

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง กำหนดชนิดหรือรายการของยาชีววัตถุที่ต้องได้รับ
หนังสือรับรองรุ่นการผลิตก่อนออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ใช้

เนื่องจากยาชีววัตถุบางชนิดหรือบางรายการ มีกระบวนการผลิตที่มีความซับซ้อนและใช้วัตถุดิบที่มีโอกาสการปนเปื้อนสูง ตลอดจนประกอบด้วยตัวยาสำคัญซึ่งเป็นสารชีวโมเลกุลที่มีโครงสร้างซับซ้อน จึงทำให้เกิดความเสี่ยงต่อประชาชนเนื่องจากเกิดความแปรปรวนหรือความไม่สม่ำเสมอในด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของยาหรือกระทบต่อความปลอดภัยจากการใช้ยา จึงจำเป็นต้องมีการควบคุมคุณภาพในทุกขั้นตอนของการผลิต

ดังนั้นอาศัยความในข้อ ๔ ของกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. ๒๕๕๓ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biologics for human use) ชนิดหรือรายการที่ต้องได้รับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตก่อนออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ใช้ ได้แก่ ยาชีววัตถุดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์กลุ่มวัคซีน (vaccines) รวมถึงกลุ่มสารก่อภูมิแพ้ (allergens) ที่ใช้ในการรักษา หรือป้องกันโรค

(๒) ผลิตภัณฑ์กลุ่มเซรัม (serum)

(๓) ผลิตภัณฑ์กลุ่มที่สกัดหรือแยกได้จากเลือดหรือพลาสมา (blood-derived or plasma-derived products)

(๔) สารที่ใช้ในการวิเคราะห์โรคซึ่งใช้โดยตรงต่อร่างกายมนุษย์ (diagnostic agents) รวมถึงสารก่อภูมิแพ้ (allergens) ที่ใช้ในการวิเคราะห์โรคซึ่งใช้โดยตรงต่อร่างกายมนุษย์ ที่มีใช้เครื่องมือแพทย์ ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๒ ยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ (Biologics for veterinary use) ชนิดหรือรายการที่ต้องได้รับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตก่อนออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ใช้ ได้แก่ยาชีววัตถุดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์กลุ่มวัคซีน (vaccines)

ข้อ ๓ ประกาศกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๕

ลงชื่อ วิทยา บุรณศิริ

(นายวิทยา บุรณศิริ)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๒๙ ตอนพิเศษ ๔๗ ง วันที่ ๙ มีนาคม ๒๕๕๕)

สำเนาถูกต้อง

นันทรัตน์ สุขรอด

นางนันทรัตน์ สุขรอด

เภสัชกรชำนาญการ