

(สำเนา)

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ว่าด้วยข้อกำหนดชีววัตถุที่ใช้สำหรับสัตว์ พ.ศ. 2543

เนื่องด้วยชีววัตถุจำเป็นต้องมีข้อกำหนดพิเศษแตกต่างไปจากยาประเภทอื่น ทั้งสถานที่ผลิต บุคลากร ผู้ดำเนินการขนย้าย การเก็บรักษา และที่สำคัญคือต้องควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอนของการผลิต สมควรให้มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดชีววัตถุ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยา จึงวางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิกระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยข้อกำหนดชีววัตถุที่ใช้สำหรับสัตว์ พ.ศ. 2541

ข้อ 2 ระเบียบนี้เรียกว่า "ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยข้อกำหนดชีววัตถุที่ใช้สำหรับสัตว์ พ.ศ. 2543"

ข้อ 3 ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันนี้เป็นต้นไป

ข้อ 4 ในระเบียบนี้

"ผู้รับอนุญาต" หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และให้หมายความรวมถึง กระทรวง ทบวง กรมในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ซึ่งผลิตหรือส่งชีววัตถุเข้ามาในราชอาณาจักรด้วย

"ยาชีววัตถุ" หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมายสำหรับนำมาใช้โดยตรงต่อร่างกายมนุษย์ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคของสัตว์ 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 ผู้รับอนุญาตต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การผลิตขั้นต่ำขององค์การอนามัยโลกหรือข้อกำหนดตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ หรือข้อกำหนดอื่นๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

ข้อ 6 ให้กระทรวง ทบวง กรมในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรมที่ประสงค์จะผลิตหรือส่งชีววัตถุเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอใบอนุญาต และขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ นับแต่วันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ 3 มิถุนายน พ.ศ. 2543

นายณรงค์ ฉายากุล

(นายณรงค์ ฉายากุล)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา