



ประกาศกองยา

เรื่อง แนวทางการขออนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร กรณีการขาดแคลนยา

ด้วยปัจจุบันพบข้อมูลว่ายาหลายรายการเกิดปัญหาการขาดแคลนยาจากการขออนุญาตเกี่ยวกับยาอย่างต่อเนื่อง ดังนั้น เพื่อป้องกันและแก้ไขการขาดแคลนยาจำเป็น กองยาจึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นขออนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร กรณีการขาดแคลนยา ตามแบบคำขอที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้ พร้อมเอกสารหลักฐาน ในรูปแบบเอกสาร หรือผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ drugshortages.th@gmail.com หรือช่องทางอื่นตามที่กองนโยบายแห่งชาติด้านยากำหนด

ข้อ ๒ ให้เจ้าหน้าที่กองนโยบายแห่งชาติด้านยากำหนดดำเนินการตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

(๑) พิจารณาแบบคำขอและเหตุผลความจำเป็นว่าสมควรหรือมีข้อเท็จจริงที่เชื่อได้ว่ายาดังกล่าวเป็นยาจำเป็นที่มีปัญหาการขาดแคลนหรือมีแนวโน้มการขาดแคลนจริงซึ่งส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย

(๒) บันทึกผลการพิจารณาลงในแบบคำขอและส่งมอบให้ผู้รับอนุญาต นำไปเป็นเอกสารประกอบในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา หรือปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ ณ ด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณีต่อไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

๐๑ - ๕, -

(นางสาวรสสุตา ยุงทอง)  
ผู้อำนวยการกองยา

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ..... ผู้รับคำขอ

แบบขออนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร กรณีการขาดแคลนยา

ข้าพเจ้า..... ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ  
ใบอนุญาตที่..... ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน).....  
โทรศัพท์..... อีเมลล์.....  
ขออนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่งยาเป็นกรณีพิเศษ ของตำรับยาชื่อ.....  
เลขทะเบียนที่.....

เหตุผล.....

จึงขอความอนุเคราะห์ดังนี้.....

ทั้งนี้ได้แนบหลักฐานมาประกอบการพิจารณา ดังนี้.....

(ลายมือชื่อ)..... ผู้รับอนุญาต  
( ) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่กองนโยบายแห่งชาติด้านยา)

**ผลการพิจารณา**

[ ] อนุญาตให้ดำเนินการ.....

[ ] อนุญาตให้นำเข้ายา ชื่อ..... เลขทะเบียน..... เป็นการ  
เฉพาะคราว..... (ปริมาณ..... ระยะเวลา.....) และใช้เอกสารฉบับนี้แทนหนังสือ  
รับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP clearance)

[ ] ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....

ทั้งนี้ ให้ผู้รับอนุญาตนำเอกสารฉบับนี้ แนบกับคำขอขึ้นทะเบียนหรือคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนยา  
หรือแสดงต่อกองด่านอาหารและยา แล้วแต่กรณี

(ลายมือชื่อ)..... ผู้ตรวจสอบ  
( ) (ตัวบรรจง)  
ตำแหน่ง.....

กรณีส่งเรื่องให้กองด่านอาหารและยา

(ลายมือชื่อ)..... (ผู้อำนวยการกองยา)  
( ) (ตัวบรรจง)  
ตำแหน่ง.....  
ลงวันที่.....

### ตัวอย่างที่พบบ่อย

๑. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยา/คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ตามช่องทางการประเมินแบบเร่งรัด (expedited approval)
๒. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาในประเทศ ตามช่องทางการประเมินแบบเร่งรัด (expedited approval) เช่น
  - ๒.๑ ฉลาก/เอกสารกำกับยาของยาเป็นการชั่วคราว (เช่น การขออนุมัติเพื่อนำเข้าครั้งเดียว หรือมีกำหนดเวลาที่ชัดเจน) เพื่อแก้ปัญหาการขาดแคลนยา ซึ่งจำเป็นต้องใช้ฉลาก/เอกสารกำกับยา ที่เป็นของแหล่งผลิตอื่น /เป็นของแหล่งผลิตเดียวกันจากประเทศอื่น และไม่สามารถแก้ไขให้เป็นไปตามข้อกำหนด ทั้งนี้ ให้จัดทำฉลากตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เท่าที่จะสามารถปฏิบัติได้ เช่น ฉลากภาษาชนะบรรจุที่ไม่ได้สัมผัสยาโดยตรง
  - ๒.๒ ขอเพิ่มแหล่งผลิตของยาเป็นการชั่วคราวเพื่อแก้ปัญหาการขาดแคลนยา
๓. ขอผ่อนผันหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP clearance) ของแหล่งผลิตใหม่/แหล่งเก่า ที่ไม่ใช่ PIC/S อนุมัติโดยใช้ CPP ไปก่อน (เช่น การขออนุมัติเพื่อนำเข้าครั้งเดียวหรือมีกำหนดเวลาที่ชัดเจน) หรือ ยกเว้น GMP clearance โดยทำหนังสือแจ้งกองด่านอาหารและยา ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตรับรองว่าจะดำเนินการยื่นให้ครบถ้วนตามระบบปกติต่อไป