



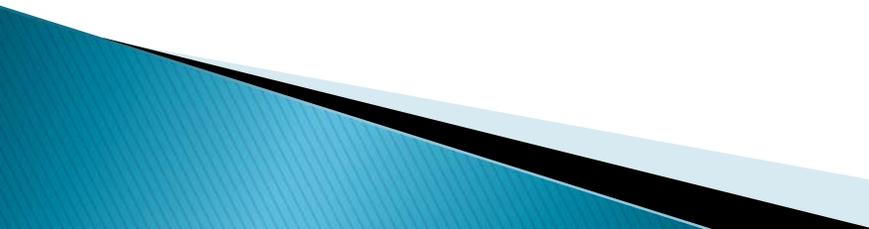
Regulation to control Autogenous Vaccine in Thailand



Autogenous vaccine

	USA	EU	Canada	Thailand
Regulation	9 CFR 113.113	not cover by Directive 2001/82 Under National specific regulation (harmonized recommendation on process)	CFIA-CCVB	- Drug Act - DLD policy - Vet Council

Drug Act

- ▶ The Drug law in Thailand controls both human and veterinary medicinal products.
 - ▶ Require licensing for manufacturing, importing, selling and registration of all medical products.
 - ▶ However, the Drug law has some exemptions. For example:
- 

Drug Act (exemption)

- ▶ 1. Government under the duty to control the diseases can produce/ import and sell MP (including autogenous vaccine for animal) without license
- ▶ Under this exemption, Drug Act could issue Ministerial regulation to establish criteria / condition to control the production / importation of those products operate by government .

Drug Act (exemption)

- ▶ 2. The **production** of medicinal products for animals under [veterinary responsibilities and prescription](#)

(They do not require the licensing to produce medicinal product for animal of which he takes care (look after, raise).

Note : Vet client patient relationship (VCPR) and prescription detail should establish under Vet council and DLD policy

Drug Act (exemption)

- ▶ 3. Veterinarians do not require the license to sell medicinal products to animal for which they take care.

Proposed to Amend Drug Act

- ▶ Last year, The Minister of Ministry of Agriculture and Cooperatives sent the official letter to the Minister of Public Health as ever reach the consensus on the meeting to amend this exemption of Drug Act
- ▶ To establish **specific criteria and conditions** for veterinarians to produce vaccines for animals in their charge under the exemption of Drug Act.

Proposed to Amend Drug Act

- ▶ Vet Medicinal Product Regulation require

Signing from

- ▶ Minister of Ministry of Public Health
- ▶ Minister of Ministry of Agriculture and Cooperative

(ever reach this agreement at Council of State)

Propose to amend Drug Act

สำนักคุณันต์

ส่วนที่สี่
ที่ กษ ๐๖๒๗/ว ๔๔๖๗

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
ถนนราชดำเนินนอก กทม. ๑๐๒๐๐

๖ สิงหาคม ๒๕๕๙

เรื่อง แก้ไขพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

เรียน รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขอยู่ระหว่างยกร่างอนุบัญญัติเพื่อแก้ไขพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ควบคู่ไปกับการพัฒนาร่างกฎหมายที่ยังต้องปรับแก้และร่างใหม่ทั้งฉบับ ซึ่งร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์รักษาการร่วมกันในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยาสำหรับสัตว์แล้วนั้น

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์เห็นว่าการกำกับดูแลและชีวิตสัตว์ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับระบบการควบคุมโรค สารตกค้าง และเชื้อดื้อยา มีผลกระทบต่อความมั่นคงในภาคประกอบอาชีพเลี้ยงสัตว์ของเกษตรกรความปลอดภัยของผู้บริโภค และการค้าสินค้าจากสัตว์บริโภคเป็นอาหารระหว่างประเทศ การปรับปรุงกฎหมายเห็นควรแก้ไขเพิ่มเติมอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับยาสำหรับสัตว์ ดังนี้

๑. กำหนดให้การนำเข้า ขยาย ยาสำหรับสัตว์ และการนำเข้า ขยาย เกล็ดเข็มกัมมันต์ ต้องมีใบอนุญาตเป็นการเฉพาะ และมีการจัดแจ้งเกล็ดเข็มกัมมันต์ที่เป็นยาปฏิชีวนะ เพื่อพัฒนาระบบติดตามการกระจาย เกล็ดเข็มกัมมันต์และยาสำหรับสัตว์ที่มีการนำไปใช้ไม่เหมาะสมจากเดิมที่การแยกใบอนุญาตยาสำหรับสัตว์ ไม่ชัดเจน และไม่มีใบอนุญาตเกล็ดเข็มกัมมันต์
๒. กำหนดให้การผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ขึ้นหนึ่งเพื่อใช้สำหรับสัตว์เฉพาะฟาร์มหรือพื้นที่ควบคุมโรคต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาประกาศกำหนด เพื่อสนับสนุนการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ เพื่อให้สัตว์เฉพาะฟาร์ม ไม่มีคุณภาพมาตรฐานสอดคล้องกับหลักการสากล ซึ่งผลการควบคุม การแพร่ระบาดของโรคจากสัตว์และเสริมสร้างความมั่นคงด้านการผลิตวัคซีนสัตว์ภายในประเทศจากเชื้อ เฉพาะฟาร์ม จากเดิมที่ยกเว้นให้ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ผลิตยาทุกชนิดเพื่อใช้กับสัตว์เฉพาะรายและ ไม่สามารถระบุข้อกำหนดการควบคุมมาตรฐานหรือความปลอดภัยในกฎหมายได้
๓. เพิ่มนิยามของการขายส่งยา ให้รวมถึงการขายตรงยาสำหรับสัตว์ที่ระบุข้อบ่งใช้ผสม อาหารสัตว์ต่อผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ และขายตรงยาสำหรับสัตว์ต่อเจ้าของสถานที่เลี้ยงสัตว์ ตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการยาประกาศกำหนด เพื่อแก้ไขปัญหารายจำหน่ายยาสัตว์ที่ผ่าน ช่องทางที่ไม่เหมาะสม
๔. เพิ่มบทลงโทษผู้กระทำความผิดตามกฎหมาย

/๕ กำหนด...

๕. กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตร และสหกรณ์รักษาการร่วมกันในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยาสำหรับสัตว์

ทั้งนี้ ในการพิจารณาปรับปรุงกฎหมายในลำดับถัดไป เห็นควรเชิญผู้แทนกรมปศุสัตว์ เข้าร่วมประชุมเพื่อชี้แจงและให้ข้อมูลด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา ในส่วนที่เกี่ยวข้องด้วย จะขอคุณเนื่อง

ขอแสดงความนับถือ

พลเอก 
(ฉัตรชัย สาริกัลยะ)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

กรมปศุสัตว์
กองควบคุมอาหารและยาสัตว์
โทร. ๐-๒๕๖๗-๖๗๒๔
โทรสาร ๐-๒๕๖๗-๐๕๐๗

Propose to amend Drug act supported by Vet council and Multi-stakeholder to cabinet Secretariat

สำนักงานสัตวแพทยสภา
 ๖๘/๘ หมู่ที่ ๑ ถนนนครินทร์ ตำบลบางไผ่ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐
 โทร.๐-๒๐๑๑๗-๐๗/๐๐-๘ โทรสาร ๐-๒๐๑๑๗-๐๗/๐๙

ที่ สท.สภ.๖๐๑๑๗/๒๕๕๙

๗ ตุลาคม ๒๕๕๙

เรื่อง แก้ไขพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๕๐ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
 เรียบน เลขที่การคณะรัฐมนตรี.

สิ่งที่ส่งมาด้วย หนังสือกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ที่ กษ ๐๖๒๗/ว ๔๔๒๙ ลงวันที่ ๒ สิงหาคม ๒๕๕๙

ตามที่กระทรวงสาธารณสุข ได้ยกคำขออนุญาตเพื่อแก้ไขพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๕๐ และฉบับแก้ไข ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ได้มีหนังสือที่ กษ ๐๖๒๗/ว ๔๔๒๙ ลงวันที่ ๒ สิงหาคม ๒๕๕๙ ถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเสนอให้เพิ่มเติมขออนุญาตที่ เกี่ยวข้องกับการแก้ไขปัญหาในการควบคุมยาเสพติด ยาเคมีภัณฑ์ และชีววัตถุสำหรับสัตว์ให้สอดคล้องกับ หลักสากล โดยเฉพะอย่างยิ่งการผลิตชีววัตถุเพื่อใช้สำหรับสัตว์ในฟาร์ม รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมา ด้วย นั้น ประเด็นดังกล่าวเป็นเรื่องเร่งด่วนและเกี่ยวข้องโดยตรงกับความสำเร็จในการควบคุมปัญหา เชื้อดื้อยาตามนโยบายของรัฐบาล ซึ่งสอดคล้องกับนโยบายระหว่างประเทศ และการดำเนินการควบคุม การใช้ยาและควบคุมโรคในการเลี้ยงสัตว์

ในการนี้สัตวแพทยสภา และสมาคมที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองสุขภาพและการเลี้ยงสัตว์ของ ประเทศได้พิจารณาแล้ว ขอสนับสนุนให้เพิ่มเติมประเด็นดังกล่าวตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตร และสหกรณ์เสนอไว้ในการแก้ไขร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๕๐ ในครั้งนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้เป็นการเร่งด่วนเพื่อความสำเร็จในการควบคุมปัญหา เชื้อดื้อยาตามนโยบายของรัฐบาล จะขอบคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(รศ.นายสัตวแพทย์ ดร.สุวิชัย วิจารณ์เสถียร)
 นายกสัตวแพทยสภา

(นายสุเทพ ตีระพิพัฒน์กุล)
 อุปนายกสมาคมผู้ผลิตไก่เพื่อส่งออกไทย

(นายสัตวแพทย์สุเมธ ตีระพิพัฒน์กุล)
 นายกสมาคมสัตวแพทย์ควบคุมฟาร์มสัตว์ปีก

๒

(นายสัตวแพทย์บุญเพ็ง สันติวัฒนธรรม)
 นายกสมาคมผู้ผลิตและแปรรูปสุกรเพื่อการส่งออก

(นายสัตวแพทย์ปราโมทย์ ดาฬวัฒน์)
 นายกสมาคมสัตวแพทย์ควบคุมฟาร์มสุกรไทย

(นายสัตวแพทย์สรวิศ ธานีโต)
 นายกสัตวแพทย์สมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์

(นายชยามนัท กฤตยาแขวง)
 นายกสมาคมธุรกิจเวชภัณฑ์สัตว์

สำเนาเรียน ประธานคณะกรรมการฯ
 เลขที่การคณะกรรมการอาหารและยา

Autogenous Vaccine (Drug Act)

	USA	EU	Canada	Thailand
<u>Production</u>				
•Licensing	✓	✓	✓	✗
•GMP	-	* up to MS	-	✗
•By a qualified person	✓	✓	✓	Vet / pharmacist
•For a restricted list of pathogens and animal species	✓	✓	✓	DLD could develop policy with stakeholder

Autogenous vaccine

(Criteria to Use condition not under Drug Act)

	USA	EU	Canada	Thailand
<p>Specific Criteria for Used condition</p> <ul style="list-style-type: none"> •No licensed vac. •Lack of efficacy of licensed vac. <p>or</p> <p>licensed vac. not contain exactly</p>	<p>✓</p> <p>✓</p>	<p>✓</p> <p>✓</p>	<p>✓</p> <p>✓</p>	<p>DLD could develop policy with stakeholder <u>or</u> develop criteria to control the use of autogenous vaccine by Agriculture Standard Act</p>

Autogenous vaccine

	USA	EU	Canada	Thailand
Registration	✘ Not required	✘ Not required	✘ Not required	✘ Not required
Approved antigen	✓	✓	✓	DLD could develop policy with stakeholders
production	Vet order /prescription	Vet order/ prescription	Vet order/ prescription	Vet order/ prescription

MoU (DLD and ANSES)



French Agency for Veterinary Medicinal Products

(OIE Collaborating Center for Veterinary Medicinal Products)

11 Sep 2015



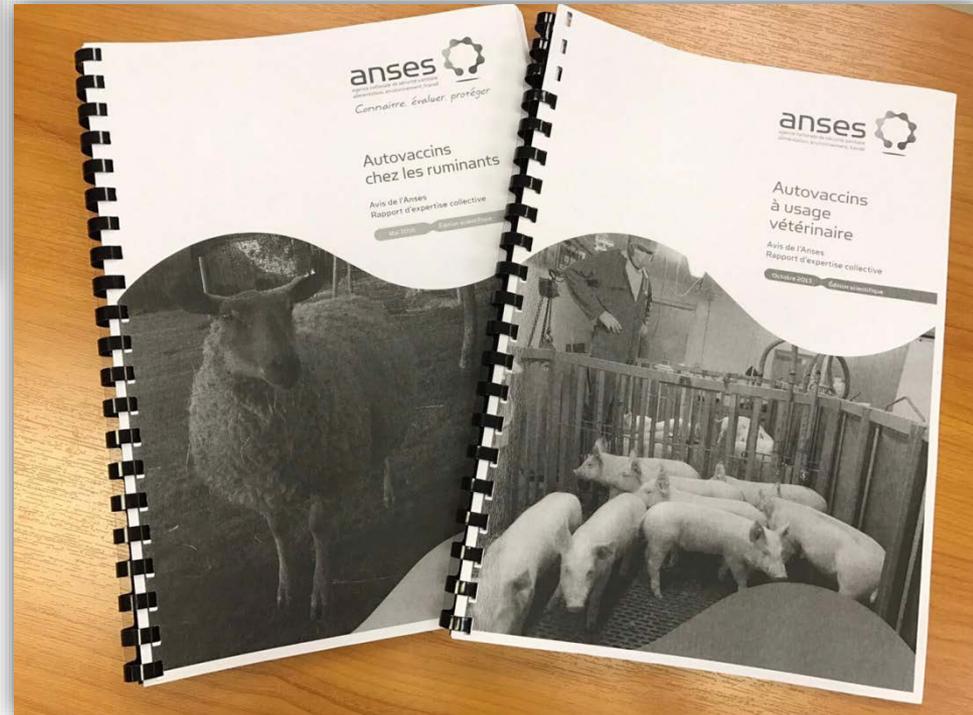
EU / France regulation

EU perspective: recent developments



Recommendations for the use, manufacture and control of inactivated autogenous veterinary vaccines within the EEA

(To be validated by HMA)



Bacteria Autogenous Vaccine in Netherlands cover Sow 18.96 % in 2011

In a 2011 study in the Netherlands, an average of 11.72% of sow farms used autogenous vaccines and 18.96% of the total sows were vaccinated with an autogenous vaccine. Autogenous vaccines were used for *Streptococcus suis*, *Staphylococcus hyicus*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium difficile* and *E. coli* (van de Ven, 2013). Poultry autogenous vaccines are typically for *E. coli* and are quite widely used although no exact figures are available.

SCIENTIFIC OPINION



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



EFSA Journal

ADOPTED: 1 December 2016 (EFSA BIOHAZ Panel), 8 December 2016 (EMA CVMP)

doi: 10.2903/j.efsa.2017.4666

EMA and EFSA Joint Scientific Opinion on measures to reduce the need to use antimicrobial agents in animal husbandry in the European Union, and the resulting impacts on food safety (RONAFA)

Autogenous vac. and Thai herb



autogenous vaccine and pig performance

ประสิทธิภาพสุกรอนุบาลและขุน

พิมพ์เมื่อ: 11 มีค 60

สถานที่: ฟาร์ม: 1

ชื่อชนิด	913	913	913	913	913	913	913
ชนิดชนิด	อนุบาล	อนุบาล	อนุบาล	อนุบาล	อนุบาล	อนุบาล	อนุบาล
วิธีคำนวณ	จริง	จริง	จริง	จริง	จริง	จริง	จริง
ชุดที่	64	65	66	67	68	69	70
วันเปิดชุด	9 ตค. 58	4 มค. 59	14 มีค 59	3 มีย 59	19 สค. 59	10 ตค. 59	12 ธค. 59
วันปิดชุด	12 ธค. 58	5 มีค 59	22 พค. 59	6 สค. 59	2 ตค. 59	30 พย. 59	6 กพ. 60
จำนวนหมูจับเข้า	800	790	825	845	800	794	809
นน.เข้าเฉลี่ย	6.7	7.4	6.6	6.8	6.6	7.4	7.2
จำนวนหมูจับออก	800	790	825	845	800	794	809
นน.ออกเฉลี่ย	19.3	18.7	17.2	17.5	10.5	20.5	24.7
จำนวนหมูเฉลี่ย	575.3	589.6	533.0	637.1	616.4	641.2	659.1
จำนวนวันในโรงเรือน	50.5	49.5	47.2	52.7	38.3	41.2	46.0
% ตาย	8.9	8.1	5.6	8.4	11.4	0.0	0.7
% คัดทิ้ง	16.5	2.4	0.4	4.5	21.5	0.1	0.5
อาหาร/ตัว/วัน	0.48	0.49	0.43	0.40	0.29	0.42	0.63
อัตราเจริญเติบโต(กรัม/วัน)	235	208	215	181	79	319	381
อัตราแลกเนื้อ	2.05	2.37	1.99	2.22	3.68	1.33	1.64
ค่าอาหาร/นน.เพิ่ม	57.90	66.76	63.09	74.11	131.56	33.34	39.23

ประสิทธิภาพสุกรอนุบาลและขุน

พิมพ์เมื่อ: 11 มีค 60

สถานที่: ฟาร์ม: 1

ชื่อชนิด	911	911	911	911	911
ชนิดชนิด	อนุบาล	อนุบาล	อนุบาล	อนุบาล	อนุบาล
วิธีคำนวณ	จริง	จริง	จริง	จริง	จริง
ชุดที่	70	71	72	73	74
วันเปิดชุด	13 พย. 58	26 กพ. 59	16 พค. 59	1 สค. 59	28 ตค. 59
วันปิดชุด	9 มค. 59	23 เมษ 59	16 กค. 59	28 กย. 59	24 ธค. 59
จำนวนหมูจับเข้า	540	549	581	586	559
นน.เข้าเฉลี่ย	7.1	7.0	6.8	7.0	6.2
จำนวนหมูจับออก	540	549	581	586	559
นน.ออกเฉลี่ย	20.4	19.4	19.7	16.9	24.1
จำนวนหมูเฉลี่ย	469.2	431.0	415.4	423.6	482.5
จำนวนวันในโรงเรือน	51.9	49.9	51.4	54.1	51.2
% ตาย	4.6	10.4	15.1	22.5	3.9
% คัดทิ้ง	0.6	7.3	10.3	0.7	0.9
อาหาร/ตัว/วัน	0.48	0.44	0.43	0.39	0.42
อัตราเจริญเติบโต(กรัม/วัน)	248	221	211	126	344
อัตราแลกเนื้อ	1.94	2.01	2.04	3.12	1.23
ค่าอาหาร/นน.เพิ่ม	56.63	60.61	68.49	92.38	31.05

Reference:

- ▶ 1. 9 CFR 113.113: Autogenous Biologics
- ▶ 2. VSM 88.69: Guideline for Autogenous Biologics
- ▶ 3. Canadian Food Inspection Agency: Veterinary Biologics Guideline 3.13E Guideline for Autogenous Veterinary Biologics
- ▶ 4. The legal foundation of the production and use of herd specific vaccine in Europe
- ▶ 5. The pros and cons of using autogenous hog vaccines
- ▶ 6. The use of autogenous vaccine in Dutch pig industry and suggestions for new legislation of autogenous vaccines
- ▶ 7. Regulation of autogenous vaccines present by Dr.Noemi Garcia del Blanco
- ▶ 8. Autogenous Vaccines: Current use in the field in the U.S. cattle and hog industry
- ▶ 9. Autogenous vaccines present by Francoise PICHARD, June 13th 2016 and Mariette Saléry, 2017



DEPARTMENT OF LIVESTOCK DEVELOPMENT
MINISTRY OF AGRICULTURE AND COOPERATIVES

**THANK YOU FOR YOUR
ATTENTION**

