



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน
ที่มีการระบาดใหญ่ของโรค
(Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) (ฉบับที่ ๒)

ตามที่ได้มีการระบาดใหญ่ของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ทำให้มีความจำเป็นต้องใช้วัคซีนในการป้องกันโรคดังกล่าวกับประชาชนส่วนใหญ่ของประเทศ โดยข้อ ๖ (๑) ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ได้กำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถกำหนดช่องทางการจำหน่ายของผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนได้เท่าที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ดังนั้น เพื่อให้การกระจายวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ รัดกุม รอบคอบและเกิดความปลอดภัยของผู้รับการฉีดวัคซีนและควบคุมการระบาดของโรค

อาศัยอำนาจของอนุญาตตามมาตรา ๔ ประกอบกับพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามมาตรา ๗๙ แห่งพระราชบัญญัติ พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงประกาศดังต่อไปนี้

ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๕ (๒)/๑ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน ที่มีการระบาดใหญ่ของโรค (Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) ลงวันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๖๓

“ข้อ ๕ (๒)/๑ กรณีวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 นอกจากการกระจายยาตาม (๒) ให้สามารถกระจายไปยังสถานพยาบาลอื่นที่ได้รับการรับรองจากกรมควบคุมโรค โดยสถานพยาบาลดังกล่าวต้องปฏิบัติตามแผนกลยุทธ์การบริหารจัดการการให้วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ของประเทศไทย”

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายไพศาล ดันคุ้ม)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา