

สำเนาฉบับ

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๓๗๗/๒๕๕๔

เรื่อง แนวทางช่วยเหลือเพื่อบรรเทาผลกระทบให้กับผู้ประกอบการด้านยาที่ประสบอุทกภัย

ตามที่ประเทศไทยประสบกับอุทกภัยครั้งใหญ่ในเขตพื้นที่หลายจังหวัด รวมทั้งกรุงเทพมหานคร ในช่วงเดือนกรกฎาคมถึงตุลาคม ๒๕๕๔ ส่งผลให้น้ำท่วมสถานที่ผลิตยาทั้งยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณหลายแห่งในเขตพื้นที่ดังกล่าว ทำให้ไม่สามารถทำการผลิตยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ณ สถานที่ดังกล่าว เนื่องจากเครื่องจักรและอุปกรณ์ต่างๆ ได้รับความเสียหายจนใช้การไม่ได้ และต้องใช้เวลาไม่น้อยกว่า ๖ เดือน ถึง ๑ ปี ในการบูรณะ ฟื้นฟูให้สามารถกลับมาทำการผลิตได้ดังเดิม

เพื่อบรรเทาผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับอุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศและระบบสาธารณสุขที่อาจเกิดปัญหาการขาดแคลนยาที่จำเป็นสำหรับรักษา ดูแลผู้ป่วย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงกำหนดแนวทางช่วยเหลือเพื่อบรรเทาผลกระทบให้กับผู้ประกอบการด้านยาที่ประสบอุทกภัย ดังต่อไปนี้

๑ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในเขตพื้นที่ที่ได้รับผลกระทบจากภาวะอุทกภัยจนไม่สามารถทำการผลิตยาได้ และประสงค์ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยารายอื่นเป็นคู่สัญญาทำการผลิตแทนเป็นการชั่วคราว ให้ผู้รับอนุญาตคู่สัญญายื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชั่วคราวเป็นรายตำรับโดยให้พร้อมแผนการส่งเอกสารเกี่ยวกับ ข้อมูลการศึกษา stability, ข้อมูลการทำ process validation หรือข้อมูลอื่นได้ตามความจำเป็นและเหมาะสมตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่กำหนดท้ายประกาศฉบับนี้

๒ ผู้ประกอบการเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่เป็นผู้ว่าจ้างโรงงานยาที่ได้รับผลกระทบจากอุทกภัยจนไม่สามารถทำการผลิตยานั้นได้ หรือผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในเขตพื้นที่ที่ได้รับผลกระทบจากอุทกภัยและมีความจำเป็นต้องนำเข้า ยาจากแหล่งผู้ผลิตในต่างประเทศเป็นการชั่วคราวเพื่อป้องกันปัญหาการขาดยา ให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือผู้รับอนุญาตผลิตยานั้นสามารถขอให้องค์การเภสัชกรรมทำการนำเข้ายาเพื่อให้กับผู้ประกอบการไปดำเนินการจำหน่ายได้เป็นกรณีเร่งด่วน ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่กำหนดท้ายประกาศฉบับนี้

๓ ให้ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนตาม ข้อ ๑ ดำเนินการยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

จึงประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๔



(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการด้านยาที่ขอนำเข้ายาเป็นกรณีเร่งด่วน
เพื่อแก้ปัญหาขาดเนื่องจากผลกระทบจากอุทกภัย

ผู้ประกอบการด้านยาที่ประสงค์จะขออนุญาตนำเข้า ยาเป็นกรณีเร่งด่วนด้วยเหตุประสบ
อุทกภัยให้ดำเนินการตามแนวปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

๑ ผู้ที่จะขอนำเข้ายาเป็นกรณีเร่งด่วน คือ

๑.๑ ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่ประสบปัญหาอุทกภัยจนไม่สามารถทำการผลิตยา

๑.๒ ผู้ประกอบการเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่เป็นผู้ว่าจ้างผู้รับอนุญาตผลิตยาที่ประสบ
ปัญหาอุทกภัยจนไม่สามารถทำการผลิตยา

๒ ให้ผู้ประกอบการ ตามข้อ ๑ ยื่นหนังสือแสดงความประสงค์จะให้องค์การเภสัชกรรม
นำเข้า ยาทดแทนเป็นกรณีเร่งด่วนต่อผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม และสำเนาแจ้งสำนักยา โดยแจ้ง
รายละเอียด ดังนี้

๒.๑ ชื่อและที่อยู่ของสถานที่ประกอบการผู้มีความประสงค์ขอนำเข้าฯ พร้อมแนบ
สำเนาใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตด้านยาของเจ้าของผลิตภัณฑ์ฯ

๒.๒ รายละเอียดยาที่จะนำเข้าฯ เป็นกรณีเร่งด่วน ดังนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ยาพร้อมรายละเอียดของส่วนประกอบสำคัญพร้อมหลักฐาน
ที่แสดงว่าเป็นยาที่มีการขึ้นทะเบียนไว้ในประเทศผู้ผลิต

(๒) ขนาดบรรจุ

(๓) ชื่อผู้ผลิตในต่างประเทศ และที่ตั้งสถานที่ผลิตยา พร้อมหลักฐานที่แสดงว่า
เป็นโรงงานยาที่ได้มาตรฐาน GMP

(๔) ปริมาณยาที่จะนำเข้า

๒.๓ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่จะนำเข้าฯ ทดแทนพร้อมสำเนา ทย.๑ ทั้งสองหน้า ฉลากและเอกสารกำกับยา

๒.๔ คำรับรองเงื่อนไขสำหรับผู้ประกอบการด้านยาที่ขอนำเข้าฯ ยาเป็นกรณีเร่งด่วน เพื่อแก้ปัญหาขาดเนื่องจากผลกระทบจากอุทกภัย

๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบแจ้งรายการยาที่ให้องค์การเภสัชกรรม ช่วยดำเนินการให้กับผู้ประกอบการ

๔ ในเวลานำเข้าฯ ต้องจัดมีใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยานำเข้าฯ ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี และมีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕(๓) ที่ภาชนะและหีบห่อ บรรจุยา เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และชื่อของผู้นำเข้าฯ และจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำส่งฯ ยาไว้ด้วย

๕ จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาสำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศ ตามมาตรา ๗๖(๙)

๖ ผู้ประกอบการที่นำเข้าฯ ต้องทำบัญชียาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บ ยาตัวอย่างที่นำเข้าฯ ทุกครั้งในจำนวนเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐาน ไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสองปี โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

คำรับรองเงื่อนไขสำหรับผู้ประกอบการด้านยาที่ขอนำเข้ายาเป็นกรณีเร่งด่วน

เพื่อแก้ปัญหาขาดเนื่องจากผลกระทบจากอุทกภัย

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน/แผน
โบราณ ในนามของ.....ได้ให้ห้องปฏิบัติการ
นำเข้าฯ กรณีเร่งด่วน ของรายการยาตามบัญชีแนบท้ายเพื่อบรรเทาผลกระทบการขาดยาเนื่องจาก
ผู้ผลิตยาเป็นผู้ได้รับผลกระทบจากอุทกภัย ปี ๒๕๕๔

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะดำเนินการเกี่ยวกับยาที่นำเข้าเป็นกรณีเร่งด่วนดังนี้

๑ ในเวลานำเข้าฯ ต้องจัดมีใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาที่นำเข้าฯ
ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี และมีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕(๓) ที่ภาชนะและหีบห่อ
บรรจุยา เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และชื่อ
ของผู้นำเข้าฯ และจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำส่งฯ ยาไว้ด้วย

๒ จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาสำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศ
ตามมาตรา ๗๖(๙)

๓ จะทำบัญชียาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บยาตัวอย่างที่นำเข้าฯ
ทุกครั้งในจำนวนเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า
สองปี โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

นอกจากนี้ข้าพเจ้าขอรับรองว่า จะทำการปรับปรุงหรือแก้ไขข้อมูลในเอกสารต่างๆ ให้เป็นไป