



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน
ที่มีการระบาดของโรค
(Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) (ฉบับที่ ๕)

เพื่อให้การกระจายผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค
ติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ เป็นไปอย่างทันท่วงที มีประสิทธิภาพ รัดกุม รอบคอบและเกิดความปลอดภัยต่อ
ผู้ป่วยหรือผู้รับผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงเพื่อควบคุมการระบาดของโรค โดยข้อ ๖ (๑) ของกฎกระทรวงว่าด้วยการ
ขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ได้กำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถกำหนดช่องทางการจำหน่าย
ผลิตภัณฑ์ยา อันเป็นภาระหน้าที่แก่ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนได้เท่าที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค

อาศัยอำนาจของผู้อนุญาตตามมาตรา ๔ ประกอบกับพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามมาตรา ๗๙ แห่ง
พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศ
ดังต่อไปนี้

ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๕ (๒)/๔ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค
(Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) ลงวันที่ ๒๔ กรกฎาคม
๒๕๖๓

“ข้อ ๕ (๒)/๔ กรณีผลิตภัณฑ์ยาด้านเชื้อไวรัสชนิดรับประทาน (oral antiviral pills) ที่ใช้
สำหรับรักษาโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ นอกจากการกระจายยาตาม (๒) ให้สามารถกระจายยาไปยัง
สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันได้ โดยต้องจ่ายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมเท่านั้น”

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๕ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

(นายไพศาล ต้นคุ้ม)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา