

## ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เรื่อง กำหนดลักษณะและเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้

พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรควบคุมการผลิต นำเข้า ขาย และใช้อาหารสัตว์ที่ผสมยา เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เพื่อควบคุมปัญหาการดื้อยา และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคจากสารตกค้างในผลิตภัณฑ์จากสัตว์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๓) และ (๔) แห่งพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดลักษณะและเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้ พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป เว้นแต่ข้อ ๕ (๒) (๓) (๔) และ (๕) ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสองปี นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ยา” หมายความว่า ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

“ยาด้านแบคทีเรีย” (Antibacterial drugs) หมายความว่า ยาที่มีฤทธิ์ฆ่า ทำลาย หรือยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรีย รวมถึงเชื้อมัยโคพลาสมา (Mycoplasma spp.)

“ยาด้านจุลชีพ” (Antimicrobial drugs) หมายความว่า ยาที่มีฤทธิ์ฆ่า ทำลายหรือยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรีย รา ไวรัส พยาธิ โปรโตซัว

“สถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง” หมายความว่า สถานที่ที่ใช้สำหรับเลี้ยงสัตว์ ไม่ว่าสถานที่นั้นจะเป็นกรรมสิทธิ์ของเจ้าของสัตว์หรือของผู้อื่นที่ยินยอมให้เจ้าของสัตว์ใช้สถานที่นั้น

“สัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม” หมายความว่า สัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเลี้ยงสัตว์ ตามระเบียบกรมปศุสัตว์ว่าด้วยการขอรับและออกใบรับรองสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเลี้ยงสัตว์และหลักเกณฑ์อื่นที่กรมปศุสัตว์กำหนด

“สัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งที่ทำหน้าที่ควบคุมการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา โดยอธิบดีกรมปศุสัตว์อาจกำหนดคุณสมบัติหรือเงื่อนไขของสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น

“ใบสั่งใช้ยา” หมายความว่า ใบสั่งใช้ยาซึ่งลงนามโดยสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม และใบสั่งใช้ยานั้นต้องมีอายุไม่เกินหกสิบวัน ทั้งนี้ รายละเอียดในใบสั่งใช้ยาให้เป็นไปตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

“สัตว์บาล” หมายความว่า ผู้จบการศึกษาวุฒิปริญญาตรีขึ้นไป สาขาสัตวศาสตร์ สัตวบาล หรือหลักสูตรสัตวศาสตร์ในชื่อสาขาอื่น

“การป้องกันโรค” หมายความว่า การให้ยากับสัตว์หนึ่งตัวหรือหนึ่งกลุ่มโดยที่สัตว์มีสุขภาพดี หรือไม่ได้แสดงอาการทางคลินิก เพื่อป้องกันการเกิดโรคหรือการติดเชื้อ

“การกระจายอย่างสม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกัน” (Homogeneity) หมายความว่า การผสมส่วนประกอบต่าง ๆ ให้เกิดการกระจายอย่างสม่ำเสมอมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

ข้อ ๔ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า ขยายอาหารสัตว์ที่ผสมยาและใช้ยา ดังต่อไปนี้ผสมอาหารสัตว์

(๑) ยาที่ไม่ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับผสมอาหารสัตว์ เกล็ดเคมีภัณฑ์หรือ เกล็ดเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป

(๒) ยากลุ่มโพลีมิกซิน (Polymyxins) กลุ่มเพนิซิลลิน (Penicillins) กลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (Fluoroquinolones) และยาฟอสโฟมัยซิน (Fosfomycin) ในวัตถุประสงค์ป้องกันโรคหรือมีวิธีการใช้ ขนาดยา ระยะเวลาของการใช้ยานอกเหนือจากที่ระบุในฉลากยาที่ได้รับอนุมัติตามกฎหมายว่าด้วยยา

โดยรายชื่อยาที่อยู่ในกลุ่มยากลุ่มโพลีมิกซิน กลุ่มเพนิซิลลิน และกลุ่มฟลูออโรควิโนโลนที่ห้าม ให้เป็นไปตามที่อธิบดีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

(๓) ยากลุ่มโพลีมิกซิน (Polymyxins) กลุ่มเพนิซิลลิน (Penicillins) กลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (Fluoroquinolones) และยาฟอสโฟมัยซิน (Fosfomycin) ตั้งแต่ ๒ ชนิดขึ้นไปผสมรวมกันในอาหารสัตว์ ซึ่งรายชื่อยาที่ห้ามนำมาผสมอาหารสัตว์เป็นไปตามที่อธิบดีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

(๔) ยาต้านแบคทีเรียสำหรับสัตว์แต่ละชนิดในระดับต่ำกว่าที่ระบุไว้ในทะเบียนตำรับยานั้น เว้นแต่เป็นการใช้ยาผสมรวมกันมากกว่า ๑ ชนิด โดยมีข้อมูลวิชาการหรือเอกสารอ้างอิง

(๕) ยากลุ่มเซฟาโลสปอริน (Cephalosporins)

ข้อ ๕ ห้ามผู้ใดผลิตอาหารสัตว์ที่มีลักษณะเป็นอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านแบคทีเรียเพื่อใช้กับ สัตว์ที่เลี้ยงไว้เพื่อใช้เป็นอาหาร ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง

(ก) ผู้ผลิตอาหารสัตว์สำหรับสุกร ซึ่งมีจำนวนสุกรตั้งแต่ ๕๐๐ ตัวขึ้นไป

(ข) ผู้ผลิตอาหารสัตว์สำหรับสัตว์ปีกให้เนื้อ ซึ่งมีจำนวนสัตว์ตั้งแต่ ๕,๐๐๐ ตัวขึ้นไป

(ค) ผู้ผลิตอาหารสัตว์สำหรับสัตว์ปีกให้ไข่ ซึ่งมีจำนวนสัตว์ตั้งแต่ ๑,๐๐๐ ตัวขึ้นไป

ผู้ผลิตอาหารสัตว์ตามวรรคหนึ่งหากผสมยาด้านแบคทีเรียลงในอาหารสัตว์ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) ใช้ยาสำหรับสัตว์ระบุข้อบ่งใช้ผสมอาหารสัตว์ตามใบสั่งใช้ยา และมีหลักฐานการส่งชื่อยา ซึ่งลงลายมือชื่อโดยสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม การลงลายมือชื่ออาจใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์

(E-signature) ก็ได้ และต้องเก็บรักษาใบสั่งใช้ยาและหลักฐานการสั่งชื้อยาไว้ ณ สถานที่ผลิตเป็นเวลาอย่างน้อยสามปี โดยสามารถจัดเก็บในระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถตรวจสอบได้

(๒) จัดแจ้งเป็นผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาเพื่อใช้กับสัตว์ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง โดยระบุชื่อและจำนวนของสัตว์แพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม และมีสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม หรือสัตวบาลที่ได้รับการมอบหมายจากสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเป็นผู้ควบคุมการจัดระบบดำเนินการที่เกี่ยวข้องตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๓) จัดให้มีระบบควบคุมการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น บันทึกการรับ - จ่ายยาที่ใช้ผสมอาหารสัตว์ การเก็บรักษายาผสมอาหารสัตว์ บันทึกการผลิตและการใช้อาหารสัตว์ที่ผสมยาที่สามารถบ่งชี้สัตว์ที่ได้รับยา ตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๔) มีเครื่องมือในการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ซึ่งมีการบำรุงรักษาและตรวจสอบคุณภาพตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๕) จัดทำสรุปรายงานปริมาณการใช้อาหารสัตว์ที่ผสมยา ปีละ ๑ ครั้ง ซึ่งมีลายมือชื่อสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มกำกับ ตามแบบและวิธีการที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๖) กรณีมีเครื่องผสมอาหารสัตว์ การใช้อาหารสัตว์ต้องมีการกระจายอย่างสม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) โดยส่งข้อมูลการทดสอบการกระจายอย่างสม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกัน และการทดสอบการปนเปื้อนข้าม (Carryover) จากสูตรอาหารสัตว์ที่ผสมยาไปยังสูตรอาหารสัตว์ถัดไป โดยส่งให้สำนักงานปศุสัตว์จังหวัดในพื้นที่เพื่อใช้ในการตรวจสอบและติดตาม ภายในวันที่ ๓๐ มิถุนายนของปีถัดไป โดยวิธีการทดสอบให้เป็นไปตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

ข้อ ๖ ห้ามผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะผลิตเพื่อขายอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูปและหัวอาหารสัตว์ที่ผสมยาด้านจุลชีพเป็นส่วนผสม เว้นแต่เป็นไปตามเงื่อนไข ดังนี้

(๑) สถานที่ผลิตอาหารสัตว์ต้องได้รับการรับรองระบบการจัดการด้านสุขลักษณะที่ดี ในสถานประกอบการ (GMP) และผ่านการจัดแจ้งเป็นผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๒) ยาด้านจุลชีพต้องเป็นยาสำหรับสัตว์และระบุข้อบ่งใช้ผสมอาหารสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๓) มีสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ลงลายมือชื่อในหลักฐานการสั่งชื้อยาการลงลายมือชื่ออาจใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ (E-signature) ก็ได้

(๔) มีเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ต้องมีการบำรุงรักษาและตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐาน ตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๕) ผลิตอาหารสัตว์ที่มียาด้านแบคทีเรียตามใบสั่งใช้ยา ยกเว้นกรณีผลิตอาหารสัตว์สำหรับสุกร น้ำหนักไม่เกิน ๒๕ กิโลกรัม ซึ่งมียาด้านแบคทีเรียไม่เกิน ๒ ชนิด เพื่อวางจำหน่ายไม่ต้องมีใบสั่งใช้ยา

(๖) มีสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาทำหน้าที่ควบคุมระบบการนำยาผสมลงในอาหารสัตว์ ควบคุมการจัดทำและเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น สูตรและบันทึกการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา รายการยาที่นำมาใช้ ข้อมูลใบสั่งยา การควบคุมคุณภาพของยาในอาหารสัตว์ ระบบการแยก

เก็บอาหารสัตว์ที่ผสมยา และระบบส่งมอบอาหารสัตว์ที่ผสมยาให้กับผู้รับใบอนุญาตขายหรือผู้ใช้ที่สืบย้อนกลับได้ ตามที่อธิบดีประกาศกำหนด โดยสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้องไม่ใช่สัตวแพทย์ผู้ออกไปส่งใช้ยา

(๗) มีการเก็บรักษาอย่างถูกต้องตามสภาพการเก็บรักษาที่ระบุในฉลากยาที่ได้รับอนุมัติตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๘) มีการตรวจสอบปริมาณยาทุกชนิดหลังผสมลงในอาหารสัตว์ ตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๙) มีการทดสอบการกระจายอย่างสม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกันของการผลิตอาหารสัตว์ ตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๑๐) มีการทดสอบการปนเปื้อนข้ามของยา (Drug carryover) จากสูตรอาหารสัตว์ที่ผสมยาไปยังสูตรอาหารสัตว์ถัดไป และมีระบบป้องกันการปนเปื้อนข้ามของยา ตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๑๑) จัดให้มีการขนส่งอาหารสัตว์ที่ผสมยา และมีฉลากหรือเอกสารระบุรายละเอียด เช่น ชนิดปริมาณยา ข้อบ่งใช้ ระยะเวลาให้อาหารสัตว์ที่ผสมยาเป็นส่วนผสม ระยะเวลาหยุดยา ข้อห้ามใช้ และข้อควรระวัง มอบให้กับผู้รับ ตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๑๒) จัดทำสรุปรายงานปริมาณการใช้ยาที่นำมาใช้ผสมอาหารสัตว์ โดยมีสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาลงลายมือชื่อกำกับ และรายงานการขายอาหารสัตว์ที่ผสมยาและไม่มียา ปีละ ๑ ครั้ง ตามแบบและวิธีการที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๑๓) เก็บหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต และใบส่งใช้ยาไว้เพื่อการตรวจสอบเป็นระยะเวลาอย่างน้อยสามปี ทั้งนี้ สามารถจัดเก็บในระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถตรวจสอบได้

(๑๔) ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ที่มีการใช้ยาโคลิสติน (Colistin) และอะม็อกซิซิลลิน (Amoxicillin) ต้องจัดให้มีข้อมูลผลทดสอบการดื้อยาของเชื้อ Salmonella spp. และ Escherichia coli จากตัวอย่างในฟาร์มเลี้ยงสัตว์ต่อยาโคลิสติน อะม็อกซิซิลลิน และยาในกลุ่มเซฟาโลสปอริน ในทุกชนิดสัตว์ที่ใช้ยาโคลิสติน อะม็อกซิซิลลิน ผสมลงในอาหารสัตว์ และจัดส่งข้อมูลให้กรมปศุสัตว์ทราบ ตามแบบและวิธีการที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๑๕) ส่งข้อมูลผลการดำเนินการตาม (๘) - (๑๐) ให้สำนักงานปศุสัตว์จังหวัดในพื้นที่และกองควบคุมอาหารและยาสัตว์ กรมปศุสัตว์ เพื่อใช้ในการตรวจสอบและติดตามภายในวันที่ ๓๐ มิถุนายนของปีถัดไป

ข้อ ๗ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า ขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ นำไปวางจำหน่ายในร้านขายอาหารสัตว์

(๑) หัวอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านแบคทีเรีย

(๒) อาหารสัตว์ที่ผสมยา ดังต่อไปนี้

(ก) ยากลุ่มโพลีมิกซิน (Polymyxins)

(ข) ยากลุ่มเพนิซิลลิน (Penicillins)

(ค) ยากลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (Fluoroquinolones)

(ง) ยาฟอสโฟมัยซิน (Fosfomycin)

(จ) ยากลุ่มเซฟาโลสปอริน (Cephalosporins)

(๓) อาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านจุลชีพสำหรับสุกรขุนน้ำหนักตั้งแต่ ๙๐ กิโลกรัมขึ้นไป อาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ปีกระยะสุดท้าย และสัตว์ปีกระยะให้ไข่เพื่อการบริโภค

(๔) อาหารสัตว์ที่มีส่วนผสมของยาต้านแบคทีเรียก่อนได้รับหลักฐานใบสั่งใช้ยาสำหรับอาหารสัตว์ ชุดดังกล่าว ยกเว้นอาหารสัตว์สำหรับสุกรน้ำหนักไม่เกิน ๒๕ กิโลกรัม ซึ่งมียาต้านแบคทีเรียไม่เกิน ๒ ชนิด

ข้อ ๘ ห้ามผู้รับใบอนุญาตขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ที่มีลักษณะเป็นอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านแบคทีเรีย เว้นแต่เป็นไปตามเงื่อนไข ดังนี้

(๑) ผู้ซื้อต้องมีใบสั่งใช้ยาซึ่งลงนามโดยสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม หรือผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ในกรณีอาหารสัตว์สำหรับสุกรน้ำหนักไม่เกิน ๒๕ กิโลกรัม ซึ่งมียาต้านแบคทีเรียไม่เกิน ๒ ชนิดไม่ต้องมีใบสั่งใช้ยาก็ได้

(๒) จัดให้มีฉลากหรือเอกสารมอบให้ผู้ซื้อ และมีบันทึกการซื้อขาย

(๓) วิธีการขาย ใบสั่งใช้ยา เอกสารหรือฉลากและบันทึกตาม (๒) ให้เป็นไปตามที่อธิบดีประกาศกำหนด โดยผู้รับใบอนุญาตขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะต้องเก็บรักษาใบสั่งใช้ยา และบันทึกการซื้อขายไว้จนกระทั่งครบรอบปีของใบอนุญาต โดยสามารถเก็บในระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถตรวจสอบได้

ข้อ ๙ กรณีในช่วงระยะเวลาสองปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หากผู้ผลิตอาหารสัตว์เพื่อใช้กับสัตว์ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเองไม่มีสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม ให้ผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งทำหน้าที่ตามประกาศนี้ในฐานะสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๑

ลักษณะ วจนานวัช

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์