

(สำเนา)

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย
การควบคุมชีววัตถุที่ใช้สำหรับมนุษย์ก่อนออกจำหน่าย
หลังได้รับทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2543

เนื่องด้วยชีววัตถุจำเป็นต้องมีหลักเกณฑ์การควบคุมเฉพาะแตกต่างไปจากยาอื่นที่ผลิต บุคลากรผู้ทำงาน การขนย้าย การเก็บรักษา และที่สำคัญคือต้องควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอนการผลิต สมควรให้มีการควบคุมก่อนออกจำหน่ายหลังได้รับทะเบียนตำรับยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยาจึงวางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ระเบียบนี้เรียกว่า "ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการควบคุมชีววัตถุที่ใช้สำหรับมนุษย์ก่อนออกจำหน่ายหลังได้รับทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2543"

ข้อ 2 ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันนี้เป็นต้นไป

ข้อ 3 ในระเบียบนี้

"ผู้รับอนุญาต" หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และให้หมายความรวมถึง กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่กรมในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ซึ่งผลิตหรือส่งชีววัตถุเข้ามาในราชอาณาจักรด้วย

ข้อ 4 ให้ยาชีววัตถุดังต่อไปนี้เป็นยาที่ต้องยื่นขอหนังสือรับรองการผลิตชีววัตถุก่อนออกจำหน่าย คือ

- (1) สารกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกัน (Active immunizing agents) เช่น วัคซีน , ท็อกซอยด์ เป็นต้น
- (2) สารเสริมภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป (Passive immunizing agents) เช่น เซรุ่มแก้พิษงู (Snake antivenin), ภูมิคุ้มกันตับอักเสบบี (Hepatitis B immunoglobulin), ภูมิคุ้มกันบาดทะยัก (Tetanus antitoxin) เป็นต้น
- (3) ผลิตภัณฑ์เลือด (Blood products) เช่น Factor VIII, Factor IX , Plasma Albumin เป็นต้น
- (4) สารช่วยในการพิเคราะห์โรค (Diagnostic agents) ที่ใช้โดยตรงกับมนุษย์ เช่น Tuberculin Test , Hypersensitivity Test เป็นต้น
- (5) สารปรับระบบภูมิคุ้มกัน (Immunomodulators) เช่น Interferon, Erythropoietin เป็นต้น
- (6) สารหรือผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ 5 ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งชีววัตถุเข้ามาในราชอาณาจักรต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การควบคุมชีววัตถุที่ใช้สำหรับมนุษย์ก่อนออกจำหน่ายหลังได้รับทะเบียนตำรับยา (Lot release) ที่แนบท้ายระเบียบนี้

ข้อ 6 ให้กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ที่ประสงค์จะผลิตหรือส่งชีววัตถุเข้ามาในราชอาณาจักรต้องยื่นคำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุที่ใช้สำหรับมนุษย์ นับแต่วันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ 3 มิถุนายน พ.ศ. 2543

นายณรงค์ ฉายากุล

(นายณรงค์ ฉายากุล)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา