

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดชนิดหรือรายการของยาชีววัตถุที่ต้องได้รับ
หนังสือรับรองการผลิตก่อนออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ใช้
พ.ศ. ๒๕๖๘

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนดชนิดหรือรายการของยาชีววัตถุที่ต้องได้รับหนังสือรับรองการผลิตก่อนออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ใช้ เนื่องจากในปัจจุบันมีการนำเทคโนโลยีต่าง ๆ มาใช้ในการควบคุมคุณภาพของกระบวนการผลิตยาชีววัตถุ ทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีคุณภาพสม่ำเสมอเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ แห่งกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. ๒๕๕๓ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชนิดหรือรายการของยาชีววัตถุที่ต้องได้รับหนังสือรับรองการผลิตก่อนออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ใช้ ลงวันที่ ๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๓ ให้ยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biologics for human use) ตามชนิดหรือรายการดังต่อไปนี้ เป็นยาชีววัตถุที่ต้องได้รับหนังสือรับรองการผลิตก่อนออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ใช้

(๑) ผลิตภัณฑ์กลุ่มวัคซีน (vaccines)

(๒) ผลิตภัณฑ์กลุ่มเซรัม (serum)

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

(๔) สารที่ใช้ในการวิเคราะห์โรคซึ่งใช้โดยตรงต่อร่างกายมนุษย์ (diagnostic agents) ที่มีใช้เครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ ไม่รวมถึงสารก่อภูมิแพ้ (allergens)

ข้อ ๔ ให้ยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ (Biologics for veterinary use) ที่ต้องได้รับหนังสือรับรองการผลิตก่อนออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ใช้ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์กลุ่มวัคซีน (vaccines)

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๘

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข