



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ
ในสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน

เนื่องด้วยสถานการณ์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (Coronavirus Disease ๒๐๑๙, COVID-19) เป็นสถานการณ์ฉุกเฉินที่เป็นปัญหาสุขภาพของประชาชนไทยอย่างต่อเนื่อง ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดภาวะการขาดแคลนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเป็นต่อการป้องกันการติดเชื้อดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาแล้วเห็นว่า การเพิ่มการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความจำเป็นต่อการบรรเทาและป้องกันการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อข้างต้นมีความสำคัญและเร่งด่วนอย่างยิ่ง ดังนั้น จึงเห็นสมควรให้สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันสามารถดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือได้โดยอนุโลม โดยสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันต้องเป็นสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP) จากกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสอดคล้องตามมาตรฐาน PIC/S

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

๑. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันที่ประสงค์จะดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขดังต่อไปนี้

๑.๑ ขออนุญาตโดยการแจ้งรายการละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามประกาศที่เกี่ยวข้อง

๑.๒ แจ้งความจำเป็นในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ให้กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ

๑.๓ ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในบริเวณการผลิตยาสำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น และต้องดำเนินการแบบแยกเวลาผลิต (Campaign basis)

๑.๔ ต้องตระหนักถึงการปนเปื้อนข้าม (Cross-contamination) ที่อาจเกิดขึ้นจากการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวร่วมกับผลิตภัณฑ์ยา โดยให้ดำเนินการตามมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เกี่ยวข้องอย่างเคร่งครัด เช่น การทำความสะอาดบริเวณการผลิต การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทำความสะอาด (Cleaning validation)

๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะอนุญาตให้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันเป็นการชั่วคราวเป็นเวลา ๖ เดือน นับแต่วันที่ได้รับอนุญาต ในกรณีจำเป็นอาจอนุญาตให้ดำเนินการผลิตต่อไปได้คราวละไม่เกิน ๖ เดือน

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๕ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ รักษาการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา