



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การอำนวยความสะดวกในการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ที่ใช้ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

ตามที่ได้เกิดสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ซึ่งเป็นโรคระบาดใหญ่เพิ่งเกิดขึ้นใหม่แต่แพร่ไปทั่วโลกอย่างรวดเร็วและประเทศไทยได้รับผลกระทบเช่นกัน ทำให้ต้องมีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ว่าจะเป็นยา เครื่องมือแพทย์ วัสดุอันตราย และเครื่องสำอางจำนวนมาก ในการรับมือกับสถานการณ์ที่เกิดขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงอำนวยความสะดวกในการดำเนินการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าว ดังนี้

๑. ผลิตภัณฑ์ยา

ในการนำเข้ายาแผนปัจจุบันที่จำเป็นต้องใช้ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) โดยหน่วยงานของรัฐในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือองค์กรเภสัชกรรม ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๓ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้ยื่นขออนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อด้านอาหารและยาในเวลาที่นำเข้า โดยด่านอาหารและยาจะพิจารณาตรวจสอบทันที

๒. ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

๒.๑ การนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (Surgical Mask) หน้ากาก N95 ชุดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment, PPE) หรือเครื่องหรืออุปกรณ์วัดไข้ ให้ดำเนินการดังนี้

(๑) นำเข้าเพื่อใช้ในหน่วยงานของรัฐ ในหน้าที่ป้องกันชั้นสูงตรบำบัดโรคหรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภากาชาดไทย ให้หน่วยงานที่นำเข้ายื่นขออนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อด้านอาหารและยาในเวลาที่นำเข้า โดยด่านอาหารและยาจะพิจารณาตรวจสอบทันที

(๒) นำเข้ามาบริจาคมให้หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรการกุศล ให้ผู้นำเข้ายื่นขออนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อด้านอาหารและยาในเวลาที่นำเข้า โดยด่านอาหารและยาจะพิจารณาตรวจสอบทันที

(๓) นำเข้าเพื่อขาย

- กรณีมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สามารถยื่นขออนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ระยะเวลาดำเนินการ ๑ ชั่วโมง)

กรณีไม่มี ...

- กรณีไม่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้ยื่น
ขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าพร้อมยื่นขอนำเข้าและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา (ระยะเวลาดำเนินการ ๑ วัน)

๒.๒ การนำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

(๑) นำเข้าเพื่อใช้ในหน่วยงานของรัฐ ในหน้าที่ป้องกันชั้นสูงรบโรคหรือฟื้นฟู
สมรรถภาพ หรือสภากาชาดไทย ให้หน่วยงานที่นำเข้ายื่นขอนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อ
ด่านอาหารและยาในเวลาที่นำเข้า โดยด่านอาหารและยาจะพิจารณาตรวจสอบทันที

(๒) นำเข้ามาบริจาดให้หน่วยงานของรัฐหรือสภากาชาดไทย ให้ผู้นำเข้ายื่นขอนำเข้า
พร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อด่านอาหารและยาในเวลาที่นำเข้า โดยด่านอาหารและยาจะพิจารณา
ตรวจสอบทันที

(๓) นำเข้าเพื่อขาย

- กรณีมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นขอนำเข้า
พร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยื่นประเมินชุดตรวจฯ
ต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อผ่านการประเมินจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วสามารถดำเนินการ
นำเข้าที่ด่านอาหารและยาได้ทันที (ระยะเวลาดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๑ ชั่วโมง)

- กรณีไม่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นขอจด
ทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าพร้อมยื่นขอนำเข้าและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ต่อสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา และยื่นประเมินชุดตรวจฯ ต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อผ่านการประเมิน
จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วสามารถดำเนินการนำเข้าที่ด่านอาหารและยาได้ทันที (ระยะเวลา
ดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๑ วัน)

๓. ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

ในการผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่มีสารสำคัญ
ในการฆ่าเชื้อโรคที่เกี่ยวข้องกับโรคไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ได้แก่ เอทิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol)
70 % โดยปริมาตร และโซเดียมไฮโปคลอไรต์ (sodium hypochlorite) ให้ดำเนินการดังนี้

๓.๑ นำเข้าเพื่อใช้ในหน่วยงานของรัฐ หรือสภากาชาดไทย ให้หน่วยงานที่นำเข้าหรือ
ผู้นำเข้าเพื่อส่งต่อให้หน่วยงานดังกล่าวยื่นขอนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ต่อด่านอาหารและยา
ในเวลาที่นำเข้า โดยด่านอาหารและยาจะพิจารณาตรวจสอบทันที

๓.๒ ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และแจ้งดำเนินการเกี่ยวกับ
วัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ หรือขออนุญาตวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ตามแต่กรณี พร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง
ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีเอทิลแอลกอฮอล์เป็นสารสำคัญ สูตร
ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนต้องได้รับความเห็นชอบจากกรมสรรพสามิตก่อน (ระยะเวลา
ดำเนินการ ๕ วัน)

๔. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ในการนำเข้าเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ
ให้ดำเนินการ ดังนี้

๔.๑ นำเข้าเพื่อใช้ในหน่วยงานของรัฐ ให้หน่วยงานที่นำเข้ยื่นขอนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อด้านอาหารและยาในเวลาที่นำเข้า โดยด้านอาหารและยาจะพิจารณาตรวจสอบทันที

๔.๒ นำเข้าเพื่อบริจาค ให้ผู้นำเข้ยื่นแจ้งการนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อด้านอาหารและยาที่นำเข้า โดยด้านอาหารและยาจะพิจารณาตรวจสอบทันที

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายไพศาล ดั่นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา