



กฎกระทรวง

ว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ

พ.ศ. ๒๕๕๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๑๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๑๓ วรรคสอง มาตรา ๒๕ (๓) และมาตรา ๒๗ (๓) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในกฎกระทรวงนี้

“ยาชีววัตถุ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันซึ่งผลิตจากสิ่งมีชีวิตโดยกระบวนการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์หรือเซลล์ชั้นสูง (eukaryotic cells) การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิตทั้งมนุษย์ สัตว์ และพืช (extraction of substances from biological tissues including human, animal, and plant tissues (allergens)) เทคนิคดีเอ็นเอสายผสม (recombinant DNA or rDNA techniques) เทคนิคการผสมต่างพันธุ์ (hybridoma techniques) การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อนหรือในสัตว์ (propagation of microorganisms in embryo or animals) การสกัดหรือแยกจากเลือดและพลาสมา (derived from blood and plasma) หรือกระบวนการอื่นที่รัฐมนตรีกำหนดเพิ่มเติมโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๓ ยาแผนปัจจุบันที่สามารถตรวจวิเคราะห์ความบริสุทธิ์ ความแรงของสารออกฤทธิ์ และส่วนประกอบได้โดยวิธีเคมีหรือเคมีกายภาพตามที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษามีให้ถือว่าเป็นยาชีววัตถุตามกฎหมายนี้

ข้อ ๔ ให้รัฐมนตรีกำหนดยาชีววัตถุนิคมหรือรายการใดที่ต้องได้รับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตก่อนออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ซื้อโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันตามมาตรา ๑๒ และกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภาอากาศไทย และองค์การเภสัชกรรม ซึ่งผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันตามมาตรา ๑๓ (๑) และ (๕) ยื่นขอรับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุจากผู้อนุญาตก่อนออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ซื้อ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด เว้นแต่กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณสุข ผู้อนุญาตอาจยกเว้นให้ออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ซื้อก่อนได้ตามสมควร

ข้อ ๖ การยื่นคำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุตามข้อ ๕ ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือวิธีการอื่นตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น

ข้อ ๗ เมื่อผู้อนุญาตได้รับคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานถูกต้องครบถ้วนตามข้อ ๖ และพิจารณาแล้วไม่ปรากฏเหตุที่อาจทำให้ผู้อนุญาตไม่อาจออกหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุได้ ให้ผู้อนุญาตออกหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุแก่ผู้ยื่นคำขอ

ข้อ ๘ คำขอและหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุตามกฎหมายนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้ไว้ ณ วันที่ ๓๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

จรินทร์ ลักษณวิศิษฏ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ เนื่องจากยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุผลิตมาจากสิ่งมีชีวิตโดยกระบวนการต่าง ๆ มีลักษณะที่เปลี่ยนแปลงได้ง่าย จำเป็นต้องควบคุมคุณภาพและมาตรฐานทุกขั้นตอนการผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล สมควรกำหนดให้การผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุต้องได้รับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุก่อนนำออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ใช้ จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้