ที่ สธ 5100/

องค์การเภสัชกรรม
75/1 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี 10400

มกราคม 2553

เรื่อง แจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์ และข้อพึงปฏิบัติเกี่ยวกับวัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธ์ใหม่ H1N1 2009

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

จากสถานการณ์การระบาดใหญ่ของไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ H1N1 2009 ในทุกทวีปทั่วโลกรวมทั้งประเทศไทยที่มีการรายงานผู้ป่วยยืนยันรายแรกในเดือนพฤษภาคม 2552 กระทรวงสาธารณสุขจึงได้มอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมนำเข้าและกระจายวัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ H1N1 2009 เพื่อใช้ในการควบคุมป้องกันโรค ลดการป่วยและเสียชีวิต องค์การเภสัชกรรมจึงได้นำเข้าวัคซีน Panenza (วัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ H1N1 2009 จำนวนเบื้องต้น 2,000,000 โด๊ส โดยนำเข้าตามมาตรา 13(5) และ มาตรา 72 (4) วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ที่ยกเว้นให้กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม สามารถนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยมิต้องขอรับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต และไม่ต้องขึ้นทะเบียน และอีกทั้งองค์การเภสัชกรรมยังได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นผู้กระจายวัคซีนสู่สถานบริการตามปริมาณจัดสรรจากกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งทางองค์การเภสัชกรรมขอแจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์ และข้อพึงปฏิบัติของสถานบริการดังนี้

1 วัคซีน Panenza ดังกล่าวเป็นวัคซีนที่ผลิตโดยบริษัท ซาโนฟี่ ปาสเตอร์ ประเทศฝรั่งเศส และได้ผ่านการพิจารณาอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศฝรั่งเศส จาก Agence Francaise de Securite Sanitaire (AFSSAPS) ซึ่งเป็นหน่วยงานภาครัฐที่ควบคุมกำกับดูแลการขึ้นทะเบียนยาฐานะเทียบเท่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย ดังนั้น วัคซีนที่ท่านได้รับ จึงเป็นวัคซีนที่มีความน่าเชื่อถือ

อย่างไรก็ตามเพื่อเป็นการยืนยันด้านความคุณภาพ ความปลอดภัย และ ประสิทธิภาพ ของวัคซีน Panenza (วัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ H1N1 2009) ซ้ำอีกชั้นหนึ่ง องค์การเภสัชกรรมขอแจ้งให้ท่านทราบว่า กระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายดังนี้

1.1 ขอให้บริษัท ซาโนฟี่ ปาสเตอร์ จำกัด ซึ่งเป็นตัวแทนของผู้ผลิตในประเทศไทยยื่นขอทะเบียนวัคซีน Panenza (วัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ H1N1 2009) ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยใช้เอกสารสนับสนุนด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และ ประสิทธิภาพ ซึ่งเป็นเอกสารชุดเดียวกับที่ได้ผ่านการพิจารณาจากประเทศฝรั่งเศส

1.2 สถานบริการจะยังไม่นำวัคซีน Panenza (วัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ H1N1 2009) ไปใช้จนกว่า

1.2.1 จะผ่านการพิจารณาอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

..../1.2.2 จะผ่านการ

1.2.2 จะผ่านการพิจารณาตรวจสอบรับรองรุ่นการผลิต (Lot Release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

1.3 เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้อนุมัติทะเบียนและรับรองเอกสารกำกับอย่างเป็นทางการแล้วจะแจ้งให้สถานบริการอีกครั้งเพื่อให้ดาวน์โหลดเอกสารจากเว็บไซต์ ของกรมควบคุมโรค

2. ขอความร่วมมือให้สถานบริการเมื่อได้รับวัคซีนตามปริมาณจัดสรรแล้ว โปรดใช้ระบบ VMI ขององค์การเภสัชกรรมในหัวข้อ วัคซีนไข้หวัดใหญ่ สปสช. (Username ขึ้นต้นด้วยอักษร T) เข้าดำเนินการดังนี้

2.1 บันทึกรับวัคซีนด้วย Pincode ของโครงการไข้หวัดใหญ่ สปสช.

2.2.บันทึกรายงานปริมาณวัคซีนคงคลังทุกวันศุกร์เพื่อให้ผู้ดูแลโครงการสามารถติดตามความคืบหน้าของการให้บริการได้อย่างสม่ำเสมอ

3. จำนวนวัคซีนที่ส่งให้ในรอบบริการนี้เป็นจำนวน ร้อยละ 40 ของปริมาณการจัดสรรรอบแรก ส่วนที่เหลืออีก ร้อยละ 60 ของรอบการจัดสรรรอบแรกองค์การเภสัชกรรมจะจัดส่งให้ทันทีเมื่อได้รับวัคซีนจากบริษัทฯ เป็นรอบที่ 2

จึงเรียนมาโปรดทราบ และขอขอบพระคุณที่ได้ให้ความความร่วมมือตลอดมา

ขอแสดงความนับถือ

(นายวิทิต อรรถเวชกุล)
ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม

ฝ่ายบริหารพัสดุและผลิตภัณฑ์
แผนกบริหารพัสดุและผลิตภัณฑ์
โทรศัพท์ 0 2203 8927
โทรสาร 0 2203 8829