

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ระบุวัตถุที่เป็นยา ตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

พ.ศ. ๒๕๖๙

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๒) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๔๒๙-๗/๒๕๖๘ เมื่อวันที่ ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๘ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของยีน เซลล์ หรือเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิต ที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วย ของมนุษย์ หรือมุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์ เป็นยา ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ทั้งนี้ ไม่รวมถึง ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัดหรือวิศวกรรมเนื้อเยื่อ ที่ผ่านกระบวนการดัดแปลงเพียงเล็กน้อย (Minimal Manipulation) ซึ่งมีวัตถุประสงค์การใช้ในหน้าที่เดิม (Homologous Use) การปลูกถ่ายอวัยวะ (Organ Transplantation) การให้เลือดและผลิตภัณฑ์จากเลือด (Blood Transfusion) การให้บริการเซลล์ทางการแพทย์ตามมาตรฐานวิชาชีพ หรือการรับรองที่แพทย์สภาหรือทันตแพทย์สภา กำหนด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๙

พัฒนา พร้อมพัฒน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข