



บันทึกข้อความ

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
เลขที่รับ..... 1560
วันที่..... 3 เม.ย. 2563
เวลา..... 15.08

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานเลขานุการกรม โทร.๐๒๕๕๐ ๗๑๐๖

ที่ สธ.๑๐๐๑/ว. ๒๑๗๗..... วันที่ ๓ เมษายน ๒๕๖๓

เรื่อง ขอแจ้งเวียนประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรียน เลขาธิการฯ/ รองเลขาธิการฯ / ผู้ทรงคุณวุฒิฯ / ผู้เชี่ยวชาญฯ / ผู้อำนวยการกอง / เลขานุการกรม / ผู้อำนวยการกลุ่ม / ผู้อำนวยการศูนย์ / หัวหน้ารากลุ่ม

ตามที่ได้เกิดสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ซึ่งเป็นโรคระบาดใหญ่เพิ่งเกิดขึ้นใหม่แพร่ไปทั่วโลกอย่างรวดเร็วและประเทศไทยได้รับผลกระทบเช่นกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๓ ฉบับ ดังนี้

๑. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการอำนวยความสะดวกในการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ มีนาคม ๒๕๖๓

๒. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ มีนาคม ๒๕๖๓

๓. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารสำหรับยื่นคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ มีนาคม ๒๕๖๓

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงขอส่งสำเนาประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๓ ฉบับ ดังเอกสารแนบท้าย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และถือปฏิบัติต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

(นางสาวสุภัทรา บุญเสริม)
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เรียน หัวหน้าสาย..... 7



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การอำนวยความสะดวกในการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ที่ใช้ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

ตามที่ได้เกิดสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ซึ่งเป็นโรคระบาดใหญ่เพิ่งเกิดขึ้นใหม่แต่แพร่ไปทั่วโลกอย่างรวดเร็วและประเทศไทยได้รับผลกระทบเช่นกัน ทำให้ต้องมีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ว่าจะเป็นยา เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และเครื่องสำอาง จำนวนมาก ในการรับมือกับสถานการณ์ที่เกิดขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงอำนวยความสะดวกในการดำเนินการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าว ดังนี้

๑. ผลิตภัณฑ์ยา

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

๒. ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

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

(๑) นำเข้าเพื่อใช้ในหน่วยงานของรัฐ ในหน้าที่ป้องกันขั้นสูงหรือบำบัดโรคหรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภากาชาดไทย ให้หน่วยงานที่นำเข้ายื่นขอนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อด่านอาหารและยาในเวลาที่นำเข้า โดยด่านอาหารและยาจะพิจารณาตรวจสอบทันที

(๒) นำเข้ามาบริจาคมให้หน่วยงานของรัฐหรือองค์การกุศล ให้ผู้นำเข้ายื่นขอนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อด่านอาหารและยาในเวลาที่นำเข้า โดยด่านอาหารและยาจะพิจารณาตรวจสอบทันที

(๓) นำเข้าเพื่อขาย

- กรณีมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สามารถยื่นขอนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ระยะเวลาดำเนินการ ๑ ชั่วโมง)

กรณีไม่มี ...

- กรณีไม่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้ยื่นของจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าพร้อมยื่นขอนำเข้าและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ระยะเวลาดำเนินการ ๑ วัน)

๒.๒ การนำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

(๑) นำเข้าเพื่อใช้ในหน่วยงานของรัฐ ในหน้าที่ป้องกันชั้นสูงโรคหรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภากาชาดไทย ให้หน่วยงานที่นำเข้ายื่นขอนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อด้านอาหารและยาในเวลาที่นำเข้า โดยด้านอาหารและยาจะพิจารณาตรวจสอบทันที

(๒) นำเข้ามาบริจาคมให้หน่วยงานของรัฐหรือสภากาชาดไทย ให้ผู้นำเข้ายื่นขอนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อด้านอาหารและยาในเวลาที่นำเข้า โดยด้านอาหารและยาจะพิจารณาตรวจสอบทันที

(๓) นำเข้าเพื่อขาย

- กรณีมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นขอนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยื่นประเมินชุดตรวจจากต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อผ่านการประเมินจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วสามารถดำเนินการนำเข้าที่ด้านอาหารและยาได้ทันที (ระยะเวลาดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๑ ชั่วโมง)

- กรณีไม่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าพร้อมยื่นขอนำเข้าและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยื่นประเมินชุดตรวจ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อผ่านการประเมินจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วสามารถดำเนินการนำเข้าที่ด้านอาหารและยาได้ทันที (ระยะเวลาดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๑ วัน)

๓. ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

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

๓.๑ นำเข้าเพื่อใช้ในหน่วยงานของรัฐ หรือสภากาชาดไทย ให้หน่วยงานที่นำเข้าหรือผู้นำเข้าเพื่อส่งต่อให้หน่วยงานดังกล่าวยื่นขอนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ต่อด้านอาหารและยาในเวลาที่นำเข้า โดยด้านอาหารและยาจะพิจารณาตรวจสอบทันที

๓.๒ ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และแจ้งดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ หรือขออนุญาตวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ตามแต่กรณี พร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีเอทิลแอลกอฮอล์เป็นสารสำคัญ สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนต้องได้รับความเห็นชอบจากกรมสรรพสามิตก่อน (ระยะเวลาดำเนินการ ๕ วัน)

๔. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ในการนำเข้าเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือให้ดำเนินการ ดังนี้

๔.๑ นำเข้าเพื่อใช้ในหน่วยงานของรัฐ ให้หน่วยงานที่นำเข้ยื่นขอนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อด้านอาหารและยาในเวลาที่นำเข้า โดยด่านอาหารและยาจะพิจารณาตรวจสอบทันที

๔.๒ นำเข้าเพื่อบริจาคนำให้ผู้นำเข้ยื่นแจ้งการนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อด้านอาหารและยาที่นำเข้า โดยด่านอาหารและยาจะพิจารณาตรวจสอบทันที

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายไพศาล ดั่นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการในสถานการณ์แพร่ระบาด
ของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

ตามที่ปรากฏสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในประเทศ
เพิ่มมากขึ้น ดังนั้น เพื่อลดความเสี่ยงจากการระบาดของโรคและอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ
ให้สามารถประกอบธุรกิจได้อย่างต่อเนื่อง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงอำนวยความสะดวกแก่
ผู้ประกอบการโดยเปลี่ยนแปลงการให้บริการ ดังต่อไปนี้

๑. การให้บริการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center:
OSSC)

๑.๑ ขอความร่วมมือยื่นคำขอและเอกสารประกอบคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือ
ทางไปรษณีย์

๑.๒ การให้คำปรึกษา/วินิจฉัยผลิตภัณฑ์จะดำเนินการผ่านระบบ Consultation E-Service
หรือระบบสนทนา กรณีเป็นการตอบข้อหารือเป็นลายลักษณ์อักษรจะดำเนินการทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์
แล้วจัดส่งเอกสารทางไปรษณีย์

๑.๓ การออกหนังสือสำคัญจะดำเนินการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือทางไปรษณีย์
อิเล็กทรอนิกส์แล้วจัดส่งหนังสือสำคัญฉบับจริงทางไปรษณีย์

๒. การยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือหนังสือรับรอง

๒.๑ การยื่นเปิดสิทธิหรือการมอบอำนาจให้ยื่นเอกสารช่องทางอิเล็กทรอนิกส์หรือ
ทางไปรษณีย์

๒.๒ การยื่นคำขอ และเอกสารประกอบคำขอ ให้ดำเนินการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือ
ทางไปรษณีย์

๒.๓ การชี้แจงและสอบถามจะดำเนินการผ่านช่องทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์
หรือแอปพลิเคชันไลน์

๒.๔ การออกหนังสือสำคัญให้ดำเนินการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือทางไปรษณีย์
อิเล็กทรอนิกส์แล้วจัดส่งหนังสือสำคัญฉบับจริงทางไปรษณีย์

๓. การผ่อนผันหลักเกณฑ์ด้านเอกสารประกอบคำขอ

๓.๑ สามารถใช้สำเนาเอกสาร หรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์แทนเอกสารฉบับจริง โดยให้
ผู้ประกอบการรับรองตนเอง

๓.๒ ให้ยื่นเอกสารที่จำเป็นในการพิจารณาอนุญาตก่อน แล้วยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้อง
เพิ่มเติมภายหลังเมื่อสถานการณ์เข้าสู่สภาวะปกติ

๓.๓ สามารถใช้เอกสารต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษโดยไม่ต้องแปลเป็นภาษาไทย กรณีเป็น
ภาษาอื่นให้แปลเอกสารเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษโดยให้ผู้ประกอบการเป็นผู้รับรองความถูกต้องของ
การแปล

๔. การอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด้านอาหารและยา

๔.๑ ขอความร่วมมือยื่นเอกสารสำหรับการขอพิจารณานำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ สามารถใช้สำเนาเอกสาร หรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์แทนเอกสารฉบับจริง โดยให้ผู้ประกอบการรับรองตนเอง

๔.๓ ตรวจสอบสินค้านำเข้าผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือระบบ National Single Window (NSW)

๔.๔ การชี้แจงและสอบถามจะดำเนินการผ่านช่องทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ หรือแอปพลิเคชันไลน์

๕. การชำระเงิน

๕.๑ รับชำระค่าค่าขอทางระบบชำระเงินทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-payment) ช่องทางเดียว

๕.๒ รับชำระค่าปรับด้วยเงินสด หรือแคชเชียร์เช็คส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยส่งทางไปรษณีย์

๖. ช่องทางการแจ้งเรื่องร้องเรียน ได้แก่ สายด่วน อย. ๑๕๕๖, Oryor Smart Application, ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ๑๕๕๖@fda.moph.go.th, เฟซบุ๊ก FDA Thai, เว็บไซต์ www.fda.moph.go.th และ ตู้ ปณ. ๑๕๕๖ ปณฝ. กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๔

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายไพศาล ดันคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดเอกสารสำหรับยื่นคำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์
ที่เกี่ยวข้องกับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

ด้วยสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ (COVID-19) มีการแพร่ระบาดอย่างรวดเร็ว ส่งผลให้ประเทศไทยมีความจำเป็นต้องนำเข้าเครื่องมือแพทย์มาใช้ภายในประเทศให้เพียงพอต่อความต้องการ เพื่อเป็นการตอบสนองต่อสถานการณ์ดังกล่าวและป้องกันการขาดแคลนเครื่องมือแพทย์ในประเทศ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงประกาศกำหนดเอกสารสำหรับประกอบการยื่นคำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดให้ “เครื่องมือแพทย์” ตามประกาศฉบับนี้ หมายถึงรายการเครื่องมือแพทย์ตามบัญชีแนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๒ เอกสารสำหรับประกอบการยื่นคำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์สามารถใช้หนังสือรับรองการขายที่ออกโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ได้ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๒.๑ ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต

๒.๒ ชื่อและที่อยู่เจ้าของผลิตภัณฑ์

๒.๓ ข้อความที่ระบุว่ามีการขายหรือใช้ผลิตภัณฑ์ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์

๒.๔ ชื่อสินค้า รายละเอียดสินค้า เช่น รุ่น ขนาด รหัส

๒.๕ วันที่ออกหนังสือรับรองการขาย

ข้อ ๓ กรณีเครื่องมือแพทย์เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Sterile) ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต ISO 13485 หรือ Good Manufacturing Practice (GMP) ด้วย

ข้อ ๔ เอกสารในข้อ ๒ และข้อ ๓ ไม่จำเป็นต้องผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศที่ออกเอกสารนั้น

ข้อ ๕ อายุของหนังสือรับรองการนำเข้าตามประกาศฯ นี้ มีอายุ ๒ ปี นับจากวันที่ตามข้อ ๒.๕

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายไพศาล คั่นคุ้ม)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีรายการแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารสำหรับยื่นคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

๑. หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (Surgical mask)
๒. หน้ากาก N๙๕ หรือสูงกว่า
๓. ชุดป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment: PPE)
๔. เสื้อกาวน์ผ้าตัด (Surgical gown)
๕. Isolation gown
๖. หมวกคลุมผม สำหรับทางการแพทย์
๗. ถุงมือทางการแพทย์ แต่ไม่หมายรวมถึงถุงมือศัลยกรรม
๘. เครื่องมือหรืออุปกรณ์วัดไข้ สำหรับทางการแพทย์
๙. Goggles แว่นตานิรภัย สำหรับทางการแพทย์
๑๐. Face shield กระบังหน้าเลนส์ใส สำหรับทางการแพทย์
๑๑. Hood covering สำหรับทางการแพทย์
๑๒. Leg covering ถุงสวมขา สำหรับทางการแพทย์
๑๓. อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจเชื้อ SWAB