



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน
ที่มีการระบาดใหญ่ของโรค
(Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) (ฉบับที่ ๓)

ตามที่ได้มีการระบาดใหญ่ของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 การใช้ผลิตภัณฑ์ยาในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคมีความจำเป็นต้องใช้กับประชาชนส่วนใหญ่ของประเทศ โดยข้อ ๖ (๑) ของ กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ได้กำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถกำหนดช่องทางการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาได้เท่าที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ดังนั้น เพื่อให้การกระจายผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ รัดกุม รอบคอบและเกิดความปลอดภัยต่อผู้ป่วยหรือผู้รับผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงควบคุมการระบาดของโรค

อาศัยอำนาจของอนุญาตตามมาตรา ๔ ประกอบกับพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามมาตรา ๗๙ แห่ง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา จึงประกาศ ดังต่อไปนี้

๑. ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๕ (๒)/๒ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค (Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) ลงวันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๖๓

"ข้อ ๕ (๒)/๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ นอกจากการกระจายยาตาม (๒) ให้สามารถกระจายไปยังโรงพยาบาลได้"

กรณีที่ผลิตภัณฑ์ยาทะเบียนตำรับซึ่งมีข้อบ่งใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคอื่นนอกจากโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 มีตัวยาสำคัญเดียวกับผลิตภัณฑ์ยาตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตรายงานการใช้ยาตาม (๔) สำหรับผลิตภัณฑ์ยามีตัวยาสำคัญเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ยาตามวรรคหนึ่ง ทุกทะเบียนตำรับ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายไพศาล ต้นคุ้ม)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา