



ประกาศกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ที่.....๑๓...../๒๕๖๔

เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน

ด้วยสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา (COVID-19) ซึ่งเป็นสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการแพร่ระบาดของโรคอย่างรวดเร็วและยากต่อการควบคุมให้อยู่ในวงจำกัด และการแพร่ระบาดอาจทำให้ประชากรเสียชีวิตได้อย่างรวดเร็ว นำไปสู่การสูญเสียทรัพยากรและการส่งผลกระทบต่อสวัสดิภาพและชีวิตของประชาชน ด้วยเหตุนี้การเตรียมความพร้อมด้านผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร จึงมีความจำเป็นอย่างเร่งด่วน

เพื่อให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร มีความถูกต้องตามหลักวิชาการ อันจะเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งมีความชัดเจนในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ในกรณีการอนุญาตแบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงออกประกาศ ดังนี้

ข้อ ๑ สถานการณ์ฉุกเฉิน หมายถึง ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขซึ่งเป็นเหตุการณ์ที่ผิดปกติหรือไม่เคยพบมาก่อน ที่ทำให้เกิดผลกระทบทางสุขภาพอย่างรุนแรง มีโอกาสที่จะเผยแพร่ไปสู่พื้นที่อื่น และเกิดข้อจำกัดการเคลื่อนที่ของผู้คนหรือสินค้า และให้หมายรวมถึง สถานการณ์ฉุกเฉินกรณีเกิดโรคระบาด ตามมาตรา ๖(๑) แห่งพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. ๒๕๕๕ สถานการณ์ที่มีความต้องการใช้ยา และ/หรือความสามารถในการผลิตยาที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็วจนเกิดการขาดแคลน อันเนื่องมาจากภัยพิบัติ หรือสาธารณภัย ทั้งนี้โดยความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๒ การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรแบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน หมายถึง การขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร หรือ การอนุญาตแบบมีเงื่อนไข ซึ่งการใช้ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่ได้รับอนุมัติทะเบียนแล้ว ในวัตถุประสงค์หรือข้อบ่งใช้อื่นเพิ่มเติม เพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันความเจ็บป่วยของมนุษย์ ในสถานการณ์ฉุกเฉิน

ข้อ ๓ การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

(๑) เป็นการใช้เฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเภท “ยาจากสมุนไพร” และใช้เฉพาะช่วงสถานการณ์ฉุกเฉินเท่านั้น

(๒) เป็นผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ที่ใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค ความเจ็บป่วยของมนุษย์ที่มีความจำเป็น และ/หรือมีความร้ายแรงหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต

(๓) มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เชิงประจักษ์ที่สนับสนุนว่าผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร นั้น “อาจมีประสิทธิภาพ” ตามวัตถุประสงค์การใช้ ทั้งนี้คำว่า “อาจมีประสิทธิภาพ” แสดงถึงข้อเท็จจริงที่ว่าหลักฐานที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาตอยู่ในระดับที่ยังไม่สมบูรณ์หรือจำกัดกว่าที่ใช้ในการพิจารณาอนุมัติทะเบียนตำรับยาในสถานการณ์ปกติ

(๔) ผลการ...

(๔) ผลการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร (Risk-benefit analysis) อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ โดยพิจารณาจากหลักฐานเชิงประจักษ์ทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งประเมินแล้วว่า “ประโยชน์” ที่ทราบและที่เป็นไปได้ของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร มากกว่า “ความเสี่ยง” ที่ทราบ และที่เป็นไปได้ของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ภายใต้ เงื่อนไขของสถานการณ์ฉุกเฉิน โดยมี มาตรการติดตาม ควบคุม และจัดการความเสี่ยงอย่างใกล้ชิดและมีประสิทธิภาพ

(๕) ไม่มีผลิตภัณฑ์ยา ในการรักษาที่ได้รับอนุมัติ หรือผลิตภัณฑ์ยา ในการรักษาที่ได้รับ อนุมัติ ไม่ตอบสนองเพียงพอต่อการรักษาได้ หรือมีปริมาณการใช้ที่ไม่เพียงพอในสถานการณ์ฉุกเฉิน

(๖) เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน คือ G XX/XX (EUL)

(๗) ทบทวนข้อมูลการขึ้นทะเบียน ทุก ๑ ปี

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาจากสมุนไพรที่ประสงค์จะขออนุญาตผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน ยื่นคำขอตามแนวทางการขึ้นทะเบียนยาจากสมุนไพร โดยมีข้อมูลรวมถึง เอกสารหลักฐาน ดังนี้

(๑) ข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย จากการศึกษาวิจัย ทั้งการศึกษาที่ไม่ใช่ การศึกษาทางคลินิก และการศึกษาทางคลินิก โดยเป็นไปตามแต่ละกรณีของผลิตภัณฑ์ในแต่ละประเภท

(๒) การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ รวมถึงมาตรการที่ใช้เพื่อลด ความเสี่ยง หรือมาตรการเพื่อให้การใช้ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรมีความปลอดภัยและเป็นไปอย่างเหมาะสม พร้อมข้อมูลแผนจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan) ของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร

(๓) ข้อมูลเกี่ยวกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร โดย แสดงถึงความพร้อมของผู้ผลิตในการผลิตผลิตภัณฑ์ รวมถึงความสามารถของผู้ผลิตในการผลิตผลิตภัณฑ์ใน ปริมาณที่เพิ่มสูงขึ้นในภาวะฉุกเฉิน ทั้งนี้ ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร มาตรฐานการ ผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาจได้รับการผ่อนปรนให้ดำเนินการภายหลังได้ เพื่อตอบสนองความ ต้องการผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ในภาวะฉุกเฉิน

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) การติดตามความปลอดภัยผู้ป่วย ให้เป็นไปตามแนวทางที่สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาประกาศกำหนด

(๒) การควบคุมการกระจายยาจากสมุนไพรหรือช่องทางการจำหน่ายให้เป็นไปตาม แนวทางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(๓) จัดทำรายงานการใช้ยาจากสมุนไพรตามแนวทางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาประกาศกำหนด และส่งรายงานการใช้ยาจากสมุนไพรทุก ๑ ปี ส่งให้กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

(๔) จัดทำมาตรการในการเรียกเก็บยาคืน กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง

ทั้งนี้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔



(นายวรารุช เสริมสินสิริ)

ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร