# คำถาม-คำตอบ เกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์รังสี

**๑. สามารถเริ่มระบบจดแจ้งอย่างเป็นทางการได้เมื่อไร**

สามารถเริ่มได้เลย เนื่องจากมีระบบจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์อยู่แล้วที่ใช้จดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ ทั้งนี้กรณีเภสัชภัณฑ์รังสีจะมีเอกสารที่ต้องเตรียมเพิ่มเติม เช่น เอกสารใบอนุญาตสถานประกอบการที่ออกโดยสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ หนังสือแสดงความจำเป็นต้องใช้จากผู้ซื้อหากผู้รับอนุญาตขายเภสัชภัณฑ์รังสีให้กับผู้ที่ไม่มีใบอนุญาตยา เช่น ให้สถานพยาบาล ซึ่งหนังสือจะต้องลงนามโดยผู้บริหารสูงสุดของหน่วยงาน

**๒. ผู้รับอนุญาตยื่นหนังสือแสดงความจำเป็นต้องใช้เภสัชภัณฑ์รังสีจากสถานพยาบาลที่ลงนามโดยผู้บริหารสูงสุดของหน่วยงาน กรณีที่ผู้ซื้อเป็นโรงพยาบาลสังกัดมหาวิทยาลัย สามารถให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลงนามได้หรือไม่**

ผู้อำนวยการของโรงพยาบาลลงนามได้

**๓. กรณีสารบางรายการที่สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ (ปส.) ไม่ควบคุม เช่น cold kits ประเภท non-radioactive ซึ่งไม่มีใบอนุญาตจาก ปส. เพื่อประกอบการยื่นขอเลขจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ควรดำเนินการอย่างไร**

ผู้รับอนุญาตสามารถแนบประกาศหลักเกณฑ์ของสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ เพื่อแสดงว่าสารดังกล่าวไม่ต้องมีใบอนุญาตได้

**๔. กรณี Radionuclide Generator ที่บริษัท ไบโอจีนีเทค จำกัด ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นผลิตภัณฑ์ยาแล้ว และจะให้จดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ บริษัทสามารถคงทะเบียนตำรับยาดังกล่าวไว้ได้หรือไม่ และ cold kits ที่อยู่ระหว่างการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาบริษัทต้องดำเนินการอย่างไร**

เภสัชภัณฑ์รังสี Generator ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว บริษัทไม่ต้องยกเลิกทะเบียนตำรับยาดังกล่าว ให้คงทะเบียนตำรับยาไว้และนำเข้าโดยใช้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ ส่วนคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นเข้ามาแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อไป

ผู้อำนวยการกองยา แจ้งว่าการให้เภสัชภัณฑ์รังสี ๓ ประเภท ผลิตภัณฑ์ตัวพาสารรังสี (Radiopharmaceutical Kits) สารกัมมันตรังสีตั้งต้น (Radiopharmaceutical Precursor) และเครื่องกำเนิดนิวไคลด์กัมมันตรังสี (Radionuclide Generator) เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่เป็นสารออกฤทธิ์ ใช้ช่องทางการจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ เพื่อแก้ไขปัญหาการนำเข้าเภสัชภัณฑ์รังสีประเภทดังกล่าวเป็นการชั่วคราว ซึ่งเป็นวิธีที่ดำเนินการได้เร็วที่สุด ผู้รับอนุญาตนำเข้ารายอื่นสามารถนำเข้าได้ด้วยโดยมีกฎหมายรองรับ เพราะหากต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งหมดอาจเกิดปัญหา อย่างไรก็ตามในอนาคตจะมีการประเมินสถานการณ์และปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสมต่อไป

**๕. เนื่องจาก Radionuclide Generator มีการใช้เป็นประจำทุกสัปดาห์ สามารถประมาณการปริมาณที่ต้องใช้ทั้งปีได้หรือไม่ หรือรวมปริมาณการใช้จากหลายหน่วยงานที่จำเป็นต้องใช้มาด้วยกันได้หรือไม่ รวมถึงกรณี สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (สทน.) ต้องนำเข้า Iodine ทุกสัปดาห์ ต้องยื่นขอทุกสัปดาห์ด้วยหรือไม่**

สามารถรวมรวบปริมาณที่ต้องใช้จากหลายหน่วยงาน และประมาณการรายปีได้ และในการยื่นขอจดแจ้งจะขอมาเป็นปริมาณรวมรายเดือน หรือหลายเดือน เพื่อนำเข้าในแต่ละครั้งจนครบกำหนดโควตา (ปริมาณที่ได้รับอนุญาตตาม ภค.๑) ซึ่งผู้ประกอบการสามารถใช้เลขจดแจ้งเดิมยื่นขอ LPI ในการนำเข้าแต่ละครั้งได้จนครบตามปริมาณที่ได้รับอนุญาต โดยไม่ต้องขอเลขจดแจ้งใหม่ หากเลขจดแจ้งหมดอายุ สามารถยื่นขอเลขจดแจ้งใหม่ได้โดยใช้เอกสารเดิมที่ใช้ในการยื่น ภค. ๑

ซึ่งข้อเสนอจากผู้ประกอบการให้สามารถยื่นขอปริมาณนำเข้าทุก ๖ เดือนและใช้การตัดโควตาเหมือนที่สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติที่ใช้การตัดโควตาเมื่อมีการนำเข้าหลายครั้ง เนื่องจากมีการนำเข้าเภสัชภัณฑ์รังสีทุกสัปดาห์ และเภสัชภัณฑ์รังสีมีการสลายตัวเร็ว นั้น กองยารับข้อเสนอไปประสานกับกองด่านอาหารและยาในการตัดโควตา

**๖. เนื่องจากเภสัชภัณฑ์รังสีบางชนิด half life สั้น การสั่งซื้อของโรงพยาบาลมี ๒ กรณี คือ แบบสัญญารายปี และแบบเมื่อหมดสัญญารายปีจะมีการนำเข้าแบบเฉพาะเจาะจง ซึ่งไม่สามารถวางแผนตั้งแต่แรกและมีการสั่งซื้อแบบกระชั้นชิด หรือบางครั้งผู้นำเข้าอาจมีปัญหาของขาดชั่วคราว (shortage) จึงต้องให้ผู้นำเข้ารายอื่นนำเข้าแทน จะบริหารอย่างไร เมื่อไม่สามารถให้ ผอ. โรงพยาบาลลงนามในหนังสือสั่งซื้อตั้งแต่แรกได้**

ผู้รับอนุญาตนำเข้าสามารถมีหนังสือแจ้งมายังกองยาถึงความจำเป็นเร่งด่วน ซึ่งระบุรายการเภสัชภัณฑ์รังสีและผู้ซื้อมาได้ และรับรองเงื่อนไขว่าจะนำหนังสือแสดงความจำเป็นต้องใช้จากผู้ซื้อที่เป็นโรงพยาบาลมายื่นในภายหลังได้ พร้อมทั้งระบุระยะเวลาที่จะยื่นหนังสือ

**๗. สมาคมเวชศาสตร์นิวเคลียร์แห่งประเทศไทยเป็นผู้ลงนามในหนังสือแทนได้หรือไม่**

ในกรณีเร่งด่วนในการนำเข้า และไม่สามารถให้ ผอ. โรงพยาบาลลงนามให้ได้ สมาคมเวชศาสตร์นิวเคลียร์แห่งประเทศไทยสามารถรับรองในเบื้องต้นได้ถึงความจำเป็นในการนำเข้า และนำหนังสือจากโรงพยาบาลมายื่นในภายหลัง โดยเฉพาะกรณีที่เป็นเภสัชภัณฑ์รังสีชนิดใหม่ที่โรงพยาบาลนั้นไม่เคยมีการใช้มาก่อนต้องให้สมาคมฯ เป็นผู้รับรองชนิดเภสัชภัณฑ์รังสี ยกเว้นเป็นรายการเภสัชภัณฑ์รังสีชนิดเดิมหนังสือฉบับเดิมยังคงใช้ยื่นได้

**๘. ระยะเวลาการจดแจ้ง**

- ลงทะเบียนสถานที่ผลิต ๕ วันทำการ
- ยื่นของจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ที่ไม่มีทะเบียนผลิตในประเทศ (ภค.๑) ๕ วันทำการ

รวมระยะเวลาทั้งหมดหากเอกสารครบถ้วนถูกต้อง ๑๐ วันทำการ ซึ่งเภสัชภัณฑ์รังสีต้องยื่นจดแจ้งแบบ ภค. ๑

**๙. ประเด็นการขอจดแจ้งหากมีการใช้เกินปริมาณที่ประมาณการไว้**

หากมีความต้องการใช้เกินกว่าปริมาณที่ขอไว้ ให้ทำหนังสือแจ้งขอเพิ่มปริมาณการนำเข้าได้ โดยให้ทำหนังสือชี้แจงเหตุผล เช่น อาจจะประมาณการน้อยเกินไปแต่จำนวนผู้ใช้มาก และต้องรับรองว่าจะจำหน่ายตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งต้องทำบัญชีและจัดส่งรายงานให้ อย. ทราบ และขอใช้เอกสารในการจดแจ้งเหมือนเดิมทุกประการ กรณีเอกสารที่ต้องเพิ่มเติมจากเดิม หากมีปัญหาเร่งด่วนสามารถทำหนังสือถึงผู้อำนวยการกองยาได้

**๑๐. รายการเภสัชภัณฑ์รังสีที่จะยื่นขอเพิ่มสารในระบบเภสัชเคมีภัณฑ์ ต้องยื่นขอเป็นรายผู้รับอนุญาต หรือสามารถยื่นขอมาพร้อมกันทีเดียวกันโดยสมาคมเวชศาสตร์นิวเคลียร์แห่งประเทศไทย**

รายการเภสัชภัณฑ์รังสีที่จะให้สามารถจดแจ้งได้ ให้สมาคมเวชศาสตร์นิวเคลียร์แห่งประเทศไทยพิจารณาความเหมาะสมและความจำเป็นต้องใช้ และส่งรายการเภสัชภัณฑ์รังสีที่ใช้ทางการแพทย์ให้ อย. ทราบ โดยส่งเป็นหนังสือเรียนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา สำเนาถึงผู้อำนวยการกองยา เพื่อให้กลุ่มพัฒนาระบบ กองยา ดำเนินการเพิ่มรายการเภสัชภัณฑ์รังสีในระบบจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ต่อไป

กรณีจะขอเพิ่มรายการเภสัชภัณฑ์รังสีจากเดิม จะต้องมีหนังสือรับรองจากสมาคมเวชศาสตร์นิวเคลียร์แห่งประเทศไทยว่ามีการใช้เภสัชภัณฑ์รังสีนี้ก่อนจึงจะเพิ่มสารในระบบเภสัชเคมีภัณฑ์ได้ โดยผู้รับอนุญาตต้องส่งเอกสารทางวิชาการ (technical document) ของเภสัชภัณฑ์รังสี ให้สมาคมเวชศาสตร์นิวเคลียร์แห่งประเทศไทยพิจารณารับรอง จากนั้นสมาคมฯ จะส่งรายการเภสัชภัณฑ์รังสีที่ผ่านการรับรองให้ อย. เพิ่มในระบบจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์

ทั้งนี้ การเพิ่มสารผู้นำเข้าสามารถยื่นขอเพิ่มสารจากระบบจดแจ้งได้เอง แต่ต้องมีหนังสือรับรองจากทางสมาคมฯ ประกอบการยื่นขอเพิ่มสาร

**๑๑. Cold kits ประเภท non-radioactive ไม่ต้องขออนุญาตจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ ดังนั้นในการจดแจ้งเภสัชภัณฑ์รังสีในส่วนเอกสารของสถานประกอบการที่ต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติต้องทำอย่างไร**

สามารถแจ้งกองยาว่าสารนี้ไม่ต้องขออนุญาตจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ และไม่ต้องยื่นในส่วนเอกสารของสถานประกอบการที่ต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

**๑๒. สำหรับ Radionuclide Precursor ที่สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติต้องการให้ทางบริษัทนำเข้ามาในการทำวิจัยยาใหม่ จะต้องจดแจ้งเภสัชภัณฑ์รังสีอย่างไร**

โดยทั่วไปผู้นำเข้าสามารถทำได้ ๒ วิธีดังนี้

๑. ทำหนังสือขอความเห็นชอบขออนุญาตนำเข้าเพื่อทำการศึกษาวิจัยในห้องปฏิบัติการ และไม่ได้นำมาใช้ในมนุษย์ กองยาจะตีความว่าสารดังกล่าวไม่จัดเป็น “ยา” ตามมาตรา ๔ วรรค สอง เนื่องจากเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

๒. จดแจ้งสารดังกล่าวได้ผ่านระบบเภสัชเคมีภัณฑ์ แต่ต้องแสดงเหตุผลและความจำเป็นจากผู้ซื้อ/ผู้ใช้

เนื่องจากทาง อย. กำกับดูแลการขาย โดยเฉพาะการขายไปยังผู้ที่ไม่ใช่ผู้รับอนุญาตด้านยาให้เป็นไปตามที่กฎกระทรวงกำหนด

**๑๓. นักศึกษามหาวิทยาลัยที่สั่งเภสัชภัณฑ์รังสีเข้ามาทำวิจัย จะต้องให้ผู้บริหารระดับใดลงนามในการออกหนังสือประกอบการจดแจ้งเภสัชภัณฑ์รังสี**

กรณีของสถานศึกษาต้องเป็นคณบดี หรือรองคณบดีที่ได้รับมอบหมาย หรือผู้ที่มีอำนาจลงนามอนุมัติการทำวิจัยในหน่วยงานนั้นลงนามในหนังสือแสดงความจำเป็นต้องใช้เพื่อประกอบการจดแจ้งเภสัชภัณฑ์รังสี เช่น หนังสืออนุมัติจากคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ (EC) หรือหนังสืออนุมัติการศึกษาวิจัย

**๑๔. สารเภสัชภัณฑ์รังสีบางรายการทำหน้าที่เป็น Radionuclide Precursor และ Ready to use จะมีแนวทางอย่างไร** เช่น กรณี Iodine (Sodium Iodide) ซึ่งปัจจุบันใช้เป็น Radionuclide Precursor และ Ready to use หากเป็น Ready to use จะต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือ รายการสารอื่น เช่น Tarium๒๐๑ Garium๖๗ Stronchium เป็นต้น ซึ่งในระหว่างที่ Iodine แบบ Ready to use ยังไม่สามารถขึ้นทะเบียนยา และมีการใช้ทุกสัปดาห์ (๖-๑๐ dose ต่อสัปดาห์) โดยเดิมนำเข้าเป็น cold kits แต่ในปัจจุบันนำเข้าเป็น Isotope คือ Iodine Capsule ที่สามารถใช้ได้เลย ซึ่งด้วยความถี่ของการใช้และอายุของสารที่ไม่สามารถสั่งล่วงหน้าได้เนื่องจากสารมีการสลายตัว ที่ผ่านมาได้รับความอนุเคราะห์จากสภากาชาดไทยเป็นผู้นำเข้าให้ โดยจะนำเข้าให้จนถึงประมาณกุมภาพันธ์ พ.ศ.๒๕๖๗

กรณีสารเภสัชภัณฑ์รังสีที่ใช้เป็น Radionuclide Precursor และ Ready to use ได้ด้วย ซึ่งยังไม่สามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาได้นั้น ให้ตีความตามกฎหมายที่เป็นประโยชน์ โดยจัดเป็นRadionuclide Precursor และให้จดแจ้งได้ หรือหากเภสัชภัณฑ์รังสีดังกล่าวจัดเป็น Ready to Use เท่านั้น ต้องหารือร่วมกันเพื่อหาแนวทางแก้ไขปัญหา โดยอาจให้หน่วยงานของรัฐเช่น องค์การเภสัชกรรม (GPO) โรงพยาบาลที่ทำหน้าที่บำบัด บรรเทา รักษา นำเข้าให้ตามมาตรา ๑๓ (๕) สำหรับมาตรการในการแก้ไขปัญหาระยะยาวต้องดำเนินการหารือกันต่อไป

**๑๕. กรณีที่ใช้เภสัชภัณฑ์รังสีแล้วพบอาการไม่พึงประสงค์ ควรทำอย่างไร**

ผู้ใช้ที่เป็นสถานพยาบาล และผู้รับอนุญาตสามารถรายงานอาการไม่พึงประสงค์ (ADR) ผ่านทางระบบAE online reporting ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้