



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

เพื่อประสิทธิภาพในการกำกับดูแลยาหลังออกสู่ท้องตลาด และเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา ทำคำรับรองของตำรับยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยกรณีที่มีการเรียกเก็บยาคืนต้องแจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และปฏิบัติตามคำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างเคร่งครัด ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตจะต้องรายงานการเรียกเก็บยาคืน โดยระบุรายละเอียดตามแบบรายการเรียกเก็บยาคืนที่กำหนดท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับนี้ ภายในสามสิบวันที่มีการดำเนินการดังกล่าว

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๕

(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

## รายการเรียกเก็บยาคืน

เลขรับ ที่..... วันที่.....
-----------------------------------

ชื่อผู้รับอนุญาต ..... ใบอนุญาตเลขที่ .....

ชื่อสถานที่ ..... ตรอก / ซอย .....

ถนน ..... ตำบล / แขวง .....

อำเภอ / เขต ..... โทรศัพท์ .....

ลำดับที่	ชื่อยา	เลขที่ใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับยา	เลขที่หรืออักษร ของครั้งที่ผลิต วันที่ผลิต	จำนวน / ปริมาณ	สถานที่เรียกเก็บยาคืน	
					ชื่อสถานที่	ที่ตั้ง
						เหตุผลในการ เรียกเก็บยาคืน

( ลายมือชื่อ ) ..... ผู้รับอนุญาต

( ลายมือชื่อ ) ..... พนักงานเจ้าหน้าที่

**คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืน  
ของผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือส่ง ยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ  
เข้ามาในราชอาณาจักร**

เขียนที่ .....  
วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

ข้าพเจ้า ..... ผู้รับอนุญาต  
 ผลิตยาแผนปัจจุบัน / ยาแผนโบราณ       นำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน / แผนโบราณ  
ในนามของ (ชื่อสถานที่) ..... ตามใบอนุญาตเลขที่ .....  
ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ ..... เลขรับที่ .....  
เลขทะเบียนที่ ..... ขอให้คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังนี้

ข้าพเจ้าขอรับรองว่ากรณีมีการเรียกเก็บยาคืนไม่ว่าจากสาเหตุใด ข้าพเจ้าจะส่งรายละเอียดการเรียกเก็บยาคืนดังกล่าว ตามแบบรายการเรียกเก็บยาคืนที่แนบท้ายคำรับรองนี้ ภายใน ๓๐ วัน นับแต่เริ่มมีการดำเนินการดังกล่าว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุมัติไปสำคัญแล้วดังกล่าวข้างต้น

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ ..... ผู้รับอนุญาต  
( ..... )  
วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

ลงชื่อ ..... พนักงานเจ้าหน้าที่  
( ..... )  
วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

หนังสือรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืน  
สำหรับทะเบียนตำรับยาที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๕

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอรรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืน

เรียน ผู้อำนวยการสำนักยา

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาต [ ] ผลิตภัณฑ์แผนปัจจุบัน/ยาแผนโบราณ [ ] นำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน/แผนโบราณ  
ในนามของ (ชื่อสถานที่).....

ตามใบอนุญาตเลขที่.....ขอให้รับรองในทะเบียนตำรับยาทุกตำรับของข้าพเจ้า  
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ก่อนวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๕  
ว่าในกรณีที่มีการเรียกเก็บยาคืนไม่ว่าจากสาเหตุใด ข้าพเจ้าจะส่งรายละเอียดการเรียกเก็บยาคืนของตำรับยา  
ดังกล่าว ตามแบบรายการเรียกเก็บยาคืนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ภายใน ๓๐ วัน นับ  
แต่เริ่มมีการดำเนินการดังกล่าว หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใด ๆ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยายกเลิกทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ปฏิบัติตามหนังสือรับรอง ฯ ฉบับนี้ได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้รับอนุญาต.....