



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน  
ที่มีการระบาดใหญ่ของโรค  
(Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) (ฉบับที่ ๔)

เพื่อให้การกระจายผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ เป็นไปอย่างทันท่วงที มีประสิทธิภาพ รัดกุม รอบคอบและเกิดความปลอดภัยต่อผู้ป่วยหรือผู้รับผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงเพื่อควบคุมการระบาดของโรค โดยข้อ ๖ (๑) ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ได้กำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถกำหนดช่องทางการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา อันเป็นภาระหน้าที่แก่ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนได้เท่าที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค

อาศัยอำนาจของผู้อนุญาตตามมาตรา ๔ ประกอบกับพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามมาตรา ๗๙ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศดังต่อไปนี้

ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๕ (๒)/๓ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค (Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) ลงวันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๖๓

“ข้อ ๕ (๒)/๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาด้านเชื้อไวรัสชนิดรับประทาน (oral antiviral pills) ที่ใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ นอกจากการกระจายยาตาม (๒) ให้สามารถกระจายยาไปยังคลินิกเวชกรรมได้”

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

(นายไพศาล ตันคัม)  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา