

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง รายละเอียดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขสำหรับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับกรณีการตำรองยาต้านไวรัส พ.ศ.2552

อาศัยอำนาจตามความในข้อ 2 (1) ข้อ 2 (2) (จ) และ ข้อ 3 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับกรณีการตำรองยาต้านไวรัส พ.ศ.2552 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ดังนี้

ข้อ 1 ผู้ที่ประสงค์จะนำหรือสั่งยาต้านไวรัสเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อการตำรองสำหรับการรักษากรณีเกิดการระบาดของไข้หวัดใหญ่ ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

(1) เป็นบริษัทหรือนิติบุคคลในประเทศไทยที่เป็นสาขาของบริษัทหรือนิติบุคคลต่างประเทศ และบริษัทแม่ในต่างประเทศมีความประสงค์จะส่งยามาตำรองให้ใช้สำหรับพนักงานหรือเจ้าหน้าที่ของบริษัทหรือนิติบุคคลนั้น

(2) เป็นสถานทูต ทูตพาณิชย์ หน่วยงาน หรือ องค์กรระหว่างประเทศที่มีสถานที่ตั้งหรือเจ้าหน้าที่เข้ามาปฏิบัติหน้าที่ในประเทศไทย

(3) หน่วยงานอื่นที่กระทรวงสาธารณสุขให้ความเห็นชอบ

ข้อ 2 ผู้นำเข้าต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(1) ปริมาณยาต้องเหมาะสมตามความจำเป็นและเพียงพอในภาวะเกิดการระบาด และต้องใช้ยาเพื่อการรักษาหรือการป้องกันโรคเท่านั้น

(2) ต้องจัดเก็บยาในโรงพยาบาลที่เป็นคู่สัญญาหรือคลังยาที่สามารถควบคุมคุณภาพมาตรฐาน และการเบิกจ่ายอย่างมีประสิทธิภาพ

(3) ต้องมีแพทย์เป็นผู้ควบคุมการสั่งใช้ยา โดยให้รับรองการควบคุมการสั่งใช้ยา ตามแบบแสดงความจำนงและรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่แนบท้ายประกาศ

(4) ต้องจัดทำมาตรการควบคุมการสั่งใช้ยา ไม่ให้มีการนำไปจำหน่ายหรือใช้ในทางที่ไม่ถูกต้องจนเกิดปัญหาการคือยา

/ข้อ 3 ให้ผู้นำ...

ข้อ 3 ให้ผู้นำเข้ายื่นคำขอตามประกาศนี้ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ 4 ให้ผู้นำเข้าจัดทำบัญชีการนำเข้ายาในแต่ละครั้งและจัดทำรายงานการใช้จ่ายยาทุก 4
เดือน ตามแบบที่กำหนด

ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่นี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 29 มกราคม 2552

ลงชื่อ พิชณน์ ยิ่งเสรี

(นายพิชณน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๒๖ ตอนพิเศษ ๑๓๖ ง วันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๕๒)

สำเนาถูกต้อง

(นางนันทรัตน์ สุขรอด)

เภสัชกรชำนาญการ

**คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
เพื่อการสำรองยาต้านไวรัสในกรณีเกิดการระบาดของไข้หวัดใหญ่**

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

-
1. ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)
- ตำแหน่ง
- ในนามของ
- อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
- หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
- จังหวัด..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

มีความประสงค์จะขออนุญาตนำหรือสั่งยาต้านไวรัสเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการสำรองยารักษาในกรณีเกิดการระบาดของไข้หวัดใหญ่ สำหรับผู้ปฏิบัติงานของหน่วยงานจำนวน คน

2. ชื่อแพทย์ผู้ควบคุมการใช้ยา.....
- ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่.....
- สาขาความชำนาญ(ถ้ามี)
- ดำเนินการประกอบวิชาชีพ ณ สถานพยาบาล/โรงพยาบาล ชื่อ
3. ชื่อสถานที่เก็บยา
- ใบอนุญาตเลขที่
- อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
- หมู่ที่..... ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต
- จังหวัด โทรศัพท์..... โทรสาร
4. ชื่อยาหรือรหัสยารูปแบบยา
- จำนวนรายละเอียดทุกขนาดบรรจุ
- วันที่ผลิต วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ
5. ชื่อสถานที่ผลิตยา
- อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน
- หมู่ที่..... ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต
- จังหวัด ประเทศ

(กรณีที่มีรายละเอียดเพิ่มเติม แนบเอกสารเพิ่มเติมที่มีรูปแบบเดียวกัน ซึ่งมีจำนวน หน้า)

6. ได้แนบหลักฐานมาด้วย ดังนี้

- (1) ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)
- (2) เอกสารกำกับยา
- (3) เอกสารแสดงความจำนงและรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพ
- (4) มาตรการควบคุมการใช้จ่าย
- (5) เอกสารที่เกี่ยวข้องตามที่สำนักงานอาหารและยากำหนด(ถ้ามี) (โปรดระบุ).....
.....

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

แบบแสดงความจำนงและรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

1. ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว
ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่.....
สาขาความชำนาญ(ถ้ามี).....
ดำเนินการประกอบวิชาชีพ ณ สถานพยาบาล/โรงพยาบาล ชื่อ.....
อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....
2. เป็นผู้ควบคุมการใช้ยาต้านไวรัส ชื่อการค้า.....
ตัวยาสำคัญ..... ความแรง
- ผลิตโดยประเทศ.....
โดยมีผู้นำเข้าชื่อ.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า จะควบคุมให้มีการใช้ยาต้านไวรัสดังกล่าวข้างต้นตามความจำเป็นและเหมาะสม โดยให้เป็นไปตามมาตรการควบคุมการใช้ยาของหน่วยงานอย่างเคร่งครัด

ลงชื่อ.....
(.....)

แบบรายงานการนำเข้ายาต้านไวรัส

ชื่อหน่วยงาน

นำเข้าเมื่อวันที่

ชื่อการค้า	ตัวยาสําคัญ	รุ่นที่ผลิต	ชื่อผู้ผลิตและที่อยู่	จำนวน	สถานที่เก็บ

แบบรายงานการใช้จ่ายทุก 4 เดือน

ชื่อหน่วยงาน

ช่วงเวลา

ชื่อ-สกุลผู้ใช้จ่าย/เลขที่บัตรประชาชนหรือหนังสือเดินทาง	วันที่เริ่มใช้จ่าย	จำนวนที่ใช้	สถานที่รักษา	ลงชื่อแพทย์ผู้ควบคุมการใช้จ่าย