



ประกาศกองยา
เรื่อง มาตรการผ่อนผันในกระบวนการพิจารณาด้านยาในสถานการณ์แพร่ระบาด
ของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

ด้วยกองยาได้ออกประกาศเรื่อง การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้านยา
ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) เพื่อลดความเสี่ยงจากการระบาดของ
โรคตามนโยบายรัฐบาลและอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้านยา และเพื่อให้การกำกับดูแล
ผลิตภัณฑ์มีความเหมาะสมกับสถานการณ์หรือสภาพปัญหาสาธารณสุขของประเทศ แต่ยังคงมีประสิทธิภาพ
รวดเร็ว สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ในการนี้ กองยาจึงกำหนดให้มีมาตรการผ่อนผันในกระบวนการพิจารณา
ด้านยา ดังต่อไปนี้

๑. การยื่นหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย
(Certificate of Free Sale) หรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา (GMP Certificate) ประกอบคำขอ
ขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ใช้หนังสือรับรองแบบอิเล็กทรอนิกส์ (electronic certificate) ที่ออกโดยหน่วยงาน
กำกับดูแลด้านยาสหภาพยุโรป (European Medicines Agency, EMA) หรือใช้สำเนาเอกสารแทนหนังสือ
รับรองฉบับจริงได้ กรณีใช้สำเนาเอกสาร ให้ผู้รับอนุญาตทำหนังสือชี้แจงพร้อมแนบเอกสารแสดงการได้รับอนุญาต
จากหน่วยงานของรัฐในประเทศผู้ผลิตยามาด้วย เช่น Approval Letter ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตต้องยื่นเอกสารฉบับ
จริงก่อนได้รับ ทะเบียนตำรับยา

๒. การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในชื่อการค้าใหม่ที่มีข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว
ให้ยกเว้นการยื่นขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ผ.ย. 8 หรือนำส่งยาตัวอย่าง
เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ น.ย.8

๓. การประเมินคำขอมาตรฐานของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance)

๓.๑ เอกสารคำขอประเมินมาตรฐานของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ สามารถยื่นได้ดังนี้

๓.๑.๑ เอกสารคำขอที่เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ลงลายมือชื่อโดยผู้รับอนุญาต หรือ
ผู้รับมอบอำนาจเรียบร้อยแล้ว

๓.๑.๒ ในกรณีที่ไม่สามารถลงลายมือชื่อตามข้อ ๓.๑.๑ ได้ ให้ผู้รับอนุญาตส่งหนังสือ
ที่เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ชี้แจงเหตุผลความจำเป็น ยื่นมาพร้อมไฟล์เอกสารคำขอที่เป็นไฟล์
อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งอาจยังไม่มีลายมือชื่อของผู้รับอนุญาต หรือผู้รับมอบอำนาจ แต่ต้องมี
การนำเอกสารคำขอฉบับจริงที่มีการลงลายมือชื่อของผู้รับอนุญาตมามอบให้เจ้าหน้าที่

ในภายหลัง...

ในภายหลัง โดยยื่นเร็วที่สุด ภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๓ หากไม่สามารถปฏิบัติได้ให้ยื่นหนังสือชี้แจงเหตุผลความจำเป็น ทั้งนี้ต้องไม่เกินวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๓ มิฉะนั้น กองยาจะพิจารณายกเลิกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ต่อไป

๓.๒ ให้ยื่นหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาต่างประเทศ (GMP Certificate) ที่ยังไม่ผ่านการรับรองสำเนาและรับรองลายเซ็น (Notarized/Legalized) ได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตชี้แจงเหตุผลความจำเป็น และรับรองสำเนาด้วยตนเองเพื่อประกอบการยื่นคำขอฯ ทั้งนี้ ให้ผู้รับอนุญาตนำเอกสารที่ได้รับการรับรองฉบับสมบูรณ์ (Notarized/Legalized) มายื่นโดยเร็วที่สุด ภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๓ มิฉะนั้น กองยาจะพิจารณายกเลิกหนังสือรับรองมาตรฐานของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศต่อไป

๔. การจัดการปัญหาคุณภาพยา ในกรณีพบปัญหาคุณภาพยาอันเนื่องมาจากข้อบกพร่องทางกายภาพที่สามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่าและมีข้อบกพร่องที่ทำให้เกิดปัญหาจนเป็นอันตรายร้ายแรงต่อชีวิตโดยฉับพลัน ให้ผู้ประกอบการที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ยา ดำเนินการดังนี้

๔.๑ หากได้รับรายงานปัญหาคุณภาพยาทั้งจากโรงพยาบาลและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ประสานกลับไปยังโรงพยาบาลที่พบปัญหา เพื่อชดเชยยาให้กับโรงพยาบาล และจัดทำแผนการแก้ไขและป้องกัน (Corrective Action and Preventive Action plan; CAPA Plan) ส่งทางอีเมล QA@fda.moph.go.th ภายใน ๓๐ วัน เมื่อได้รับแจ้งปัญหาคุณภาพยา

๔.๒ หากต้องมีการเฝ้าระวังปัญหารุ่นการผลิตใดเป็นการเฉพาะ ให้จัดทำหนังสือเพื่อสื่อสารให้ลูกค้าทุกรายได้รับทราบว่ายารุ่นการผลิตใดที่ต้องเฝ้าระวังปัญหา และส่งสำเนาหนังสือดังกล่าวมายังอีเมล QA@fda.moph.go.th เพื่อแจ้งเจ้าหน้าที่ได้รับทราบด้วยโดยระบุชื่อเรื่องว่า “แจ้งปัญหาคุณภาพยาชื่อ.....” และให้จัดทำหนังสือแจ้งมาตรการดำเนินการกับยาที่พบปัญหาคุณภาพยานั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็ว พร้อมส่งไฟล์หนังสือมาทางอีเมล QA@fda.moph.go.th ด้วย

๔.๓ การดำเนินการกับยาที่พบปัญหาคุณภาพในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) เช่น การทำลายยา ให้ผู้รับอนุญาตตระหนักและดำเนินมาตรการที่มีประสิทธิภาพเพื่อลดโอกาสของการแพร่กระจายเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ผ่านยาที่มีปัญหา เช่น แยกเก็บยาที่พบปัญหาคุณภาพออกจากบริเวณคลังสินค้า พร้อมมีมาตรการป้องกันการเข้าถึงยาดังกล่าว หรือนำยาจากโรงพยาบาลไปยังแหล่งทำลายยาทันที

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓



(นายสุชาติ จงประเสริฐ)

ผู้อำนวยการกองยา