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

ด้วยสถานการณ์ปัจจุบันมีการระบาดของโรคที่สามารถติดต่อจากคนสู่คน จนทำให้เกิดโรคได้ง่าย นำไปสู่การแพร่กระจายอันก่อให้เกิดโรคระบาดได้อย่างรวดเร็วและยากต่อการควบคุมให้อยู่ในวงจำกัด อีกทั้งการแพร่ระบาดอาจเกิดข้ามภูมิภาคไปทั่วโลกพร้อม ๆ กันและทำให้ประชากรเสียชีวิตได้อย่างรวดเร็ว นำไปสู่การสูญเสียทรัพยากรจำนวนมาก ก่อให้เกิดความเสียหายที่ส่งผลกระทบต่อสวัสดิภาพและชีวิตประชาชน รวมถึงระบบเศรษฐกิจของประเทศ ซึ่งนับเป็นภัยร้ายแรงต่อสังคมมนุษย์ ด้วยเหตุนี้ การเตรียมความพร้อมด้านผลิตภัณฑ์ยาจึงเป็นความจำเป็นเร่งด่วนอย่างยิ่ง ทั้งที่เป็นไปเพื่อระงับหรือยุติภาวะการระบาดของโรคในสถานการณ์ซึ่งผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วแต่อาจไม่เพียงพอในการควบคุมการระบาดของโรคชนิดนั้นได้ หรือในกรณีที่เป็นโรคอุบัติใหม่ที่ยังไม่สามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนหรือมีจำหน่ายในท้องตลาดอยู่แล้วมารักษาหรือป้องกันโรคได้ ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อชีวิตประชาชน จึงจำเป็นต้องดำเนินการเตรียมความพร้อมด้านกฎระเบียบสำหรับยารักษาโรคหรือวัคซีนป้องกันโรค เพื่อสามารถระงับหรือยุติภาวะการระบาดของโรคเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และทันท่วงทีด้วยเหตุจำเป็นเร่งด่วนเพื่อรักษาไว้ซึ่งความมั่นคงทางด้านสาธารณสุขและด้านเศรษฐกิจของประเทศ โดยข้อ ๓ (๒) ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่พร้อมด้วยหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา

อาศัยอำนาจของผู้อนุญาตตามมาตรา ๔ ประกอบกับพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๗๙ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ สถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค หมายถึง สถานการณ์ฉุกเฉินกรณีเกิดโรคตามมาตรา ๖ (๑) แห่งพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๒ การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค หมายถึง การขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์และ/หรือ การอนุญาตแบบมีเงื่อนไขซึ่งการใช้ผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาแล้วในวัตถุประสงค์ใหม่ เพื่อวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ ในสถานการณ์ฉุกเฉินกรณีเกิดการระบาดใหญ่ของโรคตาม ข้อ ๑

/...ข้อ ๓

ข้อ ๓ การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรคให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

(๑) เป็นการใช้ผลิตภัณฑ์ยาภายใต้สภาวะช่วงการระบาดใหญ่ของโรค (Pandemic)

(๒) เป็นผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ ซึ่งมีความร้ายแรงหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต

(๓) มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เชิงประจักษ์ที่สนับสนุนว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น "อาจมีประสิทธิภาพ" ตามวัตถุประสงค์การใช้ ทั้งนี้ คำว่า "อาจมีประสิทธิภาพ" แสดงถึงข้อเท็จจริงที่ว่าหลักฐานที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาตอยู่ในระดับที่ยังไม่สมบูรณ์หรือจำกัดกว่าที่ใช้ในการพิจารณาอนุมัติทะเบียนตำรับยาในช่องทางปกติ

(๔) ผลการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ยา (Risk-benefit analysis) อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ โดยพิจารณาจากหลักฐานทางเชิงประจักษ์ทางวิทยาศาสตร์ซึ่งประเมินแล้วว่าประโยชน์ที่ทราบและเป็นไปได้ของผลิตภัณฑ์ยามากกว่าความเสี่ยงที่ทราบและที่เป็นไปได้ของผลิตภัณฑ์ยา

(๕) เป็นการใช้ผลิตภัณฑ์ยากับบุคคลเป้าหมายที่มีความเสี่ยงสูงต่อโรคนั้น

(๖) ไม่มีผลิตภัณฑ์ยาในการรักษาที่ได้รับอนุมัติ หรือผลิตภัณฑ์ยาในการรักษาที่ได้รับอนุมัติไม่ตอบสนองเพียงพอต่อการรักษาได้ในสถานการณ์ฉุกเฉินมีการระบาดใหญ่ของโรค

(๗) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจอ้างอิงผลการประเมินอย่างเต็มรูปแบบหรือบางส่วนจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาที่มีความเข้มแข็งในกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว (Stringent National Regulatory Authorities) เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น และ/หรือองค์การอนามัยโลก โดยมีข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนอย่างเพียงพอที่จะทำให้เชื่อได้ว่า ผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพต่อการควบคุม ป้องกัน บำบัด บรรเทาหรือรักษาโรคได้ โดยมีหรืออาจมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงหรืออาจมีความเสี่ยง เมื่อใช้ในกรณีการระบาดใหญ่ของโรคตามเงื่อนไขและมาตรการที่กำหนดไว้ และมีแผนจัดการความเสี่ยงตามประเภทของผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปตามเงื่อนไขและมาตรการที่กำหนดไว้

(๘) การดำเนินการพิจารณาอนุญาตดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถประสานหรืออาจขอความเห็นจากหน่วยงาน หรือผู้เชี่ยวชาญจากทั้งภายในและต่างประเทศ เพื่อประโยชน์ในการพิจารณาข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ รวมถึงข้อมูลอื่นที่ประกอบการพิจารณาและการบริหารจัดการประโยชน์และความเสี่ยงตามความจำเป็น

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ประสงค์จะขออนุญาตผลิตภัณฑ์ยาสำหรับใช้ในภาวะฉุกเฉินยื่นคำขอตามคู่มือ และหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาตามประเภทของยาในรูปแบบ ACTD หรือ ICH-CTD โดยมีข้อมูลรวมถึงเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(๑) รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์

(๒) สถานะการอนุมัติของผลิตภัณฑ์ยาทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๓) ข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย จากการศึกษาวิจัยทั้งการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก และการศึกษาทางคลินิก

/...(๔) การประเมิน

(๔) การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ รวมถึงมาตรการที่ใช้เพื่อลดความเสี่ยง หรือมาตรการเพื่อให้การใช้ผลิตภัณฑ์ยามีความปลอดภัยและเป็นไปอย่างเหมาะสม พร้อมข้อมูลแผนจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan) ของผลิตภัณฑ์ยา

(๕) ข้อมูลเกี่ยวกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา โดยแสดงถึงความพร้อมของผู้ผลิตในการผลิตผลิตภัณฑ์ รวมถึงความสามารถของผู้ผลิตในการผลิตผลิตภัณฑ์ในปริมาณที่เพิ่มสูงขึ้นในภาวะฉุกเฉิน ทั้งนี้ ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยา มาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตยาอาจได้รับการผ่อนปรนให้ดำเนินการภายหลังได้เพื่อตอบสนองความต้องการผลิตภัณฑ์ยาในภาวะฉุกเฉิน

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) ติดตามความปลอดภัยผู้ป่วยทุกรายโดยการลงทะเบียน (Patient Registry) และปฏิบัติตามแผนการจัดการความเสี่ยงที่กำหนด

(๒) กระจายยาไปยังหน่วยงานของรัฐ เช่น กรมควบคุมโรคและสถานพยาบาลที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบเท่านั้น

(๓) การจัดส่งยาและการจัดเก็บยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา (Guide to Good Distribution Practice: GDP) และ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา (Guide to Good Storage Practice: GSP)

(๔) จัดทำรายงานการใช้ยาตามแบบท้ายประกาศ และส่งรายงานการใช้ยาทุกเดือนส่งให้กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๕) จัดทำมาตรการในกรณีที่มีเหตุให้ต้องทำลายยาที่เก็บไว้ เช่น ยาสิ้นอายุ หรือยาเสื่อมสภาพ

(๖) อำนวยความสะดวกต่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการเข้าไปตรวจสอบ ณ สถานที่เก็บยาตามความจำเป็น กรณีที่พบปัญหาเกี่ยวกับยาที่ผลิตหรือนำเข้าให้เรียกเก็บยาคืนตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๗) อื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร

ข้อ ๖ การยื่นคำขอตามประกาศนี้ให้ยื่น ณ กองยา ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๗ ผู้อนุญาตจะแสดงการอนุญาตไว้ในคำขอหรือจะออกใบอนุญาต โดยมีเงื่อนไขหรือเงื่อนเวลา หรือมีทั้งเงื่อนไขและเงื่อนเวลาไว้ด้วยก็ได้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายไพศาล ดั่นคุ้ม)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

หนังสือแจ้งความประสงค์ เรื่อง ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไข ในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาต

[ ] ผลิตยาแผนปัจจุบัน [ ] นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน

ในนามของ (ชื่อสถานที่).....

ตามใบอนุญาตเลขที่.....มีความประสงค์ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขต่อ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ชื่อ.....

ซึ่งประกอบด้วยตัวยาสำคัญ.....

เพื่อใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค.....

ซึ่งเป็นโรคติดต่อร้ายแรงตามมาตรา ๖ (๑) แห่งพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า จะปฏิบัติตามคำรับรองและเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ทุกประการ หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบแล้วพบว่า ข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามคำรับรองและเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวข้างต้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา และได้ลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

รายงานการผลิต/แบ่งบรรจุ/นำหรือสั่งยาในแต่ละครั้ง

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับ

ชื่อยา.....**เลขทะเบียนที่**.....**สูตรตัวยาสำคัญต่อหน่วย**.....

ชื่อสถานที่ประกอบการ.....**โทรศัพท์**.....**โทรสาร**.....

ลำดับที่	วันเดือนปีที่ผลิต/แบ่งบรรจุ/นำสั่ง	เลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิต	ปริมาณยาที่ผลิต/แบ่งบรรจุ/นำสั่ง	มูลค่ายา	ที่ตั้งของสถานที่เก็บยา	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

รายงานการผลิต/แบ่งบรรจุ/นำหรือสั่งยา-ทุกเดือน

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับ

ชื่อยา.....**เลขทะเบียนที่**.....**สูตรตัวยาสำคัญต่อหน่วย**.....

ชื่อสถานที่ประกอบการ.....**โทรศัพท์**.....**โทรสาร**.....

ลำดับที่	เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต	ปริมาณที่ผลิต/แบ่งบรรจุ/หรือนำสั่ง/และมูลค่ายา ในแต่ละเดือน								ปริมาณและมูลค่ายา รวมสี่เดือน		หมายเหตุ
		ด/ป		ด/ป		ด/ป		ด/ป				
		ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า	

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

รายงานการจำหน่ายยา

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับ

ชื่อยา.....เลขทะเบียนที่.....สูตรตัวยาสำคัญต่อหน่วย.....

ชื่อสถานที่ประกอบการ.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ลำดับที่	เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต	ชื่อสถานที่พยาบาลผู้ซื้อ	ปริมาณและมูลค่ายาที่จำหน่ายในแต่ละเดือน								ปริมาณและมูลค่ายารวมสี่เดือน	หมายเหตุ
			ด/ป		ด/ป		ด/ป	มี.ค.	ด/ป			
			ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า		

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ