

# ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙.๒.๔/ว. ๑๐๑๘



กองยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑ เมษายน ๒๕๖๓

เรื่อง การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้านยาในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

เรียน ผู้ประกอบการด้านยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประกาศกองยา เรื่อง การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้านยาในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

ด้วยสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในประเทศเพิ่มสูงขึ้น รัฐบาลจึงมีนโยบายให้ส่วนราชการออกมาตรการลดความเสี่ยงของการแพร่ระบาดของโรค โดยให้ถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัด

ในการนี้ กองยาจึงออกประกาศ เรื่อง การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้านยาในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) โดยปรับเปลี่ยนการให้บริการด้านยาเพื่ออำนวยความสะดวกและเพื่อให้การบริการมีความชัดเจน มีการปฏิบัติเป็นไปในแนวทางเดียวกันอย่างมีประสิทธิภาพ รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่แนบมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุชาติ จอประเสริฐ)

ผู้อำนวยการกองยา

กลุ่มพัฒนาระบบ

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๖๗

โทรสาร ๐ ๒ ๕๕๐ ๗๑๖๗



Drug Division Announcement

Subject: Facilitating drug operators in epidemic situations  
of the coronavirus disease 2019 (COVID-19)

---

As it appears, the epidemic situation of the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in the country is increasing.

convenience for drug operators to be able to continue their business Therefore, the pharmaceutical department asked for a change. Drug service process to facilitate and to provide services with speed, clarity, and practice go in the same direction effectively as follows:

1. Providing services at the One Stop Service Center (OSSC)

1.1 Submission of an application and supporting documents for the application considered for permission to be processed by OSSC via electronic system (Skynet Smart Drop box), electronic mail (e-mail) or postal mail by specifying the name of the attorney To send documents with a phone number and electronic mail used for coordination

1.2 Clarifications and inquiries regarding the request processing to be carried out through telephone channels or electronic mail or LINE application

1.3 Issuance of a certificate/permission consideration to be carried out through an electronic system or electronic mail When the drug stack receives proof of payment of fees The original important book will be delivered. by post later

1.4 General consultation to be conducted by telephone

2. Submission of an application for a license for medicinal products or certificate

2.1 Submission of rights or authorization to operate via electronic system or by post

2.2 Submission of an application and supporting documents such as an application for registration of a drug formula Application for amendment of drug formula registration Application for notification of pharmaceutical chemicals Application for a license to advertise the sale of drugs Clinical Research Requests to be operated via electronic systems (Skynet, i.e. e-Review system Pharmaceutical system advertising system), e-mail or postal

2.3 Clarification and inquiry To do so through telephone or postal channels. electronics

2.4 Issuing...

2.4 Issuance of a certificate/permission consideration to be operated through electronic systems or electronic mail When the drug stack receives proof of payment of fees will deliver important books

Original version by post later

2.5 Consulting Responses to discussions in writing Inquiries about requests

In process, etc., contact the coordinator of each work group responsible for the request. by specifying the name of the recipe Receiving number/registration number and the staff responsible for the request

3. Inspection and assessment of requests for modern drug establishments and traditional medicine

3.1 Postpone the assessment of standards for modern drug production facilities (GMP) or premises

Produce traditional medicine (GMP or FMP) after the end of May 2020 or until the situation spread

epidemic will get better

3.2 The assessment of the request for the standard of the drug production facility abroad (GMP Clearance) shall be conducted via electronic mail or postal channels.

3.3 Applying for a certificate of the domestic drug production facility (GMP or FMP)

Certificate), such as issuing a new certificate, renewing and requesting a copy of the certificate. to operate through channels electronic mail

3.4 Requesting for a certificate of standard, criteria, good method for drug distribution

(GDP Certificate), such as issuing new certificates, renewing and requesting a copy of the certificate. to proceed through electronic mail channels

3.5 In the event that the certificate of GMP, FMP or GDP has expired and cannot

Able to assess the location standards The certificate will be renewed for a period of 6 months from the date of expire

3.6 Consideration of the site plan To do so through electronic mail channels.

or post office

3.7 Drug premises license proceedings, such as a request for permission/amendment request

Change the items in the license of the place of production, sale, import, modern drugs, traditional drugs, narcotics of category 3 and psychotropic substances in category 3 or category 4. An application for a certificate of possession of a premise license For medicines, proceed through the postal channels. and communicate with the staff via telephone, postal electronic or LINE application

3.8 Consultation will be conducted via telephone. and electronic mail

4. The waiver of the criteria for supporting documents for the request

4.1 Able to use photocopies of documents or electronic documents instead of the original documents

by having the entrepreneur certify himself

4.2 Complete and complete documents necessary for approval must be submitted first and then submitted.

Additional relevant documents can be added later. Where a document or specification provides information about quality, performance or safety does not meet the requirements specified in the people's manual Give reasons and provide evidence. for consideration

๔.๓ สามารถใช้เอกสารต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ โดยไม่ต้องแปลภาษาไทย กรณีเป็นภาษาอื่นให้แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษโดยให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้รับมอบอำนาจ เป็นผู้รับรองความถูกต้องของการแปล

๔.๔ การชี้แจงหรือการส่งเอกสารเพิ่มเติมภายหลังการพิจารณา หากจำเป็นต้องขยายระยะเวลาการชี้แจงหรือการส่งเอกสารเพิ่มเติม ให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้รับมอบอำนาจ ยื่นหนังสือถึงผู้อำนวยการกองยา เพื่อขอขยายระยะเวลาการชี้แจงหรือการส่งเอกสารเพิ่มเติม เพื่อประกอบการพิจารณาคำขอ โดยส่งมายังกลุ่มงานที่รับผิดชอบทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ที่ระบุตามเอกสารแนบท้ายประกาศ

๔.๕ ในการพิจารณาคำขอของเจ้าหน้าที่ อาจให้ผู้ประกอบการด้านยายื่นเอกสารหรือข้อมูลสำคัญเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณาตามที่เห็นสมควร แล้วแต่กรณี

๕. คำขอที่อยู่ระหว่างพิจารณา ก่อนประกาศฉบับนี้ ให้ดำเนินการตามแนวทางที่กล่าวมาข้างต้น

๖. การดำเนินงานอื่น ๆ ด้านยา

๖.๑ การเสนอข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาบัญชียาหลักและราคากลาง

๖.๒ การสำรวจข้อมูลปริมาณคงคลังของยา

๖.๓ การยื่นคำขอเพื่อวินิจฉัยประเภทยาลิขสิทธิ์ หรือประเภทยาที่ขอขึ้นทะเบียนและคำขอเปลี่ยนแปลงยา

๖.๔ การให้คำปรึกษาด้านกฎหมายยา หรือการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์

๖.๕ การส่งรายงานประจำปีของผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณสำหรับสัตว์

ให้ดำเนินการผ่านช่องทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ไปรษณีย์หรือโทรศัพท์ แล้วแต่กรณี

๗. การดำเนินการผ่านช่องทางไปรษณีย์ สามารถจัดส่งได้ทั้งรูปแบบเอกสาร (Paper หรือ Hard Copy) หรือเอกสารที่ถูกบันทึกลงบนสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (แผ่น CD หรือ แผ่น DVD) หรือ ในกรณีมีข้อกำหนดเฉพาะของการบริการด้านยานั้น ๆ อาจให้ส่งทั้งที่เป็นเอกสาร และเอกสารที่บันทึกลงบนสื่ออิเล็กทรอนิกส์

๘. การชำระเงินรับชำระค่าคำขอทางระบบชำระเงินทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-payment) ช่องทางเดียว

๙. รายละเอียดช่องทางการติดต่อสื่อสาร ตลอดจนเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานบริการด้านยาปรากฏตามเอกสารแนบท้าย

๑๐. การติดต่อกองยาเพื่อให้ข้อเสนอแนะ ความเห็นอื่น ๆ ติดต่อได้ที่โทรศัพท์/โทรสาร หมายเลข ๐ ๒๕๔๐ ๗๑๖๗ ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : drug@fda.moph.go.th

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓



(นายสุชาติ จงประเสริฐ)

ผู้อำนวยการกองยา

**Attachment**

Drug Division Announcement

**Subject: Facilitation of drug operators in the epidemic situation of the coronavirus disease 2019 (COVID-19)**

| main event                | activity  | Details of the main coordinator   | Operation/Operation channel<br>electronic mail /Postal/Telephone/Fax   | Responsible work group  |
|---------------------------|---|---|--|---|
| Application for medicines | <b>1. Providing services at the One Stop Service Center (OSSC)</b>  |   |  |   |
|                           | <b>Service at the service center</b><br><br><b>Comprehensive health products</b><br><br><b>(One Stop Service Center : OSSC)</b> | 1. Mrs. Ratchada Pattanasombatsakul<br>(Submit an application for permission)<br><br>2. Ms. Patcharaphan Kitpan<br>(Registration in case of transfer<br>(Transfer))<br><br>3. Ms. Sininat Uamsamang<br>(Issuing a certificate)<br><br>4. Ms. Hatairat Kaewaramsri<br>(general consultation) | 1. Electronic mail : ossc_drug@fda.moph.go.th<br>2. Telephone : 0 2590 7620-1 (Submission of an application)<br>3. Telephone : 0 2590 7619 (general consultation)<br>4. Postal address: Division of<br>Medicine (OSSC), Food and Drug Administration Ministry of Public<br>Health 88/24 Tiwanon Road, Muang District, Nonthaburi 11000 | pile of pills<br><br><b>supervisory group</b><br><br>before going to market<br><br><b>(OSSC work)</b> |
|                           | <b>2. Submitting an application for a health product license or certificate</b>   |   |  |   |
|                           | <b>2.1 Submission of rights or delegation</b>   | or Mr. Krisada Limpananon   | 1. E-mail : drug-smarthelp@fda.moph.go.th<br>2. Line application: @thfda-drug 3. Phone :<br>0 2590 7167<br><br>4. Postal address: Division of Medicine<br>(System Development Group), Food and Drug Administration<br>Ministry of Public Health 88/24 Tiwanon Road, Muang District, Nonthaburi 11000                                   | pile of pills<br><br>System Development Group   |

| main event | activity   | Details of the main coordinator                   | Operation/Operation channel<br>electronic mail /Postal/Telephone/Fax | Responsible work group  |
|------------|--|---|--|---|
|            | <p><b>2.2 Submission of applications and documents</b></p> <p><b>Submit an application such as -</b></p> <p>Application for registration of drug formula</p> <p>- Request for amendment - Request for registration of pharmaceutical chemicals -</p> <p>Application for permission to advertise selling drugs</p> <p>- request for research medicine clinic, etc.</p> <p><b>2.3 Clarification and inquiry</b></p> <p><b>2.4 issuance of warrants/ permission consideration</b></p> <p><b>2.5 Consulting</b></p> <p><b>Responses to discussions in writing</b></p> <p><b>Inquiries about</b></p> <p><b>pending request</b></p> <p><b>etc.</b></p> | <div>Details by drug type on the page 3 - 4</div> |  | <p>pile of pills</p> <p><b>supervisory group</b></p> <p><b>before going to market</b></p> |

| main event | activity | Details of the main coordinator  | Operation/Operation channel<br>electronic mail /Postal/Telephone/Fax   | Responsible work group |
|------------|----------|--|--|------------------------|
|            |          | <b>1. Biopharmaceutical work</b><br>- Mrs. Parichart Chiratchanakul<br>- Mrs. Weena Nokyu<br>- Mrs. Thitaree Sudchaiporn | <b>1. Biopharmaceuticals</b><br>- E-mail: bio@fda.moph.go.th<br>- Telephone : 0 2590 7203<br>- Postal : Division of Medicine (Biological Medicines), Office of the Food and Drug Administration<br>Ministry of Public Health 88/24 Tiwanon Road, Muang District, Nonthaburi 11000  |                        |
|            |          | <b>2. Veterinary drugs and pharmaceutical chemicals</b><br>- Ms. Jaiporn Poomkham<br>- Ms. Phusanisa Phaipong            | <b>2. Veterinary drugs and pharmaceutical chemicals</b><br>- Electronic mail : Vet@fda.moph.go.th<br>- Telephone : 0 2590 7319, 0 2590 7058<br>- Postal : Division of Medicine (Veterinary Drugs and Pharmaceutical Chemicals), Food and Drug Administration<br>Ministry of Public Health 88/24 Tiwanon Road, Muang District, Nonthaburi 11000 |                        |
|            |          | <b>3. drug advertising</b><br>- Ms. Mathuros Yodprom   | <b>3. drug advertising</b><br>- Electronic mail :<br>drugadcontrol@fda.moph.go.th<br>- Telephone : 0 2590 7157<br>- Postal Service : Drug Division (Medicine Advertising)<br>Food and Drug Administration Ministry of<br>Public Health 88/24 Tiwanon Road, Muang District, Nonthaburi 11000  |                        |

| main event | activity | Details of the main coordinator   | Operation/Operation channel<br>electronic mail /Postal/Telephone/Fax  | Responsible work group |
|------------|----------|---|---|------------------------|
|            |          | <b>4. Clinical Research Medicine</b><br>- Ms. Somjai Thaijua<br>- Ms. Akanit Wepeewutikorn                                      | <b>4. Clinical Research Medicine</b><br>- Electronic mail : ind.thaifda@gmail.com<br>- Telephone/Fax : 0 2590 7061<br>- Postal: Division of Medicine (Clinical Research<br>Drugs), Food and Drug Administration Ministry of Public Health<br>88/24 Tiwanon Road, Muang District, Nonthaburi 11000   |                        |
|            |          | <b>5. Chemical drug work</b><br>- Mrs. Supatra Phongsri<br>- Ms. Sasipha Srisawad<br>- Ms. Sumitra Hanpasupong<br>(Coordinator) | <b>5. Chemical drug work</b><br>- Electronic mail :<br>chemdrug_variation@fda.moph.go.th (for<br>requests for amendments)<br>- Electronic mail :<br>chemdrug_application @fda.moph.go.th (for<br>registration requests)<br>- Telephone 0 2590 7196 ,0 2590 7190 and<br>0 2590 7192 (Coordinator)<br>- Post Office : Division of Medicine (Chemical Drugs)<br>Food and Drug Administration Ministry of Public Health 88/24<br>Tiwanon Road, Muang District, Nonthaburi 11000 |                        |



| main event | activity   | Details of the main coordinator                                    | Operation/Operation channel<br>electronic mail /Postal/Telephone/Fax  | Responsible work group  |
|------------|--|--|---|---|
|            | <b>3. Inspection and assessment of requests for modern drug establishments and traditional medicine</b>  |  |   |   |
|            | <b>3.1 postpone the inspection and</b><br>Evaluate the standards of drug production facilities.<br><b>current plan (GMP) or location</b><br><b>Producing traditional medicines (GMP or FMP) after the end of May 2020 or until the situation the epidemic will improve</b> | 1. Mrs. Kangnang Porkaew (GMP)<br>2. Mr. Pinpong Inthapanich (FMP) | 1. Mrs. Kangnang Porkaew (GMP)<br>- Electronic mail :<br>gmp_accredit@fda.moph.go.th<br>- Telephone : 0 2590 7704                               | pile of pills<br><b>supervisory group</b><br><b>after going to market</b> |
|            |  |  | 2. Mr. Pinpong Inthaphanich (FMP) - E-mail : pinpongenerator@gmail.com<br>- Electronic mail : TM.Thaifda@gmail.com<br>- Telephone : 0 2590 7164 |   |
|            | <b>3.2 Evaluation of standard requests</b><br><b>of drug production facilities in foreign countries</b><br><b>(GMP Clearance)</b>  | Ms. Narawadee Jinakul  | 1. Electronic mail : gmp_accredit@fda.moph.go.th<br>2. Telephone : 0 2590 7618  | pile of pills<br><b>supervisory group</b><br><b>after going to market</b> |
|            | <b>3.3 requesting a certificate</b><br>standard of drug production facility<br><b>Domestic (GMP or FMP Certificate)</b> , such as issuing new certificates, renewing and requesting copies. certificate  | Mr. Kamchai Waiwong  | 1. E-mail : tkvaivong@gmail.com 2. Telephone : 0 2590 7315  | pile of pills<br><b>supervisory group</b><br><b>after going to market</b> |

| main event | activity   | Details of the main coordinator | Operation/Operation channel<br>electronic mail /Postal/Telephone/Fax  | Responsible work group  |
|------------|--|---------------------------------|---|---|
|            | <b>3.4 Requesting a certificate</b><br><br><b>Good methodology standards in Drug Distribution (GDP Certificate)</b> , such as issuing new certificates, renewing and requesting copies. certificate                                    | Mr. Kamchai Waiwong             | 1. E-mail : tkvaivong@gmail.com 2. Telephone : 0 2590 7315  | pile of pills<br><br><b>supervisory group</b><br><br><b>after going to market</b> |
|            | <b>3.5 In the event that the certificate GMP, FMP or GDP standards are expired and cannot be verified. can assess the standard of the place will Renewal of the standard certificate for a period of 6 months from expiration date</b> |                                 |   |   |
|            | <b>3.6 Plan considerations location</b>  | Mr. Thananan Sapcharoen         | 1. Electronic mail : golf_fda@hotmail.com<br>2. Telephone : 0 2590 7315, 06 4169 9453<br><br>3. Postage: Division of Medicine (Post-Market Supervision Group), Food and Drug Administration Ministry of Public Health<br><br>88/24 Tiwanon Road, Muang District, Nonthaburi 11000 | pile of pills<br><br><b>supervisory group</b><br><br><b>after going to market</b> |

| main event | activity   | Details of the main coordinator  | Operation/Operation channel<br>electronic mail /Postal/Telephone/Fax  | Responsible work group  |
|------------|--|--|---|---|
|            | <b>3.7 Licensing Operation</b><br><br><b>Place of medicine</b> , such as a request for permission/<br>Request to amend an item in<br><br>A license for the place of production,<br>sale, importation of modern drugs,<br>traditional drugs, narcotics of category 3<br><br>and psychotropic substances of category 3, or<br>Type 4 request for a certificate<br><br>having a license for a pharmaceutical facility | Mr. Songsak Wimonkittipong   | 1. Electronic mail : license@fad.moph.go.th 2. Telephone : 0 2590 7200<br><br>3. Postage: Division of Medicine (Post-Market Supervision Group), Food and Drug Administration<br><br>Ministry of Public Health 88/24 Tiwanon Road, Mueang District,<br>Nonthaburi Province 11000 4. Line Application : @657avkwg | pile of pills<br><br><b>supervisory group</b><br><br><b>after going to market</b> |
|            | <b>6. Other operations in medicine</b>   |  |   |   |
|            | <b>6.1 Presenting information for<br/>for consideration of the drug account<br/>main and middle price</b>  | 1. Main drug account<br><br>- Mr. Thanakrit Mongkolchaipak<br><br>2. middle price<br><br>- Mr. Thirapich Juechan | 1. Main drug account<br><br>- Electronic mail : nlem.fda@gmail.com<br><br>2. middle price<br><br>- Electronic mail : nlem.price@gmail.com   | pile of pills<br><br><b>national policy group</b><br><br><b>medicine</b>          |
|            | <b>6.2 Survey of fixed volume data</b><br><br>treasury of medicines  | 1. Ms. Kakanang Tosanguan<br><br>2. Ms. Pattakorn Siribun  | 1. Electronic mail :<br>drugshotages.th@gmail.com<br><br>2. Electronic mail : lady_kp@fda.moph.go.th  | pile of pills<br><br><b>national policy group</b><br><br><b>medicine</b>          |
|            | <b>6.3 Submission of a request for diagnostic work</b><br><br><b>Product type or type</b><br><br><b>Drugs for registration and requests</b><br><br><b>change drug type</b>   | 1. Mrs. Nantararat Sukrod<br><br>2. Ms. Wannisa Sudtuang   | 1. Electronic mail : druglaw@fda.moph.go.th<br><br>2. Post office: Division of Drugs (Standards Group),<br>Food and Drug Administration<br><br>Ministry of Public Health 88/24 Tiwanon Road, Muang District,<br>Nonthaburi 11000  | pile of pills<br><br><b>standardization group</b>                                 |

| main event | activity  | Details of the main coordinator                    | Operation/Operation channel<br>electronic mail /Postal/Telephone/Fax   | Responsible work group                            |
|------------|---|--|--|---|
|            | <b>6.4 Consulting on<br/>Drug law or diagnosis<br/>product</b>  | 1. Mrs. Nantarat Sukrod<br>2. Ms. Wannisa Sudtuang | 1. Electronic mail : druglaw@fda.moph.go.th<br>2. Telephone : 0 2590 7344 3.<br><br>Postal : Division of Drugs (Standards Group), Food<br>and Drug Administration<br><br>Ministry of Public Health 88/24 Tiwanon Road, Muang District,<br>Nonthaburi 11000   | pile of pills<br><br><b>standardization group</b> |
|            | <b>6.5 Submission of the annual report of<br/>modern drug licensee and<br/>traditional medicine for animals</b> | Mr. Krisada Limpananon                             | 1. Electronic mail :<br>drug-smarthelp@fda.moph.go.th<br>2. Line application : @thfda-drug 3.<br>Phone : 0 2590 7167<br><br>4. Postal address: Division of Medicine (System<br>Development Group), Office of the Food and Drug Administration, Ministry of<br><br>Public Health 88/24 Tiwanon Road, Muang District, Province<br>Nonthaburi 11000 | pile of pills<br><br>System Development Group     |

**Note:** In the case of a messenger to send documents, the envelope must be addressed as well. and send the documents to the room 310

Administration Department, Division of Medicine