

(สำเนา)

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ว่าด้วยข้อกำหนดชีววัตถุที่ใช้สำหรับมนุษย์ พ.ศ.2543

เนื่องด้วยชีววัตถุจำเป็นต้องมีข้อกำหนดพิเศษแตกต่างไปจากยาอื่น ทั้งสถานที่ผลิต บุคลากร ผู้ดำเนินงาน การขนย้าย การเก็บรักษา และที่สำคัญคือต้องควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอนของการผลิต สมควรให้มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดชีววัตถุ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยา จึงวางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

**ข้อ 1** ให้ยกเลิกระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยข้อกำหนดชีววัตถุที่ใช้สำหรับมนุษย์ พ.ศ. 2541

**ข้อ 2** ระเบียบนี้เรียกว่า "ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยข้อกำหนดชีววัตถุที่ใช้สำหรับมนุษย์ พ.ศ. 2543"

**ข้อ 3** ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันนี้เป็นต้นไป

**ข้อ 4** ในระเบียบนี้

**"ผู้รับอนุญาต"** หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และให้หมายความรวมถึง กระทรวง ทบวง กรมในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ซึ่งผลิตหรือสั่งชีววัตถุเข้ามาในราชอาณาจักรด้วย

**"ยาชีววัตถุ"** หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมายสำหรับนำมาใช้โดยตรงต่อร่างกายมนุษย์ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคมนุษย์ ได้แก่

1. ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสิ่งมีชีวิตโดยใช้กรรมวิธีดังต่อไปนี้

1.1 การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์หรือเซลล์

1.2 การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิตทั้งมนุษย์ สัตว์ และพืช

1.3 เทคนิค recombinant DNA

1.4 เทคนิคการผสมต่างพันธุ์ (Hybridoma technique)

1.5 การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อนหรือในสัตว์

1.6 อื่นๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

2. ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการสังเคราะห์ ซึ่งการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพความแรงต้องอาศัยกระบวนการทางชีววิทยา

ผลิตภัณฑ์ตาม 1 และ 2 ไม่รวมถึงเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

**ข้อ 5** การผลิตชีววัตถุ ผู้รับอนุญาตต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การผลิตขั้นต่ำที่ระบุไว้ในข้อกำหนดทั่วไปของการผลิตชีววัตถุ และข้อกำหนดเฉพาะของยาชีววัตถุ ดังรายละเอียดในข้อกำหนดชีววัตถุเล่ม 1 พ.ศ. 2541 (Minimum requirements for Biological Products Volume I 1998) ที่แนบท้ายระเบียบนี้เป็นอย่างน้อย

ในกรณีที่เป็นชีววัตถุที่อยู่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในข้อกำหนดดังกล่าว ให้ใช้ข้อกำหนดขั้นต่ำขององค์การอนามัยโลก หรือข้อกำหนดตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ หรือข้อกำหนดอื่นๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

**ข้อ 6** ให้กระทรวง ทบวง กรมในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ที่ประสงค์จะผลิตหรือสั่งชีววัตถุเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอใบอนุญาต และขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ นับแต่วันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ 3 มิถุนายน พ.ศ. 2543

นายณรงค์ ฉายากุล

(นายณรงค์ ฉายากุล)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา