



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กบ.ทอ.(สภ.โทร.๒-๑๔๘๕)

ที่ กท ๐๖๐๓.๔/๑๑๑๐๗

วันที่ ๑๕ มี.ค.๖๔

เรื่อง รายงานผลการประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ ๔๐๑-๘/๒๕๖๓

เรียน ผบ.ทอ.(ผ่าน ผช.ผบ.ทอ.) (สายงานยุทธบริการ)

๑. ศูนย์การอุตสาหกรรมป้องกันประเทศและพลังงานทหาร มีหนังสือ ที่ กท ๐๒๑๔/๔๐๐ ลง ๑๕ ก.พ.๖๔ แจ้งว่า ปล.กท. อนุมัติเมื่อ ๒๙ ม.ค.๖๔ ทำหนังสือ สอพท. ที่ กท ๐๒๑๔/๑๓๕ ลง ๒๘ ม.ค.๖๔ เรื่อง รายงานผลการประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ ๔๐๑-๘/๒๕๖๓ ให้แจ้ง บก.ทท., ทบ., ทร., ทอ. และ สนท.สสน.สป. ทราบ เพื่อพิจารณาใช้ประโยชน์ ตามผลการประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ ๔๐๑-๘/๒๕๖๓ เมื่อ ๒๑ ธ.ค.๖๓ รายละเอียดตามแนบ

๒. กบ.ทอ.ตรวจสอบแล้ว คำสั่ง ทอ.(เฉพาะ) ที่ ๒๘/๕๗ ลง ๑๙ ก.ย.๕๗ เรื่อง มอบอำนาจหน้าที่ ทำการแทนและสั่งการในนามของ ผบ.ทอ. แผนก ข้อ ๒ ลำดับ ๑๖ เรื่อง ระเบียบ คำสั่ง และเรื่องอื่น ๆ ด้านส่งกำลังบำรุง จากหน่วยนอก ทอ. ผบ.ทอ.มอบอำนาจให้ ผช.ผบ.ทอ.(สายงานยุทธบริการ) มีอำนาจหน้าที่ทำการแทนและสั่งการ ในนามของ ผบ.ทอ.

๓. กบ.ทอ.พิจารณาแล้ว ตามที่ศูนย์การอุตสาหกรรมป้องกันประเทศและพลังงานทหาร แจ้งมาในข้อ ๑ เห็นสมควรดำเนินการ ดังนี้

๓.๑ ทอ.ทราบ เพื่อพิจารณาใช้ประโยชน์ต่อไป

๓.๒ กบ.ทอ.บันทึกข้อมูลลงในเว็บไซต์ www.logist.rtaf.mi.th

๓.๓ พธ.ทอ.ในฐานะหัวหน้าสายวิสาหการพลาธิการและพัสดุทราบและดำเนินการ

ในส่วนที่เกี่ยวข้อง

จึงเรียนมาเพื่อพิจารณาอนุมัติตามข้อ ๓

ณ วันที่ ๑๖ มี.ค.๖๔ (กบ.)

พล.อ.ต.

ผอ.สภ.กบ.ทอ.ทำการแทน

จก.กบ.ทอ.

เรียน ผบ.ทอ.(ผ่าน ผ.ผบ.ทอ.) (สายงานยุทธบริการ)

กระผมพิจารณาดำเนินการ

ตามข้อ ๓

ขอแสดงความ

ขอบคุณ ผบ.ทอ.

พล.จ.ท.

พล.จ.ท. (กบ.)

๑๖ มี.ค.๖๔

พล.จ.ท.

ผบ.ทอ. (สายงานยุทธบริการ)

๑๖ มี.ค.๖๔



ที่ กท ๐๒๑๔/๕๐๐

ถึง ทอ.

กองทัพอากาศ
เลขรับ... ๕๖๘
วันที่ ๒๖ ก.พ. ๖๕
เวลา ๑๓.๐๖
กรมส่งกำลังบำรุงทหารอากาศ
เลขรับ... ๖๖๕๕
วันที่ ๒๓ ก.พ. ๖๕
เวลา ๑๐๓๖

เพื่อทราบ และดำเนินการต่อไป รายละเอียดตามหนังสือ ศอพท. ที่ กท ๐๒๑๔/๑๓๕
ลง ๒๘ ม.ค.๖๕ เรื่อง รายงานผลการประชุมคณะกรรมการการยา ครั้งที่ ๔๐๑-๘/๒๕๖๓

กบ.ทอ.
พิภพ
๒๖ ก.พ. ๖๕

สท.๗
๘
๒๓ ก.พ. ๖๕

กตพ.
๗๗
๒๓ ก.พ. ๖๕

๕๖๑๗ พว. กบ.ทอ.
๕๖๑๗
๕๖๑๗
๒๓ ก.พ. ๖๕

กนพ.ศอพท.
โทร. ๐ ๒๕๖๐ ๕๒๘๗
โทร.ทหาร ๕๗๕๒๕๑๖
โทรสาร ๐ ๒๕๐๑ ๖๘๓๓

สำนักส่งกำลังบำรุง
กรมส่งกำลังบำรุงทหารอากาศ
เลขรับ... ๖๑๖๕
วันที่ ๒๓ ก.พ. ๖๕
เวลา ๑๕๓๕

ศูนย์การอุตสาหกรรมป้องกันประเทศและพลังงานทหาร



กคพ.สท.กบ.ทอ.
เลขรับ... ๕๐๖
วันที่ ๒๓ ก.พ. ๖๕
เวลา ๑๕๓๗



เลขรับ ๕๑๓
วันที่ 15 มี.ค. 2564
ปี ๑๕๓๐

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ ศอพท. (กนผ.ศอพท.โทร.๑ ๒๕๖๑ ๕๒๙๗)
ที่ กท.๐๒๑๔/๑๓๕ วันที่ ๒๗ มี.ค.๖๔
เรื่อง รายงานผลการประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ ๔๐๑-๘/๒๕๖๓

เรียน ปล.กท.

๑. ศอพท. ขอรายงานผลการประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ ๔๐๑-๘/๒๕๖๓ เมื่อ ๒๑ มี.ค.๖๓, ๐๙๐๐ ณ ห้องประชุมชัชวาทนเรนทร อาคาร ๑ ชั้น ๒ ตึกสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข รายละเอียดตามหนังสือ รกท.ศอพท. ที่ กท ๐๒๑๖/๘ ลง ๔ มี.ค.๖๔

๒. ข้อเท็จจริง

๒.๑ ปล.กท. ได้กรุณาอนุมัติให้ ผอ.รกท.ศอพท. เป็นผู้แทน กท. และ รอง ผอ.รกท.ศอพท. เป็นผู้แทนสำรองเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการยาโดยตำแหน่ง พร้อมทั้งเป็นผู้แทนเข้าร่วมประชุมและรายงานผลการประชุมฯ ให้ ปล.กท. ทราบ รายละเอียดตามหนังสือ สลก.สป. ส่วนที่สุด ที่ (ฉบับ สลก.สป. เลขรับ ๓๕๘๗/๖๐) ลง ๒๘ มี.ค.๖๐ โดย รกท.ศอพท. ได้ให้ พ.อ.ณรงค์ น้อยนารถ รอง ผอ.รกท.ศอพท. เข้าร่วมการประชุม ตามข้อ ๑

๒.๒ ผลการประชุมฯ มีเรื่องสำคัญที่ควรทราบ ดังนี้

๒.๒.๑ ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์การผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ มีเรื่องเดิมที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

๒.๒.๑.๑ ตามที่กระทรวงสาธารณสุข ได้ออกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ.๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๓๐ (พ.ศ.๒๕๖๓) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ข้อ ๕(๘) บัญญัติว่า "นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันจากผู้ผลิตที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์การผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา หรือที่มีมาตรฐานทัดเทียมกันตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด"

๒.๒.๑.๒ ต่อมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ออกประกาศเพื่อรองรับการดำเนินการตามที่กระทรวงสาธารณสุข ได้ออกประกาศ ดังนี้

๑) เรื่อง การพิจารณารับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Accreditation of Overseas [Non-Domestic] Manufacturer) เมื่อ ๑๘ ก.ค.๕๕ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องยื่นคำขอเพื่อรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ก่อนการยื่นคำขอการนำเข้ายาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา ในกรณีที่เป็นสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศแห่งใหม่ ซึ่งยังไม่เคยปรากฏในรายการทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว

๒) เรื่อง หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ เมื่อ ๒ มิ.ย.๖๐ กำหนดให้ การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันจะต้องมีหนังสือรับรองผลการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ หรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

/๓) เรื่อง การพิจารณา...

๓) เรื่อง การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers) เมื่อ ๒ มิ.ย.๖๐ ซึ่งได้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เมื่อ ๑๘ ก.ค.๕๕ และกำหนดเอกสารหลักฐานและวิธีการในการตรวจพิจารณาและการออกหนังสือมาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เป็น ๓ กรณี

๒.๒.๑.๓ การออกประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตามข้อ ๒.๒.๑.๒ ไม่ได้กำหนดแนวทางในการต่ออายุหนังสือรับรอง การผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงได้ ร่างประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์การผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ โดยได้รับฟังความคิดเห็นต่อร่างประกาศดังกล่าวบนเว็บไซต์กองยา ตั้งแต่ ๒๗ พ.ย.๖๓ - ๑๑ ธ.ค.๖๓ และมีการประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นจากสมาคมและผู้ประกอบการด้านยา ใน ๑๔ ธ.ค.๖๓ ผ่านทาง Facebook live ของ FDAThai และ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กองยา) ได้พิจารณาความคิดเห็นต่อร่างประกาศดังกล่าว และจัดทำร่างประกาศเพื่อเสนอคณะกรรมการยาพิจารณารายละเอียดสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

๑) ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ พ.ค.๖๔ (คาดว่าร่างประกาศดังกล่าว รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจะลงนามใน ม.ค.๖๔ และประกาศในราชกิจจานุเบกษา เพื่อให้ผู้รับอนุญาต/ผู้ประกอบการ มีเวลาในการเตรียมเอกสารหลักฐานประมาณ ๙๐ วัน)

๒) ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นขอประเมินมาตรฐานของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ถ้าสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศได้มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ออกหนังสือรับรองไว้เป็นหลักฐาน

๓) ให้ผู้รับอนุญาตมาดำเนินการต่ออายุหนังสือรับรองก่อนวันที่หนังสือรับรองสิ้นอายุภายใน ๖ เดือน กรณีผู้รับอนุญาต มาดำเนินการต่ออายุภายหลังหนังสือรับรองสิ้นอายุไปแล้ว แต่ไม่เกิน ๖ เดือน ให้แจ้งเหตุผลอันสมควรในการที่ไม่ได้ดำเนินการ การต่ออายุภายหลังหนังสือรับรองสิ้นอายุไปแล้วเกิน ๖ เดือนไม่สามารถดำเนินการได้

๔) บรรดาหนังสือรับรอง ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ออกให้ก่อนประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับให้ถือว่าเป็นหนังสือรับรองตามประกาศนี้ และหากหนังสือรับรองที่สิ้นอายุไปแล้ว ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ให้ใช้ได้ถึง ๓๐ เม.ย.๖๕

มติที่ประชุม

เห็นชอบต่อร่างประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์การผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ แต่ให้เปลี่ยนชื่อประกาศ เป็น ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การออกหนังสือรับรองการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เร่งรัดดำเนินการออกประกาศให้เรียบร้อยโดยเร็ว พร้อมทั้งเร่งรัดให้รับฟังความคิดเห็นต่อร่างประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เรื่องที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ในการขอหนังสือรับรอง การออกหนังสือรับรอง และการต่ออายุหนังสือรับรอง และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้กรอบเวลาสอดคล้องกับ ร่าง ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การออกหนังสือรับรอง การผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๒.๒.๒ การพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ที่เกี่ยวข้องกับ การฝ่าฝืน คำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาออนไลน์ ของร้านรักษาฟาร์มาซี กรุงเทพฯ

มติที่ประชุม

เห็นชอบให้พักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เลขที่ กท ๓๓/๒๕๖๓ ของร้านรักษาฟาร์มาซี เป็นเวลา ๑๒๐ วัน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เปรียบเทียบปรับผู้รับอนุญาต และเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแล้ว ในส่วนการกระทำผิดของเภสัชกร ได้ส่งเรื่องให้สภาเภสัชกรรมพิจารณา จรรยาบรรณวิชาชีพแล้ว

ในระหว่างการพักใช้ใบอนุญาตฯ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไปดำเนินการในส่วนของการกระทำผิดฝ่าฝืนกฎหมาย ในเรื่องการโฆษณาขายยา และฝ่าฝืนคำสั่งระงับ การโฆษณาขายยาก่อน แล้วค่อยมาพิจารณาโทษการพักใช้ใบอนุญาตเพิ่มเติมต่อไป


๒.๒.๓ การพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เลขที่ ๓๙๘/๒๕๕๒ ของร้าน กิตติพิศ ฟาร์มา กรุงเทพฯ

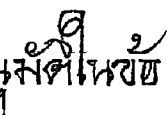
มติที่ประชุม

เห็นชอบให้พักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เลขที่ ๓๙๘/๒๕๕๒ ของร้านกิตติพิศ ฟาร์มา เป็นเวลา ๑๒๐ วัน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แจ้งให้ผู้รับอนุญาต และเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ มาดำเนินการเปรียบเทียบปรับ หากกรณีผู้รับอนุญาตไม่มาเปรียบเทียบปรับ ให้แจ้งความร้องทุกข์กล่าวโทษและสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เลขที่ ๓๙๘/๒๕๕๒ ของร้านกิตติพิศ ฟาร์มา ไว้จนกว่าคดีจะถึงที่สุด -

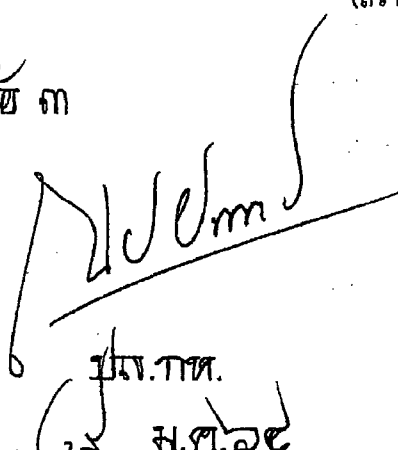
๓. ข้อเสนอ เห็นควรแจ้งให้ บก.ทท., ทบ., ทร., ทอ. และ สนพ.สสน.สป. ทราบ เพื่อพิจารณา ใช้ประโยชน์ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อกรุณาพิจารณาอนุมัติในข้อ ๓

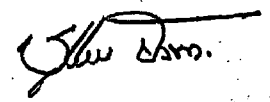
พล.อ. 
(สราวุธ รัชตะนาวิน)
ผอ.ศอพท.

- 
ช.นุชิตไวยช ๓

พล.อ.


พล.ทท.
ม.ค.๖๕

พล.อ.


รอง ปล.กท.
ม.ค.๖๕



บันทึกข้อความ

เลขที่
ลงรับ	ทพ
วันที่	5 ม.ค. 2564
เวลา	90 นาที

ส่วนราชการ รพท.ศอพท. (กองนโยบายและแผนฯ โทร.๐ ๒๓๙๒ ๑๕๖๓)

ที่ กท ๐๒๑๖/๕ วันที่ ๕ ม.ค.๖๔

เรื่อง รายงานผลการประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ ๔๐๑-๘/๒๕๖๓

เรียน ผอ.ศอพท.

๑. ตามที่คณะกรรมการยา ได้กำหนดการประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ ๔๐๑-๘/๒๕๖๓ ในวันจันทร์ที่ ๒๑ ธ.ค.๖๓ เวลา ๐๙๐๐ ณ ห้องประชุมชัชวาทนเรนทร อาคาร ๑ ชั้น ๒ ตึกสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข นั้น

๒. ข้อเท็จจริง

๒.๑ ปล.กท. ได้กรุณาอนุมัติให้ ผอ.รพท.ศอพท. เป็นผู้แทน กท. และรอง ผอ.รพท.ศอพท. เป็นผู้แทนสำรองเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการยาโดยตำแหน่ง พร้อมทั้งเป็นผู้แทนเข้าร่วมประชุมและรายงานผลการประชุม ให้ ปล.กท. ทราบ รายละเอียดตามหนังสือ สลก.สป. ส่วนที่สุด ที่ (ฉบับ สลก.สป. เลขรับ ๓๕๘๓/๖๐) ลง ๒๔ ธ.ค.๖๓ และ รพท.ศอพท. ได้ให้ พ.อ.ณรงค์ น้อยนารถ รอง ผอ.รพท.ศอพท. เข้าร่วมการประชุม ฯ ตามข้อ ๑

๒.๒ ตามข้อ ๒.๑ ผลการประชุม ฯ มีระเบียบวาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

๒.๒.๑ ที่ประชุมรับรองรายงานการประชุม ครั้งที่ ๔๐๐-๗/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๒๕ พ.ย.๖๓

๒.๒.๒ ระเบียบวาระ ๕ เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา จำนวน ๓ เรื่อง ดังนี้

๒.๒.๒.๑ วาระที่ ๕.๑ ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์การผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ มีเรื่องเดิมที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

๑) ตามที่กระทรวงสาธารณสุข ได้ออกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ.๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๓๐ (พ.ศ.๒๕๖๓) ออกตามความในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.๒๕๑๐ ข้อ ๕(๘) บัญญัติว่า “นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันจากผู้ผลิตที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์การผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาหรือที่มีมาตรฐานทัดเทียมกันตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด”

๒) ต่อมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ออกประกาศ เพื่อรองรับการดำเนินการตามที่กระทรวงสาธารณสุข ได้ออกประกาศ ดังนี้

- เรื่อง การพิจารณารับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ. (GMP Accreditation of Overseas [Non-Domestic] Manufacturer) เมื่อ ๑๘ ก.ค.๕๕ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องยื่นคำขอเพื่อรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ก่อนการยื่นคำขอการนำเข้ายาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา ในกรณีที่เป็นสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศแห่งใหม่ ซึ่งยังไม่เคยปรากฏในรายการทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว

- เรื่อง หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ เมื่อ ๒ มิ.ย.๖๐ กำหนดให้ การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน จะต้องมีหนังสือรับรองผลการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ หรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

- เรื่อง การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers) เมื่อ ๒ มิ.ย.๖๐ ซึ่งได้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เมื่อ ๑๘ ก.ค.๕๕ และกำหนดเอกสารหลักฐานและวิธีการในการตรวจพิจารณาและการออกหนังสือมาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เป็น ๓ กรณี

๓) การออกประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตามข้อ ๒) ไม่ได้กำหนดแนวทางในการต่ออายุหนังสือรับรอง การผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงได้ ร่างประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์การผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ โดยได้รับฟังความคิดเห็นต่อร่างดังกล่าวบนเว็บไซต์กองยา ตั้งแต่ ๒๗ พ.ย.๖๓-๑๑ ธ.ค.๖๓ และมีการประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นจากสมาคมและผู้ประกอบการด้านยา ใน ๑๔ ธ.ค.๖๓ ผ่านทาง Facebook live ของ FDATHai และ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กองยา) ได้พิจารณาความคิดเห็นต่อร่างประกาศดังกล่าว และจัดทำร่างประกาศเพื่อเสนอคณะกรรมการยาพิจารณา รายละเอียดสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

- ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ พ.ค.๖๔ (คาดว่าร่างประกาศดังกล่าว รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจะลงนามใน ม.ค.๖๔ และประกาศในราชกิจจานุเบกษา เพื่อให้ผู้รับอนุญาต/ผู้ประกอบการ มีเวลาในการเตรียมเอกสารหลักฐานประมาณ ๙๐ วัน)

- ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นขอประเมินมาตรฐานของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ถ้าสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศได้มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ออกหนังสือรับรองไว้เป็นหลักฐาน

- ให้ผู้รับอนุญาตมาดำเนินการต่ออายุหนังสือรับรองก่อนวันที่หนังสือรับรองสิ้นอายุภายใน ๖ เดือน กรณีผู้รับอนุญาต มาดำเนินการต่ออายุภายหลังหนังสือรับรองสิ้นอายุไปแล้ว แต่ไม่เกิน ๖ เดือน ให้แจ้งเหตุผลอันสมควรในการที่ไม่ได้ดำเนินการ การต่ออายุภายหลังหนังสือรับรองสิ้นอายุไปแล้ว เกิน ๖ เดือนไม่สามารถดำเนินการได้

- บรรดาหนังสือรับรอง ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ออกให้ก่อนประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับให้ถือว่าเป็นหนังสือรับรองตามประกาศนี้ และหากหนังสือรับรองที่สิ้นอายุไปแล้ว ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ให้ใช้ได้ถึง ๓๐ เม.ย.๖๔

มติที่ประชุม

- เห็นชอบต่อร่างประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์การผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ แต่ให้เปลี่ยนชื่อประกาศ เป็น ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การออกหนังสือรับรองการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

- ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เร่งรัดดำเนินการออกประกาศ ให้เรียบร้อยโดยเร็ว พร้อมทั้งเร่งรัดให้รับฟังความคิดเห็นต่อร่าง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เรื่องที่เกี่ยวข้องกับ การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ในการขอหนังสือรับรอง การออกหนังสือรับรอง และการต่ออายุหนังสือรับรอง และเรื่องอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้กรอบเวลาสอดคล้องกับ ร่าง ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การออกหนังสือรับรอง การผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๒.๒.๒.๒ วาระที่ ๕.๒ การพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ที่เกี่ยวข้องกับ การฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาออนไลน์ ของร้านรักษาฟาร์มมาซี กรุงเทพฯ

มติที่ประชุม

- เห็นชอบให้พักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เลขที่ กท ๓๓/๒๕๖๓ ของร้านรักษาฟาร์มมาซี เป็นเวลา ๑๒๐ วัน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เปรียบเทียบปรับผู้รับอนุญาต และเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแล้ว ในส่วนการกระทำผิดของเภสัชกร ได้ส่งเรื่องให้สภาเภสัชกรรมพิจารณา จรรยาบรรณวิชาชีพแล้ว

- ในระหว่างการพักใช้ใบอนุญาตฯ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ไปดำเนินการในส่วนของการกระทำความผิดฝ่าฝืนกฎหมาย ในเรื่องการโฆษณาขายยา และฝ่าฝืนคำสั่งระงับ
การโฆษณาขายยาก่อน แล้วค่อยมาพิจารณาโทษการพักใช้ใบอนุญาตเพิ่มเติมต่อไป

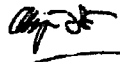
๒.๒.๒.๓ วาระที่ ๕.๓ การพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เลขที่
๓๙๘/๒๕๕๒ ของร้าน กิตติพิศ ฟาร์มมา กรุงเทพฯ

มติที่ประชุม

- เห็นชอบให้พักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เลขที่ ๓๙๘/๒๕๕๒ ของ
ร้านกิตติพิศ ฟาร์มมา เป็นเวลา ๑๒๐ วัน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แจ้งให้ผู้รับอนุญาต และเภสัชกร
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ มาดำเนินการเปรียบเทียบปรับ หากกรณีผู้รับอนุญาตไม่มาเปรียบเทียบปรับ ให้แจ้งความร้องทุกข์
กล่าวโทษและสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เลขที่ ๓๙๘/๒๕๕๒ ของร้านกิตติพิศ ฟาร์มมา ไว้จนกว่า
คดีจะถึงที่สุด

๓. รกท.ศอพท. พิจารณาแล้วเห็นควรรายงานผลการประชุมฯ ดังกล่าว ให้ ปล.กท. กรุณาทราบต่อไป
จึงเรียนมาเพื่อกรุณาพิจารณาดำเนินการต่อไป

พล.ต.หญิง



(อธิญา ศิริมนตรี)

ผอ.รกท.ศอพท.