



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

เพื่อเป็นการรองรับกรณีมีโรคติดต่อที่เป็นปัญหาสาธารณสุขในประเทศไทย ซึ่งมีความจำเป็นต้องใช้ผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคติดต่อดังกล่าวอย่างรวดเร็ว ทันทั่วถึง และมีประสิทธิภาพเพื่อรักษาไว้ซึ่งความมั่นคงทางด้านสาธารณสุขของประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงวางแนวทางสำหรับการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน (Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตามหลักการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ยา (Risk-benefit analysis) โดยพิจารณาจากหลักฐานเชิงประจักษ์ทางวิทยาศาสตร์ซึ่งประเมินแล้วว่าประโยชน์ที่ทราบและเป็นไปได้ของผลิตภัณฑ์ยามากกว่าความเสี่ยงที่ทราบและเป็นไปได้ของผลิตภัณฑ์ยาไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค (Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) ลงวันที่ ๒๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๒) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค (Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

(๓) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค (Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) (ฉบับที่ ๓) ลงวันที่ ๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(๔) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค (Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) (ฉบับที่ ๔) ลงวันที่ ๒๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

(๕) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค (Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) (ฉบับที่ ๕) ลงวันที่ ๒๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ ภาคสรุป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“สถานการณ์ฉุกเฉิน” หมายความว่า สถานการณ์ที่มีโรคติดต่อที่เป็นปัญหาสาธารณสุขในประเทศไทย

“การอนุญาตผลิตภัณฑืยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน” หมายความว่า การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันแบบมีเงื่อนไขของผลิตภัณฑืยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และ/หรือ การอนุญาตแบบมีเงื่อนไขซึ่งการใช้ผลิตภัณฑืยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่ได้รับอนุมัติทะเบียน ตำรับยาแล้วในข้อบ่งชี้ใหม่หรือวัตถุประสงค์ใหม่ เพื่อวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความ เจ็บป่วยของมนุษย์ กรณีที่มีสถานการณ์ที่มีโรคติดต่อที่เป็นปัญหาสาธารณสุขในประเทศไทย

ข้อ ๓ การอนุญาตผลิตภัณฑืยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน ให้เป็นไปตามแนวทางดังต่อไปนี้

(๑) เป็นการใช้ผลิตภัณฑืยากรณีที่มีสถานการณ์ที่มีโรคติดต่อที่เป็นปัญหาสาธารณสุข ในประเทศไทย

(๒) ไม่มีผลิตภัณฑืยาที่ใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคติดต่อ ดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติ หรือผลิตภัณฑืยาที่ใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคติดต่อดังกล่าว ที่ได้รับอนุมัติไม่เพียงพอต่อสถานการณ์

(๓) มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เชิงประจักษ์ที่สนับสนุนว่าผลิตภัณฑืยานั้นมีประสิทธิภาพ ตามวัตถุประสงค์การใช้ โดยสามารถแสดงถึงหลักฐานที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาตในกรณีโรคติดต่อที่เป็น ปัญหาสาธารณสุขในประเทศไทย ซึ่งมีข้อเท็จจริงที่ว่าหลักฐานที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาตอยู่ในระดับที่ยัง ไม่สมบูรณ์หรือจำกัดกว่าที่ใช้ในการพิจารณาอนุมัติทะเบียนตำรับยาเมื่อเทียบกับการพิจารณาอนุมัติทะเบียน ตำรับยาปกติ

(๔) ผลการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของผลิตภัณฑืยา (Risk-benefit analysis) อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ โดยพิจารณาจากหลักฐานเชิงประจักษ์ทางวิทยาศาสตร์ซึ่งประเมินแล้วว่าประโยชน์ ที่ทราบและเป็นไปได้ของผลิตภัณฑืยามากกว่าความเสี่ยงที่ทราบและเป็นไปได้ของผลิตภัณฑืยา

(๕) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจอ้างอิงผลการประเมินอย่างเต็มรูปแบบหรือ บางส่วนจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาที่มีความเข้มแข็งในกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว (Stringent National Regulatory Authorities) เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น และองค์การอนามัยโลก โดยมี ข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนอย่างเพียงพอที่จะทำให้เชื่อว่า ผลิตภัณฑืยามีประสิทธิภาพต่อการควบคุม ป้องกัน บำบัด บรรเทาหรือรักษาโรคได้ โดยมีหรืออาจมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงหรืออาจมีความเสี่ยง

ข้อ ๔ ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ประสงค์จะขออนุญาต ผลิตภัณฑืยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน ให้ยื่นคำขอตามคู่มือและ หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาตามประเภทของยาในรูปแบบ ACTD หรือ ICH-CTD โดยมีข้อมูลรวมถึงเอกสาร และหลักฐาน ดังนี้

(๑) รายละเอียดของผลิตภัณฑืยาและวัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑืย

(๒) สถานะการอนุมัติของผลิตภัณฑืยาทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๓) ข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย จากการศึกษาวิจัยทั้งการศึกษาที่ไม่ใช่การ ศึกษาทางคลินิก และการศึกษาทางคลินิก

(๔) การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของผลิตภัณฑืย รวมถึงมาตรการที่ใช้เพื่อลด ความเสี่ยงหรือมาตรการเพื่อให้การใช้ผลิตภัณฑืยามีความปลอดภัยและเป็นไปอย่างเหมาะสม พร้อมข้อมูล แผนจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan) ของผลิตภัณฑืยา

(๕) ข้อมูลเกี่ยวกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา โดยแสดงถึงความพร้อมของผู้ผลิตในการผลิตผลิตภัณฑ์ รวมถึงความสามารถของผู้ผลิตในการผลิตผลิตภัณฑ์ในปริมาณที่เพิ่มสูงขึ้นในภาวะฉุกเฉิน ทั้งนี้ ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ มาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตยา อาจได้รับการผ่อนปรนให้ดำเนินการภายหลังได้ เพื่อตอบสนองความต้องการผลิตภัณฑ์ยาในสถานการณ์ฉุกเฉิน

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) ติดตามความปลอดภัยผู้ป่วยทุกรายโดยการลงทะเบียน (Patient Registry)

(๒) การจัดส่งและเก็บยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา (Guide to Good Distribution Practice: GDP) และหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา (Guide to Good Storage Practice: GSP)

(๓) การกระจายยา ให้ดำเนินการดังนี้

(๓.๑) กรณีวัคซีนให้กระจายไปยังกระทรวง ทบวง กรม หน่วยงานของรัฐในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม สถานพยาบาลของรัฐ โรงพยาบาลเอกชน คลินิกเวชกรรม หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(๓.๒) กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดรับประทาน (oral pills) ให้กระจายยาได้ตาม (๓.๑) และให้สามารถกระจายไปยังสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันได้ โดยต้องจ่ายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมเท่านั้น

(๓.๓) กรณีผลิตภัณฑ์ยาอื่นนอกจาก (๓.๑) และ (๓.๒) ให้กระจายไปยังกระทรวง ทบวง กรม หน่วยงานของรัฐในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม หรือสถานพยาบาลของรัฐ

(๔) จัดทำรายงานการใช้ยาตามแบบท้ายประกาศ และส่งรายงานการใช้ยาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(๕) จัดทำมาตรการในกรณีที่มีเหตุให้ต้องทำลายยาที่เก็บไว้ เช่น ยาสิ้นอายุ หรือยาเสื่อมสภาพ

(๖) อำนวยความสะดวกเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการเข้าตรวจสอบ ณ สถานที่เก็บยาตามความจำเป็น กรณีที่พบปัญหาเกี่ยวกับยาที่ผลิตหรือนำเข้าให้เรียกเก็บยาคืนตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

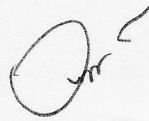
(๗) อื่นๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคจากการใช้ยา ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเงื่อนไขหรือเงื่อนไข หรือทั้งเงื่อนไขและเงื่อนไขก็ได้

ข้อ ๖ ผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันที่ได้รับการอนุญาตตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค (Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) ลงวันที่ ๒๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ให้คงใช้ได้ต่อไปได้จนกว่าจะสิ้นอายุการอนุญาต และให้การดำเนินการที่เกี่ยวข้องเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค

(Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) ลงวันที่ ๒๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม และถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์ขออนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับ มนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินตามประกาศนี้ต่อไป ให้ยื่นคำขอรับการอนุญาตตามประกาศนี้ ก่อนการอนุญาตเดิมจะสิ้นอายุ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๖



(นายไพศาล หันคุ้ม)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา