

(สำเนา)

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย  
การควบคุมชีววัตถุที่ใช้สำหรับสัตว์ก่อนออกจำหน่าย  
หลังได้รับทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2543

เนื่องด้วยชีววัตถุจำเป็นต้องมีหลักเกณฑ์การควบคุมเฉพาะแตกต่างไปจากยาประเภทอื่นทั้งสถานที่ผลิต บุคลากรผู้ทำงาน การขนย้าย การเก็บรักษา และที่สำคัญคือต้องควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอนการผลิต สมควรให้มีการควบคุมก่อนออกจำหน่ายหลังได้รับทะเบียนตำรับยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยาจึงวางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ระเบียบนี้เรียกว่า "ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการควบคุมชีววัตถุที่ใช้สำหรับสัตว์ก่อนออกจำหน่ายหลังได้รับทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2543"

ข้อ 2 ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันนี้เป็นต้นไป

ข้อ 3 ในระเบียบนี้

"ผู้รับอนุญาต" หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และให้หมายความรวมถึง กระทรวง ทบวง กรมในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภาอากาศชาติไทย และองค์การเภสัชกรรม ซึ่งผลิตหรือส่งชีววัตถุเข้ามาในราชอาณาจักรด้วย

ข้อ 4 ให้ยาชีววัตถุดังต่อไปนี้เป็นยาที่ต้องยื่นขอหนังสือรับรองการผลิตชีววัตถุก่อนออกจำหน่าย คือ

- (1) สารกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกัน (Active immunizing agents) เช่น วัคซีน , ท็อกซอยด์ เป็นต้น
- (2) สารเสริมภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป (Passive immunizing agents) เช่น เซรุ่ม
- (3) สารช่วยในการวิเคราะห์โรค (Diagnostic agents) ที่ใช้โดยตรงกับสัตว์
- (4) สารหรือผลิตภัณฑ์อื่นๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ 5 ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งชีววัตถุเข้ามาในราชอาณาจักรต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การควบคุมชีววัตถุที่ใช้สำหรับสัตว์ก่อนออกจำหน่ายหลังได้รับทะเบียนตำรับยา (Lot release) ที่แนบท้ายระเบียบนี้

ข้อ 6 ให้กระทรวง ทบวง กรมในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภาอากาศชาติไทย และองค์การเภสัชกรรม ที่ประสงค์จะผลิตหรือส่งชีววัตถุเข้ามาในราชอาณาจักรต้องยื่นคำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุที่ใช้สำหรับสัตว์ นับแต่วันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ 3 มิถุนายน พ.ศ. 2543

นายณรงค์ ฉายากุล

(นายณรงค์ ฉายากุล)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา