

คำรับรองการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้ยา

ของผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพร

เขียนที่

วันที่.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

เป็นผู้แทนนิติบุคคลผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคล ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพร ในนาม(ระบุชื่อนิติบุคคล)

ซึ่งเป็น ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพร ประเภท ผลิต นำเข้า

ของยาจากสมุนไพรชื่อ.....

เลขรับที่..... เลขทะเบียนที่

โดยมีผู้รับอนุญาตผลิต / นำเข้า ชื่อ

ใบอนุญาตสถานที่ผลิต / นำเข้า เลขที่.....

ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนฯ มีใบอนุญาตขายยาจากสมุนไพร เลขที่..... (ถ้ามี)

ขอให้คำรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรข้างต้น โดยเมื่อทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรนี้ได้ผลิต หรือแบ่งบรรจุ หรือ นำเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ข้าพเจ้า ทราบดีว่ามีเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรเพิ่มเติม ดังนี้

(๑) ติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพรโดยรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจาก ยา (Serious Adverse Drug Reaction) และส่งรายงานให้แก่ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ทั้งนี้ตามแนวทางสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้น ทะเบียน ในการรายงานความปลอดภัยของยา ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

(๒) รายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเกี่ยวกับข้อมูลและสถานภาพการ ตัดสินใจของหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลด้านทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพร (Marketing Authorization Authority) ในกรณีที่พบปัญหาด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับตำรับยาจากสมุนไพร

ข้าพเจ้าทราบดีว่า หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรสำหรับการ รายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากยาข้างต้น ทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรดังกล่าว จะถูกยกเลิกหรือ เพิกถอน เนื่องจากอาจไม่ปลอดภัยในการใช้ ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ และให้ไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....ผู้ให้คำรับรอง

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ พยาน

(.....)

ลงชื่อ พยาน

(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....