

(ร่าง)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงแบบมีเงื่อนไข

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การควบคุม กำกับ ดูแลยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ลงวันที่ ๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs) ลงวันที่ ๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๖ เพื่อให้กระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชน และสนับสนุนการขับเคลื่อนเศรษฐกิจตามนโยบายรัฐบาล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ยาสำหรับมนุษย์ที่มีส่วนผสมของยีน เซลล์ หรือเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิต ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือมุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์ เพื่อใช้ในการบำบัด บรรเทา ฟื้นฟู หรือรักษาความเจ็บป่วยของมนุษย์

ข้อ ๒ การควบคุม กำกับ ดูแลยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงแบบมีเงื่อนไข ให้เป็นไปตามแนวทางที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ประกาศนี้ไม่รวม

๓.๑ ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัดหรือวิศวกรรมเนื้อเยื่อ ที่ผ่านกระบวนการดัดแปลงเพียงเล็กน้อย (Minimal Manipulation) และเซลล์หรือเนื้อเยื่อนั้นยังมีหน้าที่หรือกลไกการทำงานเดียวกัน (Homologous Use) ระหว่างผู้ให้ (Donor) และผู้รับ (Recipient)

๓.๒ การปลูกถ่ายอวัยวะ (Organ Transplantation)

๓.๓ การให้เลือดและผลิตภัณฑ์จากเลือด (Blood Transfusion)

๓.๔ การใช้เซลล์ทางการแพทย์ตามมาตรฐานวิชาชีพ หรือการรับรองตามที่แพทยสภาหรือทันตแพทยสภากำหนด

๓.๕ การให้บริการเพื่อการรักษาพยาบาลโรค/การให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาล

ข้อ ๔ ในกรณีที่การอนุญาตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงแบบมีเงื่อนไขอื่นใดขัดหรือแย้งกับประกาศนี้ ให้ใช้ประกาศนี้แทน

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่