

## ภาคผนวก ข

ที่แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับ  
คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ  
ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ  
หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

### การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาอันเป็นการเพิ่มข้อมูลความปลอดภัย ในการใช้ยาในทะเบียนตำรับยา เพื่อป้องกันความเสียหายต่อผู้บริโภคตาม พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. ๒๕๕๑

ตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. ๒๕๕๑  
ให้ผู้ประกอบการต้องแสดงข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าให้ถูกต้องและชัดเจน ดังนั้นผู้ประกอบการจึงอาจจำเป็นต้องแสดงข้อมูลด้านความปลอดภัยเพิ่มเติมในฉลากหรือเอกสารกำกับยา (Package Insert) เพิ่มเติม จากที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว  
ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ของผู้ใช้ยา

ดังนั้นผู้ประกอบการที่มีความประสงค์แจ้งข้อมูลเพิ่มเติมด้านความปลอดภัยในการใช้ยา ซึ่งเป็น  
ข้อความที่บ่งถึงการเกิดความเสี่ยงอันตรายหรือผลเสียของยาที่เพิ่มขึ้นให้ผู้บริโภคทราบ สามารถขอเพิ่มข้อมูล  
ด้านความปลอดภัยในการใช้ยา ดังต่อไปนี้

- ๑ ข้อห้ามใช้ (Contra Indication)
- ๒ คำเตือนและข้อควรระวัง (Warning and Precaution)
- ๓ อันตรกิริยากับยาอื่นๆ (Interactions with Other Medicaments)
- ๔ การใช้ยาในสตรีมีครรภ์ และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and Lactation)
- ๕ ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)
- ๖ อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects)
- ๗ การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (Overdose and Treatment)
- ๘ ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical Safety data) เช่น การพบความเป็นพิษ  
เพิ่มขึ้นในสัตว์ทดลองใน Long term study เป็นต้น
- ๙ ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)

### เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

เอกสารอ้างอิงทางวิชาการ และ/หรือข้อมูลสนับสนุนอื่น พร้อมทำการเน้นข้อความ (hi-light)  
และเชื่อมโยง (cross-link) ข้อความที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงกับเอกสารอ้างอิงทางวิชาการ และ/หรือข้อมูลสนับสนุนอื่น

ทั้งนี้ภายหลังจากที่ผู้ประกอบการได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลด้านความปลอดภัย  
ตามภาคผนวก ข ที่แนบท้ายประกาศนี้แล้ว ต่อมาหากพนักงานเจ้าหน้าที่ได้นำข้อความด้านความปลอดภัย  
ในการใช้ยาไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน ตามที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงอยู่เดิม ก่อนที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ  
มาพิจารณาเปรียบเทียบกับข้อความด้านความปลอดภัยที่ผู้ประกอบการได้แก้ไขเปลี่ยนแปลงให้เป็นปัจจุบัน  
ตามความข้างต้นแล้ว ปรากฏว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่มีผลให้ข้อมูลด้านความปลอดภัยของยานั้น  
มีความหย่อนยานความเข้มงวดลงกว่าข้อมูลด้านความปลอดภัยของยาที่มีอยู่เดิม ก่อนการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้ว  
ให้ถือว่าการกระทำเยี่ยงนั้นเป็นเหตุร้ายแรงอันมีผลกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ ตามความในข้อ ๕  
แห่งประกาศนี้ และให้การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลด้านความปลอดภัยที่ผู้ประกอบการได้รับอนุญาต  
ตามประกาศนี้ เป็นอันสิ้นผลลงไปด้วย