

แนวทางการกำกับดูแลการผลิตและการใช้ออโต้จีนส์วักซินในราชอาณาจักรไทย

หาญชัย วงศ์จักรแก้ว

เอกัตศึกษานี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาหลักสูตร ปริญญาศิลปศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชากฎหมายเศรษฐกิจ

คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2565

หัวข้อเอกัตศึกษา	แนวทางการกำกับดูแลการผลิตและการใช้อดีตเงินสวัสดิ์ขึ้นใน ราชอาณาจักรไทย
โดย	นายหาญชัย วงศ์จักรแก้ว
รหัสประจำตัว	648 02520 34
หลักสูตร	ศิลปศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชากฎหมายเศรษฐกิจ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
หมวดวิชา	กฎหมายธุรกิจทั่วไป
อาจารย์ที่ปรึกษา	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุรัชดา ธีศรี
ปีการศึกษา	2565

คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้เอกัตศึกษาฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่ง
ของการศึกษาตามหลักสูตรศิลปศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชากฎหมายเศรษฐกิจ

ลงชื่อ..........อาจารย์ที่ปรึกษา

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุรัชดา ธีศรี)

บทคัดย่อ

ออตโตจีนส์วัคซิ่น เป็นวัคซิ่นที่ผลิตจากเชื้อจุลชีพที่เป็นต้นเหตุของการระบาดในฟาร์ม เมื่อผลิตเสร็จจะนำวัคซิ่นนั้นกลับไปใช้ ณ ฟาร์มที่เกิดปัญหา ดังนั้นจึงเป็นวัคซิ่นที่มีความจำเพาะต่อโรคระบาดที่เกิดขึ้นและสามารถลดความเสียหายและควบคุมการระบาดของโรคได้รวดเร็ว อย่างไรก็ตาม สหรัฐอเมริกา ประเทศแคนาดา สหราชอาณาจักร สหภาพยุโรป และเครือรัฐออสเตรเลีย การออกใบอนุญาตการผลิต จะต้องออกตามใบสั่งจากสัตวแพทย์เท่านั้น โดยได้รับการยกเว้นจากการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อนำไปใช้กับสัตว์ที่วินิจฉัยสาเหตุของการเกิดโรค เฉพาะในกรณีที่พบว่าไม่มีวัคซิ่นขึ้นทะเบียน หรือมีวัคซิ่นที่มีทะเบียนแต่ไม่ตรงสเตรนของสายพันธุ์ของเชื้อก่อโรคหรือมีหลักฐานแสดงว่าวัคซิ่นที่มีอยู่ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ

กฎหมายต่างประเทศที่ใช้ในการกำกับดูแล มีทั้งความเหมือนและความแตกต่าง โดยขึ้นกับบริบทต่อการบริหารจัดการและปัญหาอุปสรรค รวมทั้งข้อจำกัดของแต่ละประเทศ เนื่องจากเมื่อพิจารณาถึงกฎหมายของราชอาณาจักรไทยในปัจจุบัน ที่ใช้ในการบริหารจัดการเพื่อกำกับออตโตจีนส์วัคซิ่น อยู่ภายใต้การกำกับของพระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 ในมาตรา 4 เป็นสาระสำคัญหลัก ส่วนประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการออกใบอนุญาตสถานที่ ผลิต นำเข้า ขาย และขึ้นทะเบียน คือมาตรา 12 มาตรา 79 และ มาตรา 83 (3)

สำหรับเรื่องการกำหนดและข้อยกเว้นไม่ต้องขอใบอนุญาตผลิต ขาย นำส่ง ในราชอาณาจักรไทยจะอาศัยมาตรา 13 (1) และ 13 (5) ซึ่งเป็นข้อยกเว้นไม่ต้องขอใบอนุญาต และมาตรา 13 (2) ยังคงมีข้อให้ตีความทางกฎหมายกับแนวทางปฏิบัติตามข้อเท็จจริง อันเนื่องมาจาก ระบบการเลี้ยงสัตว์เป็นระบบ “ฝูง” โดยมาตรา 13 (1) ได้กำหนดข้อยกเว้น ไม่ใช่บังคับแก่ “(1) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม” กฎหมายที่ผู้เขียนเห็นว่าน่าจะถูกหยิบขึ้นมาใช้เพื่อกำหนดแนวทางการปฏิบัติต่อระเบียบการกำกับดูแลออตโตจีนส์วัคซิ่น โดยปัจจุบันบทบาทหน้าที่และอำนาจการรับผิดชอบหลัก เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่เพียงผู้เดียว ตามกระบวนการกรอบการปฏิบัติเดิม เพราะแท้จริงแล้ว หากกรมปศุสัตว์ จะกระทำการแทนก็ย่อมจะกระทำได้โดยชอบ นอกจากนี้ผู้เขียนยังเสนอให้มีการออกร่าง “กฎหมายเฉพาะ” สำหรับบริหารจัดการโดยเฉพาะ โดยมีหน่วยงานที่ทำหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับยา สารชีววัตถุ หรือวัคซิ่นสัตว์โดยตรงเป็นการเฉพาะ หรือทำการส่งเสริมสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ (Bureau of Veterinary Biologics) ของกรมปศุสัตว์ ที่มีอยู่แล้วให้มาบริหารจัดการออตโตจีนส์วัคซิ่นเป็นการเฉพาะโดยประกอบด้วยคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ เป็นผู้ทำงานที่มีความรู้ความสามารถเกี่ยวกับออตโตจีนส์วัคซิ่นอย่างแท้จริง

Abstract

Autogenous vaccines, are vaccines that are made from the microorganisms that cause outbreaks on farms. When the production is complete, the vaccine will be utilized the farm where the problem occurred. Therefore, it is a vaccine that is specific to the outbreak and can quickly reduce the damage and control the outbreak. Regarding the regulation of the vaccines, the United States, Canada, the United Kingdom, the European Union and Australia have imposed a production licensing systems, which must be issued by prescription from a veterinarian only. The licensing systems are exempt from drug formula registration, so that the vaccines may be applied to animals diagnosed to be the cause of the disease, but only if it is found that there is no registered vaccines nor licensed vaccines that match the strain of the pathogen, or there is evidence that an existing vaccines are inadequate.

The laws governing autogenous vaccines in these countries share some similarities and differences, which depend on the management context and obstacles, including particular restrictions in each country in the case of Thailand, the major provision relating to the administration of autogenous vaccines is Section 4 of the Drug Act, B.E. 2510. Regarding the issues related to the licensing of production sites, imports, sales and registration, relevant provisions are Section 12, Section 79 and Section 83 (3). as an emergency vaccine Made to order and used by veterinarians. The government will not consider performance and safety data. But it will take care of the quality and standards in the licensed production facility only.

Regarding stipulations and exceptions, there is no need to apply for a license to produce, sell, bring to order in the Kingdom of Thailand, relying on Sections 13 (1) and 13 (5), which are exceptions, no need to apply for a license, and Section 13 (2) still exists. clauses to be interpreted legally and guided by the facts due to The animal husbandry system is a "herd" system, with Section 13 (1) stipulating an exception. It does not apply to "(1) the production of drugs produced by ministries, bureaus, departments in the function of prevention or treatment of diseases, the Thai Red Cross Society, and the Pharmaceutical Organization." Autogenous vaccine At present, the main roles and responsibilities Belongs to the Food and Drug Administration sole According to the original framework process because indeed If the Department of Livestock Development will act on his behalf, he will surely be able to do it rightly In addition, the author proposes to issue a draft. "Specific Laws" for specific management There is a unit that is directly responsible for drugs, biological substances or animal vaccines. Or to promote the Bureau of Veterinary Biologics of the Department of Livestock Development. existing autogenous vaccines to be administered exclusively by a panel of experts. A truly knowledgeable worker on autogenous vaccines.

กิตติกรรมประกาศ

เอกัตศึกษาฉบับนี้ สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี ผู้เขียนขอขอบพระคุณบุคคลผู้ให้การสนับสนุน ชี้นำและแนะนำแก่ผู้เขียน โดยผู้เขียนได้รับความกรุณาจาก บุคคลสำคัญของผู้เขียนดังมีรายนามต่อไปนี้

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุรัชดา ธีคี คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในความกรุณาที่ท่านได้ให้เกียรติมาเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาให้ผู้เขียน โดยได้สละเวลาอันมีค่าในการให้คำปรึกษา แนะนำชี้แนะและสั่งสอน ตลอดจนการสอบทานแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆในการทำการศึกษาครั้งนี้มีความสมบูรณ์ถูกต้องที่สุด

ศาสตราจารย์ นายสัตวแพทย์ ดร.รุ่งโรจน์ ธนาวงษ์นุเวช และ ศาสตราจารย์ สัตวแพทย์หญิง ดร.เจน นุช ว่องธวัชชัย คณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ผู้เป็นอาจารย์ของผู้เขียนตั้งแต่สมัยเป็นนิสิตปริญญาตรีจวบจนปัจจุบัน ซึ่งเป็นผู้ให้ความรู้ คอยแนะนำ และชี้แนะแหล่งข้อมูลทั้งในและต่างประเทศ

นายสัตวแพทย์ ศศิ เจริญพจน์ นายสัตวแพทย์เชี่ยวชาญ กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ กรมปศุสัตว์ ที่เป็นผู้ดูแลเคราะห์ให้แนวคิด และจุดประเด็นปัญหา ตลอดจนการให้คำแนะนำเพื่อปรับปรุงแก้ไขจนลุล่วง

ท้ายสุดนี้ผู้เขียนขอกราบขอบพระคุณ บิดา มารดา และสมาชิกทุกคนในครอบครัว อันเป็นที่รักยิ่งของผู้เขียน ตลอดจนกัลยาณมิตรในที่ทำงานทุกท่าน ซึ่งเป็นผู้มีส่วนสำคัญอย่างมากกับผู้เขียน ซึ่งให้การสนับสนุนในทุกๆด้านและอยู่เบื้องหลังคอยให้กำลังใจ คอยเตือนสติให้มีความมุ่งมั่น และผลักดันให้เกิดความสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

ผู้เขียนหวังเป็นอย่างยิ่งว่าเอกัตศึกษาฉบับนี้ จะก่อประโยชน์และคุณค่าไม่มากนักต่อวงการสาธารณสุข และวงการสัตวแพทย์และปศุสัตว์ไทย ตลอดจนประเทศไทย และหากมีข้อผิดพลาดอันใดเกิดขึ้นในเอกัตศึกษาฉบับนี้ ผู้เขียนขอน้อมรับความผิดแต่เพียงผู้เดียว และต้องขออภัยมา ณ ที่นี้ พร้อมยินดีรับฟังข้อเสนอแนะทุกประการ

หาญชัย วงศ์จักรแก้ว

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	ก
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	ข
กิตติกรรมประกาศ	ค
สารบัญ	ง
สารบัญตาราง	จ
สารบัญรูปภาพ	ฉ
บทที่ 1 บทนำ	12
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	12
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา	20
1.3 สมมติฐานของการศึกษา	20
1.4 ขอบเขตของการศึกษา	20
1.5 วิธีการดำเนินการศึกษา	21
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	21
บทที่ 2 บริบทและประเด็นทางกฎหมายที่เกี่ยวกับออดิเงินส่วคชินในราชอาณาจักรไทย	22
2.1 บริบทของออดิเงินส่วคชินทางการส่วคชิน	22
2.1.1 นิยามศัพท์สำคัญเกี่ยวกับออดิเงินส่วคชิน	23
2.1.2 กลไกในการทำงานของออดิเงินส่วคชิน	29
2.1.3 กระบวนการผลิตออดิเงินส่วคชิน	32
2.1.4 หลักการปฏิบัติงานของออดิเงินส่วคชินทางการส่วคชิน	35
2.1.5 ความสำคัญของออดิเงินส่วคชินทางการส่วคชิน	36
2.2 ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อการพัฒนาออดิเงินส่วคชินในราชอาณาจักรไทย	39
2.2.1 ปัจจัยจากความล่าช้าของการออกใบอนุญาต	39
2.2.2 ปัจจัยต่อความมั่นใจของผู้ใช้งานในระยะเบียบปฏิบัติ	40
2.2.3 ปัจจัยจากข้อจำกัดทางกฎหมายภายในประเทศ	41
2.2.4 ปัจจัยจากนโยบายการค้าระหว่างประเทศ	42
2.2.5 ปัจจัยจากมาตรการการดูแลสุขภาพสัตว์.....	43

หน้า

2.2.6	ปัจจัยที่ต้องคำนึงถึงการควบคุมคุณภาพของอโต้จิ้นส์สวีคซึน	45
2.2.7	ปัจจัยจากการลักลอบนำเข้าสวีคซึนไม่ได้มาตรฐานเข้ามาในราชอาณาจักร..	46
2.2.8	ปัจจัยจากรูปแบบการสาธารณสุขของโลกอนาคต.....	47
2.2.9	ปัจจัยจากนโยบายการส่งเสริมการลงทุนทางเศรษฐกิจ	53
2.3	กฎหมายที่เกี่ยวข้องในราชอาณาจักรไทย	57
2.3.1	กฎหมายหลักในการกำกับดูแลในราชอาณาจักรไทย.....	58
2.3.2	กฎหมายลำดับรองในการกำกับดูแลในราชอาณาจักรไทย.....	60
2.3.3	ประเด็นกรณีศึกษาที่เกี่ยวข้องปัญหาและอุปสรรค ตลอดจนความร่วมมือของ กฎหมายต่อการพัฒนาอโต้จิ้นส์สวีคซึนในราชอาณาจักรไทย	61
2.3.3.1	ตัวอย่างกรณีศึกษาที่ 1	62
2.3.3.2	ตัวอย่างกรณีศึกษาที่ 2	63
2.3.3.3	ตัวอย่างกรณีศึกษาที่ 3	64
บทที่ 3	แนวทางการพัฒนากฎหมายเกี่ยวกับอโต้จิ้นส์สวีคซึน และกรณีศึกษาในต่างประเทศ	67
3.1	ความสำคัญของอโต้จิ้นส์สวีคซึนในระดับสากล	67
3.2	แนวทางการปฏิบัติงานในการควบคุมดูแลอโต้จิ้นส์สวีคซึน.....	73
3.3	บทบาทของอโต้จิ้นส์สวีคซึนในต่างประเทศ.....	76
3.3.1	สหรัฐอเมริกา	77
3.3.1.1	ประวัติศาสตร์และพัฒนากฎการกำกับดูแลในสหรัฐอเมริกา ..	77
3.3.1.2	กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	78
3.3.1.3	จุดประสงค์ของกฎระเบียบในการบังคับใช้	78
3.3.1.4	จุดเด่นของการบริหารจัดการและการบังคับใช้	79
3.3.1.5	ระเบียบการออกใบอนุญาตการผลิตและนำเข้า.....	85
3.3.1.6	บทสรุป	94
3.3.1.7	ตัวอย่างกรณีศึกษา	96
3.3.2	ประเทศแคนาดา	98
3.3.2.1	ประวัติศาสตร์และพัฒนากฎการกำกับดูแลประเทศแคนาดา ..	98
3.3.2.2	กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	99
3.3.2.3	จุดประสงค์ของกฎระเบียบในการบังคับใช้	101
3.3.2.4	จุดเด่นของการบริหารจัดการและการบังคับใช้	103

	หน้า
3.3.2.5 ระเบียบการออกใบอนุญาตการผลิตและนำเข้า	104
3.3.2.6 บทสรุป	114
3.3.2.7 ตัวอย่างกรณีศึกษา	115
3.3.3 ประเทศในทวีปยุโรป	116
3.3.3.1 สหราชอาณาจักร	124
3.3.3.1.1 ประวัติศาสตร์และพัฒนาการของการกำกับดูแล ในสหราชอาณาจักร	124
3.3.3.1.2 กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	126
3.3.3.1.3 จุดประสงค์ของกฎระเบียบในการบังคับใช้	126
3.3.3.1.4 จุดเด่นของการบริหารจัดการและการบังคับใช้	128
3.3.3.1.5 ระเบียบการออกใบอนุญาตการผลิตและนำเข้า	128
3.3.3.1.6 ตัวอย่างกรณีศึกษา	131
3.3.3.2 สาธารณรัฐฝรั่งเศส	133
3.3.3.2.1 ประวัติศาสตร์และพัฒนาการของการกำกับดูแล ในสาธารณรัฐฝรั่งเศส	134
3.3.3.2.2 กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	134
3.3.3.2.3 จุดประสงค์ของกฎระเบียบในการบังคับใช้	136
3.3.3.2.4 จุดเด่นของการบริหารจัดการและการบังคับใช้	137
3.3.3.2.5 ระเบียบการออกใบอนุญาตการผลิตและนำเข้า ...	138
3.3.3.2.6 ตัวอย่างกรณีศึกษา	140
3.3.3.3 บทสรุปของสหราชอาณาจักรและสหภาพยุโรป	141
3.3.4 เครือรัฐออสเตรเลีย	145
3.3.4.1 ประวัติศาสตร์และพัฒนาการของการกำกับดูแลในเครือรัฐ ออสเตรเลีย	145
3.3.4.2 กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	150
3.3.4.3 จุดประสงค์ของกฎระเบียบในการบังคับใช้	151
3.3.4.4 จุดเด่นของการบริหารจัดการและการบังคับใช้	152
3.3.4.5 ระเบียบการออกใบอนุญาตการผลิตและนำเข้า	154
3.3.4.6 บทสรุป	156
3.3.4.7 ตัวอย่างกรณีศึกษา	157

บทที่ 4 การวิเคราะห์และเปรียบเทียบหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติของการพัฒนากฎหมายและ	
 ระเบียบการใช้งานอโต้จิ้นส์วักซินในต่างประเทศ	160
4.1 การเปรียบเทียบกฎหมายตามแนวทางปฏิบัติในต่างประเทศ	160
4.2 การวิเคราะห์เปรียบเทียบปัญหาเกี่ยวกับโครงสร้างกฎหมาย.....	169
4.3 การวิเคราะห์เปรียบเทียบปัญหา อุปสรรคและข้อจำกัดในทางปฏิบัติ	181
4.3.1 ความซับซ้อนของฐานข้อมูลและแหล่งของข้อมูลที่ยังมีความหลากหลาย..	181
4.3.2 ความหลากหลายทางชีวภาพของแอนติเจนต่อระบบการบริหารจัดการ...	184
4.3.3 การขาดประสิทธิภาพของอโต้จิ้นส์วักซินที่ได้รับอนุญาต	185
4.3.4 การใช้อโต้จิ้นส์วักซิน ที่ไม่ได้รับการควบคุมและไม่สอดคล้องกันรวมทั้ง	
ไม่เป็นที่ยอมรับ	185
4.3.5 บทบาทของการใช้อำนาจต่อการบริหารจัดการ	186
4.3.6 การขาดประสานงานความร่วมมือในส่วนของแนวเขตพรมแดนและส่วน	
ภูมิภาค	186
4.3.7 กรณีที่มีแนวปฏิบัติการใช้งานแต่ไม่ตามข้อบังคับทางกฎหมาย	188
4.4 การวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อดี ข้อเสีย และข้อจำกัดการใช้งานกับการกำกับดูแล ...	190
4.4.1 ข้อดี	191
4.4.1.1 ความรวดเร็วและความมีประสิทธิภาพ	191
4.4.1.2 แอนติเจนที่ใช้มีความเฉพาะเจาะจง	191
4.4.1.3 ต้นทุนต่ำ และราคาถูก	191
4.4.1.4 ลดการใช้จ่ายปฏิชีวนะและค่าใช้จ่ายที่เกินความจำเป็น	192
4.4.1.5 สามารถขยายและต่อยอดในการจัดการสุขภาพสัตว์ในวง	
กว้าง	192
4.4.2 ข้อเสียและข้อจำกัด	193
4.4.2.1 ความต้องการผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน	193
4.4.2.2 เครื่องมือในห้องปฏิบัติการราคาสูง	194
4.4.2.3 ขาดความชัดเจนที่เป็นรูปธรรมต่อระเบียบวิธีการปฏิบัติ	195
4.5 การวิเคราะห์แนวทางการแก้ไขในราชอาณาจักรไทย	195
4.5.1 แนวทางแก้ไขปัญหาด้านกฎหมาย	196
4.5.2 แนวทางแก้ไขปัญหาเชิงปฏิบัติ	197
บทที่ 5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ	199

5.1 บทสรุป	200
5.2 ข้อเสนอแนะ	204
5.2.1 พระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510	204
5.2.2 การจัดทำกฎหมายเฉพาะ	205
5.2.3 เปลี่ยนแปลงรูปแบบแนวทางการปฏิบัติ	206
5.2.4 เพิ่มการมีส่วนร่วมของทุกฝ่ายเพื่อผลสัมฤทธิ์ในทุกมิติ	207
5.2.5 เพิ่มระบบการตรวจสอบคุณภาพ	207
5.2.6 ผลักดันให้เป็นวาระแห่งชาติ	208
5.2.7 ภาคธุรกิจมีส่วนช่วยขับเคลื่อนให้โครงการสำเร็จ	209
5.2.8 วางแผนการศึกษาโครงสร้างพื้นฐานและปัจจัยการผลิต	210
รายการอ้างอิง	211
ภาคผนวก	239

สารบัญรูป

หน้า

รูปที่ 1 : แผนภูมิแสดงขั้นตอนหลักการปฏิบัติการงานของอโต้จิ้นส์วัคซีนทางการแพทย์	36
รูปที่ 2 : ตลาดอโต้จิ้นส์วัคซีนโลก	70
รูปที่ 3 : ตลาดของอุตสาหกรรมอโต้จิ้นส์วัคซีนในโลก	73
รูปที่ 4 : ตัวอย่างฉลากวัคซีนและได้รับอนุญาตโดยสมบูรณ์	91

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1 : รายชื่อประเทศที่อนุญาตและไม่อนุญาตให้มีการใช้ออโต้จีนส์วัคซีน	75
ตารางที่ 2 : แสดงข้อมูลของออโต้จีนส์วัคซีนที่ถูกกำหนดด้านกฎระเบียบของ CVB ที่เกี่ยวข้องกับ การศึกษาด้านความปลอดภัยประสิทธิภาพและศักยภาพและข้อจำกัดในการแจกจ่าย สารชีววิทยาทางการแพทย์ซึ่งจัดกลุ่มตามหมวดหมู่ใบอนุญาต	84
ตารางที่ 3 : กฎหมายว่าด้วยกลไกที่อนุญาตให้วัคซีนโดยไม่ได้รับอนุญาตทางการตลาด ในสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปในกรณีของโรคอุบัติใหม่	162
ตารางที่ 4 : การเปรียบเทียบกฎระเบียบออโต้จีนส์วัคซีนของแต่ละประเทศ	164
ตารางที่ 5 : สรุปประเภทของการอนุมัติออโต้จีนส์วัคซีนที่เกี่ยวกับการอนุญาตยา งานทะเบียนใบอนุญาตและการอนุมัติประเภทต่างๆ	166
ตารางที่ 6 : ข้อมูลในการส่งข้อมูลตรวจสอบด้านออโต้จีนส์วัคซีนของแต่ละประเทศ	169
ตารางที่ 7 : การเปรียบเทียบกลไกควบคุมการกำกับดูแลออโต้จีนส์วัคซีนในหลายประเทศ	171

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ออตโตจีนัสส์วัคซีน (Autogenous vaccine, Autologous vaccine, Autovaccine) เป็นวัคซีนที่ผลิตจากเชื้อโรคที่เป็นต้นเหตุของโรคระบาดในฟาร์ม ซึ่งเมื่อผลิตเสร็จจะนำวัคซีนกลับไปใช้ ณ ฟาร์มนั้น ดังนั้นออตโตจีนัสส์วัคซีน จึงเป็นวัคซีนที่มีความจำเพาะต่อโรคระบาดที่กำลังเกิดขึ้นภายในฟาร์ม และสามารถลดความเสียหายและควบคุมการระบาดของโรคนั้นๆในฟาร์มได้อย่างทันท่วงที โดยออตโตจีนัสส์วัคซีนสามารถผลิตได้ทั้งสำหรับแบคทีเรีย และไวรัสที่ก่อโรครภายในฟาร์ม¹ เพราะฉะนั้นออตโตจีนัสส์วัคซีน จึงเป็นศัพท์ที่ใช้ในวงการสัตวแพทย์กันอย่างแพร่หลายในยุคปัจจุบัน เนื่องจากการเลี้ยงสัตว์มักจะต้องเผชิญกับโรคของสัตว์ตลอดเวลาทั้งโรคประจำถิ่น เช่น โรคพิษสุนัขบ้า (Rabies) โรคไข้หัดสุนัข (Canine Distemper) โรคไข้หัดแมว (Feline Panleukopenia Virus) และโรคระบาดสัตว์ที่มักมาตามฤดูกาล เช่น โรคปากและเท้าเปื่อยในวัว (Foot and mouth disease) อาการขี้ขาวในกึ่งทะเล (White Feces Syndrome)² “โดยเฉพาะในช่วงฤดูฝนของปี พ.ศ. 2559” หรือโรคระบาดแบบโดยไม่ได้คาดคิดและโรคระบาดอุบัติใหม่ เช่น โรคอหิวาต์แอฟริกาในสุกร (African Swine Fever) เป็นต้น

จากปัญหาโรคระบาดดังกล่าวโดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วงประมาณสิบปีที่ผ่านมา อุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ทั้งของราชอาณาจักรไทยและทั่วโลก ต้องเผชิญหน้ากับสถานการณ์โรคระบาดสัตว์อุบัติใหม่เกิดขึ้นเป็นจำนวนมากหลายโรค และเป็นที่น่าตกใจคืออยู่แล้วว่าทั้งเชื้อไวรัสและแบคทีเรียนั้น ต่างมีการพัฒนาความอยู่รอดโดยการกลายพันธุ์อยู่เสมอ (Antigenic mutation)³ และมีแนวโน้มต่อความหลากหลายทางพันธุกรรม (Genetic Diversity)⁴ ที่สูงขึ้น จึงทำให้เกิดปัญหาของการใช้วัคซีนที่มีอยู่ในท้องตลาด (Commercial vaccine)

¹ มานะกร สุขมาก, สถาบันวิจัยและพัฒนาแห่งมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์. “Autogenous vaccine เพื่อการควบคุมป้องกันโรคระบาดในสัตว์.” แหล่งที่มา: <https://www3.rdi.ku.ac.th/?p=74531> [25 พฤษภาคม 2565]

² ธิดาพร ณีวิภักดิ์, ไขความลับเรื่อง อาการขี้ขาว (White Feces Syndrome) ในกึ่งทะเล. (จันทบุรี: ศูนย์วิจัยและพัฒนาการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำชายฝั่งจันทบุรี (ศพช.จันทบุรี) กรมประมง 2560), หน้า 1. [19 กันยายน 2565]

³ Mark F. Ditmar MD. Infectious diseases in Pediatric Secrets (Fifth Edition), [Online]. 2011. Available from: <https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/antigenic-drift/pdf> [25 May,2022]

⁴ Rafael Sanjuán and Pilar Domingo-Calap, “Genetic Diversity and Evolution of Viral Populations” Encyclopedia of virology : 53–61[Online]. 2021 Mar 1. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7157443/> [29 May,2022]

มักใช้ไม่ได้ผล และอัตราการป่วยและอัตราการตายไม่ลดลง โดยกฎให้เห็นตามภาพข่าว⁵ และมีบัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติสัตว์ พุทธศักราช 2558⁶ อาทิเช่น โรคไข้หวัดนกในสัตว์ปีก (Avian Influenza) โรคล้มปัสกินในโคเนื้อและโคนม (Lumpy Skin Disease) กาฬโรคแอฟริกาในม้า (African Horse Sickness) หรือ โรคติดเชื้อแบคทีเรียในกุ้งกุลาดำ (Penaeus Monodon-typed Baculovirus) เป็นต้นซึ่งตัวอย่างของโรคระบาดดังกล่าวไม่เพียงแต่จะสร้างความเสียหายให้กับเกษตรกรผู้เลี้ยงสัตว์ หากแต่ยังส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจของประเทศอย่างมหาศาล เนื่องจากอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ โดยเฉพาะวงการปศุสัตว์ของราชอาณาจักรไทย เช่น ในปี 2563 มีปริมาณและมูลค่าเฉพาะการส่งออกเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูป รวมทั้งเนื้อสัตว์แช่แข็ง มีน้ำหนักรวมทั้งสิ้น 2,214,263,000 กิโลกรัม และมีมูลค่า 205,777 ล้านบาท⁷ เพราะฉะนั้น หากอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ของไทยได้รับความเสียหาย ย่อมส่งผลกระทบต่อทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อเศรษฐกิจไทย ยกตัวอย่างเฉพาะอุตสาหกรรมการเลี้ยงสุกรมีความเสียหายประมาณมากกว่า 5,000 ล้านบาทต่อปี⁸ และทำให้เกษตรกรและสัตวแพทย์มีความจำเป็นที่จะต้องแก้ไขปัญหาตามลำพังด้วยตนเอง ซึ่งส่วนใหญ่จึงเน้นด้วยการใช้วัคซีนที่มีอยู่ในท้องตลาดที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ โดยเฉพาะจากประเทศสหรัฐอเมริกา เนเธอร์แลนด์ ฝรั่งเศส ญี่ปุ่น และเกาหลีใต้ ซึ่งในแต่ละปีมีวัคซีนที่ต้องนำเข้ามาจากต่างประเทศเพื่อใช้ฉีดให้กับสุกรจำนวนไม่ต่ำกว่า 13 ล้านตัวต่อปี คิดเป็นมูลค่าไม่ต่ำกว่า 2,500 ล้านบาทต่อปี⁹

คำว่า “Pandemic” องค์การอนามัยโลกได้ให้คำจำกัดความว่าการระบาดใหญ่เป็น "การแพร่กระจายของโรคใหม่ทั่วโลก" เช่น ในเดือนมีนาคม 2020 องค์การอนามัยโลกได้ประกาศอย่างเป็นทางการว่าการระบาดของ COVID-19 ของมนุษย์เป็นการระบาดใหญ่ทั่วโลก อันเนื่องมาจากการแพร่กระจายไปทั่วโลกและความรุนแรงของโรค¹⁰ อย่างไรก็ตาม ในการสื่อสารอย่างเป็นทางการ ทั้งทางการแพทย์ และทางวิทยาศาสตร์ สิ่ง

⁵ BBC NEWS ไทย. “ฟาร์มหมูล่มสลายเพราะโรคระบาดกับคำบอกของรัฐเรื่องโรคอหิวาต์แอฟริกาในสุกร (ASF).” [9 มกราคม 2565], [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <https://www.bbc.com/thai/thailand-59927997> [20 กันยายน 2565]

⁶ พระราชบัญญัติโรคระบาดสัตว์ 2558.

⁷ ฐานเศรษฐกิจดิจิทัล. “การส่งออกสินค้าปศุสัตว์ไทย ย้อนหลัง 5 ปี” กรมปศุสัตว์. [17 ธันวาคม 2564], [ออนไลน์]. แหล่งที่มา : https://www.thansettakij.com/economy/507094_ [17 มิถุนายน 2565]

⁸ สุพจน์ วัฒนะพันธ์ศักดิ์, สถาบันวิจัยวัคซีนแห่งชาติ. “จุฬาฯ เดินหน้าทำวิจัย พัฒนาวัคซีนกันโรคสัตว์.” [21 กรกฎาคม 2559], [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: http://www.nvi.go.th/index.php/blog/2016/07/v035?lang=th_ [15 มิถุนายน 2565]

⁹ เพิ่งอ้าง

¹⁰ World Health Organization (WHO). WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020[Online]. 2022. Available from: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020> [19 September 2022]

สำคัญคือต้องระมัดระวังไม่สับสนระหว่างโรคระบาดสัตว์ประจำถิ่น (เช่น โรคระบาดที่ส่งผลกระทบต่อพื้นที่ใดพื้นที่หนึ่ง หรือเมืองเพียงแห่งเดียว) กับการแพร่ระบาดของโรค หมายความว่าโรค หมายความว่า การแพร่ระบาดไปพื้นที่อื่นๆ หรือทั่วทั้งโลก ซึ่งเป็นประเด็นที่สัตวแพทย์และผู้เกี่ยวข้องควรตระหนักถึงด้วย

ด้วยเหตุนี้จึงทำให้สัตวแพทย์ในฐานะผู้มีบทบาทหน้าที่ในการดูแลรักษาสุขภาพสัตว์และป้องกันการโรคระบาด จึงจำเป็นที่จะต้องหาวัคซีนที่สามารถชะลอหรือหยุดการระบาดของโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัยต่อชีวิตสัตว์ เพื่อลดอัตราการตายและอัตราการป่วยของสัตว์ และก่อผลข้างเคียงให้น้อยที่สุด ตลอดจนให้ผู้บริโภคสัตว์เหล่านี้เกิดความเชื่อมั่นต่อการบริโภคปศุสัตว์ภายในประเทศ และไม่กระทบต่อการส่งออกเนื้อสัตว์ไปยังประเทศคู่ค้าต่างๆอีกด้วย

อนึ่ง ออโต้จีนส์วัคซีนมีความแตกต่างจากวัคซีนโดยทั่วไป กล่าวคือ โดยปกติแล้วการใช้วัคซีนที่มีอยู่ในท้องตลาด ซึ่งเป็นวัคซีนในสัตว์ที่ผ่านการได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข จะทำตามโปรแกรมวัคซีนของสัตว์แต่ละประเภท ตามระยะเวลาที่แตกต่างกันออกไปตามประกาศและข้อแนะนำของกรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ซึ่งจะสามารถป้องกันการป่วยของสัตว์จากโรคระบาดสัตว์ประจำถิ่น (Endemic area)¹¹ ที่เกิดขึ้นในสัตว์แต่ละชนิดได้เป็นอย่างดี เมื่อเจอปัญหาของโรคระบาดสัตว์ประจำถิ่นทั่วไป แต่เมื่อสัตว์ต้องเผชิญกับการระบาดของโรคอุบัติใหม่ (Outbreaks) ในเขตพื้นที่เฉพาะของฟาร์มนั้นๆ หรือ โรคที่เคยระบาดในอดีต หรือ โรคระบาดทั่ว (Epidemic)¹² ซึ่งส่งผลกระทบต่อ

¹¹ ประกาศกรมปศุสัตว์. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 133 ตอนพิเศษ 209 ง ลงวันที่ 19 กันยายน 2559.

¹² “Endemic (โรคประจำถิ่น) คือ โรคที่เกิดขึ้นประจำในพื้นที่นั้น กล่าวคือมีอัตราป่วยคงที่และสามารถคาดการณ์ได้ โดยขอบเขตของพื้นที่อาจเป็นเมือง ประเทศ หรือใหญ่กว่านั้นอย่างกลุ่มประเทศ หรือทวีป เช่น ไข้เลือดออกในราชอาณาจักรไทย โรคมาลาเรียในทวีปแอฟริกา ระดับต่อมาคือที่ 2 คือ Outbreak (การระบาด) คือ เหตุการณ์ที่มีผู้ป่วยเพิ่มขึ้นผิดปกติ ทั้งในกรณีโรคประจำถิ่น แต่มีจำนวนผู้ป่วยมากกว่าที่คาดการณ์ หรือในกรณี โรคอุบัติใหม่ ถึงแม้จะมีผู้ป่วยเพียงรายเดียว เช่น การระบาดของไข้เลือดออกในปี 2562 การระบาดของไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ในเมืองอู่ฮั่น ซึ่งต่อมา กลายเป็น Epidemic (โรคระบาด) ซึ่งเป็นการระบาดของโรคที่แพร่กระจายกว้างขึ้นในเชิงภูมิศาสตร์ ซึ่งโรคระบาดที่แผ่ไปในพื้นที่ที่กว้างขึ้นนั้นเป็นการระบาดที่เพิ่มขึ้นอย่างฉับพลัน และมีจำนวนผู้ติดเชื้อเกินกว่าที่คาดการณ์ได้ เช่น โรคอีโบล่าที่ระบาดในทวีปแอฟริกาตะวันตกในปี 2557-2559 การระบาดของ COVID-19 ในประเทศจีน และระบาดต่อมายังประเทศอื่นในทวีปเอเชีย ซึ่งไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ที่ในช่วงแรกยังไม่มีชื่อเรียกอย่างเป็นทางการก็ได้รับการเรียกขานว่า COVID-19 และค่อย ๆ ทวีความรุนแรงขึ้นเรื่อย ๆ จนในที่สุด ก็เป็นระดับการระบาดสูงสุด เรียกว่า Pandemic (การระบาดใหญ่/ทั่วโลก) เป็นลักษณะของการระบาดของโรคที่แพร่กระจายไปทั่วโลก เช่น การระบาดของไข้หวัดใหญ่ที่ซึ่ย้อนกลับไปตั้งแต่ปี พ.ศ. 2461 (Spanish flu) หรือการระบาดของไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 และล่าสุดคือการระบาดของ COVID-19 ในอย่างน้อย 122 ประเทศทั่วโลก”, **อ้างอิงใน: คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล. “Pandemic Endemic Epidemic และ Outbreak ระบาดยังไง? ต่างกันยังไงนะ?,” นิตยสารมาไรตี้เพื่อสุขภาพ @Rama ฉบับที่ 38 ตุลาคม 2563. [16 กันยายน 2565]**

ฝูงสัตว์จำนวนมากพร้อมๆกัน และแพร่กระจายจากสัตว์สู่สัตว์ในท้องถิ่นซึ่งถือเป็นอุบัติโรคนั้นโดยจะไม่แพร่ระบาดอย่างถาวรและจะมีการสงบลงในที่สุด ทั้งนี้องค์การอนามัยโลก the World Organisation for Animal Health (WOAH, ก่อตั้งขึ้นในชื่อ OIE) ได้มีการระบุเพิ่มเติมว่าการแพร่ระบาดเกิดขึ้นในระดับภูมิภาคหรือชุมชนแบบชั่วคราว เช่น การระบาดของโรคปากและเท้าเปื่อยในสัตว์เคี้ยวเอื้อง เช่น โคและกระบือ (Foot and mouth disease ; FMD) ตามเขตพื้นที่ของเอเชียตะวันออกเฉียงใต้และจีน (SEACFMD)^{13,14} เป็นต้น ซึ่งมีความ

¹³ World Organisation for Animal Health (WOAH, founded as OIE). South-East Asia and China Foot and Mouth Disease (SEACFMD) Campaign [Online] 7 July 2022 Available from: <https://rr-asia.woah.org/en/our-mission/our-mission-regional-strategies/the-south-east-asia-and-china-foot-and-mouth-disease-seacfm-campaign/>[19 September 2022]

¹⁴ การรับรู้โดยองค์การอนามัยโลก (WOAH ก่อตั้งขึ้นในชื่อ OIE) ของโรคปากและเท้าเปื่อย (FMD) เป็นปัญหาเกี่ยวกับสุขภาพสัตว์และการพัฒนาในระดับภูมิภาคทำให้เกิดการรณรงค์โรคปากและเท้าเปื่อยในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (SEAFMD) ใน ต้นปี 1990 SEAFMD ก่อตั้งขึ้นอย่างเป็นทางการในปี 1997 โดยมีประเทศสมาชิกผู้ก่อตั้งดังต่อไปนี้: กัมพูชา ลาว มาเลเซีย เมียนมาร์ ฟิลิปปินส์ ไทย และเวียดนาม แม้ว่าอินโดนีเซียจะปลอดจากโรค FMD แต่อินโดนีเซียก็ตระหนักถึงความสำคัญของการทำงานร่วมกับแคมเปญเพื่อรักษาสถานะปลอดสาร FMD จึงเข้าเป็นสมาชิกในปี 2542 อีกสองประเทศปลอด FMD ได้แก่ บรูไนดารุสซาลามและสิงคโปร์ รวมทั้งสาธารณรัฐประชาชนจีน (PRC) เข้าร่วมการรณรงค์ในปี 2553 ดังนั้น SEAFMD จึงเปลี่ยนชื่อเป็นเอเชียตะวันออกเฉียงใต้และจีน แคมเปญ FMD (SEACFMD) ในปี 2559 มองโกเลียได้เข้าร่วมแคมเปญในฐานะสมาชิกใหม่ แคมเปญ SEACFMD เป็นกิจกรรมที่สำคัญ ยาก และมีความทะเยอทะยานสูง ครอบคลุม 12 ประเทศซึ่งมีประชากรประมาณ 30% ของโลกอาศัยอยู่ และมีการผลิตสัตว์ที่ไวต่อการติดเชื้อ FMD เป็นจำนวนมาก เช่น สุกร วัวควาย ควาย และสัตว์เคี้ยวเอื้องขนาดเล็ก SEACFMD ตั้งเป้าที่จะเพิ่มผลผลิตและผลผลิตทางเศรษฐกิจของภาคปศุสัตว์โดยการควบคุมและกำจัด FMD ในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ จีน และมองโกเลีย ซึ่งปศุสัตว์ที่ปลอดจากโรคจะมีส่วนช่วยในความมั่นคงด้านอาหารและความสำเร็จของเป้าหมายการพัฒนาแห่งสหัสวรรษแห่งสหประชาชาติ โดยทำให้แน่ใจว่าโอกาสทางการค้าและการผลิตสำหรับเกษตรกรรายย่อยในชนบทจะไม่ถูกรบกวน ซึ่งจะช่วยให้พวกเขามีโอกาสก้าวข้ามความยากจนได้มากขึ้น “The recognition by the World Organisation for Animal Health (WOAH, founded as OIE) of foot and mouth disease (FMD) as a regional animal health and development issue gave birth to the South-East Asia Foot and Mouth Disease (SEAFMD) Campaign in the early 1990s. SEAFMD was formally established in 1997 by the following founding member countries: Cambodia, Lao PDR, Malaysia, Myanmar, the Philippines, Thailand and Vietnam. Although free of FMD, Indonesia recognised the importance of working with the campaign to maintain its FMD-free status. It therefore became a member in 1999. Two other FMD-free countries — Brunei Darussalam and Singapore — as well as the People’s Republic of China (PRC) joined the campaign in 2010. Consequently, SEAFMD has been renamed the South-East Asia and China FMD campaign (SEACFMD). In 2016, Mongolia also joined the campaign as a new member.

The SEACFMD campaign is a major, difficult and highly ambitious activity covering 12 countries in which approximately 30 per cent of the world’s population reside and where there is massive production of FMD-susceptible animals including pigs, cattle, buffaloes and small ruminants. SEACFMD aims to increase the productivity and economic output of the livestock sector by controlling and eradicating FMD in South-East

แตกต่างจากคำว่า การระบาดใหญ่ (Pandemic) เพราะเมื่อเปรียบเทียบกับโรคระบาดแล้ว ซึ่งโรคที่แพร่ระบาดเป็นโรคระบาดที่แพร่กระจายไปทั่วพื้นที่ขนาดใหญ่ กล่าวคือ แพร่ระบาดไปทั่วประเทศ ทั่วทั้งทวีป หรือทั่วโลก เช่น โรคอหิวาต์แอฟริกาในสุกร (African swine fever ; ASF)

สำหรับแนวทางการแก้ไขปัญหาในต่างประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา และประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป เมื่อมีโรคระบาดสัตว์อุบัติขึ้น หากการวินิจฉัยสาเหตุของโรคระบาดสัตว์ และมีข้อกังวลหรือข้อสงสัยว่าวัคซีนที่มีใช้อยู่ปกติไม่ได้ผลหรือไม่เป็นที่น่าพอใจต่อการยับยั้งหรือควบคุมการระบาด กฎหมายของประเทศเหล่านั้น จะมีการออกใบอนุญาตการผลิตวัคซีนสำหรับสัตว์ซึ่งจะผลิตตามใบสั่งจากสัตวแพทย์ โดยได้รับการยกเว้นจากการขึ้นทะเบียนยา เพื่อนำไปใช้กับสัตว์ในฟาร์มที่ต้นวินิจฉัยสาเหตุของการเกิดโรค เฉพาะในกรณีพบว่า ไม่มีวัคซีนทางการค้าหรือวัคซีนสำหรับโรคระบาดดังกล่าวที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว หรือมีวัคซีนที่มีทะเบียนแต่ไม่ตรงสายพันธุ์ของเชื้อก่อโรคที่พบการระบาดภายในประเทศ หรือวัคซีนที่ขึ้นทะเบียนอยู่มีประสิทธิภาพไม่เพียงพอต่อการยับยั้งหรือควบคุมโรคระบาด ซึ่งจากเหตุดังกล่าวจึงเป็นนิยามต่อการอุบัติขึ้นของการใช้อัตนินทรีย์วัคซีน เรียกว่า Autogenous vaccine หรือ Tailor-made vaccines หรือ Custom-made¹⁵ ซึ่งมีความหมายว่า “มันเป็นวัคซีนแบบกำหนดเอง มีประสิทธิภาพ และประหยัด ซึ่งพัฒนาขึ้นเพื่อใช้ในการปกป้องหรือฟื้นฟูสุขภาพของปศุสัตว์” “It is a custom-made, effective and economical solution developed to protect or restore the health of livestock.” ซึ่งจัดเป็นวัคซีนที่สังเคราะห์หรือนำมาใช้งานในสภาวะฉุกเฉิน สำหรับสัตว์ในพื้นที่เฉพาะฟาร์มที่มีความเชื่อมโยงทางระบาดวิทยา (Epidemiological link) กับฟาร์มที่พบเชื้อก่อโรคนั้นโดยบางประเทศ เช่น สำนักงานคณะกรรมการของ

Asia, China and Mongolia. Livestock free of disease will contribute to food security and the achievement of the United Nations Millennium Development Goals by ensuring that trade and production opportunities for rural smallholder farmers are not disrupted, thereby providing them with a greater chance of transcending poverty.”, cited in, World Organization for Animal Health Founded as OIE. South-East Asia and China Foot and Mouth Disease (SEACFMD) Campaign[Online], 7 July 2022. Available from: <https://rr-asia.woah.org/en/our-mission/our-mission-regional-strategies/the-south-east-asia-and-china-foot-and-mouth-disease-seacfmd-campaign/> [17 September 2022]

¹⁵ Ceva. “Autogenous vaccines”[Online]. Available from: https://www.ceva-biovac-campus.com/en/Autogenous-vaccines/Home_[19 September 2022]

สหรัฐอเมริกา อนุญาตให้ใช้ในฟาร์มข้างเคียง (Adjacent Farm) ได้ตามใบสั่งของสัตวแพทย์ตาม CFR-Title¹⁶ 9¹⁷ และ 21¹⁸ เป็นต้น

สำหรับราชอาณาจักรไทยนั้น แนวทางปฏิบัติต่อการบริหารจัดการ เมื่อต้องเผชิญหน้าต่อโรคระบาดอุบัติการณ์ขึ้นในฟาร์มเลี้ยงสัตว์ คือ เมื่อสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม และ เกษตรกรทราบถึงสาเหตุการป่วยและสาเหตุการตาย สัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มนั้นจะใช้ดุลยพินิจในการพิจารณาการใช้วัคซีนที่มีอยู่ในท้องตลาดก่อนเพื่อใช้ในการยับยั้งและควบคุมโรคระบาด แต่หากพบว่าโรคระบาดดังกล่าวเป็นโรคระบาดอุบัติใหม่และไม่มียาวัคซีนเฉพาะเจาะจงต่อเชื้อนั้น สัตวแพทย์จะใช้วิธีให้ฝูงสัตว์ติดเชื้อตามธรรมชาติ ทั้งวิธีบริหารจัดการแบบดั้งเดิม หรือ แบบภูมิปัญญาชาวบ้าน นอกเหนือไปจากการใช้ออโต้จิ้นส์วัคซีนภายในฟาร์ม ซึ่งการใช้ออโต้จิ้นส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทยในยุคปัจจุบัน จะมีความแตกต่างกับหลายประเทศชั้นนำในต่างประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป ตามที่กล่าวมาข้างต้น เนื่องจากกฎหมายต่อการกำกับดูแลการใช้และการผลิตออโต้จิ้นส์วัคซีนของราชอาณาจักรไทย ยังไม่มีความชัดเจน เพราะฉะนั้นราชอาณาจักรไทยจึงใช้พระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 ในการกำหนดการกำกับดูแลการใช้ออโต้จิ้นส์วัคซีน ซึ่งมาตรา 4¹⁹ ได้ให้นิยามของคำว่า “ยา หมายความว่า เป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ เป็นวัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ เป็นวัตถุที่มุ่งหมาย สำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือ การกระทำหน้าที่ใดๆของร่างกายมนุษย์ หรือ สัตว์”

¹⁶ ประมวลกฎหมายแห่งสหพันธรัฐ (CFR) คือประมวลกฎหมายทั่วไปและกฎการที่เผยแพร่ในทะเบียนกลางโดยหน่วยงานและหน่วยงานของรัฐบาลกลาง รหัสอิเล็กทรอนิกส์ของกฎระเบียบแห่งสหพันธรัฐ (eCFR) เป็นระบบ ณ เวลาใดเวลาหนึ่งให้คุณเรียกดูประมวลกฎหมายของรัฐบาลกลางตามที่มีอยู่ได้ตลอดเวลา (ตั้งแต่มกราคม 2017) แบ่งออกเป็น 50 ชื่อที่แสดงถึงพื้นที่กว้าง ๆ ภายใต้ระเบียบของรัฐบาลกลาง แต่ละชื่อแบ่งออกเป็นบท ซึ่งมักจะมีชื่อของหน่วยงานที่ออก แต่ละบทจะถูกแบ่งย่อยเป็นส่วนๆ ที่ครอบคลุมขอบเขตการกำกับดูแลเฉพาะ ขึ้นส่วนขนาดใหญ่สามารถแบ่งออกเป็นส่วนย่อยได้ ทุกส่วนจัดเป็นส่วนๆ และการอ้างอิงถึง CFR ส่วนใหญ่หมายถึงเนื้อหาที่ระดับส่วน “The Code of Federal Regulations (CFR) is the codification of the general and permanent rules published in the Federal Register by the departments and agencies of the Federal Government. The Electronic Code of Federal Regulations (eCFR) is a point-in-time system that allows you to browse the Code of Federal Regulations as they existed at any point in time (since January 2017). It is divided into 50 titles that represent broad areas subject to Federal regulation. Each title is divided into chapters, which usually bear the name of the issuing agency. Each chapter is further subdivided into parts that cover specific regulatory areas. Large parts may be subdivided into subparts. All parts are organized in sections, and most citations to the CFR refer to material at the section level.” Cited in, National Archives. “The Code of Federal Regulations : A point in time eCFR system”[Online], Available from: <https://www.ecfr.gov/titles> [20 September 2022]

¹⁷ Ibid., CFR-Title 9.

¹⁸ Ibid., CFR-Title 12.

¹⁹ พระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510, มาตรา 4.

และได้กำหนด การออกใบอนุญาตสถานที่ ผลิต นำเข้า ขาย และ ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดย มาตรา 12²⁰ บัญญัติว่า “ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต หรือ นำ หรือ ส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับ อนุญาตจากผู้อนุญาต” และ มาตรา 14 (7) บัญญัติว่า “มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยา เข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา การขายยา หรือการเก็บยาและการ ควบคุม หรือรักษาคุณภาพยา ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง” รวมทั้ง มาตรา 79²¹ บัญญัติว่า “ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือ ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือ ผู้รับอนุญาตให้นำ หรือ ส่งยาเข้ามาใน ราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือ ส่งนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่” และ ข้อยกเว้นไม่ต้องขอใบอนุญาต ในการผลิต ขาย และนำส่ง มาตรา 13 (2)²² บัญญัติว่า “(2) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือ ของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่ง สำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ สำหรับสัตว์เฉพาะราย” รวมทั้ง มาตรา 19 (1)²³ บัญญัติว่า “ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต ผลิตหรือขายยาแผน ปัจจุบันนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง²⁴” นอกจากนี้ มาตรา 72 (4)²⁵ บัญญัติว่า “ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือ นำ หรือ ส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เป็นยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา” “ความใน (4) ไม่ใช่บังคับแก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกัน หรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัช กรรม” และ มาตรา 77 เบญจ²⁶ บัญญัติว่า “เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาและส่งเสริมอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา รัฐมนตรีอาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับมาตรฐานสำหรับการผลิตยา ขายยา หรือ การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยอาจกำหนดให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐานของต่างประเทศหรือ มาตรฐานระหว่างประเทศ และในกรณีที่มีความจำเป็นอาจให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐานที่เป็นเอกสาร ภาษาต่างประเทศก็ได้ ทั้งนี้ มาตรฐานดังกล่าวต้องไม่ต่ำกว่ามาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

²⁰ เพิ่งอ้าง., มาตรา 12.

²¹ เพิ่งอ้าง., มาตรา 79.

²² เพิ่งอ้าง., มาตรา 13.

²³ เพิ่งอ้าง., มาตรา 19.

²⁴ ขายส่ง หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายส่งยา กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ สถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือ ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์. **อ้างถึงใน พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 (รก.2530/278/1 พ.)**

²⁵ เพิ่งอ้าง., มาตรา 72 (4).

²⁶ เพิ่งอ้าง., มาตรา 77.

รับรองไว้” และ มาตรา 83 (3)²⁷ บัญญัติว่า “ห้ามไม่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ขึ้นทะเบียน เมื่อคณะกรรมการเห็นว่ายาที่ขอขึ้นทะเบียนตามคำรับยานั้นไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรือ อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้”

ซึ่งจากบทบัญญัติของพระราชบัญญัติดังกล่าวจะเห็นได้ว่า ถึงแม้ราชอาณาจักรไทยจะอนุญาตให้สัตวแพทย์ที่เป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สามารถออกใบสั่งยาได้ แต่ถูกจำกัดเพียงการออกใบสั่งยาสำหรับสัตว์เฉพาะรายเท่านั้น ซึ่งเป็นประเด็นที่ถูกหยิบยกนำมาพูดคุยอย่างกว้างขวางในวงการสัตวแพทย์ เนื่องจากอุตสาหกรรมเลี้ยงสัตว์ของราชอาณาจักรไทย เช่น การเลี้ยงปศุสัตว์ หรือ อุตสาหกรรมเลี้ยงสัตว์น้ำและการประมง มีจำนวนขนาดของประชากรสัตว์ภายในฟาร์มหรือพื้นที่กักโรคเป็นจำนวนมาก บางครั้งอาจมีมากถึงจำนวนหลักแสนถึงหลักล้านตัวในแต่ละสถานที่ เพราะฉะนั้นการใช้พระราชบัญญัติตามมาตราดังกล่าว จึงไม่สามารถตอบโจทย์เพื่อเป็นบริบทในการใช้แก้ไขปัญหาการบริหารจัดการการกำกับดูแลการใช้ยาสัตวภัณฑ์ในราชอาณาจักรไทยในการควบคุมโรคระบาดได้อย่างมีประสิทธิภาพในความเป็นจริง จึงควรมีการออกใบอนุญาตสถานที่ผลิตยาสัตวภัณฑ์เป็นการเฉพาะ เพื่อเป็นเครื่องมือในการป้องกัน ควบคุมโรคทั้งในสัตว์บกและสัตว์น้ำ และช่วยสนับสนุนการลดการใช้ยาปฏิชีวนะ โดยมีการแยกหมวดหมู่จากการกำกับดูแลยาแผนปัจจุบัน ซึ่งมีหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลที่เฉพาะเจาะจง

ด้วยเหตุนี้ราชอาณาจักรไทยจึงควรมีการออกใบอนุญาตสถานที่ผลิตยาสัตวภัณฑ์เป็นการเฉพาะ เพื่อเป็นเครื่องมือในการป้องกัน ควบคุมโรคทั้งในสัตว์บก และสัตว์น้ำ รวมทั้งช่วยสนับสนุนการลดการใช้ยาปฏิชีวนะโดยมีการแยกหมวดหมู่จากการกำกับดูแลยาแผนปัจจุบัน และมีหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลเรื่องนี้โดยเฉพาะ ทั้งในส่วนของการออกใบอนุญาตสถานประกอบการเพื่อการผลิตยาสัตวภัณฑ์ ภายใต้การกำกับดูแลโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ประกาศขึ้น เพื่อบริหารจัดการการผลิตยาสัตวภัณฑ์ตามมาตรฐานที่เหมาะสม ทั้งในส่วนหลักเกณฑ์ของกระบวนการผลิตของยาสัตวภัณฑ์ ตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 และการลดทอนขั้นตอนของการขึ้นทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยตำรับยาแผนปัจจุบันในราชอาณาจักรไทยที่มีความซับซ้อนและไม่จำเป็น เพื่อให้สอดคล้องกับระเบียบการออกใบอนุญาตให้มีการผลิตยาสัตวภัณฑ์ที่มีความเข้าใจสภาพปัญหาและแนวทางปฏิบัติตามความเป็นจริงสามารถสอบทวนกลับได้และมีความสะดวกรวดเร็ว เฉกเช่นในต่างประเทศ

²⁷ เฟิงอ้าง., มาตรา 83.

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1.2.1 เพื่อนำเสนอและวิเคราะห์ผลกระทบของมาตรการทางกฎหมาย ต่อระเบียบการกำกับดูแล ออโต้จิ้นส์ในราชอาณาจักรไทย ทั้งในส่วนของการผลิตและการนำไปใช้งาน

1.2.2 เพื่อทำการเปรียบเทียบข้อดีและข้อเสียของมาตรการทางกฎหมายในประเทศ ในการกำกับดูแล ออโต้จิ้นส์สวีคซิ่ง เพื่อให้พบปัญหาและข้อจำกัดต่างๆ ในแนวทางเชิงปฏิบัติตามข้อเท็จจริงในปัจจุบัน

1.2.3 เพื่อวางแผนมาตรการในการบริหารจัดการในทางปฏิบัติที่เหมาะสมในการพัฒนากฎหมายและระเบียบการกำกับดูแล ออโต้จิ้นส์สวีคซิ่งในราชอาณาจักรไทย

1.3 สมมติฐาน

ปัจจุบันกฎหมายและเกณฑ์การกำกับดูแลการใช้ออโต้จิ้นส์สวีคซิ่งในสัตว์ยังไม่ชัดเจนเพียงพอที่จะกำกับดูแลการใช้ออโต้จิ้นส์สวีคซิ่งได้อย่างมีประสิทธิภาพและเหมาะสม ดังนั้นจึงควรมีการพัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลการใช้ออโต้จิ้นส์สวีคซิ่งโดยเฉพาะ โดยการวางมาตรการในการออกใบอนุญาต เพื่อการผลิตและการใช้งาน ตลอดจนความคุ้มครองต่อผู้ใช้งานออโต้จิ้นส์สวีคซิ่งในราชอาณาจักรไทย

1.4 ขอบเขตของการศึกษา

เอกัตศึกษานี้ มุ่งศึกษาเฉพาะการนำหลักกฎหมายและ/หรือแนวทางการปฏิบัติในต่างประเทศที่มีความโดดเด่นด้านการเลี้ยงปศุสัตว์ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา ประเทศแคนาดา เครือรัฐออสเตรเลีย และประเทศในทวีปยุโรป เช่น สหราชอาณาจักร สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี และ สาธารณรัฐฝรั่งเศส ในการกำกับดูแลที่มีรูปแบบ ทั้งการผลิตและการใช้ออโต้จิ้นส์สวีคซิ่ง มาทำการเปรียบเทียบกับกฎหมายไทย โดยได้ทำการศึกษาข้อดีข้อเสียและอุปสรรคและเสนอแนวทางปฏิบัติ ที่มีรูปแบบและวิธีการที่เป็นไปได้ บนพื้นฐานวิชาการด้านระบาดวิทยาทางสัตวแพทย์ และเป็นที่ยอมรับในระดับมาตรฐานสากล เพื่อหาความเชื่อมโยงที่เหมาะสมกับบริบทของราชอาณาจักรไทยในการจัดการควบคุมโรคระบาดสัตว์ในราชอาณาจักรไทยอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องเกิดองค์ความรู้ในการยึดถือปฏิบัติและสามารถนำมาบูรณาการได้ ตลอดจนสามารถสร้างความเข้าใจที่ตรงกันต่อการบริหารจัดการ

นอกจากนี้ ยังมุ่งศึกษาเฉพาะการควบคุมการระบาดของโรคระบาดอุบัติใหม่และโรคระบาดสัตว์ที่กลับมาระบาดใหม่ที่มีความรุนแรงขึ้น โดยวัคซีนที่ใช้โดยทั่วไปตามท้องตลาดนั้นใช้ไม่ได้ผล ซึ่งมีความจำเป็นต้องใช้ออโต้จิ้นส์สวีคซิ่ง ซึ่งเป็นการรักษาระดับฝูง มิใช่การรักษารายเดี่ยวแบบสัตว์เลี้ยง ม้า สัตว์แปลก (Exotic pet) หรือ สัตว์ป่า (Wild life) ซึ่งสามารถรักษาเป็นรายตัวได้ รวมทั้งขอบเขตการศึกษาไม่รวมถึง การ

สร้างภูมิคุ้มกันหมู่ตามธรรมชาติเพื่อให้เกิดขึ้นประเภทปราศจากผลการทดลองหรือวิชาการที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับรองรับ หรือ วิธีการดั้งเดิม (Traditional methods) หรือ ภูมิปัญญาชาวบ้าน (Folk wisdom)

1.5 วิธีดำเนินการศึกษา

เอกัตศึกษานี้ใช้วิธีการวิจัยเชิงเอกสาร (Documentary Research) โดยการศึกษาค้นคว้าและวิเคราะห์ข้อมูลจากบทบัญญัติของกฎหมาย ร่างกฎกระทรวง ความคิดเห็นและข้อหารือของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ บันทึกข้อตกลงความร่วมมือด้านวิจัยและการพัฒนาวิชาการ วิทยานิพนธ์ หนังสือ วารสาร และบทความทางวิชาการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต ทั้งที่เป็นภาษาไทยและภาษาต่างประเทศ เพื่อนำข้อมูลมาศึกษา เรียบเรียง วิเคราะห์อย่างเป็นระบบ และหาข้อสรุปเพื่อเป็นแนวทางในการแก้ไขปัญหา

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการศึกษา

1.6.1 เอกัตศึกษานี้จะช่วยสร้างแนวความคิดทางกฎหมาย และเป็นส่วนหนึ่งในการวางแนวทางการปฏิบัติของกฎหมายในการกำกับดูแลอโต้จีนส์วัคซีน เพื่อนำมาประยุกต์ใช้ในการควบคุมโรคระบาดสัตว์ในราชอาณาจักรไทยได้อย่างถูกต้อง ชัดเจนและเหมาะสม สามารถนำมาปฏิบัติได้จริง

1.6.2 เอกัตศึกษานี้จะเป็นประโยชน์ต่อการวางแนวทางการปฏิบัติให้มีการปรับปรุงแก้ไขที่เป็นข้อจำกัดและอุปสรรคที่เกิดขึ้นในอดีต และเกิดผลทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีนส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทย ทั้งในส่วนของการผลิตและการใช้ออโต้จีนส์วัคซีน ให้เป็นกฎหมายที่เป็นไปตามวัตถุประสงค์และประโยชน์ต่อการควบคุมโรคระบาดสัตว์ของราชอาณาจักรไทยอย่างแท้จริง อันจะก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดกับทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องทั้งต่อสัตว์เลี้ยง เกษตรกร ผู้บริโภค สัตวแพทย์ และประเทศชาติ

บทที่ 2

บริบทและประเด็นทางกฎหมายเกี่ยวกับออตโตจิ้นส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทย

บทที่ 2 มุ่งเน้นที่จะพิจารณาให้เข้าใจถึงบริบทและประเด็นทางกฎหมายเกี่ยวกับออตโตจิ้นส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทย ซึ่งส่งผลกระทบต่อสัตว์แพทย์ในฐานะผู้ใช้งาน โดยมีเนื้อหาครอบคลุมถึงกฎหมายที่ใช้ในการควบคุมกำกับดูแลการผลิตออตโตจิ้นส์วัคซีน เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย ซึ่งการพิจารณาประเด็นนี้ในส่วนนี้ เพื่อก่อให้เกิดความเข้าใจพื้นฐานที่ตรงกัน เพื่อการวิเคราะห์ประเด็นต่อเนื่องในบทอื่นต่อไป และเพื่อทำให้ทราบถึงปัญหาและอุปสรรค ภายใต้กฎหมายและระเบียบที่ใช้ในการกำกับดูแลในปัจจุบัน ที่มีผลทำให้กระบวนการผลิตและการใช้งานของออตโตจิ้นส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทยในยุคปัจจุบัน ยังไม่สามารถดำเนินการให้แล้วเสร็จลุล่วงตามเจตนารมณ์ของประโยชน์และวัตถุประสงค์ของการใช้งานออตโตจิ้นส์วัคซีนได้ โดยบริบูรณ์

โดยเนื้อหาของบทนี้จะแบ่งเป็น 3 ส่วน ซึ่งส่วนแรกจะพิจารณาทำความเข้าใจกับบริบทของออตโตจิ้นส์วัคซีนทางการแพทย์ ส่วนที่สองพิจารณาปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อพัฒนาการกฎหมายออตโตจิ้นส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทย ซึ่งเนื้อหาส่วนนี้มีทั้งปัจจัยเชิงบวกและเชิงลบ ซึ่งอาจเป็นแรงผลักดันให้การพัฒนาออตโตจิ้นส์วัคซีนรวดเร็วขึ้น หรือ เป็นแรงเสียดทาน หรือเป็นแรงถ่วงให้การพัฒนาออตโตจิ้นส์วัคซีนล่าช้า และส่วนที่สามคือกฎหมายที่เกี่ยวข้องในราชอาณาจักรไทยที่ใช้ในการควบคุมและกำกับดูแลออตโตจิ้นส์วัคซีนในปัจจุบัน

2.1 บริบทของออตโตจิ้นส์วัคซีนทางการแพทย์

โดยทั่วไปแล้วเมื่อเกิดอุบัติการณ์โรคระบาดสัตว์ ที่ก่อให้เกิดสัตว์ป่วยและตายขึ้นในคอกหรือฟาร์มเลี้ยงสัตว์ในสถานการณ์การระบาดของโรคต่างๆ สัตว์แพทย์จะมีรูปแบบในการบริหารจัดการหรือแก้ไขและควบคุมปัญหา หลากหลายวิธีตามระดับความรุนแรงของโรคที่เกิดขึ้น ส่วนใหญ่มักจะยึดระเบียบปฏิบัติการจัดการตามพระราชบัญญัติโรคระบาดสัตว์ พุทธศักราช 2558 หรือประกาศกฎระเบียบของกรมปศุสัตว์ หรือจากหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง อาทิเช่น กองควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข หรือ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เป็นต้น ซึ่งวิธีการจัดการเพื่อยับยั้งและควบคุมโรคระบาดสัตว์มีด้วยกันหลากหลายวิธี เช่น การแยกกลุ่มและกักกันโรค รวมทั้งห้ามเคลื่อนย้ายสัตว์โดยไม่ได้รับอนุญาต การมีคำสั่งให้พักเลี้ยงและการปิดพักโรงเรือนตลอดระยะเวลาหนึ่ง¹ การใช้วัคซีนทางการแพทย์ที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือวัคซีนที่มีอยู่ตามท้องตลาด การกำจัดซากโดยการฝังหรือเผา² การปรับสภาพภูมิคุ้มกันโรค (Acclimatization) เพื่อให้เกิด

¹ สุวรรณิ กาญจนภูสิต. “การป้องกันโรคสัตว์ปีก (2/2560).” [ออนไลน์] 24 มีนาคม 2560. แหล่งที่มา :

<https://dld.go.th/th/index.php/th/about-dld-menu/bcm-menu/12458-bcp-25600324-1> [6 กรกฎาคม 2565]

² พระราชบัญญัติโรคระบาดสัตว์ พุทธศักราช 2558

ภูมิคุ้มกันหมู่ตามธรรมชาติ³ เช่น การสร้างภูมิคุ้มกันระดับสูงโดยเร็วผ่านการกินไล่ที่ติดเชื้อของแม่อู๋มท้อง และสุกรสาว (Intestinal feedback)⁴ หรือ การรักษาแบบทางเลือก (Alternative medicine) เช่น การใช้สมุนไพร⁵ หรือ การเลือกใช้หรือการเพิ่มปริมาณยาปฏิชีวนะทั้งในรูปแบบการฉีด หรือ การผสมลงในอาหารสัตว์ (Feed additive)⁶ ซึ่งทั้งหมดตามที่กล่าวมา อาจพิจารณานำมาใช้รักษาโรคสัตว์วิธีการใดวิธีการหนึ่ง หรือ อาจจะเลือกมากกว่าหนึ่งวิธีประกอบการพิจารณาเพื่อรักษา ซึ่งหากพบว่าวิธีดังกล่าวไม่ได้ผลในการตอบสนองต่อการรักษาและควบคุมโรคระบาด จากนั้นสัตวแพทย์จึงค่อยพิจารณาสั่งการใช้โอโต้จินส์วัคซีนประกอบการรักษาและควบคุมโรคระบาดในลำดับถัดไป

2.1.1 นิยามศัพท์สำคัญเกี่ยวกับโอโต้จินส์วัคซีน

คำศัพท์ทางการแพทย์ที่สำคัญต่อการทำความเข้าใจประเด็นปัญหาที่เกี่ยวข้องกับโอโต้จินส์วัคซีน ในที่นี้ จะนำมาพิจารณา 6 คำ ดังนี้

ก. โอโต้จินส์วัคซีน (Autogenous vaccine, Autologous vaccine, Autovaccine) จัดเป็น สารชีวภาพทางการแพทย์ “เป็นวัคซีนที่ผลิตจากเชื้อโรคที่เป็นต้นเหตุของโรคระบาดในฟาร์ม ซึ่งเมื่อผลิตเสร็จจะนำวัคซีนกลับไปใช้ ณ ฟาร์มนั้น ดังนั้นโอโต้จินส์วัคซีน จึงเป็นวัคซีนที่มีความจำเพาะต่อโรคระบาดที่

³ Laura Batista. “Gilt management during acclimatization.” [Online] College of Veterinary Medicine, University of Minnesota, St. Paul, Minnesota 55108. Available from: <https://www.aasv.org/shap/issues/v9n3/v9n3ptip.html> [6 July 2022]

⁴ สมาคมสัตวแพทย์ควบคุมฟาร์มสุกรไทย และ สำนักงานตรวจสอบสุขภาพพืชและสัตว์ กระทรวงเกษตรสหรัฐอเมริกา สถานทูตอเมริกา. “แนวทางการปฏิบัติงานทางคลินิก ต่อปัญหาโรคพีอีดีในราชอาณาจักรไทย ครั้งที่ 1” [ออนไลน์]. [1 พฤษภาคม 2558] แหล่งที่มา : <http://tsva.or.th/wp-content/uploads/2018/06/CPG-for-PED-in-Thailand-Th-1st-Edition.pdf> [6 กรกฎาคม 2565]

⁵ Karin Zitterl-Eglseer and Tatiana Marschik. “Antiviral Medicinal Plants of Veterinary Importance: A Literature Review.” [Online]. [October 2020]. Available from: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/pdf/10.1055/a-1224-6115.pdf> [6 July 2022]

⁶ ดาณิศ ทวีตยานนท์. “วัตถุดิบเติมในอาหารสัตว์ (Feed additives)” เอกสารประกอบการสอนวิชา, ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. [18 กรกฎาคม 2565]

กำลังเกิดขึ้นภายในฟาร์ม และสามารถลดความเสียหายและควบคุมการระบาดของโรคอื่นๆในฟาร์มได้อย่างทันท่วงที โดยอโตจีเนสส์วัคซีนสามารถผลิตได้ทั้งสำหรับแบคทีเรีย และไวรัสที่ก่อโรคภายในฟาร์ม”⁷

ดังนั้น อโตจีเนสส์วัคซีน จึงเป็นศัพท์ที่ใช้ในวงการสัตวแพทย์กันอย่างแพร่หลายในยุคปัจจุบัน เนื่องจากการเลี้ยงสัตว์มักจะต้องเผชิญกับโรคของสัตว์ตลอดเวลาทั้งโรคประจำถิ่น เช่น โรคพิษสุนัขบ้า (Rabies) โรคไข้หัดสุนัข (Canine Distemper) โรคไข้หัดแมว (Feline Panleukopenia Virus) และโรคระบาดสัตว์ที่มักมาตามฤดูกาล เช่น โรคปากและเท้าเปื่อยในวัว (Foot and mouth disease) อากาเรียขาวในกึ่งทะเล (White Feces Syndrome)⁸ “โดยเฉพาะในช่วงฤดูฝนของปี พุทธศักราช 2559” หรือโรคระบาดแบบโดยไม่ได้คาดคิด และโรคระบาดอุบัติใหม่ เช่น โรคอหิวาต์แอฟริกาในสุกร (African Swine Fever) เป็นต้น

นอกจากความหมายของอโตจีเนสส์วัคซีน ดังคำอธิบายคานิยามตามที่ได้กล่าวไว้ในบทที่ 1 แล้วนั้น ทางสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ได้ให้ความหมายของอโตจีเนสส์วัคซีน คือ “วัคซีนที่เตรียมจากเชื้อไวรัสหรือแบคทีเรียที่เป็นต้นเหตุของโรคระบาดดังกล่าว แล้วนำกลับไปใช้เฉพาะฟาร์มนั้นเพื่อแก้ปัญหาโรคระบาดที่มีอยู่สิ่งที่จำเป็นอย่างยิ่งในการเลือกทำอโตจีเนสส์วัคซีนคือ การชั้นสูตรวินิจฉัยโรคอย่างถูกต้องว่าเกิดจากการติดเชื้อชนิดใด และมีการคัดเลือกสายพันธุ์ของไวรัสหรือแบคทีเรียที่เพาะเลี้ยงได้ ให้ตรงกับเชื้อโรคที่ก่อให้เกิดปัญหารวมถึงการผลิตวัคซีนให้มีปริมาณเพียงพอและทดสอบความปลอดภัยของวัคซีนที่ผลิตได้ก่อนนำไปใช้ พร้อมทั้งเลือกฉีดวัคซีนให้แก่สุกรในช่วงอายุที่เหมาะสม เพื่อให้ได้ภูมิคุ้มกันที่สูงที่สุดในการป้องกันโรค ซึ่งจะสามารถช่วยลดปัญหาโรคติดต่อเชื้อในสุกรในประเทศและสามารถควบคุมและป้องกันโรคระบาดต่ออุตสาหกรรมการเลี้ยงสุกรของไทย”⁹

ข. ยาชีววัตถุ มีความหมายถึงยาแผนปัจจุบัน โดยผ่านกระบวนการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ หรือเซลล์ชั้นสูง (Eukaryotic cells)¹⁰ ซึ่งผลิตได้มาจากสิ่งมีชีวิต เช่น การสกัดสารจากเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิต สัตว์ และพืช

⁷ มานะกร สุขมาก. “Autogenous vaccine เพื่อการควบคุมป้องกันโรคระบาดในสัตว์.” [ออนไลน์] กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยและพัฒนาแห่งมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์. แหล่งที่มา: <https://www3.rdi.ku.ac.th/?p=74531> [25 พฤษภาคม 2565]

⁸ ธิดาพร ฉวีภักดิ์. ไขความลับเรื่อง อากาเรียขาว (White Feces Syndrome) ในกึ่งทะเล. จันทบุรี: ศูนย์วิจัยและพัฒนาการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำชายฝั่งจันทบุรี (ศพช.จันทบุรี) กรมประมง, หน้า 1. [19 กันยายน 2565]

⁹ เพิ่งอ้าง

¹⁰ โดยทั่วไปแล้วเซลล์ของสิ่งมีชีวิตจะสามารถแบ่งได้เป็น 2 ชนิด คือ (1) เซลล์ยูคาริโอต (Eukaryotic cell) เป็นเซลล์ที่มีเยื่อหุ้มนิวเคลียส และมีออร์แกเนลล์ต่างๆ ในไซโทพลาสซึมที่มีเยื่อหุ้ม ได้แก่ เซลล์ของพวกโปรติสต์ (protist) เช่น ยูกลีนา (euglena) พารามีเซียม (paramecium) เซลล์ของพวกเห็ดรา เซลล์ของพืช และเซลล์ของสัตว์ทั่วไป เช่น เซลล์ของสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม ซึ่งมีความแตกต่างกับ (2) เซลล์โพรคาริโอต (Prokaryotic cell) เป็นเซลล์ที่ไม่มีเยื่อหุ้มนิวเคลียส (nuclear membrane) และ ไม่มีออร์แกเนลล์ชนิดที่มีเยื่อหุ้ม ได้แก่ เซลล์แบคทีเรีย (bacteria) และเซลล์สาหร่ายสีเขียวแกมน้ำเงิน (cyanobacteria). อ้างถึงใน, ฝ่ายห้องปฏิบัติการวิทยาศาสตร์พื้นฐาน ของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ “เซลล์และส่วนประกอบ

(Extraction of substances from biological tissues including human, animal and plant tissues (Allergens)) เทคนิคดีเอ็นเอสายผสม (recombinant DNA or rDNA techniques)^{11,12} เทคนิคการผสมต่าง

ของเซลล์ (Cell Structure and Organelles)”[ออนไลน์]. แหล่งที่มา: : <https://cse.wu.ac.th/wp-content/uploads/2017/02/เซลล์และส่วนประกอบของเซลล์.pdf> [19 สิงหาคม 2565]

¹¹ Greelane. “เทคโนโลยี Recombinant DNA คืออะไร?” [ออนไลน์]. แหล่งที่มา : <https://www.greelane.com/th/วิทยาศาสตร์เทคโนโลยีคณิตศาสตร์/วิทยาศาสตร์/recombinant-dna-technology-4178076> [13 สิงหาคม 2565]

¹² สารพันธุกรรม หรือดีเอ็นเอ (deoxyribonucleic acid; DNA) เป็นกรดนิวคลีอิก (Nucleic acid) ที่ทำหน้าที่เก็บข้อมูลทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต ดีเอ็นเอส่วนใหญ่อยู่ในรูปโครโมโซม (chromosome) วางตัวอยู่ในส่วนนิวเคลียสภายในเซลล์ของสิ่งมีชีวิต สารพันธุกรรมมีหน้าที่สำคัญ 2 ประการคือ (1) การจำลองตัวเอง (DNA replication) ดีเอ็นเอของสิ่งมีชีวิตมีความสามารถสร้างและจำลองตัวมันเอง ขณะเกิดกระบวนการแบ่งเซลล์ เพื่อสร้างดีเอ็นเอที่เหมือนเดิม ทุกประการให้แก่เซลล์ใหม่ (2) การถ่ายทอดข้อมูลผ่านอาร์เอ็นเอ (transcription) ดีเอ็นเอสามารถถูกถอดรหัสเพื่อสร้างเป็นอาร์เอ็นเอ (ribonucleic acid; RNA) อาร์เอ็นเอที่ได้นี้จะทำหน้าที่กำหนดการเรียงตัวของกรด อะมิโนในกระบวนการสังเคราะห์โปรตีน ซึ่งโปรตีนจะถูกนำมาเป็นส่วนประกอบสำคัญของโครงสร้างขององค์ประกอบต่างๆ ภายในเซลล์ และเป็นสารเร่งปฏิกิริยาทางชีวเคมีหรือเอนไซม์ (enzyme) ในสิ่งมีชีวิต ด้วยหน้าที่ทั้ง 2 ประการของดีเอ็นเอ ทำให้สิ่งมีชีวิตสามารถสืบทอดลักษณะประจำพันธุ์และดำรงเผ่าพันธุ์อยู่ได้ **Deoxyribonucleic acid (DNA)** ซึ่งเป็นชื่อย่อของสารพันธุกรรม มีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า กรดดีออกซีไรโบนิวคลีอิก ซึ่งเป็นกรดนิวคลีอิก (กรดที่พบในใจกลางของเซลล์ทุกชนิด) ที่พบในเซลล์ของสิ่งมีชีวิตทุกชนิด ได้แก่ คน สัตว์ พืช เชื้อรา แบคทีเรีย ไวรัส เป็นต้น ดีเอ็นเอบรรจุข้อมูลทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตชนิดนั้นไว้ ซึ่งมีลักษณะที่ผสมผสานมาจากสิ่งมีชีวิตรุ่นก่อน ซึ่งก็คือ พ่อและแม่ และสามารถถ่ายทอดไปยังสิ่งมีชีวิตรุ่นถัดไป ซึ่งก็คือ ลูกหลานดีเอ็นเอมีรูปร่างเป็นเกลียวคู่คล้ายบันไดลิงที่บิดตัว ขาของบันไดแต่ละข้างก็คือการเรียงตัวของนิวคลีโอไทด์ (Nucleotide) นิวคลีโอไทด์เป็นโมเลกุลที่ประกอบด้วยน้ำตาล ฟอสเฟต (ซึ่งประกอบด้วยฟอสฟอรัสและออกซิเจน) และเบส (ต่าง) นิวคลีโอไทด์มีอยู่สี่ชนิด ได้แก่ อะดีนีน(adenine: A) ไทมีน (thymine:T) ไซโทซีน (cytosine:C) และกัวนีน (guanine:G) ขาของบันไดสองข้างหรือนิวคลีโอไทด์ถูกเชื่อมด้วยเบส โดยที่ A จะเชื่อมกับ T และ C จะเชื่อมกับ G เท่านั้น (ในกรณีของดีเอ็นเอ) และข้อมูลทางพันธุกรรมในสิ่งมีชีวิตชนิดต่างๆ เกิดขึ้นจากการเรียงลำดับของเบสในดีเอ็นเอนั่นเอง ผู้ค้นพบดีเอ็นเอ คือ ฟรیدริช มีเชอร์ ในปี พุทธศักราช 2412 (ค.ศ. 1869) แต่ไม่ทราบว่ามีโครงสร้างอย่างไร จนในปี พุทธศักราช 2496 (ค.ศ. 1953) เจมส์ ดี. วัตสัน และฟรานซิส คริก เป็นผู้ไขความลับโครงสร้างของดีเอ็นเอ และนับเป็นจุดเริ่มต้นของยุคเทคโนโลยีทางดีเอ็นเอ DNA ทำหน้าที่เก็บและถ่ายทอดข้อมูลทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต จากรุ่นหนึ่งไปยังรุ่นต่อไปให้แสดงลักษณะต่างๆ ของสิ่งมีชีวิต และ RNA ทำหน้าที่ควบคุมการเจริญเติบโตและกระบวนการต่างๆ ของสิ่งมีชีวิตและสังเคราะห์โปรตีน โดย mRNA จะถอดรหัสดังกล่าวจาก DNA แล้วนำมาให้ tRNA สังเคราะห์โปรตีนในไรโบโซม (ภายในเซลล์). อ้างถึงใน พจนานุกรม “พันธุกรรม ม.2”[ออนไลน์] [11 กุมภาพันธ์ 2563]. แหล่งที่มา: <https://www.scimath.org/lesson-biology/item/8803-2018-09-21-02-20-40> [25 กันยายน 2565]

พันธุ์ (Hybridoma techniques)¹³ การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อนหรือในตัวสัตว์ (Propagation of microorganisms in embryo or animals)¹⁴ การสกัดหรือแยกจากเลือดและพลาสมา (Derived from blood and plasma)¹⁵ หรือกระบวนการอื่นที่รัฐมนตรีกำหนดเพิ่มเติมโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้น

ค. Herd of Origin¹⁶ มีความหมายถึง กลุ่มของสัตว์ที่แยกเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในชั้นต้น ผุ่สัตว์ต้นกำเนิดรวมถึงสัตว์ที่ย้ายเข้าไปอยู่ในฝูงเดิม การย้ายฝูงเดิมทั้งหมดไปยังตำแหน่งใหม่โดยไม่มีการปะปนกันเพิ่มเติมยังคงเป็นฝูงเดิม โดยกลุ่มสัตว์ในกรรมสิทธิ์เดียวกัน แต่ในที่ต่างๆ จะแยกฝูงสัตว์ ลูกหลานและสัตว์ออก การขยายพันธุ์ส่วนเกินที่ย้ายจากฝูงเดิมได้เปลี่ยนฝูง

ง. Adjacent Herd¹⁷ (Adjacent Farm) มีความหมายถึง ฝูงที่อยู่ติดกันเป็นกลุ่มของสัตว์ที่อยู่ติดกันทางกายภาพกับฝูงสัตว์ต้นกำเนิดโรค ไม่มีฝูงอื่นอยู่ระหว่างฝูงที่อยู่ติดกันกับฝูงเดิม การจัดส่งผลิตภัณฑ์อโต้ จี้นส์วัคซีนไปยังฝูงสัตว์ที่อยู่ติดกันต้องได้รับแจ้งจากหน่วยงานกำกับดูแลของรัฐและ CVB (Center of Veterinary Biologics) ในสหรัฐอเมริกา เป็นต้น อนึ่ง หากเป็นสหภาพยุโรป มักใช้คำว่า Epidemic Link แทน

¹³ เทคโนโลยีไฮบริโดมา (Hybridoma technology) เป็นที่นิยมอย่างแพร่หลาย โดยใช้ เทคนิคการเชื่อมเซลล์บี-ลิมโฟไซท์ที่สามารถสร้างแอนติบอดีที่จำเพาะต่อสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ แต่ไม่สามารถเจริญและเพิ่ม ปริมาณนอกร่างกายของสิ่งมีชีวิตได้ เข้ากับเซลล์มะเร็งเม็ดเลือดขาว หรือ เซลล์มัยอีโบลีมา ที่มีคุณสมบัติแบ่งตัวเพิ่มจำนวนได้ อย่างไม่จำกัด และสามารถเลี้ยงได้ในหลอดทดลอง ด้วยวิธีการนี้ทำให้ได้กลุ่มเซลล์ลูกผสม ที่เรียกว่าเซลล์ไฮบริโดมา ที่มี คุณสมบัติเหมือนเซลล์ตั้งต้นทั้งสองชนิดรวมกัน คือ สามารถสร้างแอนติบอดี และเจริญเติบโตเพิ่มปริมาณได้อย่างไม่จำกัดใน หลอดทดลอง และสามารถเก็บรักษา เซลล์ไฮบริโดมานั้นไว้ใช้ได้ตลอดไป อ้างถึงใน, ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ, สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี. “เทคโนโลยีการผลิตโมโนโคลนอลแอนติบอดี เพื่อการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์และอาหาร.” [ออนไลน์]. แหล่งที่มา :

https://www.biotec.or.th/biotecth2015/images/media/2016/Q4/26_07_2016_Press_Release_biosensor.pdf [21 กันยายน 2565]

¹⁴ JOHN P. CUNHA AND DO FACOEP. “RABIES VACCINE CHICK EMBRYO CELL DERIVED” [ONLINE] Reviewed on 23 August 2021. Available from: https://www.rxlist.com/consumer_rabavert/drugs-condition.htm [21 August 2022]

¹⁵ กรุงเทพมหานคร. “พลาสมา-แอนติบอดี-วัคซีน สู้ COVID-19 ต่างกันอย่างไร” [ออนไลน์]. 19 พฤษภาคม 2563. แหล่งที่มา : <http://www.biogenetech.co.th/wp-content/uploads/2020/05/พลาสมา.pdf> [19 สิงหาคม 2565]

¹⁶ The Animal and Plant Health Inspection Service, United States Department of Agriculture. “Autogenous Biologics.” [Online]. Available from:

https://www.aphis.usda.gov/animal_health/vet_biologics/publications/pel_4_16.pdf [2 October 2022]

¹⁷ Ibid.

จ. Nonadjacent Herd¹⁸ มีความหมายถึง ฟุ้งทั้งหมดนอกเหนือจากฝูงที่มาและฝูงที่อยู่ติดกัน การอนุมัติให้ใช้ออโต้จิ้นส์วัคซีนที่ผลิตได้เองในฝูงสัตว์ที่ไม่อยู่ติดกัน

ฉ. Isolate¹⁹ มีความหมายถึง การแยกเชื้อก่อโรคที่ใช้ทำผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเองต้องมาจากฝูงแหล่งกำเนิด (แม้ว่าจะมีข้อยกเว้น) การแยกเชื้อต้องได้รับการระบุอย่างเหมาะสมอย่างน้อยในระดับสกุลและชนิดพันธุ์สำหรับแบคทีเรียที่แยกได้ ไวรัสที่แยกได้ต้องได้รับการระบุอย่างถูกต้องอย่างน้อยในระดับครอบครัว ควรกำหนดลักษณะเฉพาะสำหรับความเครียดและ/หรือซีโรไทป์ หากบริษัทมีเจตนาที่จะใช้ไอโซเลตเป็นเวลาหนึ่งปีขึ้นไป สำหรับไวรัสบางชนิด เช่น ไข้หวัดใหญ่ ข้อมูลนี้มีความสำคัญ และบริษัทควรได้รับการสนับสนุนให้ให้ข้อมูลนี้

ช. Phenotype²⁰ มีความหมายถึง ลักษณะที่สังเกตได้ของแต่ละบุคคล เช่น ส่วนสูง สีตา และกรุปเลือด พีโนไทป์ของบุคคลนั้นพิจารณาจากทั้งการสร้างจีโนม (จีโนไทป์) และปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อม "พีโนไทป์" หมายถึงลักษณะที่สังเกตได้ "พีโน" หมายถึง "สังเกต" และมาจากรากศัพท์เดียวกับคำว่า "ปรากฏการณ์" ดังนั้นจึงเป็นประเภทที่สังเกตได้ของสิ่งมีชีวิต และสามารถอ้างถึงอะไรก็ได้ตั้งแต่ลักษณะทั่วไป เช่น ความสูงหรือสีผม ไปจนถึงการมีหรือไม่มีโรค บ่อยครั้ง พีโนไทป์มีความเกี่ยวข้องและใช้ ซึ่งใช้คำนี้ เพื่อเชื่อมโยงความแตกต่างในลำดับดีเอ็นเอระหว่างบุคคลที่มีลักษณะแตกต่างกัน ไม่ว่าจะเป็นส่วนสูง สีผม หรือโรค หรือสิ่งที่คุณมี แต่สิ่งสำคัญคือต้องจำไว้ว่าพีโนไทป์มีความเท่าเทียมกันหรือบางครั้งก็ได้รับอิทธิพลอย่างมากจากผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมมากกว่าผลกระทบทางพันธุกรรม ดังนั้นพีโนไทป์สามารถเกี่ยวข้องโดยตรงกับจีโนไทป์ แต่ไม่จำเป็นโดยปกติแล้วจะไม่มีความสัมพันธ์แบบหนึ่งต่อหนึ่งระหว่างจีโนไทป์และพีโนไทป์ มีอิทธิพลต่อสิ่งแวดล้อมเกือบตลอดเวลา เช่น สิ่งที่คุณ ออกกำลังกายมากแค่ไหน คนสูบบุหรี่มากแค่ไหน ฯลฯ ทั้งหมดนี้เป็นอิทธิพลของสิ่งแวดล้อมซึ่งจะส่งผลต่อพีโนไทป์เช่นกัน

ซ. Serotype²¹ มีความหมายถึง ซีโรไทป์เป็นกลุ่มภายในจุลินทรีย์ชนิดเดียว เช่น แบคทีเรียหรือไวรัส ซึ่งมีโครงสร้างพื้นผิวที่แตกต่างกัน ตัวอย่างเช่น แบคทีเรียซัลโมเนลลาจะสามารถแยกออกเป็นซีโรไทป์ได้หลายซีโรไทป์โดยอาศัยโครงสร้างสองอย่างบนพื้นผิวของพวกมัน เช่น ส่วนนอกสุดของพื้นผิวของแบคทีเรียซัลโมเนลลาที่เรียกว่าโอแอนติเจน และ โครงสร้างคล้ายเส้นด้ายเรียกว่าแอนติเจน H ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของแฟลกเจลลา โดยแอนติเจน O นั้นโดดเด่นด้วยองค์ประกอบทางเคมีที่แตกต่างกัน แอนติเจน H มีความโดดเด่น

¹⁸ Ibid.

¹⁹ Ibid.

²⁰ National Human Genome Research Institute. "Phenotype" [Online] Available from: <https://www.genome.gov/genetics-glossary/Phenotype> [10 September 2022]

²¹ Centers of disease control and prevention. "Salmonella" [Online] Available from: <https://www.cdc.gov/salmonella/reportspubs/salmonella-atlas/serotyping-importance.html> [10 September 2022]

ตามปริมาณโปรตีนของแฟลกเจลลา แอนติเจน O และ H แต่ละตัวมีหมายเลขที่เฉพาะ นักวิทยาศาสตร์กำหนดซีโรไทป์โดยพิจารณาจากการรวมกันของแอนติเจน O และ H เป็นต้น

ดังนั้นจากนิยามจากทั้งหมดตามที่กล่าวมาข้างต้นจะเห็นได้ว่า วัคซีนจึงจัดอยู่ในกลุ่มของยาแผนปัจจุบัน ของประเภทยาชีววัตถุ ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งอาจเป็นยาควบคุมพิเศษ หรือยาอันตรายได้ แล้วแต่กรณี ซึ่งการรับขึ้นทะเบียนตำรับใหม่ครั้งแรกของวัคซีนชนิดหนึ่งชนิดใด จะต้องมีการยื่นขอขึ้นทะเบียนในการกำกับดูแล เช่น ต้องมีการติดตามความปลอดภัยของยา (Safety Monitoring Program : SMP) เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 ปี และจะต้องจำกัดการจำหน่ายได้เฉพาะสถานพยาบาลและจัดเป็นยาควบคุมพิเศษ ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาควบคุมพิเศษ ซึ่งเป็นยาที่ต้องจ่ายโดยมีใบสั่งยาจากแพทย์ก่อน หลังจากนั้น ผู้รับอนุญาต สามารถยื่นขออนุมัติทะเบียนแบบไม่มีเงื่อนไขหรือขอลด SMP ของตำรับยาดังกล่าวได้ หากพิจารณาแล้วเห็นว่า ยานี้มีข้อมูลความปลอดภัยเพียงพอ ก็จะมีการอนุมัติทะเบียนตำรับยาแบบไม่มีเงื่อนไข หรือ ปลด SMP เมื่อตำรับยานั้นได้เปลี่ยนสถานะเป็นแบบไม่มีเงื่อนไขแล้วยาดังกล่าวจะจัดเป็น ยาอันตราย ซึ่งจะจำหน่ายได้โดยเฉพาะร้านขายยาแผนปัจจุบัน โดยต้องมีเภสัชกรเป็นผู้ส่งมอบ หรือ กรณีที่ไม่ใช่วัคซีนใหม่ วัคซีนนั้นดังกล่าว ก็จะถูกจัดเป็นยาอันตราย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดเรื่องยาอันตราย²²

จากปัญหาโรคระบาดดังกล่าว ได้สร้างผลกระทบต่อสาธารณสุขการเลี้ยงสัตว์ทั้งของราชอาณาจักรไทยและทั่วโลก และทำให้เกษตรกรผู้ประกอบการอาชีพเลี้ยงสัตว์ สัตวแพทย์ และผู้เกี่ยวข้อง ต่างต้องเผชิญหน้ากับสถานการณ์โรคระบาดสัตว์อุบัติใหม่เกิดขึ้นเป็นจำนวนมากหลายโรค เพราะเชื้อจุลชีพที่ก่อโรค ต่างมีการการกลายพันธุ์อยู่เสมอ (Antigenic mutation)²³ และมีแนวโน้มต่อความหลากหลายทางพันธุกรรม (Genetic Diversity)²⁴ ที่สูงขึ้น จึงทำให้วัคซีนที่มีใช้อยู่ในท้องตลาด (Commercial vaccine) มักใช้ไม่ได้ผล และอัตราการป่วยและอัตราการตายไม่ลดลง ทำให้เป็นเรื่องที่สร้างความกังวลต่อวงการสัตวแพทย์ต่อการรับมือปัญหาโรคระบาด ส่วนในแง่ของเศรษฐกิจ ก็ส่งผลกระทบต่อความมั่นใจต่อการเลี้ยงสัตว์ต่อไปในอนาคต เนื่องจากปัญหาก่อให้เกิดความเสี่ยงในธุรกิจและทำให้เกษตรกรผู้เลี้ยงสัตว์ไม่กล้าที่จะลงทุน ซึ่งหากปล่อยปัญหานี้ต่อไปโดยปราศจากมาตรการการป้องกันแก้ไข และแนวทางการรับมือทั้งแผนระยะสั้นและแผนระยะยาว ย่อมกระทบกับทุกภาคส่วนและห่วงโซ่อุปสงค์และอุปทาน ทั้งแหล่งอาหารของประชากรโลก สินค้าเกษตรที่ใช้เป็นวัตถุดิบ

²² ทศนีย์ ล้อชัยเวช. “การควบคุม กำกับ ดูแลวัคซีนในราชอาณาจักรไทย” [ออนไลน์]. วัคซีนกับการสาธารณสุขและข้อกำหนดเกี่ยวกับวัคซีน, แหล่งที่มา: https://pidst.or.th/userfiles/66_การควบคุม%20กำกับ%20ดูแลวัคซีนในราชอาณาจักรไทย.pdf [19 สิงหาคม 2565]

²³ Mark F. Ditmar MD. “Infectious diseases in Pediatric Secrets (Fifth Edition)”,[Online][Public online 2011]. Available from: <https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/antigenic-drift/pdf> [25 May,2022]

²⁴ Rafael Sanjuán and Pilar Domingo-Calap, “Genetic Diversity and Evolution of Viral Populations” Encyclopedia of virology : 53–61. [Published online 2021 Mar 1]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7157443/> [25 May,2022]

อาหารสัตว์ เช่น ข้าวโพด รำข้าว กากถั่ว เป็นต้น รวมทั้งอุตสาหกรรมการค้าเนื้อสัตว์ โดยเฉพาะการส่งออกเนื้อสัตว์แช่แข็งของประเทศ เป็นต้น อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

นอกจากนี้ สิ่งที่สำคัญที่สุดคือ ผลกระทบต่อสวัสดิภาพของมวลมนุษยชาติ โดยจากข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ (National Antimicrobial Resistant Surveillance Center, THAILAND : NARST) ได้รายงานไว้ว่า “ทั่วโลกมีคนเสียชีวิตจากการติดเชื้อดื้อยาประมาณปีละ 700,000 คน และหากไม่เร่งแก้ไขปัญหา ในปี 2593 คาดการณ์การเสียชีวิตจากเชื้อดื้อยาจะสูงถึง 10 ล้านคน และราชอาณาจักรไทย จากการศึกษาเบื้องต้นพบว่า มีการติดเชื้อแบคทีเรียดื้อยา ประมาณปีละ 88,000 ราย โดยเสียชีวิตประมาณปีละ 38,000 ราย คิดเป็นการสูญเสียทางเศรษฐกิจโดยรวมสูงถึง 4.2 หมื่นล้านบาท โดยผลกระทบจากเชื้อดื้อยา ราชอาณาจักรไทย ประมาณการเบื้องต้นคาดว่าจะมีการติดเชื้อดื้อยาประมาณปีละ 88,000 ครั้ง เสียชีวิตจากเชื้อดื้อยาประมาณ 38,000 ราย อยู่รักษาตัวในโรงพยาบาลนานขึ้น 3.24 ล้านวัน มูลค่ายาต้านจุลชีพที่ใช้รักษาคิดเป็น 2,539-6,084 ล้านบาท สูญเสียทางเศรษฐกิจ โดยรวมไม่ต่ำกว่า 40,000 ล้านบาท หรือประมาณร้อยละ 0.6 ของผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศ (Gross Domestic Product : GDP)²⁵” อ้างถึงใน, NARST. “สถานการณ์การติดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในราชอาณาจักรไทย.”[ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <https://amrthailand.net/Home/Thailand> [29 กันยายน 2565]

ด้วยเหตุนี้จึงทำให้สัตวแพทย์ในฐานะผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการดูแลรักษาสุขภาพสัตว์และป้องกันการโรคระบาด จึงจำเป็นต้องหาวัคซีนที่สามารถชะลอหรือหยุดการระบาดของโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัยต่อชีวิตสัตว์ เพื่อลดอัตราการตายและอัตราการป่วยของสัตว์ และก่อผลข้างเคียงให้น้อยที่สุด ตลอดจนให้ผู้บริโภคสัตว์เหล่านี้เกิดความเชื่อมั่นต่อการบริโภคปศุสัตว์ภายในประเทศ และไม่กระทบต่อการส่งออกเนื้อสัตว์ไปยังประเทศคู่ค้าต่างๆอีกด้วย

2.1.2 กลไกในการทำงานของออดีจินส์วัคซีน

วัคซีนมีบทบาทสำคัญต่อสวัสดิภาพสัตว์ (Animal welfares) ในการป้องกันโรคและช่วยรักษาสุขภาพสัตว์ที่ดี แนวทางการฉีดวัคซีนส่วนใหญ่จะเหมือนกับที่ใช้กับปศุสัตว์ สัตว์เลี้ยง หรือแม่แต่มนุษย์ วัคซีนที่มีประสิทธิภาพสูงได้รับการพัฒนาในการป้องกันโรค หรือป้องกันความเสียหายจากรอยโรคและความเสียหายสำหรับแบคทีเรียและไวรัส และมีการใช้กันอย่างแพร่หลายสำหรับการเลี้ยงสัตว์ทั่วโลก การฉีดวัคซีนจึงนับเป็นกลยุทธ์สำคัญในการผลิตสัตว์ในฟาร์มอย่างยั่งยืนในอุตสาหกรรมเลี้ยงสัตว์ทั่วโลก ซึ่งวัตถุประสงค์ของการฉีดวัคซีน เหตุผลเช่นเดียวกับสัตว์อื่นๆ เช่น การเลี้ยงประมง เช่น ปลา ซึ่งมีความอ่อนไหวต่อโรคติดเชื้อที่เกิดจากไวรัส แบคทีเรีย หรือปรสิตที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ ผลกระทบของโรคนั้นเด่นชัดกว่าและอาจมีผลกระทบมากขึ้นเมื่อเลี้ยงสัตว์ไว้ด้วยกัน เช่น ในคอก หรือ ฟาร์มที่แคบและมีความแออัด โดยการฉีดวัคซีนเป็น

²⁵ ภาณุมาศ ภูมาศ, ดวงรัตน์ โพธิ์, วิษณุ ธรรมลิขิตกุล และคณะ. ผลกระทบด้านสุขภาพ และเศรษฐศาสตร์ จากการติดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในราชอาณาจักรไทย : การศึกษาเบื้องต้น. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข. 2555;6(3):352-360.

มาตรการป้องกันที่มีจุดประสงค์เพื่อปกป้องสัตว์ในฟาร์มไม่ให้เป็นโรค ซึ่งหมายความว่าปลาจะได้รับวัคซีนก่อนที่จะเสี่ยงต่อการติดเชื้อ การใช้วัคซีนที่มีประสิทธิภาพสามารถจัดความจำเป็นในการใช้ยาปฏิชีวนะเพื่อควบคุมโรคได้เป็นอย่างดี

โดยวัคซีนในสัตว์ที่ใช้ขึ้นทะเบียนแล้วและมีใช้ในท้องตลาดโดยทั่วไปมี 3 ชนิด²⁶ คือ (1) วัคซีนเชื้อตาย (Nonliving Vaccines, Inactivated Vaccine) โดยการนำเชื้อโรคมารักษาให้ตายด้วยสารเคมี ความร้อน หรือรังสี โดยวัคซีนกลุ่มนี้มีความปลอดภัยมากที่สุด โดยถูกทำให้กระบวนก่อโรคถูกปิดตายโดยสมบูรณ์ เพราะฉะนั้นจะไม่มีโอกาสก่อโรครุนขึ้นมาใหม่ แต่อาจต้องกระตุ้นซ้ำ และต้องใช้เวลาอันยาวนานกว่าระดับภูมิคุ้มกันจะขึ้น วัคซีนเชื้อตาย เพราะฉะนั้นแอนติเจนในวัคซีนจะถูกกำจัดออกจากระบบอย่างรวดเร็ว เพราะฉะนั้นเพื่อให้แอนติเจนในวัคซีนได้อยู่ในร่างกายเป็นระยะเวลาอันยาวนานและกระตุ้นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่ดีขึ้น จึงได้มีการเพิ่มสารเสริมเข้าไปในวัคซีน (Adjuvants) สารเสริมทำให้เกิดการตอบสนองการอักเสบในท้องถิ่นที่ทำให้เซลล์ภูมิคุ้มกันมากขึ้นในการติดต่อกับแอนติเจนเป็นเวลานานและปรับปรุงการตอบสนองความไวต่อระบบภูมิคุ้มกัน โดย Adjuvants อาจทำให้เกิดปัญหาได้ ซึ่งมักเกี่ยวข้องกับบางกรณีของการก่อตัวของเนื้องอกและการตอบสนองต่อการแพ้ได้ (2) วัคซีนที่มีชีวิตดัดแปลงเป็นเหมือนเชื้อโรคในธรรมชาติ (Modified live vaccines ; MLV) เป็นวัคซีนที่สามารถสร้างภูมิคุ้มกันที่แข็งแรงและยาวนานขึ้น แต่ก็ไม่ได้ปิดการใช้งานอย่างสมบูรณ์ ในระหว่างการผลิตวัคซีนเหล่านี้ เชื้อโรคจะถูกทำให้อ่อนลง แต่ไม่สามารถสร้างโรคในสัตว์ปกติได้ จึงมีโอกาสน้อยมากที่เชื้อโรคที่ถูกลดทอนความสามารถเหล่านี้ จะสามารถกลับคืนสู่สภาวะที่มีความรุนแรงและทำให้เกิดโรคในสัตว์ที่ได้รับวัคซีนได้ (3) วัคซีนลูกผสม (Recombinant vaccines) เป็นเทคโนโลยีการผสมผสานเฉพาะในการสร้างไวรัสลูกผสมขึ้นในห้องปฏิบัติการ คล้ายวัคซีนที่อาศัยไวรัสชนิดอื่นเป็นตัวนำส่งชิ้นส่วนโปรตีนของเชื้อโรค (Viral Vector Vaccines) ในวัคซีนมนุษย์ โดยนำไปสู่วัคซีนจำนวนหนึ่งที่จะให้ภูมิคุ้มกันที่แข็งแรงและยาวนาน โดยไม่มีสารเสริมและไม่มีความเสี่ยงของการกลับมาติดโรค²⁷

หลักการการทำงานของโอโตจีเนสวัคซีนหรือวัคซีนทั่วไปที่ใช้ตามท้องตลาดที่มีทะเบียน²⁸ จะมีหลักการทำงานเหมือนกัน กล่าวคือ วัคซีนจะประกอบด้วยจุลินทรีย์ที่ก่อโรคถูกฆ่าหรือมีบางส่วนของจุลินทรีย์ที่ไม่สามารถทำให้เกิดโรคได้ เมื่อสิ่งเหล่านี้ถูกนำไปใช้กับสัตว์ ระบบภูมิคุ้มกันของพวกมันจะถูกกระตุ้น ทำให้สัตว์มีระบบภูมิคุ้มกันที่พัฒนาอย่างดียิ่งซึ่งสามารถปกป้องพวกมันจากโรคระบาดที่คุกคามได้ระบบป้องกันจากโรค

²⁶ Sierra Animal Wellness Center. "Vaccine Types" [Online], Available from:

<https://sierraanimalwellnesscenter.com/resources/vaccine-types/> [20 June 2022]

²⁷ Cathy Wilkie. "Types of vaccines: Killed, modified live, recombinant" [Online]. Available from:

<https://www.vet.bc.ca/types-of-vaccines.pml> [20 June 2022]

²⁸ Miriam Angulo and Carlos Angulo. *Trained immunity against diseases in domestic animals*. Acta Tropica Volume 229, May 2022, 106361. [20 June 2022]

ในสัตว์ มีหน้าที่สร้างภูมิคุ้มกันอย่างเต็มรูปแบบ รวมทั้งมีแอนติบอดี กิจกรรมที่อาศัยเซลล์ผ่านไปยังการผลิตอินเตอร์เฟอรอน ส่วนประกอบทั้งหมดของระบบภูมิคุ้มกันเหล่านี้ถูกกระตุ้นโดยการฉีดวัคซีนและช่วยปกป้องสัตว์จากโรคระบาดสัตว์ต่างๆ โดยภูมิคุ้มกันป้องกันจะพัฒนาเต็มรูปแบบประมาณ 4-6 สัปดาห์ภายหลังการฉีดวัคซีน ซึ่งหลายชนิดของวัคซีนสามารถให้ผลการป้องกันคงอยู่ตลอดชีวิตแม้ทำเพียงครั้งเดียว “โดยระบบภูมิคุ้มกันที่ได้รับการฝึกเป็นแนวคิดทางชีววิทยาที่แสดงให้เห็นในสัตว์หลายชนิด รวมทั้งในมนุษย์ด้วย ซึ่งหลักฐานบ่งชี้ว่าเซลล์ภูมิคุ้มกันโดยกำเนิดสามารถฝึกได้และมี “ความทรงจำ” ภายใต้แนวคิดนี้ การศึกษาได้แสดงให้เห็นว่าสิ่งเร้าแรกสามารถกระตุ้นการตอบสนองของภูมิคุ้มกันในสิ่งที่สองหรือป้องกันความเสียหายที่ทำให้เกิดโรคที่คล้ายคลึงกันหรือต่างกัน” “Trained immunity is a biological concept that has been demonstrated in different animal species, including human beings. Evidences indicate that innate immune cells can be trained and have a “memory”. Under this concept, studies have shown that a first stimulus can potentiate immune responses upon a second one or protect upon homologous or heterologous pathogenic challenges.” Cited in, Miriam Angulo and Carlos Angulo. “Trained immunity against diseases in domestic animals.” [Online] Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0001706X22000602?via%3Dihub> [29 September 2022]

ดังนั้น สามารถสรุปได้ว่า ออโต้จิ้นส์วัคซีนทางสัตวแพทย์นั้น คือวัคซีนที่สัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มนั้นๆ จะจัดทำขึ้นเพื่อตอบสนองต่อความจำเป็นแบบเฉพาะเจาะจงและเหตุฉุกเฉินเร่งด่วนผ่านดุลยพินิจและ วิจารณ์ญาณของสัตวแพทย์จากการการชันสูตรวินิจฉัยโรค (Veterinary Diagnosis)²⁹ และการพยากรณ์โรค (Prognosis)³⁰ โดยปกติแล้วนั้นเมื่อเกิดโรคระบาดเกิดขึ้น ปัญหาที่เกิดขึ้นซึ่งไม่สามารถที่จะแก้ไขหรือมีการ

²⁹ “การวินิจฉัยโรคเป็นอีกบทบาทหนึ่งที่สำคัญของสัตวแพทย์ เพื่อใช้ในการวางแผนการ รักษา การป้องกัน และกำจัดโรคต่อไป การวินิจฉัยโรคนั้น สามารถทำได้ทั้ง ในคลินิกหรือฟาร์ม แต่จะเป็นการวินิจฉัยเบื้องต้น เพื่อการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า หากต้องการการยืนยันผลที่แน่นอน การตรวจทางห้องปฏิบัติการ จึงเป็นสิ่งที่มีความจำเป็น แต่ในการใช้ผลทางห้องปฏิบัติการนั้นจะต้องทราบถึงข้อจำกัดเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการด้วย เช่น วิธีการในการวินิจฉัยนั้นมีความแม่นยำหรือข้อจำกัดอย่างไรบ้าง ระยะเวลาในการตรวจ และตัวอย่างที่ส่งตรวจควรจะเป็นอะไรจึงจะ เหมาะสมกับแต่ละปัญหา เป็นต้น” อ่างถึงใน **สว่าง เกษ แดงสกุลวุฒิ, สมาคมเวชศาสตร์ชันสูตรทางสัตวแพทย์ไทย คณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. “งานบริการ และห้องปฏิบัติการ ทางสัตวแพทย์ในราชอาณาจักรไทย ”[ออนไลน์] [มิถุนายน 2560], แหล่งที่มา : <http://www.cacru.vet.chula.ac.th/wp-content/uploads/2017/11/TAVLD-Book.pdf> [20 กันยายน 2565]**

³⁰ “การพยากรณ์โรคเป็นคำที่ใช้ในวิทยาศาสตร์และการแพทย์ ซึ่งหมายถึงการกำหนดระดับการปรับปรุงการทำงานที่ คาดการณ์หรือน่าจะเป็นไปได้ และระยะเวลาที่จำเป็นในการไปถึงระดับการปรับปรุงในสภาวะสุขภาพนั้น นอกจากนี้ยังอาจ รวมถึงการทำนายระดับของการปรับปรุงที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาต่างๆ ระหว่างการรักษา ในบริบทของยา จะอธิบายการทำนาย สภาพในอนาคตของผู้ป่วย มันแสดงโดยใช้คำทั่วไป เช่น ไม่มี ลูกใจ ปานกลาง ดีเยี่ยม ดีเยี่ยม ปกติ หรือสิ้นหวัง เงื่อนไขที่ใช้การ

ตอบสนองต่อมาตรการการรักษาตามปกติ หรือเมื่อวัคซีนที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่มีหรือพบว่าวัคซีนนั้นใช้ไม่ได้ผล ไม่สามารถยับยั้งอัตราการป่วยและอัตราการตายของสัตว์นั้นได้เมื่อเกิดโรคระบาดขึ้น³¹

2.1.3 กระบวนการผลิตอโตจี้นั้สวัคซึน

อโตจี้นั้สวัคซึน เป็นวัคซึนที่ผลิตขึ้นเองจากเชื้อก่อโรคที่แยกได้โดยตรงจากฟาร์มที่ได้รับผลกระทบ ซึ่งวัคซึนจะถูกนำไปใช้ในภายหลังภายใต้การใช้งานเล็กน้อยหรือได้รับอนุญาตแบบจำกัด ในการเลี้ยงปศุสัตว์ อโตจี้นั้สวัคซึนมีประสิทธิภาพมากในโค สุกร และสัตว์ปีก³² และสามารถลดการใช้ยาปฏิชีวนะได้สำเร็จ ตัวอย่างเช่น การนำอโตจี้นั้สวัคซึนไปใช้กับ *Staphylococcus hyicus* ในสุกร เพื่อลดการใช้ยาปฏิชีวนะ และเพื่อควบคุมผิวหนังอักเสบที่เกิดขึ้นมากกว่า 60%³³

การกำหนดสูตรอโตจี้นั้สวัคซึนตามหลักฐานมีความสำคัญต่อข้อได้เปรียบในแง่ของประสิทธิภาพเหนือทางเลือกที่ได้รับอนุญาตอย่างเต็มที่ สิ่งนี้ต้องการความรู้ที่เหมาะสมสำหรับการวินิจฉัยภาคสนามและห้องปฏิบัติการที่ถูกต้อง โดยมีการรวบรวมตัวอย่างที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจว่าจุลชีพที่ระบุเป็นสาเหตุของโรคที่แสดงออก ง่ายต่อการเพาะเลี้ยงและระบุจุลินทรีย์ที่ไม่ถูกต้องในการสุ่มตัวอย่างภาคสนาม การวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการหลายรูปแบบจำเป็นต้องเสริมและรวมการวินิจฉัยภาคสนาม ซึ่งรวมถึงจุลพยาธิวิทยา จุล

พยากรณ์โรคเพื่อรวมทั้งโรคหรือเงื่อนไขตลอดจนผลลัพธ์ที่คาดหวังจากการแทรกแซง การแทรกแซงนี้สามารถป้องกันได้ หรือการผ่าตัด” “Prognosis is a term used in science and medicine which refers to determining the predicted or probable level of improvement in function, and the amount of time needed to reach that level of improvement in a health condition. It may also include a prediction of levels of improvement reached at several intervals during a course of therapy. In the context of medicine, it describes a prediction of a patient's future condition. It is expressed using general terms such as poor, favorable, moderate, excellent, excellent, fair, or hopeless. The conditions that a prognosis is applied to include both diseases or conditions, as well as the outcome expected from an intervention. This intervention can be preventative or operative” cited in, Hidaya Aliouche. “What is a Prognosis?” [Online] [October 2021], Available from: <https://www.news-medical.net/health/What-is-a-Prognosis.aspx> [21 September 2022]

³¹ D.John. Regulatory control of autogenous vaccines [26 November 2021],p 2. [21 September 2022]

³² Reeves HE, Lotz SB, Kennedy E, Randall LP, Coldham NG, La Ragione RM. Evaluation of an autogenous vaccine in cattle against *Escherichia coli* bearing the CTX-M-14 plasmid. *Res Vet Sci.* 2013; **94**(3): 419- 424.

³³ Arsenakis I, Boyen F, Haesebrouck F, Maes DGD. Autogenous vaccination reduces antimicrobial usage and mortality rates in a herd facing severe exudative dermatitis outbreaks in weaned pigs. *Vet Rec.* 2018; **182**(26): 744.

ชีววิทยา และบางครั้ง ชีววิทยาระดับโมเลกุล โรคทั้งหมดเป็นผลมาจากอินเทอร์เฟซของเชื้อโรค โฮสต์ และสิ่งแวดล้อม ดังนั้น ทักษะความชำนาญด้านสัตวแพทย์ในพื้นที่เพาะเลี้ยงสัตว์ จึงมีความสำคัญอย่างยิ่งในการระบุปัจจัยเสี่ยงร่วมและออกแบบการบรรเทาผลกระทบที่เหมาะสม เมื่อการวินิจฉัยเชิงสาเหตุที่แม่นยำ ซึ่งบ่งชี้ว่าการฉีดวัคซีนอาจเป็นกลยุทธ์ในการป้องกันที่มีประโยชน์ ออโตจีนัสวัคซีนที่ผลิตเองนั้น มีความต้องการทั้งแอนติเจนที่ถูกต้องแม่นยำ และผสมเข้ากับสารเสริมที่เหมาะสมกับสายพันธุ์และสภาพการเลี้ยง ความก้าวหน้าล่าสุดในด้านจีโนมได้เพิ่มความเร็วและความแม่นยำ ตลอดจนลดต้นทุนของการพิมพ์เชื้อโรคได้อย่างมาก ซึ่งรวมถึงการระบุอย่างรวดเร็วของตัวแปรแอนติเจนที่สำคัญ ในการรองรับการป้องกันเฉพาะซีโรไทป์โดยวัคซีนที่ฆ่าด้วยฟอร์มาลินสำหรับแบคทีเรียแกรมบวกและแกรมลบตามลำดับ^{34,35,36,37} ในแง่ของสารเสริม การกำหนดสูตรตามปกติของวัคซีนเป็นอิมัลชันแบบน้ำในน้ำมันเป็นเทคโนโลยีที่ก้าวล้ำครั้งใหญ่ในทศวรรษ 1990 ที่เพิ่มศักยภาพอย่างมาก แต่ที่สำคัญที่สุด คือขยายระยะเวลาของภูมิคุ้มกันที่ได้รับจากการฉีดครั้งเดียวไปจนถึงวงจรชีวิตฟาร์มทั้งหมดตั้งแต่ระยะอนุบาลไปจนถึงการได้³⁸

การผลิตออโตจีนัสวัคซีนนั้นง่ายต่อการผลิตในชุดเล็ก ๆ โดยไม่ต้องใช้สิ่งอำนวยความสะดวกและอุปกรณ์ราคาแพงมาก โดยมีเงื่อนไขว่าจะมีการควบคุมขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐาน ซึ่งหมายความว่าสามารถผลิตได้ภายในประเทศที่มีการใช้งาน การผลิตในท้องถิ่นมีข้อได้เปรียบที่สำคัญในแง่ของการป้องกันและการเก็บรักษาทรัพยากรชีวภาพของคนในพื้นที่ ซึ่งกลายเป็นของในพื้นที่ระบาด เพื่อให้ประโยชน์ไปสู่เกษตรกรในพื้นที่³⁹ สายพันธุ์ที่ก่อให้เกิดโรคและซีโรไทป์พร้อมกับลักษณะทางพันธุกรรมของพวกมัน

³⁴ Barnes AC, Delamare-Deboutteville J, Brosnahan C, Gudkovs N, Morrison RN, Carson J. Whole genome analysis of *Yersinia ruckeri* isolated over 27 years in Australia and New Zealand reveals geographical endemism over multiple lineages and recent evolution under host selection. *Microb Genomics*. 2016; **2**(11): e000095.

³⁵ Kawasaki M, Delamare-Deboutteville J, Bowater RO, et al. C., Microevolution of *Streptococcus agalactiae* ST-261 from Australia indicates dissemination via imported tilapia and ongoing adaptation to marine hosts or environment. *Appl Environ Microbiol*. 2018; **84**(16): e00858-18.

³⁶ Brynildsrud O, Feil EJ, Bohlin J, et al. Microevolution of *Renibacterium salmoninarum*: evidence for intercontinental dissemination associated with fish movements. *ISME J*. 2014; **8**(4): 746- 756.

³⁷ Gulla S, Barnes AC, Welch TJ, et al. Multilocus variable-number tandem-repeat analysis of *Yersinia ruckeri* confirms the existence of host specificity, geographic endemism, and anthropogenic dissemination of virulent clones. *Appl Environ Microbiol*. 2018; **84**(16): e00730-18.

³⁸ Sommerset I, Krossoy B, Biering E, Frost P. Vaccines for fish in aquaculture. *Expert Review Vaccines*. 2005; **4**(1): 89- 101.

³⁹ Craig D. Biological resources, intellectual property rights and international human rights: impacts on indigenous and local communities. In: W Peter, CB Onwueke, eds. *Accessing and Sharing the Benefits of the Genomics Revolution*, vol. **11**. Springer; 2007.

ประกอบด้วย ทรัพยากรในท้องถิ่นที่มีคุณค่า บ่อยครั้งที่สิ่งเหล่านี้ถูกกำจัดและใช้ประโยชน์โดยบริษัทระดับโลกหรือประเทศที่ร่ำรวย (เรียกว่า biopiracy หรือ neo-colonialism)⁴⁰ ซึ่งมีการโต้แย้งว่าการผลิตในท้องถิ่นที่เป็นพื้นที่ของการระบอบของโรคมืดความสัมพันธ์กับอดีตจีนส์วักซิน ซึ่งได้มีการปรับปรุงและแก้ไขข้อจำกัดหลายประการที่ระบุไว้ในพิธีสารนาโงยา (Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing)^{41,42,43} โดยเฉพาะอย่างยิ่งเนื้อหาที่เกี่ยวกับการเข้าถึงและการเป็นหุ้นส่วนระหว่างภาครัฐและเอกชน เพื่อปกป้องและอนุญาตให้เข้าถึงทรัพยากรที่พัฒนาแล้วหลังการค้าขาย นอกจากนี้ การผลิตวัคซีนในท้องถิ่นยังให้โอกาสในการพัฒนาธุรกิจและอาชีพสำหรับผู้สำเร็จการศึกษาด้านชีววิทยาและวิทยาศาสตร์สุขภาพ ภายในประเทศ ด้วยความร่วมมือและนโยบายที่เหมาะสม มีโอกาสที่ชัดเจนในการมีส่วนร่วมในเชิงบวกเพื่อสร้างสมดุลของการย้าย

⁴⁰ Mackey TK, Liang BA. Integrating biodiversity management and indigenous biopiracy protection to promote environmental justice and global health. *Am J Public Health*. 2012; **102**(6): 1091- 1095.

⁴¹ พิธีสารนาโงยา เป็นเครื่องมือทางกฎหมายระหว่างประเทศที่สามารถใช้เป็นกรอบแนวทางการจัดทำกฎหมายภายในประเทศในเรื่องของการเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์ และใช้เป็นเครื่องมือทางกฎหมายระหว่างประเทศเพื่อให้เกิดผลบังคับใช้ทางกฎหมาย เมื่อทรัพยากรพันธุกรรมที่มีการเข้าถึงถูกนำออกนอกประเทศ และเมื่อทรัพยากรดังกล่าวอยู่ในขอบเขตอำนาจของประเทศผู้นำไปใช้ประโยชน์ และราชอาณาจักรไทยในฐานะภาคีสัญญา จะต้องมีการดำเนินการตามพันธกรณีของอนุสัญญา รวมถึงข้อกำหนดที่ให้มีการแบ่งปันผลประโยชน์ และสำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม (สผ.) ได้ยกร่างระเบียบคณะกรรมการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติ (กช.) ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการเข้าถึงและได้รับประโยชน์ตอบแทนจากทรัพยากรชีวภาพ พุทธศักราช ... (มติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 11 มกราคม 2554 ได้เห็นชอบระเบียบคณะกรรมการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติ (กช.) ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการเข้าถึงและได้รับประโยชน์ตอบแทนจากทรัพยากรชีวภาพ พุทธศักราช ...ดังกล่าว และประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 4 มีนาคม 2554 และมีผลบังคับใช้ ตั้งแต่วันที่ 5 มีนาคม 2554) ซึ่งใช้เป็นกรอบในการจัดทำพิธีสารนาโงยา จึงเห็นว่าราชอาณาจักรไทยควรดำเนินการเพื่อนำไปสู่การลงนามรับรองในพิธีสารฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนดในระหว่างวันที่ 2 กุมภาพันธ์ 2554 – 1 กุมภาพันธ์ 2555 และดำเนินการเพื่อเข้าเป็นภาคีสัญญา สมัชชาภาคีสัญญาฯ ในการประชุม สมัยที่ 10 ระหว่างวันที่ 18-29 ตุลาคม 2553 ณ เมืองนาโงยา ประเทศญี่ปุ่น ได้รับรองพิธีสารนาโงยาว่าด้วยการเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรมฯ และเห็นชอบให้มีการดำเนินการ ซึ่งราชอาณาจักรไทยโดยลงนามรับรองพิธีสารนาโงยา เมื่อวันที่ 31 มกราคม 2555 จนถึงปัจจุบัน (เดือนกันยายน 2557) มีการให้สัตยาบันสาร 53 ประเทศ และพิธีสารนาโงยา มีผลบังคับใช้ วันที่ 13 ตุลาคม 2557 โดยการประชุมสมัชชาภาคีสัญญาฯ สมัยที่ 1 วันที่ 13-17 ตุลาคม 2557 ณ เมือง Pyeongchang สาธารณรัฐเกาหลี” Cited in, Convention on Biological Diversity. “The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing” [Online] Available from: 14 September, 2022 . <https://www.cbd.int/abs/> [21 September 2022]

⁴³ สำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม. “พิธีสารนาโงยาว่าด้วยการเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรมและการแบ่งปันผลประโยชน์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ประโยชน์ทรัพยากรพันธุกรรมอย่างเท่าเทียมและยุติธรรม” [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: http://58.82.155.201/chm-thaiNew/protocol/nagoya_protocal.php [21 กันยายน 2565]

ถิ่นที่มีทักษะในประเทศที่มีรายได้ต่ำและปานกลาง (Low and Middle Income Countries : LMIC)⁴⁴ โดยข้อดีของการผลิตอโต้จีนส์วัคซีนในท้องถิ่นคือการขจัดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการควบคุมชายแดน ต้นทุนที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าและส่งออกผลิตภัณฑ์ชีวภาพ

2.1.4 หลักการปฏิบัติงานของอโต้จีนส์วัคซีนทางการสัตวแพทย์

หลักการปฏิบัติงานของอโต้จีนส์วัคซีนทางการสัตวแพทย์ (รูปที่ 1) จะเริ่มจากขั้นตอนแรก เมื่อเจ้าของฟาร์ม หรือ สัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม พบความผิดปกติในการเลี้ยงสัตว์เกิดขึ้น ทั้งอัตราการป่วยและอัตราการตายของฝูงสัตว์ที่เลี้ยงที่มากผิดปกติ สัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มจะทำการซักประวัติ และทำการวินิจฉัยโรค รวมทั้งทำการชันสูตรและเก็บตัวอย่างเพื่อวินิจฉัยโรคถึงสาเหตุของการป่วยและการตายของสัตว์ตามระเบียบของวิธีการชันสูตรโรคทางการสัตวแพทย์ จากนั้นนำตัวอย่างที่ได้จากสัตว์ป่วยเข้าห้องปฏิบัติการเพื่อทำการแยกเชื้อโรคให้บริสุทธิ์ และทำการวิเคราะห์เพาะเชื้อหาเอกลักษณ์ที่ชัดเจนของสายพันธุ์และ Strain ของเชื้อโรคที่ก่อโรคในสัตว์นั้นๆ เมื่อสัตวแพทย์พบสาเหตุที่แท้จริงของเชื้อโรคที่ก่อโรคแล้ว หลังจากนั้นสัตวแพทย์จะทำการออกใบสั่งยา เพื่อใช้ในการผลิตอโต้จีนส์วัคซีนให้มีความจำเพาะเจาะจงกับเชื้อก่อโรครภายในฟาร์ม ขั้นตอนต่อมาสัตวแพทย์จะต้องไปแหล่งผลิตอโต้จีนส์วัคซีนที่มีความสะอาด ปราศจากการปนเปื้อนของวัตถุดิบ สารเคมีและสารชีวภาพ มีความปลอดภัยและตรงตามมาตรฐานที่เหมาะสมกับการผลิตชีววัตถุทางการแพทย์ตามมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้กำหนดไว้ โดยขั้นตอนการผลิตจะใช้เวลาในการผลิตอโต้จีนส์วัคซีนประมาณ 4-5 สัปดาห์ หลังจากนั้นสัตวแพทย์และเจ้าของฟาร์มจะนำอโต้จีนส์วัคซีนไปใช้งานในการควบคุมและยับยั้งความเสียหายและความรุนแรงของโรคต่อไป^{45,46}

⁴⁴ Docquier F, Rapoport H. Globalization, brain drain, and development. *J Econ Lit.* 2012; **50**(3): 681- 730.

⁴⁵Sasi Jaroenpoj. "PROMOTING ACCESS TO HIGH QUALITY VETERINARY ANTIMICROBIALS." [Online]. Available from: <https://rr-asia.woah.org/wp-content/uploads/2020/01/21-jaroenpoj-thailand-country-experience-promoting-access-to-high-quality-veterinary-antimicrobials.pdf> [26 September 2022]

⁴⁶ CEVA BIOVAC. "Presentation of Autogenous vaccines." [Online]. Available from: <https://www.ceva-biovac-campus.com/en/Who-are-we/Ceva-Biovac> [29 September 2022]

Autogenous Vaccines



รูปที่ 1 : แผนภูมิแสดงขั้นตอนหลักการปฏิบัติงานของอโต้จิ้นส์วัคซีนทางการสัตวแพทย์⁴⁷

2.1.5 ความสำคัญของอโต้จิ้นส์วัคซีนทางการสัตวแพทย์

สัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มถือเป็นบุคคลสำคัญในบริบทของสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทอโต้จิ้นส์วัคซีน เพราะไม่ใช่แค่จะต้องเป็นผู้วินิจฉัยโรคระบาดที่เกิดขึ้นให้ตรงตามข้อเท็จจริงของสาเหตุของการเกิดโรค แต่เพื่อที่จะได้สามารถผลิตอโต้จิ้นส์วัคซีนให้ตรงตามกับเชื้อโรคที่กำลังระบาด รวมทั้งยังเป็นผู้ที่ต้องแบกรับความผิดชอบต่อความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นต่อผลผลิตหรือความสูญเสียของปศุสัตว์ที่เลี้ยงไว้ เพราะเมื่อไม่สามารถควบคุมและยับยั้งการระบาดของโรคไว้ได้และผลการรักษาไม่เป็นที่น่าพึงพอใจของเจ้าของฟาร์มหรือเกษตรกร หรือ เกษตรกรผู้เลี้ยงปศุสัตว์ต้องได้รับคำสั่งจากภาครัฐในการระงับการเลี้ยงให้มีคำสั่งพักเล้าหรือพักโรงเรือนระยะเวลาหนึ่ง หรือ การห้ามเคลื่อนย้ายและห้ามการซื้อขายสัตว์ที่ต้องสงสัยว่าติดโรคระบาดภายในฟาร์ม หรือ อาจรุนแรงจนถึงขั้นฟาร์มเลี้ยงสัตว์มีคำสั่งบังคับให้ต้องทำลายสัตว์ป่วยหรือสัตว์ที่ต้องสงสัยว่าติดโรคทั้งหมด เพื่อระงับหรือหยุดการระบาดของโรค ไม่ให้ก่อความเสียหายไปยังฟาร์มอื่นหรือพื้นที่

⁴⁷ Vaccixcell. "Autogenous Vaccines." [Online]. Available from:

<https://escovaccixcell.com/applications/animal-health/Autogenous-Vaccines> [2 October 2022]

ใกล้เคียง สิ่งเหล่านี้ที่เกิดขึ้นย่อมทำให้เกิดความเสียหายทั้งระบบ และส่งผลไปยังอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ทั่วประเทศ ซึ่งอาจก่อให้เกิดความสูญเสียมูลค่ามหาศาลนับแสนล้านบาท

จากผลเสียและความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นดังกล่าวนี้ ซึ่งยังไม่รวมถึงตัวเลขของนโยบายจากการที่ภาครัฐต้องนำงบประมาณแผ่นดินมาบริหารจัดการในการดำเนินมาตรการเยียวยาเกษตรกรผู้ได้รับผลกระทบจากการเสียหายจากโรคสัตว์⁴⁸ ซึ่งปรากฏว่าปัญหาโรคระบาดสัตว์ที่ไม่สามารถควบคุมหรือยับยั้งได้ สามารถก่อให้เกิดผลกระทบเป็นวงกว้างต่อห่วงโซ่อุปสงค์และห่วงโซ่อุปทาน⁴⁹ ซึ่งส่งผลต่อเศรษฐกิจฐานรากทั้งระบบ โดยเฉพาะเรื่อง การขึ้นราคาสินค้าอุปโภค และส่งผลโดยตรงต่อค่าของชีพของประชาชนและกระทบต่อการส่งออกสินค้าปศุสัตว์ของประเทศและของโลก⁵⁰ นอกจากนี้หากเกิดปัญหาขึ้นมาแล้ว เกษตรกรยังต้องใช้ระยะเวลาอีกนานต่อการเลี้ยงสัตว์รอบใหม่ให้กลับคืนสู่ภาวะวงรอบการเลี้ยงให้ปกติ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อต้นทุนการผลิตและความผันผวนของพืชเศรษฐกิจที่ใช้เป็นวัตถุดิบในอาหารสัตว์อีกด้วย^{51,52}

ดังนั้นการพัฒนากฎหมายและระเบียบการกำกับดูแลเพื่อการผลิตและการใช้เชื้อได้จึงสมควรที่จะอยู่ในส่วนของการทำความเข้าใจองค์ประกอบทั้งองค์รวมของทุกภาคส่วน ทั้งในส่วนของเชื้อโรคที่ก่อให้เกิดโรคระบาดในสัตว์ การผลิตเชื้อได้จึงสมควรขึ้นในขั้นตอนต่างๆ⁵³ เช่น การเก็บตัวอย่างเชื้อจากสัตว์ที่เป็นโรคระบาด การตรวจวินิจฉัย การเพาะเชื้อและการคัดแยกเชื้อทำให้บริสุทธิ์ การเพิ่มจำนวนเชื้อในห้องปฏิบัติการ ตลอดจนการผลิตวัคซีนและการทดสอบความปลอดภัยของการใช้งาน รวมทั้งการนำกลับไปใช้ในแหล่งที่มีโรคระบาด

⁴⁸ ฐานเศรษฐกิจ. “กรม.อนุมัติ งบกลาง 1,188 ล้านบาทชดเชยผู้เลี้ยงหมู โค กระบือ” [ออนไลน์] 12 กรกฎาคม 2565. แหล่งที่มา : <https://www.bangkokbiznews.com/business/1015097> [12 กันยายน 2565]

⁴⁹ ธนิชรุ่นันท์ จันทร์แย้ม และอังกูร ลากธเนศ, “การหยุดชะงักของห่วงโซ่อุปสงค์และห่วงโซ่อุปทานที่มีผลต่อสมรรถนะโซ่คุณค่า และระดับการบริการลูกค้า”, วารสารบัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์ ปีที่ 14 ฉบับที่ 1 มกราคม – เมษายน 2563.

⁵⁰ แบรินด์ อินไซด์. “หมูแพงเพราะรัฐไม่เร่งแก้โรคระบาดตั้งแต่เริ่ม ทำเกษตรกรไปไม่รอด 80-90%.” [ออนไลน์] 19 มกราคม 2565. แหล่งที่มา : <https://brandinside.asia/pork-price-surge-cause-of-failure-management-of-government/> [12 กันยายน 2565]

⁵¹ ประชาชาติธุรกิจออนไลน์. “โรคระบาดหมู ASF เสียหาย 5.5 หมื่นล้าน ส่งออกปวน-วี๊ดเบอร์ 1 อาเซียน” [ออนไลน์] 12 มกราคม 2565. แหล่งที่มา : <https://www.prachachat.net/economy/news-839615> [12 กันยายน 2565]

⁵² ธงชัย สาลี, “ปศุสัตว์เร่งแก้ปัญหาต้นทุนอาหารสุกร เน้นเลี้ยงในระบบความปลอดภัยทางชีวภาพ พร้อมดูแลผู้เลี้ยงสุกรรายย่อย” ข่าวกรมปศุสัตว์, [ออนไลน์]. 15 มกราคม 2565. แหล่งที่มา : <https://dld.go.th/th/index.php/th/newsflash/director-news/24486-2022-01-15-06-27-51> [12 กันยายน 2565]

⁵³ Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority. “APVMA guideline for autogenous vaccine permit May 2020” [Online]. Available from: https://apvma.gov.au/sites/default/files/publication/66991-apvma_guideline_for_autogenous_vaccine_permit.pdf [13 September 2022]

ของโรค พร้อมการประเมินผลการใช้งานของออตโตจิ้นส์วัคซีน เพื่อให้เกิดความเข้าใจและสามารถนำบริบทของการพัฒนากฎหมายและระเบียบการกำกับดูแลออตโตจิ้นส์ ได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล ไม่มีความสับสนคลุมเครือ ปราศจากอคติ และมาจากผู้เชี่ยวชาญด้านออตโตจิ้นส์วัคซีน ให้มีความเหมาะสมกับบริบทของราชอาณาจักรไทยอย่างแท้จริง

ในการพัฒนากฎหมายออตโตจิ้นส์วัคซีนนั้น เมื่อเป็นที่เข้าใจแน่ชัดแล้วว่ากฎหมายเกี่ยวข้องกับศาสตร์ด้านต่างๆหลากหลายแขนง อาทิเช่น ระบาดวิทยา (Epidemiology) จุลชีววิทยา (Microbiology) ไวรัสวิทยา (Virology) ซีรั่มวิทยา (Serology) พิษวิทยา (Toxicology) ภูมิคุ้มกันวิทยา (Immunology) สัตวแพทยศาสตร์ (Veterinary medicine) หรือแม้แต่การเกี่ยวข้องของโรคติดต่อจากสัตว์สู่คน (Zoonosis) ก็จะต้องเกี่ยวข้องกับสาขาแพทยศาสตร์ (Medical sciences) หลายแขนงวิชาโดยปริยายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ เป็นต้น ด้วยเหตุนี้การพัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลการผลิตและการใช้ออตโตจิ้นส์วัคซีน จึงจะอาศัยเพียงแต่นักกฎหมายไม่ได้ หรือผู้เชี่ยวชาญเพียงสาขาใดสาขาหนึ่งไม่ได้ แต่จะต้องมีผู้เชี่ยวชาญ นักวิชาการอื่นๆ รวมทั้งเกษตรกรร่วมด้วย⁵⁴ ซึ่งวิชากฎหมายเปรียบเทียบ (Comparative law) จะมีประโยชน์อย่างมากที่จะได้เห็นแนวทางและผลของการแก้ปัญหาในอีกระบบกฎหมายหนึ่ง ทำให้ได้เห็นข้อเสนอกับที่แตกต่างและผลลัพธ์ที่แตกต่างกัน อันจะช่วยให้เลือกแนวทางที่เหมาะสมได้ดีขึ้น⁵⁵ เพราะฉะนั้นวิชากฎหมายเปรียบเทียบและการวิเคราะห์กฎหมายโดยอาศัยศาสตร์วิชาทุกสาขาที่เกี่ยวข้อง จึงเป็นแนวทางสำคัญที่สมควรนำมา เพื่อใช้ยึดเป็นหลักของการพัฒนากฎหมายการกำกับดูแลออตโตจิ้นส์วัคซีนต่อการผลิตและการใช้งาน ตามบริบทของสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มในปัจจุบัน

ปัจจุบันมีความจำเป็นสูงสำหรับออตโตจิ้นส์วัคซีนสำหรับอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์น้ำ ประเภทปลาในประเทศแถบเอเชีย โดยการฉีดออตโตจิ้นส์วัคซีนในปลาได้กลายเป็นการปฏิบัติประจำในประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น ทวีปยุโรปและอเมริกาเหนือ อย่างไรก็ตาม ในประเทศแถบเอเชีย ยกเว้นประเทศญี่ปุ่น ออตโตจิ้นส์วัคซีนเหล่านี้มักไม่ได้ใช้รักษาโรคติดเชื้อในปลา เนื่องจากไม่สามารถหาได้ง่าย ซึ่งขัดแย้งกับจำนวนปลาที่ผลิตในภูมิภาคนี้เป็นจำนวนมากมหาศาล การขาดความตระหนักและความเข้าใจที่ถูกต้อง เกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกันและระบาดวิทยาของโรคเป็นสาเหตุหลักของประเด็นนี้ นอกจากนี้ ฟาร์มเลี้ยงปลาส่วนใหญ่ยังดำเนินการในขนาดย่อมดูแลได้ทั่วถึง โดยดำเนินการด้านเทคนิคเกี่ยวกับการเลี้ยงดูเพียงเล็กน้อย ด้วยเหตุนี้พวกเขาจึงมักเลือกรักษาโรคด้วยยาปฏิชีวนะที่เข้าถึงได้ง่าย นอกจากนี้ เนื่องจากความก้าวหน้าและการสร้างภูมิคุ้มกันในเชิงพาณิชย์ต้องใช้เวลาและทรัพย์สินเป็นจำนวนมาก และจุดนี้ถือเป็นจุดเริ่มต้นของปัญหาที่ทำให้การรักษาสัตว์น้ำ

⁵⁴ H. Jones, *Law and Social Role of Science* 120 (1966); L. Loevinger, "Law and Science as Rival System," 19 *University of Florida Law Review* 530 (1967); และชัยวัฒน์ วงศ์วิวัฒน์สานต์, "การยกร่างกฎหมาย." 7 *วารสารกฎหมายปกครอง* 1 (พุทธศักราช2531)

⁵⁵ D.J. Whalan, "The Science-Law Relationship : Are Lawyer Really Necessary," 56 *The Australian Law Journal* 658-660 (1982)

โดยทั่วไปเริ่มเป็นเรื่องที่ยากและมีความจำเป็นต้องทางเลือกอื่นในการรักษา ซึ่งอดีตจีนส์วัคซิน จัดเป็นหนึ่งในทางเลือกหนึ่งของเกษตรกรผู้เลี้ยงสัตว์ที่เริ่มได้รับความสนใจในอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์น้ำในภูมิภาคหลายประเทศในทวีปเอเชีย รวมทั้งราชอาณาจักรไทยด้วย

2.2 ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อการพัฒนาอดีตจีนส์วัคซินในราชอาณาจักรไทย

ปัจจุบันราชอาณาจักรไทยยังไม่มีกฎหมายและระเบียบการกำกับดูแล ตลอดจนแนวทางปฏิบัติการใช้ออดีตจีนส์ในราชอาณาจักรไทยที่เป็นรูปธรรมที่ชัดเจนเพียงพอ ในขณะที่เดียวกันมาตรการที่ใช้เป็นแม่บททางกฎหมายและกฎหมายต่างประเทศอื่นๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข และองค์กรต่างๆที่เกี่ยวข้องในการร่างกฎหมายนำมาใช้เทียบเคียง เพื่อการนำมาใช้ในการบริหารจัดการอดีตจีนส์วัคซินในราชอาณาจักรไทย จะเห็นได้ว่ามีทั้งปัญหาด้านกฎหมาย และปัญหาด้านอื่น รวมทั้งยังขาดประสบการณ์จากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านระบาดวิทยาทางสัตวแพทย์โดยตรง หรือ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะแต่ละสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเกษตรกรที่เป็นผู้ที่ได้รับผลกระทบโดยตรงตามบริบทของราชอาณาจักรไทย สิ่งเหล่านี้ล้วนแล้วแต่เป็นปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อพัฒนาอดีตจีนส์วัคซินในราชอาณาจักรไทย ซึ่งบางปัจจัยอาจเป็นข้อเสีย เป็นปัญหาและอุปสรรค แต่บางปัจจัยก็อาจเป็นข้อดีหรือเป็นปัจจัยเชิงบวกที่เร่งให้เกิดการพัฒนาให้ออดีตจีนส์เกิดขึ้นเร็วในราชอาณาจักรไทย

2.2.1 ปัจจัยจากความล่าช้าของการออกใบอนุญาต

จากบทบัญญัติของพระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 จะเห็นได้ว่า ถึงแม้ราชอาณาจักรไทยจะอนุญาตให้สัตวแพทย์ที่เป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สามารถออกใบสั่งยาได้ แต่ถูกจำกัดเพียงการออกใบสั่งยาสำหรับสัตว์เฉพาะรายเท่านั้น ซึ่งเป็นประเด็นที่ถูกหยิบยกนำมาพูดคุยอย่างกว้างขวางในวงการสัตวแพทย์ เนื่องจากอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ของราชอาณาจักรไทย เช่น การเลี้ยงปลุ่สัตว์ หรือ อุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์น้ำและการประมง มีจำนวนขนาดของประชากรสัตว์ภายในฟาร์มหรือพื้นที่กักโรคเป็นจำนวนมาก บางครั้งอาจมีมากถึงจำนวนหลักแสนถึงหลักล้านตัวในแต่ละสถานที่ เพราะฉะนั้นการใช้พระราชบัญญัติตามมาตราดังกล่าว จึงไม่สามารถตอบโจทย์เพื่อใช้เป็นบริบทในการแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการต่อการกำกับดูแลการใช้งานอดีตจีนส์วัคซินในราชอาณาจักรไทย ในการควบคุมโรคระบาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยในความเป็นจริงจึงควรมีการออกใบอนุญาตสถานที่ผลิตอดีตจีนส์วัคซินเป็นการเฉพาะ เพื่อเป็นเครื่องมือในการป้องกัน ควบคุมโรคทั้งในสัตว์บกและสัตว์น้ำ และช่วยสนับสนุนการลดการใช้ยาปฏิชีวนะ โดยมีการแยกหมวดหมู่จากการกำกับดูแลยาแผนปัจจุบัน ซึ่งมีหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลที่เฉพาะเจาะจง

ด้วยเหตุนี้ราชอาณาจักรไทย จึงควรมีการออกใบอนุญาตสถานที่ผลิตออดีจินส์วักซินเป็นการเฉพาะ เพื่อเป็นเครื่องมือในการป้องกัน ควบคุมโรคทั้งในสัตว์บก และสัตว์น้ำ รวมทั้งช่วยสนับสนุนการลดการใช้ยาปฏิชีวนะโดยมีการแยกหมวดหมู่จากการกำกับดูแลยาแผนปัจจุบัน และมีหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลเรื่องนี้โดยเฉพาะ ทั้งในส่วนของออกใบอนุญาตสถานที่ประกอบการเพื่อการผลิตออดีจินส์วักซิน ภายใต้การกำกับดูแลโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ประกาศขึ้น เพื่อบริหารจัดการการผลิตออดีจินส์วักซินตามมาตรฐานที่เหมาะสม ทั้งในส่วนของหลักเกณฑ์ของกระบวนการผลิตของออดีจินส์วักซิน ตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 และการลดทอนขั้นตอนของการขึ้นทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยตำรับยาแผนปัจจุบันในราชอาณาจักรไทยที่มีความซับซ้อนและไม่จำเป็น เพื่อให้สอดคล้องกับระเบียบการออกใบอนุญาตให้มีการผลิตออดีจินส์ที่มีความเข้าใจสภาพปัญหาและแนวทางปฏิบัติตามความเป็นจริง สามารถสอบทวนกลับได้และมีความสะดวกรวดเร็ว เฉกเช่นในต่างประเทศ

อนึ่ง ปัจจุบันบทบาทหน้าที่ และอำนาจการรับผิดชอบหลัก ต่อการออกบทบัญญัติทางกฎหมาย เพื่อใช้ในการออกใบอนุญาตเพื่อใช้กำกับดูแลออดีจินส์วักซินในราชอาณาจักรไทย ยังคงเป็นหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข แต่เพียงผู้เดียว ตามแนวคิดเหมือนแบบดั้งเดิม ซึ่งความคิดเห็นกล่าวอาจไม่ถูกต้องนัก เพราะแท้จริงแล้ว หากกรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จะกระทำการแทนก็ย่อมจะกระทำได้โดยชอบ ตามข้อยกเว้นแห่งพระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 มาตรา 13 (5)⁵⁶ บัญญัติว่า “(5) การนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวงกรม ในหน้าที่ป้องกัน หรือบำบัดโรค สภาอากาศไทย และองค์การเภสัชกรรม” เพราะฉะนั้นกรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ซึ่งเป็นผู้ที่ทำงานและอยู่ใกล้ชิดกับปัญหาและมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับโรคระบาดสัตว์มากกว่า โดยจากเหตุผลดังกล่าว จะเห็นได้ว่า การที่บทบัญญัติทางกฎหมายยังคงยึดรูปแบบกรอบของกฎหมายและวิธีการปฏิบัติแบบปัจจุบัน จึงอาจจะทำให้กระบวนการในการบังคับใช้กฎหมายเพื่อกำกับออกใบอนุญาต ทั้งในส่วนของการผลิตและการใช้งานของออดีจินส์วักซินไม่เหมาะสม และมีความซ้ำซ้อนยุ่งยาก รวมทั้งไม่ทันสมัยและไม่ตอบโจทย์ต่อสถานการณ์โรคระบาด ต่อการบริหารจัดการออดีจินส์วักซินในราชอาณาจักรไทยให้มีประสิทธิภาพรวดเร็วให้ทันต่อโรคระบาดอย่างเพียงพอในยุคปัจจุบัน เมื่อเทียบกับกฎหมายต่างประเทศที่มีความสัมฤทธิ์ผลและมีความเป็นรูปธรรมแบบสากลมากกว่า

2.2.2 ปัจจัยต่อความมั่นใจของผู้ใช้งานในระเบียบปฏิบัติ

ถึงแม้ว่าในส่วนของหน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคเกษตรกรเจ้าของฟาร์มปศุสัตว์ จะยอมรับหลักการและเหตุผล รวมทั้งมีความจำเป็นที่จะต้องผลิตและใช้ออดีจินส์วักซินในการควบคุมและยับยั้งโรคระบาดในสัตว์ในพื้นที่นั้น แต่ก็ยังคงมีความกังวลและยังคงต้องการคำตอบที่ชัดเจนต่อระเบียบปฏิบัติต่อวิธีการผลิตและการใช้งานออดีจินส์วักซินที่มีความชัดเจน ซึ่งการที่ขาดความกระจ่างในประเด็นนี้ ได้ส่งผลกระทบต่อ

⁵⁶ อ่างแล้ว, มาตรา 13 (5)

ทางตรงและทางอ้อม จากผลเสียจากการใช้งานอัตโนมัติจีนส์วัคซีนที่ไม่ได้ปฏิบัติตามระเบียบแบบแผนที่ชัดเจน หรือ ไม่ได้รับคำแนะนำขององค์กรจากภาครัฐหรือคำยืนยันที่ชัดเจนของนักวิชาการ หรือ อาจารย์มหาวิทยาลัย ที่ทำงานด้านระบาดวิทยาทางสัตวแพทย์ที่มีความน่าเชื่อถือเพียงพอ รูปแบบการใช้งานอัตโนมัติจีนส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทย จึงเสมือนหนึ่งเป็นการลองผิดลองถูก (Trial and error) ซึ่งการใช้งานนั้นหากได้ผลดี ก็ถือว่าดีไปแต่หากก่อให้เกิดผลกระทบในเชิงลบ ทั้งในส่วนของประสิทธิภาพและความปลอดภัยนั้น ย่อมก่อให้เกิดความเสียหายอย่างมหาศาลตามมาอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ซึ่งปัจจัยจากความไม่มั่นใจต่อระเบียบปฏิบัติการใช้อัตโนมัติจีนส์วัคซีนของผู้ใช้งาน จะเป็นต้นทุนที่สะท้อนผ่านตามข้อเรียกร้อง หรือ ภาระที่โต้เถียงในวงการอุตสาหกรรม การเลี้ยงสัตว์ โดยเฉพาะจากเกษตรกรและเจ้าของฟาร์มผู้เลี้ยงปศุสัตว์ ซึ่งเป็นผู้ได้รับผลกระทบโดยตรงทั้งทางด้านเศรษฐกิจ และ ทางด้านการพัฒนาระบบการเลี้ยงสัตว์ของประเทศ เพื่อเร่งรัดให้กฎหมายในการกำกับดูแลอัตโนมัติจีนส์วัคซีนมีความชัดเจนโดยเร็ว

2.2.3 ปัจจัยจากข้อจำกัดทางกฎหมายภายในประเทศ

สำหรับราชอาณาจักรไทยนั้น จะมีความแตกต่างกับหลายประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา ประเทศแคนาดา สหราชอาณาจักร สหภาพยุโรป หรือเครือรัฐเครือรัฐออสเตรเลีย ตามที่กล่าวมาข้างต้น โดยราชอาณาจักรไทยจะใช้พระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 มาตรา 13 ในการกำหนดใช้กำกับดูแลการใช้อัตโนมัติจีนส์วัคซีน ซึ่งได้กำหนด ข้อยกเว้นไม่ต้องขอใบอนุญาต ในการผลิต ขาย และนำส่ง โดยบัญญัติว่า “(2) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่ง สำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย” ซึ่งจากบทบัญญัติของพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวจะเห็นได้ว่า ถึงแม้ราชอาณาจักรไทยจะอนุญาตให้สัตวแพทย์ที่เป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สามารถออกใบสั่งยาได้ แต่ถูกจำกัดเพียงการออกใบสั่งยาสำหรับสัตว์เฉพาะรายเท่านั้น ซึ่งเป็นประเด็นที่ถูกหยิบยกนำมาพูดคุยอย่างกว้างขวางในวงการสัตวแพทย์ เนื่องจากอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ของราชอาณาจักรไทย เช่น การเลี้ยงปศุสัตว์ หรือ อุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์น้ำและการประมง มีจำนวนขนาดของประชากรสัตว์ภายในฟาร์มหรือพื้นที่กักโรคเป็นจำนวนมาก บางครั้งอาจมีมากถึงจำนวนหลักแสนถึงหลักล้านตัวในแต่ละสถานที่ เพราะฉะนั้นการใช้พระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 ข้อยกเว้นตามมาตราดังกล่าว จึงไม่สามารถตอบโจทย์การปฏิบัติงาน เพื่อเป็นบริบทในการใช้แก้ไขปัญหาการบริหารจัดการการกำกับดูแลการใช้อัตโนมัติจีนส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทยในการควบคุมโรคระบาดได้อย่างมีประสิทธิภาพในความเป็นจริง จึงควรมีการออกใบอนุญาตสถานที่ผลิตอัตโนมัติจีนส์วัคซีนเป็นการเฉพาะ เพื่อเป็นเครื่องมือในการป้องกัน ควบคุมโรคทั้งในสัตว์บกและสัตว์น้ำ และช่วยสนับสนุนการลดการใช้ยาปฏิชีวนะ โดยมีการแยกหมวดหมู่จากการกำกับดูแลยาแผนปัจจุบัน ซึ่งมีหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลที่เฉพาะ

2.2.4 ปัจจัยจากนโยบายการค้าระหว่างประเทศ

นโยบายมาตรฐานการค้าการส่งออกระหว่างประเทศที่มีบริบทเกี่ยวกับมาตรการเรื่องข้อห้าม หรือ เรื่องสารตกค้างต่างๆ เช่น ยาปฏิชีวนะ ที่ถูกกำหนดขึ้นมาเพื่อใช้ในการคุ้มครองความปลอดภัยด้านอาหารแก่ผู้บริโภคและเพื่อใช้กีดกันทางการค้าจากประเทศคู่แข่งต่างๆทั่วโลก เช่น สหรัฐอเมริกา และประเทศในสหภาพยุโรป เป็นต้น และจากการที่ปัจจุบันราชอาณาจักรไทยยังไม่มีกฎหมายหรือระเบียบประกาศที่ชัดเจนของออโต้ จินส์วัคซิน จึงทำให้อุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ของราชอาณาจักรไทยตกอยู่ในภาวะเสี่ยง เนื่องจากต้องเผชิญหน้ากับความเสียหายจากปัญหาโรคระบาดที่อุบัติขึ้น และยังมีความเสี่ยงต่อการเสียโอกาสจากความสามารถได้เปรียบทางการแข่งขัน (Competitive advantage)⁵⁷ ได้อีกด้วย ซึ่งการที่ราชอาณาจักรไทยจะมีความได้เปรียบทางการแข่งขันด้านธุรกิจในการผลิตปศุสัตว์ หัวใจสำคัญคือต้องมีต้นทุนต่ำ (Low cost) และการสร้างความแตกต่าง (Differentiation) ในการเลี้ยงสัตว์ ซึ่งประเทศที่เป็นผู้นำด้านการส่งออกจำเป็นต้องเป็นผู้นำด้านต้นทุนต่ำ (Cost Leadership) โดยการเน้นต้นทุนในการผลิตให้ต่ำเอาไว้ หากสามารถควบคุมต้นทุนการผลิตได้แสดงว่าศักยภาพของธุรกิจนั้นดีกว่าค่าเฉลี่ยในอุตสาหกรรม เพราะฉะนั้น การมุ่งเน้นเพื่อเป้าหมายในการลดต้นทุน (Cost Focus) ก็จำเป็นต้องทำให้ต้นทุนต่ำที่สุดเท่าที่จะทำได้ ซึ่งนอกจากจะต้องลดการสูญเสียจากดัชนีสถานะสุขภาพของฝูงสัตว์เชิงลบให้มากที่สุดจากอัตราการตาย (Mortality rate) และอัตราการป่วย (Morbidly rate) รวมทั้งยังต้องลดการใช้ทรัพยากรในการเลี้ยงให้มากที่สุดอีกด้วย ทั้งในส่วนของการยา เช่น ยาปฏิชีวนะต่างๆและการใช้วัคซีนต่างๆ ซึ่งนับเป็นต้นทุนที่สำคัญอย่างหนึ่งในอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ และเป็นเครื่องมือที่ชี้วัดศักยภาพทางการแข่งขันต่อการเป็นผู้นำด้านต้นทุนต่ำ เพื่อช่วงชิงความได้เปรียบทางการแข่งขันในตลาดการส่งออกเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์สัตว์แปรรูปของโลก

⁵⁷ ปรีดี นุกุลสมปรารณา. “หลักในการเลือกกลยุทธ์เพื่อข้อได้เปรียบทางการแข่งขัน.” [ออนไลน์]. 21 กันยายน 2563 แหล่งที่มา: <https://www.popticles.com/business/how-to-choose-strategy-for-competitive-advantage/> [22 กันยายน 2565]

2.2.5 ปัจจัยจากมาตรการการดูแลสุขภาพสัตว์

จากสถานการณ์ปัญหาเชื้อดื้อยา (Drug resistance)⁵⁸ ที่มีความจำเป็นต้องมีการลดการใช้ยาปฏิชีวนะในอุตสาหกรรมการเลี้ยงปศุสัตว์ เช่น การใช้ยาต้านจุลชีพเป็นสารเร่งการเจริญเติบโต (Growth

⁵⁸ การดื้อยาของจุลชีพ (เชื้อโรค) เป็นปัญหาระดับโลก ที่เกิดจากจุลชีพ (ในที่นี้ คือ ไวรัส แบคทีเรีย และพยาธิ) ที่เกิดการพัฒนาความสามารถของตัวเองให้ทนทานต่อยาต้านจุลชีพที่คนใช้ (บางครั้งจะเรียกว่า ยาปฏิชีวนะ) ปัญหาที่ตามมาจะทำให้การรักษาโรคติดเชื้อไม่ได้ผล ปัจจุบันสถานการณ์การดื้อยาต้านจุลชีพในโลกและในราชอาณาจักรไทยมีแนวโน้มแยลงเรื่อยๆ พบว่ามีจำนวนเชื้อจุลชีพดื้อยาเพิ่มมากขึ้นโดยที่การค้นคว้าวิจัยยาต้านจุลชีพ หรือยาปฏิชีวนะตัวใหม่เพื่อแก้ปัญหาเชื่อดื้อยานั้นไม่เพียงพอและไม่ทันต่อความต้องการ ทำให้การรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อดื้อยาทำได้ยาก เกิดค่าใช้จ่ายสูง เกิดพิษและผลข้างเคียงมาก และก่อให้เกิดการเสียชีวิต สาเหตุที่เชื้อโรคดื้อยานั้น ต้องบอกว่าเป็นเรื่องของธรรมชาติ เกิดจากการวิวัฒนาการของจุลชีพเพื่อความอยู่รอดของตัวเอง ตัวที่รอดจากยาต้านเชื้อมีการสร้างยีนขึ้นมาใหม่เรียกว่า “ยีนดื้อยา” ที่สำคัญคือการวิวัฒนาการการดื้อยานั้นจะถูกเร่งให้เกิดขึ้นเร็วขึ้นหากมีการใช้ยามากเกินไป ดังนั้นการเลือกใช้ยาต้านจุลชีพอย่างถูกต้อง ในขนาดและเวลาที่เหมาะสมจึงเป็นการลดโอกาสการดื้อยาของเชื้อได้ การศึกษาการดื้อยาต้านจุลชีพในสัตว์ ส่วนใหญ่จะเน้นในปศุสัตว์ เพราะมีปริมาณการเลี้ยงเยอะมีใช้ยาต้านจุลชีพเยอะและสามารถถ่ายทอดเชื้อโรคผ่านผลิตภัณฑ์ได้ นอกจากนี้ก็จะมีการศึกษาการดื้อยาค่อนข้างเยอะในสัตว์เลี้ยงเช่น สุนัข แมว เพราะเป็นสัตว์ที่ใกล้ชิดกับคนและมีการใช้ยาที่ใกล้เคียงกับคน อย่างไรก็ตามก็ยังมีสัตว์อีกหลายชนิดที่ นักวิจัยมักมองข้ามไป เช่น สัตว์เลี้ยงคอก สัตว์ที่ใช้ในการกีฬา สัตว์ที่ใช้ในการท่องเที่ยว ซึ่งอาจเป็นแหล่งแพร่กระจายของการดื้อยาได้เหมือนกัน การลดปัญหาการดื้อยาในสัตว์ ก็คือ การลดการใช้ยาปฏิชีวนะและยาต้านเชื้ออื่นๆโดยเฉพาะที่ใช้ในคนโดยใช้เท่าที่จำเป็นเท่านั้น โดย อาจมีการให้สิ่งอื่นทดแทน เช่น การให้สัตว์กิน probiotic หรือกินจุลชีพที่ดีเข้าไปในลำไส้ก็เป็นการควบคุมเชื้อโรค จากงานวิจัยที่ผ่านมาพบว่า จุลชีพที่ดีในลำไส้ ส่งผลให้สัตว์มีสุขภาพแข็งแรง มีผลผลิตที่ดี นอกจากนี้ควรมีการส่งเสริมการใช้สมุนไพรไทย เป็นทางเลือกแทนการใช้ยาปฏิชีวนะ เพราะการใช้สมุนไพรในอาหารสัตว์ก็จะเป็นการเพิ่มรายได้ให้กับเกษตรกร และสร้างความเข้มแข็งทางเศรษฐกิจด้วย การแก้ปัญหาการดื้อยาของจุลชีพนั้นต้องใช้ความร่วมมือจากหลากหลายวิชาชีพ รวมถึงการให้ความรู้แก่ประชาชนอย่างถูกต้องและทั่วถึง เพราะหากเกิดการดื้อยาจุลชีพในสัตว์ก็จะส่งผลให้เกิดการดื้อยาของจุลชีพในคนได้ เพราะในร่างกายของคนและสัตว์นั้นมีแบคทีเรียหลายชนิดที่เหมือนกัน และมีการติดเชื้อโรคที่คล้ายกันได้ อ้างถึงใน, จารุวรรณ ลักษณะจันทร์, วิทยาลัยสัตวแพทยศาสตร์อัครราชกุมารี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์. “งานวิจัยการดื้อยาของจุลชีพ (เชื้อโรค) ในสัตว์” [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <https://veterinary.wu.ac.th/?p=5123&lang=th> [26 กันยายน 2565]

promoters)^{59,60} ในอุตสาหกรรมการเลี้ยงสุกร การเลี้ยงไก่ไข่และไก่เนื้อ หรืออุตสาหกรรมการประมง ในการใส่ลงไปเป็นวัตถุที่เติมลงไปให้อาหารสัตว์ (Feed additive) ซึ่งสารเร่งการเจริญเติบโต ได้ถูกกำหนดในพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พุทธศักราช 2525⁶¹ ไว้อีกด้วย เพื่อใช้ต่อการควบคุมป้องกันโรคในสัตว์ ซึ่งนโยบายทางสาธารณสุขและวงการแพทย์ต้องการให้มีการใช้ยาปฏิชีวนะในสัตว์เท่าที่จำเป็นเท่านั้น หรือใช้ยาปฏิชีวนะเพื่อเก็บไว้ใช้เพื่อกรณีการรักษาเท่านั้น ดังนั้นสัตว์แพทย์ในฐานะด่านหน้าต่อโรคระบาดสัตว์ จึงจำเป็นต้องมีเครื่องมือในการป้องกัน ควบคุมโรคที่เหมาะสมตรงกับสาเหตุจากเชื้อที่มีความหลากหลาย ของสายพันธุ์โดยเฉพาะแบคทีเรีย ซึ่งตรงข้ามกับกฎหมายของต่างประเทศ ที่กฎหมายมีความชัดเจนต่อระเบียบวิธีปฏิบัติการบริหารจัดการต่อการผลิตและการใช้งานของอโต์จีนส์วัคซิ่น ทำให้กฎหมายต่อการบังคับการห้ามใช้ยาปฏิชีวนะในสัตว์ของต่างประเทศมีความสัมฤทธิ์ผล เพราะกฎหมายกำกับดูแลอโต์จีนส์วัคซิ่น และกฎหมายการห้ามใช้ยาปฏิชีวนะมีแม่บทที่มีความสอดคล้องกัน และสามารถดำเนินการเลี้ยงสัตว์ต่อเนื่องได้โดยปลอดภัย และปราศจากปัญหาเรื่องยาปฏิชีวนะเหมือนเช่นราชอาณาจักรไทย ทั้งปัญหาเชื้อดื้อยา หรือ ปัญหาของยาปฏิชีวนะตกค้างในอาหารของมนุษย์ที่มาจากอาหารสัตว์⁶² ซึ่งหากปัญหาอโต์จีนส์วัคซิ่น ซึ่งจัดเป็นปัญหาลูกโซ่ยังไม่ได้รับการแก้ไขโดยเร็ว ราชอาณาจักรไทยอาจต้องเผชิญกับปัญหาใหญ่ด้านการส่งออกสินค้า และผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ เนื่องจากประเทศคู่ค้าอาจใช้เป็นข้อโต้แย้งและนำมาใช้เป็นมาตรการเพื่อการกีดกัน

⁵⁹ สารเร่งการเจริญเติบโต ความหมายว่า เป็นวัตถุที่ใช้เติมในอาหารสัตว์และให้ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารสัตว์ได้ทุกชนิด โดยเมื่อใช้เป็นส่วนผสมทำเป็นอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูปแล้ว ต้องมีชนิดของสารเร่งการเจริญเติบโตบางชนิดได้ไม่เกินในปริมาณที่ได้กำหนดไว้ในสัตว์แต่ละชนิด วัตถุประเภทนี้ได้แก่ avoparcine, chlortetracycline, enramycin, flavophospholipol, lincomycin, mitrovin, oxytetracycline, tyloain, virginiamycin และ Zinc-Bacitracin **อ้างถึงใน, ดาณิศ ทวีดิยานนท์. “วัตถุที่เติมในอาหารสัตว์ (Feed additives)” เอกสารประกอบการสอนวิชา, ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. [10 สิงหาคม 2565]**

⁶⁰ Madhab K. Chattopadhyay, Centre for Cellular and Molecular Biology (CSIR), Hyderabad, India, “ Use of antibiotics as feed additives: a burning question” [Online]. Available from : <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmicb.2014.00334/full> [21 August 2022]

⁶¹ พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พุทธศักราช 2525

⁶² อุดม จรรย์วิลาศกุล, “การกลับมาของทฤษฎีบูรณาการทางการเมืองแบบ”หน้าที่นิยมใหม่” (Neo-Functionalism Revisited) ของสหภาพยุโรป ศึกษากรณี: กฎหมายอาหารและการตรวจสอบคุณภาพกุ้งส่งออกของไทย”, วารสารยุโรปศึกษา, คณะรัฐศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, ปีที่ 11 ฉบับที่ 2 กรกฎาคม ถึง ธันวาคม 2546.

สินค้าทางปศุสัตว์ของราชอาณาจักรไทยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ เพื่อต้องการให้สินค้าที่ส่งออกมีคุณภาพเทียบเท่ามาตรฐานสากล⁶³

2.2.6 ปัจจัยที่ต้องคำนึงถึงการควบคุมคุณภาพของออตโตจิ้นส์วัคซีน

ประเด็นในส่วนของ การกำกับดูแลวัคซีนก่อนออกจำหน่าย หรือส่งมอบให้ผู้ซื้อ (Lot release) มีความสำคัญมากอีกขั้นหนึ่ง เนื่องจากการผลิตวัคซีนนั้น มีความแตกต่างและมีหลายปัจจัยที่ต้องคำนึงถึงต่อการควบคุมคุณภาพและต้องกำกับดูแลอย่างใกล้ชิดมากกว่าการผลิตยาที่เป็นสารเคมีโดยทั่วไป กล่าวคือ วัคซีนเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตมาจากสิ่งมีชีวิต (Biological origin) โดยกระบวนการต่างๆมีลักษณะทั้งทางกายภาพและส่วนประกอบภายในที่เปราะบางและเปลี่ยนแปลงได้ง่าย เพราะฉะนั้นจึงต้องมีกระบวนการตรวจสอบประสิทธิภาพความแรง (Potency) และความปลอดภัย (Safety) ปรากฏขึ้นมากำกับด้วย ซึ่งส่วนใหญ่จะต้องใช้วิธีการทางชีววิทยา ซึ่งต้องอาศัยองค์ความรู้และประสบการณ์เป็นพิเศษในการกำกับดูแลเพื่อให้ได้วัคซีนที่มีมาตรฐานและความปลอดภัยต่อผู้ใช้ทั้งคนและสัตว์ นอกจากนี้ วัคซีนยังต้องมีการนำมาใช้ทดสอบกับสิ่งมีชีวิตที่มีสุขภาพดี ตามกระบวนการแต่ละขั้นตอน และยังต้องใช้ระยะเวลา เพื่อรอให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันเพื่อตอบสนองการสร้างภูมิคุ้มกัน และผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ต่อการใช้วัคซีนชนิดนั้นๆ เช่น อาการแพ้วัคซีน ภาวะภูมิไวเกิน (Hypersensitivity) เป็นต้น ซึ่งวัคซีนต้องมีการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่ได้รับค่อนข้างมากกว่าและมีความแตกต่างจากยา ทำให้การควบคุมและการกำกับดูแลคุณภาพของวัคซีนมีข้อกำหนดพิเศษแตกต่างจากยาทางเคมีทั่วไป ทั้งสถานที่ผลิต บุคลากรผู้ดำเนินงาน การขนย้าย การเก็บรักษา และที่สำคัญคือ จำเป็นต้องควบคุมคุณภาพและมาตรฐานทุกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงออกกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พุทธศักราช 2553⁶⁴ โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต

⁶³ เป็นที่ยอมรับกันในประเทศสมาชิกขององค์การอาหารและอนามัยโลก FAO/WHO ว่าการค้าขายระหว่างประเทศในด้านอาหารมีความ "อ่อนไหว" สูงทั้งในด้านสุขอนามัยและความเป็นธรรม และเพื่อเป็นการป้องกันการใช้มาตรการทางมาตรฐานมาเป็นข้อกีดกันทางการค้า ในปีค.ศ. 1963 FAO และ WHO จึงตั้งคณะกรรมการขึ้นมีคณะหนึ่งเรียกว่า The Codex Alimentarius Commission โดยมีวัตถุประสงค์คือการป้องกันสุขภาพของผู้บริโภค และสร้างความมั่นใจในการปฏิบัติที่เป็นธรรมในการค้าของอาหารและส่งเสริมการประสานงานในด้านมาตรฐานของอาหาร ไม่ว่าจะโดยรัฐบาลระหว่างประเทศหรือองค์การที่ไม่ใช่ของรัฐก็ตาม "The main purposes of this Programme are protecting health of the consumers and ensuring fair trade practices in the food trade, and promoting coordination of all food standards work undertaken by international governmental and non-governmental organizations." Cited in, "CODEX alimentarius", [Online]. (01/26/2005) Available from: http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp and "JECFA: Joint FAO/WHO Export Committee on Food Additives" [Online]. (01/26/2005) Available from : <http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/en> [22 August 2022]

⁶⁴ กระทรวงสาธารณสุข. กฎกระทรวง ว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พุทธศักราช 2553.

นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรไทย ซึ่งยาแผนปัจจุบันตามมาตรา 12 และกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ ป้องกันหรือบำบัดโรค สภาเกษตรกรไทย และองค์การเภสัชกรรม ซึ่งผลิต นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรไทย ซึ่งยาแผนปัจจุบันตามมาตรา 13 (1) และ (5) ยื่นขอรับหนังสือรับรองรื้อนการผลิตยาชีววัตถุก่อนออกจำหน่าย หรือส่งมอบให้ผู้ซื้อ ดังนั้น วัคซีนเมื่อได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วทุกรื้อนการผลิตก่อนหน้าออกจำหน่าย หรือส่งมอบให้ผู้ซื้อ จะต้องได้รับหนังสือรับรองรื้อนของการผลิตยาชีววัตถุก่อน ทั้งนี้ให้เป็นไปตามระเบียบและ หลักเกณฑ์ของวิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จะประกาศใช้ต่อไป เว้นแต่กรณีที่มี ข้อยกเว้นของการใช้วัคซีน เพื่อความจำเป็นเร่งด่วนและเพื่อประโยชน์สาธารณะ ผู้อนุญาตอาจยกเว้นให้ ออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ซื้อก่อนได้ตามสมควร

2.2.7 ปัจจัยจากการลักลอบนำเข้าวัคซีนที่ไม่ได้มาตรฐานเข้ามาในราชอาณาจักร

จากการที่กฎหมายของราชอาณาจักรไทย ยังคงมีคำถามของผู้ใช้กฎหมายต่อระเบียบวิธีการปฏิบัติที่ไม่ก่อให้เกิดความกระจ่าง อาจส่งผลเสียที่เลวร้ายซ้ำเติมปัญหาได้ เนื่องจากทำให้มีบุคคลหรือ เกษตรกรมีการลักลอบนำเข้าวัคซีนที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนจากประเทศอื่น มาใช้เพื่อควบคุมโรคระบาดสัตว์ ภายในประเทศมากยิ่งขึ้น เนื่องจากมีความเชื่อว่าวัคซีนที่นอกเหนือการขึ้นทะเบียนตำรับยา อาจจะมีศักยภาพ การตอบสนองต่อการยับยั้งและควบคุมการระบาดของโรคได้ผลดี อันเนื่องมาจากการไม่มีทางเลือก ซึ่งทำให้ กระบวนการบริหารจัดการโรคระบาดประสพปัญหาในการควบคุมโรคจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ตรงกับสาย พันธุ์ในประเทศที่กำลังระบาดอยู่ และอาจไม่มีการผลิตอย่างถูกวิธี ทำให้ปัญหาในการควบคุมโรคในสัตว์ยังมี ความซับซ้อนมากขึ้น และเสี่ยงที่จะทำให้เกิดการกลายพันธุ์ได้ จากข่าวสารของกรมปศุสัตว์⁶⁵ มีเนื้อหา ความว่า “กรมปศุสัตว์เตือนอย่าหลงเชื่อใช้วัคซีนเถื่อน อาจเกิดผลข้างเคียงทำให้เสียหายร้ายแรง ผู้ผลิต นำเข้า ขาย มีความผิดตามกฎหมาย อธิบดีกรมปศุสัตว์เตือนเกษตรกรผู้เลี้ยงสุกรอย่าหลงเชื่อใช้วัคซีนป้องกันโรคอิ วาต์แอฟริกาในสุกรที่ยังไม่ผ่านการรับรอง อาจพบการระบาดรุนแรงและอาจพบการกลายพันธุ์ นายสัตวแพทย์ สรวิต ธานีโต อธิบดีกรมปศุสัตว์ เปิดเผยว่า ตามที่มีการพบการระบาดของโรคอิวาต์แอฟริกา ในสุกรทั่วโลก รวมทั้งในประเทศเพื่อนบ้านของราชอาณาจักรไทย ส่งผลเสียหายร้ายแรงต่ออุตสาหกรรมการผลิตสุกรและ อุตสาหกรรมต่อเนื่อง รวมทั้งกระทบความมั่นคงด้านอาหารของประเทศที่พบการระบาด ซึ่งในปัจจุบันยังไม่มี วัคซีนที่ใช้ในการป้องกันและยาที่ใช้ในการรักษา จึงอาจมีผู้ฉวยโอกาสจากสถานการณ์ดังกล่าวผลิตวัคซีนที่ กระบวนการผลิตที่ไม่ได้มาตรฐาน และไม่มีประสิทธิภาพในการป้องกันเป็นสาเหตุให้มีการระบาดของโรค ออกไปอย่างกว้างขวางและเชื้อเกิดการ กลายพันธุ์ ดังเช่น กรณีมีข่าวฟาร์มเอกชนในต่างประเทศพบเชื้ออิ วาต์สุกรแอฟริกันสายพันธุ์ใหม่ 2 สายพันธุ์ โดยแยกได้จากสุกรป่วยที่แสดงอาการของโรคอิวาต์แอฟริกาใน สุกร การพบไวรัสสายพันธุ์ใหม่นี้เกิดเนื่องจากเกษตรกรได้แอบใช้วัคซีนเชื่อเป็นที่ยังไม่อนุญาตให้ใช้ โดย

⁶⁵ สุวรรณิ กาญจนภูสิต ”กรมปศุสัตว์เตือนอย่าหลงเชื่อใช้วัคซีนเถื่อน.” ข่าวกรมปศุสัตว์ [25 มกราคม 2564] แหล่งที่มา: <https://dld.go.th/th/index.php/en/newsflash/procure-dld-menu/341-news/news-hotissue/23361-hotissue-25640125-1> [23 กันยายน 2565]

เกษตรกรคาดหวังผลว่าจะสามารถป้องกันโรคนี้ได้ แต่ผลกลับพบว่าสุกรที่ฉีดวัคซีนชนิดนี้ จะป่วยโทรม และแสดงอาการของโรคคอหิวคอตแอฟริกาในสุกรตามมา ทำให้ยากต่อการควบคุม เชื้อไวรัสสายพันธุ์ใหม่นี้ อาจสามารถแพร่ระบาดไปทั่วโลกได้ โดยผ่านเนื้อหมูที่ปนเปื้อนเชื้อไวรัสดังกล่าว หรือจากการแอบลักลอบนำเข้า วัคซีนเชื้อเป็นชนิดนี้ ทั้งนี้โรคนี้ไม่สามารถติดต่อหรือมีอันตรายต่อมนุษย์ แต่เป็นโรคติดต่อรุนแรงเฉพาะสุกร ผลทำให้สุกร ที่ติดเชื้อตายเป็นจำนวนมาก ดังนั้นเกษตรกรผู้เลี้ยงสุกรในบางประเทศพยายามป้องกันสุกรโดยการลักลอบใช้วัคซีนเชื้อเป็น ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ ซึ่งอาจก่อให้เกิดการติดเชื้อ โดยบังเอิญจากวัคซีน

อธิบดีกรมปศุสัตว์ กล่าวเพิ่มเติมอีกว่า สำหรับราชอาณาจักรไทยยังไม่มี การอนุญาตให้ผลิต นำเข้า ขาย และใช้ วัคซีนเพื่อป้องกันโรคคอหิวคอตแอฟริกาสุกร โดยการผลิต นำเข้า ขาย ยาและวัคซีน ซึ่งไม่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีความผิดตาม พระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 จึงขอแจ้งเตือน มายังเกษตรกรอย่าหลงเชื่อ นำวัคซีนที่ผิดกฎหมายมาใช้ในฟาร์ม ซึ่งอาจส่งผลให้สุกรที่ฉีดอาจติดเชื้อไวรัสจากวัคซีนดังกล่าวและทำให้เกิดการระบาดของโรคในประเทศในวงกว้างได้ สุดท้ายนี้ กรมปศุสัตว์ ขอความร่วมมือเกษตรกรผู้เลี้ยงสุกรหากพบเห็นการลักลอบใช้วัคซีนป้องกันโรคคอหิวคอตแอฟริกาในสุกร หรือพบเห็นการลักลอบจำหน่ายวัคซีนดังกล่าว รวมทั้งพบสุกรภายในฟาร์มป่วยตายผิดปกติ สามารถแจ้งเจ้าหน้าที่ ปศุสัตว์ ได้ที่สำนักงานปศุสัตว์อำเภอทุกอำเภอทั่วประเทศ หรือสำนักงานปศุสัตว์จังหวัดทุกจังหวัดทั่วประเทศ หรือ application DLD 4.0 หรือ สายด่วนกรมปศุสัตว์ 063-225 -6888 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง อธิบดีกรมปศุสัตว์ กล่าวในที่สุด”

2.2.8 ปัจจัยจากรูปแบบการสาธารณสุขของโลกอนาคต

ปัญหาของการค้ายาต้านจุลชีพ ปัจจุบันจัดเป็นวิกฤตด้านสาธารณสุขระดับโลก ที่ทั่วโลกต่างให้ความสำคัญโดยมีความมุ่งเน้นที่การจัดการต่อกรหาแหล่งอาหารที่ปลอดภัยของมนุษย์ (Food safety) ซึ่งมีความสอดคล้องต่อนโยบายการเป็นส่วนหนึ่งของการบูรณาการ “สุขภาพหนึ่งเดียว” (One health) ของสัตว์ แพทย์ สิ่งแวดล้อม และสาธารณสุข ซึ่งจะเห็นได้จาก การเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ ซึ่งเป็นภาคปศุสัตว์ที่เติบโตเร็วที่สุดในทศวรรษที่ผ่านมาของประเทศ และมีความสำคัญต่อความมั่นคงทางโภชนาการในประเทศกลุ่มประเทศ รายได้น้อยถึงปานกลาง (LMIC) ด้วยการเข้าถึงยาปฏิชีวนะที่พร้อมใช้และการสนับสนุนทางสัตวแพทย์ที่จำกัด การควบคุมโรคด้วยยาปฏิชีวนะจึงไม่ค่อยได้รับข้อมูล มักไม่มีการบันทึกและสูงในหลายประเทศที่การเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำเติบโตได้เร็วที่สุด เพราะฉะนั้นบทบาทของการทำวัคซีนสำหรับปลาใน LMIC ด้วยออตโตจิ้นส์ วัคซีนที่ผลิตเองในท้องถิ่น เพื่อต่อต้านโรคจากแบคทีเรียอาจให้วิธีการที่มีประสิทธิภาพและคุ้มค่าในการลดการใช้ยาปฏิชีวนะในท้องถิ่น ซึ่งจำลองความสำเร็จที่ทำได้ในระหว่างการเติบโตของอุตสาหกรรมการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำของประเทศนอร์เวย์ โดยออตโตจิ้นส์วัคซีนซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของโปรแกรมสุขภาพสัตว์แพทย์ที่มีข้อมูลครบถ้วน มีข้อดีหลายประการในแง่ของทรัพย์สินทางปัญญา ประสิทธิภาพ และความยืดหยุ่น

การพิจารณาการเข้าถึงออตโตจิ้นส์วัคซีนสำหรับอุตสาหกรรมการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ เช่น ปลาในประเทศ ตัวอย่างที่มีความสำคัญต่อการเศรษฐกิจ เช่น ไทย เวียดนาม และอินโดนีเซีย และเปรียบเทียบความสำเร็จของ

การลดการใช้ยาต้านจุลชีพในการเพาะเลี้ยงปลาแซลมอนในประเทศนอร์เวย์กับการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสูงในอุตสาหกรรมของซีลีที่มีวัคซิน โดยพบว่าปัญหาด้านกฎระเบียบ การวางแผน การเลี้ยง และสิ่งแวดล้อมอาจเพิ่มอุบัติการณ์และความรุนแรงของโรค ตลอดจนโครงสร้างพื้นฐานที่สามารถอำนวยความสะดวกในการดำเนินการของการฉีดวัคซีนได้จึงมีวัคซินต่อการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ โดยพบว่า LMIC กับภูมิหลังทางสังคมเศรษฐกิจและสิ่งแวดล้อมที่นับเป็นสิ่งท้าทาย ประโยชน์ของการฉีดวัคซีนเพื่อสวัสดิภาพสัตว์ ความปลอดภัยทางชีวภาพข้ามพรมแดน เศรษฐกิจเกษตรกรและอุตสาหกรรมในท้องถิ่น และต่อสาธารณสุข เอื้อประโยชน์ต่อการนำไปปฏิบัติในการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำในฐานะวิธีแก้ปัญหาในท้องถิ่นสำหรับปัญหาการดื้อยาต้านจุลชีพทั่วโลก

อุตสาหกรรมการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ การเพาะเลี้ยงปลาและสัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็ง ปัจจุบันได้สนับสนุนความมั่นคงทางโภชนาการในประเทศที่มีรายได้ต่ำและปานกลาง (LMIC) ทั่วภาคพื้นทวีปเอเชีย การเลี้ยงปลาน้ำจืด เช่น ปลาแคร์พ ปลานิล และปลาดุก เป็นแหล่งของปลาที่บริโภคในท้องถิ่นเป็นส่วนใหญ่⁶⁶ เป็นแหล่งสารอาหารสำคัญที่มีความสำคัญต่อพัฒนาการที่ดีในวัยเด็ก ดังนั้น การหยุดชะงักของการผลิตการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำในประเทศเหล่านั้นอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์ โรคที่เกิดจากแบคทีเรียและไวรัสในการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำทำให้เกิดความสูญเสียโดยตรงซึ่งประเมินไว้ที่ 6 พันล้านเหรียญดอลลาร์สหรัฐในการผลิตในปี 2014^{67,68} นอกจากนี้ การใช้และการใช้สารต้านจุลชีพในทางที่ผิดเพื่อพยายามควบคุมการระบาดของโรคของปลาในฟาร์ม สำหรับภาวะการดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial resistance : AMR)⁶⁹ ทำให้วิกฤตการณ์การดื้อยาต้านจุลชีพทวีความรุนแรงขึ้นในวงการสัตวแพทย์และสาธารณสุข⁷⁰ ตั้งแต่ช่วงต้นทศวรรษ 2000 เป็นต้นมา มีการเคลื่อนไหวเพิ่มมากขึ้นเพื่อบูรณาการแนวทางทางวินัยที่แยกจากกันตามธรรมเนียมเพื่อการวิจัยและนโยบายด้านสุขภาพมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม ไปสู่แนวทาง 'สุขภาพเดียว' ที่เป็นองค์รวมมากขึ้น โดยตระหนัก ความเป็นจริงที่เชื่อมโยงถึงกันของคน สัตว์ และโลก ภาวะการดื้อยาต้านจุลชีพแสดงถึงความท้าทาย “สุขภาพเดียว” ระดับโลกที่ต้องใช้การพิจารณาปัจจัยขับเคลื่อนของ AMR ในหลายด้าน รวมถึงการผลิตอาหาร ซึ่งไม่น่าแปลกใจที่การเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำในความมั่นคงด้านอาหารของโลกมีการเติบโตและความสำคัญของการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ การพิจารณาความเสี่ยงภาวะการดื้อยาต้านจุลชีพ ระหว่างการผลิต

⁶⁶ Gephart JA, Golden CD, Asche F, et al. Scenarios for global aquaculture and its role in human nutrition. *Rev Fish Sci Aquac.* 2021; 29(1): 122- 138. 10.1080/23308249.2020.1782342

⁶⁷ Brummett RE, Alvial A, Kibenge F. *Reducing Disease Risk in Aquaculture*; 88257; World Bank Group; 2014.

⁶⁸ Subasinghe RP, Delamare-Deboutteville J, Mohan CV, Phillips MJ. Vulnerabilities in aquatic animal production. *Rev Sci Tech off Int Epizoot.* 2019; 38(2): 423- 436.

⁶⁹ Reverter M, Sarter S, Caruso D, et al. Aquaculture at the crossroads of global warming and antimicrobial resistance. *Nat Commun.* 2020; 11(1): 1870

⁷⁰ Lancet T. The antimicrobial crisis: enough advocacy, more action. *The Lancet.* 2020; 395(10220): 247.

อาหารสัตว์น้ำกำลังได้รับความสนใจจากมุมมองของสุขภาพหนึ่งเดียว⁷¹

มีการใช้ยาปฏิชีวนะทั่วโลกในระหว่างการผลิตเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำเพื่อตอบสนองต่อโรค โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระบบการเลี้ยงแบบประณีต (intensive systems)^{72,73} ข้อมูลเชิงปริมาณที่ถูกต้องแม่นยำเกี่ยวกับการใช้ยาปฏิชีวนะใน LMIC เช่นเดียวกับในประเทศที่พัฒนาแล้วจำนวนมากนั้นหาได้ยาก ซิลีเป็นข้อยกเว้นสำหรับรายงานประจำปีของรัฐบาลเกี่ยวกับยาปฏิชีวนะ ใช้ ในปี 2020 มีการใช้ยาปฏิชีวนะ 379,600 กิโลกรัมในการผลิตปลาแซลมอนในซิลี⁷⁴ ข้อมูลเชิงคุณภาพจากแบบสอบถามและการวัดปริมาณยาปฏิชีวนะในแหล่งน้ำผิวดินที่อื่นๆ แสดงให้เห็นว่าการใช้ในระบบการเลี้ยงปลาฟิซแบบเข้มข้น เช่น ปลานิลและปลาสวายนั้นมีความสำคัญ^{75,76} ตัวอย่างเช่น ในเวียดนามในปี 2007 มีการใช้ยาต้านจุลชีพมากกว่า 80 มก. (ซัลฟาเมทอกซาโซล เซฟาเลซิน อะม็อกซิซิลลิน ฟลอฟีนาคอล และเอนโรฟลอกซาซิน) ต่อปลาตุ๊กแกกาศีเอสที่ผลิตได้แต่ละกิโลกรัม⁷⁷ ตัวอย่างเช่น หากใช้ยาปฏิชีวนะ 30 มก. ต่อกก. ของการผลิตปลานิล (6.37 ล้านตันในปี 2557) และปลาสวาย (2.7 ล้านตัน) จะเทียบเท่ายาปฏิชีวนะมากกว่า 272,000 กิโลกรัมเพียงอย่างเดียวในสองสายพันธุ์

⁷¹ Stentiford GD, Bateman IJ, Hinchliffe SJ, et al. Sustainable aquaculture through the One Health lens. *Nat Food*. 2020; **1**(8): 468- 474.

⁷² การเกษตรแบบประณีต (Intensive farming) วิถีเกษตรผสมผสานแบบประณีต เป็นการจัดการใช้ที่ดิน ทุน แรงงานหรือปัจจัยการผลิตที่เหมาะสม ทำการปลูกพืช เลี้ยงสัตว์หรือทำประมงในพื้นที่เดียวกัน เป็นวิธีที่มีความเสี่ยงน้อยสุดเมื่อจัดการใช้ปัจจัยการผลิตผสมผสาน ควบคุมโรคแมลงศัตรูพืชโดยชีววิธี มีผลผลิตให้เก็บเกี่ยวต่อเนื่อง หรือชะลอการขายได้เมื่อราคาตกต่ำ การเกษตรแบบประณีต จึงเป็นการทำเกษตรที่เกษตรกรตั้งใจทำอย่างละเอียดลออมีการเอาใจใส่ ใช้ความรู้ใช้ประโยชน์พื้นที่อย่างเข้มข้นเพื่อให้ได้ผลตอบแทนที่ดีตามที่ตั้งเป้าหมายไว้ และนำไปสู่ความยั่งยืนทั้งในด้านเศรษฐกิจ สังคม สิ่งแวดล้อม ส่วนใหญ่มักเป็นการดำเนินการภายในพื้นที่ที่ขนาดเล็กซึ่งเหมาะสมกับขนาดทรัพยากรโดยเฉพาะแรงงานสามารถดูแลจัดการได้ทั่วถึง อ้างถึงใน, พัฒนา นรมาศ. “เกษตรผสมผสานแบบประณีต จัดการใช้ดิน ทุน แรงงานให้เหมาะสม สู่ที่ยั่งยืน.” [ออนไลน์]. 13 กรกฎาคม 2560. แหล่งที่มา: https://www.technologychaoban.com/agricultural-technology/article_23967 [26 กันยายน 2565]

⁷³ Smith P. Antimicrobial resistance in aquaculture. *Rev Sci Tech off Int Epizoot*. 2008; **27**(1): 243- 264.

⁷⁴ *Sernapesca Informe sobre uso de antimicrobianos en la salmonicultura nacional: Año 2020*; Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, Chile: Valparaiso, Chile, 2021; p 12.

⁷⁵ Jansomboon W, Boontanon SK, Boontanon N, Polprasert C, Da Thi C. Monitoring and determination of sulfonamide antibiotics (sulfamethoxydiazine, sulfamethazine, sulfamethoxazole and sulfadiazine) in imported *Pangasius catfish* products in Thailand using liquid chromatography coupled with tandem mass spectrometry. *Food Chem*. 2016; **212**: 635- 640.

⁷⁶ Rico A, Geng Y, Focks A, Van den Brink PJ. Modeling environmental and human health risks of veterinary medicinal products applied in pond aquaculture. *Environ Toxicol Chem*. 2013; **32**(5): 1196- 1207.

⁷⁷ Rico A, Phu TM, Satapornvanit K, et al. Use of veterinary medicines, feed additives and probiotics in four major internationally traded aquaculture species farmed in Asia. *Aquaculture*. 2013; **412**: 231- 243.

หลักที่เลี้ยงอย่างเข้มข้นใน LMIC เมื่อเร็วๆ นี้ การสำรวจในปี 2020 เผยให้เห็นยาปฏิชีวนะ 23 ชนิด ซึ่งเกษตรกรผู้เลี้ยงปลาและกุ้งเวียดนามใช้ โดยฟาร์มเลี้ยงปลา 64% และฟาร์มกุ้ง 24% สำรวจการใช้ยาปฏิชีวนะแบบรายงานตนเอง⁷⁸ และในมาเลเซีย การทดสอบสารตกค้างจากยาปฏิชีวนะ ของน้ำในฟาร์มตรวจพบยาปฏิชีวนะ 23 ชนิด แม้ว่าจะมีความเข้มข้นต่ำมากแต่เพียงแห่งเดียว⁷⁹ แต่การบำบัดด้วยยาปฏิชีวนะอาจดำเนินการได้โดยไม่ต้องกำหนดเอกลักษณ์ของเชื้อโรค ความไวต่อยาปฏิชีวนะ และข้อกำหนดของขนาดยาที่ใช้ในการรักษา และการปฏิบัติตามระยะเวลาการพักยา (Withdrawal period) ซึ่งมีความกังวลโดยธรรมชาติว่าการใช้ยาปฏิชีวนะโดยไม่ได้ตั้งใจหรือใช้โดยเกินความจำเป็นดังกล่าว จะมีผลในการกระทบต่อการพัฒนาและคงไว้ซึ่งการดื้อยาในเชื้อโรคในปลาและสัตว์น้ำที่เลี้ยงในฟาร์ม ซึ่งลดผลผลิตและส่งผลเสียต่อสวัสดิภาพสัตว์ นอกจากนี้ การปล่อยยาปฏิชีวนะในสิ่งแวดล้อมผ่านการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำน่าจะมียุทธศาสตร์ในการพัฒนาและแพร่ระบาดในวงกว้างของภาวะการดื้อยาด้านจุลชีพ และการได้มาของยาปฏิชีวนะโดยเชื้อโรคในมนุษย์⁸⁰ และผลเสียเพิ่มเติมต่อสุขภาพของระบบนิเวศที่ได้รับ โดยการใช้ยาปฏิชีวนะที่เข้าถึงได้ง่ายและราคาไม่แพงอย่างรวดเร็วในที่ที่มีการกีดกันทางเศรษฐกิจ อาจขัดขวางการเข้าถึงคำแนะนำจากสัตวแพทย์ที่เชี่ยวชาญ ซึ่งอาจหมายถึงการมองข้ามการมีส่วนร่วมของการเลี้ยง คุณภาพน้ำ ระบบการให้อาหาร การออกแบบฟาร์ม และโภชนาการต่อการแสดงออกของโรค ดังนั้นจึงพลาดโอกาสในการควบคุมโรคและการลดการใช้ยาด้านจุลชีพร่วมกันโดยการแก้ไขปัจจัยเสี่ยงเหล่านี้

ประเทศนอร์เวย์กำลังเผชิญกับความท้าทายที่คล้ายกันของการใช้ยาด้านจุลชีพมากเกินไปในช่วงกลางทศวรรษ 1980 ระหว่างการเติบโตของอุตสาหกรรมการเลี้ยงปลาแซลมอน โดยการใช้ยาปฏิชีวนะสูงสุดที่บันทึกไว้คือ 48,570 กก. เพื่อผลิตปลาแซลมอน 80,000 ตันในปี 1987 เทียบเท่ากับ 607,125 มก./ตัน⁸¹ ในทางตรงกันข้าม มีการใช้ยาปฏิชีวนะเพียง 1,037 กก. เพื่อผลิต 290,000 ตันในปี 1996 (358 มก./ตัน)⁸² นอกจากนี้ จำนวนการรักษาด้วยยาปฏิชีวนะยังลดลงจาก 1697 ในปี 1991 เหลือเพียง 99 รายการในปี 2000

⁷⁸ Luu QH, Nguyen TBT, Nguyen TLA, Do TTT, Dao THT, Padungtod P. Antibiotics use in fish and shrimp farms in Vietnam. *Aquaculture Reports*. 2021; **20**: 100711.

⁷⁹ Thiang EL, Lee CW, Takada H, et al. Antibiotic residues from aquaculture farms and their ecological risks in Southeast Asia: a case study from Malaysia. *Ecosyst Health Sust*. 2021; **7**(1): 1926337.

⁸⁰ Taylor NG, Verner-Jeffreys DW, Baker-Austin C. Aquatic systems: maintaining, mixing and mobilising antimicrobial resistance? *Trends Ecol Evol*. 2011; **26**(6): 278- 284.

⁸¹ Grave K, Engelstad M, Soli NE, Hastein T. Utilization of Antibacterial Drugs in Salmonid Farming in Norway during 1980–1988. *Aquaculture*. 1990; **86**(4): 347- 358.

⁸² Christiansen RH. *Havbruksrapport*. Havforskningsinstituttet: 1997/03, 1997.

ขณะที่การผลิตเพิ่มขึ้นจาก 160,700 ตัน เป็น 482,503 ตันในช่วงเวลาเดียวกัน⁸³ ในปี 2019 อุตสาหกรรมปลาแซลมอนของนอร์เวย์ใช้สารต้านจุลชีพ 222 กก. เพื่อผลิต 1,375,307 ตัน (ยาต้านจุลชีพ 160 มก. ต่อตัน)⁸⁴

การใช้ยาปฏิชีวนะมากเกินไปและในทางที่ผิดในการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำใน LMIC ซึ่งการเติบโตของอุตสาหกรรมนั้นรวดเร็วและจำเป็นสำหรับความมั่นคงทางโภชนาการเป็นสิ่งที่ท้าทาย แต่ปัญหาที่แก้ไขได้พิสูจน์ได้จากการใช้ยาปฏิชีวนะที่ใกล้จะหมดไปอย่างรวดเร็วในช่วงที่อุตสาหกรรมปลาแซลมอนเติบโตเร็วในนอร์เวย์ . เราได้รับทราบจุดเริ่มต้นที่แตกต่างกันระหว่างนอร์เวย์ในช่วงปลายทศวรรษ 1980 และ LMIC ที่พึ่งพาการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำส่วนใหญ่ในปี 2021 ในแง่ของธรรมาภิบาล ฐานการศึกษา การเงิน ประชากร และความเชื่อมโยงของสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง เราระบุถึงความเท่าเทียมในการเข้าถึงผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพสัตว์น้ำ การศึกษาของเกษตรกร และการยอมรับเทคโนโลยีวัคซีน พร้อมกับกรอบการกำกับดูแลที่เรียบง่ายที่กลมกลืนกันเป็นปัจจัยสนับสนุนที่สำคัญที่สุด ความแตกต่างระหว่างความสะดวกในการใช้ยาปฏิชีวนะกับความยากในการลงทะเบียนวัคซีน เราขอย้ำอีกครั้งว่าไม่มีปัญหาทางเทคโนโลยีที่สำคัญที่ต้องแก้ไข การใช้ข้อได้จ้ฉัสน์ที่ผลิตเองในประเทศ ซึ่งมีข้อดีหลายประการ สิ่งเหล่านี้รวมถึงสิ่งต่อไปนี้ อาทิเช่น ความยืดหยุ่นในการกำหนดสูตรใหม่และผลิตข้อได้จ้ฉัสน์ใหม่แต่ละชนิดตามความจำเป็นในการตอบสนองต่อวิวัฒนาการของสายพันธุ์ การระบุและการพิมพ์แบคทีเรียที่แยกได้จากฟาร์มปลาที่มีความละเอียดสูงนั้นกลายเป็นเรื่องง่ายต่อการใช้งานสะดวกรวดเร็ว และมีราคาถูก โดยผ่านการพัฒนาเทคโนโลยีด้านชีวสารสนเทศ (Bioinformatics)⁸⁵ ไม่มีข้อจำกัดที่สำคัญเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาเนื่องจากวิธีการสำหรับการเจริญเติบโตและการหยุดการทำงาน ของแบคทีเรียที่แยกได้เฉพาะนั้นเป็นสาธารณะสมบัติหรือเป็นที่ประจักษ์แก่ผู้ประกอบวิชาชีพที่มีทักษะ การ

⁸³ Lillehaug A, Lunestad BT, Grave K. Epidemiology of bacterial diseases in Norwegian aquaculture—a description based on antibiotic prescription data for the ten-year period 1991 to 2000. *Dis Aquat Organ.* 2003; **53**(2): 115- 125.

⁸⁴ NORM/NORM-VET. *Usage of Antimicrobial Agents and Occurrence of Antimicrobial Resistance in Norway.* ; 2019.

⁸⁵ “ชีวสารสนเทศหรือไบโออินฟอร์เมติกส์ (bioinformatics) เป็นศาสตร์เรียนรู้ด้านวิทยาศาสตร์ชีวภาพแขนงใหม่ ที่จะเป็นวิชาการแขนงหนึ่งซึ่งมีความสำคัญมากที่สุดในการศึกษาวิทยาศาสตร์ของสิ่งมีชีวิตในศตวรรษที่ 21 ผู้เชี่ยวชาญหลายท่านถึงกับกล่าวไว้ว่าศาสตร์แขนงชีววิทยาในยุคใหม่นี้ จะเปลี่ยนแปลงรูปโฉมจาก purely lab-based science ไปเป็น information science และแนวโน้มดังกล่าวก็เริ่มปรากฏให้เห็นเป็นรูปธรรมมากขึ้นในขณะนี้ ชีวสารสนเทศศาสตร์พัฒนามาจากความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีชีวภาพด้านจีโนม จีโนมิกส์ และโปรตีโอมิกส์ ประกอบกับพัฒนาการของวิทยาการ ทางด้านคอมพิวเตอร์และระบบฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตทั้งหลาย ไม่ว่าจะเป็นจุลินทรีย์ พืช สัตว์ และมนุษย์ ข้อมูลดังกล่าวมีอยู่มากมายมหาศาล ก่อให้เกิดการพัฒนากระบวนการเก็บข้อมูล การวิเคราะห์และสังเคราะห์ข้อมูล ตลอดจนการแปลผลจากข้อมูล โดยการผสมผสานกับ งานวิจัยทางด้านคณิตศาสตร์ ด้านสถิติ และวิทยาการคอมพิวเตอร์ยุคใหม่ที่พัฒนา ก้าวหน้าไปอย่างรวดเร็วเช่นกัน” cited in, ⁸⁵ Phuwanart Suvimonyan, *Bioinformatics*, [Online] Available from: <http://www.student.chula.ac.th/~59370600/Page1.html> [22 September 2022]

กำจัดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยทางชีวภาพข้ามพรมแดนที่รับรู้ผ่านการนำเข้า/ส่งออกวัสดุชีวภาพ การรักษาทรัพยากรชีวภาพ ทุนมนุษย์ที่มีทักษะ และกิจกรรมทางเศรษฐกิจในประเทศจะเป็นประโยชน์ในประเทศกำลังพัฒนา และจะไม่ขยายช่องว่างระหว่างเศรษฐกิจที่มีรายได้ต่ำและรายได้สูง นอกจากนี้ การใช้ออโต้จีโนมวัคซีนในประเทศกำลังพัฒนา อย่างทัน่วงทีอาจอำนวยความสะดวกในการกักกันซีโรโทปที่เป็นพิษชนิดใหม่ที่เกิดขึ้นในอัตราเร่งในสภาพแวดล้อมน้ำจืดเขตร้อน เราคาดการณ์ถึงความเฉื่อยที่อาจเกิดขึ้น ต่อการยอมรับกฎข้อบังคับและนโยบายของออโต้จีโนมวัคซีนโดยเฉพาะอย่างยิ่งในการขยายการใช้งานไปยังไซตต่างๆ แม้ว่าเราจะเสนอเส้นทางอัตโนมัติให้เป็นหนึ่งในโซลูชันด้านสัตวแพทย์ที่เป็นนวัตกรรมสำหรับประเทศเศรษฐกิจเกิดใหม่ แต่ก็เป็นไปได้ที่บริษัทที่จัดตั้งขึ้นอาจพบว่าการลงทุนดังกล่าว น่าตกใจเมื่อการแพร่กระจายไปยังตลาดที่มีมูลค่าสูงเช่น ปลาแซลมอนอาจคุกคามการค้าเงินธุรกิจที่มีอยู่และส่วนแบ่งการตลาด ประสบการณ์ของเราในการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำของประเทศเครือรัฐออสเตรเลีย สนับสนุนว่าออโต้จีโนมวัคซีนสามารถอยู่ร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตอย่างเต็มที่ และช่วยให้ผลประโยชน์ของการใช้ออโต้จีโนมวัคซีน มุ่งไปยังผู้ผลิตการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำขนาดเล็กที่มีฉะนั้นจะไม่ได้รับการสนับสนุน มีบทบาทที่ขาดไม่ได้สำหรับนโยบายรัฐบาลที่จัดทำขึ้นอย่างพิถีพิถันซึ่งช่วยให้เกิดการแข่งขัน และเราสนับสนุนให้มีการเจรจาระหว่างประเทศเกี่ยวกับความกลมกลืนของกรอบการทำงานที่เรียบง่ายและชัดเจนเพื่ออนุญาตสูตรที่ผลิตเองในท้องถิ่นที่ปลอดภัย สุดท้าย เรายอมรับว่าการใช้ออโต้จีโนมวัคซีนนั้นไม่ใช่ยาครอบจักรวาล แต่เป็นเครื่องมือที่มีประโยชน์มากสำหรับโรคบางชนิดในบางชนิด ซึ่งอยู่ในกรอบการศึกษาของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อการเลี้ยงที่ดีขึ้นและการปฏิบัติด้านสิ่งแวดล้อม ซึ่งสอดคล้องกับกระบวนทัศน์ “สุขภาพเดียว” สำหรับการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ เมื่อเผชิญกับวิกฤตการณ์ด้านจุลชีพทั่วโลก การอภิปรายอย่างเข้มข้นสนับสนุนให้ออโต้จีโนมวัคซีนเป็นเทคโนโลยีขั้นกลางที่ค่อนข้างเร็วและค่อนข้างง่าย ที่สามารถนำมาใช้ในท้องถิ่นเพื่อลดการนำเข้าปฏิชีวนะและทำลายห่วงโซ่ของการส่งเสริมภาวะการต่อต้านด้านจุลชีพ โดยเฉพาะในประเทศที่กำลังพัฒนา เช่น ประเทศในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ เป็นต้น

นอกจากนี้ จากประเด็นถึงรูปแบบอุตสาหกรรมออโต้จีโนมในอนาคต อ้างถึงกรณีศึกษาของความต้องการของออโต้จีโนมวัคซีนชนิดใหม่⁸⁶ สำหรับรีโอไวรัส (Reovirus) ที่จะส่งผลกระทบต่อยอดขายของบริษัทวัคซีนในหลายประเทศ เนื่องจากรีโอไวรัสมีการเปลี่ยนแปลงและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง โดยมีซีโรโทปมากมายที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพและประสิทธิภาพของสัตว์ปีก ด้วยเหตุนี้ ผู้ผลิตหลายรายจึงแข่งขันกันเพื่อผลิตออโต้จีโนมวัคซีนสำหรับไวรัสรีโอไวรัสสำหรับสัตว์ปีกที่ผลิตขึ้นเองตามสิ่ง วัคซีนเหล่านี้มีซีโรโทป ที่มีความเฉพาะเจาะจงกับฟาร์ม เพื่อให้แน่ใจว่ามีความใกล้เคียงกันสำหรับสภาพพื้นที่ที่เปลี่ยนแปลงตลอดเวลา ออโต้จีโนมวัคซีนที่ผลิตเองได้ดีที่สุดเพื่อช่วยให้เกษตรกรผู้ผลิตสัตว์ปีกสามารถรับมือกับการเปลี่ยนแปลงของ

⁸⁶ Persistence Market Research, “Autogenous Vaccines Market.”, [Online]. Available from:

<https://www.persistencemarketresearch.com/market-research/autogenous-vaccines-market.asp> [25

October 2022]

แอนติเจนรีโอไวรัสบีพบในภาคสนามได้ ตัวอย่างเช่น ในเดือนเมษายน 2020 บริษัท Phibro Animal Health ได้ขยายกลุ่มผลิตภัณฑ์อโต้เจ็นส์วัคซีนที่มีอยู่ โดยนำเสนอโซลูชันสำหรับการผสมผสานของแอนติเจน เพราะฉะนั้นอโต้เจ็นส์วัคซีนที่เป็นนวัตกรรมดังกล่าวจะช่วยให้เกษตรกรผู้เลี้ยงสัตว์ปีก สามารถปกป้องสัตว์เลี้ยงของพวกเขาจากโรคติดเชื้อต่างๆได้ด้วยเทคโนโลยีทางสาธารณสุขที่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องในโลกอนาคต

2.2.9 ปัจจัยจากนโยบายการส่งเสริมทางเศรษฐกิจ

หากจะกล่าวถึงปัจจัยที่เอื้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องต่อการพัฒนาอโต้เจ็นส์วัคซีนของราชอาณาจักรไทย ณ ปัจจุบัน ซึ่งมีการพูดถึงในวาระส่วนของปีงบประมาณ พุทธศักราช 2564 โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้เข้าร่วมเป็นอนุกรรมการในการประชุมคณะอนุกรรมการการขับเคลื่อนการพัฒนาว่าด้วยโครงการโมเดลเศรษฐกิจบีซีจี⁸⁷ (BCG Model)⁸⁸ สาขากฎหมาย เพื่อร่วมผลักดันกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อโต้เจ็นส์วัคซีนสำหรับสัตว์ สำหรับราชอาณาจักรไทย เมื่อวันที่ 5 กรกฎาคม 2564 และในปีงบประมาณ พุทธศักราช 2565 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้เปิดโอกาสเพื่อรับฟังความคิดเห็นต่อ (ร่าง) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ในญัตติเรื่องการอนุญาตผลิตและแนวทางการกำกับดูแลการใช้ผลิตภัณฑ์อโต้เจ็นส์วัคซีนสำหรับสัตว์แล้ว ซึ่งในขณะนี้อยู่ระหว่างการจัดทำร่างแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อโต้เจ็นส์วัคซีน เพื่อประกาศใช้ตามกฎหมายต่อไป

และสถานการณ์ล่าสุดเกี่ยวกับโครงการโมเดลเศรษฐกิจบีซีจี (BCG) เป็นเรื่องประกาศกฎกระทรวงสาธารณสุข เกี่ยวกับ ออโต้เจ็นส์วัคซีน ซึ่งมีการรับฟังความคิดเห็นไปเมื่อวันที่ 2 พฤษภาคม 2565 ที่ผ่านมา โดยที่ประชุมมีประเด็นหลักคือการต้องได้มาตรฐาน GMP ตามระยะเวลาในการดำเนินการ ซึ่งเหตุนี้อาจเป็น

⁸⁷ สำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษาวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรมแห่งชาติ (สอวช.), “โมเดลเศรษฐกิจ บีซีจี”

แหล่งที่มา : <https://www.nxpo.or.th/th/bcg-economy/>

⁸⁸ BCG Model หรือ เศรษฐกิจชีวภาพ เศรษฐกิจหมุนเวียน และเศรษฐกิจสีเขียว (Bio-Circular-Green Economy) คือ โมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน เป็นแนวคิดการนำวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมไปยกระดับความสามารถในการแข่งขันอย่างยั่งยืนให้กับ 4 อุตสาหกรรมเป้าหมาย (S-curves) ได้แก่ อุตสาหกรรมเกษตรและอาหาร อุตสาหกรรมพลังงานและวัสดุ อุตสาหกรรมสุขภาพและการแพทย์ และอุตสาหกรรมท่องเที่ยวและบริการ โดยวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมจะเข้าไปช่วยเพิ่มประสิทธิภาพให้กับผู้ผลิตที่เป็นฐานการผลิตเดิม เช่น เกษตรกรและชุมชน ตลอดจนสนับสนุนให้เกิดผู้ประกอบการที่ผลิตสินค้าและบริการที่มีมูลค่าเพิ่มสูงหรือนวัตกรรม นอกจากนี้ ยังสนับสนุนการพัฒนานวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับเศรษฐกิจหมุนเวียน คือ สามารถออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตเพื่อให้เกิดของเสียน้อยที่สุด (Eco-design & Zero-Waste) ส่งเสริมการใช้ซ้ำ (Reuse, Refurbish, Sharing) และให้ความสำคัญกับการจัดการของเสียจากการผลิตและบริโภค ด้วยการนำวัสดุที่ผ่านการผลิตและบริโภคแล้วเข้าสู่กระบวนการแปรสภาพเพื่อกลับมาใช้ใหม่ (Recycle, Upcycle) ซึ่งต่างจากระบบเศรษฐกิจแบบดั้งเดิม ที่เน้นการใช้ทรัพยากร การผลิต และการสร้างของเสีย (Linear Economy)

อุปสรรคของผู้ประกอบการในฐานะผู้ผลิต โดยจากการสอบถามความคืบหน้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับคำชี้แจงโดยสรุปดังนี้

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) อยู่ในระหว่างการรวบรวมความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสีย และศึกษาข้อมูล เพื่อวิเคราะห์และกำหนดแนวทางที่เหมาะสม
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับข้อมูลเพิ่มเติมจากกรมปศุสัตว์เมื่อต้นเดือนมิถุนายน
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จะดำเนินการแก้ไขประกาศกฎกระทรวงสาธารณสุขต่อไป เพื่อสร้างความสมดุลในการดำเนินการกำกับดูแลออตโตจิ้นส์วัคซีน และสอดคล้องกับการปฏิบัติของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
4. วัตถุประสงค์ของประกาศของกฎกระทรวงสาธารณสุข ดังกล่าว มีขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์ในการกำกับดูแลการผลิตออตโตจิ้นส์วัคซีน ซึ่งจัดเป็นยาตาม พระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 จึงจำเป็นต้องใช้ระบบการอนุญาต ตามพระราชบัญญัติยา เพราะหากมีการผลิตออตโตจิ้นส์วัคซีนโดยที่ไม่มีการควบคุม จะทำให้เกิดกฎหมายและจัดว่าออตโตจิ้นส์วัคซีนนั้นเป็นยาปลอม ทั้งนี้การกำกับดูแลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับทราบข้อกังวลนี้ของผู้มีส่วนได้เสีย โดยจะศึกษากำหนดแนวทางที่เหมาะสมต่อไป
5. การขึ้นทะเบียนยา เป็นหลักการตามพระราชบัญญัติยา แต่ต้องพิจารณาว่า จะขึ้นทะเบียนได้หรือไม่ หากไม่มีข้อมูลการแสดงสรรพคุณ ซึ่งแสดงประสิทธิผลของออตโตจิ้นส์วัคซีน นอกจากนี้ ยังมีประเด็นเรื่องของออตโตจิ้นส์วัคซีน อาจยังมีความไม่ชัดเจนเพียงพอ เกี่ยวกับความจำเพาะเจาะจง (Specification) เช่น การตรวจวิเคราะห์ความเป็นเอกลักษณ์และความแรง⁸⁹ (Identity and Potency test)⁹⁰ ไว้อ้างอิงจากตำรายา

⁸⁹ “ความแรงของสารออกฤทธิ์ หมายความว่า (1) ความเข้มข้นของยาที่มีปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือ ปริมาณของสารออกฤทธิ์ต่อหนึ่งหน่วยการใช้ หรือ (2) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่เหมาะสม หรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษาโรคอย่างได้ผลเพียงพอแล้ว” อ้างถึงใน พระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510. [24 กันยายน 2565]

⁹⁰ การตรวจเอกลักษณ์เพื่อดูว่าเป็นชีววัตถุชนิดนั้นๆ จริง การตรวจดังกล่าวสามารถตรวจโดยอ้างอิงการตรวจหาความแรง (potency test) หรือตรวจโดยอาศัยวิธีทดสอบทางภูมิคุ้มกันวิทยา เช่น การเกาะกลุ่มของแบคทีเรีย (bacterial agglutination) การจับกลุ่มของโปรตีน (Flocculation) การตกตะกอนของแอนติเจนและแอนติบอดี (immuno precipitation) ฯลฯ หรือโดยดูจากคุณสมบัติทางกายภาพ (physical properties) เช่น น้ำหนักโมเลกุล (molecular weight) เป็นต้น การตรวจความแรง (potency) ในวัคซีน เป็นการตรวจหา antigenicity ของวัคซีนสามารถตรวจได้ 2 วิธีคือ การตรวจโดยตรง (direct method) เป็นการตรวจ protective antibody ในสัตว์ทดลองโดยตรง ด้วยวิธี challenge method โดยการฉีดวัคซีนที่ทดสอบให้กับสัตว์ทดลอง เปรียบเทียบกับวัคซีนมาตรฐาน เมื่อครบกำหนดเวลาจึงฉีดตามด้วยจุลชีพก่อโรคนั้นๆ หรือ toxin ของจุลชีพนั้น นับจำนวนสัตว์ทดลองที่ตาย และ เหลืออยู่ค่านวนหาค่า potency ของวัคซีนที่ทดสอบ เทียบกับวัคซีนมาตรฐาน (reference vaccine) วัคซีน จะผ่านเกณฑ์มาตรฐาน เมื่อ potency ของวัคซีนที่ทดสอบมีค่าเท่ากับหรือมากกว่า วัคซีนมาตรฐาน หรือมีค่า

เหมือนวัคซีนที่มีการขึ้นทะเบียนตามท้องตลาด นอกจากนี้ผู้ผลิตไม่จำเป็นต้องถูกบังคับให้ส่งข้อมูลในส่วนนี้ให้กับผู้ตรวจสอบ (Regulator) ซึ่งอาจไม่มีมาตรฐานอ้างอิงเพียงพอในเรื่องของการตรวจสอบความแรงของออดีเงินส์วัคซีน

6. เรื่องกรอบระยะเวลาในการดำเนินการ ขณะนี้ยังไม่สามารถตอบได้อย่างชัดเจนเนื่องจากอยู่ในระหว่างศึกษาข้อมูลและประสานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง⁹¹

จากตัวอย่างที่กล่าวมา จะพบว่ามีปัจจัยหลากหลายประการที่เป็นปัจจัยเชิงบวกที่เอื้อต่อการพัฒนาออดีเงินส์วัคซีนของราชอาณาจักรไทย และส่งผลดีและผลพลอยได้มากมายมหาศาล เช่น ตัวอย่างที่ชัดเจนคือทิศทางแนวโน้มของการใช้ยาปฏิชีวนะในสัตว์มีการเปลี่ยนแปลงจากการบำบัดรักษาโดยใช้ยาปฏิชีวนะเปลี่ยนแปลงเป็นการป้องกันโรคสัตว์ที่เลี้ยงได้สำเร็จผ่านการแนะนำ ของการให้วัคซีนป้องกันโรคแบคทีเรียที่สำคัญ ซึ่งจากปัญหาดังกล่าว ราชอาณาจักรไทยก็มีพื้นฐานของอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์และปัญหาของการใช้ยาปฏิชีวนะมากเกินไปจนเกินความจำเป็น หรือปัญหาภาวะการดื้อยาต้านจุลชีพเฉกเช่นเดียวกับประเทศต่างๆ ซึ่งเกษตรกรและสัตวแพทย์ไทยต่างก็ตระหนักถึงปัญหาและสาเหตุที่บั่นทอนผลผลิตและต้องแบกรับต้นทุนที่สูงขึ้นจากการใช้ยาปฏิชีวนะแบบไม่มีทางเลือก ซึ่งความพยายามในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว ก็กลับมาในเรื่องของวิทยาการการป้องกันโรคโดยการใช้วัคซีนแทนการใช้ยาปฏิชีวนะ แต่พบว่ากฎหมายของราชอาณาจักรไทยที่ยังคงไม่มีความชัดเจนและยังคงมีคำถามต่อระเบียบวิธีการปฏิบัติที่ทำให้ผู้เกี่ยวข้องเกิดความกระอัก อาจส่งผลเสียที่เลวร้ายเกิดขึ้นได้ เนื่องจากทำให้เกษตรกรมีการลักลอบนำวัคซีนที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนจากประเทศอื่นมาใช้เพื่อควบคุมโรคระบาดสัตว์ภายในประเทศมากยิ่งขึ้น เนื่องจากมีความเชื่อว่าวัคซีนที่นอกเหนือการขึ้นทะเบียนตำรับยา อาจจะมีศักยภาพการตอบสนองต่อการยับยั้งและควบคุมการระบาดของโรคได้ผลดี อัน

ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในข้อกำหนดของวัคซีนนั้นๆ วัคซีนที่ตรวจวิธีนี้ ได้แก่ DIP, typhoid, cholera และ rabies vaccine เป็นต้น การตรวจโดยอ้อม (indirect method) มี 2 วิธี คือ การตรวจหา antigen content การตรวจ potency โดยตรวจหา antigen content ส่วนใหญ่จะใช้กับ live vaccine ตัวอย่าง เช่น BCG ตรวจนับปริมาณเชื้อจาก number of culturable particles บนอาหารเลี้ยงเชื้อ, วัคซีน MMR ตรวจหาปริมาณ virus ด้วยวิธี virus titration โดยใช้ cell culture และการตรวจ antibody titer ใน serum ของ สัตว์ทดลองที่ได้รับวัคซีน การตรวจ potency จากการตรวจวัด antibody titer ใน serum ของสัตว์ทดลอง

วิธีนี้มักใช้กับวัคซีนชนิดเชื้อตาย โดยฉีดวัคซีนให้กับสัตว์ทดลอง หลังจากนั้นประมาณ 4-6 สัปดาห์ เจาะเลือด นำ serum มาหาระดับ antibody การตรวจวัด antibody titer จะใช้วิธีใดขึ้นอยู่กับชนิดของวัคซีน และนำไป เปรียบเทียบกับ antibody titer ที่ได้จากวัคซีนมาตรฐาน คำนวณเป็นค่า potency ของวัคซีนที่ทดสอบ เช่น การตรวจหา potency ของวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ ใช้วิธี guinea-pig neutralization test โดยการ neutralize standard toxin ด้วย antibody dilution ต่างๆ แล้วไปฉีดในหนูตะเภา ดูการตายของหนูตะเภาในแต่ละ dilution นำมาคำนวณค่า antibody titre โดยเทียบกับ standard antitoxin แหล่งข้อมูลจาก: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สถาบันชีววัตถุ. การตรวจสอบคุณภาพวัคซีนเบื้องต้น. จำนวน 1,000 เล่ม, พิมพ์ครั้งที่ 1. การจัดการความรู้ พุทธศักราช 2549. พิมพ์ที่บริษัท FULL FORSE จำกัด กรุงเทพมหานคร: กันยายน 2554. หน้า 6-7.

⁹¹ ศศิ เจริญพจน์. นายสัตวแพทย์เชี่ยวชาญ กรมปศุสัตว์. สัมภาษณ์, 4 กรกฎาคม 2565.

เนื่องมาจากการไม่มีทางเลือก ซึ่งทำให้กระบวนการบริหารจัดการโรคระบาดประสบปัญหาในการควบคุมโรคจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ตรงกับสายพันธุ์ในประเทศที่กำลังระบาดอยู่ และอาจไม่มีการผลิตอย่างถูกต้อง ทำให้ปัญหาในการควบคุมโรคในสัตว์ยังมีความซับซ้อนมากขึ้น และเสี่ยงที่จะทำให้เชื้อโรคเกิดการกลายพันธุ์ได้ ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และกระทรวงสาธารณสุข และกรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จึงควรริบสรูปหาแนวทางในการกำหนดแนวทางกำกับดูแลตามกฎหมายและกฎระเบียบเพื่อแก้ไขปัญหาการขาดแคลนวัคซีนที่ตรงกับสาเหตุของการระบาดในการควบคุมป้องกันโรค โดยมีกรอบแนวทางในการดำเนินการเกี่ยวกับอโต้จีนส์วัคซีน พร้อมทั้งประกาศมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมกับบริบทของราชอาณาจักรไทยเพื่อสนับสนุนความมั่นคงของวัคซีน ทั้งในส่วนของการผลิตและการใช้ออโต้จีนส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทย เพื่อความมั่นคงในการประกอบอาชีพการเลี้ยงสัตว์ การดูแลสุขภาพสัตว์ของสัตวแพทย์ เกษตรกร และช่วยคุ้มครองผู้บริโภค

2.3 กฎหมายที่เกี่ยวข้องในราชอาณาจักรไทย

“ราชอาณาจักรไทยได้ดำเนินการกำกับดูแลวัคซีนอย่างเป็นทางการครั้งแรกตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2480 โดยได้มีการประกาศใช้พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พุทธศักราช 2479^{92,93} แม้ว่าพระราชบัญญัติฯ ดังกล่าว จะไม่ได้กล่าวถึงเรื่องวัคซีนเป็นการเฉพาะเจาะจง แต่โดยความหมายและนิยามก็สามารถอนุมานให้คำว่า “วัคซีน” อยู่ในหมวดของยาที่ใช้ในการป้องกันและรักษาโรคได้ รวมทั้ง พระราชบัญญัติฯ ดังกล่าว ยังได้บัญญัติให้ยาฉีดทุกชนิดจัดเป็น “ยาอันตราย” และจะต้องอยู่ภายใต้การควบคุมโดยเภสัชกร และในมาตรา 7 (5)⁹⁴ วางหลักว่าการ “ประกอบกรขายยาในกรณีต่อไปนี้ ยกเว้นจากบทบังคับตามความในมาตรา 6 การขายยาโดยแพทย์หรือทันตแพทย์เฉพาะแก่คนไข้ของตนหรือการขายยาโดยสัตวแพทย์ เฉพาะสำหรับสัตว์ ซึ่งตนบำบัดโรค” เพราะฉะนั้นจึงถือได้ว่าพระราชบัญญัติฯ ฉบับนี้เป็นจุดเริ่มต้นต่อการจัดการบริหารระบบการกำกับดูแลยาและวัคซีนเป็นครั้งแรกในราชอาณาจักรไทย และกฎหมายฉบับแรกที่ใช้ในการบริหารจัดการเพื่อใช้กำกับในการดูแลคุณภาพวัคซีนของราชอาณาจักรไทย คือ พระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พุทธศักราช 2483^{95,96} ซึ่งมีการควบคุมยาชีววัตถุ ต่างๆ⁹⁷ เช่น วัคซีนป้องกันไข้รากสาดน้อย วัคซีนป้องกันอหิวาตกโรค หรือ

⁹² “มาตรา 4 ในพระราชบัญญัตินี้ “ยา” หมายความว่า

- (1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วย ของมนุษย์ หรือสัตว์

- (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่กึ่งสำเร็จรูป หรือ

- (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ วัตถุตาม (1) (2) หรือไม่หมายความรวมถึง

- (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร หรือการอุตสาหกรรม ตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหาร สำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือ และส่วนประกอบของเครื่องมือ ที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะ หรือวิชาชีพเวชกรรม

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรค ซึ่งมีได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์”

⁹³ พระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

⁹⁴ พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พุทธศักราช 2479.

⁹⁵ กฤษดา ลิ้มปนานนท์, “พัฒนาการของกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลวัคซีนในราชอาณาจักรไทย”, FDA Journal สำนักคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับประจำ กันยายน ถึง ธันวาคม 2558.

⁹⁶ พระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พุทธศักราช 2483.

⁹⁷ ยาชีววัตถุ หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีตัวยาสำคัญที่ผลิตหรือได้มาจากสิ่งมีชีวิต (living organism) เช่น ยาอินซูลินที่ผลิตขึ้นจากสิ่งมีชีวิต (แบคทีเรียหรือยีสต์) ที่มีการตัดต่อใส่ยีนที่ผลิตอินซูลินออกมา หรือวัคซีน หรือผลิตภัณฑ์เลือด หรือที่ได้มาจาก

วัคซีนป้องกันกาฬโรค เป็นต้น⁹⁸ ซึ่งต่อมามีการประกาศใช้พระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 โดยเริ่มวางระบบการกำกับดูแลวัคซีนไว้รวมกับยาและชีววัตถุต่างๆ (Drug and Biological product) ทั้งด้านสถานที่หรือสถานประกอบการ ด้านผลิตภัณฑ์ และด้านการโฆษณา ซึ่งมีเนื้อหาครอบคลุมทั้งสถานที่ผลิต สถานที่ขาย การขึ้นทะเบียนตำรับยา และสถานที่นำเข้า ตลอดจนระเบียบกฎเกณฑ์การนำเข้าในราชอาณาจักรไทย รวมทั้งการพัฒนากระบวนการขึ้นทะเบียนให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

2.3.1 กฎหมายหลักที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลโอโตจีนส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทย

ตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 นับเป็นบริบทหลักที่เกี่ยวข้องกับการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุที่อยู่ในหมวดของวัคซีน เพราะฉะนั้นราชอาณาจักรไทยจึงได้ใช้พระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 ในการกำหนดการกำกับดูแลการใช้โอโตจีนส์วัคซีน ทั้งการขอใบอนุญาตการผลิตและการใช้งานโอโตจีนส์วัคซีน โดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

ก.) มาตรา 4

มาตรา 4⁹⁹ ได้ให้นิยามของคำว่า “ยา หมายความว่า เป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือ ความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ เป็นวัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ เป็นวัตถุที่มุ่งหมาย สำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือ การกระทำหน้าที่ใดๆของร่างกายมนุษย์ หรือ สัตว์” และได้กำหนด การออกใบอนุญาตสถานที่ ผลิต นำเข้า ขาย และ ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์”

ข.) มาตรา 12

มาตรา 12¹⁰⁰ บัญญัติว่า “ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต หรือ นำ หรือ ส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต”

พลาสมา เนื่องจากคำว่า “ยา” ตามพระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 มีความหมายว่าเป็นตัวยาคำคัญหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปก็ได้ ดังนั้น ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุจึงอาจเรียกให้สั้นลงว่ายาชีววัตถุก็ได้

⁹⁸ กฎกระทรวง ว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พุทธศักราช 2483 พร้อมด้วย กฎและประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมออกตามความในพระราชบัญญัตินี้ รวบรวมโดย เสถียร วิชัยลักษณ์. พระนคร, นิติเวชฯ, 2501.

⁹⁹ พระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510, มาตรา 4.

¹⁰⁰ เพ็งอ้าง., มาตรา 12.

ค.) มาตรา 14 (7)

มาตรา 14 (7)¹⁰¹ บัญญัติว่า “มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา การขายยา หรือการเก็บยาและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพยา ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง”

ง.) มาตรา 79

มาตรา 79¹⁰² บัญญัติว่า “ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือ ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือ ผู้รับอนุญาตให้นำ หรือ ส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือ ส่งนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่”

จ.) มาตรา 13 (2)

มาตรา 13 (2)¹⁰³ บัญญัติว่า “(2) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่ง สำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย” ซึ่งเป็นข้อยกเว้นไม่ต้องขอใบอนุญาต ในการผลิต ขาย และนำส่ง

ฉ.) มาตรา 19 (1)

มาตรา 19 (1)¹⁰⁴ บัญญัติว่า “ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง¹⁰⁵”

ช.) มาตรา 77 เบญจ

¹⁰¹ เฟิงอ้าง., มาตรา 14.

¹⁰² เฟิงอ้าง., มาตรา 79.

¹⁰³ เฟิงอ้าง., มาตรา 13.

¹⁰⁴ เฟิงอ้าง., มาตรา 19.

¹⁰⁵ ขายส่ง หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายส่งยา กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ สถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือ ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์. อ้างถึงใน พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พุทธศักราช 2530 (รก.2530/278/1 พ.)

มาตรา 77 เบญจ¹⁰⁶ บัญญัติว่า “เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาและส่งเสริมอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา รัฐมนตรีอาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับมาตรฐานสำหรับการผลิตยา ขยายยา หรือ การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยอาจกำหนดให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐานของต่างประเทศหรือ มาตรฐานระหว่างประเทศ และในกรณีที่มีความจำเป็นอาจให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐานที่เป็นเอกสาร ภาษาต่างประเทศก็ได้ ทั้งนี้ มาตรฐานดังกล่าวต้องไม่ต่ำกว่ามาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับรองไว้”

ญ.) มาตรา 72 (4)

มาตรา 72 (4)¹⁰⁷ บัญญัติว่า “ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำ หรือ ส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เป็นยา ที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา” “ความใน (4) ไม่ใช่บังคับแก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกัน หรือบำบัดโรค สภาอากาศไทย และองค์การเภสัชกรรม”

ฎ.) มาตรา 83 (3)

มาตรา 83 (3)¹⁰⁸ บัญญัติว่า “ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่ขึ้นทะเบียน เมื่อคณะกรรมการเห็นว่า ยา ที่ขอขึ้นทะเบียนตามตำรับยานั้นไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรือ อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้”

2.3.2 กฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลออโตจีนิกส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทย

กฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลออโตจีนิกส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทย อาจพบเห็นใน รูปแบบของพระราชกฤษฎีกา กฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ ข้อบังคับ หรือคำสั่ง เช่น ตามประกาศ กฎกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระยะเวลาการขอขึ้นทะเบียนวัคซีน ที่ใช้สำหรับมนุษย์จะใช้กรอบระยะเวลา ทั้งหมด 480 วันทำการ (เป็นระยะเวลาที่รวมเวลาที่ผู้เกี่ยวข้องขออนุญาตพิจารณาเพียง 1 รอบเท่านั้น) ตามช่องทางการ ขอขึ้นทะเบียนแบบปกติทั่วไป¹⁰⁹ แต่หากเป็นช่องทางเร่งด่วน (Fast Track) จะใช้กรอบระยะเวลาในการ พิจารณาทั้งหมด 100-130 วันทำการ ซึ่งมีผลบังคับใช้มาตั้งแต่วันที่ 3 สิงหาคม 2547 โดยได้ระบุแต่เพียงว่า กลุ่มยาที่จะได้รับการพิจารณาในช่องทางเร่งด่วน ต้องเป็นกลุ่มยาที่เข้าข่าย 2 ประเด็นหลัก กล่าวคือ (1) ยาที่มีความจำเป็นเร่งด่วนในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ หรือ ปัญหาสุขภาพของประชาชน หรือ เป็น ยาที่ใช้รักษาโรคร้ายแรงที่เป็นอันตรายต่อชีวิต เช่น วัคซีนป้องกันโควิด-19 ยารักษาโรคเอดส์ ยารักษา

¹⁰⁶ เฟิงอ้าง., มาตรา 77.

¹⁰⁷ เฟิงอ้าง., มาตรา 72 (4).

¹⁰⁸ เฟิงอ้าง., มาตรา 83.

¹⁰⁹ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อประชาชน พุทธศักราช 2552 (ฉบับปรับปรุง) ประกาศ ณ วันที่ 2 มิถุนายน 2552. [นทพური]: สำนักคณะกรรมการอาหารและยา; 2552.

โรคมะเร็ง และเป็นยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เห็นสมควร (2) ยาที่มีการวิจัยและพัฒนาในราชอาณาจักรไทยเป็นหลัก โดยได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)¹¹⁰

สำหรับการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสามัญสำหรับสัตว์ ได้กล่าวถึง กรอบระยะเวลาทั้งหมด 160 วันทำการ (เป็นระยะเวลาที่รวมเวลาที่ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย 2 รอบ) ตามช่องทางการขอยื่นขึ้นทะเบียนแบบปกติทั่วไป¹¹¹ และมีค่าธรรมเนียมในการดำเนินการอีกประมาณ 126,000 บาท ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มิได้ระบุช่องทางเร่งด่วน (Fast Track) สำหรับการบริการประชาชนเพิ่มเติมเหมือนในวัคซีนของมนุษย์

2.3.3 ประเด็นกรณีศึกษาที่เกี่ยวข้องปัญหาและอุปสรรค ตลอดความร่วมมือทางกฎหมายต่อการพัฒนาออตัจฉน์วัคซีนในราชอาณาจักรไทย

ประเด็นกรณีศึกษาที่เกี่ยวข้องปัญหาและอุปสรรค ตลอดจนความร่วมมือทางกฎหมายต่อการพัฒนาออตัจฉน์วัคซีนในราชอาณาจักรไทย ซึ่งเป็นกรณีศึกษา 3 กรณีศึกษา เพื่อให้เห็นภาพต่อบริบทที่ราชอาณาจักรไทยกำลังเผชิญอยู่ขณะนี้ เช่น งานที่ต้องการใช้งานวัคซีนแบบเร่งด่วนเป็นกรณีพิเศษ หรืองานที่มีข้อจำกัดทางกฎหมายต่อการกำกับดูแลการผลิตและการใช้ออตัจฉน์วัคซีน หรือเป็นตัวอย่งกรณีศึกษาถึงการร่วมมือและใช้ข้อมูลกฎหมายที่มีอยู่ในการต่อยอด เพื่อให้สามารถพบโอกาสในการใช้งานออตัจฉน์วัคซีนได้อย่างถูกต้องตามกฎหมายในราชอาณาจักรไทย

¹¹⁰ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) ประกาศ ณ วันที่ 3 สิงหาคม 2552. [นทพบุรี]: สำนักคณะกรรมการอาหารและยา; 2552.

¹¹¹ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) (องค์การมหาชน)(สพร.) “การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสามัญสำหรับสัตว์” [ออนไลน์] แหล่งที่มา : <https://info.go.th/procedure/94e56d34-73ee-4f27-b581-19e7502c3e6a/view?lat=13.7588311&lng=100.5405449> [21 กันยายน 2565]

2.3.3.1 ตัวอย่างกรณีศึกษาที่ 1

กรณีศึกษาที่ต้องการใช้งานวัคซีนแบบเร่งด่วนเป็นกรณีพิเศษ มีผู้ผลิตหลายแห่งพร้อมไปยื่นเอกสาร แต่พบว่ายังไม่มีแหล่งผลิตใด ได้รับการรับรองมาตรฐาน PIC/s GMP¹¹² “ซึ่งเป็นมาตรฐานระดับสากลและกลุ่มประเทศในอาเซียน (AEC) ในการตรวจให้การรับรองการผลิตยาของผู้ผลิตในภูมิภาคนี้”¹¹³ และอาจต้องรอ Certificate of freesale จึงจะเสนอให้พิจารณารับเอกสารด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญในแต่ละด้านพิจารณาไปก่อน ซึ่งจากข่าวที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนของสัตว์ที่พบจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคลัมปี สกิน (Lumpy skin) ในสัตว์เคี้ยวเอื้อง เช่น โค กระบือ เมื่อปี 2564 ที่ผ่านมา ซึ่งพบว่าเป็นโรคระบาดสัตว์ที่อุบัติขึ้นเป็นครั้งแรกในหลายพื้นที่ของราชอาณาจักรไทย และทำให้มีสัตว์ล้มตายและป่วยเป็นจำนวนมาก วัคซีนจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งในการป้องกัน ยับยั้งและควบคุมการระบาดของโรค โดยพบว่าจากเหตุการณ์ดังกล่าวทำให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ต้องอำนวยความสะดวกต่อการจัดช่องทางขึ้นทะเบียนวัคซีนลัมปี สกิน แบบจำเป็นเร่งด่วนเป็นกรณีพิเศษ เพื่อประโยชน์สาธารณะของเกษตรกรและสัตวแพทย์ในการควบคุมโรคระบาดของสัตว์ ซึ่งการนำเข้าทะเบียนสำหรับสัตว์โดยทั่วไปนั้น ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งเข้ามาใช้ในราชอาณาจักรไทย ต้องมาขอขึ้นทะเบียนตารับก่อน เมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับแล้วก็สามารถนำเข้าวัคซีนนั้นได้ โดยยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตารับวัคซีนสัตว์พร้อมเอกสาร

¹¹² GMP (Good Manufacturing Practice) หรือหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต เป็นแนวทางปฏิบัติในอุตสาหกรรมการผลิตยา มีข้อกำหนดทั้งสิ้น 77 ข้อ จัดทำขึ้นโดยองค์การมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์ผ่านกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพนั้นมีประสิทธิภาพและความปลอดภัย ซึ่งทางองค์การอนามัยโลกสนับสนุนให้ประเทศสมาชิกนำมาปฏิบัติตาม จนในปัจจุบันมาตรฐาน GMP เป็นที่ยอมรับของประเทศต่างๆ และแพร่หลายไปทั่วโลก รวมทั้งในราชอาณาจักรไทยด้วย การยกระดับมาตรฐานการผลิตยาของราชอาณาจักรไทยสู่ GMP/PICs มาตรฐานการผลิตยาของประเทศในสหภาพยุโรปที่มีข้อบังคับกว่า 217 ข้อ และข้อบังคับเพิ่มเติมกว่า 240 ข้อ มีความเข้มงวดสูงกว่ามาตรฐาน GMP ทั่วไป เพื่อลดความเสี่ยงการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ภายใต้สภาวะแวดล้อมของการทำงานที่มีความสะอาดปลอดภัยและปราศจากเชื้อแบคทีเรีย เช่น ในระบบน้ำมีการเลือกใช้ท่อเกรด 316L เพื่อป้องกันการเกิดสนิม , ระบบอากาศแบบ HVAC ,การออกแบบห้องผลิตแบบ Clean room เป็นต้น GMP/PICs เป็นมาตรฐานระดับสากลที่ AT-ZE ใช้ยึดถือเป็นมาตรฐานในการก่อสร้างโรงงานผลิต เครื่องสำอาง อาหารเสริม และยา รวมทั้งใช้ควบคุมคุณภาพการผลิตในทุกขั้นตอน เพราะในฐานะผู้ผลิตและให้บริการสร้างแบรนด์สุขภาพความงามที่มีคุณภาพ เรามุ่งเน้นพัฒนาและปรับปรุงมาตรฐานการผลิตให้มีระดับสูงอยู่เสมอ เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสูงยิ่งขึ้นและสร้างประโยชน์แก่ผู้บริโภคมากที่สุด [SEP], อ้างถึงใน, AESTHETIC ZECRET (AT-ZE). “รู้หรือไม่ GMP กับ GMP PIC/S แตกต่างกันอย่างไร ?” [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <https://www.at-ze.co.th/content/27385/รู้หรือไม่-gmp-กับ-gmp-pics-แตกต่างกันอย่างไร-> [23 กันยายน 2565]

¹¹³ องค์การเภสัชกรรม. “มาตรฐานการผลิตระดับสากล (International quality production standards)_GPO Company Profile” [ออนไลน์]. แหล่งข้อมูล: <https://www2.gpo.or.th/Portals/0/aboutus/GPO%20profile%202018.pdf> หน้า 12. [23 กันยายน 2565]

หลักฐานที่สนับสนุนคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ ของวัคซีนให้ครบถ้วนตามที่กำหนด ก็จะอนุมัติขึ้นทะเบียนได้อย่างรวดเร็วตามช่องทางเร่งด่วนเป็นกรณีพิเศษ ทั้งนี้ สามารถตั้งข้อสังเกตได้ว่ากรณีเกิดโรคระบาดอย่างรุนแรง โดยอำนาจของกรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ สามารถดำเนินการนำเข้าวัคซีนดังกล่าวได้ตามพระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 13 (5) ซึ่งบัญญัติว่า “การนำหรือสั่งยาเข้า มาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม” โดยได้รับการยกเว้น ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรไทยได้¹¹⁴

2.3.3.2 ตัวอย่างกรณีศึกษาที่ 2

“ผู้ผลิตยาโดยทั่วไปจะต้องได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน แต่ผลทางกฎหมายนั้นจะห้ามไม่ให้ผลิตยาที่ไม่มีทะเบียนและ ยาผิดมาตรฐาน ซึ่งตามมาตรา 72 (4) แห่งพระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 แต่กลับมีข้อยกเว้นว่า “ความใน (4) ไม่ใช่บังคับแก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกัน หรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม” ซึ่งแสดงว่าหากผู้ผลิตยาไม่ได้รับอนุญาตให้ผลิตออกได้จนสัที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนแล้ว แต่ข้อยกเว้นดังกล่าวสามารถมีหน่วยงานของรัฐบางส่วนที่ยังสามารถผลิตได้ โดยสำหรับเอกชนแล้วนั้น อาจเป็นเรื่องที่ยาก เนื่องจากขัดกับมาตรา 72 (4) ที่ระบุไว้ ทำให้ภาคเอกชนที่มีศักยภาพเพียงพอไม่สามารถที่จะผลิตออกได้จนสัวัคซีนขึ้นมาได้ เนื่องจาก มาตรา 83 (3) ที่ยังห้ามการขึ้นทะเบียนยาที่ไม่สามารถเชื่อถือได้ในสรรพคุณเพียงพอได้ เพราะการจะทราบสรรพคุณของออกได้จนสัวัคซีนว่าสามารถรักษา ควบคุม และยับยั้งโรครบาดนั้นได้ ก็จะต้องมีการผลิตและนำไปใช้ก่อน เพราะฉะนั้นการที่จะผลิตมาใช้ก่อนจึงขัดกับกฎหมายที่วางไว้ ทำให้ออกได้จนสัวัคซีน อาจจะไม่เข้าข่ายที่เป็นเหตุไม่ให้เกิดได้ว่า เชื่อโรคนั้นๆเป็นสาเหตุของโรค และสามารถนำมาผลิตวัคซีนได้มี ซึ่งการผลิตเป็นออกได้จนสัวัคซีน โดยไม่ได้ ส่งข้อมูลการทดลอง อาจเข้าข่ายจะขัดกับมาตรา 83 (3) ซึ่งปัจจุบันมีหลายฝ่ายมีแนวคิด หากมีการหารือไปที่ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เพื่อตีความทางกฎหมายในส่วนของประเด็นนี้และมีหนังสือตอบมา ก็จะทำให้ทุกฝ่ายจะได้เข้าใจและมีที่อ้างอิงตรงกันทางกฎหมายที่ตรงกัน นอกจากนี้ยังควรมีการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตออกได้จนสัวัคซีนสำหรับสัตว์เป็นเอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงฯ เพื่อใช้สำหรับการอนุญาตและกำกับดูแลในราชอาณาจักรไทยเป็นการเฉพาะ โดยอ้างอิงตัวอย่างจากข้อเสนอแนะจากต่างประเทศ EU recommendation และ EMAV proposal : EU-GMP-Annex for Autogenous vaccines ด้วย”¹¹⁵

¹¹⁴ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, “อย. จัดช่องทางเร่งด่วน ขึ้นทะเบียนวัคซีนสำหรับสัตว์ “ล้มปี สกิน” 8 กรกฎาคม 2564, แหล่งที่มา : https://oryor.com/media/newsUpdate/media_news/2079

¹¹⁵ ศศิ เจริญพจน์. นายสัตวแพทย์เชี่ยวชาญ กรมปศุสัตว์. สัมภาษณ์, 23 กันยายน 2565.

2.3.3.3 ตัวอย่างกรณีศึกษาที่ 3

งานแถลงข่าว ความสำเร็จกับการพัฒนาต้นแบบวัคซีนเชื้อตายโรคกาฬโรคแอฟริกาในม้าในราชอาณาจักรไทยความร่วมมือระหว่าง สถานเสาวภา สภากาชาดไทย ¹¹⁶ และคณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย¹¹⁷ วันที่ 27 กันยายน 2565 ศาสตราจารย์กิตติคุณ ดร. นายสัตวแพทย์ณรงค์ศักดิ์ ชัยบุตร รองผู้อำนวยการสถานเสาวภา ฝ่ายวิชาการ นายสัตวแพทย์สุรศักดิ์ เอกโสภาวรรณ หัวหน้าสถานีเพาะเลี้ยงม้าและสัตว์ทดลองฯ สถานเสาวภา นายสัตวแพทย์ ดร.สุพจน์ วัฒนะพันธ์ศักดิ์ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และนางสาววชิราภรณ์ แสงสีสม ฝ่ายวิจัยและพัฒนา สถานเสาวภา ร่วมแถลงความสำเร็จในการพัฒนาต้นแบบวัคซีนเชื้อตายโรคกาฬโรคแอฟริกาในม้าในราชอาณาจักรไทย โดยได้รับทุนศึกษาวิจัยจากสภากาชาดไทย และได้รับความร่วมมือจากคณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในการพัฒนาต้นแบบของวัคซีนป้องกันโรคกาฬโรคแอฟริกาในม้าเป็นวัคซีนชนิดเชื้อตาย (inactivated vaccine) ของเชื้อไวรัสที่ระบอดในราชอาณาจักรไทยได้สำเร็จ รวมทั้งได้พัฒนาต้นแบบชุดตรวจไวรัสกาฬโรคในม้าจากตัวอย่างน้ำลายและเลือดของม้า ณ ห้องประชุม ชั้น 2 ตึกอำนวยการ สถานเสาวภา สภากาชาดไทย โดยมี ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์วิศิษฐ์ สิตปรีชา ผู้อำนวยการสถานเสาวภา สภากาชาดไทย รองศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พิชิต สุวรรณประกร ประธานคณะกรรมการบริหารจัดการระบบศึกษาและวิจัยสภากาชาดไทย นายจาตุรนต์ พลราช ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ และศาสตราจารย์ สัตวแพทย์หญิง ดร.สันนิษา สุรทัตต์ คณบดีคณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เข้าร่วมเป็นเกียรติในงานแถลงข่าว

เมื่อช่วงเดือนมีนาคม จนถึง พฤษภาคม พุทธศักราช 2563 มีรายงานพบม้าที่มีอาการป่วยรุนแรงล้มตาย จำนวนมากกว่า 550 ตัว ในหลายจังหวัด ประเมินมูลค่าความเสียหายหลายร้อยล้านบาท การชันสูตรโรคในม้าป่วยและล้มตาย ยืนยันผลตรวจทางอณูชีววิทยาว่าม้าป่วยติดเชื้อไวรัส African horse sickness (AHS) เป็นเชื้อไวรัสชนิดซีโรไทป์ 1 จากที่มีรายงานว่าเชื้อไวรัส AHS มีอยู่ 9 ซีโรไทป์ ม้าที่ติดเชื้อไวรัสชนิดนี้มีอัตรา

¹¹⁶ “สถานเสาวภา สภากาชาดไทย เป็น สำนักงานที่มีพันธกิจ เกี่ยวกับการผลิตชีววัตถุ พัฒนา ค้นคว้า วิจัย และบริการทางวิชาการทางการแพทย์ให้เป็นคุณประโยชน์แก่ประเทศและประชาชน ดังพระราชปณิธานของพระบาทสมเด็จพระมงกุฎเกล้าเจ้าอยู่หัว “เพื่อปิตุภูมิ เพื่อวิทยา เพื่อมนุษยชาติ” ผู้ทรงสถาปนาสถานเสาวภา สภากาชาดไทย ในการผลิตชีววัตถุ เช่น เซรุ่มแก้พิษงู และเซรุ่มป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า จากพลาสมาของม้า ในสถานีเพาะเลี้ยงม้าและสัตว์ทดลองฯ สถานเสาวภา ซึ่งหากมีการเกิดโรคระบาดในม้าจะส่งผลกระทบต่อการผลิตเซรุ่มเพื่อใช้ในการให้บริการรักษาประชาชน”

¹¹⁷ Clipping News “แถลงความสำเร็จในการพัฒนาต้นแบบวัคซีนเชื้อตายโรคกาฬโรคแอฟริกาในม้าในราชอาณาจักรไทย.” ข่าวสภากาชาดไทย. [ออนไลน์]. [30 กันยายน 2565] แหล่งที่มา: <https://clipping.redcross.or.th/?p=41803> [1 ตุลาคม 2565]

การป่วยและอัตราการตายสูง ถึง 70-95% โดยมีแมลงดูดเลือด เช่น ตัวรึ้น เป็นพาหนะที่นำเชื้อไวรัสมาสู่ม้า จึงจัดเป็นโรคอุบัติใหม่ครั้งแรกในราชอาณาจักรไทย

ปัจจุบันยังไม่มีวิธีการรักษาโรคกาฬโรคแอฟริกาในม้าที่ได้ผลแน่นอน แต่โรคนี้สามารถป้องกันได้ด้วยการฉีดวัคซีนให้กับม้า วัคซีนที่ใช้มีทั้งวัคซีนเชื้อเป็นที่ทราบ ซีโรไทป์ หรือวัคซีนเชื้อตายซึ่งมีแอนติเจนจำเพาะต่อไวรัส ซีโรไทป์ ตรงกับการระบาดของโรคในพื้นที่ ปัจจุบันวัคซีนเชื้อเป็นสำหรับป้องกันโรค AHS ที่จำหน่ายอยู่ในต่างประเทศมี 2 ชนิด ได้แก่ polyvalent ที่ประกอบด้วย 3 ซีโรไทป์ (1, 3 และ 4) และอีกชนิดที่ประกอบด้วย 4 ซีโรไทป์ ได้แก่ ซีโรไทป์ 2, 6, 7 และ 8 ซึ่งข้อดีคือสามารถกระตุ้นให้สร้างภูมิคุ้มกันได้เป็นระยะเวลานาน แต่กลับพบข้อเสียคือ ความรุนแรงของโรคสามารถย้อนกลับทำให้แสดงอาการทางคลินิกของโรคได้ เมื่อการเกิดระบาดของโรคที่มี ซีโรไทป์ ไม่ตรงกับวัคซีน รวมทั้งวัคซีนมีราคาแพงมากและใช้ระยะเวลาค่อนข้างนานในการนำเข้ามาจากต่างประเทศ

กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ได้จัดทำข้อตกลงร่วมกัน (MOU) ระหว่าง 17 หน่วยงาน รวมทั้งสถานเสาวภา สภากาชาดไทย ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับเรื่องม้าในราชอาณาจักรไทย เพื่อหาวิธีการป้องกันและรักษาโรค กาฬโรคแอฟริกาในม้าและทำให้โรคนี้หมดไปในราชอาณาจักรไทย

สถานเสาวภา สภากาชาดไทยได้เสนอโครงการวิจัย “การศึกษาประสิทธิภาพของวัคซีน African horse sickness serotype 1 เชื้อตาย และการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันวิทยา เพื่อป้องกันโรคกาฬโรคแอฟริกาในม้า” โดยได้รับทุนสนับสนุนจากสภากาชาดไทย เป้าหมายของโครงการนี้เป็นการวิจัยพัฒนาวัคซีนป้องกันโรค AHS สำหรับใช้เองในประเทศ โดยมีคณบดีกวีชัยของสถานเสาวภา ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายสัตวแพทย์ ดร. ณรงค์ศักดิ์ ชัยบุตร รองผู้อำนวยการฯ ฝ่ายวิชาการ นายสัตวแพทย์สุรศักดิ์ เอกโสวรรณ นายสัตวแพทย์ สุรสิทธิ์ อยู่สุวรรณ และ นายสัตวแพทย์ ดามพ์ นราภรณ์ นายสัตวแพทย์จากสถานีเพาะเลี้ยงม้าและสัตว์ทดลองฯ สถานเสาวภา สภากาชาดไทย ร่วมกับ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายสัตวแพทย์ ดร.สุพจน์ วัฒนะพันธ์ศักดิ์ ภาควิชาอายุรศาสตร์ นายสัตวแพทย์รชฎ ดันติเลิศเจริญ หน่วยชั้นสูตรโรคสัตว์ คณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

การศึกษาวิจัยพัฒนาต้นแบบวัคซีนเชื้อตายจากเชื้อไวรัส African horse sickness serotype 1 ดำเนินการที่สถานีเพาะเลี้ยงม้าและสัตว์ทดลองฯ สถานเสาวภา สภากาชาดไทย ร่วมกับคณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย การพัฒนาสร้างวัคซีนใช้เทคโนโลยีด้านการเพาะเลี้ยงเชื้อไวรัส serotype 1 จากเซลล์เนื้อเยื่อม้าป่วยที่ระบาดอยู่ในพื้นที่ราชอาณาจักรไทย โดยขั้นตอนแรก ศึกษาทดลองในหนูขาว เปรียบเทียบการให้วัคซีนเชื้อตาย (Inactivated AHS vaccine serotype 1) ที่มีส่วนผสม adjuvant ต่างชนิดหาส่วนผสมวัคซีนชนิดที่เหมาะสมให้การตอบสนองระดับทางภูมิคุ้มกันและปลอดภัย ก่อนถูกเลือกนำไปใช้ศึกษาในม้าในขั้นตอนที่สอง โดยคัดเลือกม้าไว้ 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มม้าอายุ 2-3 ปี จำนวน 15 ตัว ที่เคยได้รับการฉีดวัคซีนเชื้อเป็นป้องกันโรค AHS 1 ครั้งมาแล้วประมาณ 18 เดือน และกลุ่มม้าอายุ 6-7 เดือน จำนวน 12 ตัว และไม่เคยได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันโรค AHS มาก่อน ในการศึกษาม้าทุกตัวได้รับการฉีดวัคซีน Inactivated AHS serotype 1 ขนาด 2 ซีซี./ตัว เข้าใต้ผิวหนังบริเวณแผงคอของม้า พบว่าม้าที่ได้รับการฉีดวัคซีนเข็มแรก

แล้วทั้ง 2 กลุ่ม ผ่านไป 2 สัปดาห์ตรวจพบภูมิคุ้มกันต่อ AHS ที่สูง การยืนยันถึงประสิทธิภาพของวัคซีนที่นำมาใช้พบว่าเมื่อฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้นเข็มที่สองในวันที่ 28 ไปแล้ว พบว่ามี การตอบสนองระดับภูมิคุ้มกันต่อ AHS สูงขึ้นภายในวันที่ 7 หลังให้วัคซีนและอยู่ในระดับสูงตลอดระยะเวลาที่ศึกษา 158 วัน โดยสรุป ประสิทธิภาพของวัคซีนสามารถกระตุ้นสร้างภูมิคุ้มกันได้ดี จากการศึกษาความปลอดภัยของวัคซีนที่ใช้ในม้าทั้ง 2 กลุ่มไม่พบผลข้างเคียงจากการอักเสบตรงบริเวณที่ฉีดวัคซีน inactivated AHS serotype 1 และการติดตาม สุขภาพม้าภายหลังการรับวัคซีนในช่วงระยะเวลา 30-42 วัน ผลการตรวจเลือดม้าทางโลหิตวิทยา และ ค่าเคมี ของเลือด อยู่ในระดับปกติของช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ภายหลังการรับวัคซีน นอกจากนี้ ฝ่ายวิจัยและพัฒนา สถานเสาวภา สภากาชาดไทย โดยนางสาวชัชราภรณ์ แสงสีสม และคณะ ได้พัฒนาต้นแบบชุดตรวจไวรัสโรค กากโรคแอฟริกาในม้า เป็นชุดตรวจตัวอย่างจากเลือดและน้ำลายของม้า ซึ่งเป็นวิธีการที่เฝ้าระวังควบคุม ป้องกันโรคในม้าอีกทางหนึ่ง โดยการใช้วิธี Lateral flow immunochromatographic strip test (LFICS)

บทที่ 3

แนวทางการพัฒนากฎหมายเกี่ยวกับอโต้เจนีส์วัคซีน และกรณีศึกษาในต่างประเทศ

บทที่ 3 นี้ผู้เขียนมุ่งเน้นที่จะกล่าวถึงประเด็นแนวทางการพัฒนากฎหมายเกี่ยวกับอโต้เจนีส์วัคซีนในระดับสากลและกรณีศึกษาในต่างประเทศ โดยเนื้อหาของบทนี้จะแบ่งเป็น 4 ส่วน ซึ่งส่วนแรกกล่าวถึงความสำคัญของอโต้เจนีส์วัคซีนในระดับสากล ส่วนที่สองคือประวัติศาสตร์และพัฒนาการของการกำกับดูแล ส่วนที่สามคือกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลอโต้เจนีส์วัคซีนในประเทศต่างๆ และสุดท้ายจะเป็นตัวอย่างกรณีศึกษาในต่างประเทศด้วย

เพื่อให้เห็นถึงความเหมือนและความแตกต่างของแม่บทกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลอโต้เจนีส์วัคซีนในแต่ละประเทศ ซึ่งการพิจารณาประเด็นนี้ จะก่อให้เกิดประโยชน์ในการนำมาประยุกต์ให้เหมาะสมต่อบริบทการพัฒนากฎหมายเกี่ยวกับอโต้เจนีส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทย เพื่อการวิเคราะห์ประเด็นอื่นในบทอื่นต่อไป และทำให้ทราบถึงปัญหาและอุปสรรค ตลอดจนข้อจำกัดต่างๆ ภายใต้กฎหมายและระเบียบที่ใช้กำกับดูแลอโต้เจนีส์วัคซีนในต่างประเทศ พร้อมกรณีศึกษาอโต้เจนีส์วัคซีนในแต่ละประเทศที่แตกต่างกัน โดยการวิจัยครั้งนี้ผู้เขียนพยายามเลือกประเทศที่มีความโดดเด่นด้านการเลี้ยงปศุสัตว์ ทั้งสหรัฐอเมริกา ประเทศแคนาดา ประเทศที่เป็นสมาชิกของสหภาพยุโรป เช่น สาธารณรัฐฝรั่งเศสและสหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี และสหราชอาณาจักร รวมทั้งเครือรัฐออสเตรเลียอีกด้วย

3.1 ความสำคัญของอโต้เจนีส์วัคซีนในระดับสากล

บทวิเคราะห์ธุรกิจโลกของเว็บไซต์บลูมเบิร์ก (Bloomberg)¹ ได้รายงานถึงอโต้เจนีส์วัคซีนไว้ดังนี้ “ตามรายงานฉบับแก้ไขที่เผยแพร่โดย Persistence Market Research พบว่าได้คาดการณ์ว่าตลาดของอโต้เจนีส์วัคซีนจะมีมูลค่ามากกว่า 116 ล้านเหรียญสหรัฐในปี 2020 จะได้เห็นอัตราการเติบโตต่อปีแบบทบต้น

¹ PRNewswire, “Autogenous Vaccines Market is predicted to witness an impressive CAGR of 5.5% over the forecast period (2021-2031)- Persistence”, Bloomberg. [Online] 8 April, 2021. Available from: <https://www.bloomberg.com/press-releases/2021-04-08/autogenous-vaccines-market-is-predicted-to-witness-an-impressive-cagr-of-5-5-over-the-forecast-period-2021-2031-persistence> [2 October 2022]

หรือในร้อยละ (Compound annual growth rate : CAGR)² ประมาณ 5.5% ตลอดระยะเวลาคาดการณ์ ซึ่งประมาณการณ์ไว้ที่ 10 ปีข้างหน้าในระหว่างปี 2021 ถึง 2031 จากการทำการวิจัยตลาดแบบต่อเนื่อง” “According to a revised report published by Persistence Market Research, the autogenous vaccines market was valued over US\$ 116 Mn in 2020, and is predicted to witness an impressive CAGR of 5.5% over the forecast period (2021-2031).”

จากข้อมูลดังกล่าว จะเห็นได้ว่า ปัจจุบันตลาดของผลิตภัณฑ์สารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทออโตจีเนสส์วัคซีนมีอัตราการเติบโตที่เพิ่มมากขึ้นและความต้องการใช้งานออโตจีเนสส์วัคซีน ยังคงมีแนวโน้มที่จะสามารถตอบโจทย์การป้องกันและรักษาอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ในทศวรรษข้างหน้าอย่างต่อเนื่อง อันจะส่งผลให้เกิดความยั่งยืนในแวดวงธุรกิจดังกล่าวและเศรษฐกิจโลกเป็นวงกว้าง

เพราะฉะนั้น อุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ในยุคปัจจุบันทั่วโลก เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปว่าการฉีดวัคซีนในสัตว์ถือว่าเป็นสิ่งที่มีความจำเป็น และจัดเป็นส่วนหนึ่งของการจัดการสุขภาพสัตว์ ซึ่งช่วยเพิ่มภูมิคุ้มกันและรักษาสัตว์ ให้มีความปลอดภัยจากการติดเชื้อแบคทีเรียและไวรัสต่างๆ โดยออโตจีเนสส์วัคซีน จะเป็นวัคซีนที่มีความต้องการมากที่สุดในตลาด สำหรับวัตถุประสงค์ในการฉีดวัคซีนป้องกันโรคในสัตว์ โดยรัฐบาลกลางสหรัฐอเมริกา (Federal Government of the United States) ได้วางหลักเกณฑ์ของออโตจีเนสส์วัคซีน ที่ทำมาจากแบคทีเรียหรือไวรัสสายพันธุ์ที่ก่อโรคในสัตว์ ซึ่ง ผลิตภัณฑ์ที่ทำจากสายพันธุ์เหล่านี้สามารถวางตลาดได้โดยสัตวแพทย์หรือเจ้าของฟาร์มจากที่ที่พวกเขาถูกโดดเดี่ยว ตลอดหลายปีที่ผ่านมา ความต้องการออโตจีเนสส์วัคซีนที่เพิ่มขึ้นคือ มาจากแบคทีเรียสายพันธุ์ เนื่องจากมีประสิทธิภาพมากกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับสายพันธุ์ไวรัส *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Haemophilus spp.* และ *Mycoplasma spp.* แบคทีเรียบางสายพันธุ์ที่ใช้กันทั่วไปในการพัฒนาแบคทีเรียในตัวเอง วัคซีน. ความชุกของการติดเชื้อแบคทีเรียในสัตว์เพิ่มขึ้น ความชอบมุ่งสู่วัคซีนที่ผลิตเองได้เองมากกว่ายาปฏิชีวนะ และเพิ่มเงินทุนและการสนับสนุน สำหรับการกำจัดโรคระบาดสัตว์ระหว่างประเทศมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นสำหรับความต้องการออโตจีเนสส์วัคซีนแบคทีเรีย ในอีกไม่กี่ปีข้างหน้า

การจัดหาเงินทุนที่เพิ่มขึ้นโดยรัฐบาลหลายแห่งที่มีการระดมทุนหรือตั้งงบประมาณอยู่ในแผนการพัฒนาความมั่นคงทางชีวภาพและความปลอดภัยด้านสาธารณสุข กำลังช่วยการเติบโตของอุตสาหกรรมออโตจีเนสส์วัคซีนในเชิงบวก ตลาดสำหรับสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทออโตจีเนสส์วัคซีนได้รับการสนับสนุนจากการจัดหาเงินทุนที่เพิ่มขึ้นโดยรัฐบาลหลายแห่งและองค์กรระหว่างประเทศของผู้อุปถัมภ์ ทั้งในส่วนของภาครัฐและเอกชนสำหรับโครงการควบคุมและกำจัดโรคระบาดสัตว์ ตัวอย่างเช่น โครงการยุทธศาสตร์ด้านสุขภาพสัตว์แห่งยุโรป ที่มีส่วนสำคัญต่ออุตสาหกรรมนี้ การมุ่งเน้นที่เพิ่มขึ้นขององค์กรของรัฐที่มีผลต่อการ

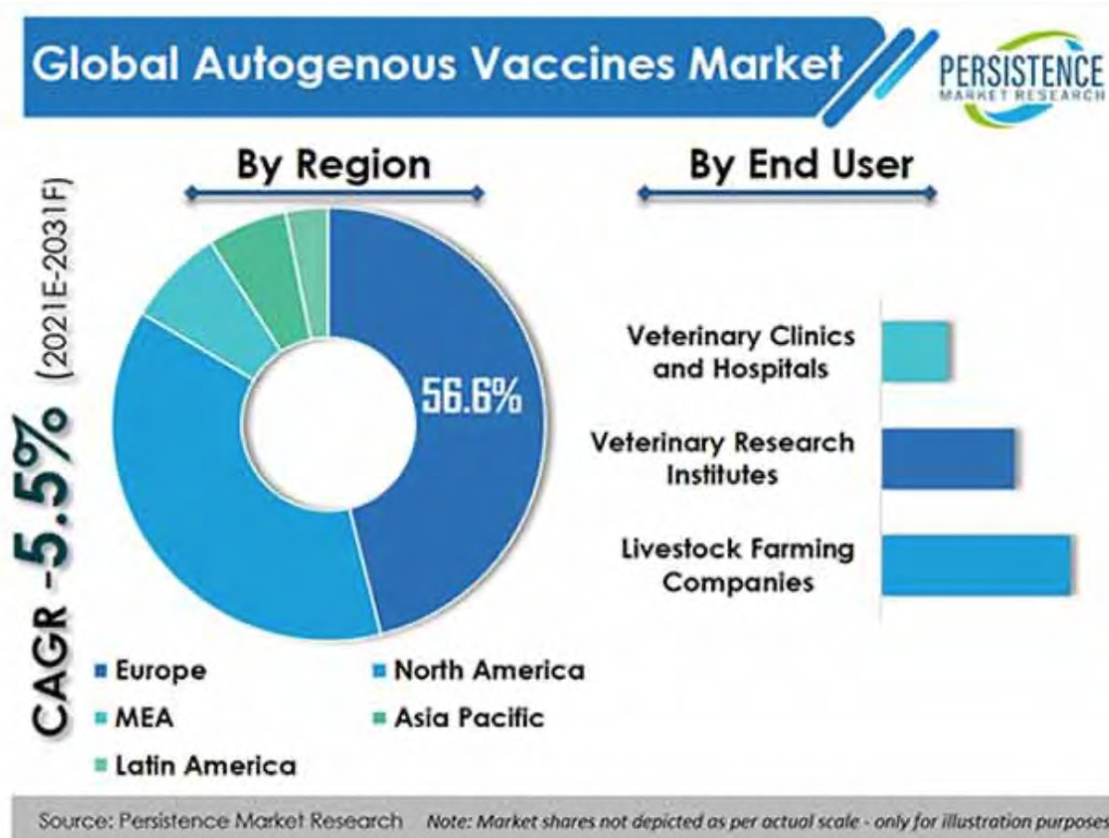
² Rick Wayman, Investopedia. “Compound Annual Growth Rate: What You Should Know.” [Online] 16 May 2022. Available from: <https://www.investopedia.com/investing/compound-annual-growth-rate-what-you-should-know/> [2 October 2022]

สร้างภูมิคุ้มกันให้กับสัตว์นั้น โดยคาดการณ์ว่าจะช่วยขับเคลื่อนการเติบโตของตลาดในช่วงที่คาดการณ์ไว้นอกจากนี้ หน่วยงานและองค์กรระหว่างประเทศ เช่น ศูนย์ป้องกันและควบคุมโรค (Center for Disease Prevention and Control) องค์กรอาหารและการเกษตร (Food and Agriculture Organization) และ องค์กรอนามัยสัตว์โลก (World Organization for Animal Health : OIE) มีส่วนสำคัญในการลดโรคการระบาดของสัตว์ รวมทั้งโปรแกรมจัดการและควบคุมโรคสัตว์ นอกจากนี้ ตลาดยังได้รับอิทธิพลจากการมุ่งเน้นที่เพิ่มขึ้นในด้านนวัตกรรมสำหรับการป้องกันและรักษาโรคจากสัตว์สู่คน

ประเด็นสำคัญจากการศึกษาตลาด พบว่าตามชนิดของสายพันธุ์อโต้จิ้นส์วัคซีนชนิดแบคทีเรีย คาดการณ์ว่า จะมีส่วนใน ส่วนแบ่งรายได้มากกว่า หนึ่งในสาม ของตลาดวัคซีน โดยมีผู้ใช้ บริษัทฟาร์มปศุสัตว์จะเป็นผู้นำโดยการซื้อกิจการมากกว่า 45% ของส่วนแบ่งการตลาด ภาคนี้ได้เห็นการยอมรับของ ออโต้จิ้นส์วัคซีนมากที่สุด วัคซีนเมื่อเทียบกับผู้ขายรายอื่น ยุโรปถือหุ้นประมาณครึ่งหนึ่งของตลาดโลก ผู้เล่นหลักมุ่งเน้นไปที่การขายพอร์ตผลิตภัณฑ์และการขยายตัวในระดับภูมิภาคผ่านความร่วมมือและการเข้าซื้อกิจการ การระบาดของ COVID-19 ในประเทศเศรษฐกิจขนาดใหญ่คาดว่าจะส่งผลกระทบต่ออุปสงค์ สำหรับ ออโต้จิ้นส์วัคซีน เนื่องจากการเฝ้าระวังสุขภาพลดลง ผลกระทบยังได้สังเกตการผลิตวัคซีนและการขนส่ง เนื่องจากการเดินทาง ข้อจำกัดและการขาดแรงงานในศูนย์การผลิต ตลาดในราชอาณาจักรไทยคาดว่าจะเติบโตเร็วที่สุดในเอเชีย ภูมิภาคแปซิฟิก และจะขยายตัวที่ CAGR ที่สูงกว่า 5% จนถึงปี 2031 ตลาดสหรัฐอเมริกา ถือครองรายได้ส่วนใหญ่และส่วนแบ่งการตลาดบัญชีมากกว่า 90% ในอเมริกาเหนือ

สัตว์แพทย์ผู้ส่งจ่ายยามีหน้าที่รับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวในการตัดสินใจว่าการใช้ออโต้จิ้นส์วัคซีนมีความเหมาะสมหรือไม่ โดยเป็นไปตามกฎหมายและเป็นส่วนหนึ่งของแนวทางการวินิจฉัยที่อธิบายไว้ในบทก่อน เมื่อการวินิจฉัยสาเหตุ (ซึ่งรวมถึงการแยกและการระบุสายพันธุ์แบคทีเรีย) ได้รับการจัดตั้งขึ้นในฟาร์มแล้ว ไม่จำเป็นต้องมีการตรวจสอบเพิ่มเติมเพื่อพิสูจน์ทางเลือกดุลยพินิจของสัตว์แพทย์

การให้ความสำคัญของการเลือกสายพันธุ์วัคซีนและสารเสริมในประสิทธิภาพของการเตรียมวัคซีน รวมทั้งการสรุปความรู้เกี่ยวกับจุลชีววิทยาหรือแบคทีเรียในฟาร์มอย่างสม่ำเสมอเป็นส่วนสำคัญของการรักษา ประสิทธิภาพของอโต้จิ้นส์วัคซีน โดยผลตอบรับจากการส่งจ่ายยาตามใบสั่งของสัตว์แพทย์และผลการทดสอบ การทดลองกับสายพันธุ์เป้าหมาย แสดงให้เห็นว่าการเตรียมการสามารถเรียกร้องประสิทธิภาพในระดับหนึ่งได้ แม้ว่าจะมีความล้มเหลวที่เป็นที่ยอมรับ และมีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้ที่จะแม่นยำมากขึ้น เนื่องจากการเตรียม ออโต้จิ้นส์วัคซีนแต่ละครั้งต้องมีการประเมินเป็นรายกรณี การใช้ออโต้จิ้นส์วัคซีนในการต่อสู้กับโรคจากแบคทีเรีย โดยมีเงื่อนไขว่าวัคซีนเหล่านี้ให้การป้องกันที่เพียงพอกับวัคซีนที่มีอยู่ด้วยการอนุญาตทางการตลาด อาจเป็นส่วนหนึ่งของการช่วยลดใบสั่งยาปฏิชีวนะสำหรับปศุสัตว์ ซึ่งเป็นสาเหตุหลักของภาวะการดื้อยาของเชื้อจุลชีพในอนาคต



รูปที่ 2 : ตลาดอโต้จิ้นส์วัคซีนโลก (Persistence Market Research, 2021)

เมื่อพิจารณาถึงกิจกรรมการรวมกลุ่มในตลาดนี้ กลุ่มธุรกิจซึ่งนับเป็นผู้เล่นที่โดดเด่นในการผลิตอโต้จิ้นส์วัคซีนคือ กลุ่มที่เพิ่มช่วงผลิตภัณฑ์ของตนผ่านความคิดริเริ่มเชิงกลยุทธ์ เช่น การเข้าซื้อกิจการได้กลายเป็นกลยุทธ์การเติบโตที่สำคัญในหมู่ผู้นำในอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ แนวโน้มนี้สามารถเห็นได้ในอเมริกาเหนือ ยุโรป และเอเชียแปซิฟิก ที่มีการเข้าซื้อกิจการและการเข้าถึงตลาดวัคซีนที่เกิดใหม่ มีการเพิ่มการลงทุนและการขยายกำลังการผลิต โดยคาดว่าจะสนับสนุนการเติบโตของตลาดวัคซีนมากกว่าระยะเวลาพยากรณ์ ตัวอย่างเช่น³ ในเดือนตุลาคม 2019 บริษัท Ceva ได้ลงนามในข้อตกลงใบอนุญาตกับ ProBioGen AG สำหรับการผลิตวัคซีนสำหรับสัตว์ปีกแบบเวกเตอร์โดยใช้เทคโนโลยี AGE1.CR ที่เป็นกรรมสิทธิ์ของ ProBioGen เอง และในเดือนมีนาคม พ.ศ. 2018 Apiam ได้เข้าซื้อกิจการ Passionate Vetcare ซึ่งเป็นคลินิกสัตวแพทย์ระดับภูมิภาคทางตะวันตกเฉียงเหนือของ Bendigo เพื่อรองรับการเปิดศูนย์ฉุกเฉินและส่งต่อสัตว์ป่วยฉุกเฉิน

³ Persistence Market Research, "Autogenous Vaccines Market.", [Online]. Available from:

<https://www.persistencemarketresearch.com/market-research/autogenous-vaccines-market.asp> [19

September,2022]

Bendigo ของ Apiam สำหรับการให้บริการในภูมิภาควิกตอเรียตอนกลาง รวมทั้ง Vaxxinova ซึ่งเป็นบริษัทในเครือ EW ในเดือนกุมภาพันธ์ 2018 ได้เข้าซื้อหุ้น 100% ใน Epitopix ซึ่งเป็นบริษัทด้านสุขภาพสัตว์ในสหรัฐอเมริกา ตลอดจนในเดือนกันยายน 2019 Agri Labs (Huvepharma, Inc.) ได้จัดตั้งใหม่โรงงานหมักใน Peshtera ทางตอนใต้ของบัลแกเรีย หรือ ในเดือนพฤษภาคม 2017 Elanco Animal Health ได้เปิดโรงงานผลิตแห่งใหม่สำหรับบอโต้จิ้นส์วัคซีนสัตว์ปีกในวินสโลว์ รัฐเมน นอกจากนี้ ข้อตกลงในการเข้าซื้อกิจการธุรกิจสุขภาพสัตว์ของ Bayer AG โดย Elanco Animal Health ในเดือนสิงหาคม 2019 เป็นหนึ่งในการเข้าซื้อกิจการครั้งใหญ่ในพื้นที่ ซึ่งการเคลื่อนไหวเชิงกลยุทธ์นี้ จะช่วยให้บริษัท Elanco Animal Health ยกระดับสถานะทางการตลาดได้

สำหรับข้อสงสัยที่ว่า เพราะเหตุใดการลงทุนในการผลิตบอโต้จิ้นส์วัคซีนจึงเป็นปัจจัยสำคัญต่อการเติบโตของตลาดการเลี้ยงสัตว์ของโลก อาจพิจารณาได้ว่า เนื่องจากผู้ผลิตบอโต้จิ้นส์วัคซีนกำลังลงทุนในการผลิตแบคทีเรียและไวรัสสายพันธุ์เพื่อให้ภูมิคุ้มกันของสัตว์ต่อการติดเชื้อ เพื่อตอบสนองความต้องการที่เพิ่มขึ้นสำหรับบอโต้จิ้นส์วัคซีนที่มีประสิทธิภาพ ผู้เล่นและนักลงทุนในอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ กำลังมุ่งเน้นไปที่การขยายโรงงานผลิตของตน ตัวอย่างเช่น ในเดือนมีนาคม ปี 2018 บริษัท Ceva ได้ทำการเปิดตัวโครงการนวัตกรรมเทคโนโลยีทางการแพทย์ เพื่อส่งเสริมการผลิตบอโต้จิ้นส์วัคซีนในสัตว์ปีกโดยมุ่งเน้นที่การผลิตที่ยั่งยืนมากขึ้น นอกจากนี้ ในเดือนเมษายน ปี 2018 Pharmaq ยังได้ประกาศการผลิตวัคซีนสำหรับปลาที่ศูนย์พัฒนาในเมืองซูโจว ประเทศจีน⁴

ดังนั้น การลงทุนและกำลังการผลิตที่เพิ่มขึ้นจึงคาดการณ์ได้ว่าจะสามารถสนับสนุนการเติบโตของผู้ผลิตบอโต้จิ้นส์วัคซีนตลอดระยะเวลาคาดการณ์ ซึ่งการเกิดขึ้นของบอโต้จิ้นส์วัคซีนจัดเป็นเครื่องมือในการจัดการส่งผลกระทบต่อตลาดโลก เนื่องจากความสนใจของสาธารณชนที่เพิ่มขึ้นในด้านสุขภาพและความปลอดภัยของสัตว์ที่มีไว้เพื่อการบริโภคของมนุษย์ ควรเสริมสร้างกิจกรรมการเลี้ยงสัตว์และการลดการใช้ยาปฏิชีวนะที่ใช้รักษาสัตว์หรือฝูงสัตว์ที่เป็นโรค ตัวอย่างเช่น ในประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น เยอรมนี การใช้ยาปฏิชีวนะน้อยลงทำให้สูญเสียสัตว์ส่วนใหญ่ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ แต่สำหรับบางสายพันธุ์ เช่น ไก่วง ซึ่งถือว่าเป็นสายพันธุ์รอง การจัดการวัคซีนเป็นความท้าทายหลักเนื่องจากมีผลิตภัณฑ์ทางด้านสัตวแพทย์มีตัวเลือกให้เลือกให้น้อย ส่งผลให้มีการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ เช่น ยาปฏิชีวนะ นอกจากนี้ เพื่อที่จะเสริมสร้างระบบภูมิคุ้มกันโดยธรรมชาติจากเชื้อโรคหรือเพื่อรักษาฝูงที่ป่วยและเป็นโรค วัคซีนและการบำบัดที่ผ่านการรับรองจำนวนน้อยๆ อยู่แค่เอื้อมเท่านั้น การพัฒนาบอโต้จิ้นส์วัคซีนสำหรับสัตว์หายากหรือสายพันธุ์รองเป็นเครื่องมือการจัดการที่มีประสิทธิภาพในการปรับปรุงสุขภาพของสัตว์และลดความสูญเสียอันเนื่องมาจากโรคติดเชื้อ

ปัจจัยอีกประการ คือความชุกของโรคระบาดติดต่อในสัตว์และโรคสัตว์อุบัติใหม่ที่เพิ่มขึ้นในปัจจุบัน เป็นปัจจัยส่งเสริมที่เอื้อให้เกิดการเติบโตของตลาดอุตสาหกรรมบอโต้จิ้นส์วัคซีนอย่างต่อเนื่อง โดยตลาดบอโต้จิ้นส์วัคซีนได้รับแรงหนุนจากความชุกของโรคระบาดติดต่อทั่วโลกที่เพิ่มขึ้น เนื่องจากกำลังสร้างความต้องการ

⁴ เฟิ่งอ่าง

ออตโตจิ้นส์วัคซิ้นที่สามารถผลิตและปรับแต่งได้เอง สัตว์มีความเสี่ยงต่อโรคติดต่อต่างๆ มากมาย เช่น กาฬโรค สัตว์เคี้ยวเอื้องขนาดเล็ก (Peste des Petits Ruminants : PPR)⁵ ซึ่งโรคระบาดจากแพะ โรคติดต่อร้ายแรงที่มักส่งผลกระทบต่อสัตว์เคี้ยวเอื้อง ตามรายงานขององค์การอาหารและการเกษตร ไวรัส peste des petits ruminants (PPR) หรือโรคระบาดจากแพะสามารถปนเปื้อนประมาณ 90% ของสัตว์เคี้ยวเอื้องขนาดเล็ก การระบาดของโรคติดต่อส่งผลกระทบต่อการผลิตปศุสัตว์อย่างรุนแรง ส่งผลให้เกิดความสูญเสียทางการเงินทั้งทางตรงและทางอ้อม องค์การภาครัฐและองค์กรสาธารณสุขต่างบริจาดทรัพยากรทางเศรษฐกิจสำหรับการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อในปศุสัตว์ ซึ่งคาดว่าจะเอื้อต่อการเติบโตของตลาดออตโตจิ้นส์วัคซิ้นในช่วงระยะเวลาคาดการณ์

ตลาดของสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทออตโตจิ้นส์วัคซิ้นทั่วโลก ในปัจจุบันกำลังได้รับแรงผลักดันจากความชุกของโรคระบาดสัตว์ติดต่อและความรุนแรงที่เพิ่มขึ้น ด้วยความช่วยเหลือจากนวัตกรรมและเทคโนโลยีที่เพิ่มขึ้น ตลาดของออตโตจิ้นส์วัคซิ้นคาดการณ์ว่าจะเห็นการเติบโตในระดับปานกลางในช่วงคาดการณ์ของปี 2022-2027 ซึ่งเติบโตที่ CAGR ที่ 4.3%⁶ วิธีการวิจัยที่เจาะลึกเข้าไปในตลาดออตโตจิ้นส์วัคซิ้นครอบคลุมทั้งด้านมหภาคและจุลภาคของอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ ตามประเภทของสายพันธุ์ ซึ่งตลาดแบ่งออกเป็นสายพันธุ์แบคทีเรียและไวรัส โดยอุตสาหกรรมจะแบ่งออกเป็นคลินิกสัตวแพทย์ โรงพยาบาลสัตวแพทย์ และสถาบันวิจัยด้านสัตวแพทย์ และอื่นๆ (รูปที่ 2 และ รูปที่ 3) ตลาดภูมิภาคที่สำคัญสำหรับออตโตจิ้นส์วัคซิ้นคืออเมริกาเหนือ ยุโรป เอเชียแปซิฟิก ลาตินอเมริกา ตะวันออกกลางและแอฟริกา ผู้เล่นหลักในตลาดข้างต้น ได้แก่ Newport Laboratories, Inc., Elanco Animal Health Inc., Cambridge Technologies, Hygieia Biological Laboratories และ AniCon Labor GmbH และอื่นๆ⁷

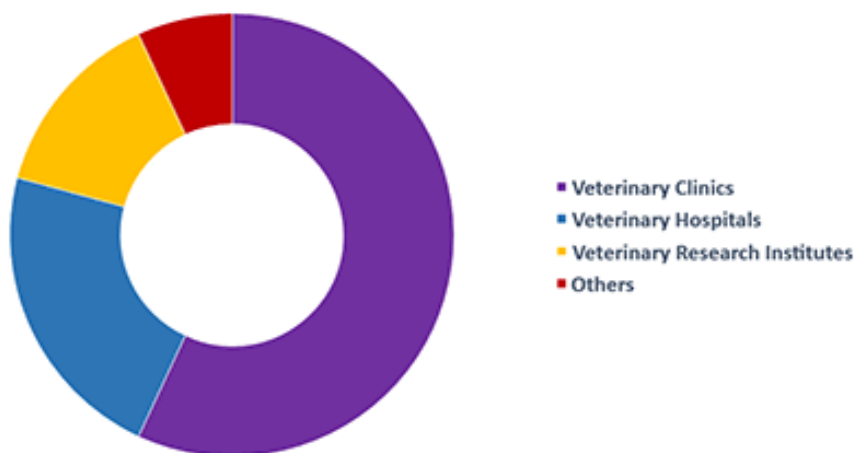
⁵ โรค Peste des petits ruminants; PPR (ชื่อเดิม: Ovine rinderpest) หรือ กาฬโรคสัตว์เคี้ยวเอื้องขนาดเล็ก; พีพีอาร์ เป็นโรคติดต่อที่เกิดจากเชื้อไวรัส Small ruminant morbillivirus ในสกุล Morbillivirus ซึ่งใกล้เคียงกับเชื้อก่อโรคริ้นเดอร์เพสต์ (Rinderpest) หรือโรคหัด (Measles) มักเกิดอาการที่รุนแรงและเฉียบพลันหรือกึ่งเฉียบพลันในแพะ แกะ และอาจพบว่าสัตว์บางชนิด เช่น อูฐ หรือสัตว์เคี้ยวเอื้องขนาดเล็กที่เป็นสัตว์ป่าก็สามารถติดเชื้อได้ มีลักษณะเป็นไข้ ภาวะเพาะและลำไส้อักเสบ โรคปอดบวม และบางครั้งอาจถึงแก่ชีวิต มีการรายงานครั้งแรกใน Cote d'Ivoire (the Ivory Coast) ในปี 1942 และต่อมาในส่วนอื่น ๆ ของแอฟริกาตะวันตก แพะและแกะดูเหมือนจะไวต่อไวรัสเท่ากัน แต่แพะแสดงอาการทางคลินิกที่รุนแรงกว่า ไวรัสยังส่งผลกระทบต่อสัตว์เคี้ยวเอื้องขนาดเล็กในป่าหลายชนิด วัวควายและสุกรติดเชื้อแบบไม่แสดงอาการเท่านั้น มนุษย์ไม่ต้องเสี่ยง อ้างถึงใน, Jeremiah T. Saliki. "Overview of Peste des petits ruminants." [Online]. Available from: <https://www.msddvetmanual.com/generalized-conditions/peste-des-petits-ruminants/overview-of-peste-des-petits-ruminants> [8 October 2022]

⁶ Expert Market Research. "Global Autogenous Vaccines market outlook." [Online]. Available from: <https://www.expertmarketresearch.com/reports/autogenous-vaccines-market> [8 October 2022]

⁷ เพิ่งอ้าง.

Global Autogenous Vaccines Market

Market Share by End Use (%)



Source: www.expertmarketresearch.com



รูปที่ 3 : ตลาดของอุตสาหกรรมอโต้จิ้นส์วัคซีนในโลก⁸

3.2 แนวทางปฏิบัติในการควบคุมดูแลอโต้จิ้นส์วัคซีน

ปัจจุบันจะพบว่าประเทศชั้นนำต่างๆในต่างประเทศ จะมีวิธีการปฏิบัติการออกใบอนุญาตเพื่อผลิตผลิตภัณฑ์สารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จิ้นส์วัคซีนสำหรับสัตว์ค่อนข้างคล้ายคลึงกัน ซึ่งการผลิตอโต้จิ้นส์วัคซีนชนิดนั้นๆ จะผลิตตามใบสั่งจากคำวินิจฉัยโรคโดยใช้อำนาจของสัตวแพทย์เท่านั้น โดยการผลิตและการใช้งานอโต้จิ้นส์วัคซีนนั้น แต่ละประเทศจะอนุญาตหรือได้รับการยกเว้นจากการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามระเบียบวิธีปฏิบัติของแต่ละประเทศแตกต่างกัน (ตารางที่ 1) เพื่อนำไปใช้กับสัตว์ในฟาร์มหรือแหล่งเกิดโรคระบาดตามที่สัตวแพทย์วินิจฉัยสาเหตุของการเกิดโรค ซึ่งจะใช้เฉพาะในกรณีที่พบว่า (1)ไม่มีวัคซีนทางการค้าที่ใช้กันอยู่ทั่วไปตามท้องตลาด หรือ ไม่มีวัคซีนสำหรับโรคระบาดดังกล่าวที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (2) มีวัคซีนที่ได้ทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว แต่ไม่ตรงกับชนิดหรือสายพันธุ์ของเชื้อก่อโรคระบาดที่พบในฟาร์มหรือแหล่งเกิดโรคระบาด (3) มีรายงานว่าวัคซีนที่มีอยู่นั้น มีประสิทธิภาพไม่เพียงพอต่อการควบคุมหรือยับยั้งการระบาดของโรค ซึ่งจากเหตุดังกล่าวจึงเป็นนิยามต่อการอนุมัติขึ้นของการใช้อโต้จิ้นส์วัคซีน ซึ่งจัดเป็นวัคซีนสั่งผลิตเฉพาะหรือใช้ในภาวะฉุกเฉิน

สำหรับสัตว์ที่ป่วยในพื้นที่เฉพาะฟาร์มที่มีความเชื่อมโยงทางระบาดวิทยากับแหล่งที่พบเชื้อก่อโรคที่เป็นสาเหตุการระบาดของโรคระบาดดังกล่าว โดยบางประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา จะอนุญาตให้ใช้อโต้จิ้นส์วัคซีนใน

⁸ เพิ่งอ้าง.

ฟาร์มข้างเคียง (Adjacent farm) ได้ตามใบสั่งสัตวแพทย์ ซึ่งจะพบว่าการใช้ออโต้จิ้นส์วัคซีนนั้นจะใช้ในกรณีทั้งในการป้องกันและรักษา ก่อนหรือหลังการระบาด โดยมีวัตถุประสงค์หลักต่อการรักษาสัตว์เป็นรายตัวหรือแบบฝูง และผลิตจากเชื้อโรคที่ระบาดบริเวณฟาร์มของตนเอง ซึ่งจากข้อมูลดังกล่าวเป็นจุดที่แสดงความแตกต่างระหว่างออโต้จิ้นส์วัคซีนกับวัคซีนการค้าที่ใช้กันอยู่ทั่วไปตามท้องตลาด หรือ อาจเรียกว่า “Conventional Vaccines” คือ จะใช้เพื่อป้องกันโรคเท่านั้น มักจะไม่นิยมใช้เพื่อป้องกันและรักษาเหมือนออโต้จิ้นส์วัคซีน และวัตถุประสงค์จะผลิตเพื่อใช้ในสัตว์แบบแพร่หลายโดยทั่วไป ไม่จำเป็นต้องแยกหรือสกัดเชื้อก่อโรคแบบเฉพาะเพื่อใช้กับสัตว์เป็นรายตัวหรือทั้งฝูงแบบออโต้จิ้นส์วัคซีน เพราะโดยปกติแล้ว Conventional vaccines จะผลิตจากการทำให้เชื้อโรคจุลชีพทั้งเชื้อไวรัสและแบคทีเรียอยู่ในสภาพที่อ่อนแอ (Inactivated pathogen) หรือใช้เชื้อตาย (Killed pathogen)⁹

⁹ Hodge JW, Guha C, Neefies J, Gully JL (August 2008). “Synergizing radiation therapy and immunotherapy for curing incurable cancers. Opportunities and challenges.” *Oncology*. **22**(9): 1064-70, discussion 1075, 1080-1, 1084.

ตารางที่ 1 : รายชื่อประเทศที่อนุญาตและไม่อนุญาตให้มีการใช้ออโตจีนัสวัคซีน¹⁰

ประเภทของออโตจีนัสวัคซีน	รายชื่อประเทศที่อนุญาตให้มีการใช้ออโตจีนัสวัคซีน	รายชื่อประเทศที่ไม่อนุญาตให้มีการใช้ออโตจีนัสวัคซีน
ออโตจีนัสวัคซีนชนิดแบคทีเรีย (Bacterial inactivated autogenous vaccines)	อาเซียน ออสเตรเลีย แคนาดา สหภาพยุโรป แอฟริกาใต้ สหรัฐอเมริกา	
ออโตจีนัสวัคซีนชนิดไวรัส (Viral inactivated autogenous vaccines)	อาเซียน ออสเตรเลีย เบลเยียม แคนาดา สาธารณรัฐเชค เยอรมนี ฮังการี อิตาลี โปแลนด์ แอฟริกาใต้ สหราชอาณาจักร สหรัฐอเมริกา	โครเอเชีย เดนมาร์ค ฟินแลนด์ ฝรั่งเศส ไอร์แลนด์ นอร์เวย์ โปรตุเกส สโลวาเกีย สเปน สวีเดน
วัคซีนเชื้อเป็น (Live-attenuated vaccine)	อาเซียน ออสเตรเลีย แอฟริกาใต้	แคนาดา สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา

อนึ่ง ประเทศในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ที่มีผลิตภัณฑ์มวลรวมของประเทศ (GDP) มีอัตราการเติบโตสูงระดับโลก เช่น สาธารณรัฐสิงคโปร์ กฎหมายต่อการกำกับดูแลกระบวนการผลิตและการใช้งานออโตจีนัส

¹⁰ Vaccixcell. "Autogenous Vaccines." [Online]. Available from: <https://escovaccixcell.com/applications/animal-health/Autogenous-Vaccines> [2 October 2022]

วัคซีน ซึ่งจัดอยู่ในประเภทชีวภาพทางการแพทย์ ได้รับการควบคุมภายใต้พระราชบัญญัติสัตว์และนก ซึ่งควรมีใบอนุญาตในการครอบครองสารชีวภาพทางการแพทย์จากการใช้งานอโต้จีโนมส์วัคซีน และ National Parks (NParks) ของประเทศสิงคโปร์ ซึ่งได้มีการกำหนดข้อบังคับ รวมถึงการทดสอบผลิตภัณฑ์เพื่อแสดงการทดสอบความเสถียร ความบริสุทธิ์ ความปลอดภัย และความเป็นพิษในสัตว์ ของอโต้จีโนมส์วัคซีนที่จะใช้งานเอาไว้¹¹

ดังนั้น การใช้งานอโต้จีโนมส์วัคซีนได้รับการอนุมัติเพื่อตอบสนองความต้องการเฉพาะและทันทีเมื่อมีโรคเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตที่ทำให้เกิดโรคอุบัติใหม่ เมื่อสารชีวภาพทางการแพทย์อื่นๆผ่านการรับรองไม่มีประสิทธิผลในการยับยั้งและควบคุมปัญหาโรคในปัจจุบันเพียงพอ เมื่อวัคซีนที่มีอยู่สูญเสียประสิทธิภาพหรือไม่ตอบสนองการรักษา หรือเมื่อไม่มีสารชีวภาพทางการแพทย์ที่ผ่านการรับรอง เพื่อป้องกันหรือควบคุมสถานการณ์โรค

3.3 บทบาทของอโต้จีโนมส์วัคซีนในต่างประเทศ

ในแต่ละประเทศทั่วโลกที่มีอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ในปัจจุบัน จะมีบริบทเกี่ยวกับองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้สารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีโนมส์วัคซีน ทั้งในส่วนของการผลิตและการใช้งานอโต้จีโนมส์วัคซีนที่มีบริบทคล้ายคลึงหรือแตกต่างกันออกไป เพื่อประโยชน์ต่อการกำกับดูแลการใช้งานอโต้จีโนมส์วัคซีน ในหัวข้อนี้จะได้กล่าวถึงประวัติศาสตร์และพัฒนาการของการกำกับดูแล และกฎหมายหรือระเบียบกฎเกณฑ์ต่างๆที่นำมาใช้ ตลอดจนตัวอย่างกรณีศึกษาในแต่ละประเทศ เพื่อที่จะสามารถมองเห็นรูปแบบงานอโต้จีโนมส์วัคซีนในต่างประเทศ โดยหัวข้อนี้จะยกตัวอย่างกล่าวถึงสหรัฐอเมริกา ประเทศแคนาดา สหราชอาณาจักร สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมัน สาธารณรัฐฝรั่งเศส และเครือรัฐออสเตรเลีย ซึ่งเป็นประเทศที่มีอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ชั้นนำของโลก และสามารถนำมาปรับใช้ในการกำกับดูแลอโต้จีโนมส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทยได้

¹¹ เฟ็งอ้าง.

3.3.1 สหรัฐอเมริกา

3.3.1.1 ประวัติศาสตร์และพัฒนาการของการกำกับดูแลในสหรัฐอเมริกา

การใช้งานผลิตภัณฑ์สารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จิ้นส์วัคซิ้น สามารถผลิตและใช้งานได้โดยถูกกฎหมายในสหรัฐอเมริกา ภายใต้พระราชบัญญัติไวรัส-ซีรัม-ท็อกซิน (Virus-Serum-Toxin Act) ในปี 1995 ซึ่งพบว่า อโต้จิ้นส์วัคซิ้น สำหรับเชื้อ *Moraxella bovis*¹² ผลิตโดยบริษัทต่างๆ และมีการใช้กันอย่างแพร่หลายโดยสัตวแพทย์และผู้ผลิตปศุสัตว์ จากผลการทดลองที่ตีพิมพ์อีกสี่ฉบับได้ประเมินอย่างชัดเจนว่า วัคซิ้น *Moraxella bovis* แบบอโต้จิ้นส์วัคซิ้น สำหรับใช้ในการควบคุมโรคตาอักเสบติดต่อในโคและกระบือ (Infectious bovine keratoconjunctivitis ; IBK)¹³ และถึงแม้ว่าการศึกษาเหล่านี้จะล้มเหลวในการรายงานการสุ่มตัวอย่างที่แท้จริงไปยังกลุ่มการรักษาหรือการประเมินผลลัพธ์ที่ไม่ชัดเจน และทั้งหมดรายงานว่าการฉีดวัคซิ้นไม่เกี่ยวข้องกับการลดลงที่มีนัยสำคัญทางสถิติ ในปฏิบัติการผสมของ IBK “These studies failed to report true randomization to treatment cohorts or blinding of outcome assessment and all reported that vaccination was not associated with a statistically significant decrease in cumulative incidence of IBK.”¹⁴ แม้จะมีสิ่งพิมพ์เหล่านี้ แต่อโต้จิ้นส์วัคซิ้น สำหรับ *Moraxella bovis* ในสหรัฐอเมริกาในครั้งนั้น ก็ยังได้รับการแนะนำและให้ใช้เป็นประจำถึงปัจจุบัน¹⁵

¹² A.M. O'Connor, S. Brace, S. Gould, R. Dewell, T. Engelken. .A Randomized Clinical Trial Evaluating a Farm-of-Origin Autogenous *Moraxella bovis* Vaccine to Control Infectious Bovine Keratoconjunctivitis (Pinkeye) in Beef Cattle.”[Online]. First published: 7 October 2011. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1939-1676.2011.00803.x> [3 October 2022]

¹³ โรคตาอักเสบติดต่อในโคและกระบือ (Infectious bovine keratoconjunctivitis ; IBK) เป็นปัญหาโรคที่เกิดซ้ำสำหรับผู้ผลิตลูกโค IBK แสดงอาการทางคลินิกที่หลากหลาย ซึ่งรวมถึง น้ำตาไหล, กลัวแสง, บวม น้ำที่กระจกตา, ปวดตา และแผลที่กระจกตา รอยโรค IBK สัมพันธ์กับน้ำหนักการหย่านมที่ลดลง 15–30 ปอนด์ เมื่อเทียบกับที่ไม่มีรอยโรค IBK แม้ว่าสัดส่วนใหญ่จะหายจากการติดเชื้อโดยไม่มีผลที่ตามมาร้ายแรง แผลเป็นจากกระจกตาและการสูญเสียการมองเห็นนั้นสัมพันธ์กับการติดเชื้อเฉียบพลัน **อ้างอิงใน, เฟิงอ้างอิง.**

¹⁴ เฟิงอ้างอิง

¹⁵ เฟิงอ้างอิง

3.3.1.2 กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

สหรัฐอเมริกา มีกฎระเบียบในการบริหารจัดการของสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทต่างๆ เช่น วัคซีน แบททีเรีย แอนติซีรัม (Antiserum) ชุดตรวจวินิจฉัย และผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่มีต้นกำเนิดทางชีวภาพที่ออกฤทธิ์ผ่านกลไกภูมิคุ้มกันสำหรับการป้องกัน การรักษา หรือการวินิจฉัยโรคของสัตว์ ได้รับมอบอำนาจภายใต้พระราชบัญญัติ VSTA (Virus-Serum-Toxin Act)¹⁶ ปี 1995 การจัดเตรียมหรือขายยาชีววัตถุที่ไร้ค่า ปนเปื้อน หรือเป็นอันตราย ข้อกำหนดเหล่านี้มักถูกตีความเพื่อหมายความว่า ผลิตภัณฑ์ควรบริสุทธิ์ ปลอดภัย มีศักยภาพ และมีประสิทธิภาพ ซึ่ง VSTA จะดำเนินการโดย USDA (United American Department of Agriculture) บนพื้นฐานของข้อกำหนดที่อธิบายไว้ใน 9 CFR (Code of federal regulations)101–124 และมี USDA APHIS (Animal and Plant Health Inspection Service) รวมทั้ง CVB (Center for Veterinary Biologics)โดยมีวัตถุประสงค์ในการมีบทบาทต่อการให้บริการกำกับดูแลด้านกฎระเบียบสำหรับผลิตภัณฑ์ชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีนอีกด้วย

ในทางตรงกันข้ามกับผลิตภัณฑ์ชีวภาพทางการแพทย์ทั่วไป ซึ่งทาง USDA APHIS CVB จะให้การกำกับดูแลด้านกฎระเบียบทั่วไปทั้งหมด แต่ในส่วนเฉพาะของยาสำหรับสัตว์แพทย์นั้น จะถูกควบคุมภายใต้การกำกับดูแลโดย พระราชบัญญัติของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร ยาและเครื่องสำอางแห่งสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration : FDA)¹⁷ และพระราชบัญญัติความพร้อมในการจำหน่ายยาสำหรับสัตว์ (Animal Drug Availability Act)¹⁸แทนเท่านั้น

3.3.1.3 จุดประสงค์ของกฎระเบียบในการบังคับใช้

เป้าประสงค์ของโปรแกรมการกำกับดูแลที่ใช้บังคับใดๆ ควรจะเป็นการสร้างสมดุลระหว่างข้อกำหนดทางกฎหมายของการกำกับดูแลกับความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและผู้เกี่ยวข้อง ในกรณีของสารชีวภาพทางการแพทย์ บางแง่มุมของใบอนุญาตผลิตภัณฑ์อาจต้องมีความยืดหยุ่นเพื่อตอบสนองต่อความต้องการพิเศษหรือเร่งด่วนของสัตว์แพทย์ ลูกค้า หรือสัตว์ป่วย แม้ว่าความปลอดภัยหรือความบริสุทธิ์ของวัคซีนที่ลดลงจะไม่ค่อยได้รับการพิจารณาก็ตาม แต่หากมีความยืดหยุ่นอาจถูกนำไปใช้กับบริบทในแง่มุมต่างๆ ของใบอนุญาตได้ เช่น การสาธิตประสิทธิภาพหรือการทดสอบศักยภาพ ซึ่ง USDA ใช้หมวดหมู่สิทธิการใช้งาน

¹⁶ VSTA, 21 USC §151–159 (2020).

¹⁷ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 USC §301–399 (2020).

¹⁸ Animal Drug Availability Act of 1996, Pub L No. 104–250, 110 Stat 3151.

ที่มีข้อกำหนดข้อมูลหลายระดับในการออกใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ ความยืดหยุ่นนี้ได้รับอนุญาตภายใต้ 21 USC §154a ซึ่งอธิบายใบอนุญาตพิเศษสำหรับสถานการณ์หรือเงื่อนไขพิเศษ¹⁹

3.3.1.4 จุดเด่นของการบริหารจัดการและการบังคับใช้

ในปี 1985 ได้มีการเพิ่มตัวเลือกสำหรับการอนุญาตใช้ผลิตภัณฑ์แบบมีเงื่อนไข (Conditional vaccine) และแบบอโต้จิ้นส์วัคซีนเข้าไปในข้อบังคับที่มีอยู่ของใบอนุญาตเต็มรูปแบบแบบเดิม โดยไม่นานมานี้ USDA ได้สร้างหมวดหมู่ย่อยใหม่สำหรับผลิตภัณฑ์แพลตฟอร์ม และไบสัณยานพื้นฐานของ VES (Vector or Expression system) ที่เกี่ยวข้องกับพันธุวิศวกรรม ที่จัดตั้งขึ้นผ่านระบบการผลิตที่ได้มาตรฐาน และข้อกำหนดเฉพาะอื่นๆ โดยมีวัตถุประสงค์คือเพื่อให้ข้อมูลมีความปัจจุบันและถูกต้อง เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงโปรแกรม CVB ล่าสุดที่เกี่ยวข้องกับหมวดหมู่การกำกับดูแลของสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จิ้นส์วัคซีน โดยเน้นที่หมวดหมู่ใบอนุญาตวัคซีนสำหรับสัตว์แพทย์ของสหรัฐอเมริกา (ตารางที่ 2)²⁰

เจตนาของใบอนุญาตแบบมีเงื่อนไข (Conditional Vaccine) ตามที่อธิบายไว้ใน 9 CFR 102.6 คือ “เพื่อให้เป็นไปตามเงื่อนไขสถานการณ์ฉุกเฉิน ตลาดที่ใช้กันอย่างจำกัด สถานการณ์ในท้องถิ่น หรือกรณีพิเศษอื่นๆ” วัคซีนที่ได้รับอนุญาตตามเงื่อนไขโดยทั่วไปยังไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้านประสิทธิภาพสำหรับใบอนุญาตเต็มรูปแบบ แต่แสดงให้เห็นถึง “ความคาดหวังที่สมเหตุสมผลของประสิทธิภาพ” และเป็นไปตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอย่างเต็มที่ วิธีการที่ยอมรับได้สำหรับการแสดงความคาดหวังที่สมเหตุสมผลของประสิทธิภาพจะแตกต่างกันไปตามแต่ละกรณี และอาจรวมถึงการใช้ความท้าทายของสัตว์ที่เป็นโฮสต์หรือการศึกษาภาคสนามในสัตว์จำนวนจำกัด การประเมินข้อมูลทางซีรัมวิทยา เมื่อซีรัมวิทยามีความสัมพันธ์เพียงพอกับประสิทธิภาพ หรืออื่นๆ วิธีการที่บ่งบอกถึงผลดีจากการฉีดวัคซีนกับผลิตภัณฑ์ โดยทั่วไปแล้ว วัคซีนที่ไม่เป็นลูกผสมสำหรับใช้กับเชื้อก่อโรคจะมีสิทธิ์ได้รับใบอนุญาตแบบมีเงื่อนไข หากไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตอย่างครบถ้วนเทียบเท่าที่ได้รับการอนุมัติสำหรับข้อบ่งชี้เฉพาะเจาะจงในสหรัฐอเมริกา โดยทั่วไปแล้ว การขอใบอนุญาตแบบมีเงื่อนไขจะเป็นขั้นตอนแรกในการบรรเทาการแพร่กระจายหรือผลกระทบของโรคสัตว์

¹⁹ Ibid.

²⁰ Matthew M. Erdman , Nancy E. Clough , and Paul J. Hauer . “Review of updated regulations and product license categories for veterinary vaccines in the United States” [Online] 1 December 2020. Available from : <https://avmajournals.avma.org/view/journals/javma/257/11/javma.2020.257.11.1142.xml> [3 October 2022]

อุบัติใหม่ เช่นเดียวกับกรณีของไวรัสโรคท้องร่วงระบาดในสุกร (Porcine Epidemic Diarrhea Virus : PED) และไวรัสไข้หวัดใหญ่ในสุนัข (Canine Influenza Virus) เป็นต้น นอกจากนี้ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับตลาดเฉพาะกลุ่มที่อาจขายได้ อาจไม่สนับสนุนการลงทุนที่จำเป็นสำหรับการศึกษาประสิทธิภาพอย่างเต็มรูปแบบ อาจได้รับอนุญาตแบบมีเงื่อนไขในบางกรณี หลังจากได้รับใบอนุญาตแบบมีเงื่อนไขแล้ว ผู้ผลิตจะต้องดำเนินการเพื่อให้ได้รับใบอนุญาตเต็มรูปแบบสำหรับผลิตภัณฑ์ ซึ่งแตกต่างจากใบอนุญาตแบบเต็ม ใบอนุญาตแบบมีเงื่อนไขจะหมดอายุและต้องต่ออายุทุกๆ 1 ถึง 2 ปี นอกจากนี้ เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตอย่างครบถ้วนพร้อมใช้งานสำหรับข้อบ่งชี้เฉพาะแล้ว ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตตามเงื่อนไขสำหรับข้อบ่งชี้เดียวกันนั้นจะต้องก้าวหน้าไปสู่ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตอย่างสมบูรณ์ด้วย มิฉะนั้นจะไม่มี การต่ออายุใบอนุญาตแบบมีเงื่อนไข

การประยุกต์ใช้แนวทางเทคโนโลยีชีวภาพในการพัฒนาวัคซีนสำหรับสัตว์แพทย์ยังคงดำเนินต่อไป VES มักถูกใช้เพื่อแสดงแอนติเจนลูกผสมทั้งในหลอดทดลองหรือในร่างกาย และการใช้ VES เดี่ยวๆ เพื่อแสดงออกแอนติเจนที่ต่างกันให้โอกาสสำหรับกระบวนการผลิตที่ได้มาตรฐาน USDA หมายถึงวัคซีนที่ได้มาจาก VES ที่มีลักษณะเฉพาะและวิธีการผลิตที่ได้มาตรฐานเป็นผลิตภัณฑ์แพลตฟอร์ม และเพิ่งเริ่มเสนอเส้นทางการออกใบอนุญาตแบบเร่งด่วน ซึ่งอธิบายไว้ในบันทึกข้อตกลงการบริการทางสัตวแพทย์ 800.213²¹ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้จากแพลตฟอร์มที่ได้รับอนุญาต ปัจจุบัน ผลิตภัณฑ์แพลตฟอร์มจำกัดเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ปิดใช้งานหรือไม่ทำซ้ำ

ตามคำจำกัดความของ USDA ที่สัมพันธ์กับวัคซีนแบบแพลตฟอร์ม ประกอบด้วยองค์ประกอบหลายอย่าง รวมถึง VES ซึ่งแสดง GMOI (Genetic Material of Interest) สำหรับการแทรกแซงในกระบวนการผลิต และข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับการออกใบอนุญาตอย่างเต็มรูปแบบสำหรับการผลิตเริ่มต้น เมื่อส่วนประกอบเหล่านี้ได้รับการกำหนดขึ้นเพื่อการอนุญาตให้ใช้สิทธิ์ของผลิตภัณฑ์เริ่มต้นแล้ว ข้อกำหนดการอนุญาตบางอย่าง (เช่น การทดลองด้านความปลอดภัยภาคสนามอื่น) อาจได้รับการยกเว้นสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ตามมาซึ่งแตกต่างกันเฉพาะใน GMOI ที่แสดงไว้เท่านั้น ตัวอย่างเช่น CVB ได้อนุญาตให้ใช้วัคซีนหลายตัวที่ใช้ระบบการแสดงออกของ Baculovirus โดยให้ข้อมูลมากมายเพื่อสนับสนุนความปลอดภัยและประสิทธิภาพของระบบในการแสดงแอนติเจนรีคอมบิแนนท์ ในสถานการณ์ง่ายๆ ผู้ผลิตอาจได้รับใบอนุญาตเต็มรูปแบบในขั้นต้นสำหรับผลิตภัณฑ์วัคซีนที่ปิดใช้งานโดยอาศัยไวรัส baculovirus ชนิดรีคอมบิแนนท์ซึ่งแสดง GMOI ซึ่งเป็นรหัสสำหรับโปรตีน HA (Hemagglutinin) ของไวรัสไข้หวัดใหญ่ (Influenza Virus) การทำเช่นนี้จะเป็นการสร้างแพลตฟอร์มสำหรับผู้ผลิตรายนั้น ซึ่งสามารถทำได้ด้วย

²¹ Reverter M, Sarter S, Caruso D, et al. Aquaculture at the crossroads of global warming and antimicrobial resistance. *Nat Commun.* 2020; **11**(1): 1870.

ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย เพื่อทำเรื่องขอรับใบอนุญาตสำหรับวัคซีนที่ตามมาซึ่งใช้แพลตฟอร์มเดียวกัน แต่ GMOI สำหรับไวรัสไข้หวัดนกชนิดอื่น HA ผลิตภัณฑ์ที่ตามมาของผู้ผลิตรายนี้อาจได้รับอนุญาตทั้งหมดหรือมีเงื่อนไขตามที่อธิบายไว้ก่อนหน้านี้ เส้นทางการกำกับดูแลของผลิตภัณฑ์แพลตฟอร์มได้รับการออกแบบมาเพื่ออำนวยความสะดวกในการตอบสนองอย่างรวดเร็วต่อเชื้อโรคที่กำลังพัฒนาในภาคสนาม รวมทั้งความเสี่ยงที่จำกัดของการสูญเสียความปลอดภัยหรือประสิทธิภาพของวัคซีน

ผลิตภัณฑ์แพลตฟอร์มตามใบสั่งสัตวแพทย์ (Prescription platform products) เป็นส่วนเสริมของผลิตภัณฑ์แพลตฟอร์ม ตามที่อธิบายไว้ในบันทึกข้อตกลงการบริการทางสัตวแพทย์ 800.214²² ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์แพลตฟอร์มที่ต้องสั่งโดยสัตวแพทย์ต้องมีผลิตภัณฑ์แพลตฟอร์มที่ได้รับอนุญาตก่อนซึ่งมีผลิตภัณฑ์ตามมา (ตารางที่ 2) ลักษณะเดียวของผลิตภัณฑ์แพลตฟอร์มที่ต้องสั่งโดยสัตวแพทย์ที่อาจแตกต่างจากผลิตภัณฑ์ดั้งเดิมที่ใช้คือ GMOI ที่แสดงออกมา และ GMOI ไม่ได้จำกัดเฉพาะการเปลี่ยนแปลงของ GMOI ดั้งเดิม ตัวอย่างเช่น เมื่อเราพิจารณาตัวอย่างวัคซีนสำหรับสัตว์ปีกก่อนหน้านี้ ผลิตภัณฑ์แพลตฟอร์มที่ต้องสั่งโดยสัตวแพทย์อาจใช้ GMOI ที่กำหนดรหัสโปรตีน VP2 ของไวรัส อวัยวะที่ติดเชื้อมาจาก Bursa of Fabricius²³ ที่ติดเชื้อมาแทนที่ GMOI ซึ่งกำหนดรหัสสำหรับยีน HA ของไวรัสไข้หวัดนก ในขณะที่แพลตฟอร์ม ผลิตภัณฑ์สามารถสลับได้เฉพาะ GMOI ต่างๆ ที่โค้ดสำหรับยีน HA ต่างๆ

ผลิตภัณฑ์แพลตฟอร์มที่ต้องสั่งโดยสัตวแพทย์แต่ละชุดจัดทำขึ้นสำหรับสัตว์แต่ละตัวหรือกลุ่มสัตว์ตามสั่ง หลังจากได้รับใบสั่งยาเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน VCPR ที่ถูกต้องโดยสัตวแพทย์ที่ได้รับอนุญาต บนพื้นฐานของความต้องการส่วนบุคคลของสัตว์ที่จะได้รับการฉีดวัคซีน ใบสั่งยาของสัตวแพทย์จะระบุ GMOI ที่จะใช้ในวัคซีนแต่ละชุด สัตวแพทย์ที่สั่งจ่ายยาอาจจัดให้มีจุลินทรีย์ที่แยกได้จากที่ซึ่งการแทรกของยีนจะได้รับหรืออาจทำงานร่วมกับผู้ผลิตเพื่อเลือกเมล็ดที่ผสมที่สุดจากกลุ่มของลำดับยีนที่ทราบ กฎข้อบังคับสำหรับผลิตภัณฑ์แพลตฟอร์มที่ต้องสั่งโดยสัตวแพทย์คือความปลอดภัย และผู้ผลิตจะทดสอบแต่ละชุดเพื่อความปลอดภัยและความบริสุทธิ์ ก่อนการอนุมัติด้านกฎระเบียบของผลิตภัณฑ์ตามใบสั่งสัตวแพทย์ การ

²² Prescott JF. The resistance tsunami, antimicrobial stewardship, and the golden age of microbiology. *Vet Microbiol.* 2014; **171**(3–4): 273–278.

²³ Bursa of Fabricius เป็นอวัยวะที่พบเฉพาะในสัตว์ปีกเท่านั้น มีลักษณะเป็นโพรงหรือถุงรูปกลมรี เชื่อมต่อกับส่วนล่างของ cloaca ด้วยท่อสั้นๆ ในลูกไก่ ต่อมนี้จะมีขนาดใหญ่ แต่จะเล็กลงเมื่อไก่มีอายุมากขึ้น โดยเข้าใจว่าการที่ต่อมนี้มีขนาดเล็กลงนั้นเป็นผลมาจาก adrenal hormone และ sex hormone หน้าที่ของต่อมเบอร์ซาคือทำให้เกิดการ differentiation ของ B-cell ซึ่งเป็นเซลล์สำคัญในระบบของการสร้าง antibody ต่อมเบอร์ซาคือประกอบด้วยส่วนของ cortex ซึ่งมี lymphocyte, plasma cell และ macrophage รวมกลุ่มกันอยู่ ส่วนชั้นใน medulla จะมี epithelial cell อยู่ระหว่าง corticomedullary junction มีการผลิตฮอร์โมนจากต่อมนี้ เช่น bursa ที่กระตุ้นให้เกิด maturity ของ B-cell อ้างถึงใน, วิน เขยชมศรี ภาควิชาสัตววิทยา คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์. “ภูมิคุ้มกันวิทยาในสัตว์ปีก (Avian Immunology).” [ออนไลน์] แหล่งที่มา: <https://pirun.ku.ac.th/~fsciwcc/immune14.pdf> หน้า 197 [29 ตุลาคม 2565]

ทดสอบความปลอดภัยของสัตว์โฮสต์ที่ใช้ชุดผลิตภัณฑ์ที่มีความเข้มข้นของแอนติเจนสูงสุดที่อนุญาตจะต้องดำเนินการในแต่ละสปีชีส์ที่มีจุดประสงค์เพื่อผลิตผลิตภัณฑ์ ดังนั้นจึงมีความคาดหวังถึงความปลอดภัยสำหรับผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งสัตวแพทย์ในแต่ละชนิด และไม่อนุญาตให้มีการกล่าวอ้างประสิทธิภาพสำหรับผลิตภัณฑ์เหล่านี้ เนื่องจากไม่ได้ทำการศึกษาประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตาม มีแบบอย่างว่าผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพถูกจัดเตรียมด้วย VES และกระบวนการผลิตแบบเดียวกับที่ใช้ในการสร้างผลิตภัณฑ์แพลตฟอร์มดั้งเดิม ในขณะที่ออโต้จีโนมิกส์ไม่จำเป็นต้องมีมาตรฐานดังกล่าว ความแตกต่างอีกประการระหว่างผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์และออโต้จีโนมิกส์คือ การใช้ออโต้จีโนมิกส์จำกัดเฉพาะฝูงหรือฝูงซึ่งได้รับสิ่งมีชีวิตจากเซลล์ต้นกำเนิดหรือในฝูงหรือฝูงที่อยู่ติดกันทางภูมิศาสตร์ ในขณะที่ผลิตภัณฑ์แพลตฟอร์มตามใบสั่งแพทย์อาจใช้ในสัตว์ใดๆ ที่อยู่ใน VCPR ที่ถูกต้อง ของสัตวแพทย์ผู้ส่งจ่ายยา เส้นทางการกำกับดูแลสำหรับผลิตภัณฑ์แพลตฟอร์มที่ต้องสั่งโดยแพทย์ช่วยให้ผู้ผลิตปศุสัตว์และสัตว์ปีกมีความยืดหยุ่นในการใช้ผลิตภัณฑ์วัคซีน นอกเหนือจากที่มีจำหน่ายในท้องตลาด เนื่องจากสัตวแพทย์ที่ส่งจ่ายยาควรมองหาหลักฐานของประสิทธิภาพเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจใช้ผลิตภัณฑ์แพลตฟอร์มที่ต้องสั่งโดยแพทย์ต่อไป ผลิตภัณฑ์เหล่านี้จึงมักเหมาะสมสำหรับสถานการณ์ในสัตว์ที่ผลิตได้ ซึ่งจำนวนวัคซีนที่สูงขึ้นช่วยอำนวยความสะดวกในการประเมินประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ เมื่อเทียบกับสถานการณ์ของสัตว์เลี้ยงที่มีการฉีดวัคซีนน้อยลง

จากที่กล่าวมาโดยตลอด ออโต้จีโนมิกส์ คือ ผลิตภัณฑ์ที่เตรียมจากสิ่งมีชีวิตที่ได้รับจากสัตว์ ฝูง สัตว์ หรือฝูงที่จะฉีดวัคซีน การใช้วัคซีนแบบสั่งทำหรือแบบฉีดเองอย่างแพร่หลายเริ่มต้นจากการให้อาหารแม่สุกรที่ตั้งครรภ์ที่เพาะเชื้อ *Escherichia coli* ที่แยกได้จากสุกรแรกเกิดที่มีอาการท้องร่วง ช่วยเพิ่มความเข้มข้นของน้ำนมเหลืองของแอนติบอดีของแม่สุกรที่บำบัดแล้ว และส่งเสริมการถ่ายโอนภูมิคุ้มกันไปยังลูกสุกรของพวกมัน และที่สำคัญในภูมิคุ้มกันต่อเชื้อ *Escherichia coli* เฉพาะสายพันธุ์ วัคซีนดังกล่าวไม่รวมอยู่ในข้อกำหนดด้านใบอนุญาต และเมื่อเวลาผ่านไป สถานปฏิบัติการทางสัตวแพทย์ยังได้เตรียมวัคซีนเฉพาะสำหรับโรคอื่นๆ ด้วย ในปี 1987 USDA ได้ประมวลข้อกำหนดเฉพาะ 9 CFR 107.1 สำหรับการกำกับดูแลด้านกฎระเบียบของวัคซีนที่ผลิตโดยคลินิกสัตวแพทย์เพื่อใช้ในสัตว์ที่ลูกค้าเป็นเจ้าของ ในปี 1992 ได้มีการเพิ่ม 9 CFR 113.113 ในข้อบังคับเพื่อกำหนดให้มีใบอนุญาตสำหรับออโต้จีโนมิกส์ทั้งหมดที่ไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของข้อกำหนดที่เผยแพร่ก่อนหน้านี้ และกำหนดให้วัคซีนที่ออโต้จีโนมิกส์ผลิตเองที่ได้รับอนุญาตทั้งหมดเป็นผลิตภัณฑ์ที่เป็นเชื้อตาย แนวทางที่มาพร้อมกับข้อบังคับมีรายละเอียดอยู่ในบันทึกข้อตกลงการบริการสัตวแพทย์ 800.69.4²⁴ ข้อจำกัดสำหรับการยกเว้นการปฏิบัติทางสัตวแพทย์ได้รับการปรับปรุงในปี 2015 เพื่อให้เฉพาะ

²⁴ USDA. Guidelines for autogenous biologics. Veterinary Services Memorandum 800.69. Riverdale, Md: USDA APHIS Veterinary Services, 2002.

ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในอาคารเดียวกันกับสถานประกอบการด้านสัตวแพทย์เท่านั้น และที่ไม่ได้ฝากขายหรือรับเหมาช่วงจะได้รับการยกเว้นการอนุญาต

ออร์โตจีนส์วัคซีน มีวัตถุประสงค์เพื่อมุ่งเป้าไปที่การใช้งานที่ไม่มีวัคซีนทางเลือกที่ได้รับอนุญาตหรือไม่มี การรับรู้ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตเนื่องจากความแตกต่างของสายพันธุ์ ผู้ผลิตออร์โตจีนส์วัคซีนที่ได้รับอนุญาตจะต้องปรับช่วงเวลาก่อนขายเนื้อ (Withdrawal intervals)²⁵ โดยพิจารณาจากการตรวจเนื้อเยื่อของบริเวณที่ฉีด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าจุลินทรีย์ที่ใช้หมดฤทธิ์อย่างสมบูรณ์ และทดสอบเพื่อให้แน่ใจว่าชุดผลิตภัณฑ์ไม่มีการปนเปื้อนของแบคทีเรียหรือเชื้อรา ออร์โตจีนส์วัคซีนได้รับการทดสอบในหมู สัตว์ปีก ปลา หรือหนูตะเภาเพื่อความปลอดภัย อย่างไรก็ตาม ไม่มีข้อกำหนดที่จะแสดงประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของสัตว์ในฟาร์มสำหรับออร์โตจีนส์วัคซีนที่ได้รับอนุญาต การใช้ออร์โตจีนส์วัคซีนจำกัดเฉพาะฝูงหรือฝูงที่ได้รับเชื้อจุลินทรีย์ที่แยกได้จากวัคซีน ฝูงหรือฝูงสัตว์ที่อยู่ติดกันหรือเชื่อมโยงกันทางระบาดวิทยาอาจได้รับการฉีดวัคซีนหากได้รับการอนุมัติจากสัตวแพทย์ของรัฐ นอกจากนี้ยังมีข้อจำกัดด้านเวลาสำหรับระยะเวลาที่เชื้อจุลินทรีย์ที่แยกได้ สามารถนำมาใช้ในการเตรียมวัคซีนที่ผลิตเองได้เองโดยไม่ต้องทำการทดสอบเพิ่มเติม เพื่อให้แน่ใจว่าเชื้อที่แยกออกมายังคงมีความเกี่ยวข้องกับสถานการณ์โรคทางคลินิก

²⁵ Dairexnext, "What are withdrawal times (periods) for meat and milk, and where can they be found?." [Online]. August 16, 2019. Available from: <https://dairy-cattle.extension.org/what-are-withdrawal-times-periods-for-meat-and-milk-and-where-can-they-be-found/> [1 October 2022]

ตารางที่ 2 : แสดงข้อมูลของออโต้เงินส่วคชิน ที่ถูกกำหนดด้านกฎระเบียบของ CVB ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา ด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และศักยภาพ และข้อจำกัดในการแจกจ่ายสารชีววิทยาทางสัตวแพทย์ซึ่งจัดกลุ่มตามหมวดหมู่ใบอนุญาต

ประเภทของ ใบอนุญาต	เป้าหมายความปลอดภัยของสัตว์	การศึกษา ประสิทธิภาพ	การทดสอบ ศักยภาพที่ถูกต้อง ตามกฎหมาย	ข้อจำกัด การแจกจ่าย หรือ การใช้งาน
แบบสมบูรณ์ (Full)	ไม่	ใช่	ใช่	ไม่
แบบเงื่อนไข (Conditional)	ใช่	ใช่*	ไม่	ใช่**
ออโต้เงินส่วคชิน (Autogenous)	ไม่	ไม่	ไม่	ใช่
แบบแพลตฟอร์ม (Platform)	ใช่***	ใช่***	ใช่	ไม่
แบบแพลตฟอร์ม ใบสั่งสัตวแพทย์ (Prescription platform)	ใช่****	ไม่	ไม่	ใช่

*จำเป็นต้องมีการประเมินบางส่วน (Partial evaluation is required)

**การใช้งานต้องได้รับอนุญาตจากสัตวแพทย์ของรัฐที่กำหนด (Use requires permission from the given state veterinarian)

***จำเป็นต้องมีการศึกษาอย่างเต็มรูปแบบ สำหรับผลิตภัณฑ์แพลตฟอร์มดั้งเดิม (Full study is required for the original platform product)

****การศึกษาความปลอดภัยหนึ่งครั้งต่อสปีชีส์เป้าหมาย โดยใช้ความเข้มข้นของแอนติเจนสูงสุดต่อโดส (One safety study per target species with use of maximum antigen concentration per dose)

3.3.1.5 ระเบียบการออกใบอนุญาตการผลิต การใช้งานและนำเข้า

ในสถานการณ์ที่ไม่ค่อยพบบ่อย สารชีวภาพที่ไม่มีใบอนุญาตจากผู้ผลิตต่างประเทศจะได้รับการอนุมัติให้นำเข้าและใช้งานในสหรัฐอเมริกา แนวทางนี้โดยทั่วไปจะพิจารณาก็อต่อเมื่อไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจาก USDA รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นเอง สำหรับการคุกคามของโรคระบาดสัตว์ที่เกิดขึ้นใหม่ในสหรัฐอเมริกา จำเป็นต้องมีเหตุผลสำคัญในการใช้สารชีวภาพนำเข้าที่ไม่มีใบอนุญาตในสัตว์นอกสถานที่กักกันทางชีวภาพที่เป็นทางการ (เช่น ศูนย์ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 1 ถึง 4 แห่งการวิจัยหรือสถานที่กักกันปศุสัตว์ที่มีการจัดการอย่างดี) ข้อยกเว้นต้องมีเอกสารรายละเอียดที่อธิบายวัตถุประสงค์การใช้งาน คำชี้แจงที่สามารถป้องกันได้ทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับการไม่มีผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ในสหรัฐอเมริกา และการอนุญาตจากสัตวแพทย์ของรัฐสำหรับการใช้ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าและไม่มีใบอนุญาต ผู้นำเข้าอาจต้องให้ลูกค้ายืนยันแบบฟอร์มยินยอมที่แจ้งว่าผลิตภัณฑ์ยังไม่ได้รับการประเมินหรือได้รับอนุญาตจาก USDA และอาจมีข้อจำกัดเพิ่มเติมตามที่ CVB เห็นว่าจำเป็น ยิ่งไปกว่านั้นข้อมูลโดยละเอียดเกี่ยวกับธรรมชาติและกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ตัวคั้นที่นำเข้าและไม่มีใบอนุญาตเป็นสิ่งจำเป็น สำหรับการประเมินความเสี่ยง เนื่องจากแม้จะมีเหตุผลทางคลินิกที่เหมาะสมในการใช้งาน การอนุมัติด้านกฎระเบียบก็ยังมีความเสี่ยงที่จะนำโรคจากสัตว์ต่างประเทศเข้ามาในประเทศสหรัฐอเมริกา ข้อมูลที่เกี่ยวข้องรวมถึงสถานะโรคของประเทศต้นทาง สิ่งมีชีวิตอื่น ๆ ที่มีอยู่ในโรงงานผลิต ความอยู่รอดของผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการยับยั้ง การทดสอบเพื่อยืนยันการปิดใช้งานโดยสมบูรณ์ และแหล่งที่มาและการทดสอบส่วนผสมใดๆ ที่มีต้นกำเนิดจากสัตว์ เนื่องจากความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้น USDA จึงไม่อนุมัติในอดีตการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีใบอนุญาตซึ่งมีสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือผลิตภัณฑ์ที่มีจุดประสงค์เพื่อการบริหารให้กับสัตว์และที่มาจากประเทศที่มีโรคจากสัตว์ต่างประเทศบางชนิด (เช่น โรคปากเท้าเปื่อยในสัตว์เคี้ยวเอื้อง)

เมื่อการนำเข้าได้รับการอนุมัติ โดย CVB จะเป็นผู้มีอำนาจออกใบอนุญาตสำหรับการวิจัยและประเมินผลสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีใบอนุญาต ใบอนุญาตสำหรับการวิจัยและประเมินผลจะแตกต่างจากใบอนุญาตสำหรับการขายและการจัดจำหน่าย ซึ่งออกให้สำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ตรงตามข้อกำหนดสิทธิ์การใช้งานสำหรับใช้ในสหรัฐอเมริกา ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าภายใต้ใบอนุญาตสำหรับการวิจัยและประเมินผลไม่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายเพิ่มเติมนอกเหนือจากผู้ถือใบอนุญาต เว้นแต่จะได้รับอนุมัติอย่างชัดแจ้งจาก CVB ใบอนุญาตอาจมีข้อจำกัดเพิ่มเติม เช่น กำหนดให้ต้องมีความสัมพันธ์ระหว่างสัตวแพทย์-เจ้าของสัตว์ป่วย-สัตว์

ป่วย (Veterinarian-client-patient relationship ; VCPR)²⁶ ที่ถูกต้องสำหรับการใช้ผลิตภัณฑ์ หรือการจำกัดการใช้ผลิตภัณฑ์ไปยังเขตกักกันที่ระบุ

ข้อกำหนดสายพันธุ์จุลินทรีย์ที่ใช้เป็นแม่แบบในการเตรียมอโต้จีเนสส์วัคซีน ต้องเป็นจุลินทรีย์ที่แยกได้จากสัตว์ป่วยหรือสัตว์ที่ตายแล้วในฝูงที่มีแหล่งกำเนิดและมีเหตุให้เชื่อได้ว่าเป็นสาเหตุของโรคในปัจจุบันที่มีผลกระทบต่อสัตว์ดังกล่าว โดยจุลินทรีย์ที่แยกได้จากฝูงเดียวกันมากกว่าหนึ่งชนิดสามารถใช้เป็นได้ จาก Legal Information Institute, Cornell Law School ²⁷ ได้กล่าวถึงประเด็นอโต้จีเนสส์วัคซีนความหนึ่งว่า “ภายใต้สถานการณ์ปกติ จะต้องไม่ใช้จุลินทรีย์จากฝูงหนึ่งเพื่อเตรียมสารชีวภาพที่มีลักษณะนั้นจัดทำเป็นอโต้จีเนสส์วัคซีนสำหรับอีกฝูงหนึ่ง อย่างไรก็ตาม ผู้ดูแลระบบอาจอนุญาตให้มีการเตรียมสารชีวภาพที่มีลักษณะเป็นอโต้จีเนสส์วัคซีน สำหรับใช้ในฝูงที่อยู่ติดกับฝูงต้นทาง เมื่อพิจารณาว่าฝูงที่อยู่ติดกันมีความเสี่ยง ในการขออนุญาตเพื่อเตรียมผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ในฝูงสัตว์ที่อยู่ติดกับฝูงสัตว์ สถานประกอบการที่ขออนุมัติจะต้องส่งไปยังผู้ดูแลระบบ” “Under normal circumstances, microorganisms from one herd must not be used to prepare an autogenous biologic for another herd. The Administrator, however, may authorize preparation of an autogenous biologic for use in herds adjacent to the herd of origin, when adjacent herds are considered to be at risk. To request authorization to prepare a product for use in herds adjacent to the herd of origin, the establishment seeking authorization must submit to the Administrator”

ผู้สมัครจะต้องแจ้งให้สัตวแพทย์ของรัฐหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐที่เหมาะสมอื่น ๆ ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรเมื่อมีการใช้อโต้จีเนสส์วัคซีนในฝูงสัตว์ที่อยู่ติดกัน และผู้มีอำนาจอาจอนุญาตให้มีการเตรียมอโต้จีเนสส์วัคซีนที่มีลักษณะเฉพาะสำหรับใช้ในฝูงที่ไม่ได้อยู่ติดกับฝูงต้นทาง แต่ถือว่ามีความเสี่ยงที่จะติดเชื้อจุลินทรีย์ชนิดเดียวกัน ยกเว้นที่ระบุไว้ด้านล่าง ข้อมูลเดียวกันซึ่งจำเป็นสำหรับการเตรียมผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเพื่อใช้ในฝูงที่อยู่ติดกับฝูงแหล่งกำเนิดจะต้องถูกส่งไปยังผู้ดูแลระบบ สำหรับการอนุญาตให้เตรียมผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ในฝูงที่ไม่ได้อยู่ติดกับแหล่งกำเนิด เนื่องจากกลุ่มผู้รับที่เกี่ยวข้องอาจไม่เป็นที่รู้จักเมื่อมีการใช้อโต้จีเนสส์วัคซีน ในพื้นที่ทางภูมิศาสตร์อื่น ๆ

²⁶ AVMA ; American Veterinary Medicine Association. “The veterinarian-client-patient relationship (VCPR)”, [Online]. Available from: <https://www.avma.org/resources-tools/pet-owners/petcare/veterinarian-client-patient-relationship-vcpr> [1 October 2022]

²⁷ Legal Information Institute, Cornell Law School. “9 CFR § 113.113 - Autogenous biologics.” [Online]. Available from: <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/9/113.113> [2 October 2022]

นอกจากนี้ ผู้ยื่นคำขอรับอนุญาตตามวรรคนี้ จะต้องแสดงความเห็นชอบเป็นลายลักษณ์อักษรจากสัตวแพทย์ประจำรัฐหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐที่เหมาะสมอื่น ๆ ในรัฐซึ่งจะใช้สารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีนในฝูงที่ไม่อยู่ติดกัน ภายใต้สถานการณ์ปกติ จุลินทรีย์ที่ใช้สำหรับการผลิตอโต้จีเนสส์วัคซีน อาจมีอายุไม่เกิน 15 เดือนนับจากวันที่แยกออก หรือ 12 เดือนนับจากวันที่เก็บเกี่ยวผลิตภัณฑ์ชุดแรกที่ผลิตจากจุลินทรีย์ แล้วแต่ว่าจะถึงอย่างใดก่อน

อย่างไรก็ตาม ตามที่ทราบกันดีแล้วว่าอโต้จีเนสส์วัคซีนนั้นเป็นวัคซีนแบบกำหนดขึ้นเอง ที่ประกอบด้วยแอนติเจนเฉพาะฝูงที่มีความคล้ายคลึงกันทั้งหมด อโต้จีเนสส์วัคซีนต้องเตรียมจากการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ที่ถูกทำให้หมดฤทธิ์และไม่เป็นพิษ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะต้องเตรียมสำหรับการใช้งานโดยหรือภายใต้การดูแลของสัตวแพทย์ภายใต้ความสัมพันธ์ระหว่างสัตวแพทย์กับเจ้าของสัตว์ป่วย และสัตว์ป่วย (VCP) เท่านั้น²⁸ โดยมีเงื่อนไขว่า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจถูกจัดเตรียมสำหรับการใช้งานภายใต้การดูแลของบุคคลที่มีความเชี่ยวชาญที่เหมาะสมในสถานการณ์เฉพาะเช่น การเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำหากได้รับอนุมัติจากผู้ดูแลระบบ โดยแต่ละชนิดของอโต้จีเนสส์วัคซีนต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในส่วนนี้ และหากพบว่าไม่เป็นที่น่าพอใจโดยการทดสอบตามที่กำหนดใดๆ จะไม่ถูกนำมาใช้เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในสหรัฐอเมริกา ซึ่งการผลิตในโรงงานที่ได้รับใบอนุญาต ตามโครงสร้างแบบแผนการผลิตที่ได้รับอนุมัติเท่านั้น โดยอโต้จีเนสส์วัคซีนที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ได้ ภายใต้การดูแลของสัตวแพทย์หรือโดยผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่สัตวแพทย์ที่ได้รับอนุมัติ ดังนั้น การตรวจวินิจฉัยขั้นพื้นฐานที่ดีและการเลือกใช้สารเสริมที่ใช้ผสมในอโต้จีเนสส์วัคซีนที่มีความเหมาะสม จึงจำเป็นต่อการเพิ่มประสิทธิภาพของอโต้จีเนสส์วัคซีนเหล่านี้ อย่างไรก็ตามบริษัทผู้ผลิตอโต้จีเนสส์วัคซีนขนาดเล็กที่มีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับสัตวแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพสัตว์ที่สามารถให้บริการส่วนบุคคลแก่ลูกค้าได้ การเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตอโต้จีเนสส์วัคซีนนั้น จะพิจารณาให้ใช้ได้ เมื่อไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตในเชิงพาณิชย์ หรือเมื่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตในเชิงพาณิชย์ไม่ได้ให้ผลของการป้องกันที่น่าพอใจเพียงพอ ดังนั้นระเบียบและคำแนะนำเกี่ยวกับอโต้จีเนสส์วัคซีนในสหรัฐอเมริกาจะมีอยู่ในเอกสารต่อไปนี้ คือ 9 CFR 113.113 9 CFR 112.7 VSM 800.85 VSM 800.69 และ VSM 800.103 รวมทั้งประกาศ CVB 02-04 และ ประกาศ CVB 09-15²⁹

คำว่าผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่สัตวแพทย์ จากบทนิยามของ 9 CFR 113.113 จะเป็นผู้ที่ได้รับอนุญาตให้เตรียมสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีน สำหรับการใช้งานโดยบุคคลที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางอื่นที่ไม่ใช่สัตวแพทย์ในสถานการณ์พิเศษที่ได้รับอนุมัติจากผู้ดูแลระบบ ตัวอย่างหนึ่งของผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่สัตวแพทย์คือ ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพสัตว์น้ำประเภทปลาที่ได้รับอนุมัติให้จ่ายวัคซีนสำหรับการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ ในการขออนุมัติเพื่อเตรียมใช้อโต้จีเนสส์วัคซีน สำหรับใช้โดยไม่ใช่สัตวแพทย์ ซึ่งบริษัท

²⁸ The Animal and Plant Health Inspection Service, United States Department of Agriculture. “Autogenous Biologics.” [Online]. Available from: https://www.aphis.usda.gov/animal_health/vet_biologics/publications/pel_4_16.pdf [2 October 2022]

²⁹ ibid.

จำเป็นต้องให้ข้อมูลต่อไปนี้แก่ CVB-IC คือ บัตรประจำตัว ซึ่งมีการระบุชื่อและคุณสมบัติของผู้ที่ไม่ใช่สัตวแพทย์ และมีการแสดงเหตุผล คำอธิบายของสถานการณ์พิเศษ สำหรับเหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องเลือกใช้ออโต้ จิ้นส์วัคซีน ตลอดจนความสัมพันธ์ระหว่างสัตวแพทย์ เจ้าของสัตว์ป่วย และสัตว์ป่วย (VCP) ผลผลิตออโต้ จิ้นส์วัคซีนที่ผลิตเองได้จัดทำขึ้นเพื่อใช้โดยหรือภายใต้การดูแลของสัตวแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่สัตวแพทย์ ที่ได้รับอนุญาตภายใต้ความสัมพันธ์ของ VCP โดยความสัมพันธ์แบบ VCP จะเกิดขึ้นเมื่อตรงตามเงื่อนไขต่อไปนี้ กล่าวคือ

- สัตวแพทย์มีหน้าที่รับผิดชอบในการตัดสินใจทางคลินิกเกี่ยวกับสุขภาพของสัตว์และความจำเป็นในการรักษาพยาบาล และลูกค้าตกลงที่จะปฏิบัติตามคำแนะนำของสัตวแพทย์
- สัตวแพทย์มีความรู้ความสามารถเพียงพอเกี่ยวกับสัตว์โดยอาศัยการตรวจสอบสัตว์หรือโดยการ เยี่ยมชมสถานที่ที่สัตว์ถูกเก็บไว้อย่างเหมาะสมทางการแพทย์และทันเวลา
- มีสัตวแพทย์พร้อมหรือได้จัดเตรียมความคุ้มครองฉุกเฉินไว้สำหรับการประเมินติดตามผลในกรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์หรือความล้มเหลวของสูตรการรักษา

เมื่อมีความสัมพันธ์แบบ VCP สัตวแพทย์ต้องเก็บรักษาเวชระเบียน โดยการตรวจสอบการส่งออกออโต้ จิ้นส์วัคซีนนั้น โครงร่างแบบแผนการผลิต สำหรับผลผลิตออโต้จิ้นส์วัคซีน ให้เป็นไปตามรูปแบบพื้นฐาน เดียวกันกับที่ใช้กับวัคซีนทั้งหมด ตามที่สรุปไว้ใน 9 CFR 114.9 โดยสิ่งที่เราต้องคำนึงถึงเพื่อประกอบการ พิจารณา คือ ประเภทของใบอนุญาตออโต้จิ้นส์วัคซีน ซึ่งจะต้องแสดงถึงประเภทของออโต้จิ้นส์วัคซีน เช่น เป็น เชื้อไวรัสที่ถูกฆ่า หรือเป็นเชื้อแบคทีเรีย หรือ ออโต้จิ้นส์วัคซีนประเภทฆ่าเชื้อรา เป็นต้น เพราะฉะนั้น การ อนุมัติให้ใช้ออโต้จิ้นส์วัคซีนโดยสัตวแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญสัตวแพทย์ที่ไม่ได้รับอนุมัติ CVB-IC จะอนุมัติ ผู้เชี่ยวชาญสัตวแพทย์ และ BCB-IC อนุมัติใบรับรองความสัมพันธ์ VCP ที่ถูกต้อง ด้วยเหตุผลดังกล่าว จึงจะ สามารถใช้ออโต้จิ้นส์วัคซีนในสัตว์ได้อย่างถูกต้องของสหรัฐอเมริกาได้

การติดฉลากออโต้จิ้นส์วัคซีน เป็นไปตามการควบคุมกฎข้อบังคับของการติดฉลากสารชีวภาพ ทางด้านสัตวแพทย์เป็นไปตาม 9 CFR 112 ในปี 2016 USDA ได้ประมวลการเปลี่ยนแปลงมากมายสำหรับการ ติดฉลากและบรรจุภัณฑ์ของสารชีวเคมีทางสัตวแพทย์³⁰ โดยคาดว่าจะดำเนินการเปลี่ยนแปลงอย่างเต็ม รูปแบบภายในปี 2021 จุดประสงค์หนึ่งของการติดฉลากและการเปลี่ยนแปลงบรรจุภัณฑ์ เพื่อสร้างมาตรฐาน ให้กับรูปแบบที่ผู้รับใบอนุญาตนำเสนอองค์ประกอบที่จำเป็นของฉลากวัคซีนสำหรับสัตวแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ผลผลิตที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของ USDA อย่างสมบูรณ์สามารถระบุได้โดยการมีหมายเลข

³⁰ USDA APHIS. Viruses, serums, toxins, and analogous products; packaging and labeling. Fed Regist 2016;81:59427–59436.

ใบอนุญาตสถานประกอบการด้านชีววิทยาทางสัตวแพทย์ของ USDA (หรือหมายเลขใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ทางชีววิทยาของ USDA) และหมายเลขรหัสผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีหมายเลขเหล่านี้บนฉลากไม่ได้รับอนุญาตจาก USDA และมีแนวโน้มว่าจะไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบของ USDA (รูปที่ 4)³¹ วัคซีนที่ได้รับอนุญาตทั้งหมดจะมีฉลากที่อธิบายส่วนประกอบของวัคซีน วัคซีนที่ได้รับอนุญาตอย่างสมบูรณ์ (ยกเว้นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเอง) อาจมีชื่อทางการค้าที่เป็นกรรมสิทธิ์ ในทางตรงกันข้าม ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตตามเงื่อนไขไม่สามารถมีชื่อทางการค้าได้ และการติดฉลากต้องมีข้อความแจ้งเตือนผู้ซื้อว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตตามเงื่อนไข

การศึกษาผลิตภัณฑ์ปัจจุบัน CVB อยู่ในขั้นตอนการเผยแพร่บทสรุปการศึกษาผลิตภัณฑ์³² ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของเว็บไซต์ USDA คาดว่าจะมีการรวบรวมทั้งหมดภายในสิ้นปี 2021 ผู้ใช้สามารถค้นหาผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิ์และได้รับใบอนุญาตโดยพิจารณาจากผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย ตัวแทนจูลินทรีย์ ชื่อทางการค้า หรือหมายเลขผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตาม เฉพาะการศึกษาที่ดำเนินการตั้งแต่ปี 2007 เท่านั้นที่จะอธิบายโดยละเอียด โดยสรุปให้เห็นความโปร่งใสกับข้อมูลที่ยอมรับเพื่องานสนับสนุนใบอนุญาต และเพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์มากที่สุด บทสรุปการศึกษาจะให้ข้อมูลดิบและบางครั้งก็เป็นการรวบรวมการนับข้อมูลผลรวมเบื้องต้น โดยไม่ต้องวิเคราะห์หรืออภิปรายทางสถิติอย่างละเอียด CVB จึงมีการเตือนว่าไม่ควรทำการเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์โดยพิจารณาจากข้อมูลสรุปการศึกษาที่เผยแพร่เหล่านี้เพียงด้านเดียว เนื่องจากความแตกต่างเล็กน้อยในการออกแบบเพื่อการศึกษา ซึ่งอาจไม่ปรากฏชัดในผลสรุปการศึกษาทดลอง โดยมักจะขัดขวางการเปรียบเทียบดังกล่าว นอกจากนี้ นโยบายและมาตรฐานการออกใบอนุญาตยังเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา ดังนั้น การศึกษาอาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับข้อกำหนดเมื่อได้รับใบอนุญาต

ออโต้จิ้นส์วัคซีนชนิดลูกผสมเชื่อเป็น จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องได้รับการประเมินเพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางการกำกับดูแลภายใต้พระราชบัญญัตินโยบายสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ (National Environmental Policy Act : NEPA)³³ ซึ่งในอดีต การประเมินงานด้านสิ่งแวดล้อมที่แยกต่างหาก สิ่งพิมพ์ของ Federal Register และมีข้อความว่า "การค้นพบว่าไม่มีผลกระทบที่นัยสำคัญ" "finding of no significant impact" โดย USDA เป็นสิ่งที่จำเป็นสำหรับผลิตภัณฑ์วัคซีนลูกผสมเชื่อเป็นทุกตัวก่อนออกใบอนุญาต ในปี

³¹ อ้างแล้ว.

³² USDA APHIS. Product summaries page. Available at: aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/veterinary-biologics/product-summaries/product-summaries. Accessed Jun 17, 2020.

³³ National Environmental Policy Act of 1969, 42 USC §4321 (2020).

2018 USDA ได้ขยายรายการการยกเว้นตามหมวดหมู่จากข้อกำหนดของ NEPA เหล่านี้³⁴ ซึ่งพาหะของวัคซีนจากผู้ผลิตรายเดียวกันที่ได้รับการประเมินและอนุมัติอย่างน้อยสองครั้งโดย CVB อาจถูกแยกออกจากส่วนที่ใช้เวลานานที่สุดของ NEPA ข้อกำหนดในกรณีนี้ส่วนใหญ่ ไม่ได้มีการลดหรืออนุมัติข้อกำหนดด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยสำหรับผลิตภัณฑ์ แต่สามารถลดเวลาโดยรวมในการออกใบอนุญาตได้เท่านั้น

ประเด็นการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ตามที่กำหนดไว้ใน 9 CFR 101.2 ซึ่งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับสารชีวภาพทางการแพทย์คือ “การสังเกตใดๆ ในสัตว์ ... ที่ไม่เอื้ออำนวยและไม่ได้ตั้งใจ และเกิดขึ้นหลังจากการใช้ใดๆ ... that is unfavorable and unintended, and that occurs after any use ... ของผลิตภัณฑ์ชีวภาพทางการแพทย์ รวมถึงเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อสงสัยที่คาดว่าจะไม่มีประสิทธิภาพที่คาดหวัง สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีจุดประสงค์เพื่อวินิจฉัยโรค เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หมายถึงความล้มเหลวในประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นอุปสรรคต่อการค้นพบการวินิจฉัยที่ถูกต้อง” ด้วยเหตุนี้ในปี 2018 USDA จึงได้มีการปรับปรุงข้อกำหนดสำหรับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับชีววิทยาทางการแพทย์³⁵ โดยจะมีการบังคับใช้กฎระเบียบที่น่าจะเริ่มในปี 2021 การเปลี่ยนแปลงหลักนี้เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดบังคับใหม่ตามรายละเอียดใน 9 CFR 116.9 เพื่อให้ผู้ผลิตบันทึกและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ นอกจากนี้ ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์และผู้ผลิตยังคงต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อ CVB โดยต้องการให้รายงานออนไลน์³⁶

³⁴ USDA APHIS. National Environmental Policy Act implementing procedures. *Fed Regist*2018;83:24003–24011.

³⁵ USDA APHIS. VSTA records and reports specific to international standards for pharmacovigilance. *Fed Regist* 2018;83:22832.

³⁶ APHIS. Adverse event reporting page. [Online] Available from: https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/veterinary-biologics/adverse-event-reporting/ct_vb_adverse_event [13 October 2022]

Bovine Parainfluenza 3-Respiratory Syncytial Virus Vaccine



Modified Live Virus

Cow Vacc 2

10 doses -- 20 mL



This product has been shown to be effective for the vaccination of healthy cattle, 3 months of age or older, against bovine parainfluenza-3 and bovine respiratory syncytial virus. For more information regarding efficacy and safety data, see productdata.aphis.usda.gov. The duration of immunity is at least 6 months; contact your veterinarian regarding revaccination frequency.

Aseptically rehydrate the freeze-dried vaccine with the sterile diluent and mix well. Administer a single 2 mL dose intramuscularly. Use entire contents when first opened. Inactivate unused contents prior to disposal.

This product has not been evaluated for safety in pregnant animals.

Do not mix with other products. Do not vaccinate within 21 days of slaughter. Contains gentamycin as a preservative.

In case of human exposure, contact a physician.

Store at 2-8°C.

Serial: 123ABC

Expires: 30 April 2022

Your Firm, Inc., YourTown, Iowa.

1-800-555-5555

VLN: 999 PCN: 1161.20

รูปที่ 4 : ตัวอย่างฉลากวัคซีนและได้รับอนุญาตโดยสมบูรณ์³⁷

³⁷ Matthew M. Erdman, Nancy E. Clough and Paul J. Hauer. "Review of updated regulations and product license categories for veterinary vaccines in the United States" [Online] Available from : <https://avmajournals.avma.org/view/journals/javma/257/11/javma.2020.257.11.1142.xml> [11 October 2022]

ตัวอย่างฉลากวัคซีนและได้รับอนุญาตอย่างสมบูรณ์ (รูปที่ 4) ซึ่งมีการสร้างขึ้นเพื่อเน้น 18 องค์ประกอบด้านกฎระเบียบหลักที่นำเสนอในรูปแบบมาตรฐานสำหรับการติดฉลากและบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ทางชีววิทยาทางสัตวแพทย์ตามการเปลี่ยนแปลงด้านกฎระเบียบที่จัดทำขึ้น 9 ซึ่งคาดว่าจะมีผลบังคับใช้อย่างสมบูรณ์ภายในสิ้นปี พ.ศ. 2564 1 = ชื่อจริง 2 = ชื่อทางการค้า (อนุญาตเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตอย่างสมบูรณ์) 3 = การอ้างสิทธิ์ป้ายกำกับระดับเดียว 4 = อายุขั้นต่ำของสัตว์ที่จะฉีดวัคซีน 5 = คำแนะนำการให้วัคซีนซ้ำ 6 = คำแนะนำสำหรับการใช้งาน 7 = ปริมาณและเส้นทางการบริหาร 8 = คำแนะนำในการกำจัด 9 = คำชี้แจงเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในสัตว์มีครรภ์ 10 = คำเตือนการผสม 11 = ช่วงถอนการฆ่า 12 = การเปิดเผยสารกันบูด 13 = คำเตือนการสัมผัสของมนุษย์ 14 = อุณหภูมิในการจัดเก็บ 15 = หมายเลขซีเรียลและวันหมดอายุ 16 = ชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้รับใบอนุญาต 17 = หมายเลขใบอนุญาตจัดตั้ง USDA veterinary biologics การจัดตั้งหรือหมายเลขใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ทางชีววิทยาทางสัตวแพทย์ (พบได้เฉพาะในผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจาก USDA) 18 = หมายเลขรหัสสินค้า (เพื่อแยกความแตกต่างของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องอย่างใกล้ชิดซึ่งมีชื่อจริงเหมือนกัน)

การพบเห็นรูปแบบการบริหารกลไกต่างๆในโลกที่มีความโดดเด่นอีกเรื่อง คือเรื่องของธนาคารชีวภาพหรือธนาคารวัคซีน ซึ่งข้อเท็จจริงถึงแม้ว่าจะไม่มีข้อบังคับเฉพาะที่ชัดเจนสำหรับการสร้างและบำรุงรักษาวัคซีนหรือที่เก็บเซลล์ต้นแบบอย่าง เช่น ธนาคารสารชีวภาพทางการแพทย์ เพราะไม่มีกฎหมายเฉพาะเจาะจงในการควบคุมดูแลและเก็บรักษาเชื้อก่อโรคต้นแบบของสหรัฐอเมริกาอย่างเช่น โรคปากและเท้าเปื่อย (Foot and Mouth Disease : FMD) โดยสัตวแพทย์ นักวิจัย และผู้นำในอุตสาหกรรมปศุสัตว์มีความกังวลมานานแล้วเกี่ยวกับความเป็นไปได้ของการระบาดของโรคปากและเท้าเปื่อย ในสหรัฐอเมริกา โรคไวรัสที่ติดต่อกันสูงสามารถส่งผลกระทบต่อโค สุกร แกะ แพะ และสัตว์อื่นที่มีก๊ิบแยก

ในยุคปัจจุบัน การเดินทางระหว่างประเทศ และการระบาดของโรคสัตว์ต่างถิ่นได้เพิ่มความกังวลเกี่ยวกับโรคปากและเท้าเปื่อย ในสหรัฐอเมริกา แม้ว่าจะไม่พบไวรัสในดินของสหรัฐอเมริกาตั้งแต่ปี 1929 โรคปากและเท้าเปื่อยไม่ส่งผลกระทบต่อผู้คน แต่การระบาดอาจทำลายอาหารอย่างรุนแรง จัดหาและสร้างความเสียหายและความสูญเสียให้กับอุตสาหกรรมการเกษตรหลายพันล้านเหรียญดอลลาร์สหรัฐฯ

สภาองเกรส แห่งสหรัฐอเมริกา (The U.S. Congress) ตอบสนองต่อข้อกังวลเหล่านั้นโดยผ่านร่างกฎหมาย Farm Bill ในเดือนธันวาคม 2018 ซึ่งกำหนดเงินไว้สำหรับธนาคารวัคซีนสัตว์โดยเน้นไปที่วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย ในเดือนกรกฎาคม 2020 กระทรวงเกษตรของสหรัฐอเมริกา (USDA) ได้ทำสัญญากับ

Boehringer Ingelheim³⁸ เพื่อช่วยจัดหาธนาคารวัคซีนที่จะปกป้องปศุสัตว์ของสหรัฐอเมริกา จากปัญหาโรคปากและเท้าเปื่อย

ธนาคารวัคซีนเป็นแหล่งสำรองเชิงกลยุทธ์สำหรับแอนติเจนของวัคซีนแข่งขันที่สามารถกำหนดใช้งานให้เป็นวัคซีนได้อย่างรวดเร็วในกรณีที่มีการระบาดของโรค คำว่า "ธนาคารวัคซีน" และ "ธนาคารแอนติเจน" มักใช้แทนกันได้ โดยแอนติเจนในวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย เป็นสารออกฤทธิ์ ซึ่งเป็นสารที่กระตุ้นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน เนื่องจาก โรคปากและเท้าเปื่อย มีผลกระทบทางเศรษฐกิจและก่อให้เกิดความเสียหายในวงกว้าง รัฐบาลสหรัฐอเมริกามักจะจัดการความพยายามในการควบคุมโรคและการใช้วัคซีนตามโปรแกรมหลายประเทศเป็นเจ้าของธนาคารวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย เพื่อให้สามารถตอบสนองได้อย่างรวดเร็ว หากเกิดอุบัติการณ์การระบาดขึ้น พวกเขาสามารถใช้แอนติเจนเข้มข้นเพื่อผลิตวัคซีนสำเร็จรูปได้ภายในหนึ่งสัปดาห์หรือประมาณนั้น หากไม่มีคลังเก็บแอนติเจน จะต้องผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยใหม่ตั้งแต่ต้น ซึ่งจะทำให้โรคปากและเท้าเปื่อย สามารถแพร่กระจายได้เร็วและก่อให้เกิดความเสียหายอย่างมากกว่าบริษัทวัคซีนที่สามารถผลิตวัคซีนได้

สำหรับประเด็นเดียวกันนี้ในประเทศของกลุ่มสหภาพยุโรปพบการตัดสินใจของคณะกรรมการเมื่อวันที่ 21 พฤษภาคม ปี 2001 สำหรับการซื้อวัคซีนโรคไวรัส Bluetongue³⁹ ที่เกิดกับสัตว์เคี้ยวเอื้อง ประเภท แกะ แพะ โค กระบือ อูฐ กวาง เป็นต้น การเพิ่มปริมาณวัคซีนคลังของธนาคารวัคซีน โดยคณะกรรมการธิการของสหภาพยุโรป โดยคำนึงถึงสนธิสัญญาจัดตั้งประชาคมยุโรป อ้างอิงจากการคำนึงถึงข้อกำหนดของสภา 2000/75/EC(1) กำหนดบทบัญญัติเฉพาะสำหรับการควบคุมและกำจัดโรคไวรัส Bluetongue และโดยเฉพาะอย่างยิ่งในมาตรา 9(2) และการคำนึงถึงการตัดสินใจของคณะมนตรี 90/424/EEC เมื่อวันที่ 26 มิถุนายน ปี 1990 ว่าด้วยรายการจ่ายด้านสัตวแพทย์ ซึ่งแก้ไขครั้งสุดท้ายโดยมติของคณะมนตรี 2001/12/EC(3) และโดยเฉพาะอย่างยิ่ง มาตรา 3(3) และ (5)⁴⁰ เป็นต้น

³⁸ Boehringer Ingelheim. "The U.S. is planning a vaccine bank to guard against foot-and-mouth disease. Here is what you need to know." [Online] Available from : <https://www.boehringer-ingelheim.us/news/news/foot-and-mouth-disease-fmd-vaccine-bank-what-you-need-know> [11 November 2022]

³⁹ ทศนีย์ ชมภูจันทร์, สุรีย์ ธรรมศาสตร์, ปันนัท ธนเจริญวัชร, จิรา คงครอง และเอกรินทร์ วัฒนพลาชัยกุล. 2539. คู่มือมาตรฐานการขึ้นสูตรโรคสัตว์. สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ. โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย.

⁴⁰ Ilegis. "DECIZIE 433 DIN 09-06-2001" [Online] Available from: <https://www.ilegis.ro/eurolegis/ro/index/act/17368/lang/en> [14 November 2022]

3.3.1.6 บทสรุป

พระราชบัญญัติ Virus-Serum-Toxin ปี 1913 (21 US Code 151-159) เป็นพื้นฐานทางกฎหมายสำหรับการควบคุมด้านสาธารณสุขทางสัตวแพทย์ในสหรัฐอเมริกา⁴¹ ศูนย์ชีววิทยาสัตวแพทย์ของกรมวิชาการเกษตรแห่งสหรัฐอเมริกา (CVB) มีอำนาจในการกำกับดูแลการออกใบอนุญาตและใบอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว กฎหมายนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อกำหนดมาตรฐานและควบคุมการนำเข้าผลิตภัณฑ์ไปยังสหรัฐอเมริกาและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ระหว่างรัฐเพื่อประกันความบริสุทธิ์ ความปลอดภัย ความแรง และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ทางชีววิทยาทางสัตวแพทย์ ภายใต้สถานการณ์เฉพาะบางประการ ใบอนุญาตผลิตภัณฑ์อาจออกในสหรัฐอเมริกาภายใต้ขั้นตอนเร่งรัดซึ่งรับประกันความบริสุทธิ์ ความปลอดภัย และ "ความคาดหวังที่สมเหตุสมผล" "Reasonable expectation"⁴² ของประสิทธิภาพ ใบอนุญาตแบบมีเงื่อนไขเหล่านี้อาจได้รับอนุญาตให้ปฏิบัติตามเงื่อนไขฉุกเฉิน ตลาดจำกัด สถานการณ์ในท้องถิ่น หรือสถานการณ์พิเศษอื่นๆ และจัดหาเครื่องมือปฏิบัติงานที่มีความน่าเชื่อถือและก่อให้เกิดความเชื่อมั่นเพียงพอ

สำหรับสัตวแพทย์และผู้บริโภคในการปรับปรุงสุขภาพสัตว์ภาวะเป็ยบและมาตรฐานการบริหารปรากฏในหัวข้อ 9 ประมวลกฎหมายของรัฐบาลกลาง ส่วนที่ 101-118 พร้อมคำแนะนำโปรแกรมเพิ่มเติมที่พบในประกาศ CVB บันทึกการบริการสัตวแพทย์ ข้อควรพิจารณาในการอนุญาตให้ใช้สิทธิทั่วไป และเอกสารแนะนำอื่นๆ ขั้นตอนการประเมินข้อมูลก่อนการออกใบอนุญาตออกแบบมาเพื่อประเมินความบริสุทธิ์ ความปลอดภัย ความแรง และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์แต่ละรายการ และสนับสนุนการอ้างสิทธิ์ในฉลากผลิตภัณฑ์ทั้งหมด เพื่อให้เป็นไปตามเกณฑ์เหล่านี้ ข้อมูลจากทุกขั้นตอนของการพัฒนาผลิตภัณฑ์จะได้รับการประเมินโดยพิจารณาจากองค์ประกอบหลักเหล่านี้ ภายใต้กระบวนการออกใบอนุญาตมาตรฐานคุณภาพของการประเมินนี้รวมถึงการจำแนกลักษณะที่สมบูรณ์และการระบุวัสดุและส่วนผสมของแหล่งเชื้อจุลชีพที่นำมาผลิต การศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิภาพของสัตว์ในห้องปฏิบัติการและตัวสัตว์เอง การศึกษาความเสถียร และการตรวจสอบประสิทธิภาพหลังการออกใบอนุญาตของภาคสนาม การประเมินที่ครอบคลุมนี้อาจเป็นไปได้ในช่วงที่เกิดโรคในสัตว์ชนิดใหม่

เพราะฉะนั้น ถึงแม้ว่าจะไม่มีกฎระเบียบเฉพาะเจาะจงเกี่ยวกับมาตรฐานการออกใบอนุญาตของผลิตภัณฑ์สำหรับโรคสัตว์อุบัติใหม่ในสหรัฐอเมริกาก็ตาม แต่ก็มกลไกที่ช่วยให้มีผลิตภัณฑ์สาธารณสุขทางสัตวแพทย์ใช้งานได้ในสถานการณ์ฉุกเฉินด้านสุขภาพสัตว์ กลไกเหล่านี้รวมถึง เรื่องของการออกใบอนุญาตการ

⁴¹ R E Hill Jr, P L Foley, M Y Carr, L A Elsken, D M Gatewood, L R Ludemann and L A Wilbur. "Regulatory considerations for emergency use of non-USDA licensed vaccines in the United States." [Online] Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14677675/> [29 October 2022]

⁴² R E Hill., "Regulation of conditionally licensed biologicals in the United States" [Online] Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15597632/#affiliation-1> [29 October 2022]

ผลิตและใช้งานออดีเจนส์วัคซีน ใบอนุญาตการใช้วัคซีนแบบมีเงื่อนไข การอนุญาตการทดลองและการใช้สารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทออดีเจนส์วัคซีนในกรณีฉุกเฉิน และการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องในการใช้งานต่างๆต่อการควบคุมการระบาดและความเสียหายที่เกิดขึ้นต่อการเลี้ยงสัตว์ในโลก นอกจากนี้ธนาคารวัคซีนของสหรัฐอเมริกาที่ได้รับการอนุมัติล่วงหน้า มีกลไกเพิ่มเติมต่อมาตรการรองรับในประเด็นนี้ โดยเฉพาะในการรับมือต่อสถานการณ์ฉุกเฉิน⁴³

พระราชบัญญัติ VSTA (Virus-Serum-Toxin Act)⁴⁴ ปี 1995 การจัดเตรียมหรือขายยาชีววัตถุที่ไร้ค่าปนเปื้อน หรือเป็นอันตราย ข้อกำหนดเหล่านี้มักถูกตีความเพื่อหมายความว่า ผลิตภัณฑ์ควรบริสุทธิ์ ปลอดภัย มีศักยภาพ และมีประสิทธิภาพ ซึ่ง VSTA จะดำเนินการโดย USDA (United American Department of Agriculture) บนพื้นฐานของข้อกำหนดที่อธิบายไว้ใน 9 CFR (Code of federal regulations) 101–124 และมี USDA APHIS (Animal and Plant Health Inspection Service) รวมทั้ง CVB (Center for Veterinary Biologics) โดยมีวัตถุประสงค์ในการมีบทบาทต่อการให้บริการกำกับดูแลด้านกฎระเบียบสำหรับผลิตภัณฑ์ชีวภาพทางสัตวแพทย์ประเภทออดีเจนส์วัคซีนอีกด้วย

ในทางตรงกันข้ามกับผลิตภัณฑ์ชีวภาพทางการแพทย์ทั่วไป ซึ่งทาง USDA APHIS CVB จะให้การกำกับดูแลเพียงด้านกฎระเบียบทั่วไป แต่ในส่วนของยาสำหรับสัตว์แพทย์นั้นถูกควบคุมภายใต้การกำกับดูแลโดย พระราชบัญญัติอาหาร ยาและเครื่องสำอางแห่งสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration : FDA)⁴⁵ และพระราชบัญญัติความพร้อมในการจำหน่ายยาสำหรับสัตว์ (Animal Drug Availability Act)⁴⁶ แทนเท่านั้น

สหรัฐอเมริกา จะอนุญาตให้ใช้ออดีเจนส์วัคซีนในฟาร์มข้างเคียง (Adjacent farm) ได้ ตามใบสั่งของสัตวแพทย์ ซึ่งจะพบว่าการใช้ออดีเจนส์วัคซีนนั้นจะใช้ในกรณีทั้งในการป้องกันและรักษา ก่อนหรือหลังการระบาดของโรค โดยมีวัตถุประสงค์หลักต่อการรักษาสัตว์เป็นรายตัวหรือแบบฝูง และผลิตจากเชื้อโรคที่ระบาดบริเวณฟาร์มของตนเอง ซึ่งจากข้อมูลดังกล่าวเป็นจุดที่แสดงความแตกต่างระหว่างออดีเจนส์วัคซีนกับวัคซีนการค้าที่ใช้กันอยู่ทั่วไปตามท้องตลาด

USDA ใช้หมวดหมู่สิทธิ์ของงานที่มีข้อกำหนดข้อมูลหลายระดับในการออกใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ความยืดหยุ่นนี้ได้รับอนุญาตภายใต้ 21 USC §154a ซึ่งอธิบายใบอนุญาตพิเศษสำหรับสถานการณ์หรือเงื่อนไขพิเศษ ในปี 1985 ได้มีการเพิ่มตัวเลือกสำหรับการอนุญาตใช้ผลิตภัณฑ์แบบมีเงื่อนไข (Conditional vaccine) และแบบออดีเจนส์วัคซีนเข้าไปในข้อบังคับที่มีอยู่ของใบอนุญาตเต็มรูปแบบแบบเดิม โดยไม่นานมานี้ USDA ได้สร้างหมวดหมู่ย่อยใหม่สำหรับผลิตภัณฑ์แพลตฟอร์ม และใบสั่งยาบนพื้นฐานของ VES (Vector or

⁴³ *ibid.*

⁴⁴ *VSTA, 21 USC §151–159 (2020).*

⁴⁵ *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 USC §301–399 (2020).*

⁴⁶ *Animal Drug Availability Act of 1996, Pub L No. 104–250, 110 Stat 3151.*

Expression system) ที่เกี่ยวข้องกับพันธุวิศวกรรม ที่จัดตั้งขึ้นผ่านระบบการผลิตที่ได้มาตรฐาน และข้อกำหนดเฉพาะอื่นๆ ที่อธิบายไว้ในภายหลัง โดยมีวัตถุประสงค์คือเพื่อให้ข้อมูลมีความปัจจุบันและถูกต้องเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงโปรแกรม CVB ล่าสุดที่เกี่ยวข้องกับหมวดหมู่การกำกับดูแลของสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีน โดยเน้นที่หมวดหมู่ไบออนูญาตวัคซีนสำหรับสัตวแพทย์ของสหรัฐอเมริกา (ตารางที่ 2)

3.3.1.7 ตัวอย่างกรณีศึกษา

Streptococcus suis เป็นแบคทีเรียที่ทำให้เกิดโรคต่างๆ เช่น เยื่อหุ้มสมองอักเสบ โรคไขข้ออักเสบ เยื่อหูอักเสบ และภาวะโลหิตเป็นพิษโดยเสียชีวิตอย่างกะทันหัน ส่งผลกระทบอย่างมหาศาลต่อความสูญเสียทางเศรษฐกิจที่สำคัญในอุตสาหกรรมการเลี้ยงสุกร⁴⁷ ก่อนหน้านี้มีรายงาน 35 ซีโรไทป์ อย่างไรก็ตาม การศึกษาอนุกรมวิธานเมื่อเร็ว ๆ นี้ชี้ให้เห็นว่าไม่ควรรวมสายพันธุ์อ้างอิงของซีโรไทป์ 20, 22, 26, 32, 33 และ 34 ไว้ในสายพันธุ์ *Streptococcus suis*⁴⁸ การแบ่งตัวของซีโรไทป์ที่ทำให้เกิดโรคในสุกรอาจแตกต่างกันไปทั่วโลก ในขณะที่ในยุโรป ซีโรไทป์ 2 และ 9 นั้นแยกได้บ่อยที่สุดจากกรณีทางคลินิก⁴⁹ สถานการณ์ในทวีปอเมริกาเหนือที่เพิ่มขึ้นมีความซับซ้อนกว่าด้วยซีโรไทป์จำนวนมากที่มักแยกได้จากสัตว์ที่เป็นโรค นอกจากนี้ เชื้อ *Streptococcus suis* ยังได้รับรายงานว่าเป็นเชื้อก่อโรคจากสัตว์สู่คนซึ่งมีความเสี่ยงมากที่สุดสำหรับผู้สัมผัสใกล้ชิดกับสุกรหรือหมูที่ยังไม่ได้แปรรูป⁵⁰

Streptococcus suis เป็นเชื้อก่อโรคร้ายแรงส่วนใหญ่ในลูกสุกรหย่านม วัคซีนที่มีอยู่ในภาคสนามมีแค่ชนิดแบคทีเรียเชื้อตาย แต่ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิภาพของวัคซีน จากรายงานการศึกษาภาคสนามเกี่ยวกับการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่เกิดจากอโต้จีเนสส์วัคซีนที่ใช้ในแม่สุกรก่อนคลอด การใช้ฟาร์มที่มีปัญหา *Streptococcus suis* ซีโรไทป์ 7 เกิดขึ้นซ้ำ การศึกษานี้แบ่งออกเป็นสามการทดลอง: (1) แม่สุกรได้รับวัคซีนที่

⁴⁷ Gottschalk M, Segura M. Streptococcosis. In: Zimmerman JJ, Karriker LA, Ramirez A, Schwartz KJ, Stevenson GW, Zhang J, editors. Diseases of swine. 11th ed. West Sussex: Wiley-Blackwell; 2019. p. 934–51.

⁴⁸ Hill JE, Gottschalk M, Brousseau R, Harel J, Hemmingsen SM, Goh SH. Biochemical analysis, cpn60 and 16S rDNA sequence data indicate that *Streptococcus suis* serotypes 32 and 34, isolated from pigs, are *Streptococcus orisratti*. Vet Microbiol. 2005;107(1–2):63–9.

⁴⁹ Prüfer TL, Rohde J, Verspohl J, Rohde M, de Greeff A, Willenborg J, et al. Molecular typing of *Streptococcus suis* strains isolated from diseased and healthy pigs between 1996–2016. PLoS One. 2019;14(1):e0210801.

⁵⁰ Goyette-Desjardins G, Auger JP, Xu J, Segura M, Gottschalk M. *Streptococcus suis*, an important pig pathogen and emerging zoonotic agent—an update on the worldwide distribution based on serotyping and sequence typing. Emerg Microbes Infect. 2014;3(6):e45.

7 และ 3 สัปดาห์ก่อนคลอดบุตร (2) สุกรสาวทดแทนที่นำเข้าสู่ฝูงได้รับวัคซีนที่ 4 และ 7 สัปดาห์หลังจากเข้ากักกันและส่งเสริมการคลอดก่อนกำหนด 3 สัปดาห์ (3) สุกรสาวทดแทนจากการทดลองสอง ได้รับอีก 3 สัปดาห์ก่อนคลอดที่ความเท่าเทียมกันที่ 3/4 ประเมินระดับ ข้อมูลโปรไฟล์ของไอโซไทป์ และความสามารถของแอนติบอดีในซีรัมที่เกิดจากการฉีดวัคซีนในแม่สุกรและภูมิคุ้มกันของแม่ในลูกสุกรผ่านนม น้ำเหลือง (Colostrum)

ผลลัพธ์ในแม่สุกร (1) วัคซีนกระตุ้นการต่อต้าน *Streptococcus suis* เล็กน้อยแม้ว่าจะมีนัยสำคัญก็ตาม โดยภูมิคุ้มกันรวม (Total antibodies) หลังจากให้ 2 doses เมื่อเปรียบเทียบกับระดับขั้นแรก ที่มีอยู่แล้วในสัตว์ แอนติบอดีเหล่านี้แสดงความสามารถทางออปโซนิคสูง (Opsonization)⁵¹ ในหลอดทดลอง โดยเน้นถึงความสามารถในการป้องกันที่อาจเกิดขึ้น โปรแกรมการฉีดวัคซีน 3 โด๊ส (2) ส่งผลให้ anti-*Streptococcus suis* เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ แอนติบอดีทั้งหมด ระดับภูมิคุ้มกันของมารดาที่ถ่ายโอนไปยังลูกสุกรสูงเมื่ออายุ 7 วัน แต่ลดลงอย่างรวดเร็วเมื่ออายุ 18 วัน โปรแกรมการฉีดวัคซีนปิดทองทำให้เกิดการถ่ายโอนภูมิคุ้มกันของมารดาในลูกสุกรสูงขึ้นเมื่อเทียบกับสัตว์ควบคุม อย่างไรก็ตาม ระยะเวลายังไม่ดีขึ้นในลูกสุกรอายุ 18 วัน การตอบสนองของวัคซีนในสุกรสาวทดแทนและแม่สุกรส่วนใหญ่ประกอบด้วยคลาสย่อย IgG1 ซึ่งเป็น Ig หลักที่ถ่ายโอนไปยังลูกสุกรด้วย ยังพบคลาสย่อย IgG2 ในลูกสุกร แต่ระดับของมันไม่ได้เพิ่มขึ้นโดยการฉีดวัคซีน ในที่สุด การตอบสนองของ IgG1 ที่เรียกคืนเกิดขึ้นจากการฉีดวัคซีนกระตุ้นอีกตัวหนึ่งที่ลำดับท้องที่ 3/4 (3) ซึ่งบ่งชี้ว่าอดีตวัคซีนสามารถกระตุ้นการสร้างการตอบสนองของหน่วยความจำที่ยาวนานในฝูงสุกร

สรุปผลโดยรวมแล้ว โปรแกรมการฉีดอดีตวัคซีนในสุกรสาวทดแทนและในแม่สุกรที่เหมาะสมอาจส่งผลให้การตอบสนองของแอนติบอดีเพิ่มขึ้น อย่างไรก็ตาม ระยะเวลาของภูมิคุ้มกันของแม่เลี้ยงลูก (Maternal Immunity) อาจจะไม่นานพอที่จะป้องกันการติดเชื้อของโรคติดเชื้อนี้ได้ในลูกสุกรหลังหย่านม

⁵¹ การที่มี opsonin เช่น Ig หรือ C3b ไปจับอยู่บนแอนติเจน จะช่วยนำพาแอนติเจนไปติดที่ผิวของเซลล์ที่ทำหน้าที่จับกิน (phagocyte) ทาง receptor (Fc receptors, C3b receptor) ทำให้เพิ่มประสิทธิภาพในการจับกินสิ่งแปลกปลอมได้ดีขึ้น เกิดขึ้นเมื่อคอมเพล็กซ์ที่คลุมอยู่บนตัวจุลชีพ หรือ Immune Complex กระตุ้นให้เกิดการจับกิน (Phagocytosis) ที่มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น โดย Phagocytosis ก็คือ ขบวนการจับกินสิ่งแปลกปลอมโดย phagocytic cell เช่น macrophage, neutrophil, monocyte โดยการกลืนกินสิ่งแปลกปลอมเข้าไป แล้วเกิดขบวนการย่อยสลายทำลายสิ่งแปลกปลอมภายในเซลล์

อ้างอิงใน, อรวดี หาญวิวัฒน์วงศ์. "Immunoglobulin" ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

[ออนไลน์] แหล่งที่มา: <http://www.cai.md.chula.ac.th/lesson/lesson4712/html/function.html> และ

<http://www.cai.md.chula.ac.th/lesson/lesson4713/images/pic13.html> [28 ตุลาคม 2565]

3.3.2 ประเทศแคนาดา

3.3.2.1 ประวัติศาสตร์และพัฒนาการของการกำกับดูแลในประเทศแคนาดา

แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการกำกับดูแลการผลิตและการใช้ออโต้จีนส์วัคซีนของประเทศแคนาดา นี้ ได้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดสำหรับการผลิต การนำเข้า และการจัดจำหน่าย รวมถึงการส่งออก โดยข้อมูลในแนวทางนี้ยังสามารถใช้ได้กับสารชีวภาพของปลาที่เลี้ยงเองด้วย โดยกฎข้อบังคับด้านสุขภาพของสัตว์ในประเทศแคนาดา มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 13 มกราคม 1977 ภายใต้ชื่อระเบียบว่าด้วยโรคและการคุ้มครองสัตว์ เมื่อวันที่ 5 กันยายน 1991 ได้มีการแก้ไขหัวข้อข้อบังคับเรื่อง Health of Animal Regulations⁵² และแนวทางสำหรับ Autogenous Veterinary Biologics for Use in Fish (แนวทางชีววิทยาทางสัตวแพทย์ 3.8 ลงวันที่ 4 มิถุนายน 1997) ได้รวมอยู่ในแนวทางนี้แล้ว ตามพระราชบัญญัติสุขภาพสัตว์มาตรา 64.(1)(s)⁵³ วางหลักว่า สารชีวภาพทางการแพทย์ต้องแสดงให้เห็นว่ามีความบริสุทธิ์ มีประสิทธิภาพ และความปลอดภัย อย่างไรก็ตาม ในกรณีฉุกเฉิน ข้อมูลที่แสดงให้เห็นถึงศักยภาพและประสิทธิภาพอาจได้รับการยกเว้นภายใต้มาตรา 131.1 (1)⁵⁴ ของข้อบังคับด้านสุขภาพของสัตว์ ยาชีวภาพทางการแพทย์ประเภทออโต้จีนส์วัคซีน อาจได้รับการอนุมัติเพื่อตอบสนองความต้องการเฉพาะและทันทีเมื่อโรคมีความเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตที่ทำให้เกิดโรคใหม่ เมื่อสารชีวภาพทางการแพทย์เชิงพาณิชย์ได้รับอนุญาตไม่มีประสิทธิผลหรือไม่สามารถป้องกันหรือควบคุมสถานการณ์โรคได้

การใช้เนื้อเยื่อ เลือด ซีรัม หรืออูจจาระที่ติดเชื้อจากสัตว์ป่วยหรือตายในสัตว์ที่มีสุขภาพดี และการใช้วัสดุบุพื้นจากสถานที่ปนเปื้อนไปยังสถานที่อื่นๆ ถือว่าไม่เป็นที่ยอมรับจากมุมมองด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของสัตวแพทย์ การปฏิบัตินี้ถือเป็นการละเมิดข้อบังคับด้านสุขภาพของสัตว์ ส่วนที่ 10 มาตรา 112 และ 113.1⁵⁵ โดยในกรณีของฝูงปลา หรือฝูงในแนวทางนี้หมายถึงประชากรปลาที่อยู่อาศัยในลุ่มน้ำร่วมกัน และสถานที่ตั้งหมายถึงโรงเพาะฟักหรือแหล่งน้ำของฟาร์มเลี้ยงปลา⁵⁶

⁵² Government of Canada. “Frequently Asked Questions: Health of Animals Regulations.” [Online] Available from: <https://inspection.canada.ca/about-cfia/acts-and-regulations/list-of-acts-and-regulations/faq-health-of-animals-regulations/eng/1426694335122/1426694360491> [26 October 2022]

⁵³ Health of Animals Act (S.C. 1990, c. 21).

⁵⁴ Ibid.

⁵⁵ Ibid.

⁵⁶ Ted Meyers. “Regional Information Report No. 5J14-04: Policies and Guidelines for Alaska Fish and Shellfish Health and Disease Control” [Online]. Available from: https://www.researchgate.net/publication/322255207_Policies_and_Guidelines_for_Alaska_Fish_and_Shellfish_Health_and_Disease_Control_Third_Edition [7 October 2022]

3.3.2.2 กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

กฎหมายได้ให้อำนาจต่อการควบคุมสารชีวภาพทางการแพทย์ ซึ่งรวมถึงสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วักซีนนั้นด้วย มีอยู่ในพระราชบัญญัติและข้อบังคับด้านสุขภาพของสัตว์ (Health of Animals Act and Regulations) ^{57,58} ศูนย์ชีววิทยาสัตวแพทย์แห่งประเทศแคนาดา (The Canadian Centre for Veterinary Biologics ; CCVB) ของสำนักงานตรวจสอบอาหารแห่งประเทศแคนาดา (The Canadian Food Inspection Agency ; CFIA) มีหน้าที่รับผิดชอบในการออกใบอนุญาตและการควบคุมสารชีวภาพทางการแพทย์ในประเทศแคนาดา ซึ่งกฎหมายอโต้จีเนสส์วักซีนในประเทศแคนาดามีบทบาทสำคัญในสุขภาพสัตว์และสุขภาพของมนุษย์ โดย (1) ปกป้องสัตว์จากโรคติดเชื้อ การปกป้องสุขภาพของมนุษย์ในกรณีของการฉีดวัคซีนสัตว์สำหรับโรคจากสัตว์สู่คน (เช่น โรคพิษสุนัขบ้า โรคฉี่หนู เป็นต้น) (2) มีส่วนทำให้สุขภาพสัตว์และก่อสวัสดิภาพสัตว์ที่ดีโดยการช่วยควบคุมโรคและช่วยลดความทุกข์ทรมานจากโรคและการตาย (3) ช่วยลดความต้องการของการใช้ยาต้านจุลชีพและความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องจากการพัฒนาการดื้อยาต้านจุลชีพ และ (4) เพื่อการควบคุมโรคในประชากรสัตว์ป่าที่ได้รับการอนุมัติ⁵⁹

พระราชบัญญัติสุขภาพสัตว์และข้อบังคับด้านสุขภาพของสัตว์ (Health of Animal act and regulations)

กฎระเบียบด้านสุขภาพของสัตว์ ภายใต้อำนาจของพระราชบัญญัติสุขภาพสัตว์ในการกำกับดูแลสัตว์ในประเทศแคนาดา มีบทบาทและวัตถุประสงค์เพื่อที่จะปกป้องสัตว์และดูแลสุขภาพสัตว์ ตลอดจนสวัสดิภาพสัตว์ ซึ่งมีไว้เพื่อควบคุมโรคและสารพิษที่อาจส่งผลกระทบต่อการดำรงชีวิตของสัตว์บกและสัตว์น้ำ หรือที่สัตว์ที่อาจนำโรคติดต่อไปยังมนุษย์⁶⁰ โดยกฎระเบียบเหล่านี้มีข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสัตว์และการควบคุมโรคสัตว์ เช่น การกักสัตว์ การทำลายซากสัตว์ เป็นต้น รวมทั้ง อาหารสัตว์ การขนส่ง และการระบุปศุสัตว์และสัตว์อื่นๆ ตลอดจนมาตรการการใช้สารชีวภาพทางการแพทย์ในประเทศแคนาดา รวมทั้งยังกำหนดข้อบังคับที่เกี่ยวกับธุรกิจในการเก็บรักษาบันทึกและให้ข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ในการปกป้องสุขภาพของปศุสัตว์ของประเทศแคนาดาและสัตว์ควบคุมอื่นๆอีกด้วย

⁵⁷ Health of Animals Act, Section 64 (1) (s).

⁵⁸ Health of Animals Regulations, Part XI, Sections 120-135.

⁵⁹ Canadian Veterinary Medicine Association (CVMA). "Vaccination of animals." [Online] Available from: <https://www.canadianveterinarians.net/policy-and-outreach/position-statements/statements/vaccination-of-animals/> [30 October 2022]

⁶⁰ อ่างแล้ว.,

มาตราที่เกี่ยวข้องกับสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีนส์วัคซีน (ภาคผนวกที่ 5)⁶¹

มาตรา 64 (1) ผู้ว่าราชการในสภอาจทำข้อบังคับเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของมนุษย์และสัตว์โดยการควบคุมหรือกำจัดโรคและสารพิษและโดยทั่วไปเพื่อดำเนินการตามวัตถุประสงค์และบทบัญญัติของพระราชบัญญัตินี้ รวมทั้งระเบียบ

มาตรา 64 (1) ห้ามหรือควบคุมการนำเข้า ส่งออก การเตรียมการ การผลิต การเก็บรักษา การบรรจุ การติดฉลาก การจัดเก็บ การทดสอบ การขนส่ง การขาย เงื่อนไขการขาย การโฆษณาเพื่อขาย การใช้และการกำจัดสารชีวภาพทางการแพทย์และ ควบคุมความบริสุทธิ์ ความสามารถ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ข้อบังคับด้านสุขภาพของสัตว์ ส่วนที่ 6

มาตรา 121 (1) ห้ามมิให้ผู้ใดนำสัตว์แพทย์ชีววิทยาเข้ามาในประเทศแคนาดา เว้นแต่จะกระทำตามใบอนุญาตที่ออกโดยรัฐมนตรี

มาตรา 123 ห้ามมิให้ผู้ใดจัดทำ ผลิต รักษา บรรจุ ติดฉลากหรือทดสอบชีวเคมีทางสัตวแพทย์ เว้นแต่จะกระทำตามและตามใบอนุญาตจัดตั้งที่รัฐมนตรีออกให้

มาตรา 124 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิตชีวการแพทย์ทางสัตวแพทย์ เว้นแต่จะกระทำตามใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ออกโดยรัฐมนตรี

มาตรา 131.1 (1) ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินเกี่ยวกับความพร้อมและความจำเป็นของชีววิทยาสัตวแพทย์ รัฐมนตรีอาจยกเว้นให้สารชีวภาพทางการแพทย์นั้นใช้บทบัญญัติใด ๆ ของข้อบังคับเหล่านี้ในช่วงเวลาฉุกเฉิน

มาตรา 131.1 (2) การยกเว้นที่อ้างถึงในอนุมาตรา (1) ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษรและต้องระบุชีวภาพทางการแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น บทบัญญัติหรือบทบัญญัติของข้อบังคับเหล่านี้ซึ่งได้รับการยกเว้น และเหตุผลในการยกเว้นดังกล่าว

มาตรา 131.1 (3) รัฐมนตรีอาจเพิกถอนการยกเว้นตามอนุมาตรา 131.1.(1) เมื่อใดก็ได้

⁶¹ ต้นฉบับภาษาอังกฤษ สามารถดูได้จากภาคผนวกที่ 5

มาตรา 135 (1) ในโฆษณาใด ๆ สำหรับการขายผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพทางการแพทย์ ห้ามเรียกร้อยใด ๆ เกี่ยวกับความบริสุทธิ์ ความปลอดภัย ความแรง และประสิทธิภาพของสารชีวภาพทางการแพทย์ที่ไม่ได้รับการสนับสนุนโดยโครงร่างผลิตภัณฑ์สำหรับสัตว์แพทย์นั้น ทางชีววิทยา

มาตรา 135 (2) ในโฆษณาใด ๆ สำหรับการขายสารชีวภาพทางการแพทย์ ห้ามมิให้กระทำการใด ๆ ที่เป็นเท็จทำให้เข้าใจผิดหรือหลอกลวงหรือมีแนวโน้มที่จะสร้างความประทับใจที่ผิดพลาดเกี่ยวกับลักษณะคุณค่า คุณภาพ องค์ประกอบ บุญหรือความปลอดภัยของสัตว์แพทย์ที่โฆษณาทางชีววิทยา

มาตรา 135.1 ผู้ถือใบอนุญาตหรือใบอนุญาตทุกคนที่ออกตามส่วนนี้ต้องรายงานต่อรัฐมนตรีเป็นลายลักษณ์อักษรถึงข้อมูลใด ๆ เกี่ยวกับหรือหลักฐานใด ๆ เกี่ยวกับความบกพร่องในด้านความปลอดภัย ความแรง หรือประสิทธิภาพ หรือสารชีวภาพทางการแพทย์ภายใน 15 วันนับแต่วันที่ ซึ่งข้อมูลหรือหลักฐานที่ผู้ถือทราบ

3.3.2.3 จุดประสงค์ของกฎระเบียบในการบังคับใช้

องค์ประกอบสำคัญของกฎระเบียบของพระราชบัญญัติที่ใช้ในการกำกับดูแลแบ่งออกเป็น (1) การแยกและการตรวจสัตว์ โดยการทำให้มีการแยก กักขัง และตรวจสัตว์เพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุมโรค ซึ่งมีการอนุญาตให้ทำลายสัตว์ป่วยหรือสงสัยว่าอาจติดเชื้อโรคติดต่อและการกำจัดซากสัตว์ (Specified Risk Material) เช่น การกำหนดข้อบังคับสำหรับการกำจัดและการจัดการวัสดุเสี่ยง ในส่วนของโคที่อาจเสี่ยงต่อการแพร่เชื้อ Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)⁶² (2) กฎเกณฑ์การนำเข้า ได้กำหนดเงื่อนไขในการ

⁶² โรควัวบ้า หรือ Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) เป็นโรคที่มีผลต่อสมองของโคและคน นักวิทยาศาสตร์ส่วนใหญ่เชื่อว่าสาเหตุของโรคเกิดจากโปรตีนที่ผิดปกติในเนื้อเยื่อสมองที่เรียกว่า ปริออน (prion) ซึ่งสามารถก่อให้เกิดโรคได้เมื่อกินเข้าไป โรควัวบ้าถูกค้นพบครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2529 ในสหราชอาณาจักร หลังจากนั้นมีการรายงานโรคนี้อีกหลายประเทศในยุโรป ญี่ปุ่น แคนาดาและสหรัฐอเมริกา โดยส่วนใหญ่พบในสหราชอาณาจักร (95%) โรควัวบ้าเป็นโรคของโค แต่จากการทดลองพบว่าแกะ แพะ สุกร มังค หู ลิงมาโมเซท และลิงบางชนิดติดเชื้อนี้ได้เช่นกัน โคส่วนใหญ่จะติดโรคจากการกินเนื้อป่นและกระดูกปนของสัตว์เคี้ยวเอื้องซึ่งมีปริออนปนเปื้อน โคบางตัวผ่านเชื้อไปยังลูกได้ แต่โรคนี้นี้ไม่ติดต่อโดยการสัมผัส ปกติไม่พบปริออนในน้ำนม เนื้อ หรือเลือด โรควัวบ้าเป็นโรคที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างช้าๆ โคที่ติดโรคอาจมีอาการปกติอยู่นาน 2 ถึง 8 ปี แต่เมื่อโรคพัฒนาแล้วจะมีผลต่อสมอง ทำให้มีอาการตัวสั่น เดินกระเผลกกระเผลก สายตัวไปมา พฤติกรรมเปลี่ยนแปลง เช่น ตื่นเต้น ดุร้าย และ คลั่ง และอาจมีน้ำหนักรหรือน้ำนมลดลง โคที่ติดเชื้อทุกตัวจะตาย คนติดโรควัวบ้าได้จากการกินเนื้อที่ปนเปื้อนเชื้อ และก่อให้เกิดโรคที่เรียกว่า variant Creutzfeldt-Jakob (vCDJ) อาการที่พบ คือ พฤติกรรมเปลี่ยนแปลงและการรับรู้สึกผิดปกติ และเมื่อโรคพัฒนามากขึ้นจะทำให้การเคลื่อนไหวผิดปกติ ความจำเสื่อม ตามด้วยการหมดสติและเสียชีวิตในที่สุด ปัจจุบันยังไม่มียารักษาโรค vCDJ ผู้ที่ติดเชื้อส่วนใหญ่จะเสียชีวิตภายในหนึ่งปีหลังจากแสดงอาการ ผู้ป่วยที่พบส่วนใหญ่อยู่ในสหราชอาณาจักรในช่วงที่เกิดโรควัวบ้าระบาดในช่วงปลายทศวรรษที่ 80 **อ้างอิงใน, EIDAs :**

นำเข้าสัตว์หรือสิ่งของเพื่อป้องกันการนำโรคเข้ามาในประเทศแคนาดา โดยมีการระบุข้อกำหนดสำหรับการนำเข้าเชื้อสฤจและสัตว์ควบคุมก็กำหนดไว้เช่นกัน (3) การนำเข้าผลิตภัณฑ์จากสัตว์ ได้กำหนดเนื้อหาข้อบังคับสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์นม ไข่ และผลิตภัณฑ์จากไข่ (4) การนำเข้าผลพลอยได้จากสัตว์ เชื้อโรคในสัตว์ และสิ่งอื่น ๆ ให้เงื่อนไขในการนำเข้าเพื่อลดความเสี่ยงที่โรคจากสัตว์ต่างประเทศจะเข้ามาในประเทศแคนาดา ข้อกำหนดดังกล่าวกำหนดไว้สำหรับการนำเข้าเฉพาะผลิตภัณฑ์ผลพลอยได้จากสัตว์ เชื้อโรคจากสัตว์ และสิ่งอื่น ๆ (5) การนำเข้าอาหารสัตว์ โดยห้ามข้อจำกัดในการนำเข้าอาหารสัตว์จากประเทศอื่นที่ไม่ใช่สหรัฐอเมริกา (6) การห้ามนำเข้าวัสดุบรรจุภัณฑ์ รังผึ้ง และขี้ผึ้ง เว้นแต่การจัดส่งจะมีใบรับรองสัตวแพทย์หรือได้รับการฆ่าเชื้อภายใต้การดูแลของผู้ตรวจการ (7) การกักกันสัตว์นำเข้า ได้กำหนดข้อกำหนดสำหรับการกักสัตว์นำเข้าที่ท่าเรือกักกัน ท่าเรือตรวจสอบ และสถานที่อื่นๆ ที่ได้รับอนุมัติจากรัฐมนตรี (8) การส่งออกสัตว์ ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ และผลิตภัณฑ์จากพืชผล โดยห้ามการส่งออกสุสัตว์ สัตว์ปีก เอ็มบริโอของสัตว์ และน้ำอสุจออกจากประเทศแคนาดา เว้นแต่ผู้ส่งออกจะได้รับใบรับรองสัตวแพทย์และได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของประเทศผู้นำเข้า นอกจากนี้ยังมีผลต่อการควบคุมผลิตภัณฑ์ของพืชผล ปุ๋ย อาหารเสริมปุ๋ย และอาหารสัตว์ที่มีผลิตภัณฑ์ของพืชผล นอกจากนี้ยังกำหนดข้อบังคับสำหรับช่วงเวลาพักสำหรับสัตว์ที่ส่งออกนอกประเทศแคนาดา (9) การกำจัดโรค จะอนุญาตให้รัฐมนตรีประกาศพื้นที่กำจัดเพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุมโรคสัตว์และต้องมีใบอนุญาตในการเคลื่อนไหว โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับวัณโรคในวัว (Bovine Tuberculosis) และโรคแท้งติดต่อ (Brucellosis) ซึ่งมีเงื่อนไขที่เกี่ยวกับการควบคุมโรคซี่ขาวในไก่ (Pullorum disease) และโรคไทฟอยด์ในสัตว์ปีก (Fowl Typhoid) รวมอยู่ด้วย โดยมีข้อกำหนดสำหรับการควบคุมการระบาดของโรคติดต่อและการกำจัดโรคที่ระบุไว้ (10) บทบัญญัติทั่วไป ได้ กำหนดข้อบังคับสำหรับการแจ้งโรค การเก็บบันทึก และการกักกัน ข้อกำหนดสำหรับตลาดสัตว์ การทำเครื่องหมายสัตว์ ตรวจการตรวจสอบ และการฆ่าเชื้อ มีการสรุประเบียงเงื่อนไขเฉพาะสำหรับตัวอย่างนมและครีมจากผลิตภัณฑ์นม รวมถึงข้อจำกัดในการให้อาหารเนื้อสัตว์หรือผลพลอยได้จากเนื้อสัตว์สำหรับปศุสัตว์และสัตว์ปีก และข้อกำหนดสำหรับการกำจัดซากที่เป็นโรคและศูนย์ผลิตน้ำอสุจของสัตว์ (11) การควบคุมการใช้สารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ นอกจากนี้ยังจัดให้มีเงื่อนไขที่จะแนบกับใบอนุญาตสำหรับการปล่อยสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์และข้อกำหนดด้านข้อมูลตลอดจนข้อกำหนดสำหรับการอนุญาตให้นำเข้าสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์เข้าสู่ประเทศแคนาดา ระบุไว้เป็นข้อกำหนดสำหรับการจัดตั้งและเงื่อนไขของใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดสำหรับการดำเนินงานของสถานประกอบการที่ได้รับใบอนุญาตก็มีการกำหนดไว้เช่นกัน มีข้อกำหนดการติดฉลากและการตลาดสำหรับสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ (12) การกำหนดข้อบังคับสำหรับการขนส่งสัตว์เข้าและออก หรือภายในประเทศแคนาดาและการ

หน่วยปฏิบัติการวิจัยโรคอุบัติใหม่และอุบัติซ้ำในสัตว์ คณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. “โรควัวบ้า (Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE) Mad Cow Disease.” [ออนไลน์] แหล่งที่มา: <http://www.eidas.vet.chula.ac.th/th/diseases/people/others/371>

ตรวจสอบ รวมข้อกำหนดเฉพาะสำหรับสัตว์ป่วย ตั้งครรภ์ และไม่เหมาะสม มีเงื่อนไขสำหรับการขนถ่าย อุปกรณ์ที่ใช้ในการขนย้ายสัตว์ ตลอดจนข้อห้ามในการแออัดยัดเยียดและข้อกำหนดสำหรับการแยกกันอยู่ ข้อกำหนดสำหรับการคุ้มครองสัตว์จากการบาดเจ็บและการเจ็บป่วยได้ระบุไว้ จัดให้มีเงื่อนไขสำหรับตู้คอนเทนเนอร์ สิ่งอำนวยความสะดวกในการป้องกัน และการระบายอากาศของเครื่องบินและเรือที่ใช้ในการขนส่งสัตว์ ข้อกำหนดสำหรับอาหารและน้ำสำหรับสัตว์ อาหารพิเศษสำหรับลูกโค และการรายงานเกี่ยวกับสัตว์ที่ได้รับบาดเจ็บระหว่างทางได้รับการควบคุมในส่วนนี้ นอกจากนี้ ยังมีข้อกำหนดในการเก็บบันทึกเกี่ยวกับการขนส่ง ปศุสัตว์และสัตว์อีกด้วย เงื่อนไขใหม่สำหรับผู้ดูแลและผู้ตรวจ ในการคุ้มครองสัตว์บนเรือ การรักษาความปลอดภัยสัตว์ คอกสารอง ไฟ ฉนวน การกำจัดสัตว์ที่ได้รับบาดเจ็บ และยารักษาสัตว์ที่จะบรรทุกบนเรือขนส่งสัตว์ (13) กิจกรรมด้านเอกสารใบอนุญาตและใบอนุญาต ให้มีข้อกำหนดสำหรับการอนุญาตและการออกใบอนุญาตสำหรับกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการตลาด การกำจัด การเปิดเผยเพื่อการขาย และการขนส่งสัตว์หรือสิ่งของที่ได้รับผลกระทบหรือทุกข์ทรมาน หรือสงสัยว่าจะได้รับผลกระทบ หรือมีการติดเชื้อ หรือติดต่อโรคต่างๆ (14) อาหารสำหรับสัตว์เคี้ยวเอื้อง ปศุสัตว์และสัตว์ปีก พืชผล ปุ๋ยและอาหารเสริมของปุ๋ย ได้ กำหนดประเด็น "วัสดุต้องห้าม" ห้ามให้อาหารแก่สัตว์เคี้ยวเอื้อง และกำหนดข้อกำหนดในการบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง มีการสรุปเงื่อนไขสำหรับการดำเนินงาน การนำเข้าและการขายผลิตภัณฑ์ และขั้นตอนการเรียกคืนสำหรับโรงงานแปรรูป อาหารสัตว์และส่วนผสมอาหาร ขั้นตอนการเรียกคืน และบันทึกสำหรับอาหารสัตว์ ปุ๋ยและอาหารเสริมปุ๋ยได้รับการควบคุมในส่วนนี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับวัสดุต้องห้าม (15) การกำหนดข้อบังคับสำหรับการระบุสัตว์ รวมถึง: การลงทะเบียนของไซต์ที่เชื่อมโยง เช่น ฟาร์มสุกรสองแห่งระหว่างที่สุกรจะถูกย้าย เป็นต้น การอนุมัติ การย้ายออก การเพิกถอนตัวบ่งชี้ (ป้ายสัญลักษณ์ ซิป ฯลฯ) สำหรับสัตว์ และการเก็บบันทึกข้อมูลและการรายงานข้อมูลสุกร เป็นต้น มีข้อห้ามเกี่ยวกับการเคลื่อนย้ายสัตว์บางชนิดออกจากไซต์งาน ข้อกำหนดเกี่ยวกับไซต์การติดป้ายสัญลักษณ์และการสูญหายหรือการสมัครสำหรับป้ายสัญลักษณ์ที่ได้รับอนุมัติมีการระบุไว้ รายละเอียดสำหรับป้ายระบุที่เกี่ยวข้องกับการตายของสัตว์หรือการฆ่าสัตว์มีให้ กำหนดข้อกำหนดในการส่งออกและนำเข้าที่เกี่ยวข้องกับการติดป้ายสัญลักษณ์ของสัตว์ รายละเอียดเกี่ยวกับการบำรุงรักษาฐานข้อมูลและข้อมูลอื่น ๆ ที่ได้รับจากผู้ดูแลระบบที่รับผิดชอบได้ระบุไว้ในส่วนนี้ (16) การกำหนดข้อบังคับสำหรับการนำเข้าสัตว์น้ำ มีการสรุปการจัดตั้งและข้อกำหนดเกี่ยวกับการกำจัดพื้นที่ที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันการแพร่กระจายของโรคของสัตว์น้ำ ส่วนนี้ยังควบคุมการเคลื่อนที่ของสัตว์น้ำและการทำเครื่องหมายของสัตว์น้ำ และกำหนดข้อกำหนดในการอนุญาต ใบรับรอง และเอกสารอื่นๆ

3.3.2.4 จุดเด่นของการบริหารจัดการและการบังคับใช้

จุดเด่นของการบริหารจัดการและการบังคับใช้ข้อได้จิ้นสัตว์คชินในประเทศแคนาดาได้ให้อำนาจต่อการควบคุมการใช้งานข้อได้จิ้นสัตว์คชินในพระราชบัญญัติและข้อบังคับด้านสุขภาพของสัตว์ (Health of Animals Act and Regulations) โดยมีศูนย์ชีววิทยาสัตวแพทย์แห่งประเทศไทยแห่งประเทศแคนาดา (The Canadian Centre for

Veterinary Biologics ; CCVB) และสำนักงานตรวจสอบอาหารแห่งประเทศแคนาดา (The Canadian Food Inspection Agency ; CFIA) มีหน้าที่รับผิดชอบในการออกใบอนุญาต และพระราชบัญญัติสุขภาพสัตว์และข้อบังคับด้านสุขภาพของสัตว์ (Health of Animal act and regulations) มีบทบาทและวัตถุประสงค์เพื่อที่จะปกป้องสัตว์และดูแลสุขภาพสัตว์ ตลอดจนสวัสดิภาพสัตว์ สัตว์บกและสัตว์น้ำ หรือที่สัตว์ที่อาจนำโรคติดต่อไปยังมนุษย์⁶³

ผู้ผลิตอโต้จิ้นส์วัคซีนในประเทศแคนาดาที่ได้รับอนุญาตเพื่อใช้ในกรณีฉุกเฉินโดยหรือภายใต้การดูแลของสัตวแพทย์ที่ได้รับอนุญาต ผู้ผลิตต้องได้รับการอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการผลิตจาก CCVB โดยความสัมพันธ์ระหว่างสัตวแพทย์กับเจ้าของและผู้ป่วยเป็นข้อกำหนดเบื้องต้น เนื่องจากการใช้อโต้จิ้นส์วัคซีนแต่ละครั้งต้องได้รับการพิสูจน์ตามการวินิจฉัยทางคลินิกและห้องปฏิบัติการ และใบสั่งยาจากสัตวแพทย์ ส่วนการผลิตและการใช้งาน ต้องได้รับการพิจารณาว่าปลอดภัยสำหรับสัตว์ที่เป็นเป้าหมายและไม่ใช่เป้าหมายมนุษย์ และสิ่งแวดล้อม ให้ผลิตได้เฉพาะปริมาณของอโต้จิ้นส์วัคซีน ที่จำเป็นสำหรับการฉีดวัคซีนเบื้องต้นและวัคซีนกระตุ้นของฝูงสัตว์หรือฝูงสัตว์ที่มาจากแหล่งกำเนิดภายในหนึ่งปี จะต้องทำลายสารชีวภาพทางสัตวแพทย์ที่ทำเองได้หลังจากฉีดวัคซีนครั้งสุดท้าย ศักยภาพและประสิทธิภาพของสารชีววิทยาทางสัตวแพทย์ที่ทำเองไม่ได้ถูกกำหนดขึ้น

อโต้จิ้นส์วัคซีนในประเทศแคนาดาจัดทำขึ้นโดยผู้ผลิตที่ได้รับอนุญาตเพื่อใช้ในกรณีฉุกเฉินโดยหรือภายใต้การดูแลของสัตวแพทย์ที่ได้รับอนุญาต ผู้ผลิตต้องได้รับการอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการผลิตสารชีวภาพทางสัตวแพทย์ประเภทอโต้จิ้นส์วัคซีนจาก CCVB โดยความสัมพันธ์ระหว่างสัตวแพทย์กับลูกค้าและผู้ป่วยเป็นข้อกำหนดเบื้องต้นสำหรับการใช้อโต้จิ้นส์วัคซีน เนื่องจากการใช้อโต้จิ้นส์วัคซีน ในแต่ละครั้งต้องได้รับการพิสูจน์ตามการวินิจฉัยทางคลินิกและห้องปฏิบัติการและใบสั่งยาจากสัตวแพทย์อย่างเคร่งครัด

3.3.2.5 ระเบียบการออกใบอนุญาตการผลิต การใช้งานและนำเข้า

สารชีวภาพทางสัตวแพทย์ประเภทอโต้จิ้นส์วัคซีน จะต้องเตรียมจากอาหารเลี้ยงเชื้อ (culture) ของจุลินทรีย์ที่แยกได้จากสัตว์ที่ติดเชื้อและตัดสินว่าเป็นสาเหตุของโรคติดเชื้อในปัจจุบันที่ส่งผลกระทบต่อฝูงสัตว์ ฝูง หรือสัตว์แต่ละตัวในสถานที่การผลิตอโต้จิ้นส์วัคซีน ต้องประกอบด้วยการเพาะเลี้ยงหรือสารสกัดจากจุลินทรีย์ที่หยุดทำงานและไม่เป็นพิษ ไม่อนุญาตให้มีการผลิตและการใช้สารชีวภาพทางสัตวแพทย์ ที่มีเชื้อจุลินทรีย์ที่มีชีวิตหรือสารชีวภาพทางสัตวแพทย์ที่มีเชื้อผสมระหว่างไวรัสและแบคทีเรีย โดยอโต้จิ้นส์วัคซีนจะใช้ในฝูงสัตว์หรือฝูงสัตว์ที่เป็นแหล่งกำเนิดเท่านั้น เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากสัตวแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

⁶³ อ่างแล้ว.,

การผลิตและการใช้สารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีน ต้องได้รับการพิจารณาว่าปลอดภัยสำหรับสัตว์ที่เป็นเป้าหมายและไม่ใช่เป้าหมายในมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ซึ่งอนุญาตให้ผลิตได้เฉพาะปริมาณของอโต้จีเนสส์วัคซีน ที่จำเป็นสำหรับการฉีดวัคซีนเบื้องต้นและวัคซีนกระตุ้นของฝูงสัตว์หรือฝูงสัตว์ที่มาจากแหล่งกำเนิดภายในหนึ่งปี จะต้องทำลายสารชีวภาพทางการแพทย์ที่ทำเองได้หลังจากฉีดวัคซีนครั้งสุดท้าย ศักยภาพและประสิทธิภาพของสารชีวภาพทางการแพทย์ที่ทำเองไม่ได้ถูกกำหนดขึ้น

เนื่องจากขาดข้อมูลประสิทธิภาพและศักยภาพ วันหมดอายุของอโต้จีเนสส์วัคซีน จะต้องไม่เกินสิบสองเดือนนับจากวันที่เก็บเกี่ยว และไม่อนุญาตให้ขยายวันหมดอายุไม่อนุญาตให้ใช้สารชีวภาพทางการแพทย์สำหรับโรคระบาดสัตว์ที่ควบคุมโดย CFIA ภายใต้โครงการควบคุมหรือกำจัดโรค แอปพลิเคชันสำหรับการผลิตและการใช้สารชีวภาพทางการแพทย์สำหรับโรคบางชนิดอาจได้รับการประเมินโดยปรึกษาหารือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ของ CFIA และแผนกและหน่วยงานอื่น ๆ วัสดุที่มีต้นกำเนิดจากสัตว์ที่ใช้ในการแยกต้นกำเนิด และการเตรียมและการทดสอบสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีน ต้องเป็นไปตามแนวปฏิบัติทางชีวภาพทางการแพทย์ 3.32 (แนวทางในการลดความเสี่ยงของ Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) แพร่เชื้อและสารติดเชื้ออื่นๆ ผ่านทางชีวภาพทางการแพทย์ให้น้อยที่สุด)⁶⁴ ทั้งนี้ทั้งนั้น สัตว์แพทย์ที่เข้าร่วมจะรับผิดชอบมีหน้าที่ที่จะสร้างความมั่นใจในความสัมพันธ์ระหว่างสัตวแพทย์-เจ้าของ- สัตว์ป่วย ประสานการวินิจฉัยโรค การแยก และการระบุสิ่งมีชีวิตที่เป็นสาเหตุออกไปสั่งยาสำหรับสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีน และกรอกและลงนามในแบบฟอร์มที่กำหนด CFIA/ACIA 5569 “ทั้งผลิตภัณฑ์แบบแพลตฟอร์ม และใบสั่งยาชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีน อธิบายปัญหาโรคเฉพาะ รวมทั้งชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของเจ้าของ วันที่เกิดโรค การระบาดของชนิดของสัตว์และจำนวนสัตว์ที่ได้รับผลกระทบ การวินิจฉัยเบื้องต้น วันที่เก็บตัวอย่างและ/หรือการแยกตัวของสาเหตุ และเหตุผลในการใช้สารชีวภาพทางการแพทย์ที่ปลูกเองได้” “Information Required for Prescription Platform Product and Autogenous Veterinary Biologics describing the specific disease problem, including names, addresses and phone numbers of the owner, date of the disease outbreak, animal species and number of animals affected, tentative diagnosis, dates of specimen collection and/or isolation of the causative agent, and rationale for use of an autogenous veterinary biologic” (ภาคผนวกที่ 6)⁶⁵ การรักษาบันทึกของใบสั่งยาและการใช้สารชีวภาพทางการแพทย์ที่ทำเองได้ การบริหารชีวภาพทางการแพทย์ที่เป็นอิสระภายใต้ตามคำแนะนำ

⁶⁴ Government of Canada. “Guideline Veterinary Guideline 3.32E: Guideline for Minimising the Risk of Introducing Transmissible Spongiform Encephalopathy Prions and other Infectious Agents Through Veterinary Biologics” [Online]. Available from: <https://inspection.canada.ca/animal-health/veterinary-biologics/guidelines-forms/3-32e/eng/1328624307360/1328624555667> [7 October 2022]

⁶⁵ ภาคผนวกที่ 6 : ตัวอย่างข้อมูลสรุปเกี่ยวกับสารชีวภาพทางการแพทย์อโต้จีเนสส์วัคซีน

ในกรณีของการนำเข้าสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีน จะต้องมีการรักษาสำเนาของใบอนุญาตนำเข้าและปฏิบัติตามเงื่อนไขทั้งหมดที่ระบุไว้ในใบอนุญาตนำเข้า รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่น่าสงสัยอันเนื่องมาอโต้จีเนสส์วัคซีนแก่ผู้ผลิตและ/หรือ CCVB

บทบาทและความรับผิดชอบของผู้ผลิต ซึ่งจะต้องรับผิดชอบสำหรับการเตรียมเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์สำหรับการผลิตสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีน โดยจะต้องมีการรับรองความบริสุทธิ์และเอกลักษณ์ของเชื้อต้นแบบต่อการผลิต การทดสอบ การบรรจุ การติดฉลาก การจัดเก็บ และการกระจายของสารชีวภาพทางการแพทย์ที่ผลิตเองโดยสอดคล้องกับกฎหมายและข้อบังคับด้านสุขภาพของสัตว์ แนวปฏิบัตินี้ ใบอนุญาตจัดตั้งการผลิตสารชีวภาพทางการแพทย์ ใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพทางการแพทย์ และโครงสร้างการผลิตที่ได้รับการอนุมัติ (OP) และโครงสร้างพิเศษที่เกี่ยวข้อง

ข้อมูลชีวภาพทางการแพทย์ (แบบฟอร์ม CFIA/ACIA 1503) ประกอบด้วย Outline Production (OP) and associated Special Outlines (SO) โดยสำเนา OP ทั่วไปที่ลงนามสำหรับอโต้จีเนสส์วัคซีน ที่ต้องใช้วัสดุและวิธีการที่คล้ายกันสำหรับการผลิตและการทดสอบ ต้องมี OP แยกกันสำหรับแต่ละชีวภาพทางการแพทย์ หากวิธีการผลิตและการทดสอบแตกต่างอย่างมากจาก OP ทั่วไป ซึ่งควรศึกษาข้อกำหนดและข้อจำกัดเฉพาะสำหรับการผลิตและการใช้วัคซีนไวรัสเชื้อตายแบบอโต้จีเนสส์วัคซีน ใช้สำหรับข้อกำหนดเฉพาะสำหรับวัคซีนไวรัสเชื้อตายอโต้จีเนสส์วัคซีนที่จะกล่าวต่อไป คือสำเนาลงนามของแต่ละ SO (เช่น วิธีทดสอบความปลอดภัย ความปลอดภัย การปิดใช้งาน รูปแบบดีไฮด์ที่ตกค้าง ฯลฯ เป็นต้น)

ดังนั้นการตรวจสอบจะต้องให้ความแน่ใจว่าแต่ละชุดรอบการผลิตของสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีนได้รับการประเมินเพื่อความปลอดภัย ความปลอดภัย และความปลอดภัยก่อนการใช้งานการเก็บรักษาบันทึกที่เหมาะสมตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ และการเก็บตัวอย่างของแต่ละชุดรอบการผลิตของสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีนสำหรับการทดสอบยืนยัน เมื่อได้รับการร้องขอจาก CCVB รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่น่าสงสัยใด ๆ อันเนื่องมาจากสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีนที่ผลิตเองได้ต่อ CCVB ตามข้อบังคับด้านสุขภาพของสัตว์ส่วนที่ 11 ของมาตรา 135.1

ข้อกำหนดด้านสิ่งอำนวยความสะดวกและบุคลากร สำหรับใช้ในการผลิตสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีน พบว่าสิ่งอำนวยความสะดวกแก่บุคลากร และอุปกรณ์ต้องเหมาะสมสำหรับการผลิต การเก็บรักษา บรรจุภัณฑ์ การติดฉลาก การทดสอบ การจัดเก็บ และการกระจายของสารชีวภาพทางการแพทย์ ตามข้อบังคับด้านสุขภาพของสัตว์ (มาตรา 128) และแนวปฏิบัติทางชีววิทยาทางสัตวแพทย์ 3.34 (แนวทางข้อกำหนดสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับสัตว์⁶⁶ สิ่งอำนวยความสะดวกต้องได้รับการตรวจสอบโดยผู้ตรวจการสัตวแพทย์ของ CFIA และได้รับการอนุมัติจาก CCVB ก่อนการผลิตสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีน การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ที่ใช้สำหรับการผลิตสารชีวภาพทางการแพทย์ที่แยกเชื้อเองนั้น ไม่สามารถนำเข้ามาในโรงงานผลิตยาชีวภาพทางการแพทย์ที่ไม่ใช่ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีนได้

⁶⁶ Veterinary Biologics Guideline 3.34.

ข้อกำหนดด้านข้อมูลและเอกสาร โดยรายการเอกสารทั่วไปที่จำเป็นสำหรับการอนุมัติของชีวภาพทางการสัตวแพทย์ที่ตัวเอง อ้างถึงรายการตรวจสอบการผลิตภัณฑ์ใหม่สำหรับอโต้จิ้นส์วัคซีน ที่มีอยู่ในเว็บไซต์ของ CCVB ใบสมัครแต่ละใบจะได้รับการตรวจสอบเป็นกรณีๆ ไป และอาจขอข้อมูลเพิ่มเติมได้ในขณะที่ทำการตรวจสอบ ซึ่งจดหมายแนะนำตัวในการยื่นและระบุผู้ติดต่อด้านกฎระเบียบสำหรับ CCVB จะประกอบด้วยใบสมัครบริการ (แบบฟอร์ม CFIA/ACIA 4720) พร้อมค่าธรรมเนียมที่เหมาะสม (ภาคผนวกที่ 3)⁶⁷ โดยที่โรงงานผลิตอโต้จิ้นส์วัคซีน ต้องแยกออกจากห้องปฏิบัติการที่ดำเนินกิจกรรมการวินิจฉัยและการวิจัย สิ่งอำนวยความสะดวกหรือพื้นที่เฉพาะแยกต่างหากเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการผลิตสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ที่มีไวรัสหรือสิ่งมีชีวิตที่สร้างสปอร์แต่ละชุดของอโต้จิ้นส์วัคซีน จะต้องจัดทำขึ้นตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้

การติดฉลากสำหรับอโต้จิ้นส์วัคซีน ฉลากทั่วไปที่มีข้อมูลตามข้อกำหนด จะต้องยื่นพร้อมใบสมัครครั้งแรก ข้อมูลบางส่วนอาจรวมอยู่ในส่วนแทรกของบรรจุภัณฑ์ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับขนาดของคอนเทนเนอร์ขั้นสุดท้าย ป้ายคอนเทนเนอร์ “สุดท้ายต้องแสดงข้อมูลแก่ลูกค้าทั้งภาษาอังกฤษและฝรั่งเศส โดย CCVB อาจอนุญาตให้ใช้สองภาษาแทนฉลากภาษาสองภาษาได้ทั้งหมด” “Final container label must present information to customers in both English and French. The CCVB may allow the use of a bilingual insert as a substitute for fully bilingual container label”⁶⁸

ชื่อที่กำหนดของผลิตภัณฑ์อโต้จิ้นส์วัคซีน (เช่น สำหรับผลิตภัณฑ์แบคทีเรีย อโต้จิ้นส์ Bacterin ตามด้วยชื่อของแบคทีเรีย หรือสำหรับผลิตภัณฑ์ไวรัส อโต้จิ้นส์ ตามด้วยชื่อของไวรัสและคำว่า “ไวรัสถูกทำให้ตาย” “Killed Virus”) และไม่อนุญาตให้ใช้ชื่อทางการค้าสำหรับ สารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทอโต้จิ้นส์วัคซีน “assigned name of the product (for example, for bacterial product, Autogenous Bacterin followed by the name of the bacteria, or for viral product, Autogenous Vaccine followed by the name of the virus and the term “Killed Virus”). A trade name is not permitted for an autogenous veterinary biologic”⁶⁹ และนอกจากชนิดของสัตว์ที่จะใช้ผลิตอโต้จิ้นส์วัคซีนแล้ว ยังต้องระบุชื่อและที่อยู่ของสัตวแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตที่เข้าร่วม ตลอดจน ชื่อและที่อยู่ พร้อมด้วยเลขที่ใบอนุญาตสถานประกอบการการผลิตอโต้จิ้นส์วัคซีนของผู้ผลิต สารกัมมันตและสารยับยั้งที่ใช้ในการผลิตอโต้จิ้นส์วัคซีน และ ปริมาณสุทธิ (ปริมาตรหรือปริมาณ) ในภาชนะ วันหมดอายุและหมายเลขซีเรียลของผลิตภัณฑ์ ขนาดยา วิธีให้ยาที่แนะนำ ความถี่ในการฉีดวัคซีนและระยะเวลาการถอนตัว

เงื่อนไขในการคงสภาพและการเก็บรักษาอโต้จิ้นส์วัคซีน ฉลากหรือเอกสารกำกับบรรจุภัณฑ์ต้องมีข้อความเตือนมาตรฐานดังต่อไปนี้ "สำหรับการใช้สัตวแพทย์เท่านั้น สำหรับการฉีดวัคซีนสัตว์ที่มีสุขภาพดีต่อโรคที่เกิดจาก ... [ชื่อสิ่งมีชีวิต] ห้ามฉีดภายใน 21 วัน (หรือ มากกว่า ขึ้นอยู่กับประเภทของสารเสริมที่ใช้ในอ

⁶⁷ CFIA Fees Notice Part 11 No. 40-50 and Form CFIA/ACIA

⁶⁸ Veterinary Biologics Guideline 3.3

⁶⁹ ibid.

โอดีจินส์วัคซีน) ก่อนทำการฉีด โดยออดีจินส์วัคซีนจะใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉินเมื่อไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของโรคไปยังสัตว์ที่มีสุขภาพดี ยังไม่มีการสร้างศักยภาพและประสิทธิภาพของยาทางชีววิทยานี้ ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการจัดเตรียมสำหรับ ใช้โดยหรือภายใต้การดูแลของสัตวแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตเท่านั้น” "For veterinary use only. For vaccination of healthy animals against disease(s) caused by ... [name(s) of the organism(s)]. Do not vaccinate within 21 days (or more depending on the type of the adjuvant used) before slaughter. An autogenous veterinary biologic is used in an emergency situation when a licensed product is not available to prevent the spread of a disease to healthy animals. Potency and efficacy of this biologic have not been established. This product has been prepared for use only by or under the direction of a licensed veterinarian."⁷⁰ และเมื่อตรวจสอบและอนุมัติวัสดุและส่วนผสมของออดีจินส์วัคซีน ผู้ผลิตในประเทศแคนาดาจะได้รับใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพทางการแพทย์สำหรับแบคทีเรียที่ผลิตเองได้ทั่วไปหรือออดีจินส์วัคซีนไวรัส

ข้อกำหนดสำหรับการผลิตและการใช้สารชีวภาพทางการแพทย์ที่มีลักษณะเป็น Multivalent ซึ่งโดยปกติแล้ว สารชีวภาพทางการแพทย์ที่เป็นออดีจินส์วัคซีนจะเป็นแบบ Monovalent⁷¹ อย่างไรก็ตาม อาจมีการเตรียมและใช้ออดีจินส์วัคซีน ที่มีสิ่งมีชีวิตหลายชนิดขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของสัตวแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตที่เข้าร่วม การผลิตและการใช้สารชีวภาพทางการแพทย์ที่ประกอบด้วยสิ่งมีชีวิตหลายชนิดต้องได้รับการพิสูจน์เป็นลายลักษณ์อักษร โดยออดีจินส์วัคซีนจะต้องมีลักษณะเฉพาะ และสิ่งมีชีวิตที่แยกออกจากฝูงหรือฝูงเดียวกันและถือเป็นสาเหตุของสถานการณ์โรคในปัจจุบัน เนื่องจากข้อมูลที่สนับสนุนการขาดการรบกวนของแอนติเจนนั้นไม่มีให้สำหรับออดีจินส์วัคซีน และจำนวนของแอนติเจนที่เป็นเศษส่วนที่มีอยู่ในออดีจินส์วัคซีนจะต้องลดให้น้อยที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ โดยต้องพิจารณาถึงความเสี่ยงของอาการไม่พึงประสงค์อันเนื่องมาจากสารชีวภาพทางการแพทย์ที่มีลักษณะเป็น Multivalent

ไม่จำเป็นต้องมีการอนุมัติแยกต่างหากจาก CCVB สำหรับการผลิตสารชีวภาพทางการแพทย์ที่เป็น Multivalent อย่างไรก็ตาม สำเนาของเหตุผลเป็นลายลักษณ์อักษรจากสัตวแพทย์ที่เข้าร่วมจะต้องได้รับการเก็บรักษาไว้และจัดทำขึ้นสำหรับผู้ตรวจการทางสัตวแพทย์ของ CFIA และเมื่อได้รับการร้องขอ OP ที่ได้รับอนุมัติจะต้องอธิบายวัสดุและวิธีการที่ใช้ในการผลิตและการทดสอบแอนติเจนทั้งหมดของชีววิทยาสัตวแพทย์แบบ Multivalent โดยออดีจินส์วัคซีนจะต้องไม่ผสมกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต เนื่องจากยังไม่มี

⁷⁰ ibid.

⁷¹ อาจจำแนกวัคซีนเป็น (1) วัคซีนป้องกันโรคเดียว ซึ่งอาจเป็น monovalent ได้จากสายพันธุ์เดียว เช่น วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า (rabies vaccine) หรือ multivalent ในกรณีที่มีเชื้อโรคมียหลายสายพันธุ์ (strain) หรือหลายซีโรไทป์ (serotype) เช่น วัคซีนป้องกันอหิวาตกโรค และ (2) วัคซีนรวม (combined vaccine) อาจตั้งตัวรับเป็นวัคซีนสำหรับป้องกันโรคต่างๆ ประมาณ 2 ถึง 5 โรค เช่น วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด คางทูม และ หัดเยอรมัน (MMR vaccine) อ้างถึงใน, **ชุดวิชา ลิ้มมัทวาทิณี, “วัคซีน: ประโยชน์ ความปลอดภัย และการพัฒนา (Vaccine: Indication, Safety and Development)” วารสารไทยเภสัชวิทยาคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร, 2548, หน้า 4.**

ข้อมูลสนับสนุนในการประเมินผลกระทบของผลิตภัณฑ์ออโตจีนส์วัคซีนต่อต้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต

ข้อกำหนดสำหรับการผลิตและการใช้สารชีวภาพทางการแพทย์ที่อยู่ติดกันและไม่อยู่ติดกัน (Requirements for production and use of autogenous veterinary biologics in adjacent and non-adjacent premises) โดยออโตจีนส์วัคซีนจะใช้ในสถานที่ที่สามารถแยกประเภทของเชื้อจุลินทรีย์ออกเท่านั้น โดยขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของสัตวแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตที่เข้าร่วม อาจใช้ชีววิทยาทางสัตวแพทย์ที่เป็นอิสระในสถานที่ใกล้เคียง หากสัตว์ที่อยู่ในสถานที่ใกล้เคียงได้รับการพิจารณาว่ามีความเสี่ยง เฉพาะเชื้อที่แยกได้จากการระบาดล่าสุดของโรคติดเชื้อเท่านั้น และอาจใช้ออโตจีนส์วัคซีนในสถานที่ที่ไม่อยู่ติดกันโดยมีเหตุผลที่ถูกต้องจากสัตวแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตที่เข้าร่วมเท่านั้น สัตวแพทย์ต้องระบุความเชื่อมโยงหรือแหล่งที่มาทั่วไปที่อาจส่งโรคได้อย่างชัดเจนระหว่างฝูงแหล่งกำเนิดกับสถานที่ที่ไม่อยู่ติดกัน

CCVB ไม่จำเป็นต้องมีการอนุมัติแยกต่างหากสำหรับการใช้สารชีวภาพทางการแพทย์ที่ปลูกเองในฝูงที่อยู่ติดกันและไม่อยู่ติดกัน อย่างไรก็ตาม สำเนาของเหตุผลเป็นลายลักษณ์อักษรจากสัตวแพทย์ที่เข้าร่วมจะต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ และจัดทำขึ้นสำหรับผู้ตรวจการสัตวแพทย์ของ CFIA เมื่อได้รับการร้องขอ ซึ่งข้อกำหนดสำหรับการผลิตและการใช้สารชีวภาพทางการแพทย์ที่ผลิตเองเกิน 36 เดือน

โดยออโตจีนส์วัคซีนอาจผลิตขึ้นจากการแยกตัวเดียวกันได้นานถึง 36 เดือนโดยไม่มีข้อมูลและเหตุผลเพิ่มเติม โดยมีเงื่อนไขว่าข้อมูลที่อัปเดตตามที่ระบุไว้ในแบบฟอร์ม CFIA/ACIA 5569 อยู่ในไฟล์ การใช้เชื้อจุลินทรีย์ชนิดเดียวกันในระยะยาวสำหรับการผลิตและการใช้สารชีวภาพทางการแพทย์ที่ปลูกเองได้ไม่ถือเป็นเหตุฉุกเฉินตามมาตรา 131.1 (1) ของข้อบังคับด้านสุขภาพของสัตว์ ดังนั้น การใช้การแยกของเชื้อจุลินทรีย์ชนิดเดียวกันสำหรับการผลิตออโตจีนส์วัคซีน ที่เกิน 36 เดือนนับจากวันที่แยกครั้งแรกจะต้องได้รับการพิสูจน์คำขอทั้งหมดสำหรับการใช้ isolate ที่เกิน 36 เดือนจะได้รับการตรวจสอบโดย CCVB เป็นรายกรณี

ในการอนุมัติการแยกเชื้อเดียวกันสำหรับการผลิตสารชีวภาพทางการแพทย์ที่ผลิตเองโดยธรรมชาติ เกิน 36 เดือนนับจากวันที่แยก และไม่เกิน 60 เดือน สัตวแพทย์ที่เข้าร่วมจะต้องส่งคำขอเป็นลายลักษณ์อักษรไปยัง CCVB และให้เหตุผลสำหรับการใช้งานอย่างต่อเนื่อง เหตุผลต้องรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงประสิทธิภาพที่น่าพอใจจากการใช้ครั้งก่อน ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของวัคซีน ประสิทธิภาพ และความพยายามในการวินิจฉัยและเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่อง

ข้อกำหนดและข้อจำกัดเฉพาะสำหรับการผลิตและการใช้วัคซีนไวรัสเชื้อตายแบบออโตจีนส์วัคซีน โดยวัคซีนไวรัสที่ถูกฆ่า แต่ละชนิดต้องยื่นแยกกัน OP ต้องอธิบายวัตถุประสงค์และวิธีการเฉพาะที่ใช้ในการผลิตและทดสอบวัคซีนไวรัส ออโตจีนส์วัคซีนแต่ละชนิด ใบสมัครออโตจีนส์วัคซีน สำหรับวัคซีนไวรัสที่แต่ละอันจะได้รับการตรวจสอบเป็นรายกรณี โดยใบสมัครสำหรับวัคซีนไวรัส ออโตจีนส์วัคซีนจะต้องรวมถึง สำเนา OP ที่ลงนามแล้วหรือเอกสารเทียบเท่าที่ CCVB ยอมรับได้ โดยอธิบายวัตถุประสงค์และวิธีการเฉพาะที่ใช้ในการผลิตและทดสอบวัคซีนไวรัส ออโตจีนส์วัคซีนแต่ละชนิด

ปริมาณตัวอย่างที่ต้องการจากแต่ละซีเรียลจะต้องถูกรวบรวมเพื่อการทดสอบโดยผู้ผลิต และเพื่อการเก็บรักษาโดยผู้ผลิตเพื่อการทดสอบยืนยันอิสระตามคำสั่งของ CCVB โดยแต่ละชุดของอโต้จิ้นส์สวีคซิ้นต้องได้รับการทดสอบเพื่อความปลอดเชื้อ ความปลอดภัย การสิ้นสุดของการหยุดใช้งาน พอร์มาลดีไฮด์ที่ตกค้าง (ถ้ามี) และการทดสอบอื่นใดตามที่ระบุไว้ใน OP ที่ได้รับอนุมัติ การทดสอบที่จำเป็นทั้งหมดจะต้องเสร็จสิ้นอย่างน่าพอใจและจัดทำเป็นเอกสารใน Manufacturer's Serial Release Test Report (MSRTR) ก่อนปล่อยชุดการผลิตสำหรับการจัดส่ง ซึ่งชุดการผลิตที่น่าพอใจสามารถออกได้โดยผู้ควบคุมคุณภาพหรือหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพของผู้ผลิตหลังจากตรวจสอบการปฏิบัติตามข้อกำหนดแล้ว

นอกจากนี้ CCVB อาจกำหนดให้ผู้ผลิตส่งเอกสารการออกเลขชุดการผลิตเพื่อการตรวจสอบ หากชุดประกอบการผลิตใหม่แตกต่างจากผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยผู้ผลิตก่อนหน้านี้อย่างมาก หรือมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญในกระบวนการผลิตและ/หรือขั้นตอนการทดสอบ หลังจากตรวจสอบเอกสารแล้วจนเป็นที่น่าพอใจ CCVB จึงจะอนุญาตให้ผู้ผลิตเผยแพร่ซีเรียลดังกล่าว

ข้อกำหนดสำหรับการผลิตอโต้จิ้นส์สวีคซิ้น ที่ผลิตเองเพื่อการส่งออกไปยังต่างประเทศ อาจมีการเตรียมชุดผลิตภัณฑ์ชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จิ้นส์สวีคซิ้น สำหรับส่งออกไปยังต่างประเทศภายใต้ใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ของผู้ผลิตโดยมีเงื่อนไข เช่น คำขอสำหรับการผลิตวัคซีนป้องกันไวรัสเชื้อตายโดยร่างกายเพื่อส่งออกไปยังต่างประเทศ จะได้รับการตรวจสอบเป็นรายกรณีและจะระบุข้อกำหนดเฉพาะในระหว่างการตรวจสอบใบสมัคร ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศที่นำเข้าและ CCVB ก่อนเริ่มกิจกรรมการผลิตใหม่ของอโต้จิ้นส์สวีคซิ้น สำหรับการส่งออก วัสดุที่นำเข้าในประเทศแคนาดาต้องอยู่ในรูปของการเพาะเลี้ยงที่บริสุทธิ์ ไม่ใช่ในรูปของเนื้อเยื่อสัตว์หรือของเหลวในร่างกาย ผู้ผลิตของประเทศแคนาดาที่นำเข้าวัสดุต้องติดต่อการกักกันและความปลอดภัยทางชีวภาพใน CFIA หรือสำนักงานสาธารณสุขของประเทศแคนาดา ตามความเหมาะสม สำหรับข้อกำหนดเฉพาะสำหรับใบอนุญาตนำเข้าสำหรับเชื้อโรคในสัตว์ ต้องทดสอบการเพาะเลี้ยงเพื่อยืนยันตัวตนของสิ่งมีชีวิตและความบริสุทธิ์ และต้องพบว่าการเพาะเลี้ยงที่บริสุทธิ์ก่อนนำเข้าสู่โรงงานผลิตยาชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จิ้นส์สวีคซิ้น รวมทั้งไม่อนุญาตให้ผลิตสารชีวภาพทางการแพทย์ที่ต้านเชื้อก่อโรคในสัตว์ ซึ่งไม่มีอยู่ในประเทศแคนาดาหรือโรคที่แปลกใหม่ในประเทศแคนาดาซึ่งจะไม่ได้รับการอนุญาต

วัสดุอุปกรณ์ และวิธีการที่ใช้ในการผลิตและทดสอบเพื่อการส่งออกต้องเป็นไปตามวัสดุและวิธีการที่อธิบายไว้ใน OP สำหรับอโต้จิ้นส์สวีคซิ้นในแฟ้มที่มี CCVB ผู้ผลิตจะต้องแก้ไข OP ปัจจุบันและ/หรือส่ง OP และ SO ใหม่ หากวัสดุและวิธีการที่ใช้ในการผลิตและการทดสอบอนุกรมการส่งออกแตกต่างจาก OP หรือ SO ทั่วไปที่ยื่นต่อ CCVB OP และ SO ใหม่หรือที่แก้ไขต้องได้รับการอนุมัติจาก CCVB ก่อนการผลิตและการส่งออก วัสดุทั้งหมดที่มีต้นกำเนิดจากสัตว์ที่ใช้ในการผลิตและทดสอบหมายเลขลำดับการส่งออกต้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่อธิบายไว้ในแนวปฏิบัติทางชีววิทยาทางการแพทย์ 3.32 ซึ่งปริมาณ หรือปริมาณรวม ต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ในเอกสารอย่างเป็นทางการที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศที่นำเข้า อาจมีการจัดเตรียม serials หรือ sub-serials จากแหล่งเดียวกันเพื่อให้ปริมาณหรือปริมาณที่ระบุในใบอนุญาตเริ่มต้น

หรือเอกสารอย่างเป็นทางการที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศที่นำเข้า ในทำนองเดียวกัน อาจมีการจัดเตรียม serials หรือ sub-serial จากสายพันธุ์เดียวกันเพื่อส่งออกการจัดส่งเพิ่มเติม หากได้รับอนุญาตจากหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศเดียวกันผ่านเอกสารทางการฉบับแก้ไขหรือฉบับใหม่ ผู้ผลิตจะต้องเก็บรักษาเอกสารอย่างเป็นทางการเพื่อพิสูจน์การผลิตและการส่งออกหลาย serials หรือ sub-serials โดยออโต้จิ้นส์วัคซีนที่เตรียมไว้สำหรับการส่งออกไปยังประเทศหนึ่งไม่สามารถส่งออกไปยังประเทศที่สองได้หากไม่ได้รับการอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจากประเทศปลายทางเช่นเดียวกับ CCVB อนุกรมใหม่ของออโต้จิ้นส์วัคซีนสามารถจัดส่งได้ก็ต่อเมื่อการทดสอบทั้งหมด (รวมถึงการหยุดใช้งาน ความเป็นหมัน และการทดสอบความปลอดภัยของสัตว์) เสร็จสิ้นอย่างน่าพอใจ

ฉลากที่ใช้สำหรับออโต้จิ้นส์วัคซีน อาจจัดทำขึ้นตามข้อกำหนดและในภาษาของประเทศผู้นำเข้า อย่างไรก็ตาม ฉลากต้องระบุอย่างชัดเจนถึงผลิตภัณฑ์ว่าเป็นออโต้จิ้นส์วัคซีนโดยแสดงชื่อสิ่งมีชีวิต ชนิดพันธุ์ สัตว์เป้าหมาย ปริมาณสุทธิในภาชนะ (ปริมาณหรือปริมาณ) สภาพการเก็บรักษา หมายเลขซีเรียล วันหมดอายุ ชื่อและที่อยู่ของ ผู้ผลิตและหมายเลขสถานประกอบการทางชีววิทยาสัตวแพทย์ของประเทศแคนาดา เพื่อป้องกันการใช้ผลิตภัณฑ์โดยไม่ตั้งใจในประเทศแคนาดา ฉลากต้องมีข้อความว่า "สำหรับใช้ใน [ชื่อประเทศ] เท่านั้น" หรือ "ห้ามใช้ในประเทศแคนาดา" หรือข้อความอื่นที่เทียบเท่า ซึ่งผู้ผลิตจะต้องรับผิดชอบในการปฏิบัติตามกฎระเบียบระดับประเทศ ระดับจังหวัด และระดับท้องถิ่นของประเทศที่นำเข้า และเงื่อนไขหรือข้อจำกัดใดๆ ที่ระบุโดยหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศที่นำเข้า

บันทึกที่ถูกต้อง มีความสมบูรณ์ และเป็นปัจจุบันของการผลิต การทดสอบ การขนส่ง และรับวัสดุตั้งต้น แอนติเจนจำนวนมาก และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องได้รับการบำรุงรักษาโดยผู้ผลิต และจัดเตรียมให้ผู้ตรวจการสัตวแพทย์ของ CFIA ทราบเมื่อมีการร้องขอ ขั้นตอนการขออนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจาก CCVB สำหรับการผลิตและจัดส่งสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทออโต้จิ้นส์วัคซีนไปยังต่างประเทศ ซึ่งผู้ผลิตจะต้องได้รับการอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจาก CCVB ก่อนการผลิตชุดผลิตภัณฑ์ชีวภาพทางสัตวแพทย์แบบอัตโนมัติเพื่อส่งออกไปยังต่างประเทศ เพื่อขอรับการอนุมัติสำหรับการผลิตชุดการผลิตใหม่ของสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์สำหรับการส่งออก ผู้ผลิตในประเทศแคนาดาต้องส่งเอกสารต่อไปนี้ไปยัง CCVB เพื่อทำการตรวจสอบคุณสมบัติต่างๆตามที่กำหนดไว้ของออโต้จิ้นส์วัคซีน

บันทึกการรักษาต่อไปนี้ จะใช้สำหรับสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทออโต้จิ้นส์วัคซีน แต่ละชุด ซึ่งจะต้องได้รับการบำรุงรักษาโดยผู้ผลิตและให้บริการแก่ผู้ตรวจการสัตวแพทย์ของ CFIA เมื่อมีการร้องขอ เช่น เพื่อลงนามใบสั่งยาทางสัตวแพทย์สำหรับแต่ละชุดของของสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ ที่ทำการผลิตเองได้ ข้อมูลนี้โดยปกติให้โดยสัตวแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตที่เข้าร่วม ประกอบด้วยรายงานการแยกเชื้อจุลินทรีย์และผลการทดสอบในห้องปฏิบัติการ โดยทำการแยกและบันทึกการยาลินคาลังพร้อมรายการแยกทั้งหมดตามหมายเลขของแต่ละชุดวัคซีนที่ไม่ซ้ำกัน จากนั้นทำการบันทึกการผลิตและการทดสอบที่ถูกต้อง ให้มีความสมบูรณ์ และอัปเดตให้เป็นปัจจุบัน (รวมถึง MSRTTR หรือ APHIS 2008 ที่เสร็จสมบูรณ์และต้องลงนาม ซึ่งแสดงผลการทดสอบความปลอดภัยของสัตว์ในห้องปฏิบัติการและในหลอดทดลองทั้งหมด) นอกจากนี้ บันทึก

สินค้าคงคลังและการจัดจำหน่าย จะทำการบันทึกสำหรับแต่ละรอบการผลิตและสำเนาฉลากที่ใช้สำหรับแต่ละรอบชุดการผลิตของออดีจินส์สวีเดน

สำหรับการบันทึกอาคารไม่พึงประสงค์ที่น่าสงสัย เป็นเหตุผลที่จำเป็นต้องมีข้อความเป็นลายลักษณ์อักษรจากสัตวแพทย์ที่เข้าร่วมในสถานการณ์ต่อไปนี้ (1) การใช้วิธีการแยกเชื้อเฉพาะเดียวกันในการผลิตชุดใหม่ของสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทออดีจินส์สวีเดนที่เกิน 36 เดือน (2) การเตรียมสารชีวภาพทางการแพทย์หลายสายพันธุ์ (3) การเตรียมสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทออดีจินส์สวีเดน แบบเดียวกันสำหรับฝูงที่อยู่ติดกันและไม่อยู่ติดกัน เป็นต้น

การรายงานการผลิตสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทออดีจินส์สวีเดน ผู้ผลิตต้องรายงานบทสรุปของสารชีวภาพทางการแพทย์ที่ผลิตขึ้นเองทั้งหมด รวมทั้งสิ่งพิมพ์ที่ไม่น่าพอใจต่อ CCVB ทุกไตรมาส ผู้ผลิตจากต่างประเทศจะต้องรายงานเกี่ยวกับรอบชุดการผลิตแต่ละครั้งของออดีจินส์สวีเดนที่ผลิตขึ้นเพื่อใช้ในประเทศแคนาดาเท่านั้น และควรส่งรายงานรายไตรมาสไม่เกินวันสุดท้ายของเดือนมกราคม เมษายน กรกฎาคม และตุลาคม สรุปต้องมีข้อมูลต่อไปนี้ (1) ชื่อ ที่อยู่ หมายเลขใบอนุญาตสถานประกอบการของโรงงานผลิตและหมายเลขไฟล์ผลิตภัณฑ์ (2) หมายเลขซีเรียลของรอบชุดการผลิต (3) ชื่อของจุลินทรีย์และหมายเลขที่แยกได้ (4) วันที่ผลิตรอบชุดการผลิต (5) จำนวนภาชนะบรรจุและปริมาณทั้งหมดที่ผลิต (6) วันหมดอายุ (7) ที่อยู่ของฟาร์ม และ (8) ชื่อของสัตวแพทย์ที่ดูแล

ข้อมูลสรุปที่มีความจำเป็นต้องลงนามและลงวันที่โดยผู้มีอำนาจของบริษัท ตัวอย่างของข้อมูลสรุปที่จะส่งอยู่ในรูปแบบข้อมูลสรุปอื่นๆ (ภาคผนวก 6) ก็เป็นที่ยอมรับได้เช่นกัน ข้อจำกัดในการโฆษณาเกี่ยวกับออดีจินส์สวีเดน และอำนาจในการควบคุมการโฆษณาของยาชีวภาพทางการแพทย์มีอยู่ในข้อบังคับด้านสุขภาพของสัตว์ ส่วนที่ 11 มาตรา 135 (1) และ 135 (2) โดยผู้ผลิตยาชีวภาพทางการแพทย์ที่ทำการอาจโฆษณาบริการของตนเพื่อจุดประสงค์ในการแจ้งให้สัตวแพทย์ชาวแคนาดาได้ทราบ อย่างไรก็ตาม ห้ามโฆษณาสารชีวภาพทางการแพทย์เฉพาะที่จำเพาะหรือชื่อเรียกโรคใด ๆ ต่อโรคที่มีลักษณะเฉพาะเจาะจง รวมถึงประเด็นของความแรงและประสิทธิภาพ เนื่องจากประเด็นดังกล่าวยังขาดข้อมูลที่จะสนับสนุนในส่วนของคุณภาพ บริสุทธิ์ ความแรง ความปลอดภัยในภาคสนาม และประสิทธิภาพ มิฉะนั้นจะฝ่าฝืนมาตรา 135.(1) และ 135.(2) ของข้อบังคับด้านสุขภาพของสัตว์ ซึ่งกำหนดให้การอ้างสิทธิ์ที่โฆษณาทั้งหมดได้รับการสนับสนุนโดยข้อมูลกับทาง CCVB

สำหรับข้อกำหนดการนำเข้าสารชีวภาพทางการแพทย์โดยทั่วไปจากสหรัฐอเมริกาเข้ามายังประเทศแคนาดา ซึ่งการขออนุมัติสารชีวภาพทางการแพทย์ที่ผลิตขึ้นเองในสหรัฐอเมริกา โดยมีกระบวนการสำคัญ 2 ประการ โดยขั้นตอนแรกผู้ผลิตในสหรัฐอเมริกา ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านข้อมูลและเอกสารเกี่ยวกับสิ่งอำนวยความสะดวกในการผลิต วัสดุอุปกรณ์ และวิธีการที่ใช้ในการผลิตและทดสอบสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทออดีจินส์สวีเดน ซึ่งโรงงานผลิตออดีจินส์สวีเดนในสหรัฐอเมริกา อาจได้รับการตรวจสอบโดยผู้ตรวจการสัตวแพทย์ของ CFIA ก่อนการอนุมัติจากหน่วยงานชีววิทยาด้านสัตวแพทย์ที่รับผิดชอบเกี่ยวข้องกับออดีจินส์สวีเดน นอกเหนือจากข้อกำหนดที่ระบุไว้สำหรับออดีจินส์สวีเดนแคบที่เรีย

และ สำหรับออตโตจันส์วัคซีนชนิดไวรัสเชื้อตาย โดย ผู้ผลิตในสหรัฐอเมริกาจะต้องส่งเอกสารต่อไปนี้ (1) สำเนาใบอนุญาตการจัดตั้งสัตว์แพทย์สัตว์แพทย์ของสหรัฐอเมริกา (2) สำเนาใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ชีวภาพทางสัตวแพทย์ของสหรัฐอเมริกา (3) สำเนาของ USDA-CVB ที่อนุมัติโครงการผลิตและ SO (4) สำเนาฉลากที่ได้รับ การอนุมัติจาก USDA-CVB และใบแทรกบรรจุภัณฑ์ (5) ชุดเอกสารสิ่งอำนวยความสะดวกและบุคลากร (6) สำเนารายงานการตรวจสอบล่าสุดของ USDA-CVB (7) การอนุมัติวัสดุที่ส่งมาทำให้ผู้ผลิตในสหรัฐอเมริกา ซึ่งทั้งหมดสามารถเตรียมสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ที่ทำเองได้ สำหรับการเข้ารับการตรวจของสัตว์แพทย์ที่ รับผิดชอบในประเทศแคนาดาตามเงื่อนไขหรือข้อจำกัดเฉพาะที่ระบุไว้ในขณะที่ได้รับการอนุมัติ

ขั้นตอนที่สองของกระบวนการอนุมัติเกี่ยวข้องกับการยื่นเอกสารต่อไปนี้ เพื่อสนับสนุนการขออนุญาต นำเข้าชุดการผลิตเฉพาะของสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ที่ผลิตเองโดยสัตว์แพทย์ที่เข้าร่วมจะมีเอกสารที่เกี่ยวข้อง ดังนี้ (1) ใบสมัครบริการที่กรอกข้อมูลครบถ้วน (แบบฟอร์ม CFIA/ACIA 4720) โดยมีค่าธรรมเนียมที่เหมาะสม (ภาคผนวก 2) (2) แบบคำขออนุญาตให้นำเข้าสัตวแพทย์ศาสตร์ (แบบฟอร์ม CFIA/ACIA 1493) ลงนามโดยสัตว์แพทย์ที่เข้าร่วม (3) แบบฟอร์มที่กรอกและลงนามแล้ว CFIA/ACIA 5569 อธิบายปัญหาโรคเฉพาะ รวมทั้งชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของเจ้าของและสัตว์แพทย์ที่ดูแล วันที่เกิดโรค ชนิดสัตว์และจำนวนสัตว์ที่ได้รับผลกระทบ การวินิจฉัยเบื้องต้น วันที่เก็บตัวอย่าง และ/หรือการแยกเชื้อที่เป็นสาเหตุ เหตุผลสำหรับการใช้ออตโตจันส์ และสำเนารายงานของห้องปฏิบัติการ (ภาคผนวก 4 สำหรับแบบฟอร์มที่ต้องการ) (4) สรุปผลการทดสอบ (แบบ APHIS ปี 2008) สำหรับชุดการผลิตของออตโตจันส์วัคซีนที่จะนำเข้า (5) สำเนาฉลากที่จะใช้สำหรับซีเรียลที่มีจุดประสงค์เพื่อใช้ในประเทศแคนาดา โดยแสดงชื่อและที่อยู่ของสัตว์แพทย์ที่ได้รับอนุญาตที่เข้าร่วม หมายเลขชุดการผลิต และวันหมดอายุ วันหมดอายุของสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ที่ผลิตขึ้นเองเพื่อจำหน่ายในประเทศแคนาดา ซึ่งจะต้องไม่เกินสิบสองเดือนนับจากวันที่ผลิต และ (6) รายงานการเลิกใช้งานสำหรับชุดการผลิตของสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทออตโตจันส์ที่จะนำเข้าไปยังประเทศแคนาดา

คำขอสำหรับการผลิตและการนำเข้าสารชีวภาพทางสัตวแพทย์จากสหรัฐอเมริกาแต่ละรายการจะได้รับการตรวจสอบเป็นรายกรณี และอาจขอข้อมูลเพิ่มเติมได้ในขณะที่ทำการตรวจสอบ เมื่อได้รับอนุมัติจากการสมัครแล้ว โดยรายการออตโตจันส์วัคซีนที่ได้รับอนุญาตและนำเข้าประเทศแคนาดา จะออกให้แก่สัตวแพทย์ชาวแคนาดาสำหรับชุดการผลิตเฉพาะของสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ที่ทำเอง ซึ่งสัตวแพทย์จะต้องเก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ในไฟล์และต้องแนบสำเนาใบอนุญาตประกอบการจัดส่งแต่ละครั้ง สำหรับไวรัสออตโตจันส์วัคซีน ผู้นำเข้าของประเทศแคนาดาจะต้องส่งรายการที่ 1, 2 และ 3 ไปยัง CCVB ก่อนทำการสั่งซื้อกับผู้ผลิตในสหรัฐอเมริกา และผู้ผลิตสามารถส่งรายการที่ 4, 5 และ 6 ได้โดยตรงเมื่อทำการทดสอบคุณสมบัติของออตโตจันส์วัคซีนเสร็จสิ้น⁷²

⁷² อ้างแล้ว.

3.3.2.6 บทสรุป

สำหรับประเทศแคนาดา จะใช้สำนักงานตรวจสอบอาหารแห่งประเทศแคนาดา (Canadian Food Inspection : CFIA) ร่วมกับ ศูนย์ชีววิทยาสัตวแพทย์แห่งประเทศแคนาดา (Canadian Centre Veterinary Biologics : CCVB) ซึ่งมักเห็นในรูปแบบของการทำงานร่วมกันใน CFIA-CCVB ของการควบคุมและกำกับดูแล จะใช้แนวทางการกำกับดูแลสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีน โดยปรากฏในพระราชบัญญัติและข้อบังคับด้านสุขภาพของสัตว์ (Health of Animals Act and Regulations)^{73,74} ภายใต้พระราชบัญญัติสุขภาพสัตว์มาตรา 64.(1)(s)⁷⁵ และ หากอยู่ในสถานการณ์ฉุกเฉิน ข้อมูลที่แสดงให้เห็นถึงศักยภาพและประสิทธิภาพอาจได้รับการยกเว้นภายใต้มาตรา 131.1 (1)⁷⁶ ของข้อบังคับด้านสุขภาพของสัตว์ ยาชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีน อาจได้รับการอนุมัติเพื่อตอบสนองความต้องการเฉพาะ และทันทีเมื่อโรคมีความเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตที่ทำให้เกิดโรคใหม่ เมื่อสารชีวภาพทางการแพทย์เชิงพาณิชย์ที่ได้รับอนุญาตไม่มีประสิทธิผลหรือไม่สามารถป้องกันหรือควบคุมสถานการณ์โรคได้ สมาคมการแพทย์สัตวแพทย์แห่งแคนาดา (CVMA) สนับสนุนการใช้วัคซีนโดยสัตวแพทย์เพื่อควบคุมและป้องกันโรคติดเชื้อในสัตว์ รวมทั้งสัตว์เลี้ยง สัตว์ปีก ปลา และสัตว์ป่า ต้นร่างพันธะสัญญา (Protocol) ด้านวัคซีนรวมถึงการเลือกแอนติเจนและช่วงการให้วัคซีนควรกำหนดเป็นรายบุคคลในระดับสัตว์หรือกลุ่ม โดยเป็นส่วนหนึ่งของแผนดูแลสุขภาพเชิงป้องกันที่ดูแลโดยสัตวแพทย์อย่างครอบคลุม⁷⁷

ดังนั้น เช่นเดียวกับสารชีวภาพทางการแพทย์ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ออโต้จีเนสส์วัคซีนถูกควบคุมโดยศูนย์ชีววิทยาสัตวแพทย์แห่งแคนาดา (CCVB) ของสำนักงานตรวจสอบอาหารแห่งแคนาดา (CFIA) ภายใต้อำนาจของพระราชบัญญัติสุขภาพสัตว์และข้อบังคับ จึงไม่มีส่วนเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับอโต้จีเนสส์วัคซีนทางการแพทย์ อย่างไรก็ตาม ภายใต้ส่วนที่ X มาตรา 131.1 (1) ของกฎระเบียบด้านสุขภาพของสัตว์ ออโต้จีเนสส์วัคซีนได้รับการอนุมัติเพื่อตอบสนองความต้องการเฉพาะและทันทีเมื่อโรคเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตที่ทำให้เกิดโรคใหม่ เมื่อวัคซีนที่ได้รับอนุญาตและใช้อยู่ในตลาดไม่สามารถควบคุมปัญหาโรคในปัจจุบันได้ หรือเมื่อไม่มีวัคซีนที่ผ่านการรับรองแล้ว เพื่อป้องกันหรือควบคุมสถานการณ์โรค

สารชีวภาพทางด้านสัตวแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีน ที่อยู่ภายใต้การควบคุมกำกับดูแลของสำนักงานตรวจสอบอาหารของแคนาดา (CFIA) ออโต้จีเนสส์วัคซีนที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในแคนาดาได้รับการทดสอบเพื่อความปลอดภัย ความแรง ความปลอดภัย และประสิทธิภาพเมื่อใช้ในสายพันธุ์เป้าหมายตาม

⁷³ Health of Animals Act, Section 64 (1) (s).

⁷⁴ Health of Animals Regulations, Part XI, Sections 120-135.

⁷⁵ Health of Animals Act (S.C. 1990, c. 21).

⁷⁶ Ibid.

⁷⁷ Canadian Veterinary Medicine Association (CVMA). "Vaccination of animals." [Online] Available from: <https://www.canadianveterinarians.net/policy-and-outreach/position-statements/statements/vaccination-of-animals/> [30 October 2022]

คำแนะนำฉลากของผู้ผลิต⁷⁸ นอกจากนี้ อาจมีการพัฒนาและการใช้ออโตจีเนสส์วัคซีน ภายใต้เกณฑ์การกำกับดูแลบางประการ วัคซีนดังกล่าวมีบทบาทสำคัญในเวชภัณฑ์สำหรับสัตว์สำหรับโรคอุบัติใหม่หรือโรคอื่นๆ และอาจได้รับการยกเว้นข้อกำหนดด้านประสิทธิภาพ อาจใช้ในบางกรณีเมื่อวัคซีนที่ได้รับอนุญาตไม่ได้ผลหรือไม่สามารถใช้ได้ ออโตจีเนสส์วัคซีนผลิตในโรงงานที่ได้รับใบอนุญาตที่ได้รับอนุมัติ และใช้ภายใต้การดูแลของสัตวแพทย์⁷⁹ ในทุกกรณี ควรปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตวัคซีนอย่างระมัดระวัง ปริมาณวัคซีนที่กำหนดโดยฉลากที่กำหนดคือปริมาณของวัคซีนที่ได้รับการพิจารณาแล้วว่าจำเป็นเพื่อสร้างการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่เพียงพอและป้องกันในสัตว์ป่วย ซึ่ง CVMA สนับสนุนการเฝ้าระวังโรคติดเชื้อเพื่อให้ข้อมูลที่ดียิ่งที่สุดแก่สัตวแพทย์ เพื่อใช้ในการตัดสินใจเกี่ยวกับพันธะสัญญาการฉีดวัคซีนภายในแผนการดูแลสุขภาพเชิงป้องกัน⁸⁰

3.3.2.7 ตัวอย่างกรณีศึกษา

กรณีออโตจีเนสส์วัคซีนของบริษัท Gallant Custom Laboratories Inc.

กรณีศึกษาแรก เป็นกรณีศึกษาของบริษัทเอกชนที่สามารถผลิตออโตจีเนสส์วัคซีนในประเทศแคนาดา โดยบริษัทมีชื่อว่า Gallant Custom Laboratories Inc.⁸¹ เป็นโรงงานผลิตสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทออโตจีเนสส์วัคซีน ได้แก่ ออโตจีเนสส์วัคซีนแบคทีเรีย ที่ได้รับใบอนุญาตจากสำนักงานตรวจสอบและตรวจสอบอาหารของแคนาดา (CFIA) โดย Gallant Custom Laboratories Inc. เป็นบริษัทเอกชนในประเทศแคนาดา และปัจจุบันตั้งอยู่ในเมืองเคมบริดจ์ รัฐออนแทรีโอ ตั้งแต่ปี 1995 โรงงานผลิตสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทออโตจีเนสส์วัคซีนแห่งนี้ได้ให้บริการลูกค้าทั่วประเทศแคนาดา และได้รับใบอนุญาตจาก CFIA

เพราะฉะนั้น การที่บริษัทเอกชนสามารถตั้งบริษัทเพื่อผลิตออโตจีเนสส์วัคซีนได้ ซึ่งสามารถตั้งข้อสังเกตว่า สัตวแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตอาจใช้พวกมันเป็นเครื่องมือที่ปรับแต่งได้เพื่อกำหนดเป้าหมายสิ่งมีชีวิตที่ทำให้เกิดโรค และออโตจีเนสส์วัคซีนถือเป็นทางเลือกอีกทางหนึ่งเมื่อผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ที่ได้รับอนุญาต โดยไม่มีการ

⁷⁸ Canadian Food Inspection Agency (CFIA). “Veterinary Biologics.” [Online] Available from: <http://www.inspection.gc.ca/animals/veterinary-biologics/licensed-products/eng/1305488042307/1320704013875> [30 October 2022]

⁷⁹ AVMA. “Guidelines for Use of Autogenous-Biologics.” [Online] Available from: <https://www.avma.org/KB/Policies/Pages/Guidelines-for-Use-of-Autogenous-Biologics.aspx> [30 October 2022]

⁸⁰ อ้างแล้ว.

⁸¹ Gallant Custom Laboratories. “Autogenous Biologics.” [Online]. Available from: <https://www.gallantcustomlaboratories.com/autogenous-biologics> [7 October 2022]

จำหน่ายหรือไม่ครอบคลุมสายพันธุ์ปัจจุบันในฝูง เนื่องจากสิ่งมีชีวิตที่ทำให้เกิดโรคจำนวนมากมีซีโรไทป์หลายแบบซึ่งมักจะไม่สามารถป้องกันข้ามได้ สายพันธุ์ที่มีปัญหาสามารถแยกออกจากสัตว์ป่วยได้โดยตรงจากฟาร์ม เพื่อตอบสนองความท้าทายที่ไม่เหมือนใคร สัตวแพทย์ที่เข้าร่วมจะเป็นผู้ควบคุมการสร้างอโต้จิ้นส์วัคซีน ที่สามารถรวมสิ่งมีชีวิตและซีโรไทป์ที่ผสมกันซึ่งระบุอยู่ในฝูงได้ ดังนั้น “อโต้จิ้นส์วัคซีนในประเทศแคนาดา จึงถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องสั่งผ่านใบสั่งแพทย์ซึ่งขายผ่านสัตวแพทย์ที่ได้รับอนุญาต และการผลิตและการใช้งาน จำเป็นต้องอยู่ภายใต้การควบคุมโดย CFIA” “Autogenous biologics, in Canada, are considered a prescription product sold through a licensed veterinarian and their use and manufacturing is regulated by the CFIA.”⁸² และสามารถใช้ในบริเวณที่เป็นแหล่งกำเนิดของแบคทีเรียหรือไวรัสที่แยกได้เท่านั้น ยกเว้นแต่จะมีเหตุผลอื่นเนื่องมาจากความเสี่ยงร่วมกันระหว่างสิ่งอำนวยความสะดวกที่อยู่ติดกันหรือที่ไม่อยู่ติดกัน

Gallant Custom Laboratories Inc. สามารถผลิตอโต้จิ้นส์วัคซีนไวรัสไข้หวัดใหญ่สุกร (Swine Influenza Virus : SIV) และสามารถแยกไวรัสได้สำเร็จในระหว่างการทดสอบวินิจฉัยตามปกติ ซึ่งการที่ Gallant Custom Laboratories Inc. ประสบความสำเร็จดังกล่าว จึงทำให้บริษัทดังกล่าว สามารถต่อยอดองค์ความรู้ต่างๆ เพื่อช่วยเหลืองานด้านสัตวแพทย์ในการจัดการกับอาการของโรคทั่วไปทั้งในปัจจุบันและอนาคต เช่น โรคข้ออักเสบ ภาวะโลหิตเป็นพิษ โรคเยื่อหุ้มไขข้ออักเสบ โรคเต้านมอักเสบ รวมถึงอาการทางระบบทางเดินหายใจและระบบประสาทบางอย่าง และยังสามารถขยายขอบเขตในการนำองค์ความรู้ด้านอโต้จิ้นส์วัคซีนนำไปประยุกต์ใช้ในสัตว์สายพันธุ์อื่นๆ เช่น งานด้านแบคทีเรีย (สัตว์ปีก) โค แกะและแพะ และงานด้านแบคทีเรียในสุกร เช่น การผลิตอโต้จิ้นส์วัคซีนไวรัสไข้หวัดใหญ่ในสุกร

3.3.3 กลุ่มประเทศในทวีปยุโรป

ประวัติศาสตร์ของการใช้อโต้จิ้นส์วัคซีนในโลก พบว่าอโต้จิ้นส์วัคซีนมักนิยมใช้ในประเทศในทวีปยุโรปกลาง โดยที่สาธารณรัฐเช็ก ฮังการี และสาธารณรัฐสโลวาเกียมีประวัติการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวยาวนานที่สุดในทวีปยุโรป ซึ่งกรอบของกฎหมายปัจจุบันสำหรับการผลิตและการใช้อโต้จิ้นส์วัคซีนทางสัตวแพทย์ในประเทศของสหภาพยุโรป (The European Union : EU)⁸³ และการเปลี่ยนแปลงทั้งในระยะสั้นและระยะกลาง⁸⁴ และเมื่อวันที่ 17 มิถุนายน 2011 ANSES ได้รับคำขออย่างเป็นทางการจากสาธารณรัฐฝรั่งเศส สำหรับ

⁸² เฟิงอ้าง.

⁸³ กรมยุโรป กระทรวงการต่างประเทศ, “สหภาพยุโรป (The European Union - EU)”, [ออนไลน์] 7 กันยายน 2565, แหล่งที่มา : [https://europetouch.mfa.go.th/th/content/89715-สหภาพยุโรป-the-european-union-eu?page=5d6ac39e15e39c3f300018dd&menu=5dc144e7e76fc740ee44d222_\[3 ตุลาคม 2565\]](https://europetouch.mfa.go.th/th/content/89715-สหภาพยุโรป-the-european-union-eu?page=5d6ac39e15e39c3f300018dd&menu=5dc144e7e76fc740ee44d222_[3 ตุลาคม 2565])

⁸⁴ Brigitte Othmar-Vielitz, “Current legal framework for autogenous veterinary vaccines in the EU and

ผลิตภัณฑ์ยารักษาสัตว์และอุตสาหกรรมรีเอเจนต์แห่งสาธารณรัฐฝรั่งเศส (The French Agency for Veterinary Medicinal Products : ANMV) และผู้ผลิตอโต้เจนีส์วัคซีนและซีรัมในยุโรป (The French association for animal health industry European Manufacturers of Autogenous vaccines and Sera : SIMV- EMVA) ที่เกี่ยวข้องกับปัญหาทั่วไปของอโต้เจนีส์วัคซีนจากบริบทของการเสริมสร้างความเข้มแข็งในการเลี้ยงสัตว์ต่อการใช้จ่ายด้านจุลชีวะอย่างรอบคอบโดยสัตวแพทย์ชาวยุโรป ส่งผลให้มีความสนใจในการใช้อโต้เจนีส์วัคซีนเพิ่มมากขึ้น⁸⁵ อย่างไรก็ตาม เมื่อมีดำเนินงานด้านอโต้เจนีส์วัคซีนมาถึงเดือนธันวาคม 2018 จึงมีผลทำให้อโต้เจนีส์วัคซีนได้รับการกำกับและควบคุมในระดับชาติระหว่างประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรป ส่งผลให้มีมาตรฐานที่แตกต่างกันในการผลิตและการควบคุมคุณภาพของอโต้เจนีส์วัคซีน ในขณะเดียวกัน เป็นที่ทราบกันดีว่าการทำวัคซีนในปศุสัตว์นั้น เมื่อสัตว์ได้ทำวัคซีนเสร็จแล้ว จะสามารถข้ามพรมแดนภายในยุโรปได้อย่างปกติและง่าย ดังนั้น ไม่เพียงแต่ด้วยเหตุผลด้านการคุ้มครองความปลอดภัยในอาหารของผู้บริโภคเท่านั้น ยังส่งผลให้เกิดความสนใจอย่างมากต่อการขึ้นทะเบียนอโต้เจนีส์วัคซีนในระดับทวีปยุโรป เพราะฉะนั้นในการทำเช่นนั้น คณะกรรมาธิการยุโรปและสภายุโรปได้เสนอระเบียบแนวปฏิบัติใหม่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยารักษาสัตว์ เพื่อทำการยกเลิก Directive 2001/28/EC⁸⁶ ในปัจจุบันที่ไม่มีการรวมอโต้เจนีส์วัคซีนเข้าไปในคำสั่งของสหภาพยุโรป

เพราะฉะนั้นในระหว่างวันที่ 25 ถึง 26 กันยายน 2017 โดย International Alliance สำหรับ Biological Standardization และ University of Gent จึงได้มีการประชุมเชิงปฏิบัติการร่วมกันในหัวข้อ “อโต้เจนีส์วัคซีนและบทบาทของพวกเขาในกลยุทธ์ด้านสุขภาพสัตว์ (Autogenous Vaccines and Their Role in Animal Health Strategies)” ซึ่งในการประชุมได้มีวาระหรือเกี่ยวข้องกับสถานการณ์ทางกฎหมายของอโต้เจนีส์วัคซีนในระดับสหภาพยุโรป เมื่อทำการเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยารักษาสัตว์ที่ขึ้นทะเบียนโดยทั่วไป โดยในการนี้ตัวแทนของอุตสาหกรรมสุขภาพสัตว์ (The animal health industry) และหน่วยงาน

short-term and Mid-term changes”. Vol.53 (1) LOHMANN Information, January 2019,. [Online]. Available from: <https://lohmann-breeders.com/media/2020/08/VOL53-VIELITZ-Autogenous-Vaccine.pdf> [3 October 2022]

⁸⁵ ANNES. “OPINION of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety on autogenous vaccines for veterinary use ” Maisons-Alfort, 21 October 2013. [Online] Available from: <https://www.anses.fr/en/system/files/ANMV2011sa0156EN.pdf> [11 October 2022]

⁸⁶ DIRECTIVE 2001/82/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products.

ระดับชาติ ตลอดจนคณะกรรมการยุโรป ได้แสดงเจตจำนงต้องการที่จะเปลี่ยนแปลงกฎหมายปัจจุบันสำหรับผลิตภัณฑ์ยารักษาสัตว์โดยพิจารณาจาก (1) ประสบการณ์ด้วยความตั้งใจต่อการทำงานของตลาดยาและเวชภัณฑ์ที่ใช้รักษาสัตว์ (2) ภาระการบริหารสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียน (3) ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และการคุ้มครองสัตว์และสุขภาพสัตว์ ซึ่งมีความแตกต่างกับวัคซีนที่ขึ้นทะเบียนแล้ว โดยออตโตจิ้นส์วัคซีนมักถูกปิดกั้นการใช้งานและอนุญาตให้ใช้เฉพาะในพื้นที่ที่มีการระบาดเท่านั้น ต่อกรณีหนึ่งภายใต้สถานการณ์พิเศษเฉพาะกรณี เพราะฉะนั้นเมื่อไม่มีวัคซีนที่ขึ้นทะเบียนกับข้อบ่งชี้ในสัตว์ป่วยที่ชัดเจน ตลาดสำหรับออตโตจิ้นส์วัคซีนจึงค่อนข้างจำกัดในวงแคบๆ แต่ด้วยความพร้อมในการเตรียมใช้งานอย่างรวดเร็วของออตโตจิ้นส์วัคซีน จึงทำให้สัตวแพทย์สามารถตอบสนองต่อโรคใหม่หรือโรคระบาดได้อย่างรวดเร็ว โดยที่ถึงแม้จะไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ ดังนั้น ออตโตจิ้นส์วัคซีนกลุ่มนี้จึงค่อนข้างเล็ก เนื่องจากการดูแลการระบาดแต่ละระดับฝูงสัตว์และเป็นผลิตภัณฑ์เฉพาะกลุ่มเป้าหมายเท่านั้น

การใช้วัคซีน รวมทั้งออตโตจิ้นส์วัคซีน สามารถเป็นเครื่องมือป้องกันเพิ่มเติมเพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดโรคที่ต้องรักษาด้วยยาปฏิชีวนะ การใช้ออตโตจิ้นส์วัคซีนวงกว้างและการเคลื่อนย้ายสัตว์ข้ามพรมแดนที่ได้รับออตโตจิ้นส์วัคซีนกำลังกลายเป็นเรื่องธรรมดาในยุโรป อย่างไรก็ตาม ไม่มีข้อกำหนดที่สอดคล้องกันสำหรับการผลิต การควบคุม และการใช้ออตโตจิ้นส์วัคซีนทั่วทั้งสหภาพยุโรป กฎหมายและ/หรือกฎหมายระดับประเทศมีความแตกต่างกันไป และบางครั้งก็ไม่มีกฎหมายเฉพาะที่ครอบคลุมการใช้และการผลิตออตโตจิ้นส์วัคซีน การจัดเตรียมภาพรวมของสถานการณ์ในยุโรป โดยมีรายละเอียดคำตอบที่ได้รับในการตอบแบบสอบถาม CMDv แบบสอบถามนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อให้มีข้อมูลล่าสุดเกี่ยวกับสถานการณ์ของออตโตจิ้นส์วัคซีนในยุโรป ประเทศสมาชิกทั้งหมด 22 ประเทศได้ให้คำตอบสำหรับการสำรวจแม้ว่าพวกเขาจะไม่ตอบคำถามทุกข้อก็ตาม แบบสอบถามแบ่งออกเป็นสามส่วน คำถามทั่วไปเกี่ยวกับกฎข้อบังคับเกี่ยวกับออตโตจิ้นส์วัคซีน รายละเอียดเกี่ยวกับประเภทของออตโตจิ้นส์วัคซีน รายละเอียดเกี่ยวกับการผลิต ประการแรก หากเปรียบเทียบกับแบบสอบถาม VMRF3 ในปี 2004 ในเรื่องเดียวกัน จะพบว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงพื้นฐานในการใช้งานและข้อกำหนดระหว่างปี 2004 ถึง ปี 2014 แต่ประเทศสมาชิกได้รับประสบการณ์เกี่ยวกับวัคซีนประเภทนี้มากขึ้น และการใช้วัคซีนเหล่านี้มี ปริมาณและจำนวนชุดการผลิตเพิ่มขึ้น⁸⁷

สถานการณ์ทางกฎหมายของ ออตโตจิ้นส์วัคซีนในยุโรป Commission Directive 2001/82/EC ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมควบคุมการผลิต ควบคุม การวางตลาด นำเข้า ส่งออก จัดหา ใช้งาน และควบคุมเภสัชวิทยาของ ภูมิคุ้มกันทางสัตวแพทย์ ซึ่งได้รับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยารักษาสัตว์ที่ผลิตขึ้นภายในชุมชนโดยต้อง

⁸⁷ Mariette Saléry, Anses. "Autogenous vaccines in Europe - national approaches to authorization" [Online]. Available from: <https://hal-anses.archives-ouvertes.fr/anses-01666688> [6 October 2022]

ปฏิบัติตามหลักปฏิบัติด้านการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice ; GMP)⁸⁸ ยารักษาสัตว์แต่ละชนิด ต้องได้รับอนุญาตก่อนจึงจะนำออกสู่ตลาดได้

ออตโตจิ้นส์วัคซีน ถูกกำหนดไว้ใน Commission Directive⁸⁹ นี้เช่นกัน แต่ไม่รวมอยู่ในขอบเขต โดยผล ที่ตามมาของการยกเว้นนี้คือ ออตโตจิ้นส์วัคซีนจะไม่ได้รับการควบคุมและกำกับดูแลในระดับทวีปยุโรป คุณภาพ ของออตโตจิ้นส์วัคซีน รวมทั้งการผลิต และการใช้งานออตโตจิ้นส์วัคซีน ขึ้นอยู่กับกฎหมายระดับชาติของแต่ละ ประเทศสมาชิก จึงสังเกตได้ว่ากฎหมายว่าด้วยออตโตจิ้นส์วัคซีนในประเทศในสหภาพยุโรป จึงมีความแตกต่างกันออกไปในแต่ละประเทศสมาชิก

“คำแนะนำสำหรับการผลิต การควบคุม และการใช้ออตโตจิ้นส์วัคซีนป้องกันสัตว์แพทย์ที่ปิดใช้งาน ภายใน EEA⁹⁰” ที่ออกโดยกลุ่มผู้ประสานงานด้านสัตวแพทย์เพื่อการรับรู้ร่วมกันและขั้นตอนการกระจาย อำนาจ (20 มีนาคม 2017)⁹¹ เป็นก้าวแรกในระดับยุโรปในการปรับมาตรฐานให้สอดคล้องกัน สำหรับออตโตจิ้นส์

⁸⁸ World Health Organization, “Good Manufacturing Practices”. [Online]. Available from :

https://www.who.int/publications/m/item/annex-2-trs-no-999-WHO-gmp-for-biological-products_1
October 2022]

⁸⁹ AV-Definition according to Commission Directive 2001/82/EC: inactivated immunological veterinary medicinal products which are manufactured from pathogens and antigens obtained from an animal or animals from a holding and used for the treatment of that animal or the animals of that holding in the same locality.

⁹⁰ เขตเศรษฐกิจยุโรป (European Economic Area หรือ EEA) เป็นเขตเศรษฐกิจที่ใหญ่มาก โดยเป็นการ รวมตัวกัน ระหว่าง สองกลุ่มประเทศที่มีศักยภาพทางการค้าการลงทุนในระดับสูง ได้แก่ กลุ่มประเทศสมาชิกของ สหภาพยุโรปกับกลุ่มประเทศ สมาชิกของสมาคมการค้าเสรีแห่งยุโรป (European Free Trade Association หรือ EFTA) ภายใต้ความตกลง EEA ซึ่งลงนาม เมื่อปี พ.ศ.2535 (ค.ศ.1992) EEA เป็นการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจใน รูปของตลาดร่วม (Common Market) ซึ่งการรวมกลุ่มที่ เรียกว่า ตลาดร่วม (Common Market) หมายถึง สินค้าและปัจจัยการผลิต อื่นๆ อันได้แก่ เงินทุน แรงงาน และ บริการ จะมี การเคลื่อนย้ายเสรีในประเทศสมาชิก ลักษณะการรวมตัวเป็นตลาดร่วมนั้นจะมีความลึกซึ้งกว่าเขตการค้าเสรี โดยมี การปรับตัวกฎหมายเพื่อให้มีความเท่าเทียมกันหรือลักษณะเหมือนกัน **อ้างอิงใน, ส่วนยุโรป, สำนักอเมริกา ยุโรปและแอฟริกา กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ. “กฎถิ่นกำเนิดสินค้าภายใต้ข้อตกลงเขตเศรษฐกิจยุโรป (EEA Agreement Protocol 4 on Rules of Origin) : ปิดช่องทางการใช้สิทธิประโยชน์ของประเทศที่มีใช้สมาชิก.” [ออนไลน์] เมษายน 2554. แหล่งที่มา: <https://api.dtn.go.th/files/v3/5e56cef66e74072a3c088c6a/download> [20 กันยายน 2565]**

⁹¹ Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures- Veterinary (CMDv),

“Recommendations for the manufacture, control and use of inactivated autogenous veterinary vaccines within the EEA”, London, 20 March 2017 EMA/CMDv/452656/2016 REC-002-01, [Online]. Available from: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Procedural_guidance/Miscellaneous/Recommendations_manufacture_control_use_inact_autogenous_vaccines.pdf [1 October 2022]

วัคซีน อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันสิ่งเหล่านี้ไม่มีผลผูกพันทางกฎหมาย เว้นแต่แต่ละประเทศสมาชิกจะรวมหลักการเช่นนี้ไว้ในกฎหมายภายในประเทศของตน (เช่น สหราชอาณาจักร ราชอาณาจักรเดนมาร์ก ประเทศฮังการี) ในขั้นตอนที่สอง ข้อเสนอของการประชุมเชิงปฏิบัติการ Gent ถูกส่งโดยตรงไปยังคณะกรรมการยุโรปและรวมอยู่ในการประนีประนอม "ข้อเสนอสำหรับระเบียบว่าด้วยผลิตภัณฑ์ยารักษาสัตว์ (Proposal for a regulation on veterinary medicinal products)"⁹² โดยรัฐสภายุโรปและคณะมนตรีแห่งสหภาพยุโรปเมื่อวันที่ 5 มิถุนายน 2018 โดยกฎระเบียบใหม่มีผลบังคับใช้ในเดือนมกราคม 2019

บทสรุปของการประชุมเชิงปฏิบัติการและข้อบังคับใหม่ 2019/6 ว่าด้วยผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สำหรับสัตว์ของรัฐสภายุโรปและของระเบียบรัฐสภายุโรป 2019/6 ว่าด้วยการยกเลิกคำสั่งผลิตภัณฑ์ยาสัตว์แพทย์ 2001/82/EC⁹³ มีเนื้อหา ดังนี้

1. การประชุมเชิงปฏิบัติการร่วมใน Gent มีความเห็นตกลงกันว่า ออโต้จีนส์วัคซีนมีประโยชน์และมีความจำเป็น

2. ออโต้จีนส์วัคซีนควรถูกกำหนดเป็น ผลิตภัณฑ์ยาทางภูมิคุ้มกันที่ไม่ก่อโรค ซึ่งผลิตจากเชื้อโรคและแอนติเจนที่ได้จากสัตว์หรือสัตว์ในหน่วยระบาดวิทยาและใช้สำหรับการรักษาสัตว์นั้นหรือสัตว์เหล่านั้นในหน่วยระบาดวิทยาเดียวกัน หรือสำหรับการรักษาสัตว์หรือสัตว์ในเขตพื้นที่ที่มีการเชื่อมโยงทางระบาดวิทยาที่ได้รับการยืนยันว่าเกี่ยวข้อง (Epidemiological link) (ตามบทที่ 1 หัวเรื่อง ขอบเขตและคำจำกัดความ มาตรา 2 ขอบเขต (3))

3. คุณภาพของออโต้จีนส์วัคซีนควรมีความสอดคล้องกลมกลืนกัน แม้ว่าวัคซีนที่ผลิตได้เองควรผลิตขึ้นตามหลักการของแนวปฏิบัติด้านการผลิตที่ดี (GMP) โดยแนวทางปฏิบัติโดยละเอียดของวิธีปฏิบัติในการผลิตที่ดีควรจัดเตรียมไว้โดยเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์เหล่านั้น เนื่องจากผลิตในลักษณะที่แตกต่างจากผลิตภัณฑ์ที่เตรียมทางอุตสาหกรรม ซึ่งจะรักษาคุณภาพของออโต้จีนส์วัคซีนเอาไว้ โดยไม่ขัดขวางการผลิตและความพร้อมต่อการใช้งาน

4. แนวปฏิบัติพิเศษด้านการผลิตที่ดี (GMP) สำหรับออโต้จีนส์วัคซีนเหล่านี้ ยังคงต้องเตรียมภาระหน้าที่เกี่ยวกับใบรับรองต่อการปฏิบัติที่ดีในการผลิตสำหรับออโต้จีนส์วัคซีน จะเริ่มใช้ตั้งแต่วันที่ใช้การดำเนินการตามที่กำหนดไว้เฉพาะ มาตรการปฏิบัติที่ดีในการผลิตสินค้าเหล่านั้น (บทที่สิบสอง บทเฉพาะกาล และขั้นสุดท้าย มาตรา 159 ทราเนอ-บทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับใบรับรองการปฏิบัติที่ดีในการผลิต) (Chapter

⁹² Council of the European Union, European Parliament, "Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products." [Online] 7 January, 2019. Available from: <https://www.europeansources.info/record/regulation-eu-2019-6-on-veterinary-medicinal-products/> [1 October 2022]

⁹³ Regulation of the European Parliament and of the Council on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC (PE-CONS 45/18, 14 November 2018).

XII Transitional and final provisions, Article 159 Transitional provisions regarding certain certificates of good manufacturing practice)

5. ออโตจีเนสส์วัคซีนจะใช้เฉพาะในสัตว์ที่อ้างถึงในกรณีพิเศษ ตามใบสั่งยาของสัตวแพทย์ และหากไม่มีผลิตภัณฑ์ยาทางภูมิคุ้มกันวิทยาสำหรับสัตว์เป้าหมายและข้อบ่งชี้ (บทที่ 7 การจัดหาและการใช้ ส่วนที่ 3 การใช้ มาตรา 106 การใช้ผลิตภัณฑ์ยา (5))

6. ห้ามทำการโฆษณาชวนเชื่อเกี่ยวกับออโตจีเนสส์วัคซีน (มาตรา 120 การโฆษณาผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ ภายใต้ใบสั่งยาของสัตวแพทย์ (3))

7. นอกจากนี้ สำหรับออโตจีเนสส์วัคซีน รัฐสมาชิกต้องจัดให้มีระบบที่เหมาะสมในการรวบรวมและกำจัดของเสียของผลิตภัณฑ์ยารักษาสัตว์ (มาตรา 117 การรวบรวมและกำจัดของเสียของผลิตภัณฑ์ยารักษา สัตว์)

8. ผู้เลี้ยงสัตว์และเจ้าของสัตว์ที่ผลิตอาหารต้องบันทึกการใช้ออโตจีเนสส์วัคซีน (มาตรา 108 การเก็บ บันทึกโดยเจ้าของและผู้ดูแลสัตว์ที่ผลิตอาหาร)

9. หน่วยงานที่มีอำนาจจะต้องดำเนินการควบคุมผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย ผู้ถือใบอนุญาตทางการตลาด ผู้ค้าส่ง ผู้ค้าปลีก เจ้าของ และผู้ดูแลรักษาสัตว์ที่ผลิตอาหาร สัตวแพทย์ ผู้ถือขึ้นทะเบียน และบุคคลอื่นใดที่มี ภาระผูกพันตามกฎหมายนี้ (บทที่ 8 การตรวจสอบและควบคุม มาตรา 123 การควบคุม)

กฎระเบียบใหม่ 2019/6 โดยคณะกรรมการยุโรปและรัฐสภายุโรป ซึ่งได้ทำการยกเลิก Directive 2001/82/EC และส่งผลให้เกิดมาตรฐานของการผลิตและการกำกับดูแลควบคุมคุณภาพของออโตจีเนสส์วัคซีนภายในประเทศในสหภาพยุโรปที่มีความสอดคล้องกันและมีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยยาและวัคซีนสำหรับสัตว์ ของยุโรป ในแต่ละประเทศก็จะมีบริบทกฎหมายเฉพาะในการกำกับดูแลที่แตกต่างกันออกไป แต่อย่างไรก็ตาม พบว่าออโตจีเนสส์วัคซีนนั้น ที่ผลิตขึ้นในลักษณะที่มีความจำเพาะเจาะจงและมีความแตกต่างจากผลิตภัณฑ์อื่นที่ เตรียมทางอุตสาหกรรม ซึ่งมาตรฐานใหม่ (EU Recommendation for the Use, Manufacture and Control Inactivated Autogenous Vaccine) จะสามารถรักษาคุณภาพและประสิทธิภาพของออโตจีเนสส์ วัคซีนมากขึ้น โดยไม่ขัดขวางต่อกระบวนการผลิตและก่อให้เกิดความพร้อมต่อการใช้งาน ทั้งในส่วนของออโต จีเนสส์วัคซีนสำหรับแบคทีเรียหรือไวรัสชนิดเชื้อตาย ตามรายชื่อที่ได้รับอนุญาต ยิ่งไปกว่านั้น ผลลัพธ์ที่สำคัญอีก ประการหนึ่งของกฎระเบียบใหม่คือ การอำนวยความสะดวกสำหรับผลิตภัณฑ์ยารักษาสัตว์ใหม่ภายใต้หลักการ ของแนวปฏิบัติด้านการผลิตที่ดี (GMP) ซึ่งรูปแบบช่องทางสู่การตลาดผ่านการลงทะเบียนนี้ จะได้รับการเอื้อ ประโยชน์กับผู้เกี่ยวข้องกับออโตจีเนสส์วัคซีน ทั้งหมดนี้จะส่งผลให้มีวัคซีนสำหรับสัตวแพทย์ในภูมิภาคยุโรปที่ดี และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

คณะทำงานสารวัตรการผลิตและการจัดจำหน่ายที่ดี (The Good Manufacturing and Distribution Practices Inspector Working Group : GMDP IWG)⁹⁴ เป็นคณะทำงานของหน่วยงานที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อเพิ่มความสามัคคีระหว่างประเทศสมาชิกในแนวปฏิบัติและขั้นตอนการตรวจสอบ และกำหนดแนวทางที่สอดคล้องกันสำหรับอุตสาหกรรมปฏิบัติการในสภาพแวดล้อม ซึ่งประกอบด้วยผู้ตรวจสอบอาวุโสจากทุกประเทศสมาชิก EEA และคณะกรรมการยุโรปเข้าร่วมและสังเกตการณ์โดยผู้ตรวจสอบจาก MRA และหน่วยงานพันธมิตรด้านข้อตกลงระหว่างประเทศอื่น ๆ (สาธารณรัฐประชาชนจีน, ประเทศญี่ปุ่น, สหรัฐอเมริกา, ประเทศนิวซีแลนด์, เครือรัฐออสเตรเลีย, รัฐอิสราเอล, ประเทศแคนาดา, สหราชอาณาจักร) และองค์กรพันธมิตรระหว่างประเทศ WHO และ EDQM โดยมีพันธะสัญญาสามประการต่อหน่วยงาน คณะกรรมการยุโรป และหัวหน้าหน่วยงานด้านยา ครอบคลุมการผลิตและการจัดจำหน่ายยาสำหรับมนุษย์และสำหรับการใช้ทางสัตวแพทย์และยาที่วางตลาดตลอดจนผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการวิจัย เช่นเดียวกับสารออกฤทธิ์ นอกจากนี้ GMDP IWG ยังทำหน้าที่ดูแลการบำรุงรักษาและการพัฒนาฐานข้อมูลของ EUDRAGMDP รัฐสมาชิกเข้า การผลิตและการอนุญาตตัวแทนจำหน่ายขายส่ง ใบริบรอง GMP และ GDP และการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ขึ้นทะเบียนผู้ผลิต ผู้นำเข้า และจำหน่ายสารออกฤทธิ์ ข้อมูลการวางแผนการตรวจสอบประเทศที่ 3

ในปัจจุบัน หลักการของวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำหรับมนุษย์และการใช้สัตวแพทย์ได้กำหนดไว้ใน Commission Directive (EU) 2017/1572 และ Commission Directive 91/412/EEC ตามลำดับ

โดยกฎที่ควบคุมผลิตภัณฑ์ยาในสหภาพยุโรป มีแนวทางสำหรับการตีความหลักการเหล่านี้เป็นแนวทางโดยละเอียดสำหรับผลิตภัณฑ์ยาสำหรับมนุษย์และการใช้สัตวแพทย์ ซึ่งเหตุผลในการแก้ไขแนวทาง GMP เพื่อใช้ในการกำกับดูแลอดีตจิ้นส์วักซินในปัจจุบัน เพื่ออำนวยความสะดวกในการดำเนินการตามหลักการที่กำหนดโดยแนวทาง GMPสากล โดยสภาระหว่างประเทศเพื่อการประสานกันของข้อกำหนดทางเทคนิคสำหรับเภสัชภัณฑ์ ความร่วมมือระหว่างประเทศว่าด้วยการประสานกันของข้อกำหนดทางเทคนิคสำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยารักษาสัตว์ (VICH) โดยมีจุดประสงค์เพื่อขยายแนวคิดพื้นฐานให้ครอบคลุมพื้นที่ใหม่และเทคโนโลยี (เช่น ผลิตภัณฑ์บำบัดแบบใหม่) วิธีการประมวลผลใหม่ ผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ไม่เคยครอบคลุมมาก่อน เพื่อชี้แจงประเด็นที่เน้นว่าคลุมเครือเนื่องจากอายุของเอกสาร ขยายขอบเขตของแนวปฏิบัตินี้ไปสู่แนวปฏิบัติด้านการผลิตที่ดีสำหรับ ผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสำหรับสัตว์ทดลองที่ใช้ในการทดลองทางคลินิกทางสัตวแพทย์ โดยรวมถึงสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอดีตจิ้นส์วักซินด้วย

⁹⁴ Brendan Cuddy. "Revision of Good Manufacturing Practice Guidelines for Medicinal Products for Veterinary Use." [Online] Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-revision-good-manufacturing-practice-guidelines-medicinal-products-veterinary-use_en.pdf [13 October 2022]

การปรับปรุงแนวทางของสหภาพยุโรปเกี่ยวกับ GMP ให้ทันสมัยอย่างมากสำหรับผลิตภัณฑ์ยาสำหรับการใช้ทางสัตวแพทย์กำลังดำเนินการอยู่ รับประทานความกลมกลืนระหว่างประเทศผ่านความร่วมมือและความร่วมมือกับ PIC/s การมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียผ่านการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเอกสารแนวคิด และการอภิปรายในการประชุมของผู้สนใจ โดยมี GMDP IWG ให้คำปรึกษาร่างเมื่อมีการเผยแพร่เพื่อทำความเข้าใจให้ตรงกันต่อการพัฒนาการกำกับดูแลอโต้จีโนมส์ในในอนาคต

ปัญหาของอโต้จีโนมส์ที่ยังคงขาดแคลนอยู่ เนื่องจากกระบวนการออกใบอนุญาตที่มีอยู่ภายในสหภาพยุโรปเรียกร้องเกี่ยวกับข้อกำหนดทางวิทยาศาสตร์ ของความยาวนานระยะเวลา ค่าใช้จ่าย และความซับซ้อนของขั้นตอน ดังนั้น ผู้ผลิตอโต้จีโนมส์ในยุโรป จึงมักจะมุ่งเน้นไปที่การออกใบอนุญาตและการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีการกำหนดแนวทางของการพัฒนาอโต้จีโนมส์ โดยแสดงให้เห็นถึงความต้องการด้านสัตวแพทย์ และความคาดหวังที่สมเหตุสมผลสำหรับผลตอบแทนจากการลงทุน ซึ่งผลที่ตามมาคือ ตลาดของสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีโนมส์ เพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้าเฉพาะกลุ่มเพิ่มสูงขึ้น แม้จะมีสถานการณ์ที่มีการควบคุมเพียงเล็กน้อย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในแง่ของคุณภาพการผลิต ไม่มีการรับรู้ร่วมกันของแนวทางปฏิบัติ GMP เช่น ใบรับรองการผลิตอโต้จีโนมส์โดยทั่วไป โดยเฉพาะอย่างยิ่งอโต้จีโนมส์ที่มีส่วนช่วยในการใช้และลดการใช้ยาปฏิชีวนะในสัตว์ที่ผลิตอาหารในยุโรป

จะสังเกตได้ว่าไม่มีบทบัญญัติทางกฎหมายใดๆ ที่สอดคล้องกันเกี่ยวกับการผลิต และการควบคุมกำกับดูแลอโต้จีโนมส์ โดยไม่ต้องพูดถึงการไม่สื่อสารและไม่ใช้ข้อมูลของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนย้ายอโต้จีโนมส์และสัตว์ที่ได้รับวัคซีนภายในสหภาพยุโรปและที่อื่นๆ

ความพยายามครั้งแรกในการปรับข้อกำหนดบางอย่างให้สอดคล้องกันคือเอกสาร CMDv ในรายการนี้⁹⁵ และตอนนี้คือการนำเอกสารดังกล่าวแก้ไขกฎหมายของสัตวแพทย์ในสหภาพยุโรป โดยการประชุมในครั้งนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อเริ่มต้นการสนทนาอย่างมีประสิทธิภาพกับผู้ผลิตอโต้จีโนมส์ และหน่วยงานที่มีอำนาจรับผิดชอบ รวมทั้งผู้ใช้หรือเจ้าของสัตว์ป่วย เพื่อพัฒนาร่างข้อเสนอเกี่ยวกับวิธีสร้างตลาดร่วมซึ่งจะช่วยปรับปรุงการควบคุมโรคโดยรวมในชุมชน โดยเฉพาะอย่างยิ่งโรคระบาดที่เกิดจากการขาดผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาต เพราะฉะนั้นข้อเสนอควรสนับสนุนความพยายามของประธานของสหภาพยุโรป ประธานาธิบดีของสาธารณรัฐฝรั่งเศสและสาธารณรัฐเช็กในปี 2022 โดยมีรายการสำคัญ ได้แก่ ข้อกำหนดที่คล้าย GMP และ GMP การรับรู้ร่วมกันของการตรวจสอบ การนำเข้าและส่งออกอโต้จีโนมส์ ความเกี่ยวข้องและผลกระทบต่อการวินิจฉัยและข้อมูลเกี่ยวกับสัตว์ที่ได้รับวัคซีนทุกครั้งที่ถูกย้าย เพื่อให้มีแนวทางปฏิบัติต่อการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา

⁹⁵ An IABS-EU and EMAV. AUTOGENOUS VACCINES: QUALITY OF PRODUCTION AND MOVEMENT IN A COMMON MARKET. IN An IABS-EU and EMAV Hybrid Meeting, Munich, Germany. September 14 - 16, 2021. [Online] Available from: <https://autogenous-vaccines-munich-2021.iabs.org> [9 October 2022]

3.3.3.1 สหราชอาณาจักร

3.3.3.1.1 ประวัติศาสตร์และพัฒนาการของการกำกับดูแลในสหราชอาณาจักร

ระบุว่าด้วยสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้เจนีวักซินในสหราชอาณาจักรนั้น NationWide Laboratories⁹⁶ ได้รับอนุญาตอย่างเต็มที่จากคณะกรรมการเวชศาสตร์การสัตวแพทย์ (VMD) ในการผลิตอโต้เจนีวักซินตั้งแต่ปี 1986 และได้รับการรับรองมาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP) ผ่านคณะกรรมการเวชศาสตร์การสัตวแพทย์ (VMD) ซึ่งการผลิตอโต้เจนีวักซินทั้งหมดเป็นไปตามข้อกำหนดความเสี่ยงของ Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)

สำหรับกฎหมายที่ใช้กำกับดูแลอโต้เจนีวักซินในสหราชอาณาจักร⁹⁷ ได้รับการควบคุมในระเบียบเวชศาสตร์การสัตวแพทย์ปี 2013 (The Veterinary Medicines Regulation 2013)⁹⁸ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม วางหลักว่าผู้ผลิตและผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตที่มุ่งหมายจะวางจำหน่ายตามท้องตลาด ต้องได้รับอนุญาตโดยการจัดเตรียมเอกสารประกอบการสมัคร เพื่อยื่นให้กับคณะกรรมการเวชศาสตร์การสัตวแพทย์ (The Veterinary Medicines Directorate : VMD)⁹⁹ ซึ่งรวมถึงเอกสารรายละเอียดคุณภาพ ซึ่งผู้ผลิตเพิ่มเติมรายอื่นๆ จะต้องไม่จัดทำใบรับรอง GMP หรือไม่ร้องขอให้ทางคณะกรรมการยาสัตวแพทย์ ตรวจสอบสิ่งอำนวยความสะดวกด้านการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ซึ่งนับเป็นส่วนหนึ่งของขั้นตอนการอนุมัติ ความจำเป็นและการใช้ออโต้เจนีวักซินมากกว่าทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจากสหราชอาณาจักร จะต้องได้รับการพิสูจน์อย่างถูกต้อง โดยสัตวแพทย์แห่งสหราชอาณาจักรเท่านั้น

แม้ว่าอโต้เจนีวักซินที่ใช้ต่อต้านเชื้อแบคทีเรียจะถูกใช้เป็นส่วนใหญ่ แต่ไวรัสวักซินก็สามารถออกใบอนุญาตได้เช่นกัน ในฐานะผู้ผลิต Vaxxinova GmbH รายแรกใน Cuxhaven ซึ่งได้รับใบอนุญาตสำหรับการผลิตและการใช้ออโต้เจนีวักซิน Fowl-Adenovirus ในสหราชอาณาจักรในปี 2015 โดยการทดสอบเชื้อไวรัสที่แยกได้จากสารภายนอกตามที่ระบุไว้ในตำรับยาของทวีปยุโรป โดยใช้วิธีการที่ได้รับการตรวจสอบแล้วนั้น สามารถอธิบายได้ด้วยตนเอง โดยข้อบังคับของสหราชอาณาจักรที่กล่าวถึงในด้านหนึ่งดูเหมือนจะเป็นการระต่อ

⁹⁶ NationWide Laboratories. “Autogenous Vaccines Regulations” [Online]. Available from: <https://www.nwllabs.co.uk/autogenous-vaccine-regulations/> [5 October 2022]

⁹⁷ สหราชอาณาจักร ประกอบด้วยดินแดน 4 ส่วนหรือแคว้น ซึ่ง 3 ส่วนอยู่บนเกาะอังกฤษ คือ แคว้นอังกฤษหรืออิงแลนด์ แคว้นสกอตแลนด์ และแคว้นเวลส์ รวมทั้ง 1 ส่วนอยู่บนเกาะไอร์แลนด์ คือ แคว้นไอร์แลนด์เหนือ อ้างถึงใน, สำนักหอสมุดกลาง มหาวิทยาลัยรามคำแหง. “สหราชอาณาจักรกับอังกฤษ ต่างกันอย่างไร.” [ออนไลน์] 21 มีนาคม 2012. แหล่งที่มา: <https://www.lib.ru.ac.th/miscell2/?p=1102> [24 กันยายน 2565]

⁹⁸ The Veterinary Medicines Regulation 2013. [Online] Available from: <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2013/2033/contents/made> [30 September 2022]

⁹⁹ The Veterinary Medicines Directorate. [Online] Available from: <https://www.gov.uk/government/organisations/veterinary-medicines-directorate> [30 September 2022]

การบริหารที่สำคัญสำหรับผู้ผลิตอโต้เจ็นส์วัคซีน และสัตวแพทย์ที่ต้องการใช้ออโต้เจ็นส์วัคซีนในสถานการณ์ฉุกเฉิน แต่ในทางกลับกัน การพิจารณาธรรมชาติของอุตสาหกรรมการผลิตปศุสัตว์อนุญาตให้ออโต้เจ็นส์วัคซีนภายในหน่วยระดับชาติที่ใหญ่ขึ้น และการใช้เชื้อที่แยกออกมาเดียวกันเพื่อผลิตวัคซีนเพิ่มเติมตามความเสี่ยงด้านคุณภาพ โดยวัคซีนแต่ละชุดต้องได้รับการทดสอบเพื่อความปลอดภัยในสถานที่ปฏิบัติงานกับสัตว์จำนวนเล็กน้อยก่อนปล่อยผลิตภัณฑ์ ปฏิกริยาที่ไม่พึงประสงค์จะได้รับการแจ้งไปยังเลขาธิการแห่งรัฐภายใน 15 วันนับจากวันที่ทราบถึงการดำเนินการดังกล่าว

นอกจากนี้ ราชอาณาจักรไทยมีส่วนเกี่ยวข้องกับความร่วมมือเรื่องอโต้เจ็นส์วัคซีนกับสหราชอาณาจักร เมื่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ และ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการต่างประเทศ โดยได้อนุมัติให้กรมปศุสัตว์ ลงนามบันทึกความเข้าใจ (MOU)¹⁰⁰ กับ คณะกรรมการเวชศาสตร์การสัตวแพทย์ Veterinary Medicine Directorate ; VMD) ของสหราชอาณาจักร เมื่อปี 2018

คณะกรรมการสัตวแพทยศาสตร์เป็นหน่วยงานที่มีบทบาท และอำนาจในสหราชอาณาจักรในการประกันคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ใช้รักษาสัตว์ที่วางขายในตลาด ทีมภูมิคุ้มกันวิทยา (Immunological) มีหน้าที่ในการประเมินแอปพลิเคชัน ภูมิคุ้มกันสำหรับการอนุญาตทางการตลาดและการตรวจสอบไซตการผลิตที่ผลิตขึ้น นอกเหนือจากกิจกรรมเหล่านี้ ทีมงานยังรับผิดชอบในการประเมินคำขอรับใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ฉุกเฉิน (อโต้เจ็นส์วัคซีน) และการตรวจสอบโรงงานเพื่อผลิต ใบอนุญาตเหล่านี้อนุญาตให้ผลิตวัคซีนเชื้อตาย ซึ่งผลิตจากเชื้อโรคที่ได้จากสัตว์หรือสัตว์จากการกักขัง และใช้สำหรับการบำบัดสัตว์ในกรณีนั้น¹⁰¹

¹⁰⁰ MOU : Memorandum of Understanding หมายถึง “บันทึกความเข้าใจ” เป็นรูปแบบการจัดทำ หนังสือที่แสดงความประสงค์ของบุคคลหรือนิติบุคคลสองฝ่ายหรือมากกว่านั้น ที่จะทำความร่วมมือกัน โดยเต็มใจ ที่จะปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุ มีการวางแผน ทำกิจกรรมร่วมกันในภาพกว้าง โดยไม่ถือว่าเป็นสัญญาผูกมัดใด ๆ (non-legally binding agreement) เนื่องจากไม่มีสภาพบังคับ หากไม่ปฏิบัติตาม เป็นเพียงการแสดงเจตนาที่ แน่วแน่ของผู้ลงนามว่าจะปฏิบัติตามเนื้อหาที่ระบุไว้ใน MOU ซึ่งปกติใช้สำหรับความตกลงที่มีขอบเขตจำกัด หรือ มีได้มีลักษณะเป็นการถาวร มักจะมีการเรียกชื่ออีกอย่างว่า “บันทึกความเข้าใจความร่วมมือ” เป็นหลักฐานยืนยัน ถึงการสนับสนุนการทำงานร่วมกัน การให้ความช่วยเหลือด้านทรัพยากร องค์ความรู้ และบุคลากร ระหว่าง หน่วยงาน ยกตัวอย่างเช่น บันทึกความเข้าใจ (MOU) เรื่อง “ความร่วมมือการดำเนินงานด้านการบินร่วม ระหว่างกองทัพบกกับ กรมป้องกันบรรเทาสาธารณภัย กระทรวงมหาดไทย” ซึ่งกองทัพบกให้การสนับสนุนบุคลากร นักบินและสถานที่ จุดอากาศยานแก่กรมป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย โดยกรมป้องกันและบรรเทาสาธารณภัยเป็นผู้สนับสนุน ทรัพยากรดำเนินการและค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการบินให้แก่กองทัพบก **อ้างถึงใน, นายทิลิชูร์ วงศ์เหียรธนา, กองกฎหมาย กรมป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย. “ความรู้เกี่ยวกับการจัดทำ MOU และ MOA” [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <http://law.disaster.go.th/site5/download-src.php?did=42003> [23 กันยายน 2565]**

¹⁰¹ M Illott. “Autogenous vaccines: the legal basis and regulation in the United Kingdom.” [Online]. Available

3.3.3.1.2 กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการเวชศาสตร์การสัตวแพทย์ (VMD) จัดทำระเบียบข้อบังคับด้านยารักษาสัตว์ (The Veterinary Medicines Regulation ; VMR)¹⁰² ซึ่งกำหนดการควบคุมด้านยารักษาสัตว์ของสหราชอาณาจักร ซึ่งรวมถึงการผลิต การจำหน่ายประเภท การโฆษณา การตลาด การจัดหา ข้อยกเว้น ค่าธรรมเนียม และการบริหาร บันทึกลงแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับ VMR (VMGN 1-20) มีให้ แต่มีไว้เพื่อเป็นแนวทางเพิ่มเติมสำหรับคำแนะนำของยุโรป (Directive 2001/82/EC ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย Directive 2004/28/E, EEC Directive 91/412/EEC, EudraLex: EU แนวทางปฏิบัติที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำหรับมนุษย์และสัตวแพทย์)

ข้อกำหนดของคณะกรรมการเวชศาสตร์การสัตวแพทย์ (VMD) สำหรับการผลิตออโตจีเนสส์วัคซีนหากไม่มีวัคซีนเชิงพาณิชย์สำหรับเชื้อโรค หรือ ซีโรไทป์ที่เกี่ยวข้องกับการระบาดของโรคไม่รวมอยู่ในวัคซีนเชิงพาณิชย์หรือโรคนี้อาจเกิดขึ้นในกลุ่มอายุหรือสายพันธุ์ที่วัคซีนเชิงพาณิชย์ไม่ได้รับอนุญาต หรืออาจมีผลข้างเคียงโดยออโตจีเนสส์วัคซีนผลิตขึ้นภายใต้การอนุญาตทางมาตรฐานการตลาด (Autogenous Vaccine Authorization – Standard (AVA-S)) โดย AVA-S ใช้ได้กับสถานที่ผลิต โดยใช้วิธีการผลิตมาตรฐานเพื่อผลิตวัคซีนที่ไม่ออกฤทธิ์ สม่่าเสมอ และปลอดภัย AVA-S นั้นใช้ได้อย่างต่อเนื่อง ขึ้นอยู่กับการตรวจสอบโดยคณะกรรมการเวชศาสตร์การสัตวแพทย์ (VMD) นอกจากนี้ NationWide Laboratories ยังมีการอนุมัติออโตจีเนสส์วัคซีน เพื่อการผลิตวัคซีนแต่ละชนิด (AVA-I) โดยเฉพาะสำหรับกลุ่ม Papillomaviruses

3.3.3.1.3 จุดประสงค์ของกฎระเบียบในการบังคับใช้

ในกระบวนการผลิตออโตจีเนสส์วัคซีนในสหราชอาณาจักร มีความจำเป็นอย่างมากที่จะต้องมีการควบคุมการบังคับใช้ โดยมีความคำนึงถึง (1) ความปลอดภัยต่อการใช้งานเป็นอันดับแรก เพราะถึงแม้ว่าจะไม่มีการทดสอบความเป็นพิษในห้องปฏิบัติการที่เป็นที่ยอมรับในสหราชอาณาจักร แต่มีการควบคุมข้อกำหนดสำหรับการทดสอบในร่างกายในสัตว์ที่มีสุขภาพดีสองตัวในกลุ่มเป้าหมายแทน โดยการทดสอบความปลอดภัย จะดำเนินการด้วยวัคซีนสองครั้ง ซึ่งสัตว์ควรได้รับการตรวจสอบและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ต่อ NationWide Laboratories ทั้งนี้ (2) กระบวนการผลิตที่ดี (GMP) ถูกกำหนดให้เป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพซึ่งรับรองว่าผลิตภัณฑ์วัคซีนได้รับการผลิตและควบคุมอย่างสม่ำเสมอตามมาตรฐานคุณภาพที่

from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15597611/> [5 October 2022]

¹⁰² The Veterinary Medicines Regulations 2013. [Online]. Available from:

<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2013/2033/contents/made> [5 October 2022]

เหมาะสมกับการใช้งานที่ตั้งใจไว้¹⁰³ ซึ่งแนวทางปฏิบัติที่ดีในการผลิต (GMP) มีแนวทางสำหรับการตีความหลักการและแนวทางปฏิบัติที่ดีในการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ยา สำหรับมนุษย์และการใช้ทางสัตวแพทย์ซึ่งระบุไว้ในคำสั่งของคณะกรรมการที่ 91/356/EEC และที่แก้ไขเพิ่มเติมโดย Directive 2003/94/EC และ 91/412/EEC ตามลำดับ (3) สอดคล้องกับความเสี่ยงกับโรคควัวบ้า (Transmissible Spongiform Encephalitis : TSE) ตามกฎและเว้นแต่จะมีเหตุผลเหมาะสม ผลิตภัณฑ์พลอยได้จากสัตว์ทั้งหมดที่ใช้เป็นวัสดุเริ่มต้นในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาควรเป็น ตามที่กำหนดไว้ในระเบียบ (EC) เลขที่ 1774/2002 (คำสั่งคณะกรรมการยุโรป 2001/C 73/01)

วัคซีนทั้งหมดที่ผลิตโดย NationWide Laboratories เป็นไปตามมาตรฐานความเสี่ยง TSE สำหรับบริการทดสอบคุณภาพของออตโตจันส์วัคซีนในห้องปฏิบัติการของสหราชอาณาจักร คือมาตรฐานสากลที่เรียกว่า ISO/IEC 17025¹⁰⁴ ซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานรับรองระดับประเทศทั่วโลกในฐานะห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการโดยผู้เชี่ยวชาญด้านสัตวแพทย์ ความกังวลสูงสุดของเราคือการตัดสินใจเรื่องชีวิตและความตายเกี่ยวกับสัตว์นั้นทำขึ้นจากผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่น่าเชื่อถือที่สุด ซึ่งองค์กร NationWide Laboratories ใส่ใจอย่างลึกซึ้งเกี่ยวกับคุณภาพและทำให้แน่ใจว่าจะได้รับผลลัพธ์คุณภาพสูง

ในสหราชอาณาจักร หน่วยรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 คือ การบริการรับรองมาตรฐานแห่งสหราชอาณาจักร (United Kingdom Accreditation Service : UKAS) โดย UKAS เป็นบริษัทจัดจำหน่ายที่ไม่แสวงหาผลกำไร ถูกจำกัดโดยการรับประกัน ซึ่งดำเนินการภายใต้บันทึกความเข้าใจกับรัฐบาลผ่านทางรัฐมนตรีต่างประเทศเพื่อการค้าและอุตสาหกรรม UKAS จ้างผู้เชี่ยวชาญในห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจสอบระบบคุณภาพและสิ่งอำนวยความสะดวกที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เป็นประจำทุกปี NationWide Laboratories เป็นห้องปฏิบัติการสัตวแพทย์เชิงพาณิชย์แห่งแรกในสหราชอาณาจักรที่ได้รับการ

¹⁰³ Veterinary medicines directorate. “Guidance Authorisations to manufacture veterinary medicines” [Online] Available from : <https://www.gov.uk/guidance/manufacturing-authorisations-for-veterinary-medicines> [10 November 2022]

¹⁰⁴ ISO/IEC 17025 เป็นมาตรฐานสากลที่ครอบคลุมข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ มาตรฐานนี้มีข้อกำหนดที่กำหนดไว้ซึ่งต้องเป็นไปตามระบบการจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการ งานทดสอบจะดำเนินการโดยใช้วิธีการทางเทคนิคที่ถูกต้อง เป็นที่ยอมรับ และเหมาะสมสำหรับวัตถุประสงค์ที่ต้องการและลักษณะการทำงานที่กำหนดไว้งานจะดำเนินการโดยพนักงานที่มีคุณสมบัติและผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม งานจะดำเนินการกับอุปกรณ์ที่ทำงานได้อย่างถูกต้องและได้รับการสอบเทียบเพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ตามมาตรฐานสากลของการวัด ข้อมูลจะต้องอยู่ภายใต้การควบคุมคุณภาพ ทั้งจากมุมมองของความถูกต้องและแม่นยำ โดยวิธีการที่ได้รับการอนุมัติจากผู้ประเมินทางเทคนิคอิสระ ซึ่งระบบการรับรองที่เป็นอิสระเพียงระบบเดียวที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการวินิจฉัยทางสัตวแพทย์ในสหราชอาณาจักรคือ ISO/IEC 17025 ที่บริหารงานโดย UKAS, อ้างถึงใน NationWide Laboratories. “Autogenous vaccines regulation” [Online] Available from: <https://www.nwlabs.co.uk/autogenous-vaccine-regulations/> [10 November 2022]

รับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ห้องปฏิบัติการสัตวแพทย์หลายแห่งที่ดำเนินการในสหราชอาณาจักรยังไม่ได้
รับการรับรอง

3.3.3.1.4 จุดเด่นของการบริหารจัดการและการบังคับใช้

การศึกษาปริมาณความปลอดภัยในสหราชอาณาจักรนั้น จะไม่มีการทดสอบความเป็นพิษในห้องปฏิบัติการ ดังนั้นจึงมีข้อกำหนดสำหรับการทดสอบในร่างกายในสัตว์ที่มีสุขภาพดีสองตัวในกลุ่มเป้าหมาย การทดสอบความปลอดภัยดำเนินการด้วยวัคซีนสองครั้ง ดังนั้นสัตว์ควรได้รับการตรวจสอบและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ใด ๆ ต่อ NationWide Laboratories ทันทีหากให้ผลในเชิงลบ

กระบวนการผลิตที่ดี (GMP)¹⁰⁵ เป็นอีกประเด็นหนึ่งที่มีความโดดเด่นต่อการบริหารจัดการอโต้จินส์ในสหราชอาณาจักร ซึ่ง GMP ถูกกำหนดให้เป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพการผลิตอโต้จินส์วัคซีน ซึ่งมีการรับรองว่าผลิตภัณฑ์ประเภทอโต้จินส์วัคซีนนั้น จะได้รับการผลิตและควบคุมอย่างสม่ำเสมอตามมาตรฐานคุณภาพที่เหมาะสมกับการใช้งานที่ตั้งใจไว้ แนวทางปฏิบัติสำหรับการตีความหลักการและแนวทางปฏิบัติที่ดีในการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ยาสำหรับมนุษย์และการใช้ทางสัตวแพทย์ซึ่งระบุไว้ในคำสั่งของคณะกรรมการธิการที่ 91/356/EEC และที่แก้ไขเพิ่มเติมโดย Directive 2003/94/EC และ 91/412/EEC ตามลำดับ¹⁰⁶

3.3.3.1.5 ระเบียบการออกใบอนุญาตการผลิต การใช้งานและนำเข้า

สถานที่ผลิตและวิธีการผลิตของสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จินส์วัคซีน จะต้องอยู่ภายใต้มาตรฐานที่กำหนดไว้ สำหรับขั้นตอนการผลิตอโต้จินส์วัคซีน จะต้องผลิตขึ้นจากเชื้อโรคหรือแอนติเจนที่ได้จากสัตว์และใช้สำหรับการบำบัดสัตว์นั้นและ/หรือสัตว์อื่น ๆ ภายในหน่วยระบาดวิทยาเดียวกันหรือในห่วงโซ่การเลี้ยงเดียวกัน โดยอโต้จินส์วัคซีน จะได้รับการอนุญาตให้ใช้ในสหราชอาณาจักรก็ต่อเมื่อ (1) ผลิตภัณฑ์วัคซีนที่ซื้อขายในตลาดไม่สามารถใช้งานได้ คาดว่าการอนุญาตส่วนใหญ่จะเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อโต้จินส์วัคซีนประเภทแบคทีเรีย จำเป็นต้องมีมาตรการการป้องกันเพิ่มเติมสำหรับอโต้จินส์วัคซีนประเภทไวรัส (2) VMD มีความพึงพอใจที่ในส่วนของการผลิตจะผลิตอโต้จินส์วัคซีนที่มีคุณภาพสม่ำเสมอและมีความปลอดภัยต่อการใชีวิตตามมาตรฐาน (3) สถานที่ผลิตอโต้จินส์วัคซีนอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของผู้ที่

¹⁰⁵ Veterinary Medicines Directorate. “Guidance Authorisations to manufacture veterinary medicines: Good Manufacturing Practice (GMP) Compliance” [Online]. Available from:

<https://www.gov.uk/guidance/manufacturing-authorisations-for-veterinary-medicines#good-manufacturing-practice-gmp-compliance> [5 October 2022]

¹⁰⁶ เติ้งอ๋าง.

มีคุณสมบัติและมีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะผลิตออตโตจิ้นส์วัคซีนได้อย่างปลอดภัย (4) สัตวแพทย์ได้ยืนยันความต้องการและให้เหตุผลในการใช้ออตโตจิ้นส์วัคซีน แทนผลิตภัณฑ์ชีววัตถุทั่วไปตามท้องตลาดที่ได้รับอนุญาตจากสหราชอาณาจักร

ผู้ผลิตสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทออตโตจิ้นส์วัคซีนสามารถขออนุมัติได้สองประเภท คือ แบบ ออตโตจิ้นส์วัคซีนแต่ละชนิด AVA-I (รายบุคคล) หรือ สำหรับมาตรฐานการผลิต AVA-S สำหรับประเภท AVA-I จะครอบคลุมกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ชุดเดียว ส่วน AVA-S จะครอบคลุมการผลิตอย่างต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์ออตโตจิ้นส์วัคซีนที่ระบุไว้ในการอนุญาต

ในกรณีออตโตจิ้นส์วัคซีนชนิดไวรัส จำเป็นต้องมีกรอบทางเทคนิคในการกำกับเพื่อให้ผู้ใช้เกิดความมั่นใจว่าความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องได้รับการควบคุมอย่างเหมาะสม และออตโตจิ้นส์วัคซีนขั้นสุดท้ายมีความบริสุทธิ์และปราศจากการปนเปื้อน

โดยมีข้อกำหนดสำหรับการอนุญาตออตโตจิ้นส์วัคซีนชนิดไวรัสคือ (1) มาตรฐานการผลิต เช่น ใบรับรอง GMP ฉบับสมบูรณ์ (2) การตรวจสอบจากผู้ตรวจสอบ VMD ในกรณีที่มีการผลิตออตโตจิ้นส์วัคซีนชนิดไวรัสในไซต์ที่สอดคล้องกับ GMP ภายในสหภาพยุโรป VMD ยังคงมีสิทธิ์ในการจัดการปัญหาด้านการผลิตเฉพาะกับหน่วยงานที่มีอำนาจระดับประเทศ และหากจำเป็นต้องดำเนินการตรวจสอบสถานที่ ทั้งนี้เนื่องจากการผลิตไม่ได้ดำเนินการตามข้อกำหนดที่สอดคล้อง เช่น การทดสอบตัวแทนภายนอกและการตรวจสอบความถูกต้องของเจเนนพลศาสตร์ (3) การประกันว่าวัคซีนเป็นออตโตจิ้นส์วัคซีน กล่าวคือ ออตโตจิ้นส์วัคซีนผลิตจากเชื้อโรคหรือแอนติเจนที่ได้จากสัตว์และใช้สำหรับการบำบัดสัตว์นั้นและ/หรือสัตว์อื่น ๆ ภายในหน่วยระดับวิทยาเดียวกันหรือในห่วงโซ่การเลี้ยงเดียวกัน ควรคำนึงถึงธรรมชาติของอุตสาหกรรมการผลิตสัตว์ที่มีจุดประสงค์เพื่อใช้วัคซีน การใช้การทำให้เชื้อต้นแบบมีความบริสุทธิ์เป็นชนิดเดียวกันเพื่อผลิตวัคซีนรุ่นต่อไป จะอยู่บนพื้นฐานความเสี่ยงด้านคุณภาพและการทดสอบเพื่อหาความคล้ายคลึงกัน (4) มีการทดสอบเซลล์ต้นแบบในการผลิตตามข้อกำหนดของ Pharmacopoeia European อย่างสมบูรณ์ (5) การตรวจสอบเจเนนพลศาสตร์ของสารชีวภาพในวัคซีน สิ่งนี้ต้องครอบคลุมถึงสารในส่วนประกอบของวัคซีน แต่ยักรวมถึงแหล่งที่มาของการปนเปื้อนจากตัวแยกเองและแหล่งที่เป็นไปได้ของการปนเปื้อนข้าม โดยมีแนวทางการประเมินความเสี่ยงของไวรัสที่ไม่น่าจะมียู่ว่าสามารถดำเนินการได้โดยคำนึงถึงแหล่งที่มาทางภูมิศาสตร์ของเชื้อที่แยกได้ (6) สถานะสุขภาพของสัตว์ที่เป็นแหล่งกำเนิดของเชื้อที่แยกได้ เชื้ออื่นๆ และระยะของไวรัสภายนอก การทดสอบตัวแทนของวัสดุเริ่มต้น เงื่อนไขการอนุญาตจะรวมถึงภาระหน้าที่ในการปรับปรุงการประเมินและการตรวจสอบตามความเหมาะสม เมื่อมีการจัดการวัสดุแยกและวัสดุที่เริ่มต้นใหม่ใดๆ ที่โรงงานที่ใช้ในการผลิต

อนึ่ง การทดสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายจากภายนอกตามข้อกำหนดของเภสัชตำรับของยุโรปซึ่งไม่ได้ให้เหตุผลโดยเจเนนพลศาสตร์ อาจมีความเป็นไปได้ที่จะเกิดการเสื่อมเสียในระดับของการทดสอบโดยขึ้นอยู่กับช่วงของสารที่ครอบคลุมโดยแพ็คเกจการตรวจสอบความถูกต้องของเจเนนศาสตร์ในการยับยั้งและการประเมินความเสี่ยง และการทดสอบความปลอดภัยของชุดการผลิต โดยใช้วัคซีนสองครั้งเพื่อดำเนินการในสถานที่ที่ใช้วัคซีนด้วยผลลัพธ์ที่น่าพอใจก่อนการใช้วัคซีนในกลุ่มสัตว์ทั้งหมด

ในกรณีศึกษาของออดีจิ้นส์วัคซีนป้องกันโรคไวรัส¹⁰⁷ ในสหราชอาณาจักร จำเป็นต้องมีกรอบทางเทคนิคเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องได้รับการควบคุมอย่างเหมาะสม และออดีจิ้นส์วัคซีนในขั้นตอนสุดท้ายนั้นมีความสะอาดบริสุทธิ์ปราศจากการปนเปื้อนตามมาตรฐานที่กำหนด

ข้อกำหนดสำหรับการอนุญาตออดีจิ้นส์วัคซีนในสหราชอาณาจักร¹⁰⁸ คือ มาตรฐานการผลิต เช่น ใบรับรองแนวทางการปฏิบัติด้านการผลิตที่ดี (GMP) ฉบับสมบูรณ์ หรือการตรวจสอบจากผู้ตรวจสอบคณะกรรมการเวชศาสตร์การสัตวแพทย์ (VMD) ในกรณีที่มีการผลิตวัคซีนไวรัสในไซต์ที่สอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติด้านการผลิตที่ดี (GMP) ซึ่งภายในสหภาพยุโรป คณะกรรมการเวชศาสตร์การสัตวแพทย์ (VMD) ยังคงมีสิทธิ์ในการจัดการปัญหาด้านการผลิตเฉพาะกับหน่วยงานที่มีอำนาจระดับประเทศ และหากจำเป็นของดำเนินการตรวจสอบสถานที่ ทั้งนี้เนื่องจากการผลิตไม่ได้ดำเนินการตามข้อกำหนดที่สอดคล้อง เช่น การทดสอบตัวแทนภายนอกและการตรวจสอบความถูกต้องของจลนพลศาสตร์ (Kinetics) การหยุดทำงาน เป็นต้น

การที่จะรับประกันหรือให้สัตยาบันว่าวัคซีนที่ใช้นั้นเป็นออดีจิ้นส์วัคซีน กล่าวคือ ออดีจิ้นส์วัคซีนนั้นจะต้องผลิตจากเชื้อโรคหรือแอนติเจนที่ได้จากสัตว์และใช้สำหรับการบำบัดสัตว์นั้นและ/หรือสัตว์อื่น ๆ ภายในหน่วยระบาดวิทยาเดียวกันหรือในห่วงโซ่การเลี้ยงเดียวกัน เพราะฉะนั้น จึงควรคำนึงถึงธรรมชาติของอุตสาหกรรมผลิตสัตว์ที่มีจุดประสงค์เพื่อใช้ออดีจิ้นส์วัคซีน ซึ่งการใช้เชื้อที่แยกที่ทำให้บริสุทธิ์ชนิดเดียวกันเพื่อผลิตออดีจิ้นส์วัคซีนรุ่นต่อไป โดยจะอยู่บนพื้นฐานความเสี่ยงด้านคุณภาพและการทดสอบเพื่อหาความเชื่อมโยงที่คล้ายคลึงกัน

การทดสอบเซลล์แม่แบบตามข้อกำหนดของ Pharmacopeia European อย่างสมบูรณ์ โดยการตรวจสอบจลนพลศาสตร์การปิดใช้งาน สิ่งนี้ต้องครอบคลุมถึงสารในวัคซีน แต่ยังคงรวมถึงแหล่งที่มาของการปนเปื้อนจากตัวแยกเองและแหล่งที่เป็นไปได้ของการปนเปื้อนข้าม แนวทางการประเมินความเสี่ยงของไวรัสที่ไม่น่าจะมียูสามารถดำเนินการได้โดยคำนึงถึงแหล่งที่มาทางภูมิศาสตร์ของเชื้อที่แยกได้ สถานะสุขภาพของสัตว์ที่เป็นแหล่งกำเนิดของเชื้อที่แยกได้ เชื้ออื่นๆ ที่ถูกจัดการในพีชและระยะของไวรัสภายนอก การทดสอบตัวแทนของวัสดุเริ่มต้น เจือปนไขการอนุญาตจะรวมถึงภาระหน้าที่ในการปรับปรุงการประเมินและการตรวจสอบตามความเหมาะสม เมื่อมีการจัดการวัสดุแยกหรือวัสดุเริ่มต้นใหม่ใดๆ ที่โรงงาน

การทดสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายจากภายนอกตามข้อกำหนดของเภสัชตำรับของยุโรปซึ่งไม่ได้ให้เหตุผลโดยจลนพลศาสตร์ในการหยุดทำงาน อาจมีความเป็นไปได้ที่จะเกิดการเสื่อมเสียในระดับของการทดสอบโดยขึ้นอยู่กับช่วงของสารที่ครอบคลุมโดยแพ็คเกจการตรวจสอบความถูกต้องของจลนศาสตร์ในการ

¹⁰⁷ Veterinary Medicines Directorate, “Autogenous Vaccine, Non-Food Animal Blood Bank, Equine Stem Cell Centre Authorisation”, [Online]. 29 April, 2022, Available from: <https://www.gov.uk/guidance/apply-for-autogenous-vaccine-non-food-animal-blood-bank-equine-stem-cell-centre-authorisation> [30 September 2022]

¹⁰⁸ เพิ่งอ้าง.

ยับยั้งและการประเมินความเสี่ยง ซึ่งการทดสอบความปลอดภัยของเลขชุดการผลิตโดยใช้วัคซีนสองครั้งเพื่อ
ดำเนินการในสถานที่ที่ใช้วัคซีนด้วยผลลัพธ์ที่น่าพอใจก่อนการใช้ออโตจีเนสวัคซีนในกลุ่มสัตว์ทั้งหมด การ
รายงานด้วยว่า ควรมีการตรวจสอบความถูกต้องของการทดสอบใดๆ ที่ใช้สำหรับการทดสอบสารภายนอก

3.3.3.1.6 ตัวอย่างกรณีศึกษา

บริษัทผู้เชี่ยวชาญของสหราชอาณาจักรสำหรับการผลิตสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทออโต
จีเนสวัคซีนจะรวมเข้ากับเครือข่ายวัคซีนสุขภาพสัตว์โลกของ IDT¹⁰⁹ โดย IDT Biologika เป็นบริษัทด้าน
วิทยาศาสตร์เพื่อชีวิตที่เป็นนวัตกรรมและเป็นของเอกชนที่มีประวัติยาวนานกว่า 95 ปีและความเชี่ยวชาญใน
การวิจัย พัฒนา และการผลิตสารชีววิทยาสำหรับการปกป้องสุขภาพของมนุษย์และสัตว์ทั่วโลก สำนักงานใหญ่
ตั้งอยู่ที่เมือง Dessau-Rosslau ประเทศเยอรมนี บริษัทมีสถานที่ผลิตวัคซีนเพื่อสุขภาพสัตว์เพิ่มเติมโดยเฉพาะ
สำหรับการวิจัยและพัฒนาและการผลิตในเมือง Greifswald/Riems ในเดนมาร์ก เนเธอร์แลนด์ ฝรั่งเศส สเปน
โปแลนด์ และแคนาดา หน่วยธุรกิจสุขภาพสัตว์ของ IDT ดำเนินงานผ่านบริษัทขายของตัวเอง

ในส่วนของโรงงานผลิตวัคซีนของสหรัฐอเมริกา ในเมืองร็อกวิลล์ รัฐแมริแลนด์ บริษัท IDT Biologika
ให้บริการทดลองพัฒนาวัคซีนสำหรับโครงการทางคลินิกในระยะที่ 1 และ 2 เป็นหลัก และให้ความสามารถใน
การพัฒนาในระยะเริ่มต้นสำหรับตลาดวัคซีนในมนุษย์ ในประเทศแคนาดา IDT Biologika เข้าซื้อกิจการ
Gallant Custom Laboratories ซึ่งตั้งอยู่ในเมืองเคมบริดจ์ รัฐออนแทรีโอ เชี่ยวชาญในการผลิตและจำหน่าย
ออโตจีเนสวัคซีน ปัจจุบันบริษัทดำเนินธุรกิจในชื่อ “Gallant Customs Laboratories, an IDT Biologika
company”¹¹⁰

ในปีงบประมาณ 2015 IDT Biologika มียอดขายประมาณ 195 ล้านยูโร โดยแบ่งเป็นกลุ่มธุรกิจด้าน
สุขภาพสัตว์ วัคซีน ยาทางหลอดเลือดดำ และผลิตภัณฑ์ยาขั้นสุดท้าย ซึ่งเพิ่มขึ้นประมาณ 14 เปอร์เซ็นต์ใน
ธุรกิจเมื่อเทียบกับปีที่แล้ว ปัจจุบัน IDT Biologika มีพนักงานประมาณ 1,600 คน

IDT Biologika เป็นบริษัทในเครือ Klocke บริษัทในกลุ่ม Klocke เชี่ยวชาญด้านการผลิตตามสัญญา
และบรรจุภัณฑ์สำหรับยา วัคซีน และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ด้วยพนักงานมากกว่า 2,200 คนและการผลิตใน
แปดแห่งในยุโรปและอเมริกาเหนือ กลุ่มบริษัท Klocke ที่ดำเนินกิจการโดยครอบครัวนำเสนอบริการที่
ครอบคลุมสำหรับการผลิตและบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ยา

Ridgeway Biologicals Ltd กำลังเป็นส่วนหนึ่งของ IDT Biologika การดำเนินตามกลยุทธ์โลกาภิวัตน์
ของ IDT Biologika ได้ขยายเครือข่ายของบริษัทต่างๆ ที่เสนอออโตจีเนสวัคซีนสำหรับสัตว์ ภายหลังจากเข้าซื้อ

¹⁰⁹ Dessau and Compton. “UK Specialist Company for Autogenous Vaccines to be Integrated in IDT’s
Global Animal Health Vaccine Network” [Online] 5 January 2017. Available from: [https://idt-
biologika.de/wp-content/uploads/PM_Ridgeway_eng.pdf](https://idt-biologika.de/wp-content/uploads/PM_Ridgeway_eng.pdf) [26 October 2022]

¹¹⁰ Ibid.,

กิจการของ Canadian Gallant Custom Laboratories ในเดือนพฤศจิกายน 2558 การเข้าซื้อกิจการครั้งใหม่ ได้ลงนามเมื่อวันที่ 5 มกราคม โดยข้อตกลงสิ้นสุดในวันที่ 1 มกราคม 2017.

Andreas Kastenbauer กรรมการผู้จัดการของ IDT Biologika กล่าวว่า “ในฐานะซัพพลายเออร์ชั้นนำด้านอโต้จีโนมิกส์สำหรับสัตว์ที่ใช้ในการผลิตและการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ Ridgeway Biologicals เหมาะสมอย่างยิ่งกับกิจกรรมระดับโลกของเราในด้านอโต้จีโนมิกส์” “ริดจ์เวย์จะเป็นส่วนสำคัญของบริการวัคซีนของเรา โดยนำเสนอโซลูชันตามความต้องการของสัตวแพทย์ทั่วโลก”

Ridgeway Biologicals เป็นผู้ผลิตอโต้จีโนมิกส์ชั้นนำในสหราชอาณาจักร โดยมีพนักงาน 25 คนทำงานที่โรงงานในเมืองคอมป์ตัน เบิร์กเชอร์ ประเทศอังกฤษ ความสามารถและความสามารถของบริษัทนั้น ขึ้นอยู่กับแผนกวิจัยและพัฒนาของตนเองด้วยการพัฒนาวัคซีนป้องกันแบคทีเรีย วัคซีนสำหรับสัตว์ปีก สุกร สัตว์เคี้ยวเอื้อง และการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำของ Ridgeway Biological จำหน่ายในยุโรปผ่านเครือข่ายที่แข็งแกร่งและความร่วมมือในวงกว้าง

ดร.ทิม วาลลิส กรรมการผู้จัดการของ Ridgeway กล่าวว่า "เรารู้สึกตื่นเต้นกับโอกาสที่ IDT นำเราไปสู่การขยายบริการของเราในระดับสากล “ปัจจุบันมีการใช้ยาปฏิชีวนะในสัตว์เลี้ยงในฟาร์มโดยไม่มีทางเลือกในการควบคุมโรคต่างๆ เช่น วัคซีนที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันโรค มีความกดดันอย่างมากในการลดการใช้ยาปฏิชีวนะและอโต้จีโนมิกส์ ซึ่งกำหนดสูตรตามความต้องการเฉพาะของลูกค้าของเรา น่าจะสามารถช่วยในเป้าหมายนี้ได้”

Ridgeway Biologicals ได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการเวชศาสตร์การสัตวแพทย์ในการจัดหาวัคซีนป้องกันแบคทีเรีย บริษัทมีโรงงานผลิตที่ตอบสนองอย่างรวดเร็ว ซึ่งช่วยให้บริษัทสามารถพัฒนาและจัดหาวัคซีนที่ผลิตได้เองโดยรับประกันคุณภาพอย่างรวดเร็ว โดยมุ่งเป้าไปที่โรคของสุกร สัตว์ปีก สัตว์เคี้ยวเอื้อง และการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ

แบคทีเรียและไวรัสมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง โดยมีสายพันธุ์ใหม่ปรากฏขึ้นตลอดเวลา สายพันธุ์ใหม่สามารถหลีกเลี่ยงการป้องกันที่เกิดจากวัคซีนทั่วไปซึ่งนำไปสู่การสลายของวัคซีน นอกจากนี้ ด้วยเหตุผลทางเศรษฐศาสตร์ วัคซีนที่ได้รับอนุญาตอย่างครบถ้วนมักไม่มีให้สำหรับโรคของสัตว์เล็กสายพันธุ์น้อยเสมอไป การเปลี่ยนแปลงในแนวปฏิบัติทางการเกษตรทำให้เกิดสายพันธุ์ใหม่ที่อ่อนแอในฟาร์ม และเนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตอย่างครบถ้วนใช้เวลาหลายปีในการพัฒนา ผลิตภัณฑ์เหล่านี้จึงไม่มีให้สำหรับอุตสาหกรรมเกิดใหม่ ออโต้จีโนมิกส์สามารถเติมเต็มช่องว่างเหล่านี้ในตลาดวัคซีนสำหรับสัตว์ได้

“ด้วยการทำงานอย่างใกล้ชิดกับลูกค้าของเราและการใช้การวินิจฉัยระดับโมเลกุลด้วย DNA เรามุ่งหวังที่จะเข้าใจปัญหาโรคที่ส่งผลกระทบต่อฟาร์มอย่างถ่องแท้ เราสามารถกำหนดสูตรวัคซีนใหม่ได้ตามต้องการโดยการติดตามการเชื้อโรคในฟาร์มอย่างต่อเนื่อง ซึ่งจะช่วยให้มีการควบคุมโรคอย่างต่อเนื่อง Ridgeway Biologicals กำลังทำงานเพื่อเป็นผู้ผลิตอโต้จีโนมิกส์จากไวรัสสายแรกของสหราชอาณาจักร”
ดร.ทิม วาลลิส กรรมการผู้จัดการของ Ridgeway กล่าว

3.3.3.2 สาธารณรัฐฝรั่งเศส

3.3.3.2.1 ประวัติศาสตร์และพัฒนาการของการกำกับดูแลในสาธารณรัฐฝรั่งเศส

ประวัติศาสตร์และพัฒนาการของการกำกับดูแลโอโตจีนิกส์ในสาธารณรัฐฝรั่งเศส เริ่มต้นขึ้นในช่วงเดือนมิถุนายน ปี 1975 หลังจากการบังคับใช้ในเดือนพฤษภาคม ปี 1975 ของพระราชบัญญัติฝรั่งเศสฉบับที่ 75-049 ว่าด้วยร้านขายยาทางสัตวแพทย์ การก่อตั้งห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์การสัตวแพทย์ (Laboratory of Veterinary Medicines : LMV) มีหน้าที่ในการประเมินเอกสารคำขออนุญาตการตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์ยารักษาสัตว์และดำเนินการวิจัยเกี่ยวกับคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และเวชภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษาสัตว์ โดยพฤษภาคม ปี 1988 ได้มีการสร้างศูนย์การศึกษาและการให้อาหารทางการแพทย์แห่งชาติ (Creation of the National Centre for Veterinary Studies and Feed : CNEVA) ที่รวมไว้ใน LMV จนถึงกุมภาพันธ์ ปี 1994 ได้เกิดพระราชบัญญัติฉบับที่ 94-114 จัดตั้งหน่วยงานฝรั่งเศสสำหรับการผลิตภัณฑ์ยารักษาสัตว์ (The French Agency for Veterinary Medicinal products : ANMV) ภายใน CNEVA โดยการจัดสร้างหน่วยงานของรัฐนี้เป็นผลมาจากการขยายตัวและเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วและมีความสม่ำเสมอของปริมาณงาน และความจำเป็นที่เกี่ยวข้องกับการประเมินการขออนุญาตทางการตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์ยาทางด้านสัตวแพทย์ในสาธารณรัฐฝรั่งเศส เป็นผลจากการดำเนินการตามระบบการลงทะเบียนของยุโรปสำหรับผลิตภัณฑ์เหล่านี้ในปี 1995 ซึ่ง ANMV นั้น ได้กลายเป็นศูนย์ความร่วมมือของ OIE สำหรับผลิตภัณฑ์ด้านยารักษาสัตว์ในที่สุด และ ANMV ตั้งอยู่ในเมือง Javené ใกล้กับเมืองฟูแมร์ (Fougères : Ille-et-Vilaine) และมีเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการประมาณ 80 คน ซึ่งส่วนใหญ่เป็นนักวิทยาศาสตร์เฉพาะทาง¹¹¹

ANMV ตั้งอยู่ข้างห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์การสัตวแพทย์ โดย ANMV มีความสามารถในการประเมินความเสี่ยงและการอนุญาตทางการตลาดของผลิตภัณฑ์ด้านยารักษาสัตว์ ในขณะที่ห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์การสัตวแพทย์มีศักยภาพและความเชี่ยวชาญในการวิจัยและการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาทางด้านสัตวแพทย์ที่ตกค้างในอาหาร จนกระทั่งเดือนกรกฎาคม ปี 2010 พบว่า ANMV ถูกรวมเข้ากับหน่วยงานด้านอาหาร สิ่งแวดล้อม และอาชีวอนามัยและความปลอดภัย (The French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety : ANSES) ของสาธารณรัฐฝรั่งเศส ซึ่งเป็นผลมาจากการควมรวมกิจการของ

¹¹¹ ANSES. “Veterinary Medicine – ANMV” [online] Available from:

<https://www.anses.fr/en/thematique/veterinary-medicine-anmv> [27 October 2022]

AFSSA กับหน่วยงานด้านความปลอดภัยด้านสิ่งแวดล้อมและอาชีวอนามัยของฝรั่งเศส (The French Agency for Environmental and Occupational Health Safety : AFSSET)¹¹²

3.3.3.2 กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

กฎหมายการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัคซีนของสาธารณรัฐฝรั่งเศส ซึ่งเป็นประเทศที่จัดอยู่ในกลุ่มสหภาพยุโรป (EU) โดยในอดีตกฎหมายการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัคซีนจะไม่รวมอยู่ในกฎหมายของสหภาพยุโรป¹¹³ และได้รับการควบคุมการทำงานอย่างอิสระโดยประเทศในกลุ่มสมาชิก ซึ่งสิ่งเหล่านี้นำไปสู่ความแตกต่างในแนวทางและความต้องการของ “กฎระเบียบ (EU) 2019/6 ของรัฐสภายุโรปและของสภาวันที่ 11 ธันวาคม 2018 ว่าด้วยผลิตภัณฑ์ยารักษาสัตว์และการยกเลิก Directive 2001/82/EC กำหนดเงื่อนไขทั่วไปสำหรับการสร้างมาตรฐานและความสอดคล้องของการผลิตและการใช้อัตนภูมิคุ้มกันในอนาคต” “Regulation (EU) 2019/6 of The European Parliament and of The Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC defines general conditions for the standardisation and harmonisation of the manufacturing and use of Autogenous vaccines in future.” Cited in, **EMAV-Proposal: EU-GMP-Annex for Autogenous Vaccines_rev 01 – March 2021**. ซึ่งระเบียบด้านการกำกับดูแลด้านสัตวแพทย์ของสหภาพยุโรป (EU) 2019/6¹¹⁴ จะมีผลบังคับใช้ในวันที่ 28 มกราคม 2022 ตามกฎหมายบัญญัติว่าด้วยออโต้จินัสวัคซีนป้องกันชนิดเชื้อตาย รวมถึงวิสัยทัศน์สำหรับการผลิต การควบคุม และการใช้งาน ความรับผิดชอบ

เพื่อความชัดเจนทางกฎหมายของกลุ่มประเทศในสหภาพยุโรปอีกประเทศหนึ่ง โดยขอกล่าวถึง สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนีควบคู่ไปด้วย โดยสำหรับกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลออโต้จินัสวัคซีนนั้น ถือเป็น

¹¹² ANSES. “The French Agency for Veterinary Medicinal Products– Missions and activities.” [Online] Available from: <https://www.anses.fr/en/content/french-agency-veterinary-medicinal-products--missions-and-activities> [27 October 2022]

¹¹³ The term ‘licensed’ is used here when referring to authorised veterinary medicinal products according to the EU legislation or other equivalent legislation in place. Cited in, ScienceDirect Biologicals journal. [Online]. Available from: https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/dir_2001_82_cons2009_en_0.pdf [2 October 2022]

¹¹⁴ European Parliament and the Council of the European Union. Directive (EU) 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products. [Online]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&from=EN> [4 October 2022]

กำเนิดมาจากพระราชบัญญัติวัคซีนสำหรับสัตว์ของสหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนีปี 2006 (TierImpfVO 2006)¹¹⁵ ซึ่งพบว่าเป็นอีกประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป จะพบว่าถูกกำหนดให้ผู้ผลิตอโต้เจ็นส์วัคซีนได้รับอนุญาตในการผลิต ซึ่งออกให้หลังจากการตรวจสอบโดยหน่วยงานท้องถิ่นที่รับผิดชอบ GMP แล้วเท่านั้น การผลิตทุกชุดต้องได้รับแจ้งไปยังหน่วยงานที่รับผิดชอบ GMP และรวมถึงข้อมูลประจำตัวของสัตว์แพทย์ที่ส่งจ่ายยา การดำเนินการของจุดหมายปลายทาง สายพันธุ์เป้าหมาย และปริมาณที่จัดหา นอกจากนี้ สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนีได้ตีพิมพ์สิ่งที่เรียกว่า “กระดาษคำถามและคำตอบ (Question and Answer Paper)” ซึ่งรวมถึงคำแนะนำสำหรับผู้ผลิตและผู้ใช้ออโต้เจ็นส์วัคซีนทางสัตวแพทย์ อย่างไรก็ตาม คำแนะนำต่างๆที่ให้ข้อมูลไม่มีผลเกี่ยวข้องกับผูกพันทางกฎหมาย และการขึ้นทะเบียนอโต้เจ็นส์วัคซีนไม่จำเป็นต้องมีระเบียบขั้นตอนการลงทะเบียนอโต้เจ็นส์วัคซีน รวมถึงการประเมินเอกสารสำหรับอโต้เจ็นส์วัคซีนอีกด้วยในสหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี ดังนั้น ประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรปบางแห่งแทบไม่มีข้อบังคับที่เทียบเท่าหรือเหมือนกัน ซึ่งการควบคุมและกำกับดูแลที่ดูกว้างขวางที่สุดในทวีปยุโรปคือ กฎหมายอโต้เจ็นส์วัคซีนในสหราชอาณาจักร

มาตราที่เกี่ยวข้องกับสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทอโต้เจ็นส์วัคซีน

กฎระเบียบ (EU) 2019/6¹¹⁶ ได้กำหนดให้ออโต้เจ็นส์วัคซีนสำหรับสัตว์อยู่ภายใต้กรอบกฎหมายว่าเป็น “inactivated immunological veterinary โดยเป็นยาที่ผลิตจากเชื้อโรคและแอนติเจนได้มาจากสัตว์หรือสัตว์ในหน่วยระบาดวิทยาและใช้สำหรับการรักษาสัตว์นั้นหรือสัตว์เหล่านั้นในหน่วยระบาดวิทยาเดียวกันหรือเพื่อการบำบัดโรคสัตว์ หรือสัตว์ในหน่วยที่ได้รับการยืนยันการเชื่อมโยงทางระบาดวิทยา” (มาตรา 2 (3))

มาตรา 106 (5) ว่าด้วยการใช้ผลิตภัณฑ์ยา จำกัดการใช้อโต้เจ็นส์วัคซีน ไว้ที่ “...ใช้เฉพาะในกรณีพิเศษตามข้อกำหนดของสัตวแพทย์ใบสั่งยาและหากไม่มีผลิตภัณฑ์ยาทางภูมิคุ้มกันวิทยาที่อนุญาตสำหรับสายพันธุ์สัตว์เป้าหมายและข้อบ่งชี้” บทบัญญัติสำหรับการใช้ผลิตภัณฑ์ยานอกเงื่อนไขการตลาด การอนุญาตภายใต้มาตรา 112 ที่เรียกว่า “Cascade” นั้นอย่างไรก็ตามเจียบเกี่ยวกับการใช้ออโต้เจ็นส์วัคซีน ข้อกำหนดทางกฎหมายอื่นๆ ที่ใช้บังคับกับอโต้เจ็นส์วัคซีนคือ มาตรา 94 (ข้อผูกพันสำหรับการรับรองวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิต (GMP) cation), มาตรา 105 (ภาระผูกพันสำหรับใบสั่งยาสัตวแพทย์), Article 108 (บันทึกโดยเจ้าของและผู้ดูแลสัตว์ที่ผลิตอาหาร)

มาตรา 117 (การรวบรวมและกำจัดของเสีย), มาตรา 120 (ข้อห้ามการโฆษณาอโต้เจ็นส์วัคซีน มาตรา 123 (การควบคุมการผลิต-turers และผู้นำเข้า) และมาตรา 134 (เงื่อนไขในการห้ามจัดหา). จำเป็นต้องมีการชี้แจงว่าการปฏิบัติตาม GMP ของเงื่อนไขการผลิตตามมาตรา 94 ใช้ได้เพียงครั้งเดียว แนวทางเฉพาะสำหรับ AVs จะได้รับการกำหนดเป็นอนุมาณในข้อ 159. นอกจากนี้ การบรรยายครั้งที่ (70) ของคำนำในระเบียบ อ่าง

¹¹⁵ พระราชบัญญัติวัคซีนสำหรับสัตว์ของประเทศเยอรมนี ปี 2006. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา : https://www.gesetze-im-internet.de/tierimpfstv_2006/ [3 ตุลาคม 2565]

¹¹⁶ ต้นฉบับภาษาอังกฤษ สามารถดูได้จากภาคผนวก 7

ถึงอโต้จิ้นส์วัคซีน ว่า ‘ ... แนวทางโดยละเอียดของการผลิตที่ดีควรเตรียมแนวปฏิบัติสำหรับผลิตภัณฑ์เหล่านั้นโดยเฉพาะเนื่องจากเป็นผลิตในลักษณะที่แตกต่างจากผลิตภัณฑ์ที่เตรียมทางอุตสาหกรรมที่จะรักษาคุณภาพโดยไม่ขัดขวางการผลิตและความพร้อมใช้งาน

3.3.3.2.3 จุดประสงค์ของกฎระเบียบในการบังคับใช้

จุดประสงค์จากกฎระเบียบใหม่ในการใช้วัคซีนที่ขึ้นทะเบียนในประเทศในสหภาพยุโรป เช่น สาธารณรัฐฝรั่งเศส และ สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี เป็นต้น นอกจากจะได้ประโยชน์จากการใช้งานในการควบคุมโรคระบาดแล้ว ยังเป็นการช่วยอำนวยความสะดวกในการบริหารจัดการวัคซีนที่ใช้งานอีกด้วย สามารถจำแนกได้ดังนี้ (1) อำนวยความสะดวกต่อการออกใบอนุญาตวัคซีน เช่น โดยการรับรองร่วมกันของการอนุญาตระดับชาติโดยใช้ขั้นตอนพิเศษในการออกใบอนุญาต (2) ภาระการบริหารจัดการจะลดลง เนื่องจากมีการให้ความสำคัญต่อการประเมินเชิงลึกของใบสมัครเพียงครั้งเดียวเท่านั้น (3) สัตวแพทย์ควรได้รับอภิสิทธิ์และได้รับอนุญาตตามข้อยกเว้นในการกำหนดผลิตภัณฑ์ยาอื่น ๆ หากไม่มีผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาตในการใช้งานเพื่อควบคุมโรคสัตว์ และ (4) สำหรับตลาดที่จำกัดและภายใต้สถานการณ์เงื่อนไขพิเศษ ควรอนุญาตให้ทำการตลาดได้โดยไม่ต้องมีเอกสารการสมัครที่ครบถ้วนโดยสมบูรณ์ โดยทำการยึดตามการประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ของสถานการณ์ เช่น สำหรับสายพันธุ์ที่พบได้น้อย หรือสำหรับโรคที่เกิดขึ้นไม่บ่อยนัก หรือในพื้นที่ทางภูมิศาสตร์ที่มีข้อจำกัด ซึ่งความถูกต้องของการอนุญาตเหล่านี้จะเป็นเวลา 5 ปี สำหรับตลาดที่มีข้อจำกัด และ 1 ปี สำหรับสถานการณ์เงื่อนไขพิเศษ

เพราะฉะนั้น สำหรับกฎหมายการออกใบอนุญาตการผลิตและการใช้ออโต้จิ้นส์วัคซีนของสหภาพยุโรปนั้น จะเห็นได้ว่าจะยังคงอยู่กับผู้ตรวจสอบที่มีความสามารถระดับประเทศนั้นๆ โดยมีทฤษฎีและแนวทางสนับสนุนซึ่งจะช่วยรับรองความสอดคล้องกันอีกครั้ง ข้อกำหนดในการผลิตและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายจะเป็นพัฒนาขึ้นในปี 2022-2025 ภายใต้อำนาจของสหภาพยุโรป คณะกรรมการโดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญที่มีความสามารถที่ European Medicines Agency (EMA) แนวปฏิบัติจะถูกจัดเตรียมแบบคู่ขนานภายในภายใต้ธรรมนูญการตรวจสอบยาและเภสัช โครงการความร่วมมือด้านการตรวจสอบ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) และ International Alliance for Biological Standardization (IABS) ร่วมกับ European Manufacturers of Autogenous Vaccines & Sera (EMAV) ซึ่งได้มีการจัดการประชุมเชิงปฏิบัติการนานาชาติเรื่องอโต้จิ้นส์วัคซีน ซึ่งจัดขึ้นเมื่อวันที่ 14-16 กันยายน 2021 ที่เมืองมิวนิก ประเทศเยอรมนี¹¹⁷ เพื่อเริ่มการสนทนาระหว่างเจ้าหน้าที่ ผู้ผลิตและผู้ใช้ออโต้จิ้นส์วัคซีน และได้มีการอำนวยความสะดวกให้การพัฒนาเอกสาร สำหรับแนวทางที่จำเป็นอย่างเร่งด่วนเพื่อความ

¹¹⁷ International Alliance for Biological Standardization. “Autogenous vaccines: Quality of Production and Movement in a Common Market – An IABS-EU and EMAV Workshop Proceedings.” [Online]. available from: <https://autogenous-vaccines-munich-2021.iabs.org/index.php> [30 September 2022]

ปรองดองกันการดำเนินการตามระเบียบผู้เชี่ยวชาญทั้งหมดจำนวน 27 คนจากหน่วยงานระดับประเทศผู้ผลิตและผู้ใช้นำเสนอในห้ากลุ่มที่แตกต่างกัน ผู้เชี่ยวชาญเหล่านี้และผู้เข้าร่วมประชุมได้เข้าร่วมการอภิปรายโต๊ะกลมในตอนท้ายของแต่ละกลุ่มและระหว่างการอภิปรายขั้นสุดท้าย โดย Professor Dr. Reinhard Straubinger คณบดีคณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมิวนิก จะเน้นประเด็นสำคัญสำหรับการอภิปรายสำรวจความคาดหวังและมุมมองของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆ เกี่ยวกับการดำเนินการตามกฎระเบียบยารักษาสัตว์ใหม่ (ระเบียบ (EU) 2019/6) เกี่ยวกับบอโตจิ้นส์วัคซีนชนิดเชื้อตาย ในโรคที่ไม่สามารถแจ้งเตือนได้เอกสารแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับ Good Manufacturing Practice (GMP) เฉพาะสำหรับบอโตจิ้นส์วัคซีน มีกำหนดจะพัฒนาที่สหภาพยุโรปและระดับสากลในวงกว้างขึ้นในอนาคต การนำเสนอและอภิปรายโดยผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานกำกับดูแลหน่วยงาน อุตสาหกรรม และผู้ใช้ได้แสดงความเห็นอย่างชัดเจนต่อข้อกำหนดด้านคุณภาพสำหรับการเริ่มต้นวัสดุตลอดจนมาตรฐานคุณภาพสำหรับสถานที่ บุคลากร และการผลิตมีความสอดคล้องกันในวงกว้างสำหรับคนส่วนใหญ่ ด้านต่างๆ ที่พิจารณา ข้อเสนอแนะและการประชุมครั้งนี้คาดว่าจะอำนวยความสะดวกให้การพัฒนาเอกสารแนวทางที่จำเป็นอย่างเร่งด่วนสำหรับการดำเนินการตามองค์ประกอบของกฎระเบียบนี้อย่างกลมกลืน¹¹⁸

3.3.3.2.4 จุดเด่นของการบริหารจัดการและบังคับใช้

ระเบียบใหม่ของสหภาพยุโรป Reg 2019/6 – New vet regulation - art 2 (3) เป็นบริบทที่ประเทศในสหภาพยุโรป เช่น สาธารณรัฐฝรั่งเศส และ สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี เป็นต้น ใช้ในการบริหารจัดการสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทบอโตจิ้นส์วัคซีนเหมือนกันทุกประเทศในสหภาพยุโรป และเพื่อให้เหมาะสมกับแนวปฏิบัติในปัจจุบันและแนวความคิดแบบบูรณาการเพื่อใช้ในการกำกับดูแลของการผลิตและการใช้บอโตจิ้นส์วัคซีนแบบยั่งยืน โดยให้ความสำคัญกับเขตพื้นที่การระบาดในท้องที่เดียวกัน ที่เดียวกันและที่เลี้ยงเดี่ยว และ/หรือ ฟาร์มเดียวกันและในที่ที่มีเชื้อโรคอยู่หรือเลี้ยงหลายตัว ขนาดฝูง และ จำนวนของสัตว์/ฟาร์มที่มีการเชื่อมโยงทางระบาดวิทยา (Epidemiology Link) โดยเมื่อมีการระบาดโรคสัตว์ และทำให้สัตว์ตัวใดตัวหนึ่งต้องสัมผัสกับเชื้อโรคที่ไม่เคยพบมาก่อน แต่มีอยู่ในสัตว์กลุ่มอื่นที่เลี้ยงในฟาร์มและฟาร์มอื่น จึงควรพิจารณาการเคลื่อนที่ หรือ เคลื่อนย้ายฝูงของสัตว์ระหว่าง สถานที่เลี้ยงและฟาร์ม เมื่อสร้างการเชื่อมโยงทางระบาดวิทยา

¹¹⁸Kornelia Grein, Carmen Jungback and Vaughn Kubiak. “Autogenous vaccines: Quality of production and movement in a common market.” [Online]. Available from: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1045105622000033?token=E29E664A941BEAC3859F8DCA514F0E784465C5077CC132BC3FAE26FF0DFF4C80CAC93CEBCB1EC39413AAE5D88D344EBE&originRegion=eu-west-1&originCreation=20221004121053> [30 September 2022]

หน่วยงานของสาธารณรัฐฝรั่งเศสสำหรับผลิตภัณฑ์ยาต้านสัตว์แพทย์ (ANMV) ภายใน ANSES เป็นหน่วยงานที่มีอำนาจในสาธารณรัฐฝรั่งเศส มีไว้เพื่อสำหรับการประเมินความเสี่ยงและการจัดการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยารักษาสัตว์ในแง่นี้ รัฐบาลจึงมีความต้องการให้ ANMV พยายามปรับปรุงบริการอย่างต่อเนื่องเพื่อปกป้องสุขภาพของประชาชนตลอดจนสุขภาพและสวัสดิภาพสัตว์ ด้วยเหตุนี้ ANMV ต้องบังคับใช้บทบัญญัติทางกฎหมายที่บังคับใช้ในปัจจุบันในลักษณะที่เป็นอิสระ มีอำนาจ และเป็นกลาง คลินิกที่นี้เพื่อหาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับประวัติของเอเจนซี

ในสาธารณรัฐฝรั่งเศส ผลิตภัณฑ์ชั่วคราวจะมีความหมายว่า ไม่ต้องการการรับรองทางการตลาด ซึ่งการเตรียมการเฉพาะคราว หลังจากใบสั่งยาจากสัตว์แพทย์ 1 ราย จากเชื้อโรคที่แยกได้จากฟาร์มเพาะพันธุ์ห้องที่ 1 แห่ง และถูกกำหนดให้ดำเนินการในฟาร์มห้องที่เดียวกัน และมีการจำกัดเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่เตรียมจากแบคทีเรียที่ไม่ทำงาน (Inactivated) สำหรับแอนติเจนของไวรัส ความเสี่ยงต่อการทำให้บริสุทธิ์จากการปนเปื้อนตามมาตรฐานเป็นสิ่งที่ยังคงค้าง

3.3.3.2.5 ระเบียบการออกใบอนุญาตการผลิต การใช้งานและนำเข้า

เดือนกรกฎาคม ปี 2010 หน่วยงานฝรั่งเศสสำหรับการผลิตภัณฑ์ด้านยารักษาสัตว์ (The French Agency for Veterinary Medicinal products : ANMV) ได้ถูกรวมเข้ากับหน่วยงานด้านอาหาร สิ่งแวดล้อมและอาชีวอนามัยและความปลอดภัย (The French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety : ANSES) ของสาธารณรัฐฝรั่งเศส ซึ่งทำให้กฎหมายสำหรับการกำกับดูแลการออกใบอนุญาตการผลิตอโต้จีเนสส์วัคซีนของสาธารณรัฐฝรั่งเศส ซึ่งมีอำนาจออกโดยหน่วยงานความปลอดภัยด้านอาหารสำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ (The French Agency for Veterinary Medicinal Products : Anses-ANMV¹¹⁹) โดยการอนุมัติเห็นชอบสำหรับการเตรียมผลิตอโต้จีเนสส์วัคซีน จะมีระยะเวลา 5 ปี และสามารถต่ออายุได้ แต่จะต้องยื่นคำร้องใหม่ทุกครั้ง และต้องประกาศการเปลี่ยนแปลงใดๆ ซึ่งมีการเพิ่มเติมข้อมูลรายการใน Anses-ANMV อย่างไรก็ตามในยุคปัจจุบันการใช้เทคนิคที่เป็นนวัตกรรมและมีความทันสมัยในการผลิตอโต้จีเนสส์วัคซีน ควรได้รับอนุญาตและจำเป็นต้องหารือกับสมาชิกสภานิติบัญญัติที่ออกกฎหมาย แม้ว่าจะจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงกฎหมายโดยเฉพาะก็ตาม¹²⁰ โดยกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลอโต้จีเนสส์วัคซีนในสาธารณรัฐฝรั่งเศสมีเนื้อหาต่อบทบาทหน้าที่ เช่น การออกใบอนุญาตการผลิต หรือบทบัญญัติ

¹¹⁹ ANSES, “The French Agency for Veterinary Medicinal Products– Missions and activities.”, [Online]18 February 2022, Available from: [https://www.anses.fr/en/content/french-agency-veterinary-medicinal-products--missions-and-activities_\[30 September 2022\]](https://www.anses.fr/en/content/french-agency-veterinary-medicinal-products--missions-and-activities_[30 September 2022])

¹²⁰ Kornelia Grein, Carmen Jungbäck and Vaughn Kubiak. “Autogenous vaccines: Quality of production and movement in a common market” [Online] Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1045105622000033> [27 October 2022]

สำหรับการใช้ผลิตภัณฑ์ยานอกเหนือเงื่อนไขตลาด หรือการออกใบรับรองการปฏิบัติการผลิตที่ดีทาง GMP หรือการระงับการจำหน่ายสำหรับใบสั่งยาโดยสัตวแพทย์ หรือข้อห้ามการโฆษณาอวดอ้างวัคซีนในสาธารณรัฐฝรั่งเศส เป็นต้น

สรุปอวดอ้างวัคซีนในมุมมองของสาธารณรัฐฝรั่งเศสยอมรับว่ามีประโยชน์ แต่มีความปลอดภัยน้อยกว่าวัคซีนที่ได้รับอนุญาตที่มีเอกสารครบถ้วน วัคซีนที่ได้รับอนุญาตจะใช้เป็นทางเลือกแรกก่อน และ การจัดการกับสัตว์ที่อยู่ในสถานที่เดียวกันหรือด้วยการเชื่อมโยงทางระบาดวิทยา จะมีการพิจารณาเฉพาะการใช้วัคซีนสำหรับสัตว์เท่านั้น และจะต้องเป็นวัคซีนเชื้อตาย และต้องเป็นอวดอ้างสำหรับแบคทีเรียเท่านั้น ส่วน ขั้นตอนใบอนุญาตสำหรับการผลิต จะมีการปฏิบัติตามหลักการของแนวปฏิบัติด้านการผลิตที่ดี GMP เฉกเช่น ประเทศต่างๆในสหภาพยุโรป และสาธารณรัฐฝรั่งเศสมีการออกใบอนุญาตการใช้วัคซีนเฉพาะสำหรับ ปศุสัตว์ สัตว์น้ำและสัตว์เลี้ยงเป็นเพื่อน เท่านั้น

กรณีที่มีวัคซีนใหม่พร้อมใช้งาน นอกจากนี้ความเสี่ยงที่ระบุเกี่ยวกับการใช้อวดอ้างวัคซีน สำหรับ ปศุสัตว์ (1) ความเสี่ยงของการแพร่ของโรคหากการปิดใช้งานไม่ผ่านการตรวจสอบ (2) ความเสี่ยงโดยธรรมชาติของการใช้ adjuvants¹²¹ ท้องถิ่น และ/หรือ โดยทั่วไป นอกจากนี้ยังมีปฏิกิริยาการเลือกสรรที่เหมาะสมกับเป้าหมายก็เป็นอีกปัจจัยที่ควรพิจารณา ยิ่งไปกว่านั้น ความเสี่ยงในการติดเชื้ออาจเกิดจากการปนเปื้อนของวัตถุดิบและวัสดุ โดยเฉพาะตัวอย่างที่ถ่ายที่ฟาร์มหรือของอวดอ้างวัคซีนเมื่อเตรียมสำหรับผู้ใช้งาน โดยความเสี่ยงเล็กน้อย จำกัดเฉพาะกรณีที่ไม่ตั้งใจ (ความสำคัญของสารเสริม) สำหรับผู้บริโภคนั้นไม่มีความเสี่ยงเฉพาะสารเสริมที่มี MRL¹²² ภาวะผูกพันสำหรับสัตวแพทย์ ทำการวินิจฉัยเบื้องต้นและส่งใบสั่งยา รับผิดชอบ

¹²¹ Adjuvant คือสารที่ใช้ฉีดเข้าไปพร้อมกันกับ antigen เพื่อช่วยกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกัน (immune) ให้สร้าง antibodies ที่ต่อสู้กับ antigen ชนิดนั้นได้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยจุดประสงค์ของการใช้ Adjuvants คือAntibodies สามารถสร้างได้โดยการฉีด antigen เข้าไปในสัตว์ที่ต้องการกระตุ้นให้ผลิต antibodies นั้นๆ แต่อย่างไรก็ตาม การฉีดแค่ antigen อย่างเดียวอาจไม่สามารถกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันในแบบที่ต้องการได้ เนื่องจากระบบภูมิคุ้มกันบางครั้งจะทำลาย antigen รวดเร็วเกินไป ทำให้ไม่สามารถผลิต antibody ได้ในปริมาณและคุณภาพที่มากพอ และเนื่องจากใช้เวลาไม่นานพอ การจะสร้างความจำเพาะของ antibody ต่อ antigen ก็ดีไม่พอเช่นกัน ดังนั้นเพื่อป้องกันการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกันแบบที่เราไม่ต้องการนี้ การใช้ adjuvant ร่วมกับ antigen จะช่วยให้การตอบสนองต่อ antigen ช้าลง และช่วยให้การพัฒนา antibody ได้มีคุณภาพดียิ่งขึ้น อ้างถึงใน, BIOENTIST. “Adjuvant คืออะไร.” [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <https://bioentist.com/blog/5271-2/> [25 กันยายน 2565]

¹²² ปริมาณสารพิษตกค้างสูงสุด (maximum residue limit for pesticide; MRL) หมายถึง ปริมาณ สารพิษตกค้างสูงสุดที่มีได้ในสินค้าเกษตร กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตร มีหน่วยเป็น มิลลิกรัมสารพิษตกค้างต่อกิโลกรัมสินค้าเกษตร อ้างถึงใน, สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ “สารพิษตกค้างปริมาณสารพิษตกค้างสูงสุด : PESTICIDE RESIDUES: MAXIMUM RESIDUE LIMITS” [ออนไลน์]. 13 ธันวาคม 2559.แหล่งที่มา: <https://www.acfs.go.th/standard/download/MAXIMUM-RESIDUE-LIMITS.pdf> [25 กันยายน 2565]

การบริหารงาน ควรรายงานข้อบกพร่องด้านคุณภาพและอาการไม่พึงประสงค์ที่น่าสงสัย

นอกจากนี้ยังพบว่าราชอาณาจักรไทย¹²³ โดยกรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ มีการลงนามบันทึกความเข้าใจกัน (MOU) ด้านวิชาการ และกฎระเบียบด้าน ยา วัคซีน เชื้อดื้อยา กับ French Agency for Veterinary Medicinal Products เมื่อวันที่ 11 กันยายน 2558 และในปีงบประมาณ 2558 ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่กรมปศุสัตว์ ได้ไปดูงานด้าน ระเบียบและการควบคุมการผลิตและการใช้เชื้อได้จิ้นส์วัคซีน ที่ สาธารณรัฐฝรั่งเศสและไปดูงานร่วมกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในปี 2019

3.3.3.2.6 ตัวอย่างกรณีศึกษา

กรณีไก่อวงป่วยด้วย *Ornithobacterium rhinotracheale* ที่สาธารณรัฐฝรั่งเศส¹²⁴

บริษัทที่เลี้ยงไก่อวงของสาธารณรัฐฝรั่งเศสแห่งหนึ่งได้ประสบปัญหาเกี่ยวกับการอุบัติขึ้นของโรคระบาดในสัตว์ปีกที่มีชื่อว่า *Ornithobacterium rhinotracheale* ที่เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ พบรูปแบบทางคลินิกสองรูปแบบทั้งรอยโรคในทางเดินหายใจคือ ฝูงลมอักเสบ และปอดอักเสบแบบเฉียบพลัน^{125,126} ในฟาร์มเพาะพันธุ์โดยวินิจฉัยหาเชื้อในโรงเพาะฟัก และหารอยโรคร่วมบริเวณส่วนข้อกระดูกต่างๆในฟาร์มเพาะพันธุ์ (วินิจฉัยจากฟาร์มเพาะพันธุ์ที่มีไก่อวงอายุ 29 สัปดาห์) จากประวัติการรักษาด้วยการใช้ยาปฏิชีวนะซ้ำๆติดต่อกัน ให้ผลลัพธ์ที่ไม่น่าพอใจ เพราะฉะนั้นโปรแกรมการสร้างภูมิคุ้มกันเฉพาะฝูงจึงได้รับการออกแบบ ซึ่งรวมถึงสูตรการใช้วัคซีนจำนวนถึง 47 รูปแบบที่แตกต่างกัน โดยมีสายพันธุ์ *Ornithobacterium rhinotracheale* 1-4 สายพันธุ์ โดยเป็นไปตามกฎระเบียบข้อบังคับของสาธารณรัฐฝรั่งเศสว่าด้วยการรักษาด้วยสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทเชื้อได้จิ้นส์วัคซีน ดังนั้นโปรแกรมวัคซีนนี้ จึงถูกวางโปรแกรมให้ใช้ก่อนการย้ายไก่อวงในแต่ละ

¹²³ ศศิ เจริญพจน์, “หารือข้อคิด เห็น Autogenous vaccine และการดำเนินการตามกฎหมายยา”, กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์.

¹²⁴ Claire Godener and Jean Le Guennec. “Field experiences with the use of *Ornithobacterium rhinotracheale* inactivated autogenous vaccination in prebreeding and breeding turkey flocks in France” [Online] Available from: https://bvajournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1136/vetreccr-2019-000864?int_source=trendmd&int_medium=cpc&int_campaign=usage-042019 [27 October 2022]

¹²⁵ van Empel, P. and H.M. Hafez. 1999. *Ornithobacterium rhinotracheale*: a review. *Avian Path.* 28:217-222.

¹²⁶ Chin, R. and R. Droual. 1997. *Ornithobacterium rhinotracheale* infection. In: *Disease of Poultry* 10th ed., B.W.Calnek (ed.) Ames: Iowa State University Press. 1012-1015.

ละฟาร์มเพาะพันธุ์ที่ได้รับผลกระทบ โดยในอีกสองปีข้างหน้าอีก 63 ชุดการเลี้ยง เป็นชุดไถ่ถอนที่ได้รับการฉีดออตโตจิ้นส์วัคซีน ซึ่งพบว่าไถ่ถอนทั้งหมดที่มีการใช้ออตโตจิ้นส์วัคซีนในโปรแกรมการเลี้ยงไม่มีรายงานผลกระทบอาการที่ไม่พึงประสงค์ โดยการแสดงอาการและรอยโรคของ *Ornithobacterium rhinotracheale* ได้รับการตรวจสอบในฟาร์มที่ได้รับวัคซีนและเกิดอาการและรอยโรคขึ้นใน 12 กลุ่ม ซึ่งในสองกลุ่มจากทั้งหมดนั้นต้องการการรักษาด้วยยาปฏิชีวนะร่วมด้วย เพราะฉะนั้นการควบคุมโรคที่เกิดจาก *Ornithobacterium rhinotracheale* ทำได้โดยผ่านโปรแกรมการสร้างภูมิคุ้มกันที่ปรับแต่งตามดุลยพินิจของสัตวแพทย์ตามความเหมาะสม จึงทำให้ได้รับการดูแลรักษาด้วยออตโตจิ้นส์วัคซีนตั้งแต่นั้นเป็นต้นมา

3.3.3.3 บทสรุปของสหราชอาณาจักรและสหภาพยุโรป

กฎหมายที่ใช้กำกับดูแลออตโตจิ้นส์ในสหราชอาณาจักร ได้รับการควบคุมในระเบียบเวชศาสตร์การสัตวแพทย์ปี 2013 (The Veterinary Medicines Regulation 2013)¹²⁷ โดยผู้ผลิตและผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตที่มุ่งหมายจะวางจำหน่ายตามท้องตลาด ต้องได้รับอนุญาตโดยการจดทะเบียนเอกสารประกอบการสมัคร เพื่อยื่นให้กับคณะกรรมการเวชศาสตร์การสัตวแพทย์ (The Veterinary Medicines Directorate : VMD)¹²⁸ ซึ่งรวมถึงเอกสารรายละเอียดคุณภาพ ซึ่งผู้ผลิตเพิ่มเติมรายอื่นๆ จะต้องไม่จัดทำใบรับรอง GMP หรือไม่ร้องขอให้ทางคณะกรรมการยาสัตวแพทย์ ตรวจสอบสิ่งอำนวยความสะดวกด้านการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ซึ่งนับเป็นส่วนหนึ่งของขั้นตอนการอนุมัติ ความจำเป็นและการใช้ออตโตจิ้นส์วัคซีนมากกว่าทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจากสหราชอาณาจักร จะต้องได้รับการพิสูจน์อย่างถูกต้อง โดยสัตวแพทย์แห่งสหราชอาณาจักรเท่านั้น ความสำคัญของบทบาททางการสัตวแพทย์ค่อนข้างมีความสำคัญ เมื่อผู้ผลิตจากเครือรัฐออสเตรเลีย สามารถผลิตออตโตจิ้นส์วัคซีนที่ผลิตเองในท้องถิ่นภายใต้ใบอนุญาตการใช้งาน โดยต้องมีการดูแลผ่านสัตวแพทย์¹²⁹ โดยอาจไม่มีการลงทะเบียนยาปฏิชีวนะเพื่อใช้ในการเพาะเลี้ยงสัตว์ในเครือรัฐออสเตรเลีย แต่ในเขตอำนาจศาลของรัฐบางแห่ง อาจมีการสั่งจ่ายยาเหล่านี้แบบนอกเหนือข้อบ่งใช้จากฉลาก (Extra-label use , Off-label use)¹³⁰ โดยสัตวแพทย์ที่ทำการขึ้นทะเบียนและใบอนุญาตใช้งานเล็กน้อยจะออกเป็นครั้งคราวโดย Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA)¹³¹

¹²⁷ The Veterinary Medicines Regulation 2013. [Online] Available from:

<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2013/2033/contents/made> [30 September 2022]

¹²⁸ The Veterinary Medicines Directorate. [Online] Available from:

<https://www.gov.uk/government/organisations/veterinary-medicines-directorate> [30 September 2022]

¹²⁹ Millard CM, Baiano JC, Chan C, et al. Evolution of the capsular operon of *Streptococcus iniae* in response to vaccination. *Appl Environ Microbiol.* 2012; **78**(23): 8219- 8226.

¹³⁰ ทรงยศ พิลาสันต์ และ ศรวณีย์ ทนุชิต, “การใช้ยาแบบนอกข้อบ่งใช้ (off-label) กับมุมมองในการเลือกใช้”, [ออนไลน์] 30 ตุลาคม 2560, แหล่งที่มา : <https://www.hitap.net/169564> [21 กันยายน 2565]

¹³¹ Barton MD, Ndi OL. Can we feel it in our waters? Antimicrobials in aquaculture. *Med J Aust.* 2012; **197**(9): 487.

สำหรับขั้นตอนของการอุทธรณ์ต่อการตัดสินใจด้านกฎระเบียบของสารชีวภาพทางการแพทย์ ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีน คณะกรรมการเวชศาสตร์การสัตวแพทย์ (VMD) อยู่ในฐานะที่ดำรงตำแหน่งเป็นผู้ตัดสินใจขั้นสุดท้าย โดยขั้นตอนสำหรับ MA การเปลี่ยนแปลงหรือการต่ออายุ MA ATC หรือการอนุมัติสารออกฤทธิ์ภายใต้ตารางที่ 6 VMD อาจารย์ MA ระดับชาติในพื้นที่หรือหลังจากแจ้งให้ทราบล่วงหน้าเพื่อคุ้มครองสัตว์ สิ่งแวดล้อมหรือสุขภาพของมนุษย์ การอุทธรณ์คำตัดสินของ VMD ควรยื่นต่อคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สัตวแพทย์ (VPC) หลังจากการอุทธรณ์ที่ไม่ประสบความสำเร็จต่อ VPC การอุทธรณ์เพิ่มเติมสามารถทำได้ภายใต้ขั้นตอน "ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้ง" (appointed person)¹³² โดยการอนุมัติการผลิตนี้เกี่ยวข้องกับ (1) ใบอนุญาตตัวแทนจำหน่ายขายส่ง (2) การแต่งตั้งเป็น Qualified Person (QP) เพื่อวัตถุประสงค์ในการอนุมัติการผลิต (3) การอนุญาตให้บุคคลหรือสถานที่ผลิตอโต้จีเนสส์วัคซีน (4) การอนุญาตให้บุคคลและสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ยารักษาสัตว์โดยไม่ได้รับอนุญาต สำหรับการบริหารงานพิเศษ และ (5) การอนุมัติสถานที่สำหรับจัดหาที่ต้องสั่งโดยแพทย์เท่านั้น ทั้งนี้ทั้งนั้น หากเป็นบุคลากรทางการแพทย์อื่น เช่น สัตวแพทย์ หรือ เภสัชกร

¹³² Veterinary Medicines Directorate. "Guidance on appeals against regulatory decisions" [Online] Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/424657/VMGNote09.PDF [29 October 2022]

ต้องเป็นผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมตาม (Suitably Qualified Persons : SQP)¹³³ (POM-VPS)¹³⁴ ตามที่ VMD ได้บัญญัติไว้ หรือผลิตภัณฑ์ยารักษาสัตว์ที่ไม่ใช่อาหารสัตว์ เภสัชกร SQP (NFA-VPS) โดย SQP¹³⁵

¹³³ บุคคลที่มีคุณสมบัติเหมาะสม (SQP) เป็นวลีที่ใช้ในระเบียบยารักษาสัตว์ (VMR) เพื่ออธิบายบุคคลที่ได้รับอนุญาตให้สั่งจ่ายยาและจัดหายารักษาสัตว์ประเภท POM-VPS หรือ NFA-VPS ในสหราชอาณาจักร ยาส่วนใหญ่ในหมวด “สัตว์แพทย์ เภสัชกร SQP” โดย VPS มีการใช้ในเชิงป้องกัน (เช่น ยาลดไข้ภายนอกและภายใน วัคซีนสำหรับสัตว์ในฟาร์ม และอาหารเสริม) SQP อาจจัดหายาประเภท AVM-GSL และยาที่ขายภายใต้โครงการยกเว้นสำหรับสัตว์เลี้ยงขนาดเล็ก เช่นเดียวกับคนอื่นๆ SQPs ต้องลงทะเบียนกับ Animal Medicines Training Regulatory Authority (AMTRA), Vetpol หรือ VetSkill ควรสังเกตว่าการมีคุณวุฒิ RVN (พยาบาลสัตว์แพทย์ที่ขึ้นทะเบียน) ไม่อนุญาตให้บุคคลดังกล่าวจัดหาผลิตภัณฑ์ NFA-VPS เว้นแต่พวกเขาจะมีคุณสมบัติ SQP ด้วย กว่า 7000 SQP ลงทะเบียนกับ AMTRA SQP ดังกล่าวต้องต่ออายุการลงทะเบียนกับ AMTRA ทุกปี และชำระค่าธรรมเนียมรายปี AMTRA ตรวจสอบการพัฒนาวิชาชีพอย่างต่อเนื่อง (CPD) และจัดการกับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการละเมิดมาตรฐานวิชาชีพ SQPs ต้องปฏิบัติตามหลักจรรยาบรรณที่ออกโดยกระทรวงสิ่งแวดล้อม อาหารและกิจการชนบท (Defra) ผ่านทางคณะกรรมการเวชศาสตร์การสัตวแพทย์ (VMD) และจัดจำหน่ายโดย AMTRA SQPs ต้องจัดหาจากสถานที่ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้นและจากภายในประเภทกลุ่มสัตว์ที่ได้รับการฝึกอบรมและลงทะเบียนเท่านั้น โดย SQP ไม่ควรสับสนกับคำว่า Registered Qualified Person (RQP) ที่กว้างกว่าซึ่งครอบคลุม: (1) สัตวแพทย์ที่ลงทะเบียนกับ Royal College of Veterinary Surgeons (RCVS) (2) เภสัชกรที่จดทะเบียนกับสภาเภสัชกรรมทั่วไป (ในบริเตนใหญ่) หรือสมาคมเภสัชกรรมของไอร์แลนด์เหนือ (3) SQP ที่ลงทะเบียนกับ AMTRA หรือ VetSkill นอกจากนี้กฎระเบียบยังกำหนดประเภทอื่น ๆ ของ "บุคคลที่มีคุณสมบัติ" รวมถึงบุคคลที่ผ่านการรับรองจากการผลิตและบุคคลที่ผ่านการรับรองด้านเภสัชกรรม ซึ่งหมวดหมู่ของ SQP ระบุด้วยอักษรหรืออักษรภายในหมายเลข SQP ที่เพียงพอที่สุดคือ: (1) R-SQP – มีคุณสมบัติในการจัดหาสำหรับทุกกลุ่มพันธุ์ (2) E-SQP – ม้าและสัตว์เลี้ยงเท่านั้น และ (3) C-SQP – สัตว์เลี้ยงเท่านั้น cited in, BSAVA Guide to the use of veterinary medicines. “Suitably Qualified Persons” [Online] Available from: https://www.bsavalibrary.com/docserver/fulltext/10.22233/9781905319862/BSAVA_Medicine_Guide_2_9781905319862.8.3537.pdf?expires=1667109592&id=id&accname=guest&checksum=B1F0ED5AE378EAAF95AC C547E9CBBC07 [29 October 2022]

¹³⁴ ยาทางด้านสัตวแพทย์สำหรับการจำหน่ายในสหราชอาณาจักร ถูกแบ่งออกเป็น 4 ประเภท คือ

- (1) ยาที่ต้องสั่งโดยแพทย์เท่านั้น – สัตวแพทย์ prescription only medicine – Veterinarian (POM-V)
- (2) ยาที่ต้องสั่งโดยแพทย์เท่านั้น – สัตวแพทย์, เภสัชกร, บุคคลที่มีคุณสมบัติเหมาะสม prescription only medicine – Veterinarian, Pharmacist, Suitably Qualified Person (POM-VPS)
- (3) สัตว์ที่ไม่ใช่อาหาร – สัตวแพทย์, เภสัชกร, บุคคลที่มีคุณสมบัติเหมาะสม non-food animal – Veterinarian, Pharmacist, Suitably Qualified Person (NFA-VPS)
- (4) สัตวแพทย์ – รายการขายทั่วไป authorised veterinary medicine – General Sales List (AVM-GSL)

Cited in, Department of Health., “Legislation covering veterinary medicines” [Online] Available from: <https://www.health-ni.gov.uk/articles/legislation-covering-veterinary-medicines> [29 October 2022]

การอนุญาตทางการตลาดสำหรับวัคซีนสัตว์แพทย์จะได้รับหลังจากประเมินคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์แล้วตามมาตรฐานทางกฎหมาย การประเมินประกอบด้วยคุณลักษณะที่สมบูรณ์และการระบุวัสดุและส่วนผสมของจุลชีพต้นแบบ การศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิภาพของสัตว์ในห้องปฏิบัติการและโฮสต์ การศึกษาความเสถียร และการติดตามผลการปฏิบัติงานภาคสนามหลังการออกใบอนุญาต การประเมินนี้อาจไม่สามารถทำได้ในระหว่างการเกิดโรคสัตว์ชนิดใหม่ แต่มีกลไกหลายอย่างเพื่อให้มีผลิตภัณฑ์ในสถานการณ์ฉุกเฉินด้านสุขภาพสัตว์ เช่น สารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีนใบอนุญาตแบบมีเงื่อนไข การอนุญาตการทดลองและการใช้ในกรณีฉุกเฉิน การนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในที่อื่นในโลก และธนาคารวัคซีนที่ได้รับการอนุมัติล่วงหน้า ยกตัวอย่างการเกิดขึ้นของ bluetongue ในยุโรปตอนเหนือ ประเด็นด้านกฎระเบียบเกี่ยวกับการอนุญาตให้ฉีดวัคซีนสัตว์ชั่วคราวได้อธิบายไว้ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขหลายประการก่อนจึงจะสามารถอนุญาตชั่วคราวได้ เช่น วัคซีนเชื้อตายควรใช้เพื่อไม่ให้เกิดการย้อนกลับของความรุนแรงและการแบ่งประเภทใหม่ระหว่างไวรัสวัคซีนและ/หรือสายพันธุ์สนามของ Bluetongue virus การตัดสินใจต้องได้รับการสนับสนุนจากหลักฐานทางวิทยาศาสตร์และการวิเคราะห์ความเสี่ยง ต้องมีการสำรวจสำมะโนประชากรของสัตว์ที่อ่อนแอที่ได้รับการฉีดวัคซีนอย่างครบถ้วน ต้องปฏิบัติตามโปรโตคอลการฉีดวัคซีน และต้องมีรูปแบบที่อนุญาตให้ลงทะเบียน จัดส่งและติดตามการฉีดวัคซีน ติดตาม วิเคราะห์ และปรับการใช้วัคซีนภาคสนามได้ การอนุญาตชั่วคราวนี้จะต้องถูกแทนที่ด้วยการอนุญาตแบบเต็มโดยเร็วที่สุด

กฎหมายของมาตรการทางกฎหมายและข้อบังคับที่มีผลบังคับใช้ในสาธารณรัฐฝรั่งเศส (การตรวจสอบความปลอดภัยของอโต้จีเนสส์วัคซีน ระบบการเฝ้าระวังทางเภสัชกรรม การใช้อโต้จีเนสส์วัคซีนในฟาร์มที่แตกต่างจากที่แยกเชื้อเป็นต้น) ด้านกฎระเบียบและทางเทคนิคของอโต้จีเนสส์วัคซีน และคุณลักษณะเฉพาะเมื่อเทียบกับวัคซีนทั่วไป จากนั้นจึงทบทวนการใช้อโต้จีเนสส์วัคซีนในสาธารณรัฐฝรั่งเศส สำหรับแต่ละภาคการผลิตสัตว์ต่างๆ

ปัจจุบันอโต้จีเนสส์วัคซีนไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในสัตว์เคี้ยวเอื้องในสาธารณรัฐฝรั่งเศส เนื่องจากมีความเสี่ยงที่จะแพร่ TSE ซึ่งอโต้จีเนสส์วัคซีนช่วยให้ผู้ส่งจ่ายยาได้รับประโยชน์จากคลังวัคซีนที่กว้างขวางที่สุด และให้ความสำคัญกับวัคซีนที่มีการอนุญาตทางการตลาด (Marketing authorization) เนื่องจากอโต้จีเนสส์วัคซีนสามารถกำหนดให้เป็นส่วนเสริมของวัคซีนที่มีการอนุญาตทางการตลาดเท่านั้น การอนุญาตสำหรับการเตรียมอโต้จีเนสส์วัคซีนขึ้นอยู่กับรายชื่อของเชื้อก่อโรคและสายพันธุ์เป้าหมายที่ไม่มีวัคซีนที่มีการอนุญาตทางการตลาดในสาธารณรัฐฝรั่งเศส สำหรับข้อบ่งชี้และชนิดพันธุ์ที่พิจารณา รายการนี้อาจได้รับการแก้ไขเมื่อใดก็ได้เพื่อตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงของความต้องการและในวัคซีนที่มีการอนุญาตทางการตลาด อาจมีการพิจารณาความเสี่ยงเกี่ยวกับวัคซีนที่มีการอนุญาตทางการตลาด โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ยังไม่มีประสิทธิภาพ ความเป็นไปไม่ได้ทางเทคนิคเกี่ยวกับการบริหาร หรือการขาดแคลนวัคซีนที่มีการอนุญาตทางการตลาด โดยการอนุญาตทางการตลาดยังสร้างรายการบวกของ adjuvants ที่ใช้งานได้ ซึ่งอาจแก้ไขได้ตลอดเวลา เฉพาะสารเสริมที่ไม่มีขีดจำกัด สารตกค้างสูงสุด (MRL) เท่านั้นที่สามารถรวมอยู่ในรายการนี้

นอกจากนี้ สถานประกอบการที่เตรียมอโต้จิ้นส์วัคซีนจะได้รับการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ ตามมาตรฐานแนวปฏิบัติในการเตรียมตัวที่ดี โดยการเตรียมอโต้จิ้นส์วัคซีนขึ้นอยู่กับระบบการประกันคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับบุคลากร สถานที่ การเตรียมการและการตรวจสอบ ซึ่งมีจุดมุ่งหมายเพื่อให้มั่นใจในคุณภาพของวัคซีนที่ผลิตเองได้ แต่ที่สำคัญกว่านั้นคือต้องมีคุณสมบัติตามสภาพแวดล้อมทางวิทยาศาสตร์และทางเทคนิคของห้องปฏิบัติการเตรียมอโต้จิ้นส์วัคซีน

ปัจจุบันในสาธารณรัฐฝรั่งเศส อโต้จิ้นส์วัคซีนสำหรับสัตว์แพทย์ถูกใช้อย่างล้นหลามในการป้องกันโรคแบคทีเรีย สิ้นค้าคงคลังของการใช้อโต้จิ้นส์วัคซีน แสดงให้เห็นว่ามีการผลิตมากกว่า 50 ล้านโดสในแต่ละปี ความต้องการเกี่ยวข้องกับสัตว์ปีกเป็นหลัก (69% ของปริมาณที่ผลิตในปี 2011) และภาคปลา (29.7%) ตามด้วยภาคสุกร (1.2%)¹³⁶ รายงานนี้ให้ตัวอย่างหลายประการที่แสดงให้เห็นการใช้อโต้จิ้นส์วัคซีนในภาคการผลิต ปรากฏว่าผู้ประกอบการวิชาชีพสัตวแพทย์มีหน้าที่รับผิดชอบตามใบสั่งยาของตนแต่เพียงผู้เดียว ซึ่งระบุไว้ว่าสำหรับการบ่งชี้เล็กน้อยและ/หรือสายพันธุ์รอง หรือในกรณีที่มีหลายซีโรไทป์ เนื่องจากความยากลำบากในการพัฒนาวัคซีน "สากล" เพื่อให้ครอบคลุมทุกซีโรไทป์ (ขาดวัคซีนที่มีการอนุญาตทางการตลาด)

3.3.4 เครื่องมือออสเตรเลีย

3.3.4.1 ประวัติศาสตร์และพัฒนาการของการกำกับดูแลในเครื่องมือออสเตรเลีย

เครื่องมือออสเตรเลีย¹³⁷ เป็นตัวแทนของเศรษฐกิจขั้นสูงอันดับที่ 13 ของโลกในแง่ของ GDP โดยกองทุนการเงินระหว่างประเทศในปี 2020 ซึ่งประเทศออสเตรเลียมีอุตสาหกรรมการเพาะเลี้ยงปลาแซลมอนในรัฐแทสมาเนีย โดยมีบริษัทสามแห่งและมีมูลค่ามหาศาลถึง 892 ล้านดอลลาร์ (AU) ในปี 2019 และเป็นผู้เริ่มรับเลี้ยงในช่วงแรกของการฉีดวัคซีน โดยเริ่มทำการฉีดวัคซีนป้องกันการติดเชื้อในสัตว์น้ำตั้งแต่ปี 1988 โดยมีการอนุมัติให้ใช้วัคซีน ซึ่งวัคซีนที่เก่าแก่ที่สุดของเครื่องมือออสเตรเลียคือ Anguillvac-C®¹³⁸

วัคซีนที่จดทะเบียนในปัจจุบันห้าชนิดและวัคซีนที่ได้รับอนุญาตสามชนิดสำหรับปลาแซลมอนนั้นผลิต

¹³⁶ ANNES. "OPINION of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety on autogenous vaccines for veterinary use " Maisons-Alfort, 21 October 2013. [Online] Available from: <https://www.anses.fr/en/system/files/ANMV2011sa0156EN.pdf> [11 October 2022]

¹³⁷ เป็นประเทศซึ่งประกอบด้วยแผ่นดินหลักของทวีปออสเตรเลีย, เกาะแทสมเนีย และเกาะอื่น ๆ ในมหาสมุทรอินเดีย แปซิฟิก และมหาสมุทรใต้

¹³⁸ Centre for Aquatic Animal Health & Vaccines Animal Health Laboratory Biosecurity Tasmania "Fish vaccines in Tasmania", [Online]. April 2022, Available from: <https://dpiwwe.tas.gov.au/Documents/AHL%20LabFact%20Fish%20Vaccines.pdf> [29 September 2022]

ขึ้นในท้องถิ่น ในทางตรงกันข้าม ส่วนที่เหลือของอุตสาหกรรมการเลี้ยงปลามีความคล้ายคลึงกันหลายประการกับเพื่อนบ้านในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ซึ่งประกอบด้วยตลาดที่กระจุกกระจายของเกษตรกรวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมที่ผลิตความหลากหลายของสายพันธุ์ในน้ำจืดและน้ำกร่อยเขตร้อนและกึ่งเขตร้อน ซึ่งส่วนใหญ่เป็นบ่อเลี้ยง ผู้ผลิตรายย่อยเหล่านี้ได้รับการสนับสนุนจากการผลิตอโต้จีโนมส์ที่ผลิตเองในท้องถิ่น ภายใต้ใบอนุญาตการใช้งานเล็กน้อย โดยมีการดูแลด้านสัตวแพทย์¹³⁹ ไม่มีการลงทะเบียนยาปฏิชีวนะเพื่อใช้ในการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำของเครือรัฐออสเตรเลีย แต่ในเขตอำนาจศาลของรัฐบางแห่ง อาจมีการส่งจ่ายยาเหล่านี้แบบนอกเหนือข้อบ่งใช้จากฉลาก (Extra-label use , Off-label use)¹⁴⁰ โดยสัตวแพทย์ที่ทำการขึ้นทะเบียนและใบอนุญาตใช้งานเล็กน้อยจะออกเป็นครั้งคราวโดยหน่วยงานด้านยาฆ่าแมลงและสัตวแพทย์ของเครือรัฐออสเตรเลีย (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority : APVMA)¹⁴¹ มีรายงานการดื้อยาปฏิชีวนะในแบคทีเรียที่แยกได้จากการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำในเครือรัฐออสเตรเลีย อย่างไรก็ตาม การศึกษาสรุปว่ามีความชุกที่ค่อนข้างสูง ข้อมูลการศึกษาไม่สนับสนุนการดื้อยาในกลุ่มตัวอย่างบ่งชี้ถึงการใชยาปฏิชีวนะนอกเหนือข้อบ่งใช้จากฉลากบ่อยครั้งในการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำของเครือรัฐออสเตรเลีย และแสดงภัยคุกคามต่อสุขภาพของมนุษย์ไม่ได้รับการสนับสนุนจากข้อมูลการศึกษา¹⁴²

ขั้นตอนเบื้องต้นเกี่ยวกับการลดการใช้ยาต้านจุลชีพในการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำด้วยการใช้ออโต้จีโนมส์ในเครือรัฐออสเตรเลีย ได้มีการนำเสนอการวิเคราะห์ความต้องการเบื้องต้นในการเปิดใช้งานอโต้จีโนมส์ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของโปรแกรมสุขภาพสัตว์แบบองค์รวมสำหรับการเพาะเลี้ยงปลาฟิซในประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งมีความต้องการที่ชัดเจนในการปรับปรุงความรู้ โครงสร้างพื้นฐาน และระบบราชการเพื่อเปลี่ยนจากสถานการณ์ปัจจุบันไปสู่อนาคตเชิงรุกที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์มากขึ้นในการป้องกันและควบคุมโรคในน้ำ (รูปที่ 1) การสร้างความไว้วางใจและความเชื่อมั่นของเกษตรกรจะมีความสำคัญต่อการเปลี่ยนแปลงที่ประสบความสำเร็จ ที่นี้บทบาทของเจ้าหน้าที่ส่งเสริมบริการ ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพสัตว์น้ำ และสัตวแพทย์ในแต่ละภูมิภาคจะมีความสำคัญสูงสุด รูปแบบที่เชื่อถือได้และปลอดภัยสำหรับการรวบรวมและจัดเก็บข้อมูลเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับเกษตรกรเพื่อให้โปร่งใสและแบ่งปันข้อมูลของการระบาดโดยไม่ต้องกลัวผลกระทบด้านลบต่อธุรกิจหรือชื่อเสียงของพวกเขา ความไว้วางใจในหมู่เกษตรกรได้รับง่ายกว่าเมื่อข้อมูลที่ให้ส่งมาจะถูกส่งกลับเป็นข้อมูลที่มีส่วนได้ส่วนเสียนั้น สามารถใช้ในการปฏิบัติด้วยตนเองได้ โดยรูปแบบการช่วยเหลือตนเองจาก

¹³⁹ Millard CM, Baiano JC, Chan C, et al. Evolution of the capsular operon of *Streptococcus iniae* in response to vaccination. *Appl Environ Microbiol.* 2012; **78**(23): 8219- 8226.

¹⁴⁰ อ้างแล้ว.,

¹⁴¹ Barton MD, Ndi OL. Can we feel it in our waters? Antimicrobials in aquaculture. *Med J Aust.* 2012; **197**(9): 487.

¹⁴² Akinbowale OL, Peng H, Barton MD. Antimicrobial resistance in bacteria isolated from aquaculture sources in Australia. *J Appl Microbiol.* 2006; **100**(5): 1103- 1113.

ล่างขึ้นบนเมื่อเทียบกับวิธีการจากบนลงล่าง¹⁴³ ความเท่าเทียมกันในการเข้าถึงการฝึกอบรม ผู้เชี่ยวชาญด้านการเก็บตัวอย่างด้วยโปรโตคอลที่ได้มาตรฐานเป็นกุญแจสำคัญสำหรับการจัดการและการวินิจฉัยโรคที่ดี ในกรณีที่ยังคงมีปัญหาในการรับรายงานการระบาดในระยะเริ่มต้นและการวินิจฉัยภาคสนามหรือในห้องปฏิบัติการที่ถูกต้อง จะมีความยากในการบรรลุอัตราความสำเร็จสูงด้วยการใช้ออโต้จีนส์สวีคซัน ความเสี่ยงบางอย่างยังคงอยู่ที่สวีคซันสามารถกำหนดสูตรต่อต้านสิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่ตัวขับเคลื่อนของการแสดงออกของโรค แต่เป็นเชื้อโรคที่ฉวยโอกาสที่ใช้ประโยชน์จากสัตว์ที่ถูกบุกรุกโดยสภาพแวดล้อมที่ไม่ดีหรือภาวะทุพโภชนาการ¹⁴⁴ สำหรับการแทรกแซงตามหลักฐาน การระบุเชื้อโรคที่ได้มาตรฐานและมีความละเอียดสูง และจำเป็นต้องพิมพ์ (รูปที่ 1) ควรมีการดำเนินการตามเส้นทางที่เป็นเอกสารตั้งแต่การเก็บตัวอย่างไปจนถึงทรัพยากรชีวภาพ (Biobank)¹⁴⁵ ของแบคทีเรียบริสุทธิ์ที่แยกได้ในท้องถิ่น ซึ่งรวมถึงการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพอย่างเป็นระบบ (Antimicrobial Sensitivity Test : AST) โดยห้องปฏิบัติการระดับท้องถิ่น ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศตามมาตรฐานสากล ข้อมูลดังกล่าวมีความสำคัญอย่างยิ่งในการแจ้งให้เกษตรกรทราบถึงแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุดสำหรับมาตรการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ การจัดการอาหารและน้ำ การใชยาปฏิชีวนะตามคำแนะนำ หรือการเก็บเกี่ยวฉุกเฉินระหว่างการระบาด การพิมพ์ความละเอียดสูงจะแก้ไขได้ง่ายขึ้น ความก้าวหน้าในเทคโนโลยีการจัดลำดับและการลดต้นทุน ทำให้สามารถรวมการจัดลำดับในกระบวนการวินิจฉัยและจัดทำเอกสาร ข้อมูลประเภทลำดับบออาจแจ้งเส้นทางความปลอดภัยทางชีวภาพในท้องถิ่น ในขณะที่ ซีโรไทป์เป็นกลุ่มของจุลินทรีย์ที่แบ่งแยกกลุ่มโดยใช้ความเกี่ยวข้องของคุณสมบัติของแอนติเจนเป็นสำคัญ โดยเชื้อจุลินทรีย์ เช่นแบคทีเรียอาจจะเป็นสายพันธุ์เดียวกันแต่บางตัวอาจจะก่อให้เกิดโรคที่แตกต่างกัน ดังนั้นเนื่องจากไม่สามารถแยกแยะได้จากสายพันธุ์จึงถูกแยกแยะจากสารที่ก่อให้เกิดโรคแทน ซึ่งเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการกำหนดสูตรอโต้จีนส์สวีคซัน นอกจากนี้ยังสามารถใช้การจัดลำดับ เพื่อตรวจหาชนิดต่อยาต้านจุลชีพ และด้วยความจริงพื้นฐาน ที่เพียงพอต่อพีโนไทป์ ซึ่งเป็นลักษณะทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตที่ปรากฏให้เห็นโดยผ่านการควบคุมของยีนของสารพันธุกรรม จึงอาจใช้เพื่อแจ้งการป้องกันโรคที่เป็นเป้าหมายโดยตรง แน่นนอนว่าสำหรับโปรแกรมการใช้ออโต้จีนส์สวีคซัน ควรดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพในโรง

¹⁴³ Jimenez D, Delerce S, Dorado H, et al. A scalable scheme to implement data-driven agriculture for small-scale farmers. *Glob Food Secur-Agr*. 2019; **23**: 256- 266.

¹⁴⁴ Green TJ, Smullen R, Barnes AC. Dietary soybean protein concentrate-induced intestinal disorder in marine farmed Atlantic salmon, *Salmo salar* is associated with alterations in gut microbiota. *Vet Microbiol*. 2013; **166**(1–2): 286- 292.

¹⁴⁵ BIOBANK (ทรัพยากรชีวภาพ) หมายความว่า เป็นทุนพื้นฐานสำคัญของประเทศ เพื่อการพัฒนาเศรษฐกิจฐานชีวภาพ เช่นราชอาณาจักรไทยมีจุดแข็งเรื่องความหลากหลายทางชีวภาพสูง แต่มีอัตราการทำลายพื้นที่ธรรมชาติสูงกว่าการค้นพบ และการวิจัยเพื่อสร้างมูลค่า BIOBANK จะมีการเก็บข้อมูลทางพันธุกรรมด้าน DNA ด้วย ทำให้มีประโยชน์อย่างยิ่งด้านการแพทย์ BIOBANK ยังเป็นคลังความรู้ด้านวิทยาศาสตร์ที่สำคัญ ซึ่งเป็นสมบัติของประเทศ อ้างถึงใน, สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.). “BIOBANK (ทรัพยากรชีวภาพ)” [ออนไลน์]. 25 มกราคม 2564. แหล่งที่มา: https://www.nstda.or.th/home/knowledge_post/biobank/ [27 กันยายน 2565]

เพาะฟักหรือเรือนอนุบาลก่อนขยายพ่อแม่พันธุ์ไปยังเกษตรกร การเปลี่ยนแปลงแนวทางปฏิบัติกำลังดำเนินไปอย่างค่อยเป็นค่อยไปโดยใช้การผลิตสายพันธุ์ปลอดเชื้อก่อโรค (Specific Pathogenic Free : SPF)¹⁴⁶ ในอุตสาหกรรมกุ้งในภูมิภาค¹⁴⁷ โดยเส้นทางเหล่านี้ควรได้รับการสนับสนุนในกรอบการกำกับดูแลที่ชัดเจนซึ่งให้ความยืดหยุ่นของรูปแบบอโต้จีโนมิกส์โดยได้รับอนุญาตอย่างมีข้อมูลเพื่อผลิตและจำหน่ายอโต้จีโนมิกส์ให้กับโรงเพาะฟักที่จัดหาฟาร์มที่ได้รับผลกระทบจากสายพันธุ์เดียวกัน

ในเครือรัฐออสเตรเลีย วัคซีนที่ได้รับอนุญาตและอโต้จีโนมิกส์ผสมกัน ถูกนำมาใช้ในการเพาะเลี้ยงปลาพินพิชที่สะท้อนถึงความหลากหลายในภาคส่วนต่างๆ ตัวอย่างเช่น วัคซีนที่ได้รับอนุญาตสำหรับต่อต้าน *Yersinia ruckeri* ถูกใช้ในอุตสาหกรรมรวมปลาแซลมอนแอตแลนติก (มูลค่า 892 ล้านดอลลาร์ ในปี 2019)¹⁴⁸ ในขณะที่อโต้จีโนมิกส์ที่ใช้สำหรับป้องกันเชื้อ *Streptococcus iniae* นั้นประสบความสำเร็จในการใช้ในอุตสาหกรรมการเลี้ยงปลากะพงขาวที่มีขนาดเล็กและกระจุกกระจายมากขึ้น (มูลค่า 53.6 ล้านดอลลาร์ในปี 2018) ที่น่าสนใจ ถึงแม้ว่าอุตสาหกรรมปลาแซลมอนแอตแลนติกของเครือรัฐออสเตรเลียจะมีขนาดใหญ่ แต่อโต้จีโนมิกส์ ซึ่งรวมถึงวัคซีนหลายชนิดตามสั่ง ก็ยังถูกใช้งานภายใต้ใบอนุญาตการใช้งานเล็กน้อย แทนที่จะผ่านการจดทะเบียนอย่างเต็มรูปแบบ นอกเหนือจากเส้นทางการพัฒนาที่สั้นกว่าสำหรับอโต้จีโนมิกส์แล้ว วัคซีนเหล่านี้ยังมีประสิทธิภาพในการต่อต้าน ซีโรไทป์ของเชื้อโรคต่างๆ ในท้องถิ่น และสามารถผลิต/กำหนดสูตรใหม่ได้เร็วกว่าเมื่อเทียบกับวัคซีนเชิงพาณิชย์ที่ได้รับอนุญาต นอกจากนี้ การผลิตวัคซีนสามัญทางการค้าที่มีประสิทธิภาพในระยะยาวโดยไม่จำเป็นต้องผสมสูตรใหม่อาจไม่สามารถทำได้กับเชื้อก่อโรคที่มีแอนติเจนที่แปรผันได้สูงที่พัฒนาอย่างรวดเร็ว^{149,150} ในขณะที่การดีออกซินนั้นน่าตกใจน้อยกว่าการดีออกซินชีววะ ซีโรไทป์ยังคงเกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องต่างๆ หรือแม้แต่ในการตอบสนองต่อการนำวัคซีนหลาย ซีโรไทป์มาใช้ในมนุษย์¹⁵¹

¹⁴⁶ Specific pathogen free (SPF) animals คือ สัตว์ทดลองที่ปราศจากเชื้อก่อโรคที่กำหนด แต่ไม่ได้หมายความว่า ปลอดจากเชื้อจุลชีพ ตามความหมายของ Germ free animals ดังนั้น การผลิตสัตว์ทดลองกลุ่ม SPF จะขึ้นอยู่กับผู้ผลิตสัตว์ทดลองว่าจะกำหนดให้ไม่มีเชื้อจุลชีพใดบ้าง โดยแต่ละผู้ผลิตก็กำหนดรายการและจำนวนเชื้อก่อโรคแตกต่างกันไป ดังนั้น การเลี้ยงสัตว์ทดลองกลุ่มนี้ จะมีการเฝ้าระวังไม่ให้เกิดการปนเปื้อนหรือการนำเอาเชื้อก่อโรคที่กำหนดเข้ามาสู่สัตว์ทดลอง อาจจะเป็นระบบการสุ่มตัวอย่างส่งตรวจอย่างสม่ำเสมอ หรือการใช้สัตว์ตัวแทน (Sentinel animals) ช่วยเฝ้าระวังไม่ให้เกิดเชื้อก่อโรคตามรายการที่กำหนด อ้างถึงใน, ศูนย์สัตว์ทดลอง จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. “การจำแนกชนิดสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (สัตว์ทดลอง).” [ออนไลน์] แหล่งที่มา: <https://culac.chula.ac.th/news/154573273181#> [8 October 2022]

¹⁴⁷ ระเบียบกรมประมงว่าด้วยการนำกุ้งทะเลเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2553

¹⁴⁸ อ้างแล้ว.

¹⁴⁹ Mosa AI. Antigenic variability. *Front Immunol.* 2020; **11**: 2057.

¹⁵⁰ Servín-Blanco R, Zamora-Alvarado R, Gevorkian G, Manoutcharian K. Antigenic variability: obstacles on the road to vaccines against traditionally difficult targets. *Hum Vaccin Immunother.* 2016; **12**(10): 2640- 2648.

¹⁵¹ Kennedy DA, Read AF. Why the evolution of vaccine resistance is less of a concern than the evolution of drug resistance. *Proc Natl Acad Sci USA.* 2018; **115**(51): 12878- 12886.

เป็นที่สังเกตได้ว่าวิวัฒนาการของเชื้อก่อโรคในสภาพแวดล้อมน้ำจืดเห็นได้ชัดว่าเร็วกว่าในที่อยู่อาศัยบนบก และในท้องทะเล¹⁵² ดังนั้น การระบาดของโรคในประชากรที่ได้รับวัคซีน ที่เกิดจาก ชิโรไทป์ใหม่เป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ และการรวมอยู่ในสูตรการค้าที่ได้รับอนุญาตอาจใช้เวลาหลายปีหากไม่มีกรอบการกำกับดูแล ออโต้จินส์วัคซีนที่ผลิตเองได้ นอกจากนี้ การพยายามผลิตวัคซีนที่ได้รับใบอนุญาตข้ามชิโรไทป์ โดยการผสม แอนติเจนหลายตัวอาจลดประสิทธิภาพเนื่องจากการแข่งขันของแอนติเจนช่วยลดการป้องกันจากสายพันธุ์ที่ โจมตี¹⁵³ ดังนั้น ออโต้จินส์วัคซีนที่สามารถกำหนดเป้าหมายอย่างเฉพาะเจาะจงมากขึ้นสามารถเอาชนะปัญหานี้ ได้ นอกจากนี้ ประสิทธิภาพเฉพาะที่สูงของออโต้จินส์วัคซีน และการนำไปใช้อย่างรวดเร็วในการตอบสนองต่อ ภัยคุกคามมีความสำคัญทางระบาดวิทยาเบื้องต้น เนื่องจากอาจป้องกันหรือชะลอการแพร่กระจายของชิโรไทป์ ของเชื้อก่อโรคในพื้นที่ไปยังพื้นที่ที่กว้างขึ้น

โปรแกรมการใช้ออโต้จินส์วัคซีนที่ประสบความสำเร็จมีคุณสมบัติหลายอย่างที่จะต้องได้รับการแก้ไข ในแต่ละบริบทของการทำฟาร์ม แต่ต้องเข้าใจว่าวัคซีนนั้นไม่ใช่ทุกอย่างสำหรับเครื่องมือในการควบคุมโรค แต่ สามารถเป็นส่วนหนึ่งของการแก้ปัญหาได้ สัตวแพทย์ที่ทำงานด้านสัตว์น้ำและผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพมีทักษะ ที่จำเป็น เพื่อช่วยในการจัดการกับความเสียด้านสิ่งแวดล้อมที่มีส่วนร่วมซึ่งผลักดันการแสดงออกของโรค ซึ่ง รวมถึงสิ่งต่อไปนี้ เช่น การเฝ้าระวังและควบคุมปรสิตที่ได้รับการปรับปรุง ความสามารถในการวินิจฉัยที่ดีขึ้น การดำเนินการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพที่ได้รับการปรับปรุงเพื่อลดความเสี่ยงของการแนะนำและการ แพร่กระจายของเชื้อโรค การลดการสัมผัสสารมลพิษทางน้ำและอาหารควบคู่ไปกับการปรับปรุงการตรวจสอบ คุณภาพน้ำและการตอบสนองต่อและแก้ไขการเปลี่ยนแปลงที่ผิดปกติ โภชนาการที่ดีขึ้น การปรับปรุงการ จัดการและการปฏิบัติทางการเกษตร การพิจารณาการรักษาทางเลือกแทนยาปฏิชีวนะ และการใช้โปรแกรม การปรับปรุงทางพันธุกรรมเพื่อต้านทานโรค เป็นต้น โดยทั้งหมดจะต้องรวมอยู่ในโปรแกรมการฉีดวัคซีนเพื่อ ส่งเสริมโอกาสที่ดีที่สุดในการประสบความสำเร็จในกรอบการทำงาน One Health เพื่อการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำอย่างยั่งยืน¹⁵⁴ ความสำคัญเท่าเทียมกันคือกรอบการกำกับดูแลและการปฏิบัติตามกฎระเบียบที่จำกัดการใช้ยาปฏิชีวนะ ตัวอย่างเช่น การลดค่าปริมาณ สารพิษตกค้างสูงสุดที่มีได้ในอาหารทะเล (MRL)

“ปัจจุบันออโต้จินส์วัคซีนมีการใช้ในมนุษย์น้อยกว่าในสัตว์ การใช้งานของมนุษย์ส่วนใหญ่จำกัดไว้ เฉพาะยุโรปตะวันออกในการรักษาโรคเรื้อรังและโรคที่เกิดซ้ำ เช่น การติดเชื้อจาก *Staphylococcus spp.*

¹⁵² Johnson PTJ, Paull SH. The ecology and emergence of diseases in fresh waters. *Freshwater Biol.* 2011; **56**(4): 638- 657.

¹⁵³ Hunt JD, Jackson DC, Brown LE, Wood PR, Stewart DJ. Antigenic competition in a multivalent foot rot vaccine. *Vaccine.* 1994; **12**(5): 457- 464.

¹⁵⁴ Wernli D, Jorgensen PS, Parmley EJ, et al. Evidence for action: a One Health learning platform on interventions to tackle antimicrobial resistance. *Lancet Infect Dis.* 2020; **20**(12): E307- E311.

เรื้อรัง สำหรับสัตว์แล้ว วัคซีนที่ผลิตในปริมาณมากแบบธรรมดาจะมีประสิทธิภาพน้อยกว่า เนื่องจากไม่ค่อยคำนึงถึงความผันแปรของสายพันธุ์ เนื่องจากต้นทุนการวิจัยและพัฒนาที่สูง ออโต้จีเนสส์วัคซีนเป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการสร้างภูมิคุ้มกันในสัตว์โดยไม่ต้องจ่ายค่าธรรมเนียมแพงสำหรับสายพันธุ์วัคซีนที่ไม่จำเป็น”

“Autogenous vaccines are now less used in humans than in animals. Human use is mostly restricted to eastern Europe to treat chronic and recurrent diseases, for example chronic staphylococcal infections. For animals, conventional mass-produced vaccines are less effective as they rarely take strain variations into account due to high costs of research and development. Autogenous vaccines provide an alternative way to induce immunity in animals without paying expensive fees for unnecessary vaccine strains.” Cited in, Hygieia Biological Laboratories. “Autogenous Vaccines” [Online]. Retrieved 29 March,2020. Available from: www.hygieialabs.com. [3 October 2022]

อย่างไรก็ตาม ออโต้จีเนสส์วัคซีนมีข้อเสียอยู่ ซึ่งออโต้จีเนสส์วัคซีนโดยทั่วไปถือว่าปลอดภัย ดังนั้น อาการข้างเคียงอาจเกิดขึ้นที่บริเวณที่ฉีด เช่น รอยแดงและบวมเล็กน้อย รวมถึงปฏิกิริยาทางระบบที่พบได้ยาก เช่น มีไข้ คออักเสบบวมแดง มีอาการปวด ป่วยซึม และเบื่ออาหาร โดยข้อเสียที่สำคัญประการหนึ่งคือไม่สามารถระบุแอนติเจนที่ทำให้เป็นสาเหตุของการเกิดโรคได้อย่างถูกต้องและแม่นยำเสมอไป เนื่องจากความรู้และเทคโนโลยีมีข้อจำกัด และข้อเสียอีกประการหนึ่งคือสารเสริมที่ใช้ในออโต้จีเนสส์วัคซีนเพื่อให้แน่ใจว่ามีความปลอดภัยจำกัดในออโต้จีเนสส์วัคซีน เนื่องจากต้องมีการทดสอบอย่างกว้างขวาง นอกจากนี้ ต้นทุนในการผลิตออโต้จีเนสส์วัคซีนที่ผลิตเองตามแบบเฉพาะสำหรับแต่ละบุคคลหรือแต่ละกลุ่มอาจมากกว่าต้นทุนของวัคซีนทั่วไปในระยะยาว¹⁵⁵

3.3.4.2 กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ถึงแม้ว่าเครื่องรัฐออสเตอร์เลียจะไม่ได้จดทะเบียนสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทออโต้จีเนสส์วัคซีนแต่ก็สามารถอนุมัติได้ผ่านโครงใบอนุญาต (Permit scheme) ซึ่งมีบทบาทในการช่วยให้สามารถผลิต จัดหา และใช้งานผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้จดทะเบียน เช่น ออโต้จีเนสส์วัคซีนได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งโดยทั่วไปแล้ว ใบอนุญาตสำหรับออโต้จีเนสส์วัคซีนจะออกให้สำหรับวัคซีนที่เลิกใช้งานแล้ว โดยต้องระบุข้อมูลด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และเกณฑ์การค้า เพราะฉะนั้นนโยบายทั่วไปในเครื่องรัฐออสเตอร์เลียจะไม่ออกใบอนุญาตสำหรับออโต้จีเนสส์วัคซีน หากมีผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนอย่างเหมาะสมสำหรับวัตถุประสงค์นั้นใช้ได้ผลดีอยู่ เว้นแต่จะมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นรูปธรรมเพียงพอ นโยบายนี้ทำให้ระบบการขึ้นทะเบียนของออโต้จีเนสส์วัคซีนในเครื่องรัฐออสเตอร์เลีย เกิดความมั่นใจได้ว่าระบบใบอนุญาตจะไม่หลีกเลี่ยงกระบวนการ

¹⁵⁵ Chris Chase, National Hog Farmer. “The Pros and Cons of Using Autogenous Hog Vaccines.”[Online] 1 December,2000. Available from: https://www.nationalhogfarmer.com/mag/farming_pros_cons_using [3 October 2022]

ลงทะเบียนตามปกติ ดังนั้น ในช่วงเวลาของการต่ออายุใบอนุญาตให้ออโต้จิ้นส์วัคซีน จะต้องคำนึงถึงความพร้อมของวัคซีนที่จดทะเบียนแล้วซึ่งมีการกล่าวอ้างในลักษณะเดียวกันด้วย

ข้อกำหนดของหน่วยงานด้านยาฆ่าแมลงและสัตวแพทย์ของเครือรัฐออสเตรเลีย (Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority : APVMA)¹⁵⁶ สำหรับการอนุญาตของออโต้จิ้นส์วัคซีน ซึ่งใช้เป็นข้อกำหนดหลักในการบริหารจัดการเพื่อกำกับดูแลออโต้จิ้นส์วัคซีนในเครือรัฐออสเตรเลีย โดยทั่วไปแล้วนั้น ใบอนุญาตสำหรับออโต้จิ้นส์วัคซีนจะออกให้สำหรับวัคซีนต้านเชื้อแบคทีเรีย ชนิดผลิตภัณฑ์ หรือสถานที่เฉพาะ ก่อนการสมัครหากพิจารณาการสมัครออโต้จิ้นส์วัคซีนสำหรับจุลินทรีย์ที่ไม่ใช่แบคทีเรียและ/หรือวัคซีนที่มีชีวิต ในกรณีนี้ จะมีข้อกำหนดทางเคมีและความปลอดภัยเพิ่มเติมเพื่อลดความเสี่ยงสำหรับสายพันธุ์เป้าหมาย ผู้ใช้วัคซีน สิ่งแวดล้อม และผู้บริโภคเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์จากนมจากสัตว์ที่ผลิตอาหารที่ได้รับจากการฉีดวัคซีน

ออโต้จิ้นส์วัคซีนสามารถใช้ได้เฉพาะในฟาร์มปศุสัตว์ ฟาร์มสัตว์ หรือฟาร์มเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำหรือหน่วยที่แยกจุลินทรีย์ออก อาจมีการพิจารณาสถานการณ์อื่น ๆ ที่สัตว์อาจจำเป็นต้องได้รับการปกป้องก่อนที่จะย้ายไปยังที่คอกหรือหน่วย อาจเป็นประโยชน์ในการใช้ออโต้จิ้นส์วัคซีนในฟาร์มการผลิตหรือหน่วยที่มีความแตกต่างกันทางภูมิศาสตร์ แต่เป็นส่วนหนึ่งของการผสมพันธุ์ การเลี้ยง และ/หรือห่วงโซ่การผลิตเดียวกัน ตัวอย่างเช่น สุกรในฟาร์มที่โตแล้วมักจะได้รับการฉีดวัคซีนที่ดีที่สุดในขณะที่ยังอยู่ในหน่วยหย่านม ในกรณีดังกล่าว สัตว์อาจได้รับการฉีดวัคซีนเพื่อให้ภูมิคุ้มกันแก่สัตว์ก่อนที่จะพบเชื้อโรคในฟาร์มหรือหน่วยที่พวกมันถูกย้าย นอกจากนี้เมื่อพิจารณาการใช้ออโต้จิ้นส์วัคซีนสำหรับควบคุมการระบาดของโรคในฟาร์มเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำหรือหน่วยเพาะเลี้ยง เป็นที่ทราบกันว่าเชื้อโรคอาจเคลื่อนที่ได้อย่างอิสระในสิ่งแวดล้อม ดังนั้นปลาหรือสัตว์น้ำชนิดอื่น ๆ อาจสัมผัสกับเชื้อโรคโดยไม่ต้องเคลื่อนย้ายไปมาระหว่างสถานที่ สำหรับการเชื่อมโยงทางระบาดวิทยาที่แพร่ระบาดมากขึ้น เช่น ในกรณีที่สัตว์อาจถูกถ่ายโอนไปยัง feedlots เหตุผลที่ส่งมาควรคำนึงถึงแหล่งที่มาและลักษณะของการระบาดของโรค และไม่ว่าจะมีผลิตภัณฑ์สัตวแพทย์ที่จดทะเบียนหรือไม่ก็ตาม

3.3.4.3 จุดประสงค์ของกฎระเบียบในการบังคับใช้

การใช้สารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทวัคซีน เป็นที่นิยมแพร่หลายอย่างมากโดยเฉพาะสำหรับการใช้ในปลาแซลมอนเทศมาเนียน และปลาเทราท์ที่ผลิตในเครือรัฐออสเตรเลีย การผลิตวัคซีนจำเป็นต้องได้รับการควบคุมอย่างระมัดระวังเป็นพิเศษ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหน่วยงานกำกับดูแล

¹⁵⁶Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority (APVMA). “ APVMA guideline for autogenous vaccine permits” [Online]. Available from: https://apvma.gov.au/node/1108#Applying_for_an_autogenous_vaccine_permit [6 October 2022]

ระดับประเทศอย่างหน่วยงานด้านยาฆ่าแมลงและสัตวแพทย์ของเครือรัฐออสเตรเลีย (Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority : APVMA) ซึ่งการมีสิ่งอำนวยความสะดวกการผลิตสำหรับการผลิตวัคซีนได้รับการอนุมัติจาก APVMA และได้รับกฎระเบียบในการบังคับใช้เพื่อที่จะทำการตรวจสอบคุณภาพของสารชีวภาพทางการแพทย์อย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้แน่ใจว่าวัคซีนนั้นได้รับการผลิตตามมาตรฐานสูงสุด มีความปลอดภัย และปราศจากสารปนเปื้อน นอกจากนี้ APVMA ยังช่วยสร้างให้เกิดความมั่นใจว่าวัคซีนที่ใช้มีความปลอดภัย ไม่ก่อให้เกิดสารตกค้าง สารพิษหรืออันตรายต่อสัตว์และมนุษย์ในฐานะผู้บริโภค ซึ่งวัคซีนสำหรับใช้ในสัตว์ที่เป็นอาหาร เช่น ปลา และสำหรับวัคซีนที่จะใช้กับสัตว์ทั่วไป เช่น สัตว์เลี้ยง จะต้องได้รับการอนุมัติจาก APVMA เช่นเดียวกัน หรือใช้อำนาจการออกใบสั่งยาจากสัตวแพทย์ทางสัตวแพทย์หรือสัตวแพทย์ทางคลินิกที่ขึ้นทะเบียน

3.3.4.4 จุดเด่นของการบริหารจัดการและการบังคับใช้

การออกใบอนุญาตเพื่อใช้ในการกำกับดูแลอโต้จีเนสส์วัคซีนในเครือรัฐออสเตรเลียให้ครอบคลุมกับกระบวนการผลิตสารชีวภาพทางการแพทย์ ออโต้จีเนสส์วัคซีนอาจทำการออกใบอนุญาตที่ผลิต ซึ่งอาจครอบคลุมการผลิตออโต้จีเนสส์วัคซีนเดี่ยวหรือออโต้จีเนสส์ชนิดรวมหลายชนิดที่มีจุลินทรีย์เดี่ยวหรือชนิดหลากหลายสายพันธุ์ โดยมีกฎเกณฑ์ระเบียบทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานหลักคือ หน่วยงานด้านยาฆ่าแมลงและสัตวแพทย์ของเครือรัฐออสเตรเลีย (APVMA) จะต้องปฏิบัติตามเพื่อออกใบอนุญาตการผลิตและการใช้งานออโต้จีเนสส์วัคซีนเกี่ยวข้องกับคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนการทำธุรกิจหรือเพื่อการค้าสารชีวภาพทางการแพทย์ดังกล่าว ซึ่งผู้ถือใบอนุญาตมีความจำเป็นที่จะต้องแจ้งให้ทาง APVMA ทราบถึงข้อมูลใหม่ตามมาตรา 161 ของตารางประมวลกฎหมายสารเคมีทางการเกษตรและสารเคมีทางสัตวแพทย์ 1994 ของเครือรัฐออสเตรเลีย

เพราะฉะนั้นการออกใบอนุญาตสำหรับออโต้วัคซีนให้ครอบคลุมการผลิตวัคซีนตัวเดียวที่ผลิตจากจุลินทรีย์เดี่ยวหรือหลายจุลินทรีย์ หรืออาจครอบคลุมการผลิตวัคซีนหลายชนิดที่มีจุลินทรีย์เดี่ยวหรือหลายสายพันธุ์สำหรับสายพันธุ์เป้าหมายหลายสายพันธุ์ เป็นกฎเกณฑ์ทางกฎหมายที่ APVMA จะต้องปฏิบัติตามเพื่อออกใบอนุญาตออโต้จีเนสส์วัคซีนนั้นเกี่ยวข้องกับคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ตลอดจนการค้าในเครือรัฐออสเตรเลีย ออโต้จีเนสส์วัคซีนที่ได้รับอนุญาตและออโต้จีเนสส์วัคซีนผสมกันกันอย่างแพร่หลาย เช่น ออโต้จีเนสส์วัคซีนถูกนำมาใช้ในการเพาะเลี้ยงปลาฟิซในอุตสาหกรรมเลี้ยงสัตว์น้ำของเครือรัฐออสเตรเลีย เป็นต้น

ออโต้จีเนสส์วัคซีนในเครือรัฐออสเตรเลียถูกจัดเตรียมขึ้นเพื่อตอบสนองความต้องการเฉพาะและสามารถใช้ได้ในทันที โดยปกติเมื่อเกิดปัญหาโรคขึ้นโดยที่ไม่มีวัคซีนที่ลงทะเบียนไว้ หรือสัตวแพทย์ที่เข้าร่วมได้จัดทำเอกสารการประเมินว่าวัคซีนที่ลงทะเบียนแล้วไม่ได้ผล การให้เหตุผลสำหรับออโต้จีเนสส์วัคซีนตามราคามักไม่เป็นที่ยอมรับหากมีผลิตภัณฑ์ที่จดทะเบียน เหตุผลที่เหมาะสมควรรวมเอกสารการประเมินความไร้ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ประเภทวัคซีนที่ได้มีการขึ้นทะเบียนไว้ และทำการส่งรายงานไปยังโปรแกรมการ

รายงานประสบการณ์ที่ไม่พึงประสงค์สำหรับยารักษาสัตว์ (The Adverse Experience Reporting Program : AERP) ซึ่งเป็นโปรแกรมรายงานประสบการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ ของ APVMA เป็นโปรแกรมหลังการลงทะเบียนที่ประเมินรายงานประสบการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้เวชภัณฑ์ทางในการป้องกันรักษาด้านสัตวแพทยศาสตร์หรือสารเคมีทางการเกษตรที่ขึ้นทะเบียน โดยปัจจุบัน APVMA อยู่ในขั้นตอนของการตรวจสอบการทำงานของ AERP และมีความต้องการให้แน่ใจว่าสัตวแพทย์ผู้เกี่ยวข้องได้ทราบถึงการทำงานและประโยชน์ของโปรแกรมนี้อย่างเต็มที่ รวมทั้งประโยชน์ที่จะได้รับจากสารเคมี Agvet ที่ครอบคลุมรวมถึงยารักษาสัตว์อีกด้วย¹⁵⁷ ซึ่งในระหว่างการประเมินของภาครัฐที่มีอำนาจต่อการกำกับดูแล ระบบอาจพิจารณาคำแนะนำจากทีมประเมิน เพื่อทำการตรวจสอบและติดตาม ผู้ลงทะเบียน หน่วยงานของรัฐหรือเขตพื้นที่ หรือ AERP เกี่ยวกับการอ้างสิทธิ์ในการไม่มีประสิทธิภาพหรือปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ที่ลงทะเบียน หรือในสถานการณ์ที่ผลิตภัณฑ์ที่ลงทะเบียนไม่สามารถใช้ได้ โดยนโยบายนี้ทำให้มั่นใจได้ว่าระบบใบอนุญาตจะไม่หลีกเลี่ยงกระบวนการลงทะเบียนตามปกติ ดังนั้น ในช่วงเวลาของการต่ออายุหรือขออนุมัติการออกใบอนุญาตให้ออโต้จิ้นส์วัคซีนให้ใช้งานได้บนเครื่องรัฐอออสเตรเลีย ควรที่จะคำนึงถึงความพร้อมของวัคซีนที่จัดทะเบียนแล้ว ซึ่งมีการกล่าวอ้างในลักษณะเดียวกันก่อน ในกรณีที่มีวัคซีนที่จัดทะเบียนสำหรับชนิดและโรค APVMA อาจดำเนินการตามกฎระเบียบที่เหมาะสมที่สุดในการอนุญาตให้ออโต้จิ้นส์วัคซีนเป็นกรณีพิเศษ ซึ่งจะช่วยให้มีประสิทธิภาพต่อการบริหารจัดการและความรวดเร็วต่อการควบคุมและรักษาโรคระบาดที่เกิดขึ้นอย่างทันทีทันใด

อนึ่ง ประเทศนิวซีแลนด์นับเป็นประเทศในเครือจักรภพที่มีภูมิประเทศที่อยู่ใกล้เครือรัฐอออสเตรเลียมากที่สุด ซึ่งสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทออโต้จิ้นส์วัคซีนถูกกำกับดูแลโดยพระราชบัญญัติสารประกอบทางการเกษตรและยารักษาสัตว์ (The Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act) ปี 1997¹⁵⁸ โดยในอดีตนั้น ประเทศนิวซีแลนด์มีการใช้ออโต้จิ้นส์วัคซีนอย่างระมัดระวังและใช้อย่างขอบเขตจำกัด ตลอดจนเป็นการใช้เท่าที่จำเป็นในการอุตสาหกรรมเลี้ยงสัตว์ของประเทศนิวซีแลนด์ แต่ด้วยความน่าสนใจและข้อมูลที่สนับสนุนที่มากขึ้นต่อการใช้งานของออโต้จิ้นส์วัคซีนเหล่านี้ให้ผลเชิงบวกและมีจำนวนข้อมูลที่น่าเชื่อถือมากขึ้นในช่วงไม่กี่ปีที่ผ่านมา ดังนั้น การขอใบอนุญาตการใช้สารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทออโต้จิ้นส์วัคซีนดังกล่าวในปัจจุบัน ประเทศนิวซีแลนด์จึงมีการใช้งานต่อการบริหารจัดการเป็นรายกรณีไป แต่อย่างไรก็ตาม ด้วยปัจจุบันกระแสการใช้งานออโต้จิ้นส์วัคซีน และมีความน่าสนใจที่เพิ่มขึ้น จึงทำให้มีกระบวนการสำหรับการออกใบอนุญาตการผลิตและการใช้งานออโต้จิ้นส์วัคซีนในประเทศนิวซีแลนด์ มี

¹⁵⁷ Veterinary Practitioners Board of New South Wales. “APVMA Adverse Experience Reporting Program” [Online] Available from: <https://www.vpb.nsw.gov.au/apvma-adverse-experience-reporting-program> [10 November 2022]

¹⁵⁸ Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997

ความซับซ้อนที่เป็นทางการมากยิ่งขึ้นสำหรับระบบการจัดการและระเบียบการขอใบอนุญาตการใช้งานอโต้
จีนส์วัคซีน¹⁵⁹

3.3.4.5 ระเบียบการออกใบอนุญาตการผลิต การใช้งานและนำเข้า

เอกสารทั้งหมดเริ่มต้นที่ระบุไว้ในเอกสารคำรับครวณาเสนอพร้อมกัน ซึ่งมีการรวมข้อบ่งชี้ว่ารายการยา
และวัคซีนดังกล่าวอยู่ภายใต้คำรับยาใดและเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ โดยข้อกำหนดควรเป็นไปตาม ตำรา
ยาของสหภาพยุโรป (European Pharmacopoeia : Ph.Eur), ตำรายา (The British Pharmacopoeia : BP
) , ตำรายาของสหรัฐอเมริกา (The United States Pharmacopoeia and The National Formulary : USP-
NF) หรือ 9CFR ตามที่เกี่ยวข้องและสำเนาของใบรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis : CoA) ที่เป็น
ตัวแทนที่ให้ไว้ ควรอธิบายหน้าที่ของวัสดุ วิธีการระบุ และประเด็นเฉพาะใดๆ ของวัสดุ เช่น ระยะเวลาในการ
จัดเก็บ/ความคงตัว ควรส่งชื่อและรหัสที่ระบุเอกสารเริ่มต้น ชื่อเอกสาร ปีที่พิมพ์ โดยควรส่งสำเนาเอกสารและ
ใบรับรองการวิเคราะห์มาด้วย และควรมีการควบคุมและการทดสอบที่ดำเนินการกับวัสดุตั้งต้น ใบรับรองการ
วิเคราะห์ และใบอนุญาตการทดลองภายในเซลล์หรือภายในสัตว์ทดลอง (In-Vivo Use)¹⁶⁰ ในปัจจุบัน กรณีที่
ใช้ได้กับวัสดุตั้งต้นทางชีวภาพ ควรระบุชื่อวัสดุตั้งต้นแต่ละชนิด ซึ่งมีความหมายถึงชื่อทางการค้า คำฟ้อง
ความหมายทางวิทยาศาสตร์ คำอธิบาย ฟังก์ชัน ข้อกำหนดเฉพาะของวัสดุ และความบริสุทธิ์ ควรส่งการ
ควบคุมและการทดสอบที่ดำเนินการกับวัสดุตั้งต้น ใบรับรองการวิเคราะห์และสำเนาใบอนุญาตนำเข้าปัจจุบัน
หรือเอกสารอนุมัติที่ออกโดยแผนกสัตว์ของแผนกสำหรับวัสดุเริ่มต้นทางชีวภาพที่นำเข้า

บันทึกของแหล่งกำเนิด วันที่แยก สภาพการเก็บรักษา และประวัติการผ่านของจุลินทรีย์ รวมถึงการ
จำแนก การทำให้บริสุทธิ์ และการกำหนดลักษณะเฉพาะจนถึงระดับของชนิดพันธุ์ ชนิดย่อย ซีโรไทป์ หรือจีโน
ไทป์ตามความเหมาะสม สำหรับแหล่งกำเนิดเชื้อ ให้สรุปโดยสังเขปของชนิดสายพันธุ์ต้นทาง แหล่งกำเนิดทาง
ภูมิศาสตร์ (แหล่งฟาร์ม) ขั้นตอนการแยกเชื้อต้องสงสัยและประวัติ รวมถึงรายละเอียดวิธีการเตรียม Pre-Master,
Master และ Working Seeds การทดสอบเพื่อระบุตัวตน ความบริสุทธิ์ และวิธีการเก็บรักษา

สำหรับเชื้อที่แยกได้ใหม่ซึ่งอาจไม่มีข้อมูลในขณะที่ยื่นเสนอ เป็นที่ยอมรับได้ที่จะจัดให้มีวิธีการและ
การทดสอบสำหรับเชื้อที่เป็นตัวแทนของสายพันธุ์เดียวกัน โดยให้คำมั่นที่จะให้ผลลัพธ์ของสายพันธุ์เชื้อพันธุ์
ใหม่ ผู้สมัครควรให้ข้อมูลสำหรับสายพันธุ์เชื้อพันธุ์ใหม่ในระหว่างการประเมินใบสมัครหรืออาจเป็นส่วนหนึ่งของ
เงื่อนไขการอนุมัติภายหลังการอนุญาต และในกรณีที่เป็นการเชื้อหายาก สำหรับสายพันธุ์ที่แยกได้ใหม่ซึ่งไม่มี
ขั้นตอนที่กำหนดไว้สำหรับการผลิตและการทดสอบที่กำหนดไว้สำหรับวัสดุและผลิตภัณฑ์ของสายพันธุ์ ผู้สมัคร

¹⁵⁹ David John, “Regulatory control of autogenous vaccines In the VICH regions.” [Animalhealth Europe](#), for
the 14th VOF meeting, 16 November 2021.

¹⁶⁰ เพิ่งอ้าง.

ควรจัดเตรียมโครงร่างของการผลิตเกี่ยวกับวิธีการผลิตและทดสอบวัคซีน ผู้สมัครควรให้ข้อมูลในระหว่างการประเมินใบสมัครหรืออาจเป็นส่วนหนึ่งของเงื่อนไขการอนุมัติภายหลังจากได้รับใบอนุญาต

ในกรณีที่สายพันธุ์หลักถูกเก็บรักษาไว้สำหรับการผลิตออตโตจิ้นส์วัคซีน ข้าไปเข้ามาหลายครั้ง สำหรับฟาร์มหรือหน่วยงานใดหน่วยหนึ่ง การกำหนดลักษณะทางภูมิคุ้มกันและ/หรือระดับโมเลกุลของสายพันธุ์หลักและที่แยกได้ในปัจจุบันจะแสดงให้เห็นถึงความเกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่องของสายพันธุ์วัคซีน

กระบวนการทำวัคซีนเชื้อตาย ที่ได้รับการตรวจสอบแล้วและการทดสอบการใช้งานเป็นสิ่งสำคัญสำหรับการรับรองความปลอดภัยของออตโตจิ้นส์วัคซีน โดย Ph.Eur และ BP monograph Vaccines for Veterinary Use ระบุว่าควรรับข้อมูลเกี่ยวกับจลนพลศาสตร์ในการยับยั้งโดยใช้เชื้อตายที่เลือกไว้ โดยมีเวลาที่จำเป็นสำหรับการทำเชื้อตาย (ซึ่งโดยปกติไม่ควรเกิน 67% ของระยะเวลาในกระบวนการ)

APVMA พิจารณาว่าการอนุมานของจลนพลศาสตร์การยับยั้งทำให้เกิดไทม์เพนทก่อนการยับยั้งการทำงานที่สูงกว่าที่ใช้ในการศึกษาการตรวจสอบความถูกต้องที่สอดคล้องกันนั้นไม่เป็นที่ยอมรับ ควรมีการกำหนดระดับสูงสุดของเชื้อจุลินทรีย์ในออตโตจิ้นส์วัคซีน ที่มีความสามารถยับยั้งได้ด้วยวิธีการยับยั้งที่เลือกโดยอิงจากข้อมูลจริงที่ได้รับจากการศึกษาจลนพลศาสตร์ในการยับยั้ง อนุญาตให้รวมอาหารเลี้ยงเชื้อที่เป็นตัวแทนเพื่อแสดงจลนพลศาสตร์ในระดับสูงสุดที่อาจทำได้ในการผลิตตามปกติ โดยข้อมูลจลนพลศาสตร์เกี่ยวกับการยับยั้งควรจัดเตรียมไว้ในชุดการผลิตที่เป็นตัวแทนโดยใช้ชนิดของจุลินทรีย์

รายงานการตรวจสอบความถูกต้องของการทดสอบการยับยั้งในกระบวนการที่ใช้เพื่อตรวจสอบออตโตจิ้นส์ในวัคซีนเชื้อตายแต่ละชุดควรได้รับ LOD โดยใช้สิ่งมีชีวิตที่ปิดใช้งาน สำหรับสายพันธุ์ที่แยกได้ใหม่ซึ่งอาจไม่มีข้อมูลในกระบวนการในขณะที่ส่ง ให้รายละเอียดเกี่ยวกับจลนพลศาสตร์ในการยับยั้งและการทดสอบการยับยั้งสำหรับการแยก/สายพันธุ์ที่เป็นตัวแทนของสปิซิส ชิโรโทป์ หรือสายพันธุ์เดียวกัน

สำหรับสายพันธุ์ที่แยกได้ใหม่ซึ่งไม่ได้กำหนดขั้นตอนการยกเลิกการใช้งานที่กำหนดไว้ ผู้สมัครควรให้โครงร่างที่มีความตั้งใจที่จะดำเนินการทดสอบจลนพลศาสตร์การยับยั้งและการทดสอบการยับยั้งอย่างไร

ผู้สมัครควรให้ข้อมูลระหว่างการประเมินใบสมัคร ในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนสำหรับผลิตภัณฑ์อันเนื่องมาจากสุขภาพสัตว์และสวัสดิภาพสัตว์ อาจมีการออกใบอนุญาตเป็นระยะเวลาสั้น ๆ หากไม่มีข้อมูลจลนพลศาสตร์การหยุดทำงานเฉพาะ สำหรับทั้งสองสถานการณ์ข้างต้น ข้อมูลจลนพลศาสตร์ของเชื้อตายจำเป็นสำหรับตัวแทนที่แยกออก/สายพันธุ์เดียวกันนั้น และการทดสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายควรมีการอธิบายและให้เหตุผลด้วยข้อมูลการตรวจสอบตามความเหมาะสม ซึ่งระบุไว้ในการทดสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายแต่ละรายการ

โดยทั่วไป ให้อ้างอิงถึงวิธีการทดสอบโดยอ้างอิงถึง Ph.Eur, BP หรือ 9CFR หากเกี่ยวข้อง หรือการอ้างอิงถึงวิธีการทดสอบภายในหรือมาตรฐานใดๆ การเบี่ยงเบนจากการทดสอบ Ph.Eur, BP หรือ 9CFR ควรได้รับการพิสูจน์ อย่างน้อยควรทำการทดสอบต่อไปนี้ คือ สภาพทางกายภาพ ความปลอดภัยและสารตกค้าง ความปลอดภัย (เงื่อนไขการอนุญาตสำหรับการตรวจสอบฟาร์ม) ความปลอดภัยฟอร์มัลดีไฮด์ (โดยที่มีการใช้สารฟอร์มัลดีไฮด์เป็นสารยับยั้ง) และสารกันเสีย (ถ้ามี) ซึ่งแต่ละชุดของผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการ

ตรวจสอบเพื่อความปลอดภัยในสัตว์อย่างน้อย 2 ตัวของสายพันธุ์เป้าหมายในหมวดหมู่ที่ละเอียดอ่อนที่สุด (เช่น สัตว์ที่มีอายุน้อยสุด หรือสัตว์ในระยะของการตั้งท้อง) ซึ่งได้รับการรักษาโดยขั้นตอนตามการแนะนำ และติดตาม อย่างน้อย 7 วัน หรือตามคำแนะนำของสัตวแพทย์ที่เข้าร่วม

ความเสถียรของออดีจินส์วัคซีน APVMA อาจให้อายุการเก็บรักษาของออดีจินส์วัคซีนขั้นสุดท้ายนานถึง 24 เดือนนับจากวันที่กรอก อายุการเก็บรักษาอาจนานขึ้นหากมีการให้ข้อมูลความเสถียรสนับสนุนที่เหมาะสมหรือให้เหตุผลเพียงพอ และในเรื่องของพิษวิทยา ควรพิจารณาการส่งข้อมูลด้านพิษวิทยาและ/หรือข้อโต้แย้งทางวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้องตามความเหมาะสม เช่น วัคซีนที่มีสารเสริมชนิดใหม่ เป็นต้น และควรพิจารณาส่งข้อมูลเมตาบอลิซึมและจลนพลศาสตร์ และ/หรือข้อโต้แย้งทางวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้องตามความเหมาะสม เช่น วัคซีนเสริมชนิดใหม่ เป็นต้น นอกจากนี้ ประเด็นเรื่องสารตกค้างและประเด็นการค้า APVMA อาจยอมรับข้อโต้แย้งทางวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้องแทนข้อมูลที่ออดีจินส์วัคซีนประกอบด้วยสารเสริมและ/หรือสารเพิ่มปริมาณที่ได้รับการอนุมัติแล้วสำหรับวัคซีนอื่นๆ ที่จดทะเบียนแล้ว ข้อมูลการสมัครวัคซีนที่มีสารเสริมและ/หรือสารเพิ่มปริมาณชนิดใหม่ควรแนบมาด้วย

ใบอนุญาตอนุญาตให้ผู้ผลิตออดีจินส์วัคซีนที่เป็นผู้ถือใบอนุญาต ผลิตออดีจินส์วัคซีนหรือวัคซีนสำหรับฟาร์มหรือหน่วยงานได้มากกว่าหนึ่งแห่ง โดยใช้จุลินทรีย์ที่ได้รับอนุญาต สำหรับแต่ละฟาร์มหรือแต่ละหน่วย ควรแยกจุลินทรีย์ออกจากฟาร์มหรือหน่วยนั้น เว้นแต่จะมีเหตุผล ตัวอย่างเช่น ผู้ผลิตที่ถือใบอนุญาตสำหรับวัคซีน *Escherichia coli* ที่ผลิตได้เองสามารถผลิตออดีจินส์วัคซีนสำหรับ *Escherichia coli* สำหรับฟาร์มหรือหน่วยต่างๆ ได้ ในทุกกรณี ควรแยกเชื้อ *Escherichia coli* ออกจากฟาร์มหรือหน่วยที่ได้รับผลกระทบ และควรใช้วัคซีนในฝูงหรือฝูงต้นทาง ผู้ผลิตจะผิดกฎหมายในการผลิต ตัวอย่างเช่น วัคซีนป้องกันตนเองของเชื้อ *Actinobacillus pleuropneumoniae* เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตที่ถูกต้องในการผลิตวัคซีน *Actinobacillus pleuropneumoniae*

3.3.4.6 บทสรุป

ในเครือรัฐออสเตรเลีย วัคซีนที่ได้รับอนุญาตและออดีจินส์วัคซีนผสมกัน ถูกนำมาใช้ในการเพาะเลี้ยงในอุตสาหกรรมประมง เช่น ปลาแซลมอน และ ปลาเกะพงขาว เป็นต้น เพราะถึงแม้ว่าอุตสาหกรรมการเลี้ยงปลาแซลมอนแอตแลนติกของเครือรัฐออสเตรเลียจะมีขนาดใหญ่ แต่ออดีจินส์วัคซีน ซึ่งรวมถึงวัคซีนหลายชนิดตามสั่ง ก็ยังถูกใช้งานภายใต้ใบอนุญาตการใช้งานเล็กน้อยเท่านั้น แทนที่จะผ่านการจดทะเบียนอย่างเต็มรูปแบบก็ตาม

การใช้ออดีจินส์วัคซีนทั่วโลก ส่วนใหญ่แล้วจะจำกัดเฉพาะชนิดวัคซีนเชื้อตาย (Inactivated vaccines) เท่านั้น ดังนั้นเครือรัฐออสเตรเลีย จึงอนุญาตให้ใช้ออดีจินส์วัคซีนที่มีชีวิต (Live vaccines) เป็นกรณีพิเศษ แต่มีข้อกำหนดด้านข้อมูลที่ยุ่งยากกว่าที่กำหนดภายในประเทศต่างๆ ในสหภาพยุโรป ซึ่งในปัจจุบัน แม้ว่าประเทศสมาชิกส่วนใหญ่จะอนุญาตเฉพาะออดีจินส์วัคซีนชนิดเชื้อตาย แต่บางประเทศกลับออก

ใบอนุญาตให้มีอโต้จิ้นส์วัคซีนที่มีชีวิต อย่างไรก็ตาม เมื่อกฎข้อบังคับของสหภาพยุโรป 2019/6 มีผลบังคับใช้ในวันที่ 28 มกราคม 2022 ซึ่งยังคงอนุญาตให้ใช้วัคซีนเชื้อตายเท่านั้น¹⁶¹

สำหรับความครอบคลุมของอโต้จิ้นส์โดยกฎหมายเบื้องต้น หลายประเทศมีความครอบคลุมถึงระเบียบปฏิบัติต่อการกำกับดูแลอโต้จิ้นส์วัคซีนในกฎหมายของประเทศตน แม้ว่าหลายประเทศจะไม่ได้นำมาอยู่ในกฎหมายว่าด้วยยาเสมอไป แต่ก็มีกบอยู่ในกฎหมายด้านสุขภาพสัตว์ทั่วไป เช่น ภายในสหภาพยุโรปกฎหมายจะแยกออกเป็นกฎหมายของสหภาพยุโรปและกฎหมายระดับประเทศ แต่สำหรับประเทศญี่ปุ่น ซึ่งปัจจุบันไม่ได้มีการพูดถึงอโต้จิ้นส์วัคซีนในกฎหมายของประเทศญี่ปุ่นเลย

ดังนั้น ทุกภูมิภาคแทบจะมีการพิจารณาเกี่ยวกับคำแนะนำการใช้งานอโต้จิ้นส์วัคซีน ยกเว้นประเทศญี่ปุ่นที่ไม่ได้ใช้ และประเทศนิวซีแลนด์ซึ่งได้รับการจัดการเป็นรายกรณี ภายในคำแนะนำของสหภาพยุโรปอยู่ในระดับประเทศ ยกเว้นเอกสารของ CMDv ที่ตั้งค่าคำแนะนำขึ้นสำหรับการใช้และการผลิตอโต้จิ้นส์วัคซีน เพื่อให้คำแนะนำสำหรับบุคลากรด้านกฎระเบียบและผู้ผลิตอโต้จิ้นส์วัคซีน คำแนะนำสำหรับการผลิต การควบคุม และการใช้อโต้จิ้นส์วัคซีนประเภทเชื้อตาย ภายใน EEA (ลงวันที่ 20 มีนาคม 2017, EMA/CMDv/452656/2016)

3.3.4.7 ตัวอย่างกรณีศึกษา

การประเมินคุณภาพของอโต้จิ้นส์วัคซีน เนื่องจากเป็นวัคซีนที่ผลิตขึ้นเองจากแบคทีเรียที่แยกได้จากสัตว์ที่แหล่งป้อนเพื่อกระตุ้นภูมิคุ้มกันต่อสายพันธุ์ที่รวมอยู่ในวัคซีน โดยวัคซีนเชิงพาณิชย์ที่มีจำหน่ายในเครือรัฐออสเตรเลียในปัจจุบันสามารถป้องกัน Bovine herpesvirus, Bovine pestivirus และ *Mannheimia haemolytica* ในขณะที่โรคระบบทางเดินหายใจในโค Bovine respiratory disease หรือ BRD complex เกี่ยวข้องกับแบคทีเรียก่อโรคเพิ่มเติม (เช่น *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis*, *Trueperella pyogenes*) ที่ไม่ได้กำหนดเป้าหมายโดยวัคซีนที่หาได้ง่าย

Meat & Livestock Australia (MLA)¹⁶² เป็นหน่วยงานที่ทำงานร่วมกับรัฐบาลของเครือรัฐออสเตรเลีย ที่มีวัตถุประสงค์ คือการส่งเสริมความเจริญรุ่งเรืองในระยะยาวของอุตสาหกรรมเนื้อแดงและปศุสัตว์ของประเทศออสเตรเลีย โดย MLA เป็นผู้ให้บริการวิจัยและพัฒนาความสามารถในการแข่งขันแก่อุตสาหกรรมเนื้อแดงของเครือรัฐออสเตรเลีย อันได้แก่ เนื้อวัว เนื้อแพะ และเนื้อแกะ

MLA เป็นหน่วยงานทางด้านการตลาดของอุตสาหกรรมที่ได้รับการประกาศและหน่วยงานวิจัยอุตสาหกรรมภายใต้มาตรา 60(1) และ 60(2) ของพระราชบัญญัติอุตสาหกรรมเนื้อสัตว์และปศุสัตว์ของ

¹⁶¹ อ้างแล้ว.

¹⁶² Meat & Livestock Australia (MLA). "About MLA." [Online]. Available from: <https://www.mla.com.au/about-mla/> [6 October 2022]

ออสเตรเลียปี 1997¹⁶³ (The Australian Meat and Live-stock Industry Act 1997) และเป็นบริษัทมหาชน จำกัดโดยการรับประกันได้ร่วมมือกับรองศาสตราจารย์ Kiro Petrovski แห่ง University of Adelaide และ Dr. Tony Batterham แห่ง Apiam Animal Health เพื่อประเมินว่าอโต้จิ้นส์วัคซีนที่ได้รับการอนุมัติโดย Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) ให้การปกป้องเพิ่มเติมจาก BRD หรือไม่ ซึ่งนำไปสู่ (1) สุขภาพและสวัสดิการที่ดีขึ้น (2) ลดการรักษาด้วยยาต้านจุลชีพ (3) ความสามารถในการทำกำไรที่เพิ่มขึ้น

โดยโครงการนี้¹⁶⁴ ซึ่งจะเริ่มในปี 2022 และสิ้นสุดในเดือนธันวาคม ปี 2024 จะส่งมอบการศึกษาวิจัยแบบสุ่มขนาดใหญ่จำนวน 3 ชิ้น เพื่อตรวจสอบ Protocol ของอโต้จิ้นส์วัคซีน 1 หรือ 2 shot สำหรับเชื้อ *Pasturella multocida* และ *Haemophilus somni* และอโต้จิ้นส์วัคซีนของ *Mycoplasma bovis* ซึ่งปัจจุบันโครงการนี้กำลังทำงานร่วมกับ MLA และ Apiam Animal Health เพื่อพิจารณาว่าการทดลองนี้จะเริ่มขึ้นที่ไซต์ใด รวมทั้งการระบุสายพันธุ์ของวัคซีน ตามด้วยการตรวจติดตามและทดสอบตัวอย่างเหล่านี้เป็นประจำหลังจากนั้นตลอดระยะเวลาของโครงการ นอกจากนี้ ยังมีการตั้งข้อสังเกตว่าการศึกษาที่จะเกิดขึ้นจาก Quirindi ทางตะวันตกเฉียงเหนือของรัฐ New South Wales ถือเป็นข่าวที่น่าตื่นเต้นสำหรับผู้ดำเนินการป้อนเนื้อและผู้ผลิตเนื้อวัวรายอื่นที่สามารถใช้เทคโนโลยีนี้ได้ และโครงการนี้พยายามที่จะจัดให้มีมาตรการควบคุมเชิงป้องกันเพิ่มเติมสำหรับ BRD ในอาหารสัตว์โดยใช้อโต้จิ้นส์วัคซีน ที่ได้รับการอนุมัติจาก APVMA เพราะฉะนั้นด้วยวิธีนี้ ทีมปศุสัตว์ที่ทำงานในแหล่งผลิตเนื้อวัวสามารถเข้าถึงเครื่องมือเพิ่มเติมเหล่านี้ได้อย่างง่ายดาย เพื่อลดผลกระทบของ BRD ต่อภาคส่วนเนื้อวัวของเครือรัฐออสเตรเลีย และอโต้จิ้นส์วัคซีนได้รับการปรับแต่งให้เหมาะกับแต่ละสถานที่ป้อนอาหารซึ่งจัดหาวัสดุต้นทาง อย่างไรก็ตาม ทีมคณะทำงานยังต้องการการเฝ้าระวังการทำงานของแบคทีเรียก่อโรคอย่างต่อเนื่อง โดยสิ่งนี้จะสอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติในการดูแลด้านจุลชีพที่ดี ซึ่งมอบผลประโยชน์ที่เป็นประโยชน์แก่ผู้ปฏิบัติงานและลูกค้า ซึ่งเป็นการพัฒนาเชิงบวกสำหรับอุตสาหกรรมเนื้อวัวของประเทศเครือรัฐออสเตรเลีย

ยิ่งไปกว่านั้น MLA ยังมุ่งมั่นที่จะให้ข้อมูลที่เข้าถึงได้ง่ายสำหรับองค์กรและผู้แปรรูปเนื้อวัวของเครือรัฐออสเตรเลียทั่ว BRD ในปี 2016 นั้น MLA ได้เผยแพร่การประเมินแนวทางปฏิบัติที่ใช้เพื่อลดอุบัติการณ์ของโรคระบบทางเดินหายใจของวัวในอาหารสัตว์ของเครือรัฐออสเตรเลีย ในปี 2021 MLA ได้ร่วมงานกับ Dr. Paul Cusack ที่ Australian Livestock Production Services (ALPS) เพื่อพัฒนาคู่มือฉบับปรับปรุงสำหรับอุตสาหกรรม โดยคู่มือฉบับปรับปรุงนี้จะมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อม สัตว์ และการจัดการที่ส่งผลต่ออุบัติการณ์ของ BRD ในโคที่เลี้ยงเป็นจำนวนมากซึ่งตีพิมพ์ระหว่างปี 2016-2021 ซึ่งคณะจัดทำมี

¹⁶³ The Australian Meat and Live-stock Industry Act 1997.

¹⁶⁴ Meat & Livestock Australia (MLA). "Minimising the impact of bovine respiratory disease (BRD) in Australian feedlots." [Online]. Available from: <https://www.mla.com.au/news-and-events/industry-news/minimising-the-impact-of-bovine-respiratory-disease-brd-in-australian-feedlots/> [6 October 2022]

ความเชื่อมั่นว่าจะเป็นแหล่งข้อมูลเดียวสำหรับผู้ป้อนเลือดและสัตว์แพทย์ที่ปรึกษาของพวกเขาในการเข้าถึงข้อมูลล่าสุดเกี่ยวกับ BRD และวิธีป้องกัน¹⁶⁵

¹⁶⁵ *ibid.*,

บทที่ 4

การเปรียบเทียบหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติของการพัฒนากฎหมายของต่างประเทศ

วัตถุประสงค์หลักของบทที่ 4 คือการนำหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติของการพัฒนากฎหมายและระเบียบในต่างประเทศนำมาศึกษาเปรียบเทียบ เพื่อนำไปสู่การวิเคราะห์วิจารณ์ทางกฎหมายในเชิงวิชาการ และการพัฒนาแนวทางปฏิบัติ รวมทั้งเพื่อการพัฒนาปรับปรุงกฎหมายให้มีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

กฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีน ในแต่ละประเทศ มีทั้งความเหมือนและความแตกต่างกัน โดยขึ้นกับบริบทต่อการบริหารจัดการกำกับดูแลและปัญหาอุปสรรคของแต่ละประเทศ และถึงแม้ว่าเทคโนโลยีและนวัตกรรมทางการแพทย์ที่ใช้ในการผลิตวัคซีนจะก้าวหน้าไปมากในยุคปัจจุบัน เช่น การผลิตวัคซีนไวรัสแบบชนิดรีคอมบิแนนท์ (Recombinant viral vector vaccines) หรือ มีการผลิตอโต้จีเนสส์วัคซีนเองแล้วก็ตาม แต่กลับพบว่ากฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลของบางประเทศ ยังล้าหลังและไม่ได้มีการพัฒนาตามเทคโนโลยีและนวัตกรรมทางชีวการแพทย์ที่เติบโตอย่างรวดเร็วในยุคปัจจุบัน

ในปัจจุบัน มีทั้งองค์กร หน่วยงาน สมาคมต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน หรือสถาบันการศึกษาด้านสัตวแพทย์ รวมทั้งองค์กรระหว่างประเทศ ได้มีบทบาทในการกำกับดูแลสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทต่างๆ จึงมีส่วนร่วมเข้ามาเกี่ยวข้องกับการประเมินการทดลองปฏิบัติการทางคลินิก ประสิทธิภาพและความปลอดภัย กับนวัตกรรมและเทคโนโลยีใหม่เหล่านี้ เช่น สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือ เชื้อโรคอุบัติใหม่ เป็นต้น เพราะฉะนั้น การศึกษาเรื่องอโต้จีเนสส์วัคซีนในปัจจุบัน จึงเป็นความท้าทายของวงการสัตวแพทย์ทั่วโลก ซึ่งตระหนักถึงความจำเป็นที่จะต้องมียุคสมัยที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพเพื่อควบคุมโรคอุบัติใหม่ต่างๆ โดยปราศจากการปนเปื้อนและสารตกค้าง ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญของการเสียหายและการสูญเสียทั้งทางด้านเศรษฐกิจและส่งผลกระทบต่อความยั่งยืนของอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ และปัญหาอื่นที่จะตามมาดังอีกมากมายตามที่ได้กล่าวมาในบทก่อน

4.1 การเปรียบเทียบกฎหมายและแนวทางการปฏิบัติการในต่างประเทศ

ในหัวข้อนี้ผู้เขียนจะพิจารณาระบบการบริหารจัดการสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีน เพื่อการกำกับดูแลในประเทศต่างๆ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อที่จะได้นำบริบทและจุดได้เปรียบของแต่ละประเทศเป็นแนวทางต่อการพิสูจน์สมมติฐานที่วางเอาไว้ในเอกัตศึกษานี้

บริบทของระบบกฎหมายการกำกับดูแลอโต้จีเนสส์วัคซีนของประเทศต่างๆ อาทิเช่น ประเทศมหาอำนาจอย่างสหรัฐอเมริกา ในส่วนของการผลิตและการใช้งานของอโต้จีเนสส์วัคซีนนั้น มีกฎเกณฑ์การ

ควบคุมระเบียบอย่างเข้มงวดและจริงจัง ทั้งแนวทางการปฏิบัติต่อระเบียบกฎหมายปฏิบัติในการกำกับดูแล และระบบงานเอกสารสำหรับเป็นแนวทางที่ใช้กำหนด เช่น ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการออกใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ การดำเนินงานในโรงงานผลิต บรรจุภัณฑ์/การติดฉลาก และการจัดจำหน่าย หรือ วิธีทั่วไปในการผลิต/ทดสอบ เช่น ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการออกใบอนุญาตและเอกสารการทดสอบผลิตภัณฑ์แต่ละรายการ รวมทั้งโครงสร้างและเนื้อหาของการส่งใบอนุญาต USDA VSM No. 800.50 (เทียบกับกฎหมายของสหภาพยุโรปอย่างเช่น Commission Directive 2009/9/EC) เป็นต้น

ชุดคำแนะนำที่ครอบคลุมของกฎหมายสหรัฐอเมริกาที่ใช้ปฏิบัติดังกล่าว มุ่งเน้นอย่างมากในการกำหนดข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนสุดท้ายที่สัมพันธ์กับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของออดี้ จิ้นส์วัคซีนเป็นหลัก ตามด้วยการทดสอบและกลยุทธ์การเปิดตัวที่แสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติตามข้อกำหนดเหล่านี้ จึงนับเป็นการก่อรากฐานที่สำคัญ สำหรับการวางแนวทางกฎหมายระเบียบปฏิบัติการลงทะเบียนออดี้ จิ้นส์วัคซีนในหลายเขตพื้นที่ในหลายทวีปทั่วโลก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มประเทศในอเมริกาใต้ เอเชีย ตะวันออกเฉียงใต้ ประเทศในทวีปแอฟริกา กลุ่มประเทศตะวันออกกลาง และเขตพื้นที่ทวีปอเมริกาเหนือ เช่น ประเทศแคนาดา เป็นต้น

ตัวอย่างหนึ่งเพื่อความชัดเจนในประเด็นเกี่ยวกับความแตกต่างของกฎหมายและระเบียบของการกำกับดูแลออดี้ จิ้นส์วัคซีนระหว่างสหรัฐอเมริกาและกลุ่มประเทศในสหภาพยุโรป (ตารางที่ 3) พบว่า สหรัฐอเมริกาจะมีความโดดเด่นในเรื่องของการมีส่วนร่วมด้านกฎระเบียบของผู้เกี่ยวข้องมากกว่ากลุ่มประเทศในสหภาพยุโรป โดยจะสังเกตได้ว่า สหรัฐอเมริกา จะมีใบอนุญาตที่มีข้อกำหนดเพิ่มเติม เช่น กำหนดให้ต้องมีประเด็นเรื่องความสัมพันธ์ระหว่างสัตวแพทย์-เจ้าของสัตว์-สัตว์ป่วย (Veterinarian-client-patient relationship ; VCPR)¹ ซึ่งภายใต้บริบทของความสัมพันธ์ระหว่างสัตวแพทย์กับเจ้าของสัตว์และสัตว์ป่วย วัคซีนเชิงพาณิชย์ที่ได้รับอนุญาตจาก The United State Department of Agriculture (USDA) สามารถใช้กับสายพันธุ์อื่นหรือสิ่งบ่งชี้อื่น ๆ ได้ ตัวอย่างเช่น โรคจากแบคทีเรียหรือไวรัสที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากวัคซีนที่ผลิตขึ้นในตอนแรก เช่น วัคซีนปลาตุ๊กที่ได้รับใบอนุญาต USDA สำหรับโรค Columnaris² ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด สามารถนำมาใช้กับสายพันธุ์อื่นได้ ภายใต้การดูแลของสัตวแพทย์ ซึ่งควรทำการทดสอบทางชีวภาพกับปลาจำนวนน้อยก่อนใช้ในปริมาณมากเพื่อกำหนดความปลอดภัยและประสิทธิภาพจึงค่อยนำออกมาใช้อย่างเป็นทางการ

¹ AVMA ; American Veterinary Medicine Association. "The veterinarian-client-patient relationship (VCPR)", [Online]. Available from: <https://www.avma.org/resources-tools/pet-owners/petcare/veterinarian-client-patient-relationship-vcpr> [11 October 2022]

² ชาญณรงค์ รอดคำ. โรคติดเชื้อแบคทีเรียในปลา. เอกสารประกอบการเรียน ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย หน้า 14.

ตารางที่ 3 : กฎหมายว่าด้วยกลไกที่อนุญาตให้ใช้วัคซีนโดยไม่ได้รับอนุญาตทางการตลาดในสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปในกรณีของโรคอุบัติใหม่

กลไก	สหรัฐอเมริกา	สหภาพยุโรป
การออกใบอนุญาตให้วัคซีนทดลอง ^{ก)}	Title 9 of The Code of Federal Regulations ^{ข)} Part 103.3	ไม่มีกฎหมายเฉพาะ
การใช้ข้อได้จัน้วัคซีนประเภทเชื้อเป็น (Attenuated) ประเภทเชื้อตาย (Inactivated)	ไม่มีกฎหมายเฉพาะ Title 9 of The Code of Federal Regulations Part 113.113 ^{ค)}	Directive 2001/82/EC, article 4 (27) ไม่มีกฎหมายเฉพาะ
เงื่อนไขของใบอนุญาต ^{ง)}	Title 9 of The Code of Federal Regulations Part 102.6	Regulation 2004/726/EC, article 39 (centralized procedure) (29) Directive 2001/82/EC, article 26 (other procedure) (27)
ความสำคัญของวัคซีนที่ใช้	Title 9 of The Code of Federal Regulations Part 104	Directive 2004/28/EC, article 8 (28)
การพบเห็นในที่ต่างๆในโลก ^{จ)} ธนาคารวัคซีน ^{ฉ)} อื่นๆ ^{ช)}	ไม่มีกฎหมายเฉพาะ Title 9 of The Code of Federal Regulations Part 106.1	Decision 2001/433/EC, article 3 ^{ด)} (bluetongue) (21) Directive 2004/28/EC, article 8 (28)

ก) การทดลองผลิต การจัดจำหน่าย และการประเมินผลผลิตภัณฑ์ชีวภาพอาจได้รับอนุญาตก่อนการออกใบอนุญาตภายใต้สถานการณ์ที่เฉพาะเจาะจงมาก

ข) หัวข้อ 9 ของประมวลกฎหมายของรัฐบาลกลาง (106)

ค) ตามบทบัญญัตินี้ได้เตรียมจากการเพาะเลี้ยงเชื้อจุลินทรีย์ที่เลิกใช้แล้วและไม่เป็นพิษในบางสถานการณ์

ง) สำหรับใบอนุญาตแบบมีเงื่อนไขได้รับอนุญาตภายใต้สถานการณ์พิเศษเฉพาะ เพื่อให้เป็นไปตามเงื่อนไขสถานการณ์ฉุกเฉิน ตลาดจำกัด สถานการณ์ในท้องถิ่น หรือสถานการณ์พิเศษอื่นๆ ใบอนุญาตออกภายใต้ขั้นตอนเร่งรัดซึ่งรับประกันความบริสุทธิ์ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

ตารางที่ 3 (ต่อ)

- จ) ใบอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ชีวภาพทางการแพทย์ที่นำเข้ามาในประเทศ อาจได้รับอนุญาตสำหรับวัตถุประสงค์ที่หลากหลาย ในแต่ละกรณีจะต้องมีใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ชีวภาพทางการแพทย์แยกต่างหากสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ชีวภาพแต่ละครั้ง
- ฉ) ไม่มีข้อบังคับเฉพาะสำหรับการสร้างและบำรุงรักษาวัคซีนหรือที่เก็บเซลล์ต้นแบบ
- ช) ภายใต้สถานการณ์ที่มีความเฉพาะเจาะจงมาก ผลิตภัณฑ์ชีวภาพอาจได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดอย่างน้อยหนึ่งข้อ สถานการณ์เหล่านี้รับประกันได้หากผลิตภัณฑ์จะถูกใช้โดยหรืออยู่ภายใต้การดูแลหรือควบคุมของหน่วยงานที่มีอำนาจในการป้องกัน ควบคุม หรือกำจัดโรคสัตว์ที่เกี่ยวข้องกับโปรแกรมอย่างเป็นทางการหรือสถานการณ์โรคสัตว์ฉุกเฉิน หรือการทดลองใช้ผลิตภัณฑ์ โดยผู้มีอำนาจ
- ซ) โดยทั่วไปกฎหมายยุโรปเกี่ยวกับโรคจะต้องระบุการใช้การฉีดวัคซีน ในกรณีนี้คณะกรรมการยุโรปสามารถเสนอรัฐธรรมนูญของธนาคารวัคซีนพร้อมข้อเสนอสำหรับการตัดสินใจของยุโรป

การเปรียบเทียบข้อกำหนดเกี่ยวกับระเบียบข้อบังคับการผลิตและการใช้งานของสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีน (ตารางที่ 4 และ 5) ซึ่งแสดงการเปรียบเทียบกฎระเบียบอโต้จีเนสส์วัคซีนของแต่ละประเทศพบว่า อโต้จีเนสส์วัคซีนในสหรัฐอเมริกาสามารถใช้ได้อย่างถูกกฎหมายภายใต้บทบัญญัติไวรัส-ซีรัม-ท็อกซิน (Virus-Serum-Toxin Act : VSTA) ในปี 1995 ซึ่งจะใช้ระเบียบข้อบังคับกลางของสหรัฐอเมริกา เป็นหน่วยงานกำกับดูแลกฎระเบียบงานวิจัยอโต้จีเนสส์วัคซีน คือ 9 CFR 113.113 ในการกำกับดูแล ซึ่ง VSTA จะดำเนินการโดย กระทรวงเกษตรแห่งสหรัฐอเมริกา (United American Department of Agriculture : USDA) บนพื้นฐานของข้อกำหนดที่อธิบายไว้ใน CFR (Code of federal regulations : CFR) และมีหน่วยงานให้บริการตรวจสอบสุขภาพสัตว์และพืช (Animal and Plant Health Inspection Service : APHIS) รวมทั้ง ศูนย์ชีวภาพทางการแพทย์ (Center for Veterinary Biologics : CVB) ให้การกำกับดูแลด้านกฎระเบียบสำหรับชีววิทยาทางสัตวแพทย์ของสหรัฐอเมริกา ซึ่ง USDA APHIS CVB ให้การกำกับดูแลเพียงด้านกฎระเบียบ ซึ่งยาสำหรับสัตวแพทย์นั้นถูกควบคุมภายใต้การกำกับดูแลโดย พระราชบัญญัติอาหาร ยาและเครื่องสำอางแห่งสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration : FDA)³ และพระราชบัญญัติความพร้อมในการจำหน่ายยาสำหรับสัตว์ (Animal Drug Availability Act)⁴

³ *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 USC §301–399* (2020).

⁴ *Animal Drug Availability Act of 1996, Pub L No. 104–250, 110 Stat 3151.*

ตารางที่ 4 : การเปรียบเทียบกฎระเบียบอโต้จินส์วัคซีนของแต่ละประเทศ⁵

	สหรัฐอเมริกา	สหภาพยุโรป	สหราชอาณาจักร	แคนาดา	ออสเตรเลีย
กฎระเบียบ	9 CFR 113.113 (2016)	ภายใต้กฎระเบียบของแต่ละประเทศ (Harmonized 2017)	ระเบียบเวชศาสตร์การสัตวแพทย์ปี 2013 (The Veterinary Medicines Regulation 2013)	CFIA-CCVB (1997)	Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA 1994)
การจดทะเบียนตำรับยา	ไม่ต้องการ	ไม่ต้องการ	ไม่ต้องการ	ไม่ต้องการ	ไม่ต้องการ
การผลิต	ตามใบสั่งของสัตวแพทย์	ตามใบสั่งของสัตวแพทย์	ตามใบสั่งของสัตวแพทย์	ตามใบสั่งของสัตวแพทย์	ตามใบสั่งของสัตวแพทย์

หมายเหตุ : การใช้อโต้จินส์วัคซีนจำกัด โดยทั่วไปคือ 6-12 เดือน

: การผลิตอโต้จินส์วัคซีนขึ้นอยู่กับความสำเร็จของการฉีดวัคซีนและเชื้อโรคที่แยกได้จากฝูง

ส่วนสหภาพยุโรป กฎระเบียบในการกำกับดูแลอโต้จินส์วัคซีนจะได้รับการยกเว้นจากกฎระเบียบกลาง หมวดยาและวัคซีนสัตว์ของยุโรป EU Directive 2001/82 โดยยาและวัคซีนสำหรับสัตว์ในแต่ละประเทศสมาชิกในสหภาพยุโรปมีกฎหมายเฉพาะที่แตกต่างกัน และมี EU Recommendation for the use, Manufacture and Control Inactivated Autogenous vaccines ให้ประเทศสมาชิก สามารถผลิตอโต้จินส์

⁵ BODJO S. Charles and NWANKPA Nick. "AU-PANVAC'S VIEW AND EXPERIENCES ON AUTOGENOUS VACCINES." Regional Seminar for OIE National Focal Points for Veterinary Products, Addis Ababa (Ethiopia), 9 -11 July 2019. [Online]. Available from: <https://rr-africa.woah.org/wp-content/uploads/2019/07/bodjo.pdf> [11 October 2022]

วัคซีนได้ทั้งไวรัส และแบคทีเรีย ชนิดเชื้อตาย ตามรายชื่อที่ได้รับอนุญาต เช่นเดียวกับราชอาณาจักรไทยที่ใช้พระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510

สถานที่ผลิตที่มีใบอนุญาตเฉพาะ (Licensing) โดยส่วนใหญ่จะมีทั้งหมดทั้งสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ประเทศแคนาดาและเครือรัฐออสเตรเลียเฉพาะ จะมีใบอนุญาตสถานที่ที่มีใบอนุญาต สำหรับราชอาณาจักรไทย นั้น ควรมีการออกใบอนุญาตสำหรับการผลิตออตโตจิ้นส์วัคซีนในสัตว์โดยเฉพาะ นอกจากนี้ในส่วนของ การอนุมัติเป็นรายการของเชื้อที่ให้ผลิตเป็นออตโตจิ้นส์วัคซีนได้ (Approved antigen) ซึ่งเป็นทิศทางเดียวกันกับแบบ Licensing คือโดยส่วนใหญ่จะมีทั้งหมดทั้งสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ประเทศแคนาดาและเครือรัฐ ออสเตรเลีย สำหรับราชอาณาจักรไทยนั้น ควรจะได้รับการยกเว้นจากการขึ้นทะเบียนตำรับยา เช่นเดียวกับ กฎหมายต่างประเทศ ซึ่งกฎหมายปัจจุบันให้การยกเว้นเฉพาะส่วนราชการในหน้าที่ และการปรุงยา สำหรับ สัตว์เฉพาะรายเท่านั้น

ตามกฎหมายว่าด้วยกลไกที่อนุญาตให้ใช้วัคซีนโดยไม่ได้รับอนุญาตทางการตลาดในสหรัฐอเมริกาและ สหภาพยุโรปในกรณีของโรคอุบัติใหม่ (ตารางที่ 3)⁶ การอนุญาตการผลิตและการใช้ออตโตจิ้นส์วัคซีนเป็นความ รับผิดชอบของหน่วยงานผู้มีอำนาจระดับชาติ The National Competent Authorities (NCAs) ของประเทศ สมาชิกสหภาพยุโรป ออตโตจิ้นส์วัคซีนไม่ได้ควบคุมที่ระดับสหภาพยุโรปโดย The European Medicines Agency (EMA) อย่างไรก็ตาม ด้วยการใช้ออตโตจิ้นส์วัคซีนในวงกว้างและการเคลื่อนย้ายสัตว์ที่ได้รับวัคซีนอย่าง เสรีซึ่งพบได้บ่อยขึ้นเรื่อยๆ จำเป็นต้องมีการประสานกันในระดับหนึ่งในข้อกำหนดเกี่ยวกับการใช้และการผลิต ทั่วยุโรป เพื่อจุดประสงค์ดังกล่าว NCAs ผ่านคณะกรรมการประสานงาน “CMDv” ได้เปรียบเทียบสถานการณ์ และแนวปฏิบัติด้านกฎระเบียบในยุโรป และให้คำแนะนำอย่างละเอียดเกี่ยวกับการใช้และการผลิตออตโตจิ้นส์ วัคซีน อย่างไรก็ตาม กฎระเบียบใหม่ (EU) 2019/6 ว่าด้วยผลิตภัณฑ์ยาการศึกษาสัตว์ (เผยแพร่เมื่อวันที่ 7 มกราคม 2019 มีผลบังคับใช้ในวันที่ 28 มกราคม 2022) ทำให้เกิดความสอดคล้องกันในหลายแง่มุม เช่น คำจำกัดความ ของสหภาพยุโรปและข้อกำหนดของสหภาพยุโรปสำหรับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacture Practice : GMP) เป็นต้น

⁶ C. Saegerman, M. Hubaux, B. Urbain, L. Lengelé and D. Berkvens. “Regulatory issues surrounding the temporary of animal vaccination in emergency situations : the example of bluetongue in Europe” [Online] Available from: <https://orbi.uliege.be/bitstream/2268/77316/1/09-saegerman395-414.pdf> [30 October 2022]

ตารางที่ 5 : สรุปประเภทของการอนุมัติอัตโนมัติจิ้นส์วัคซีนที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตยา งานทะเบียน ใบอนุญาต และการอนุมัติประเภทต่าง ๆ

ชื่อประเทศ	ประเภทของการอนุมัติ
สหรัฐอเมริกา	ให้อำนาจให้กระทำการ (Authorization)
ประเทศแคนาดา	ต้องขออนุญาต (Permit)
สหราชอาณาจักร	จดขอขึ้นทะเบียน (Registration)
เครือรัฐออสเตรเลีย	ต้องขออนุญาต (Permit)
ประเทศนิวซีแลนด์	จดขอขึ้นทะเบียน (Registration)
กลุ่มสหภาพยุโรป	มีความหลากหลายแล้วแต่ประเทศสมาชิก (Varies by Member State)
ประเทศญี่ปุ่น	ไม่มีกฎหมาย (None)

จากข้อพิจารณาข้างต้น จะเห็นได้ว่าทุกภูมิภาคที่การพิจารณาได้กำหนดให้มีคำจำกัดความของสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทออโต้จิ้นส์วัคซีนในทางกฎหมายเพื่อเป็นแนวทางในการสื่อสารเพื่อความเข้าใจที่ตรงกัน ซึ่งบางครั้งพบว่าถ้อยคำที่แน่นอน อาจมีการใช้คำแตกต่างกันออกไปในแต่ละภูมิภาค อย่างไรก็ตามแต่ละภูมิภาคมีแนวทางต่อการให้คำนิยามทางความหมายเป็นพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ที่คล้ายคลึงกัน กล่าวคือ โดยปกติวัคซีนประเภทนี้จะจัดทำขึ้นเพื่อตอบสนองความต้องการเฉพาะและเร่งด่วน ในกรณีเมื่อเกิดปัญหาโรคระบาดสัตว์ที่ไม่สามารถแก้ไขได้หรือตอบสนองต่อมาตรการการรักษาตามปกติหรือใช้สารชีวภาพทางการแพทย์ทั่วไปตามท้องตลาด หรือเมื่อผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนนั้นไม่มีหรือพบว่าไม่ได้ผลการใช้งานโดยทั่วไปจำกัดเฉพาะฝูงหรือฝูงที่มีการแยกเชื้อและกลุ่มที่มีความเกี่ยวข้องทางระบาดวิทยา

อย่างไรก็ดี ข้อกำหนดในการส่งข้อมูลเพื่อรองรับการอนุมัติจะแตกต่างกันไปตามภูมิภาคที่พิจารณา เช่น ในประเทศญี่ปุ่นไม่มีการอนุญาตให้ใช้ออโต้จิ้นส์วัคซีน เนื่องจากไม่มีกฎหมายรองรับการใช้งาน ดังนั้นจึงไม่มีข้อกำหนดด้านข้อมูลและกระบวนการที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ ในประเทศนิวซีแลนด์ เนื่องจากการขออนุมัติการใช้งานเป็นไปโดยอย่างจำกัด กล่าวคือจะได้รับการอนุมัติเป็นกรณีไป และไม่มีข้อกำหนดด้านข้อมูลที่แน่นอน เป็นต้น

ในสหภาพยุโรป มีข้อกำหนดด้านข้อมูลสำหรับการอนุมัติภายในสหภาพยุโรป ที่กำหนดไว้ที่ระดับประเทศและมีความแตกต่างกันอย่างมาก แม้ว่าจะมีการผลักดันให้เกิดความสอดคล้องกันมากขึ้น ดังที่แสดงในเอกสาร CMDv⁷ ซึ่งกำหนดคำแนะนำขั้นต่ำสำหรับการใช้และการผลิตออโต้จิ้นส์วัคซีน เพื่อเป็น

⁷ Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures- Veterinary (CMDv).

แนวทางสำหรับบุคลากรด้านกฎระเบียบและผู้ผลิตของออสเตรีย คำแนะนำสำหรับการผลิต การควบคุม และการใช้ออสเตรียสำหรับสัตว์แพทย์ที่ไม่ทำงานภายใน The European Economic Area (EEA) (20 มีนาคม 2017, EMA/CMDv/452656/2016)⁸

สำหรับสหรัฐอเมริกา ประเทศแคนาดา และเครือรัฐออสเตรเลีย จำเป็นต้องมีข้อมูลหลักสามส่วน ได้แก่ (1) เคมีและการผลิต โดยเน้นที่ระบบคุณภาพสำหรับไซต์การผลิตของ GMP หรือเทียบเท่า คุณภาพของวัสดุตั้งต้น กระบวนการผลิต และการทดสอบ (2) อาชีวอนามัยและความปลอดภัย และ (3) ระเบียบว่าด้วยการติดตาม

ประสิทธิภาพของข้อมูลด้านความปลอดภัย และด้านสิ่งแวดล้อม รวมทั้งสารตกค้างที่ไม่จำเป็น จะมีความมุ่งเน้นในสหรัฐอเมริกา และประเทศแคนาดา แม้ว่าในสหภาพยุโรป จะมีข้อกำหนดแตกต่างระดับในแต่ละประเทศ ในสถานการณ์เดียวกัน สำหรับออสเตรียในเครือรัฐออสเตรียนั้น ต้องใช้ข้อมูลทางเคมีและความปลอดภัยเพิ่มเติมเพื่อลดความเสี่ยงสำหรับสายพันธุ์เป้าหมาย ผู้ใช้วัคซีน สิ่งแวดล้อม และผู้บริโภค เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์นมจากสัตว์ที่ผลิตอาหารที่ได้รับการฉีดวัคซีน ข้อมูลด้านพิษวิทยา, สิ่งตกค้าง และเมตาบอลิซึมเพิ่มเติมยังอาจจำเป็นในที่ที่สารเสริมหรือส่วนเติมเนื้อยาชนิดใหม่ถูกใช้ เว้นแต่จะทำให้เหตุผลเป็นอย่างอื่น (ตารางที่ 6)

การใช้ออสเตรียในทุกรัฐที่มีมาพิจารณา มีลักษณะเป็นการใช้ออสเตรียแบบจำกัดเฉพาะฝูงหรือฝูงที่จุลินทรีย์ถูกแยกออก ซึ่งอาจมีการพิจารณาเพื่อใช้ในสถานการณ์ที่มีความเชื่อมโยงทางระบาดวิทยา (Epidemic link) เช่น สัตว์ที่เคลื่อนย้ายไปมาระหว่างหน่วยต่างๆ ในวงจรการผลิตหรือการถือครองที่อยู่ติดกัน ในกรณีเช่นนี้ โดยทั่วไปแล้ว ข้อจำกัดเพิ่มเติมของออสเตรียที่ผลิตได้เองนั้น จะไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้กับโรคที่ควบคุมโดยประเทศที่อยู่ภายใต้โครงการควบคุมหรือกำจัดโรค นอกจากนี้จะไม่อนุญาตให้ใช้งานออสเตรียในทุกรัฐที่มีวัคซีนที่ขึ้นทะเบียนได้รับอนุญาต ภายใต้กฎหมายด้านสัตวแพทยศาสตร์หรือกฎหมายทางชีววิทยาที่เกี่ยวข้อง ยกเว้นแต่จะสามารถแสดงชี้ชัดให้เห็นว่าวัคซีนที่ขึ้นทะเบียนที่อนุญาตใช้งานปกติอยู่ดังกล่าว นั้น มีผลแสดงการใช้งานไม่ได้ผลหรือให้ผลเชิงลบทางการรักษาทางคลินิก

ในสหภาพยุโรปนั้น The National Social Security Administration (ANSES) ย้ำว่าภายใต้กฎระเบียบของสาธารณรัฐฝรั่งเศส ออสเตรียสำหรับการใช้ทางสัตวแพทย์เป็นผลิตภัณฑ์ยาทางภูมิคุ้มกันที่กำหนดและใช้เป็นยาเตรียมเฉพาะสำหรับสัตว์จำนวนเล็กน้อยที่แยกเชื้อโรคได้ การใช้งานนั้นจำกัดอยู่ในแต่ละฟาร์ม และปัจจุบันมีการใช้เป็นหลักในการป้องกันโรคแบคทีเรีย แต่ห้ามใช้ในโค แกะ และแพะ ซึ่งเป็นส่วน

vaccines within the EEA”, London, 20 March 2017 EMA/CMDv/452656/2016 REC-002-01, [Online]. Available from: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Procedural_guidance/Miscellaneous/Recommendations_manufacture_control_use_inact_autogenous_vaccines.pdf [21 December 2022]

⁸ Ibid.,

หนึ่งของมาตรการด้านสุขภาพสัตว์เพื่อต่อสู้กับปัญหาโรคติดต่อจากสัตว์สู่คนชนิดรุนแรงบางประเภท ด้วยเหตุผลความกังวลต่อการใช้วัคซีนกลุ่มแบคทีเรียที่มีความเชื่อมโยงกับความเสียหายจากเชื้อพรีออน (Prion) เป็นสาเหตุของโรคต่างๆ หลายโรคได้แก่โรควัวบ้า (Bovine Spongiform Encephalopathy), Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), variant CJD, Gerstmann-Straussler-Scheinker syndrome (GSS) และ Fatal familial insomnia (FFI) เป็นต้น ซึ่งเป็นโรคที่มีอาการรุนแรงสูงโรคหนึ่งในกลุ่มอาการโรคสมองฝ่อ (Transmissible Spongiform Encephalopathy : TSE) เป็นสำคัญ เป็นต้น

ดังนั้น ประเด็นสำคัญหรือประโยชน์สำคัญที่สุดของการวิเคราะห์เปรียบเทียบกฎหมายของภูมิภาคต่างๆในบทนี้ก็คือ การนำไปใช้ในการแก้ไขพัฒนากฎหมาย ซึ่งอาจไม่สามารถสรุปหรือชี้ชัดได้ว่ากฎหมายประเทศใดดีที่สุด หากแต่ต้องมีหลากหลายปัจจัยที่จำเป็นที่จะต้องนำมาคำนึงถึง ทั้งองค์ประกอบทางการเมืองการปกครอง ทางสังคม หรือทางเศรษฐกิจ “ฉะนั้นในการรับกฎหมายมาจากประเทศอื่น สิ่งที่สำคัญไม่ได้อยู่ที่เราเขียนกฎหมายออกมาอย่างไร แต่อยู่ที่การนำกฎหมายไปใช้แล้วได้ผลอย่างไร ซึ่งในประเด็นนี้ต้องมีการพิสูจน์ บางครั้งหากกฎหมายเพิ่งออกมา อาจจะต้องใช้เวลาถึง 2-3 ปี เป็นอย่างน้อย จึงจะรู้ว่าผลของการนำกฎหมายไปใช้เป็นอย่างไ”⁹

⁹ พิชัย หรยางกูร และ สุรัชดา ตรี “คำสอนวิชากฎหมายเปรียบเทียบของศาสตราจารย์พิชัยศักดิ์ หรยางกูร” สำนักพิมพ์วิญญูชน ดอนเมือง กรุงเทพมหานคร พฤษภาคม 2564 หน้า 27-28.

ตารางที่ 6 : ข้อมูลในการส่งข้อมูลตรวจสอบด้านอโต้จีเนสส์สวีคซึนของแต่ละประเทศ

ข้อกำหนดในการส่งข้อมูล	สหรัฐอเมริกา	แคนาดา	สหราชอาณาจักร	สหภาพยุโรป	ออสเตรเลีย	นิวซีแลนด์	ญี่ปุ่น
เคมี และ การผลิต	มี	มี	มี	มีความแตกต่างกันในแต่ละพื้นที่	มี	ไม่มี, แล้วแต่เคส	N/A
พิษวิทยา	ไม่มี	ไม่มี	เป็นไปได้*		เป็นไปได้*		
เมตาบอลิซึม	ไม่มี	ไม่มี	เป็นไปได้*		เป็นไปได้*		
สารตกค้าง และการค้า	ไม่มี	ไม่มี	มี		มี		
อาชีวอนามัย และ ความปลอดภัย	มี	มี	มี		มี		
สิ่งแวดล้อม	ไม่มี	ไม่มี	เป็นไปได้*		เป็นไปได้*		
ประสิทธิภาพ	ไม่มี	ไม่มี	มี		มี		
ความปลอดภัย	มี**	ไม่มี	มี		มี		
การติดตาม	มี	มี	มี		มี		

*เมื่อมีการใช้สารเสริมหรือสารเพิ่มปริมาณใหม่

** ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยแตกต่างกันระหว่างชุดการผลิตแรกและชุดการผลิตที่ตามมา

4.2 การวิเคราะห์เปรียบเทียบปัญหาเกี่ยวกับโครงสร้างกฎหมาย (Structural Legal Analysis)

หัวข้อการวิเคราะห์เปรียบเทียบปัญหาเกี่ยวกับโครงสร้างกฎหมายจะช่วยชี้ให้เห็นถึงปัญหาที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับวิธีการบริหารจัดการและการกำกับดูแลอโต้จีเนสส์สวีคซึน ในแต่ละภูมิภาคที่เกี่ยวข้องกับโครงสร้างกฎหมาย ซึ่งปัญหาที่เกิดขึ้นในแต่ละภูมิภาคหรือแต่ละประเทศบางครั้งอาจไม่ใช่ปัญหาใหญ่หรือสาระสำคัญของอีกภูมิภาคหรือแต่ละประเทศก็ได้ ขึ้นกับบริบทของกฎหมายพื้นฐานและปัจจัยต่างๆที่เกื้อหนุนทั้งปัจจัยบวกและปัจจัยลบในแต่ละภูมิภาคหรือแต่ละประเทศนั้นๆ ดังนั้นการวิเคราะห์เปรียบเทียบปัญหาเกี่ยวกับโครงสร้างพื้นฐาน จะสามารถทำให้มองเห็นปัญหาในภาพกว้างต่อแนวทางการวางแผนการบัญญัติข้อกฎหมาย

และเป็นการเรียนรู้การกำกับดูแลได้เป็นอย่างดี สำหรับแนวทางการผลิตและการใช้งานสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีน

4.2.1 การขาดแคลนกฎหมายพื้นฐาน

จากการศึกษาโครงสร้างกฎหมายเกี่ยวกับอโต้จีเนสส์วัคซีนในประเทศต่างๆในบทที่ 3 จะเห็นได้ว่าประเทศเหล่านั้นมีกฎหมายที่สามารถปรับใช้กับการกำกับดูแลอโต้จีเนสส์วัคซีนได้ ซึ่งต่างจากราชอาณาจักรไทยที่ยังไม่มีการพัฒนากฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยแต่ละประเทศที่มีการใช้อโต้จีเนสส์วัคซีนจะมีมูลเหตุของการใช้งานอโต้จีเนสส์วัคซีนเหมือนกันคือ ภายในประเทศเกิดโรคระบาดสัตว์อุบัติใหม่ขึ้นหรือเกิดโรคระบาดสัตว์และวัคซีนที่ขึ้นทะเบียนและวางขายในตลาดใช้แล้วไม่ตอบสนองการรักษาและควบคุมโรคระบาดไม่เป็นที่น่าพอใจจนเกิดการใช้งานในสถานการณ์ฉุกเฉิน ซึ่งในแต่ละประเทศต่างใช้เหตุผลนี้เป็นเหตุผลหลักในการใช้งานอโต้จีเนสส์วัคซีน โดยมีความมุ่งหมายในการควบคุมและรักษาโรคระบาดสัตว์เป็นสำคัญ โดยอยู่ภายใต้ดุลยพินิจและพิจารณาอนุญาตทางสัตวแพทย์วินิจฉัยผ่านทางใบสั่งยาของสัตวแพทย์ ซึ่งมีมาตรการทางระเบียบเป็นการควบคุมมาตรฐานทั้งในส่วนของการผลิตและการใช้งานสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีน โดยมีฝ่ายรัฐเป็นหน่วยงานในจัดการกำกับเพื่อการรับผิดชอบดูแลต่อการออกใบอนุญาต และมีระเบียบข้อบังคับสำหรับการกำกับดูแลในแต่ละประเทศ (ตารางที่ 7) และจะสังเกตว่าการขออนุมัติใบอนุญาตการผลิต ในส่วนของสถานประกอบการผลิตอโต้จีเนสส์วัคซีน หรือการนำเข้าส่งออก รวมทั้งการอนุมัติรายการของเชื้อที่อนุญาตให้ผลิตเป็นวัคซีนได้ (Approved antigen) ซึ่งทั้งหมดมีกลไกการควบคุมดูแลทั้งสิ้น แต่ราชอาณาจักรไทยยังขาดอยู่หรือให้อำนาจแค่บางส่วน เช่น ข้อยกเว้นในส่วนการดำเนินในงานราชการ ในหน้าที่และการผลิตสำหรับสัตว์เฉพาะรายเท่านั้น เป็นต้น

ตารางที่ 7 : เปรียบเทียบกลไกควบคุมการกำกับดูแลอโต้จีเนสส์วัคซีนในหลายประเทศ

กลไกควบคุม	สหรัฐอเมริกา	แคนาดา	สหราชอาณาจักร	สหภาพยุโรป	ออสเตรเลีย	ไทย
องค์กรของรัฐที่มีอำนาจควบคุม	USDA, APHIS และ CVB	CCVB และ CFIA	VMD	ANMV	APVMA	FDA/DLD
ระเบียบข้อบังคับหลัก	9 CFR 113.113	CFIA-CCVB	VMR	ขึ้นกับข้อบังคับเฉพาะของแต่ละประเทศ	APVMA	พรบ.ยา พ.ศ.2510
การขอใบอนุญาตการผลิต	มี	มี	มี	มี	มี	ไม่มี
อนุมัติรายการของเชื้อที่ให้ผลิตเป็นวัคซีนได้	มี	มี	มี	มี	มี	ไม่มี
การขอใบอนุญาตนำเข้าส่งออก	มี	มี	มี	มี	มี	ไม่มี
หลักการของแนวปฏิบัติด้านการผลิตที่ดี (GMP)	มี	มี	มี	มี	มี	ไม่มี

จากตารางที่ 7 สามารถอธิบายเปรียบเทียบกลไกควบคุมการกำกับดูแลอโต้จีเนสส์วัคซีนได้ดังนี้

ประการแรก พบว่าในแต่ละประเทศจะมีองค์กรหรือหน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจควบคุมและกำกับดูแล โดยบางประเทศอาจมีองค์กรหรือหน่วยงานเดียวที่มีอำนาจในการรับผิดชอบ แต่ก็มีหลายประเทศที่มีการทำงานร่วมกันของหลายองค์กรหรือหลายหน่วยงานสำหรับใช้ในการควบคุมและกำกับดูแลอโต้จีเนสส์วัคซีน ซึ่งในแต่ละประเทศก็จะมีการใช้กฎหมายของตนเองที่แตกต่างกันเป็นกฎระเบียบและข้อบังคับของการกำกับดูแลสำหรับกลุ่มประเทศในสหภาพยุโรป มีการยกเว้นจากกฎระเบียบกลาง ของหมวดยาและวัคซีนสัตว์ของสหภาพยุโรป ซึ่งแต่ละประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรป จะมีกฎหมายเฉพาะที่แตกต่างกัน และมี EU Recommendation for the use, Manufacture and Control Inactivated Autogenous Vaccines ให้แก่

ประเทศสมาชิกสามารถผลิตออตโตจิ้นส์วัคซีนได้ทั้งไวรัส และแบคทีเรียชนิดเชื้อตายในการกำกับอีกด้วย¹⁰ โดยกลไกการควบคุมทางด้านระเบียบและข้อบังคับเหล่านั้น จะขึ้นกับ ข้อบังคับเฉพาะของแต่ละประเทศ เช่น ออตโตจิ้นส์วัคซีนชนิดไวรัส (Viral inactivated autogenous vaccines) จะได้รับอนุญาตให้ใช้งานในสหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี และสาธารณรัฐเช็ก แต่จะไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้งานได้ในราชอาณาจักรเดนมาร์ค ราชอาณาจักรสเปน และสาธารณรัฐฝรั่งเศส เป็นต้น¹¹

สำหรับในราชอาณาจักรไทยนั้น หน่วยงานที่รับผิดชอบและมีอำนาจโดยตรงคือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Food and Drug Administration : FDA) กระทรวงสาธารณสุข และ กรมปศุสัตว์ (Department of Livestock Development : DLD) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ โดยปัจจุบันอาศัยพระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 เป็นกฎระเบียบและข้อบังคับ ตลอดจนมีประกาศกฎกระทรวงของกรมปศุสัตว์ และข้อบังคับของสัตวแพทยสภา เข้ามาช่วยดูแลเกี่ยวกับการใช้กำกับดูแลสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทออตโตจิ้นส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทย

ประการที่สอง พบว่าประเทศอื่นๆกเว้นราชอาณาจักรไทย ได้ตรากฎหมายที่เกี่ยวข้องไว้แล้วสำหรับประเทศไทย พบว่ายังไม่มีหรือยังขาดความชัดเจนเพียงพอหลายรายการ เช่น กฎระเบียบการขออนุมัติใบอนุญาตสำหรับการผลิตการใช้งานสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทออตโตจิ้นส์วัคซีน หรือ การอนุมัติรายการของเชื้อที่ให้ผลิตเป็นวัคซีนได้ (Approved antigen) หรือ การขออนุญาตนำเข้าและส่งออกสำหรับออตโตจิ้นส์วัคซีน รวมทั้งกฎระเบียบปฏิบัติตามหลักการของแนวปฏิบัติด้านการผลิตที่ดี (GMP) สำหรับการผลิตออตโตจิ้นส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทย เป็นต้น

ประการที่สาม เมื่อพิจารณาประเด็นใบอนุญาตสถานผลิตที่มีใบอนุญาตเฉพาะ (Manufacture licensing) พบว่าเป็นปัจจัยที่แสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่า ราชอาณาจักรไทยยังคงไม่อนุญาตให้ผลิตออตโตจิ้นส์วัคซีน เนื่องจากพบว่ายังขาดกฎหมายเกี่ยวกับใบอนุญาต ซึ่งหากดูการเปรียบเทียบในประเด็นนี้พบว่าในต่างประเทศที่นำมาในขอบเขตของการศึกษา พบว่าทุกประเทศที่นำมาศึกษาจะมีใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิตออตโตจิ้นส์วัคซีนแล้วทั้งสิ้น นอกจากนี้ เจ็อนไซของการผลิตและการใช้งานประเภท No Licensed Vaccines ในราชอาณาจักรไทย จะถูกกำกับดูแลการผลิตใช้ตามใบสั่งของสัตวแพทย์เท่านั้น โดยข้อกำหนดตามบทบัญญัติของพระราชบัญญัติยา และควบคุมการใช้โดยกรมปศุสัตว์ตาม เช่น พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร

ประการที่สี่ นอกจากเรื่องการอนุมัติใบอนุญาตการผลิตออตโตจิ้นส์วัคซีนแล้ว ในหลายประเทศยังให้ความสำคัญเกี่ยวกับเรื่องกฎระเบียบปฏิบัติตามหลักการของแนวปฏิบัติด้านการผลิตที่ดี (GMP) ในการใช้กำกับ

¹⁰ European Medicines Agency. “Veterinary Regulation” [Online] Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/research-development/availability-veterinary-vaccines> [21 December 2022]

¹¹ Vaccixcell. “Autogenous Vaccines.” [Online]. Available from: <https://escovaccixcell.com/applications/animal-health/Autogenous-Vaccines> [21 December 2022]

ดูแลเพื่อใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิตวัคซีนให้ได้คุณภาพตามมาตรฐานที่วางไว้ โดยสหราชอาณาจักรจะให้ความสำคัญและมีความโดดเด่นในแนวทางที่ใช้หลักการประเมินทาง GMP มาใช้ในการกำกับดูแลคุณภาพการผลิตอโต้จิ้นส์วัคซีนให้ได้คุณภาพตามมาตรฐานที่วางไว้ ซึ่งราชอาณาจักรไทยนั้น โดยกระทรวงสาธารณสุขมีองค์ความรู้และได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดเหล่านี้ขององค์การอนามัยโลกเกี่ยวกับหน้าที่ของกระทรวงสาธารณสุขในการควบคุมแหล่งผลิตสารชีววัตถุ โดยเฉพาะวัคซีนอย่างชัดเจนเคร่งครัด¹² แต่ในส่วนของการชีววัตถุประเภทอโต้จิ้นส์วัคซีนที่ใช้ในสัตว์ ยังไม่ได้มีการกำหนดกฎระเบียบหรือการวางมาตรการไว้อย่างชัดเจนเทียบเท่าสารชีววัตถุประเภทวัคซีนของมนุษย์

ในทำนองเดียวกันที่เกี่ยวข้องกับประเด็นของการอนุมัติรายการของเชื้อที่ให้ผลิตเป็นวัคซีนได้ (Approved antigen) นั้น ปัจจุบันกฎหมายของราชอาณาจักรไทย มีข้อยกเว้นเฉพาะส่วนของราชการในหน้าที่และการผลิตยาสำหรับสัตว์เฉพาะรายเท่านั้น

4.2.2 ความหลากหลายของรูปแบบการอนุมัติกฎระเบียบในแต่ละประเทศ

จากตารางที่ 1 ของบทที่ 3 จะพบรายชื่อประเทศที่มีการอนุญาตและไม่อนุญาตให้มีการใช้ออโต้จิ้นส์วัคซีนในแต่ละประเทศและแต่ละภูมิภาค ถึงแม้ว่าจะเป็นประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรปด้วยกัน แต่การดำเนินกิจกรรมทางระเบียบวิธีการอนุญาตตามกฎหมายก็ต่างกันตามบริบทของกฎหมายที่แตกต่างกัน ซึ่งกฎหมายเปรียบเทียบเป็นเครื่องมือสำคัญในการหาหลักกฎหมายทั่วไป เพื่อวางแนวทางต่อการอุดช่องว่างทางกฎหมายหรือใช้เป็นกฎเกณฑ์บรรทัดฐานของระบบยุติธรรมของประเทศนั้น เมื่อมีเหตุที่จะต้องใช้กฎหมายในการตีความหรือวางมาตรฐานทางกฎหมาย โดยจากตารางพบว่าประเทศที่มีการออกใบอนุญาตอโต้จิ้นส์วัคซีนชนิดแบคทีเรีย เช่น สหรัฐอเมริกา ประเทศแคนาดา สหภาพยุโรป เครือรัฐออสเตรเลีย แต่ก็พบว่าหากเป็นอโต้จิ้นส์วัคซีนชนิดไวรัส สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี และสหราชอาณาจักร จะอนุญาตให้ออโต้จิ้นส์วัคซีนใช้งานได้ แต่สาธารณรัฐฝรั่งเศสกลับไม่อนุญาตให้มีการใช้ออโต้จิ้นส์วัคซีนดังกล่าว หรือ หากเป็นวัคซีนเชื้อเป็น ซึ่งเครือรัฐออสเตรเลีย และประเทศในกลุ่มอาเซียนอนุญาตให้มีการใช้ออโต้จิ้นส์วัคซีนประเภทนี้ แต่กลับพบว่าสหรัฐอเมริกา ประเทศแคนาดา และประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรปกลับไม่อนุญาตให้มีการใช้ออโต้จิ้นส์วัคซีนประเภทวัคซีนเชื้อเป็น

ดังนั้นจะเห็นได้ว่า นโยบายทางกฎหมายของแต่ละประเทศมีความแตกต่างกัน ซึ่งส่งผลให้เกิดความแตกต่างในด้านมาตรการในการอนุญาตหรือได้รับการยกเว้นต่อการกำกับดูแลจากโครงสร้างพื้นฐานทางกฎหมาย นอกจากนี้ยังมีบริบทแบบปัจเจกและมีองค์ประกอบปัจจัยภายในและภายนอกที่มีผลกระทบต่อความหลากหลายทางกฎหมาย ดังนั้นจึงมีผลต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามระเบียบวิธีปฏิบัติของแต่ละประเทศที่แตกต่างกัน เช่น สหรัฐอเมริกา และสหราชอาณาจักร รูปแบบพื้นฐานทางกฎหมายเป็น

¹² สุมนา ขมิวัลย์. “อุตสาหกรรมการผลิตวัคซีน”. [ออนไลน์] แหล่งที่มา: https://pidst.or.th/userfiles/8_อุตสาหกรรมผลิตวัคซีน.pdf [10 ธันวาคม 2565]

Common Law ส่วนสาธารณรัฐฝรั่งเศส และสหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี รวมทั้งราชอาณาจักรไทย รูปแบบพื้นฐานทางกฎหมายเป็น Civil Law เป็นต้น

จากข้อเท็จจริงทางภูมิศาสตร์ ประเทศต่างๆทั่วโลกสามารถถูกแบ่งและมีแนวเขตป้องกันการรุกรานด้วยพรมแดนทางทหาร หรือแนวเขตพรมแดนตามธรรมชาติ แต่หากเป็นเรื่องของสถานการณ์โรคระบาด หรือเชื้อโรคจุลชีพก่อโรค กลับไม่มีแนวป้องกันตามธรรมชาติ ดังนั้นประเด็นนี้จึงมีความสำคัญอย่างมาก เพราะหากประเทศหนึ่งมีการทำวัคซีนป้องกันเพื่อควบคุมโรคระบาดอย่างเข้มงวด แต่อีกประเทศที่มีพรมแดนอยู่ติดกันกับไม่มีกฎหมายที่จะอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนใช้งานก็เป็นที่น่ากังวลต่อเรื่องระบาดวิทยา เนื่องจากการระบาดของโรคสัตว์ติดเชื้อมีหลากหลายปัจจัยต่อการติดเชื้อ ทั้งพาหะจากสัตว์ เช่น นกอพยพย้ายถิ่น แมลง การค้าสัตว์ตามแนวเขตชายแดน หรือ การลักลอบนำเข้าชิ้นส่วนซากสัตว์ป่วยโดยผิดกฎหมาย เป็นต้น หรือ พาหะจากสิ่งที่ไม่มีชีวิต เช่น พาหนะรถขนย้ายสัตว์ป่วยระหว่างฟาร์ม หรือ การที่ฟาร์มเลี้ยงสัตว์ไม่มีระบบความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) ที่รัดกุมเพียงพอ สิ่งเหล่านี้จึงทำให้เกิดปัญหาการควบคุมโรคระบาดไม่มีผลสัมฤทธิ์

ยกตัวอย่างการควบคุมโรคระบาดของสหรัฐอเมริกา ซึ่งเป็นประเทศที่มีขนาดพื้นที่ใหญ่มาก จึงมีการประกาศใช้ระเบียบการอนุญาตให้ใช้ออโต้จิ้นส์วัคซีนในฟาร์มข้างเคียง (Adjacent farm)¹³ ได้ตามใบสั่งสัตว์แพทย์ ซึ่งใช้กรณีสำหรับสัตว์ที่ป่วยในพื้นที่เฉพาะฟาร์มที่มีความเชื่อมโยงทางระบาดวิทยากับแหล่งที่พบเชื้อก่อโรคที่เป็นสาเหตุการระบาดของโรสดังกล่าว ซึ่งมาจากการเล็งเห็นความสำคัญขอประเด็นนี้ต่อการรับมือโรคระบาด โดยประเด็นนี้ควรมีการประชุมหารือกันในระหว่างประเทศที่มีแนวเขตชายแดนติดกันและมีการเคลื่อนที่ของประชากรของประเทศทั้งสองระหว่างอยู่เสมอ หากนโยบายทางกฎหมายต่อการกำกับดูแลการใช้ออโต้จิ้นส์วัคซีน เช่น ในสถานการณ์โรคระบาดฉุกเฉินในสัตว์ของภาครัฐระหว่างประเทศมีความแตกต่างกัน การที่จะสามารถควบคุมโรคระบาดระหว่างกันคงเป็นไปได้ยากและอาจจะก่อให้เกิดปัญหาลุกลามเป็นระดับภูมิภาค ระดับทวีปหรือทั่วโลก

4.2.3 การปรับตัวต่อมาตรการการใช้งานเพื่อให้สอดคล้องกับกฎหมาย

การตื่นตัวต่อสถานการณ์การดื้อยาปฏิชีวนะต่อเชื้อจุลชีพ (Antibiotic resistance) ทั่วโลกนั้น ทำให้หลายภูมิภาคมีการปรับแผนการรับมือ หนึ่งในภูมิภาคที่โดดเด่นคือประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป โดยมีมาตรการเสริมสร้างการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างรอบคอบโดยชาวยุโรป ภายใต้แนวคิดที่ใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์เท่าที่จำเป็น ดังนั้น สัตวแพทย์จึงให้ความสนใจในการใช้งานมากขึ้นเกี่ยวกับสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทออโต้จิ้นส์วัคซีน อย่างไรก็ตาม เดือนธันวาคม ปี 2018 คณะกรรมาธิการยุโรปและสภายุโรปได้เสนอกฎระเบียบใหม่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาสำหรับสัตว์ เพื่อยกเลิกคำสั่งปัจจุบัน 2001/28/EC ที่ไม่รวมออโต้จิ้นส์

¹³ Santiago Benites de Pdádua. "Autogenous vaccines: customizing health management in tilapia culture" [Online] Available from : <https://vaxxinova.com/vaxxiknowledge/autogenous-vaccines-customizing-health-management-in-tilapia-culture/> [21 December 2022]

วัคซีนเข้าไป¹⁴ ดังนั้น หลังจากนั้นออโต้จิ้นส์วัคซีนจึงได้รับการควบคุมในระดับชาติในประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปจากการ ซึ่งส่งผลให้ในมาตรฐานที่แตกต่างกันในการผลิตและการควบคุมคุณภาพของออโต้จิ้นส์วัคซีน ในขณะเดียวกัน การข้ามพรมแดนของปศุสัตว์ในสหภาพยุโรปนั้นเป็นไปได้โดยง่าย เพราะฉะนั้นการใช้วัคซีนกับปศุสัตว์มิได้เป็นไปเพื่อเหตุผลในการคุ้มครองผู้บริโภคเท่านั้น แต่เพื่อการป้องกันการระบาดในวงกว้างด้วย นอกจากนี้ สหภาพยุโรปมีความสนใจอย่างมากที่จะควบคุมออโต้จิ้นส์วัคซีนในระดับยุโรป. เพื่อที่จะทำสิ่งใหม่ๆ ขอบังคับเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สัตว์แพทย์ได้รับการเสนอโดยคณะกรรมการการยุโรปและสภายุโรป เพื่อยกเลิก

เดิมทีสหภาพยุโรปได้รับผลกระทบต่อปัญหาทางโครงสร้างของกฎหมายการใช้งานออโต้จิ้นส์วัคซีน ซึ่งมักถูกจำกัดการใช้งานและอนุญาตให้ใช้เฉพาะในพื้นที่ที่แคบเฉพาะพื้นที่ที่มีการระบาดเท่านั้น หรืออนุญาตให้ใช้เป็นกรณีพิเศษ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อไม่มีวัคซีนที่ขึ้นทะเบียนกับข้อบ่งชี้ในการใช้กับสัตว์ป่วยที่ชัดเจน เพราะฉะนั้นเมื่อไม่มีการปรับตัวต่อมาตรการการใช้งานเพื่อให้สอดคล้องกับกฎหมายปัจจุบัน จึงทำให้สัตว์แพทย์ต้องประสบปัญหาต่อการควบคุมการระบาดของโรคสัตว์ต่อการข้ามพรมแดนโดยเสรี จากนโยบายการรวมตัวของประชาคมในสหภาพยุโรป เนื่องจากการใช้ออโต้จิ้นส์วัคซีนกลุ่มนี้ถูกจำกัดให้ใช้พื้นที่เฉพาะการระบาดที่แคบ ประสิทธิภาพการใช้งานจึงให้ผลแคบ เนื่องจากเป็นการดูแลการระบาดแค่ระดับฝูงสัตว์และเป็นผลิตภัณฑ์เฉพาะกลุ่มเป้าหมายเท่านั้น ไม่สามารถควบคุมการระบาดได้จากแนวเขตพรมแดนที่เปิดกว้างในการเดินทางของผู้คนในสหภาพยุโรป เนื่องจากการเดินทางของผู้คนที่อาจเป็นพาหะจากพาหะ หรือ สัตว์พาหะของการระบาดได้ไม่สามารถควบคุมได้อย่างสัตว์ที่ติดเชื่อที่มีกฎหมายควบคุมการขนย้าย และกฎหมายที่มีให้ความสำคัญต่อคุณภาพของวัคซีนและการผลิตค่อนข้างมากแทนที่จะสามารถนำเอาประโยชน์จากออโต้จิ้นส์วัคซีนมาใช้ได้อย่างเต็มที่ และสามารถตอบสนองต่อโรคใหม่หรือโรคระบาดได้อย่างรวดเร็ว โดยที่ถึงแม้จะไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ ตามวัตถุประสงค์ของออโต้จิ้นส์วัคซีนก็ตาม ทำให้สหภาพยุโรปขณะนั้นต้องเผชิญปัญหาต่อการบริหารจัดการการใช้งานออโต้จิ้นส์วัคซีน

ดังนั้น หลังจากเกิดปัญหาขึ้นภายในสหภาพยุโรป จึงมีการปรับตัวต่อระเบียบการใช้งานของออโต้จิ้นส์วัคซีน สำหรับข้อบังคับของสหภาพยุโรป (Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC) ซึ่งประกาศ เมื่อวันที่ 11 ธันวาคม 2018 และมีผลบังคับใช้ในวันที่ 28 มกราคม 2022 จะมีการแนะนำข้อกำหนดว่าต้องผลิตออโต้จิ้นส์วัคซีนตามหลักการ (principle) ของวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิต (GMP) และการยกเลิก Directive 2001/82/EC กำหนดเงื่อนไขทั่วไปสำหรับมาตรฐานและความสอดคล้องกันของการ

¹⁴ Brigitte Othmar-Vielitz, "Current legal framework for autogenous veterinary vaccines in the EU and short-term and Mid-term changes". Vol.53 (1) LOHMANN Information, January 2019,. [Online]. Available from: <https://lohmann-breeders.com/media/2020/08/VOL53-VIELITZ-Autogenous-Vaccine.pdf> [21 December 2022]

ผลิตและใช้ ออโตจีนส์วัคซีนในอนาคต โดยกำหนดใน Recital 70 วางหลักว่า “แม้ว่าผลิตภัณฑ์ยารักษา สัตว์ที่ใช้เกี่ยวกับภูมิคุ้มกันประเภทเชื้อตาย ที่อ้างถึงในมาตรา 2(3) ควรผลิตตามหลักการของวิธีปฏิบัติที่ดีใน การผลิต แต่ควรจัดเตรียมแนวทางโดยละเอียดของวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์เหล่านั้น โดยเฉพาะเนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้น ด้วยวิธีที่แตกต่างจากผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปทางอุตสาหกรรม ซึ่งจะ รักษาคุณภาพไว้ได้โดยไม่ขัดขวางการผลิตและความพร้อมจำหน่าย”¹⁵ เพื่อสนับสนุนการพัฒนาแนวทาง GMP ที่เฉพาะเจาะจงสำหรับวัคซีนเชื้อก่อตัวเอง ผู้ผลิตในยุโรปได้รวบรวมจุดยืนทั่วไปสำหรับมาตรฐานในอนาคต สำหรับการผลิตออโตจีนส์วัคซีน เอกสารแสดงจุดยืนนี้เป็นคำเชิญของ EMAV ถึงเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ ผู้ใช้ และ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ เพื่อกำหนดมาตรฐานใหม่สำหรับการผลิตและเพื่อความร่วมมือใช้งานที่ปลอดภัยของ ออโตจีนส์วัคซีน

นอกจากนี้ สำหรับการส่งออกวัคซีนไปยังสหภาพยุโรป ประเทศนอกสหภาพยุโรปจะต้องเคารพการ ห้ามใช้ยาต้านจุลชีพเพื่อส่งเสริมการเจริญเติบโตและเพิ่มผลผลิต และข้อจำกัดเกี่ยวกับยาต้านจุลชีพที่กำหนด สงวนไว้สำหรับมนุษย์ในสหภาพยุโรป สิ่งนี้จะช่วยปรับปรุงการคุ้มครองผู้บริโภคในสหภาพยุโรปจากความเสี่ยง ของการดื้อยาต้านจุลชีพที่แพร่กระจายผ่านการนำเข้าสัตว์หรือผลิตภัณฑ์ที่มาจากสัตว์ กฎการเปลี่ยนผ่านการ แก้ไขกฎระเบียบ Regulation (EU) 2022/839 of the European Parliament and of the Council กำหนด กฎการเปลี่ยนผ่านที่อนุญาตให้ทำการตลาดและผู้ถือทะเบียนสามารถที่ดำเนินมาตรการทางกฎระเบียบที่ สอดคล้องกับข้อกำหนดด้านบรรจุภัณฑ์และการติดฉลากของ Directive 2001/82/EC of the European Parliament and Council of 8 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products หรือกฎระเบียบ Regulation (EC) No 726/2004 of The European Parliament and of the Council เกี่ยวกับการวางตลาดจนถึงวันที่ 29 มกราคม 2027 แม้ว่าผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะไม่เป็นไป ตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของกฎระเบียบ (EU) 2019/6 กฎระเบียบดังกล่าวกล่าวถึงข้อกังวลเกี่ยวกับการใช้ งานจริงของมาตรา 152(2) ของกฎระเบียบ (EU) 2019/6 และเพื่อสร้างความแน่นอนทางกฎหมาย ยกเลิก

¹⁵ EMAV. “EMAV Proposal: EU-GMP-Annex for Autogenous vaccines ” [Online] Available from: https://www.emav.be/templates/images/documents/85_1_pdf/EMAV-Proposal_EU-GMP-Annex-forAutogenousVaccines-032021.pdf [16 November 2022]

กฎระเบียบดังกล่าวยกเลิก Directive 2001/82/EC เกี่ยวกับกฎของสหภาพยุโรปเกี่ยวกับการอนุญาต การนำเข้า และการผลิตยาสำหรับสัตว์ โดยมีผลตั้งแต่วันที่ 27 มกราคม 2022¹⁶

ดังนั้นจะเห็นได้ว่า ปัจจัยที่สำคัญที่สุดคือ กระบวนการที่ทำให้เกิดความแน่ใจว่ากระบวนการยกเลิกการใช้งานนั้น ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องและมีประสิทธิภาพ ซึ่งระเบียบนี้แนะนำว่าควรมีการพัฒนาแนวทางเฉพาะสำหรับ ระบบ GMP ของอโต้จิ้นส์วัคซีน ดังนั้น อโต้จิ้นส์วัคซีนจึงเป็นเครื่องมือที่สำคัญและเป็นที่ยอมรับของวงการสัตวแพทย์เพื่อเติมเต็มช่องว่างที่เหลือจากวัคซีนและซีรัมที่ได้รับอนุญาตในสัตว์ทุกประเภท ซึ่งมีส่วนช่วยในการอยู่รอดและความเป็นอยู่ที่ดีของปศุสัตว์ สัตว์เลี้ยง สุนัข สัตว์ และสัตว์แปลกที่เลี้ยงเป็นเพื่อน (exotic pet) โดยการป้องกันโรคติดเชื้อที่คุกคามถึงชีวิต โดยเฉพาะโรคติดเชื้อหายาก อโต้จิ้นส์วัคซีนยังเป็นกุญแจสำคัญในการลดการใช้สารต้านจุลชีพและความจำเป็นในการรักษาด้วยยาโดยทั่วไป เพื่อปรับปรุงสวัสดิภาพสัตว์ด้วยมาตรการป้องกันโรคตามหลักวิทยาศาสตร์และเพื่อการปกป้องสิ่งแวดล้อมในเวลาเดียวกัน

4.2.4 การกำหนดโทษทางกฎหมายต่อการใช้งานเมื่อเกิดความเสียหายจากการใช้งาน

การที่จะทำให้กฎหมายมีความชัดเจน ทั้งในเรื่องของระเบียบวิธีปฏิบัติต่อการกำกับดูแลสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จิ้นส์วัคซีนแล้ว สิ่งสำคัญอีกประการหนึ่งคือการกำหนดโทษทางกฎหมายต่อการใช้งานหรือเกิดความผิดพลาดเสียหายจากการใช้งานอโต้จิ้นส์วัคซีน เนื่องจากในแต่ละประเทศมีนโยบายและมาตรการในการบริหารจัดการอโต้จิ้นส์วัคซีนที่แตกต่างกัน โดยมีและไม่มีใบอนุญาตการอนุมัติการใช้อโต้จิ้นส์วัคซีนที่แตกต่างกัน ซึ่งความคล้ายคลึงกันของกฎระเบียบที่เหมือนกันคือ จะต้องเป็นวัคซีนที่ออกใบอนุญาตการใช้งานโดยใบสั่งยาของสัตวแพทย์เท่านั้น ในประเด็นนี้เป็นที่ทราบกันว่า หากเกิดความเสียหายปรากฏขึ้นจากการใช้งานอโต้จิ้นส์วัคซีน ถ้าเกิดความเสียหายขึ้นและสามารถพิสูจน์หลักฐานให้เชื่อได้ว่า อโต้จิ้นส์วัคซีนจากการใช้งานที่ถูกต้องโดยผ่านกระบวนการผลิตและใช้งานที่ปฏิบัติตามระเบียบโดยสัตวแพทย์ ย่อมไม่มีความผิดเกิดขึ้น เนื่องจากกฎหมายไม่ได้มีการกำหนดโทษเอาไว้ ดังภาษิตละตินทางกฎหมายที่ว่า “nullum crimen, nulla poena sine praevia lege poenali” (ไม่มีความผิดและไม่มีโทษถ้าไม่มีกฎหมายกำหนดไว้ก่อน) อันเป็นหลักที่ถือปฏิบัติกันอย่างเคร่งครัดว่า ในทางอาญากฎหมายจะมีผลย้อนหลังไม่ได้ เว้นแต่ย้อนหลังไปเป็นคุณแก่ผู้ต้องโทษ

¹⁶ Eur-Lex. “Authorisation, import and manufacture of veterinary medicines” [Online] Available from: <https://eur-lex.europa.eu/EN/legal-content/summary/authorisation-import-and-manufacture-of-veterinary-medicines.html> [16 November 2022]

ในประเทศที่กฎหมายและระเบียบการกำกับดูแลอู่ได้จิ้นส์วัคซีนยังไม่มีชัดเจนเพียงพอหรือยังไม่มีกรณีศึกษาที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายที่เกิดจากการใช้งานเกิดขึ้น หากเกิดความเสียหายต่อการควบคุมโรคระบาดที่เกิดขึ้นโดยใช้อู่ได้จิ้นส์วัคซีนจากใบสั่งของสัตวแพทย์ สัตวแพทย์ผู้ทำการรักษาและรับผิดชอบนั้น อาจมีความรับผิดชอบในทางกฎหมายทั้งทางแพ่งและอาญา และอาจจะต้องพบกับความเสี่ยงต่อการถูกฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายทางคดีแพ่งหรือไม่ เนื่องจากอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ มีค่าต้นทุนการเลี้ยงและค่าการตลาดค่อนข้างสูง เช่น อุตสาหกรรมการเลี้ยงไก่เนื้อ ที่โรงเรือนการเลี้ยงไก่เนื้อมีจำนวนประชากรไก่เนื้อนับแสนตัวต่อโรงเรือน หรือ การเลี้ยงม้า ที่มีราคาต่อตัวหลายล้านบาท เป็นต้น ประเด็นเหล่านี้เป็นประเด็นสำคัญที่จะต้องคำนึงถึงและพิจารณาโดยรอบคอบ เนื่องจากหากการใช้อู่ได้จิ้นส์วัคซีนที่ผ่านการออกใบสั่งโดยสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มนั้น มีเหตุทำให้สถานการณ์ของโรคระบาดในฟาร์มเลี้ยงสัตว์อย่าแย่ง หรือเป็นเหตุให้เกษตรกรผู้เลี้ยงสัตว์ หรือ เจ้าของฟาร์มเลี้ยงสัตว์ในฐานะนักลงทุน ต้องเผชิญสถานการณ์เลวร้ายหรือประสบปัญหาขาดทุนอย่างมหาศาล จะมีกฎหมายหรือมาตรการใดที่จะสามารถคุ้มครองสัตวแพทย์ผู้ทำการออกใบสั่ง หรือ เยียวยาต่อความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นได้

4.2.5 การขาดการศึกษาและการพัฒนาโครงสร้างทางกฎหมาย และการยึดติดกับรูปแบบการดำเนินงานเดิม

แม้นวัตกรรมและเทคโนโลยีทางชีวการแพทย์จะพัฒนาไปอย่างรวดเร็ว แต่ความรุนแรงและการก่อโรคของเชื้อจุลชีพก็มีการพัฒนาขึ้นอย่างมากเช่นเดียวกัน ทั้งในเรื่องของความหลากหลายของเชื้อก่อโรค การดื้อยาต่อยาต้านจุลชีพ หรือแม้แต่การกลายพันธุ์ของเชื้อโรค เป็นต้น หลายปีที่ผ่านมามนุษยชาติต่างต้องพบเจอการอุบัติใหม่หรือการกลับมาอุบัติใหม่ของโรคระบาดทั้งในโรคของมนุษย์เองหรือโรคระบาดในสัตว์ที่สงบไปนาน สิ่งเหล่านี้สะท้อนให้เห็นถึงความตระหนักต่อปัญหาโรคระบาดที่ทุกฝ่ายจะต้องร่วมมือกันและจริงจังต่อการแก้ไขปัญหา เนื่องจากเชื้อก่อโรคในสัตว์จำนวนมากปัจจุบันมีแนวโน้มที่จะพัฒนาความรุนแรงและกลายพันธุ์ ตลอดจนเป็นเชื้อที่อาจนำโรคติดต่อสู่คนได้ (Zoonosis) ได้ เพราะฉะนั้น จึงควรมีความจริงจังในการแก้ไขปัญหาโดยเฉพาะอย่างยิ่งปัญหาเรื่องของกฎหมายที่ล้าสมัย และไม่สอดคล้องกับบริบทต่อการรับมือโรคระบาดสัตว์ในยุคปัจจุบัน ที่ดูเหมือนกับว่าไม่ใช่เป็นปัญหาเฉพาะพื้นที่เล็กๆเหมือนแต่ก่อนอีกต่อไป ในทางตรงกันข้าม ปัญหาเรื่องโรคระบาดสัตว์ในปัจจุบันกลับเป็นปัญหาของทั้งวงการสัตวแพทย์และวงการชีวทางการแพทย์ ตลอดจนเป็นปัญหาระดับมนุษยชาติทั่วโลก

ด้วยเหตุต่าง ๆ ดังนี้ จึงมีความจำเป็นที่ทุกประเทศจะต้องพัฒนามาตรการในการรับมือต่อปัญหาใหม่ๆ และสามารถใช้ประโยชน์จากอู่ได้จิ้นส์วัคซีนกับสถานการณ์โรคระบาดสัตว์ที่ทวีความรุนแรงสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง กฎระเบียบและแนวทางการปฏิบัติจำเป็นต้องมีความคล่องตัว กล่าวคือจะต้องพัฒนาด้วยความรวดเร็วให้ทันต่อพัฒนาการของโรค และทันต่อเหตุการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไปด้วย เช่น บทบาทหน้าที่การออกใบอนุญาตเพื่อใช้กำกับดูแลอู่ได้จิ้นส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทย ซึ่งยังคงเป็นหน้าที่ของสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ตามวิธีปฏิบัติเดิม โดยอาจก่อให้เกิดความล่าช้าได้ในการออกใบอนุญาตใช้งานอโต้เงินสวัคซิน เพราะหากหน่วยงานอื่นๆของรัฐ เช่น กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ หรือ สภาเกษตรกรไทย เป็นต้น จะกระทำการแทนก็ย่อมจะกระทำได้โดยชอบ ตามกฎหมายของช้อยกเว้นแห่งพระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 มาตรา 13 (5)¹⁷ ด้วยเหตุนี้หากผู้ใช้กฎหมายมีการศึกษาระเบียบข้อบังคับให้ดี รู้จักปรับตัวและไม่ยึดติดกับรูปแบบกฎหมายและวิธีปฏิบัติเดิม โดยเฉพาะการศึกษาระเบียบข้อยกเว้นให้ดี ก็จะส่งผลดีต่อบริบทการบริหารจัดการอโต้เงินสวัคซินในประเทศของตน

4.2.6 ความคลุมเครือของกฎหมายในประเทศที่อยู่พรมแดนติดกัน

งานด้านสัตวแพทยศาสตร์ วัคซีนเฉพาะกลุ่มจะใช้เป็นหลักในสัตว์เลี้ยงในฟาร์ม หากวัคซีนแบบดั้งเดิมไม่สามารถใช้ได้หรือไม่ได้ผลตามที่คาดไว้ ในฐานะที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเอง วัคซีนเหล่านี้จึงได้รับการยกเว้นจาก Directive 2001/82/EC เพราะถึงแม้ปัจจุบันกฎหมายฉบับนี้จะถูกยกเลิกไปแล้วก็ตาม ดังนั้น การผลิตและการใช้วัคซีนเฉพาะกลุ่มจึงมีการควบคุมที่แตกต่างกันในแต่ละรัฐสมาชิกของสหภาพยุโรป (EU) โดยการศึกษานี้เป็นภาพรวมของสถานะทางกฎหมายที่หลากหลายของวัคซีนเฉพาะกลุ่มในประเทศแถบยุโรป การศึกษาการดำเนินการโดยการวิเคราะห์เอกสารทางกฎหมายและแบบสอบถาม ที่ตอบโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับหัวข้อจาก 16 ประเทศในยุโรปและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

การวิเคราะห์เหล่านี้เผยให้เห็นว่ามีความแตกต่างกันอย่างมากในแง่ของข้อกำหนดทางกฎหมายสำหรับการผลิตและการใช้งานวัคซีนเฉพาะกลุ่มในประเทศที่ได้รับการตรวจสอบ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง บางประเทศที่มีกฎระเบียบที่มีความละเอียดและแม่นยำสำหรับวัคซีนเหล่านี้ ในขณะที่กฎหมายเกี่ยวกับวัคซีนเหล่านี้มีความคลุมเครือหรือแม้กระทั่งไม่มีในบางประเทศ การดำเนินการตามคำจำกัดความที่เป็นมาตรฐานแนวทางการใช้วัคซีนในภาคสนาม และกฎระเบียบสำหรับการผลิตวัคซีนเป็นข้อกำหนดเบื้องต้นที่จำเป็นต่อการบรรลุความสอดคล้องทางกฎหมายทั่วยุโรป มาตรการเหล่านี้จะช่วยประเทศต่างๆ ในการออกกฎหมายระดับประเทศที่เกี่ยวข้องโดยมีความแตกต่างน้อยลงเกี่ยวกับการผลิตและการใช้งานอโต้เงินสวัคซินเฉพาะฝูง และรับรองการมีอยู่ของมาตรฐานความปลอดภัยและคุณภาพที่เทียบเคียงได้สำหรับวัคซีนเหล่านี้ในกลุ่มประเทศในสหภาพยุโรป

4.2.7 การขาดผลิตภัณฑ์อโต้เงินสวัคซินที่ขึ้นทะเบียน

ในสถานการณ์ที่ไม่ค่อยพบบ่อยนัก สารชีวภาพทางการแพทย์ที่ไม่มีใบอนุญาตจากผู้ผลิตต่างประเทศจะได้รับการอนุมัติให้นำเข้าและใช้งานในสหรัฐอเมริกา แนวทางนี้โดยทั่วไปจะพิจารณาที่ต่อเมื่อไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจาก USDA รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นเอง สำหรับการคุกคามของโรคสัตว์ที่เกิดขึ้นใหม่ในสหรัฐอเมริกา จำเป็นต้องมีเหตุผลสำคัญในการใช้สารชีวภาพนำเข้าที่ไม่มีใบอนุญาตในสัตว์นอกสถานที่

¹⁷ อ่างแล้ว, มาตรา 13 (5)

กักกันทางชีวภาพที่เป็นทางการ (เช่น ศูนย์ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 1 ถึง 4 แห่งการวิจัยหรือสถานที่กักกันปศุสัตว์ที่มีการจัดการอย่างดี)¹⁸ (ภาคผนวกที่ 9)¹⁹ ข้อยกเว้นต้องมีเอกสารรายละเอียดที่อธิบายวัตถุประสงค์การใช้งาน คำชี้แจงที่สามารถป้องกันได้ทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับการไม่มีผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ในสหรัฐอเมริกา และการอนุญาตจากสัตวแพทย์ของรัฐสำหรับการใช้ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าและไม่มีใบอนุญาต ผู้นำเข้าอาจต้องให้ลูกค้ายินยอมในแบบฟอร์มยินยอมที่แจ้งว่าผลิตภัณฑ์ยังไม่ได้รับการประเมินหรือได้รับอนุญาตจาก USDA และอาจมีข้อกำหนดเพิ่มเติมตามที่ CVB เห็นว่าจำเป็น

นอกจากนี้ ข้อมูลโดยละเอียดเกี่ยวกับธรรมชาติและกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าและไม่มีใบอนุญาตเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการประเมินความเสี่ยง เนื่องจากแม้จะมีเหตุผลทางคลินิกที่เหมาะสมในการใช้งาน การอนุมัติด้านกฎระเบียบก็ยังคงมีความเสี่ยงที่จะนำโรคจากสัตว์ต่างประเทศเข้ามาในประเทศสหรัฐอเมริกา ข้อมูลที่เกี่ยวข้องรวมถึงสถานะโรคของประเทศต้นทาง สิ่งมีชีวิตอื่น ๆ ที่มีอยู่ในโรงงานผลิต ความอยู่รอดของผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการยับยั้ง การทดสอบเพื่อยืนยันการปิดใช้งานโดยสมบูรณ์ และแหล่งที่มาและการทดสอบส่วนผสมใดๆ ที่มีต้นกำเนิดจากสัตว์ เนื่องจากความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้น USDA จึงไม่อนุมัติในอดีตการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีใบอนุญาตซึ่งมีสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือผลิตภัณฑ์ที่มีจุดประสงค์เพื่อการบริหารให้กับสัตว์และที่มาจากประเทศที่มีโรคจากสัตว์ต่างประเทศบางชนิด (เช่น โรคปากเท้าเปื่อยในสัตว์เคี้ยวเอื้อง)

เมื่อการนำเข้าได้รับการอนุมัติ CVB จะออกใบอนุญาตสำหรับการวิจัยและประเมินผลสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีใบอนุญาต ใบอนุญาตสำหรับการวิจัยและประเมินผลจะแตกต่างจากใบอนุญาตสำหรับการขายและการจัดจำหน่าย ซึ่งออกให้สำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ตรงตามข้อกำหนดสิทธิการใช้งานสำหรับใช้ในสหรัฐอเมริกา ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าภายใต้ใบอนุญาตสำหรับการวิจัยและประเมินผลไม่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายเพิ่มเติมนอกเหนือจากผู้ถือใบอนุญาต เว้นแต่จะได้รับอนุมัติอย่างชัดแจ้งจาก CVB ใบอนุญาตอาจมีข้อกำหนดเพิ่มเติม เช่น กำหนดให้ต้องมี VCPR ที่ถูกต้องสำหรับการใช้ผลิตภัณฑ์ หรือการจำกัดการใช้ผลิตภัณฑ์ไปยังเขตกักกันที่ระบุ

การใช้สารชีวภาพทางการแพทย์ด้านอโต้จีโนมิกส์ต้องใช้หลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ดีและแนวปฏิบัติด้านสัตวแพทย์ที่ตีพิมพ์ไว้ในสถานการณ์เหล่านั้นที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจาก USDA และไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเอง หรือมีหลักฐานว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตไม่มีผล ต้องมีการตรวจวินิจฉัยอย่างละเอียดถี่ถ้วนเพื่อจัดหาจุลินทรีย์สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเอง ไม่ควรผสมสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีโนมิกส์กับผลิตภัณฑ์อื่นใด และควรใช้ความระมัดระวังในการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์อื่นๆ พร้อมกัน แนวปฏิบัติทางสัตวแพทย์ที่ใช้ผลิตภัณฑ์จากอโต้จีโนมิกส์นั้น ควรรักษาข้อมูลการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์โดย

¹⁸ Matthew M. Erdman , Nancy E. Clough , and Paul J. Hauer . “Review of updated regulations and product license categories for veterinary vaccines in the United States” [Online] 1 December 2020. Available from : <https://avmajournals.avma.org/view/journals/javma/257/11/javma.2020.257.11.1142.xml> [3 November 2022]

¹⁹ ภาคผนวก 9

เป็นส่วนหนึ่งของบันทึกลูกค้า/ผู้ป่วยทางสัตวแพทย์ เพื่อสนับสนุนข้อจำกัดในการใช้งาน นอกจากนี้ ควรมีการแนะนำว่าการปฏิบัติงานทางด้านสัตวแพทย์และผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สารชีวภาพทางการแพทย์ ควรพยายามที่จะมีการบันทึกผลการใช้งานที่มีความละเอียดเพียงพอ โดยเฉพาะข้อมูลพื้นฐานทางการแพทย์ ซึ่งจะประกอบเป็นประโยชน์และแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยในสนามต่อผลการใช้งานออตโตจิ้นส์วัคซีน

4.3 การวิเคราะห์เปรียบเทียบปัญหา อุปสรรค และข้อจำกัดในทางปฏิบัติ

หัวข้อนี้จะเป็นประเด็นของการวิเคราะห์เปรียบเทียบปัญหาและอุปสรรคในทางปฏิบัติ เพื่อแสดงให้เห็นถึงปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับของออตโตจิ้นส์วัคซีน จนอาจกลายเป็นพัฒนาขึ้นเป็นข้อจำกัดได้ ซึ่งหากเราทำการศึกษาและเรียนรู้ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นทั้งในส่วนของต่างประเทศ รวมทั้งปัญหาของเราเอง และสามารถที่จะเรียนรู้ เพื่อการแก้ไขและพัฒนา เพื่อให้ปัญหาและอุปสรรคกระทบต่อเราให้น้อยที่สุด หรือไม่ให้เกิดขึ้นก็จะเป็นเรื่องที่ดีต่อการวางระบบแนวทางการวางแนวทางทางกฎหมายที่จะใช้เป็นมาตรการในการกำกับดูแลออตโตจิ้นส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทยในอนาคตได้อย่างมีประสิทธิภาพและความยั่งยืน ตลอดจนไม่ก่อให้เกิดการเสียเวลาและงบประมาณที่ไม่จำเป็นในการดำเนินการที่ไม่จำเป็นในบางขั้นตอนหรือการแก้ไขปัญหา

4.3.1 ความซับซ้อนของฐานข้อมูลและแหล่งของข้อมูลที่ยังมีความหลากหลาย

ออตโตจิ้นส์วัคซีนในปัจจุบันยังคงพบปัญหาในเชิงปฏิบัติการ ส่งผลให้การพัฒนาในบางมิติยังคงพัฒนายาก เนื่องจากเหตุผลทางกฎหมายและระเบียบการกำกับดูแลออตโตจิ้นส์วัคซีนของสหภาพยุโรปที่มีความหลากหลายแล้วแต่ในเขตพื้นที่ในแต่ละประเทศ ดังนั้นข้อกำหนดต่อระเบียบจึงถูกตัดสินโดย NCA และการอภิปรายหารือเกี่ยวกับข้อกำหนดที่ประสานกันเกิดขึ้นภายใน CMDv เนื่องจาก CVMP นั้น ไม่มีอำนาจทางกฎหมายในการพัฒนาแนวทางเกี่ยวกับออตโตจิ้นส์วัคซีน เพราะสิ่งสำคัญคือ ต้องการรักษาความแตกต่างที่ชัดเจนระหว่างออตโตจิ้นส์วัคซีนและวัคซีนที่มีการขึ้นทะเบียนและการวางจำหน่ายทางการตลาด ซึ่งข้อมูลที่สร้างขึ้นจากการใช้งานออตโตจิ้นส์วัคซีน สามารถพิจารณาได้เฉพาะในคำขออนุญาตที่สนับสนุนทางการตลาด เมื่อการใช้งานของออตโตจิ้นส์วัคซีนและการศึกษาสอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมาย โดยมีเงื่อนไขว่าออตโตจิ้นส์วัคซีนที่ใช้งานจำเป็นต้องเตรียม เพื่อเหตุผลเฉพาะการณ หรือมีเหตุจำเป็นในสถานการณ์ฉุกเฉินเท่านั้น ซึ่งออตโตจิ้นส์วัคซีนมีส่วนประกอบด้วยสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพที่มีความสัมพันธ์กันเฉพาะในฟาร์มเท่านั้น จึงไม่อนุญาตให้สร้างโปรไฟล์ข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพที่สอดคล้องกันระหว่างกลุ่มการผลิตที่อุทิศให้กับฟาร์มต่างๆหลากหลายแห่ง โดยไม่มีความเชื่อมโยงและสัมพันธ์กันในทางระบาดวิทยาทางการแพทย์

ในทางตรงกันข้าม ออโต้จิ้นส์วัคซีนที่มีสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพและใช้ในพื้นที่ทางภูมิศาสตร์ขนาดใหญ่ที่มีรายละเอียดด้านประสิทธิภาพที่คล้ายคลึงกัน ข้อมูลโปรไฟล์ด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของชุดผลิตภัณฑ์ที่เป็นเนื้อเดียวกันทั้งหมด จึงสามารถกำหนดได้อย่างชัดเจนโดยอ้างอิงจากการศึกษา โดยใช้ผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพที่ต้องการอนุมัติในการออกใบอนุญาต ดังนั้นจึงเป็นเรื่องยากที่จะนิยามว่าข้อมูลที่สร้างขึ้นโดยใช้ออโต้จิ้นส์วัคซีนจะถูกนำมาใช้ เพื่อสนับสนุนแอปพลิเคชันสำหรับการอนุญาตทางการตลาดอย่างสมบูรณ์เต็มรูปแบบได้อย่างไร เนื่องจากมีความซับซ้อนอยู่ในด้านของฐานข้อมูลและแหล่งของข้อมูลที่มีความหลากหลาย

ออโต้จิ้นส์วัคซีนจากแบคทีเรียและไวรัสบางชนิด จะมีการอนุมัติใบอนุญาตเฉพาะวัคซีนแบคทีเรียเท่านั้น ซึ่งในบางครั้ง จะทำการอนุญาตให้ใช้เฉพาะใน "ฟาร์มเดียวกัน" ซึ่งแยกเชื้อโรคได้ ซึ่งบางรายตระหนักดีถึงคุณค่าในการให้ "ห้องที่เดียวกัน" หมายถึง "ความเชื่อมโยงทางระบาดวิทยาเดียวกัน" ซึ่งอนุญาตให้ใช้กับฟาร์มติดต่อกันได้ในสภาพแวดล้อมที่เป็นน้ำ เนื่องจากไม่สามารถควบคุมได้ หรือ ควบคุมลำบาก ซึ่งมีความเป็นไปได้ที่เชื้อโรคสามารถเคลื่อนที่ได้อย่างอิสระในน้ำ ขณะนี้ CMDv ได้ทำแบบสำรวจเกี่ยวกับวิธีการอนุมัติออโต้จิ้นส์วัคซีน และสรุปด้วยชุดคำแนะนำสำหรับแนวทางที่กลมกลืนกันมากขึ้น อาจเป็นไปได้สำหรับบางรายที่มีแนวทางที่เข้มงวดมากขึ้นในการพิจารณาขยายประเภทที่ได้รับอนุญาตของออโต้จิ้นส์วัคซีนของสัตว์น้ำ เช่น ปลา และบริเวณที่ใช้กฎระเบียบกำกับดูแลสำหรับด้านความแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศสมาชิก

ออโต้จิ้นส์วัคซีน คือการเตรียมวัคซีนแบบชั่วคราว และในกรณีฉุกเฉินที่มีเหตุจำเป็น ดังนั้น ด้วยเหตุนี้ การตัดสินใจในท้องถิ่นที่เชื่อมโยงกับสัตวแพทย์และฟาร์ม มาในตอนท้ายของ "Cascade" ของ Directive 2001/82/EC โดยปัจจุบันถึงแม้กฎหมายนี้จะถูกยกเลิกไปแล้วภายใต้กฎหมายของสหภาพยุโรป ซึ่งเคยแสดงให้เห็นเป็นอภิสิทธิ์ระดับชาติที่จะกำหนดกรอบการทำงานและระเบียบปฏิบัติสำหรับการอนุมัติและการใช้งาน ออโต้จิ้นส์วัคซีน และเพื่อดำเนินการตามกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

ประเด็นสำคัญของการศึกษาวิเคราะห์ของสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทออโต้จิ้นส์วัคซีน คือการแยกความแตกต่างระหว่างการอนุมัติใบอนุญาตการใช้งานออโต้จิ้นส์วัคซีนและใบอนุญาตวัคซีนเชิงพาณิชย์ที่ขึ้นทะเบียนและสามารถวางขายตามท้องตลาด ในสหรัฐอเมริกา มีการใช้มาตรการขอรับอนุญาตให้มีการผลิตขึ้น ซึ่งผู้ผลิตสำหรับสายพันธุ์หรือกลุ่มสายพันธุ์เฉพาะและสำหรับโรคเฉพาะเจาะจง โดยพบว่าวัคซีนเชิงพาณิชย์ และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่พิจารณาภายใต้คำว่า "ชีววิทยา" ซึ่งหมายถึงแหล่งกำเนิดทางชีวภาพ ได้รับการควบคุมและอนุญาตโดย USDA-APHIS Center for Veterinary Biologics (CVB) ภายใต้ Virus-Serum Toxin Act และผ่านการทดสอบอย่างเข้มงวดเพื่อความปลอดภัยและมีประสิทธิผลในด้านการควบคุมโรคระบาดสัตว์ได้

ฉะนั้น ออโต้จิ้นส์วัคซีนที่ทำมาจากเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคโดยเฉพาะ โดยแยกได้จากสัตว์ที่เป็นป่วยและติดเชื้อโรคในพื้นที่แห่งหนึ่ง แม้ว่าการผลิตออโต้จิ้นส์วัคซีนจะต้องปฏิบัติตามแนวทางที่เข้มงวด แต่ก็มีควมยืดหยุ่นมากกว่าในการใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ ออโต้จิ้นส์วัคซีนถูกจำกัดให้ใช้ภายใต้การกำกับดูแลของสัตวแพทย์ที่ได้รับอนุญาตภายในบริบทของความสัมพันธ์ระหว่างสัตวแพทย์ เจ้าของสัตว์ และสัตว์ป่วย (VCPR) มี

สถานการณ์เมื่อไม่มีวัคซีนเชิงพาณิชย์ที่ได้รับอนุญาตจาก USDA และออโต้จิ้นส์วัคซีนเป็นทางออกที่ดีในกรณีเหล่านี้ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับระเบียบข้อบังคับเกี่ยวกับวัคซีนป้องกันตนเอง โปรดดูที่ 9CFR113.113 (ประมวลกฎหมายของรัฐบาลกลาง) และ บันทึกช่วยจำ 800.69 และ 800.103

ภายในบริบทของความสัมพันธ์ระหว่างสัตว์แพทย์กับลูกค้าและผู้ป่วย วัคซีนเชิงพาณิชย์ที่ได้รับอนุญาตจาก USDA สามารถใช้กับสายพันธุ์อื่นหรือสิ่งบ่งชี้อื่น ๆ ได้ ตัวอย่างเช่น โรคจากแบคทีเรียหรือไวรัสที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากวัคซีนที่ผลิตขึ้นในตอนแรก ตัวอย่างเช่น วัคซีนปลาตุ๊กที่ได้รับใบอนุญาต USDA สำหรับโรคที่มีจำหน่ายในท้องตลาด สามารถใช้งานร่วมกันในสายพันธุ์อื่นได้ ภายใต้การกำกับดูแลของสัตวแพทย์ ซึ่งควรทำการทดสอบทางชีวภาพกับปลาจำนวนน้อยก่อนที่จะใช้ในปริมาณมากเพื่อกำหนดความปลอดภัยและประสิทธิภาพ ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด ซึ่งออโต้จิ้นส์วัคซีนอาจใช้สำหรับประชากรสัตว์ที่อยู่ใกล้กับโรงงานที่ผลิตออโต้จิ้นส์วัคซีนเดิมได้

สิ่งที่จำเป็นในการพัฒนาออโต้จิ้นส์วัคซีนสำหรับโรคเฉพาะ โดยปัจจัยหลายประการและข้อมูลจำนวนหนึ่งมีความจำเป็นต่อการพัฒนาและการใช้วัคซีน ควรทำความเข้าใจวิธีการเพาะเลี้ยงและการเลี้ยงแบบเฉพาะเจาะจง และการเพาะเลี้ยงสัตว์ที่มีการจัดการที่ดีแบบเข้มข้นค่อนข้างจะเหมาะสม ควรมีความเข้าใจที่ดีว่าสิ่งมีชีวิตใดทำให้เกิดโรคภายใต้การศึกษาและภายใต้สภาวะใด ในบางกรณี หากมีทรัพยากรทางวิทยาศาสตร์โครงสร้างทางชีววิทยาของแอนติเจนที่เกี่ยวข้อง (ส่วนของเชื้อโรคที่กระตุ้นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่ดีที่สุด) สามารถกำหนดและใช้ ควรฉีดวัคซีนในลักษณะที่จะกระตุ้นการตอบสนองของภูมิคุ้มกันที่เหมาะสม และควรเลียนแบบการที่เชื้อก่อโรคในปลาตามธรรมชาติ ความรู้เกี่ยวกับการพัฒนาระบบภูมิคุ้มกันของพันธุ์ปลาจะช่วยให้ทราบว่าปลาจะได้รับการฉีดวัคซีนได้เร็วเพียงใด และควรฉีดวัคซีนในช่วงใดระหว่างวงจรการผลิต²⁰ ออโต้จิ้นส์วัคซีนสำหรับเชื้อโรคที่ก่อให้เกิดโรคในสถานที่เฉพาะสามารถ

ได้รับการพัฒนาตามแนวทางที่ระบุไว้ข้างต้น (9CFR113.113 และ V.S. Memos 800.69 และ 800.103) โดยสังเขป สถานที่ที่จะต้องทำงานร่วมกับสัตวแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพปลาที่มีคุณสมบัติ; เชื้อโรคที่น่าเป็นห่วง (ในกรณีส่วนใหญ่คือแบคทีเรีย) จะต้องระบุและเพาะเลี้ยงจากปลาที่เป็นโรคที่สถานประกอบการ จากนั้น สัตวแพทย์หรือโรงงานผลิตวัคซีนที่ได้รับอนุญาตจาก USDA จะสามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเองได้โดยใช้การแยกเชื้อ/สายพันธุ์ของเชื้อโรคนั้นๆ โดยปฏิบัติตามแนวทางที่เหมาะสม กระบวนการนี้ อาจใช้เวลาหลายเดือนหรือนานกว่านั้น ขึ้นอยู่กับสถานการณ์ ต้องปฏิบัติตามกฎเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์ออโต้จิ้นส์วัคซีนนี้ รวมถึงระยะเวลาในการใช้งานและจำนวนครั้งที่สามารถออกผลิตภัณฑ์ใหม่ได้ สิ่งสำคัญที่สุดคือต้องมี

²⁰ Grisez, L., and Z. Tan. 2005. Vaccine development for Asian aquaculture. In *Diseases in Asian Aquaculture*, edited by P. Walker, R. Lester, and M.G. Bondad-Reantaso, V: 483–494. Manila: Fish Health Section, Asian Fisheries Society.

ข้อมูลให้มากที่สุดเพื่อให้แน่ใจว่าปัจจัยอื่น ๆ ที่ก่อให้เกิดโรคจะลดลงและการฉีดวัคซีนจะเกิดขึ้นในเวลาที่ดีที่สุด ในระหว่างการผลิตด้วยเหตุผลด้านโลจิสติกส์และประสิทธิภาพ

4.3.2 ความหลากหลายทางชีวภาพของแอนติเจนต่อระบบการบริหารจัดการ

กระบวนการพัฒนาวัคซีนเชิงพาณิชย์และนำออกสู่ตลาดโดยปกติจะใช้เวลาทั้งหมดประมาณ 5-10 ปี แต่ในกรณีของออตโตจิ้นส์วัคซีน จัดเป็นเครื่องมือเสริมการทำงานต่อการควบคุมโรคระบาดทางด้านสัตวแพทย์ที่มีการผลิตอย่างรวดเร็ว เพื่อป้องกันโรคอุบัติใหม่และโรคที่ไม่มีวัคซีนที่ได้รับอนุญาตและไม่จำเป็นต้องแจ้งให้ทราบ ออตโตจิ้นส์วัคซีน จึงเป็นวัคซีนที่ใช้ป้องกันเชื้อจุลชีพทั้งแบคทีเรียและไวรัสซึ่งผลิตขึ้นเอง ซึ่งมีสารชีวภาพเฉพาะเจาะจง ด้วยเหตุผลเช่นการมีอยู่ของหน่วยของรหัสพันธุกรรมที่แตกต่างกันของแบคทีเรียและไวรัส ความแตกต่างในการกระจายของหน่วยของรหัสพันธุกรรมที่แตกต่างกันเหล่านี้ตามประเทศหรือภูมิภาค ดังนั้นข้อเท็จจริงที่ว่าโรคบางชนิดเกิดจากปัจจัยมากกว่า 1 อย่าง หรือหลายครั้งที่เกษตรกรผู้เลี้ยงสัตว์ เจ้าของฟาร์ม หรือสัตวแพทย์ผู้ดูแล อาจต้องใช้เวลาและค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการที่ไม่เหมาะสมกับความเป็นจริง ด้วยเหตุจากปัจจัยดังกล่าวในการเพื่อตอบสนองความต้องการในการรักษาและควบคุมโรคระบาดสัตว์ที่มีความหลากหลายและมีหลายเหตุปัจจัย ทำให้เกิดการพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคบางชนิดในเชิงพาณิชย์เกิดขึ้น เพื่อหวังผลต่อการควบคุมโรคในมิติที่กว้างขึ้น (Broad spectrum) โดยเฉพาะเรื่องของการกลายพันธุ์ของเชื้อจุลชีพมากกว่าที่จะผลิตออกมาในมิติที่แคบและเฉพาะเจาะจง (Wide spectrum) อย่างแต่ก่อน²¹

การเพาะเลี้ยงออตโตจิ้นส์วัคซีน ตามกฎหมายในท้องปฏิบัติการวินิจฉัยทางสัตวแพทย์ของเอกชนหรือสาธารณะที่ได้รับอนุญาตจากกระทรวงหรือในท้องปฏิบัติการที่เป็นของผู้ผลิต อนุญาตให้เตรียมจากจุลินทรีย์และผลิตในโรงงานที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สำหรับสัตวแพทย์ที่ได้รับอนุญาต และไม่อนุญาตให้ผลิตออตโตจิ้นส์วัคซีนหากมีวัคซีนที่ได้รับใบอนุญาตซึ่งเตรียมด้วยสารแอนติเจนเดียวกันสำหรับข้อบ่งใช้เดียวกันในสัตว์ชนิดเดียวกัน

ฉะนั้น การใช้ออตโตจิ้นส์วัคซีนเพื่อการป้องกันและการรักษาสัตว์หรือสัตว์ในหน่วยระบาดวิทยาเดียวกัน หรือการป้องกัน/การรักษาสัตว์ในหน่วยที่มีการเชื่อมโยงทางระบาดวิทยาที่พิสูจน์แล้วซึ่งได้มาจากเชื้อโรคหรือแอนติเจนที่ได้จากสัตว์หรือสัตว์ในหน่วยระบาดวิทยา ผลิตภัณฑ์ยาทางสัตวแพทย์ภูมิคุ้มกันที่ไม่ได้ใช้งาน การเลือกสายพันธุ์แบคทีเรียที่เหมาะสมถือเป็นขั้นตอนแรกของการผลิตออตโตจิ้นส์วัคซีน และมีความสำคัญอย่างยิ่งในแง่ของคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพตามที่ต้องการของออตโตจิ้นส์วัคซีน เพื่อจุดประสงค์นี้ มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องใช้วิธีการแยก การระบุ และการพิมพ์ที่ถูกต้อง และขั้นตอน

²¹ Alexandre Le Vert. “Developing broad-spectrum vaccines that target the heart of mutating viruses”. [Online] Available from: <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/173127/developing-broad-spectrum-vaccines-that-target-the-heart-of-mutating-viruses/> [17 November 2022]

เหล่านี้ควรดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่ได้รับใบอนุญาตซึ่งมีความเชี่ยวชาญและโครงสร้างพื้นฐานในสาขาเหล่านี้ มิเช่นนั้นก็จะอาจเกิดความผิดพลาดในการนำไปใช้งาน และอาจส่งเสียต่อการใช้งานออตโตจีนส์วัคซีน เพราะไม่ใช่แค่เสียค่าใช้จ่ายและเวลาในการใช้งานออตโตจีนส์วัคซีนที่ผิดพลาด แต่อาจทำให้สถานการณ์ของโรคระบาดสัตว์รุนแรงขึ้นด้วย หากผู้ใช้งานไม่สามารถปฏิบัติหรือไม่มีกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติการผลิตและการใช้งานออตโตจีนส์วัคซีนอย่างถูกต้องแม่นยำเพียงพอ

4.3.3 การขาดประสิทธิภาพของออตโตจีนส์วัคซีนที่ได้รับอนุญาต

สำหรับการเปรียบเทียบเงื่อนไขการอนุญาตให้ผลิตและการใช้งานออตโตจีนส์วัคซีน ทั้งแบบไม่มีใบอนุญาตของวัคซีน (No Licensed vaccine) และการขาดประสิทธิภาพของออตโตจีนส์วัคซีนที่ได้รับอนุญาต (Lack of efficacy of licensed vaccine) ซึ่งมีความแตกต่างกันระหว่างซีโรไทป์ และ สเตรอนของเชื้อจุลชีพที่ก่อโรค โดยส่วนใหญ่จะมีทั้งหมดทั้งสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ประเทศแคนาดาและเครือรัฐออสเตรเลีย สำหรับราชอาณาจักรไทยนั้น การกำกับการใช้งานตามใบสั่งของสัตวแพทย์ หรือ สัตวแพทย์ควบคุมฟาร์มได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 และควบคุมการใช้โดยกรมปศุสัตว์ ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พุทธศักราช 2551

ประเด็นในเรื่องการอนุญาตให้ใช้ออตโตจีนส์วัคซีน โดยการเปรียบเทียบจะพบว่าวิธีการใช้งานนั้น ทั้งที่สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ประเทศแคนาดา และเครือรัฐออสเตรเลีย พบว่าทั้งหมด จะดำเนินการเริ่มต้นโดยต้องอาศัยสัตวแพทย์ เพื่อตรวจวินิจฉัยโรค ส่งผลิตและใช้ออตโตจีนส์วัคซีนตามใบสั่งของสัตวแพทย์เท่านั้นในทุกกรณี ส่วนราชอาณาจักรไทย มักจะอนุญาตโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข และกรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จะมีบทบาทหน้าที่ต่อการเฝ้าระวังการใช้งานของออตโตจีนส์วัคซีน

4.3.4 การใช้ออตโตจีนส์วัคซีน ที่ไม่ได้รับการควบคุมและไม่สอดคล้องกันรวมทั้งไม่เป็นที่ยอมรับ

ต้องยอมรับว่าเมื่อไม่มีแนวทางทางกฎหมายและระเบียบปฏิบัติงานเกี่ยวกับออตโตจีนส์วัคซีนที่ชัดเจน มักจะทำให้เกิดการใช้ออตโตจีนส์วัคซีนที่ไม่ได้รับการควบคุมและไม่สอดคล้องกันไม่เป็นที่ยอมรับ เนื่องจากจะเป็นรูปแบบของการลองผิดลองถูกของเกษตรกรผู้เลี้ยงสัตว์ หรือ เจ้าของฟาร์มผู้ใช้งาน หรือสัตวแพทย์ เพียงแค่ทราบผลในเบื้องต้นว่าฟาร์มผู้เลี้ยงสัตว์ใกล้เคียง หรือ ภูมิภาคอื่นใช้แล้วได้ผล ก็จะรีบนำออตโตจีนส์วัคซีนของฟาร์มนั้นๆมาใช้กับตน โดยปราศจากมาตรการการผลิตและการใช้งานตามแนวทางของสัตวแพทย์สากล เพราะบางครั้งนอกจากจะใช้งานไม่ได้ผลแล้ว เกษตรกรผู้เลี้ยงสัตว์ หรือเจ้าของฟาร์ม หรือสัตวแพทย์ ยังต้องสูญเสียเงินมหาศาลกับการลองผิดลองถูกกับสัตว์ในฟาร์มของตนเอง นอกจากนี้ยังสร้างความเลวร้ายที่ประเมินค่าไม่ได้หากการกระทำดังกล่าว ก่อให้เกิดภาวะเชื้อโรคเกิดการกลายพันธุ์ขึ้น

ส่วนในมุมมองของเกษตรกรผู้เลี้ยงสัตว์ และเจ้าของฟาร์มก็มีความกังวลและปล่อยให้สัตว์เลี้ยงของตนติดเชื้อโรคระบาด โดยไม่กระทำการใดๆ เพราะอย่างน้อยหาก หากสถานการณ์การใช้อัตินสัตว์ขึ้นแบบลองผิดลองถูกสามารถหยุดอัตราการป่วยหรืออัตราการตายของสัตว์เลี้ยงลงได้ ก็จะทำให้การภาระและการขาดทุนเบาบางลง เพราะเมื่อเปรียบเทียบมาตรการเงินเยียวยาของภาครัฐต่อสถานการณ์โรคระบาดสัตว์นับว่าการเลือกใช้อัตินสัตว์ขึ้นน่าจะเป็นหนทางที่คุ้มค่ามากกว่า

ดังนั้น ควรถึงเวลาที่ภาครัฐและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ควรที่จะมีมาตรการทางกฎหมายและระเบียบแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจนต่อการใช้งานสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทออตินสัตว์ขึ้นที่ถูกต้อง แม่นยำ เพื่อที่จะใช้เป็นอีกหนทางเลือกต่อการรับมือสถานการณ์ของโรคระบาดสัตว์อย่างจริงจัง และไม่ปล่อยให้เกษตรกรผู้เลี้ยงสัตว์ เจ้าของฟาร์ม และสัตวแพทย์ ตลอดจนผู้เกี่ยวข้องในธุรกิจอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ทั้งหมด ต้องตกอยู่ภาวะยากลำบากในการรับมือต่อสถานการณ์อันเลวร้ายของโรคระบาดที่เกิดขึ้นในพื้นที่และของประเทศ

4.3.5 บทบาทของการใช้อำนาจต่อการบริหารจัดการ

ประเด็นนี้มีความสำคัญอย่างมากต่อบริบทความแตกต่างของการดำเนินงานและผู้ใช้กฎหมายในประเทศต่างๆต่อการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ เช่น การยกตัวอย่างเพื่อการเปรียบเทียบระหว่างสหรัฐอเมริกากับราชอาณาจักรไทยต่อการบริหารจัดการการกำกับดูแลการผลิตและการใช้งานสารชีววัตถุประเภทออตินสัตว์ขึ้น ในสหรัฐอเมริกาการอนุมัติใบอนุญาตสำหรับการผลิตสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทออตินสัตว์ขึ้น มีความยืดหยุ่นค่อนข้างมากและมีจุดประสงค์ในเรื่องของการใช้งานเป็นหลัก โดยเพื่อตอบสนองต่อความต้องการพิเศษหรือเร่งด่วนของสัตวแพทย์ เจ้าของสัตว์ หรือสัตว์ป่วย แม้ว่าความปลอดภัยหรือความบริสุทธิ์ของวัคซีนที่ลดลงหรือต่ำกว่ามาตรฐานจะไม่ค่อยได้รับการพิจารณาหรือสนใจเทียบเท่ากับความเร็วในการใช้งานพิเศษก็ตาม แต่หากความยืดหยุ่นอาจถูกนำไปใช้กับบริบทในแง่มุมต่างๆของใบอนุญาตได้ เช่น การสาริตประสิทธิภาพหรือการทดสอบศักยภาพ ซึ่ง USDA ใช้หมวดหมู่วิศวกรรมการใช้งานที่มีข้อกำหนดข้อมูลหลายระดับในการออกใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ ความยืดหยุ่นนี้ได้รับอนุญาตภายใต้ 21 USC §154a ซึ่งสามารถอธิบายใบอนุญาตพิเศษสำหรับสถานการณ์หรือเงื่อนไขพิเศษต่อการใช้งาน เป็นต้น

ในอีกมิติของบริบทในราชอาณาจักรไทย เนื่องจากหน่วยงานหรือองค์กรของทางภาครัฐที่มีอำนาจในการอนุมัติการออกใบอนุญาตเพื่อใช้ในการบริหารจัดการการผลิตและการใช้งานสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทออตินสัตว์ขึ้น คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ดังนั้น ด้วยเหตุผลที่ราชอาณาจักรไทยได้มีการนำสารชีวภาพทางการแพทย์ และยารักษาสัตว์ ตลอดจนสารชีววัตถุประเภทวัคซีนที่จดทะเบียนทั่วไปตามท้องตลาด และออตินสัตว์ขึ้น จำเป็นต้องอาศัยพระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 ในการบริหารจัดการเพื่อใช้ในการกำกับดูแล ซึ่งเมื่อผลิตภัณฑ์ทางด้านสัตวแพทย์ ทั้งยาและวัคซีนของสัตว์ มีความจำเป็นที่จะต้องอยู่ภายใต้การบริหารดูแลเช่นเดียวกับยาและสารชีววัตถุของมนุษย์

ประเด็นนี้จึงเป็นเหตุให้มองเห็นปัญหาและอุปสรรค ต่อความล่าช้าและการขาดซึ่งอำนาจหน้าที่ต่อการพิจารณาการอนุมัติในประเด็นผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทางด้านสัตวแพทย์ ทั้งในส่วนของยาและวัคซีน รวมทั้งอโต้จินส์วัคซีน โดยผู้วิจัยตั้งข้อสังเกตในประเด็นนี้ว่า บุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่ทำหน้าที่ปฏิบัติงานและมีบทบาทต่อการตัดสินใจอนุมัติและดำเนินการ จะมีจำนวนของสัตวแพทย์ที่เข้าใจปัญหานี้ค่อนข้างน้อย แทนที่บทบาทและหน้าที่นี้ควรจะเป็นของกรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ที่มีบทบาทต่อการทำงานที่ใกล้ชิดกับสัตวแพทย์ สัตว์ป่วย หรือเจ้าของฟาร์ม และทราบถึงปัญหาและอุปสรรค ตลอดจนความต้องการที่แท้จริงมากกว่า

4.3.6 การขาดประสานงานความร่วมมือในส่วนของแนวเขตพรมแดนและส่วนภูมิภาค

การอนุญาตให้ผลิตและการใช้สารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทอโต้จินส์วัคซีน เป็นความรับผิดชอบของหน่วยงานรัฐของแต่ละประเทศ โดยอาจมีองค์กรหรือหน่วยงานที่เป็นสื่อกลางซึ่งทำงานด้านความร่วมมือด้านเสริมสร้างตระหนักรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับงานทางด้านสัตวแพทย์ระหว่างประเทศ เช่น World Veterinary Association (WVA) หรือ The World Small Animal Veterinary Association (WSAVA) หรือ International Veterinary Students Association (IVSA) หรือ Federation of Asian Veterinary Associations (FAVA) เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม ในสถานการณ์การเลี้ยงสัตว์ในปัจจุบัน ด้วยการใช้อโต้จินส์วัคซีนในวงกว้าง และพบการเคลื่อนย้ายสัตว์ที่ได้รับวัคซีนอย่างเสรีซึ่งพบได้บ่อยขึ้นเรื่อยๆ เพราะฉะนั้น ทุกภาคส่วนจำเป็นต้องมีการประสานกันในระดับหนึ่งในข้อกำหนดเกี่ยวกับการใช้และการผลิต เช่น กลุ่มประเทศในสหภาพยุโรป เป็นกลุ่มประสานงานเพื่อเป็นการสร้างการยอมรับร่วมกันและขั้นตอนการกระจายอำนาจสำหรับผลิตภัณฑ์ยารักษา สัตว์ (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures for Veterinary Medicinal Products ; CMDv) ซึ่งมักจะทำงานร่วมกันกับสำนักงานแห่งยุโรป (European Medicines Agency ; EMA) ดังปรากฏให้เห็นคำว่า EMA/CMDv ในเอกสารทางการของสหภาพยุโรปบ่อยครั้ง เพื่อจุดประสงค์ดังกล่าว จึงได้มีการเปรียบเทียบสถานการณ์และแนวปฏิบัติด้านกฎระเบียบในสหภาพยุโรป โดยเริ่มต้นในปี 2014 โดยการจัดให้มีแบบสอบถามเสร็จสมบูรณ์จาก 22 ประเทศสมาชิก หลังจากนั้น คณะทำงาน CMDv ได้รับคำสั่งจากหัวหน้าหน่วยงานยา (Heads of Medicines Agencies ; HMA) ให้อธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับคำแนะนำเกี่ยวกับการใช้และการผลิตอโต้จินส์วัคซีน²²

²² Mariette Saléry. "Autogenous vaccines in Europe: National approaches to authorisation" January 2017 *Regulatory Rapporteur* 14(6):27-30 [Online]. Available from: https://www.researchgate.net/publication/317759029_Autogenous_vaccines_in_Europe_National_approaches_to_authorisation [10 October 2022]

ดังนั้นผลิตภัณฑ์เหล่านี้จึงถูกควบคุมโดยแต่ละประเทศ กฎระเบียบและวิธีปฏิบัติต่อการบริหารจัดการจึงแตกต่างกันออกไป เริ่มตั้งแต่แทบไม่มีมาตรการกำกับดูแลในบางประเทศไปจนถึงกฎระเบียบที่ค่อนข้างยากและมีความซับซ้อนเข้มงวดในหลายประเทศ เนื่องจากการคำนึงถึงทั้งความเสี่ยงและผลประโยชน์เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ และจะต้องนำมาพิจารณาเมื่อมีการพิจารณาตราในการกำกับดูแล ความเสี่ยงที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับออตโตจีนส์วัคซีนทางการสัตวแพทย์เกี่ยวข้องกับคุณภาพและความปลอดภัยแบบยั่งยืน ตลอดจนความเป็นไปได้ของการแพร่กระจายของสาร TSE หรือสารปนเปื้อนไวรัส แบคทีเรีย และ/หรือเชื้อราอื่นๆ ตามความเหมาะสมและสมดุลที่ดีของผลิตภัณฑ์เหล่านี้ถือว่ามีความจำเป็น โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ประเภทนี้

จากข้อเท็จจริงที่ว่ามาตรการในการกำกับดูแลออตโตจีนส์วัคซีนระดับชาติ ถือได้ว่าเป็นอุปสรรคสำคัญต่อการค้าภายใต้สถานการณ์บางอย่าง การประสานงานระหว่างกันของประเด็นสำคัญหรือการยอมรับทางกฎหมายของ มาตรการกำกับดูแลระดับความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ รวมถึงการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์เหล่านี้จากกลุ่มประเทศสมาชิก จะถูกกำหนดไว้ในกฎหมายของสหภาพยุโรป ดังนั้น ออตโตจีนส์วัคซีนสำหรับสัตวแพทย์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดด้านคุณภาพและความปลอดภัยขั้นพื้นฐานจึงเป็นเครื่องมือที่มีประโยชน์มากต่อการบริหารและการจัดการด้านสุขภาพและสวัสดิภาพสัตว์ แต่ควรจำกัดการใช้ให้อยู่ในสถานการณ์ที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ยารักษาสัตว์ที่ได้รับอนุญาต และต้องไม่อนุญาตออตโตจีนส์วัคซีนสำหรับสัตว์ เพื่อมีวัตถุประสงค์ที่จะแทนที่การทำฟาร์มที่ถูกต้องตามหลักสุขศาสตร์พื้นฐานหรือการปฏิบัติตามแนวทางวิชาการทางการแพทย์ที่ดี²³ เพราะเมื่อมีการขาดการประสานงานความร่วมมือกันอย่างจริงจังในส่วนของแนวพรมแดนและภูมิภาคย่อมเกิดปัญหาตามมาอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ เพราะหากมีการป้องกันโรคระบาดเพียงฝ่ายเดียว แต่ไม่มีการประสานความร่วมมือให้ประเทศเพื่อนบ้านที่มีแนวเขตพรมแดนติดกันร่วมป้องกันด้วย นอกจากปัญหาของโรคระบาดจะไม่สามารถสงบลงได้ แต่อาจจะทำให้เกิดปัญหาโรคระบาดสัตว์ลุกลามใหญ่โตเป็นไปลามทุ่งไปทั่วทวีปและทั่วโลกได้

4.3.7 กรณีที่มีแนวปฏิบัติการใช้งานแต่ไม่ตามข้อบังคับทางกฎหมาย

กฎหมายปัจจุบันในสหภาพยุโรป อีกตัวอย่างเช่น ราชอาณาจักรเนเธอร์แลนด์ อนุญาตให้ผลิตและฉีดออตโตจีนส์วัคซีนได้ ในกรณีหากไม่มีวัคซีนที่ขึ้นทะเบียนแล้ว หรือหากพิสูจน์พบว่าวัคซีนที่ขึ้นทะเบียนไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ สิ่งนี้ถูกควบคุมโดยระเบียบ "Cascade"²⁴ และเรียกว่า “การเตรียมการทางปกครอง”

²³ A Hera and J Bures. "Veterinary autogenous vaccines" February 2004. *Developments in Biologicals* 117:19-25. [Online]. Available from: https://www.researchgate.net/publication/8131539_Veterinary_autogenous_vaccines [10 October 2022]

²⁴ อ่างแล้ว.

(Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit 2005a) ซึ่งปกติห้ามผลิตหรือมียาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนในคลังเวชภัณฑ์ (Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit 2005h) นอกจากนี้ห้ามแนะนำยาใด ๆ ที่ไม่ได้ลงทะเบียน (Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit 2005g) ภายใต้สถานการณ์ต่างๆ มีข้อยกเว้นสำหรับออตโตจิ้นส์วัคซีน (Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit 2005c) โดยออตโตจิ้นส์วัคซีนที่ผลิตได้เองต้องผลิตขึ้นจากเชื้อที่แยกได้จากสัตว์ตั้งแต่หนึ่งตัวขึ้นไปในฝูงเดียวกัน และการใช้สามารถทำได้โดยบังเอิญเท่านั้น (Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit 2005c) หลังการผลิต ออตโตจิ้นส์วัคซีน ต้องใช้ในสัตว์ตัวเดียวกันหรือสัตว์ที่เก็บไว้ร่วมกับสัตว์ต้นทาง (Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit 2005c) โดยไม่มีข้อกำหนดที่ซับซ้อนสำหรับการผลิตออตโตจิ้นส์วัคซีน สถานประกอบการด้านสัตวแพทย์หรือเภสัชกรทุกแห่งในราชอาณาจักรเนเธอร์แลนด์ที่มีห้องที่เหมาะสมจะได้รับอนุญาตให้ผลิตออตโตจิ้นส์วัคซีนได้ (Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit 2005a, Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit 2005b) การติดตามของวัคซีนที่ผลิตได้เองควรจัดเรียงตามมาตรา 67 ของ Diergeenemiddelenregeling (Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit 2005d) ซึ่งวัคซีนทั้งหมดควรใช้โดยสัตวแพทย์ (Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit 2005f) อย่างไรก็ตาม มีข้อยกเว้นบางประการสำหรับอุตสาหกรรมสุกรของราชอาณาจักรเนเธอร์แลนด์ เช่น วัคซีนสำหรับไข้หวัดใหญ่ (Swine Influenza), *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome (PRRS), Atrophic rhinitis (AR), *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Mycoplasma Hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, Parvovirus, Rotavirus ชนิดเฉพาะ และไวรัสตับอักเสบนิดซี (Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit 2005e)

มีการเปรียบเทียบกฎหมายปัจจุบันกับผลการสำรวจตามแบบสอบถามที่เกี่ยวข้องกับออตโตจิ้นส์วัคซีนในสหภาพยุโรป (ภาคผนวก 8)²⁵ โดยตามกฎหมายปัจจุบัน มีความเห็นว่าการใช้ออตโตจิ้นส์วัคซีนสามารถเกิดขึ้นได้โดยบังเอิญเท่านั้น ซึ่งจากผลการสำรวจแสดงให้เห็นถึงความแตกต่างอย่างมากสำหรับการใช้สารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทออตโตจิ้นส์วัคซีนระหว่างการปฏิบัติงานทางด้านสัตวแพทย์ต่างๆ เนื่องจากเมื่อพิจารณาจากจำนวนเฉลี่ยของออตโตจิ้นส์วัคซีนที่ใช้ในอุตสาหกรรมเลี้ยงสุกรของราชอาณาจักร

²⁵ G.F.A. van de Ven. "The use of autogenous vaccines in the Dutch pig industry and suggestions for new legislation of autogenous vaccines." [Online] Available from:

<https://studenttheses.uu.nl/bitstream/handle/20.500.12932/15368/The%20use%20of%20autogenous%20vaccines%20in%20the%20Dutch%20pig%20industry%20and%20suggestions%20for%20new%20legislation%20of%20autogenous%20vaccines.pdf?sequence=2&isAllowed=y> [1 November 2022]

เนเธอร์แลนด์ โดยจากผลของการสำรวจกลับพบว่า การใช้งานอโต้จิ้นส์วัคซีนเป็นการใช้งานโดยเจตนาไม่ใช่เป็นการใช้โดยบังเอิญตามข้อคิดเห็นของกฎหมาย

มาตรการดังกล่าวนี้ สอดคล้องกับการผลิตอโต้จิ้นส์วัคซีนที่เตรียมในห้องปฏิบัติการของสาธารณรัฐเช็ก ซึ่งไม่ใช่วัคซีนที่ผลิตเองได้ เนื่องจากไม่ได้เตรียมเชื้อก่อโรคเฉพาะในฟาร์มตามนิยามของอโต้จิ้นส์วัคซีน ซึ่งวัคซีนเหล่านี้กลับเตรียมด้วยเชื้อโรคที่เก็บไว้ในห้องปฏิบัติการอยู่แล้ว วัคซีนทั้งหมดสำหรับ *Escherichia coli* และ *Actinobacillus pleuropneumoniae* ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของวัคซีนสำหรับ *Clostridium difficile* ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของวัคซีนสำหรับ *Clostridium perfringens* ของสถานพยาบาลแห่งหนึ่งและวัคซีน *Actinobacillus pleuropneumoniae* ของแนวทางอื่น ๆ ได้จัดทำขึ้นในห้องปฏิบัติการในสาธารณรัฐเช็ก

ปกติแล้ว จะไม่มีการเตรียมและใช้วัคซีนสำหรับเชื้อจุลชีพที่ถูกระบุไว้ก่อน โดยในห้องทดลองของราชอาณาจักรเนเธอร์แลนด์การเตรียมวัคซีนสำหรับ *Streptococcus suis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium difficile*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Staphylococcus hyicus* และ *Haemophilus parasuis* ตามกฎหมายปัจจุบัน จะไม่อนุญาตให้ใช้วัคซีนที่เตรียมไว้สำหรับโรค เมื่อมีการจดทะเบียนวัคซีนสำหรับโรคนี้ มีทะเบียนวัคซีนสำหรับ *Streptococcus suis* type 2, *Clostridium perfringens* type C, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* และ *Haemophilus parasuis* ดังนั้นวัคซีนที่เตรียมไว้สำหรับเชื้อโรคเหล่านี้ทั้งหมดจึงไม่ได้รับอนุญาตให้เตรียมและใช้ในราชอาณาจักรเนเธอร์แลนด์ ตามกฎหมาย เกษตรกรเจ้าของฟาร์มจึงได้รับอนุญาตให้ใช้วัคซีนสำหรับไข้หวัดใหญ่, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome (PRRS), Atrophic rhinitis (AR), *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Mycoplasma Hyopneumoniae*, *Actinobacemovirus leuropneovirus* ได้ และ Porcine Circo Virus ประเภทที่สอง (Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit 2005e) วัคซีนที่เตรียมทั้งหมด ที่ไม่อยู่ในรายการในมาตรา 78 ของ Diergezondheidsregeling ซึ่งควรใช้งานโดยสัตวแพทย์เท่านั้น

4.4 การวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อดี ข้อเสียและข้อจำกัดการใช้งานกับการกำกับดูแล

การเรียนรู้จากการวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อดีและข้อเสียและข้อจำกัดของการใช้งานกับการดูแลอโต้จิ้นส์วัคซีน จะช่วยให้ทราบถึงประโยชน์และความคุ้มค่าของอโต้จิ้นส์วัคซีน รวมทั้งความน่าสนใจต่อการลงทุนให้มีอโต้จิ้นส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทย เนื่องจากราชอาณาจักรไทยเป็นแหล่งผลิตอาหาร เพื่อการส่งออกอันดับต้นของโลก โดยเฉพาะสินค้าด้านการเกษตรกรรม และด้านปศุสัตว์ ดังนั้นการวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อดีข้อเสีย จะชี้ให้เห็นถึงโอกาสและข้อควรตระหนัก รวมทั้งภัยคุกคามด้านการลงทุน เช่น เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต หรือ เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบประสิทธิภาพ เพื่อใช้ในการประเมินและวางแผนในการใช้งานและการผลิตสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จิ้นส์วัคซีนได้อย่างมีประสิทธิภาพและถูกต้องที่สุด

เนื่องมาจากการส่งผลกระทบต่อในเชิงบวกและลบค่อนข้างกว้าง
งบประมาณค่อนข้างสูง

ตลอดจนการใช้ความรู้ผู้เชี่ยวชาญและ

4.4.1 ข้อดี

4.4.1.1 ความรวดเร็วและควมมีประสิทธิภาพ

ออตโตจิ้นส์วัคซีนนั้น มีข้อที่ได้เปรียบคือสามารถควบคุมการระบาดของเชื้อจุลชีพก่อโรคได้อย่างรวดเร็ว และสามารถให้ภูมิคุ้มกันต่อโรคที่ครอบคลุมกว่า อันเนื่องมาจากขั้นตอนการวินิจฉัยและเพาะเลี้ยงคัดแยกเชื้อก่อโรค ถูกดำเนินการมาจากเชื้อก่อโรคที่เกิดขึ้นจริงภายในฟาร์ม หรือ พื้นที่การระบาด เพราะฉะนั้นสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทออตโตจิ้นส์วัคซีน จึงนับเป็นวัคซีนที่มีศักยภาพและมีประสิทธิภาพในการควบคุมการระบาดของเชื้อจุลชีพก่อโรคได้อย่างรวดเร็วและทันต่อสถานการณ์ สามารถแก้ไขและยังยั้งปัญหาได้อย่างตรงจุดและตรงประเด็น มีผลทำให้สามารถลดค่าใช้จ่ายและความเสียหายที่เกิดขึ้นได้จากการวินิจฉัยโรคระบาดที่ผิดพลาด หรือ ก่อให้เกิดความเสียหายและสูญเสียที่ส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ ซึ่งกรณีที่เลือกใช้วิธีการป้องกันและควบคุมโรคที่ผิดพลาดนั้น สามารถก่อให้เกิดปัญหาลุกลามตามมาได้ และก่อผลเสียกระทบเป็นวงกว้างตามมาอย่างมากมาย

4.4.1.2 แอนติเจนที่ใช้มีความเฉพาะเจาะจง

การสกัดเชื้อก่อโรคระบาดที่ตรงตามข้อเท็จจริงของเวชระเบียนสัตว์ป่วยที่เกิดขึ้นจริงในพื้นที่ของการระบาดหรือฟาร์ม นั้นๆ นับเป็นข้อดีและเป็นจุดเด่นอีกประการหนึ่งของการเลือกใช้งานด้านออตโตจิ้นส์วัคซีน ซึ่งประโยชน์ก่อให้เกิดความรวดเร็วและใช้ระยะเวลาสั้น เพื่อใช้ในขั้นตอนของการปรับปรุงสายพันธุ์แอนติเจนในออตโตจิ้นส์วัคซีนที่มีความหลากหลายทางพันธุกรรมสูง ให้มีความเหมาะสมและตรงกับโรคระบาดและสัตว์ป่วย และออตโตจิ้นส์วัคซีนสามารถแก้ไขปัญหาได้ทันถ่วงที ไม่ก่อให้เกิดความเสียหายซ้ำซ้อน หรือ ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม ตลอดจนต้องไม่จำเป็นต้องใช้ระยะเวลาการรอคอยเพื่อปรับปรุงโปรตีนในแอนติเจน ซึ่งประเด็นนี้คือจุดแตกต่างสำคัญต่อคุณลักษณะที่มีความโดดเด่นเฉพาะที่มีความเหนือกว่าวัคซีนที่ขึ้นทะเบียนทั่วไปที่ขายตามท้องตลาด ซึ่งจะออกฤทธิ์เป็นลักษณะกว้าง แต่เมื่อเทียบกับการใช้งานของออตโตจิ้นส์วัคซีนที่ให้ผลเป็นแบบแคบและมีความเฉพาะเจาะจงสูง

4.4.1.3 ต้นทุนต่ำ และราคาถูก

ถึงแม้ว่าออตโตจิ้นส์วัคซีนที่ใช้งานจะมีต้นทุนด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่สูงในช่วงการลงทุนตอนต้น แต่การวิจัยและพัฒนาต่อยอดกับกระบวนการผลิตมักใช้ทรัพยากรที่ค่อนข้างต่ำ เมื่อทำการเปรียบเทียบกับการผลิตวัคซีนที่ขึ้นทะเบียนทั่วไปที่วางขายในตลาด (Conventional vaccine) เนื่องจากออตโตจิ้นส์วัคซีนมีกระบวนการผลิตที่มีความซับซ้อนที่ต่ำกว่า ต้นทุนมุ่งเน้นในส่วนของการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ

เพราะรูปแบบของการเก็บรักษาวัคซีนอโต้เจ็นส์วัคซีนก่อนข้างคล้ายคลึงกับการเก็บรักษาวัคซีนทั่วไป นอกจากนี้วัคซีนยังคงสภาพเป็นวัคซีนที่ใช้ในกรณีฉุกเฉิน และใช้เฉพาะกรณีที่มีเหตุจำเป็น เช่น ใช้ในการยั้งยั้งและควบคุมโรคอุบัติการณ์ระบาดใหม่ หรือ ใช้ในกรณีที่ไม่สามารถใช้วัคซีนที่ขึ้นทะเบียนทั่วไปที่วางขายในตลาดได้ผล เป็นต้น เพราะฉะนั้นการผลิตอโต้เจ็นส์วัคซีนจึงค่อนข้างง่ายและสะดวก และไม่จำเป็นต้องมีค่าการตลาด หรือมีการทำโฆษณาชวนเชื่อ (ภาคผนวกที่ 11)²⁶ สำหรับใช้ในการประชาสัมพันธ์ โฆษณาแจกเช่นเดียวกับวัคซีนที่ขึ้นทะเบียนทั่วไปที่วางขายในตลาด หรือแม้กระทั่งการจัดโปรโมชั่นส่งเสริมการขายทั้งก่อนและหลังการขายที่จำเป็นต้องมีการแข่งขันกันระหว่างบริษัทของแต่ละยี่ห้อ เพื่อให้เกิดความได้เปรียบทางการแข่งขันทางการค้า เป็นต้น

4.4.1.4 ลดการใช้ยาปฏิชีวนะและค่าใช้จ่ายที่เกินความจำเป็น

การเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้เจ็นส์วัคซีน เป็นอีกช่องทางหนึ่งในการช่วยลดปริมาณการใช้และค่าใช้จ่ายของการใช้ยาปฏิชีวนะภายในฟาร์มในอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ที่เกินความจำเป็น หรือโดยไม่จำเป็น ซึ่งนอกจากจะเป็นการลดค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นแล้ว การเลือกใช้วัคซีนอโต้เจ็นส์วัคซีนยังเป็นการช่วยลดอุบัติการณ์เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคที่เกิดขึ้นในสิ่งมีชีวิตและมนุษย์ ซึ่งในปัจจุบันวงการแพทย์ทั่วโลกให้ความสำคัญอย่างมากในประเด็นนี้ และนับเป็นปัญหาใหญ่ระดับโลกที่กำลังคุกคามสุขภาพและสวัสดิภาพของมนุษยชาติ รวมทั้งอโต้เจ็นส์วัคซีนยังมีส่วนช่วยลดภาระค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นผู้เลี้ยงสัตว์ของเกษตรกรหรือเจ้าของฟาร์ม ในการลดต้นทุนด้านการผลิตในอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์และการประมงอีกด้วย

4.4.1.5 สามารถขยายและต่อยอดในการจัดการสุขภาพสัตว์ในวงกว้าง

ข้อดีของการเลือกใช้ใช้งานอโต้เจ็นส์วัคซีนคือทำให้ระบบภูมิคุ้มกันแข็งแรงขึ้น เพราะนอกจากอโต้เจ็นส์วัคซีนจะไม่ทิ้งสารตกค้างใด ๆ ในระหว่างการพัฒนาวัคซีน และยังเป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม เช่น เพื่อปรับปรุงความพร้อมของวัคซีนสำหรับปลา สถาบันวิจัยต่างๆทั้งของภาครัฐและเอกชนต่างให้ความสำคัญกับการพัฒนาวัคซีนสำหรับปลา ซึ่งคาดหวังว่าการใช้อโต้เจ็นส์จะสามารถกระตุ้นการผลิตเชิงพาณิชย์ได้ในอนาคตอันใกล้ โดยประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหราชอาณาจักร²⁷ มีการผลิตปลาเพิ่มขึ้นอย่างมาก สิ่งนี้นำไปสู่ความต้องการบริการด้านสุขภาพสัตว์ที่ดีขึ้น สำหรับการปรับปรุงระบบความปลอดภัยของอาหารและปลาในฟาร์ม

²⁶ ภาคผนวกที่ 11 : ตัวอย่างแผนประชาสัมพันธ์โฆษณาวัคซีนของบริษัทต่างๆในธุรกิจสัตว์ปีก

²⁷ ANNES. “OPINION of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety on autogenous vaccines for veterinary use ” Maisons-Alfort, 21 October 2013. [Online] Available from: <https://www.anses.fr/en/system/files/ANMV2011sa0156EN.pdf> [11 October 2022]

เพื่อปกป้องสุขภาพของมนุษย์ ดังนั้น เพื่อเพิ่มการยอมรับบริการสุขภาพสัตว์น้ำ รัฐบาลของสหราชอาณาจักรได้เพิ่มความตระหนักโดยตรงในหมู่เกษตรกรและชาวประมงผู้เลี้ยงปลา เกี่ยวกับโรคติดเชื้อและการแปรรูปบริการดูแลสุขภาพสัตว์ โครงการหนึ่งที่เปิดตัวในยุโรปคือ การประกันการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ ซึ่งดำเนินการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผลของระบบการดูแลสุขภาพการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำอย่างครบวงจร ซึ่งรัฐบาลของ สหราชอาณาจักรสามารถชดเชยความสูญเสียโดยตรงที่เกิดขึ้นจากการระบาดของโรคในสัตว์น้ำจากงบประมาณแห่งชาติของสหราชอาณาจักรและโครงการชดเชยของสหภาพยุโรปอย่างเป็นทางการ

4.4.2 ข้อเสียและข้อจำกัด

4.4.2.1 ความต้องการผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

เนื่องจากเชื้อจุลชีพที่ก่อโรคระบาดในสัตว์ ปัจจุบันมีการพัฒนาระดับความรุนแรงและความอยู่รอดอยู่ตลอดเวลา เพราะพบว่าโรคระบาดสัตว์บางอย่างเคยสงบไปนานแล้ว หรืออาจไม่ค่อยมีการพูดถึงโรคระบาดสัตว์ในวิชาเรียนของมหาวิทยาลัยที่สอนด้านสัตวแพทย์ เนื่องจากมีความเข้าใจว่าเป็นโรคที่ไม่มีแล้วในอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์เพราะโรคเงียบสงบมานาน แต่กลับพบว่ามีอาการอุบัติขึ้นมาใหม่ หรือแม้แต่โรคระบาดสัตว์บางโรคที่ไม่เคยเกิดขึ้นหรือบัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติโรคระบาดสัตว์ ก็มีกรกลับอุบัติขึ้นมาในหลายพื้นที่ ดังนั้นนับว่าเป็นการทำหายอย่างมากต่อการปรับปรุงแอนติเจนในผลิตภัณฑ์ชีวภาพที่ใช้ในการผลิตออกโต้จินส์วัคซีนในยุคปัจจุบัน ซึ่งมีความสำคัญอย่างมาก และเชื้อจุลชีพก่อโรคบางชนิดอาจจำเป็นต้องใช้เวลาานหรือมีขั้นตอนที่ซับซ้อนมากยิ่งขึ้นต่อกระบวนการคัดแยกเพาะเลี้ยงเชื้อจุลชีพก่อโรคเหล่านี้ เนื่องจากในกระบวนการผลิตสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทออกโต้จินส์วัคซีนนั้น ยังต้องการความบริสุทธิ์ของเชื้อจุลชีพโรคที่เป็นสาเหตุที่แท้จริงต่อการก่อโรค (Purified) ที่สูงมาก เพราะเครื่องมือที่ใช้ทางห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการคัดแยกและเพาะเลี้ยง บางประเภทมีราคาที่สูงและอาจมีความจำเป็นที่จะต้องใช้สัตวแพทย์หรือเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการที่มีความรู้ความสามารถในการทำงานด้านจุลชีววิทยาโดยเฉพาะ

นอกจากนี้ ระบบการตรวจสอบการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันของสัตว์ (Immune response) ยังมีข้อจำกัดอีกมาก และยังต้องการเวลาในการศึกษาที่เพียงพอต่อการศึกษาความถูกต้องวิธีวิเคราะห์ปริมาณภูมิคุ้มกันที่ตอบสนองทางซีรั่มวิทยา เช่น การตรวจวัดระดับภูมิตอบสนองชนิด IgG (IgG antibody) หรือ การตรวจภูมิต้านทาน (Neutralization) เพื่อทราบปริมาณของภูมิตอบสนองและความสามารถของภูมิต้านทานต่อเชื้อก่อโรค เป็นต้น โดยรูปแบบและวิธีการผลิตออกโต้จินส์วัคซีนของแต่ละบริษัทจะมีความยากง่ายและซับซ้อนที่แตกต่างกัน เช่น ความหลากหลายของสายพันธุ์ของเชื้อก่อโรคในสัตว์ วิธีที่ใช้ในการผลิต วิธีที่ใช้สกัดส่วนประกอบของเชื้อจุลชีพให้เกิดความบริสุทธิ์ที่จะถูกนำมาใช้ทำออกโต้จินส์วัคซีน เพราะฉะนั้นจึงทำให้มีข้อกำหนดเฉพาะ (product-specific) ของแต่ละชนิดแตกต่างกันออกไป²⁸ และยังหากอนาคออกโต้จินส์วัคซีน


²⁸ Edwards KM, Decker MD. Pertussis vaccines. In: Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA. Vaccines. 6th ed.


มีรูปแบบการผลิตที่ซับซ้อนและใช้นวัตกรรมในการผลิตมากยิ่งขึ้น โดยใช้เทคโนโลยีวิธีการทางพันธุวิศวกรรม (Bioengineering) เพื่อทำให้ความเป็นพิษหรือความรุนแรงของของโปรตีนในแอนติเจนหมดไป ซึ่งให้ผลดีกว่าปลอดภัยกว่า และมีประสิทธิภาพ มากกว่าการใช้สารเคมี²⁹

4.4.2.2 เครื่องมือในห้องปฏิบัติการราคาสูง

เนื่องจากออตโตจันส์วัคซีนมีความจำเพาะเจาะจงของวัคซีน (Product-specific vaccine) ค่อนข้างสูง ดังนั้นขั้นตอนการตรวจวินิจฉัยเชื้อจุลชีพก่อโรคระบาดจึงมีความสำคัญมาก หรือการตรวจสอบคุณสมบัติพิเศษบางประการของออตโตจันส์วัคซีน เพราะถึงแม้กฎหมายในหลายประเทศอาจไม่ได้ให้ความสำคัญต่อการตรวจสอบคุณสมบัติของออตโตจันส์วัคซีนในประเด็นนี้มากเท่ากับความเร็วในการใช้งานมากกว่าก็ตาม แต่หากบริษัทที่ผลิตวัคซีนมีความพร้อมในเรื่องของเครื่องมือในห้องปฏิบัติการก็นับเป็นเรื่องที่ดี ซึ่งมีความจำเป็นที่จะต้องมียุทธศาสตร์เครื่องมือในห้องปฏิบัติการที่มีศักยภาพ โดยเทคโนโลยีที่ดีมักมาพร้อมกับราคาและค่าใช้จ่ายที่ค่อนข้างสูง ตัวอย่างเช่น การตรวจสอบคุณภาพด้านความแรงของวัคซีน เป็นการวัดการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน (Immunological activity) มีหลากหลายวิธี เช่น วิธี mouse immunogenicity test (MIT) และ modified mouse intracerebral challenge assay (MICA) โดยวิธี MIT เป็นวิธีการตรวจหาปริมาณแอนติบอดีในซีรัมของหนูถีบจักรที่กระตุ้นด้วยวัคซีน โดยใช้ ELISA³⁰ เป็นวิธีที่ใช้วัดระดับภูมิคุ้มกันที่ไม่ต้องใช้ตัวเชื้อ ฉีดเข้าสมองหนูถีบจักรซึ่งจะทำให้สัตว์ทดลองมีความเจ็บปวดทรมานมากเหมือนการทดสอบด้วยวิธี MICA แต่อย่างไรก็ตามก่อนที่จะนำวิธีการทดสอบการตอบสนองภูมิคุ้มกันมาใช้งานต่อการปฏิบัติงานจริงหน่วยงานผู้ควบคุมคุณภาพออตโตจันส์วัคซีนของทางภาครัฐ เช่น สถาบันชีววัตถุ จำเป็นต้องทำการศึกษาความถูกต้องของวิธีนั้นก่อนใช้งาน³¹

Philadelphia, PA: W.B. Saunders; 2013. p. 447-492. 

²⁹ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH Q2(R1) Validation of analytical procedures: text and methodology. Geneva: ICH Steering Committee; 2005. 

³⁰ WHO Expert Committee on Biological Standardization, sixty-second report. WHO technical report series No. 979. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2013. p. 205-206, 241-244. 

³¹ อภิชัย ศุภสารสาทร รัชชานนท์ รักชีพ อัจจรรย อาเมน วิริยามาตย์ เจริญคุณธรรม และสุภาพร ภูมิอมร. สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. “การใช้ ELISA ตรวจความแรงต่อ FHA ของวัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์” วารสาร

4.4.2.3 ขาดความชัดเจนที่เป็นรูปธรรมต่อระเบียบวิธีการปฏิบัติ

กฎระเบียบข้อบังคับสำหรับการกำกับดูแลการใช้งานและการผลิตสารชีวภาพทางการแพทย์ ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทย ยังขาดความชัดเจนต่อการนำอโต้จีเนสส์วัคซีนที่ได้ไปใช้งานในภาคปฏิบัติงานต่อสถานการณ์การควบคุมและยังยั้งโรคระบาดสัตว์ เนื่องด้วยหลักการและเหตุผลทางกฎระเบียบข้อบังคับในการกำกับดูแลอโต้จีเนสส์วัคซีน ยังมีบางประเด็นที่ยังเป็นข้อถกเถียงและยังมีคำถามให้เคลือบแคลงสงสัยอยู่ จึงทำให้ผู้เกี่ยวข้องหลายภาคส่วนทั้งสัตวแพทย์ เกษตรกรผู้เลี้ยงสัตว์ เจ้าของฟาร์มเลี้ยงสัตว์ หรือบริษัทผู้ผลิต ยังไม่สามารถดำเนินการบนแนวทางที่ชัดเจน หลายอย่างที่กระทำการไปบางครั้ง อาจจะเป็นใช้งานแบบการลองผิดลองถูก หรือ ทำงานบนความรู้สึกระแวงไม่แน่ใจ หรือใช้แนวทางปฏิบัติจากกฎหมายต่างประเทศในการประกอบการพิจารณาเทียบเคียงแทน หรือ อาจใช้สถาบันการศึกษา เช่น คณะสัตวแพทยศาสตร์ ของมหาวิทยาลัยรัฐในการทดลองวิจัยและพัฒนาแทน ดังปรากฏในบันทึกความร่วมมือ (MOU) ต่างๆ ที่ทำร่วมกับสถาบันการศึกษา หรือ กรมปศุสัตว์ เป็นต้น

4.5 การวิเคราะห์แนวทางแก้ไขในราชอาณาจักรไทย

หัวข้อประเด็นเรื่องแนวทางแก้ไขปัญหาทั้งทางกฎหมายและในเชิงปฏิบัตินี้ ซึ่งในประเด็นของแนวทางการแก้ไขปัญหาทางกฎหมาย ผู้วิจัยได้นำความรู้มาจกบทความของหนังสือมาประยุกต์ในการเขียนประเด็นนี้ โดยได้ความรู้และความเข้าใจในการช่วยวิเคราะห์แนวทางการแก้ไขกฎหมาย จากการอ่านหนังสือเรื่อง “การปรับปรุงกฎหมายให้ทันสมัย” ของคุณธรรมนิตย์ สุมนัตกุล ซึ่งท่านมีภารกิจหน้าที่เป็นกรรมการร่างกฎหมายประจำ ของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา กระทรวงยุติธรรม เนื่องจากผู้วิจัยอาจไม่มีความรู้ความสามารถในทางกฎหมายมากพอที่จะนำเสนอการวิเคราะห์ในประเด็นนี้ให้กระจ่างและเป็นที่ยอมรับตามหลักวิชานิติศาสตร์ โดยผู้วิจัยมีความเห็นว่าความรู้และความเข้าใจกฎหมายที่ได้จากหนังสือเล่มนี้จะสามารถนำประโยชน์ที่ได้ นำมาประยุกต์ใช้ในการเขียนหัวข้อของเอกัตศึกษาของผู้วิจัยในประเด็นนี้ได้เป็นอย่างดี

4.5.1 แนวทางแก้ไขปัญหาด้านกฎหมาย

แนวทางการแก้ไขปัญหาด้านกฎหมายของออสเตรเลียเริ่มต้นขึ้นในราชอาณาจักรไทย ควรเริ่มต้นด้วยการรวบรวมกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (Consolidation) ซึ่งจะเป็นการวางแนวปฏิบัติกฎหมายที่ดี มีความสอดคล้องและเหมาะสมกับบริบทและแนวทางปฏิบัติของราชอาณาจักรไทย ในการรวบรวมกฎหมายนี้ อาจนำมาจากกฎหมายหลายฉบับจากต่างประเทศที่ศึกษาและเรียนรู้จากข้อดี ข้อเสียและข้อจำกัดและผลกระทบ และกลับมาพิจารณาว่าพระราชบัญญัติใดของราชอาณาจักรไทยที่มีอยู่มีความล้าสมัย ไม่ชัดเจนคลุมเครือ และเป็นอุปสรรค รวมทั้งเรื่องของช่องโหว่ทางกฎหมายที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ซึ่งอาจจะกระทำการยกเลิกกฎหมายเดิมแล้วตราพระราชบัญญัติขึ้นมาใหม่ใช้งานแทนที่³² โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ง่ายต่อการเข้าถึงกฎหมายที่มีผลใช้อยู่ทำให้เป็นปัจจุบัน เพื่อประโยชน์ในการใช้กฎหมาย โดยเป็นการแก้กฎหมายเพื่อให้มีผลตามข้อเสนอของคณะกรรมการพัฒนากฎหมายหรือองค์กรอื่นที่มีอำนาจหน้าที่คล้ายกัน³³ ซึ่งหากกรณีมีความจำเป็นต้องแก้ไขเพิ่มเติมเกินขอบเขตที่กำหนดในพระราชบัญญัติดังกล่าว หน่วยงานที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการพัฒนากฎหมาย (Law reform agency) มีหน้าที่ต้องจัดทำรายการแก้ไข และก็จะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการวิสามัญ (Ad hoc expert committee) ขึ้นมาพิจารณาการเสนอแก้ไข

จากนั้นจะต่อด้วยขั้นตอนการจัดทำประมวลกฎหมาย (Codification) ซึ่งเมื่อมีการจัดทำประมวลกฎหมายแล้ว กฎหมายที่อยู่ก่อนหน้าหรือคำวินิจฉัยก่อนหน้านี้อาจต้องยกเลิกไป ซึ่งข้อดีของการจัดทำประมวลกฎหมายจะปกป้องระบบกฎหมายจากหลักกฎหมายต่างระบบ³⁴ เข้าถึงกฎหมายได้ง่ายขึ้น และทำให้ระบบกฎหมายมีความใหม่และเป็นระเบียบเรียบร้อย โดยขั้นตอนการจัดทำประมวลกฎหมายจะวางหลักกฎหมายไว้และให้ศาลใช้ดุลยพินิจที่จะอุดช่องว่างของกฎหมาย ตามวิธีประมวลกฎหมายแพ่งของสาธารณรัฐฝรั่งเศส

ขั้นตอนต่อไปคือการชำระกฎหมาย (Statue Law Revision) เพื่อยกเลิกกฎหมายที่ล้าสมัยและแก้ไขส่วนที่ล้าคลั่งทางกฎหมายทิ้งไป เพื่อแก้ไขภาษากฎหมายให้มีความสอดคล้องกัน ทำให้เกิดความแน่ชัดในกฎหมายและสร้างความมั่นใจให้กับผู้ใช้กฎหมาย โดยไม่เปลี่ยนแปลงสาระของกฎหมาย ก่อนที่ไปสู่ขั้นตอนการพัฒนากฎหมาย (Law Reform) ซึ่งสาระคือการมีองค์ประกอบและการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการ โดยคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จะต้องมีความอิสระและไม่จำเป็นต้องเป็นนักกฎหมายทั้งหมด ซึ่งอาจเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านอื่นที่เกี่ยวข้องก็ได้ เช่น สัตวแพทย์ เกษตรกรผู้เลี้ยงสัตว์ เจ้าของฟาร์ม ผู้ค้าอาหารสัตว์ หรือผู้ส่งออกเนื้อสัตว์ เป็นต้น เพื่อความสมดุลและประโยชน์สูงสุดของกฎหมายที่จะออกมาเพื่อใช้ในการกำกับดูแลออสเตรเลียนั้น โดยกรรมการเสียงข้างมากควรเป็นนักกฎหมาย ผู้พิพากษา และนักวิชาการ ซึ่งการพัฒนา

³² Report of Renton Committee, 1975, Cmnd, p 95.

³³ ธรรมนูญ สุ่มันตกุล, การปรับปรุงกฎหมายให้ทันสมัย. วารสารกฎหมายปกครอง เล่ม 24 ตอน 3 (2550) : 70-96.

³⁴ LCB Gower, Here Lies the Common Law: Rest in Peace [1967] MLR 241.

ต้องกระทำการเพื่อตอบสนองต่อความเห็นของมหาชน (Public opinion) แต่ความเห็นของมหาชนไม่จำเป็นต้องเป็นเครื่องชี้นำเสมอไป³⁵

4.5.2 แนวทางแก้ไขปัญหาเชิงปฏิบัติ

แนวทางแก้ไขปัญหาเชิงปฏิบัติ จำเป็นที่ทุกฝ่ายและทุกภาคส่วนจะต้องจริงจังและจริงจังต่อการแก้ไข ปัญหา โดยนึกถึงประโยชน์ของส่วนรวมและโอกาสของประเทศชาติเป็นที่ตั้ง เนื่องจากประเด็นแนวทางการแก้ไขปัญหาเชิงปฏิบัติไม่ใช่เป็นภาระของคนกลุ่มเดียว หรือ หน่วยงานใดๆเฉพาะที่จะเป็นผู้มีอำนาจและรับผิดชอบ เพราะฉะนั้นผู้มีความรู้ความสามารถในทางกฎหมาย เช่น สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มีความสำคัญมากที่จะต้องให้ความชัดเจนและความกระจ่างในข้อกฎหมายและระเบียบการทำงานเกี่ยวกับออดิต์เงินสัตว์จีน เพราะนอกจากจะสามารถทำให้ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานออดิต์เงินสัตว์จีน เช่น สัตวแพทย์ นักวิชาการ เกษตรกรผู้เลี้ยงสัตว์ หรือ เจ้าของฟาร์มผู้เลี้ยงสัตว์ในฐานะนักลงทุน มีความรู้ความเข้าใจ และเมื่อบุคคลเหล่านี้มีความรู้ความเข้าใจในปัญหาอย่างถ่องแท้ ก็จะสามารถใช้งานและสามารถแก้ไขปัญหาเชิงปฏิบัติงานได้ จนสามารถถอดรูปแบบระเบียบแบบแผนการใช้งานทั้งการผลิตและการใช้ออดิต์เงินสัตว์จีน ให้ผู้เกี่ยวข้องสามารถปฏิบัติงานได้ โดยปราศจากความกังวลและข้อสงสัย

อนึ่ง ตัวอย่างหนึ่งในต่างประเทศที่สามารถนำมาเป็นกรณีศึกษาได้คือ สหราชอาณาจักรโดยสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในบ้านเราได้ คือการมีธุรกิจเปิดบริษัทที่ปรึกษาและฝึกอบรม พร้อมตอบประเด็นข้อสงสัยและอุปสรรคเกี่ยวกับการทำงานเกี่ยวกับออดิต์เงินสัตว์จีน โดยเป็นหลักสูตรระยะสั้น 1-2 วัน (ภาคผนวกที่ 10)³⁶ เกี่ยวกับการเสริมสร้างความรู้และความเข้าใจแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องและผู้สนใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชีวภาพทางการแพทย์ รวมถึงวัคซีนประเภทต่างๆ ตลอดจนออดิต์เงินสัตว์จีน ซึ่งผลิตภัณฑ์เหล่านี้ได้รับการควบคุมโดยอิสระจากยารักษาสัตว์และยาฆ่าแมลง เฉพาะในประเทศแคนาดาและสหรัฐอเมริกา พร้อมด้วยกฎระเบียบและคำแนะนำที่เกี่ยวข้อง จะควบคุมผลิตภัณฑ์สามประเภทที่แตกต่างกัน โดยมีผลให้กฎระเบียบค่อนข้างแตกต่างกัน ข้อกำหนดในการออกใบอนุญาตวัคซีนกับ USDA และ CFIA รวมทั้ง FDA หรือ EPA ก็แตกต่างอย่างมากจากข้อกำหนดในการออกใบอนุญาตวัคซีนในประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปแต่ละประเทศ หรือในส่วนกลางของสหภาพยุโรป

³⁵ อ่างแล้ว.

³⁶ IPI Academy. “Registration of Veterinary Vaccines in the USA and Canada Training Course” [Online] Available from: <https://management-forum.co.uk/product/details/2215/registration-of-veterinary-vaccines-in-the-usa-and-canada> [14 November 2022]

หลักสูตรพิเศษหนึ่งวันแบบเร่งรัดนี้ จะสามารถอธิบายขั้นตอนของการดำเนินการออกใบอนุญาตสำหรับวัคซีนกับ USDA และ CFIA และจะให้ข้อมูลเชิงลึกที่ครอบคลุมเกี่ยวกับข้อกำหนดเพื่อให้การสมัครของผู้ใช้งานอโต้จีนวัคซีนสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี ซึ่งโปรแกรมหลักสูตรดังกล่าว จะกล่าวถึงความสามารถในการถ่ายโอนเอกสารของสหภาพยุโรป สำหรับการส่ง USDA ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการวางแผนกลยุทธ์ด้านกฎระเบียบของการใช้สารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีนวัคซีน ของวงการอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ ให้เกิดความถูกต้องและเข้าใจอย่างถ่องแท้

บทที่ 5

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

เอกัตศึกษานี้ มุ่งศึกษาประเด็นการพัฒนากรอบกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมดูแลอโต้จิ้นส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทย เนื่องจากในปัจจุบัน อุตสาหกรรมด้านการเลี้ยงสัตว์ในประเทศต่างๆในโลกเห็นความสำคัญและมีความต้องการใช้งานอโต้จิ้นส์วัคซีนในอัตราและมีปริมาณที่สูงขึ้น เช่น ในสหรัฐอเมริกา ประเทศแคนาดา ประเทศในทวีปยุโรปหรือสหภาพยุโรป เช่น สหราชอาณาจักร สาธารณรัฐฝรั่งเศส สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี เครือรัฐออสเตรเลีย รวมถึงราชอาณาจักรไทย ดังนั้น สัตวแพทย์ เกษตรกรผู้เลี้ยงสัตว์ และเจ้าของฟาร์มเลี้ยงสัตว์ ต่างก็ต้องการใช้อโต้จิ้นส์วัคซีน เพื่อเป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการรักษาและควบคุมโรคอย่างมีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัย รวมทั้งมีความคุ้มค่าต่อการรักษาและควบคุมโรคที่เกิดขึ้นกับสัตว์ที่เลี้ยงของตน ซึ่งจากประวัติศาสตร์ของการใช้อโต้จิ้นส์วัคซีนในโลก พบว่าอโต้จิ้นส์วัคซีนมักนิยมใช้ในประเทศในทวีปยุโรปกลาง โดยที่สาธารณรัฐเช็ก ฮังการี และสาธารณรัฐสโลวาเกียมีประวัติการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวยาวนานที่สุดในทวีปยุโรป

ดังนั้น ทวีปยุโรปจึงเป็นผู้นำที่มีความโดดเด่นในการนำสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จิ้นส์วัคซีน มาใช้งานในอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์เลี้ยงและปศุสัตว์ โดยมีความพร้อมของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่พัฒนาทั่วทั้งภูมิภาค สถานการณ์ด้านกฎระเบียบการกำกับดูแลที่เอื้ออำนวยต่อการผลิตและใช้งาน และความตระหนักที่เพิ่มขึ้นเกี่ยวกับการบริหารจัดการสุขภาพสัตว์ในกลุ่มเกษตรกรและผู้เลี้ยงปศุสัตว์ ตลอดจนการเพิ่มเงินทุนสาธารณะสำหรับการวิจัยและพัฒนาวัคซีนใหม่ ซึ่งเป็นปัจจัยและเหตุผลสำคัญหลายประการที่นำไปสู่ตำแหน่งการเป็นผู้นำของทวีปยุโรปในตลาดโลก ที่เกี่ยวข้องทั้งด้านการตลาดและการพัฒนาอโต้จิ้นส์วัคซีน

กรอบการบริหารจัดการสำหรับการกำกับดูแลที่เข้มงวดสำหรับการผลิตอโต้จิ้นส์วัคซีน ถือเป็นความท้าทายที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมนี้ เนื่องจากอโต้จิ้นส์วัคซีนนั้น จัดเป็นวัคซีนที่ผลิตขึ้นมาโดยเฉพาะเจาะจง ซึ่งประกอบด้วยแอนติเจนของเชื้อจุลชีพ ดังนั้นอโต้จิ้นส์วัคซีนจึงควรผลิตในโรงงานแหล่งผลิตที่มีกระบวนการผลิตได้มาตรฐานและได้รับการอนุมัติใบอนุญาตการผลิต นอกจากนี้ กฎระเบียบและกฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอโต้จิ้นส์วัคซีน ถึงแม้ว่าจะมีความแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ โดยบางประเทศมีกฎเกณฑ์และระเบียบที่เข้มงวด หรืออาจมีบริบทสอดคล้องสำหรับการใช้งานอโต้จิ้นส์วัคซีน ในทางตรงข้ามบางประเทศกลับไม่มีกฎระเบียบ มาตรการหรือแนวทางใดๆ กำกับการใช้งานได้เลย ดังนั้นแนวทางกำกับดูแลที่แตกต่างกัน จึงมีแนวโน้มที่จะทำหน้าที่เป็นข้อจำกัดและอุปสรรค หรืออาจใช้เป็นเงื่อนไขต่อข้อกีดกันต่อการเติบโตของตลาดวัคซีนของวงการอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ในอนาคตทั่วโลก

5.1 บทสรุป

การตระหนักรู้เกี่ยวกับการบริหารจัดการดูแลสุขภาพสัตว์จะเพิ่มขึ้นอย่างมากสำหรับความต้องการออก
 วัคซีนสัตว์ในสหรัฐอเมริกาและหลายประเทศทั่วโลก เนื่องจากออกวัคซีนสัตว์เป็นวิธีการที่ประสบ
 ความสำเร็จในการลดภาระของโรคในสัตว์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีการทดลองการใช้งานด้านคลินิกมาใน
 ระยะเวลาหนึ่งจนเป็นที่ยอมรับของผลการรักษาและมีการตีพิมพ์เอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์
 ภูมิคุ้มกันและการควบคุมโรค รวมทั้งเป็นเครื่องมือสำคัญในการรักษาสุขภาพและสวัสดิภาพสัตว์ ซึ่งการรับรู้
 ดังกล่าว กำลังแพร่กระจายอย่างต่อเนื่องในหมู่เกษตรกรผู้เลี้ยงสัตว์ผ่านความคิดริเริ่มและโครงการขององค์กร
 ภาครัฐ ตัวอย่างเช่น โครงการเฝ้าระวังการดำเนินการโดย United States Department of Agriculture
 (USDA), Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) และ USDA Animal Research Service
 (ARS) ของสหรัฐอเมริกา ตลอดจนผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียในอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ และเจ้าหน้าที่ทางด้าน
 การแพทย์และงานด้านสาธารณสุข ที่มีความมุ่งหวังที่จะส่งเสริมงานด้านการพัฒนาและวิจัยทางวิทยาศาสตร์
 และเทคโนโลยี ที่จะสามารถแก้ไขข้อกังวลสงสัยที่เกี่ยวข้องกับงานด้านสัตวแพทย์และระบบงานด้าน
 สาธารณสุข โดยเป็นหนึ่งในวัตถุประสงค์หลักของโครงการนี้คือ การสนับสนุนให้นักวิจัยและอุตสาหกรรม
 สุขภาพสัตว์สามารถที่จะสร้างและพัฒนาระบบการตรวจวินิจฉัยที่ถูกต้องและเหมาะสม เช่น การพัฒนาน้ำยา
 หรือ ชุดการตรวจสำเร็จรูป สำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคระบาดสัตว์ให้มีประสิทธิภาพเหมาะสม รวมทั้ง
 สารชีวภาพทางการสัตว ประเภทต่างๆ เช่น วัคซีนสัตว์ที่สามารถผลิตขึ้นเองจนประสบความสำเร็จ
 ตลอดจนแผนรับมือที่มีความคิดริเริ่มดังกล่าว จะเป็นส่วนช่วยและเป็นกำลังสำคัญต่อการสร้างความตระหนัก
 ต่อการทำงานเกี่ยวกับงานด้านการดูแลสุขภาพและโรคระบาดสัตว์ ซึ่งคาดว่าจะช่วยส่งเสริมกระบวนการวิจัย
 และพัฒนา (Research and Development) ซึ่งจะนำไปสู่การมีวัคซีนสัตว์ที่ผลิตด้วยนวัตกรรมใหม่ และ
 อยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมต่อการใช้งาน รวมทั้งมีประสิทธิภาพต่อการทำงาน ความคงสภาพ และความปลอดภัย

ตามข้อเสนอแนะของสหภาพยุโรปที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต การควบคุมดูแล และการใช้งานออก
 วัคซีนสัตว์ชนิดเชื้อตายภายใต้ของเขตเศรษฐกิจยุโรป The European Economic Area (EEA) ในปี 2017
 (Recommendation for the manufacture, control and use of inactivated autogenous vaccines
 within the EEA) ซึ่งได้มีข้อเสนอแนะโดยให้ดำเนินการผลิตออกวัคซีนสัตว์ ตามแนวของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีใน
 การผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP) ซึ่งมีข้อกำหนดขั้นต่ำของเงื่อนไขการผลิตและการทดสอบ
 ผลิตภัณฑ์เอาไว้ภายใต้กฎหมายและระเบียบข้อบังคับของประเทศนั้นๆ ซึ่งในต่างประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา
 ประเทศแคนาดา สหภาพยุโรป และในเครือรัฐออสเตรเลีย สามารถผลิตออกวัคซีนสัตว์ได้โดยไม่ต้องขึ้น
 ทะเบียนตำรับยา เนื่องจากออกวัคซีนสัตว์เป็นวัคซีนฉุกเฉิน และผลิตจากเชื้อท้องถิ่นในแต่ละประเทศใน
 ปริมาณไม่มากเมื่อเทียบกับวัคซีนที่ขึ้นทะเบียนและวางจำหน่ายในตลาดเพื่อการค้า (Registered
 commercial vaccine) โดยปัจจุบันสหภาพยุโรปได้กำหนดให้การผลิตออกวัคซีนสัตว์ จำเป็นต้องมีใบรับรอง
 กระบวนการผลิตของ GMP ตั้งแต่ปี 2022

นอกจากนี้ European Manufacturer of Autogenous Vaccine & Sera (EMAV) ได้จัดทำเอกสาร EMAV-Proposal : EU GMP Annex for Autogenous vaccine เผยแพร่ในเดือนมีนาคม ปี 2021 โดยได้รับระบุว่าออดีเจนส์วัคซีนเป็นวัคซีนเฉพาะและใช้ในกรณีฉุกเฉิน ซึ่งต้องให้ความสำคัญกับการแยกเชื้อที่มาจากฟาร์มที่ติดเชื้อ (Isolation) และ ได้มีการนำเสนอคู่มือแนวปฏิบัติของ GMP สำหรับออดีเจนส์วัคซีนชนิดเชื้อตายที่ผลิตจากแบคทีเรียและไวรัส นอกจากนี้ยังมีข้อสังเกตว่าในการผลิตออดีเจนส์วัคซีน สามารถผลิตจากเชื้อได้หลายชนิด โดยเฉพาะแบคทีเรีย ซึ่งในต่างประเทศให้ผลิตได้ โดยไม่ต้องยื่นเอกสารทางเทคนิค (Technical Dossier) เพื่อขึ้นทะเบียนออดีเจนส์วัคซีน และ สำหรับภาชนะบรรจุ (Containers) ที่ใช้ในการผลิตออดีเจนส์วัคซีน โดยกระบวนการผลิตสามารถขอครั้งเดียวตอนออกใบอนุญาตสถานที่ผลิต รวมทั้งวัตถุดิบทั้งหมดที่นำมาใช้ในการผลิต (Starting materials) อีกด้วย และในประเด็นเรื่องของคุณภาพของผลิตภัณฑ์ออดีเจนส์วัคซีน เพราะถึงแม้จะไม่ได้กำหนดให้ต้องส่งข้อมูลด้านความคงสภาพของออดีเจนส์วัคซีน (Stability data and In-use stability) เช่น กำหนดให้วัคซีนมีอายุการใช้งาน (Shelf life) 6-12 เดือน เก็บอยู่ในอุณหภูมิไม่เกิน 4 องศาเซลเซียส ซึ่งสัตวแพทย์ผู้สั่งใช้งาน สามารถกำหนดวิธีการและการจัดสรรขนาดภาชนะบรรจุให้เหมาะสมเพื่อให้สามารถใช้ออดีเจนส์วัคซีนหมดภายใน 8 ชั่วโมง เป็นต้น โดยประเด็นนี้ยังมีความจำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับอายุการใช้งานและข้อมูลการเก็บรักษาในประเทศเขตร้อน

จากหัวข้อของสมมติฐานของเอกัตศึกษาประเด็นนี้ที่กำหนดไว้ว่า “ปัจจุบันกฎหมายและเกณฑ์การกำกับดูแลการใช้ออดีเจนส์วัคซีนในสัตว์ยังไม่ชัดเจนเพียงพอที่จะกำกับดูแลการใช้ออดีเจนส์วัคซีนได้อย่างมีประสิทธิภาพและเหมาะสม ดังนั้นจึงควรมีการพัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลการใช้ออดีเจนส์วัคซีนโดยเฉพาะโดยการวางมาตรการในการออกใบอนุญาต เพื่อการผลิตและการใช้งาน ตลอดจนความคุ้มครองต่อผู้ใช้งานออดีเจนส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทย” ซึ่งจากผลของการศึกษา ที่ค้นคว้าข้อมูลเพื่อทำการพิสูจน์สมมติฐานที่วางไว้ พบว่า ข้อสรุปของผลการศึกษาเป็นไปตามแนวสมมติฐาน เนื่องจากเมื่อพิจารณาถึง กฎหมายของราชอาณาจักรไทยในปัจจุบัน พบว่า กฎหมายหลักที่ใช้ในการบริหารจัดการกำกับดูแลสารชีวภาพทางการแพทย์สัตวแพทย์ประเภทออดีเจนส์ ได้แก่ พระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 ซึ่งเป็นกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลยา สารชีววัตถุและวัคซีน สำหรับทั้งมนุษย์และสัตว์ ซึ่งนิยามหลักของคำว่า ยา ได้รับการบัญญัติไว้ในมาตรา 4 ว่า “ยา หมายความว่า เป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ เป็นวัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ เป็นวัตถุที่มุ่งหมาย สำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือ การกระทำหน้าที่ใดๆของร่างกายมนุษย์ หรือ สัตว์” ซึ่งแสดงให้เห็นถึงขอบเขตที่ครอบคลุมยาของทั้งมนุษย์และสัตว์

ส่วนประเด็นที่เกี่ยวข้องในเรื่องของการออกใบอนุญาตสถานที่ ผลิต นำเข้า ขาย และขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องคือมาตรา 12¹ บัญญัติว่า “ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต หรือ นำ หรือ สั่งเข้ามาใน

¹ เฟิงอ้าง., มาตรา 12.

ราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต” และ มาตรา 79² บัญญัติว่า “ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือ ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือ ผู้รับอนุญาตให้นำ หรือ ส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือ ส่งนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่” และ มาตรา 83 (3)³ บัญญัติว่า “ห้ามไม่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ขึ้นทะเบียน เมื่อคณะกรรมการเห็นว่า ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตามตำรับยานั้นไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรือ อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้” โดยออโต้จิ้นส์วัคซีนนั้นได้รับการยกเว้นการขึ้นทะเบียนตำรับยาในกฎหมายต่างประเทศ เนื่องจากเป็นวัคซีนฉุกเฉิน หรือในกรณีฉุกเฉินที่มีความจำเป็นในสัตว์ตามใบสั่งผลิตและใช้งานโดยสัตวแพทย์ ซึ่งภาครัฐจะไม่พิจารณาข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย แต่จะดูแลในส่วนของคุณภาพและมาตรฐานในสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

สำหรับเรื่องกำหนดและขอยกเว้นไม่ต้องขอใบอนุญาตผลิต ขยาย นำส่ง ในราชอาณาจักรไทยจะอาศัยมาตรา 13 (2)⁴ โดยบัญญัติว่า “(2) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่ง สำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย” ซึ่งเป็นข้อยกเว้นไม่ต้องขอใบอนุญาต ในการผลิต ขยาย และนำส่ง ประเด็นนี้ยังคงมีข้อสงสัยให้ต้องตีความทางกฎหมายกับแนวทางปฏิบัติตามข้อเท็จจริง อันเนื่องมาจากปริมาณจำนวนสัตว์ป่วยและระบบการเลี้ยงสัตว์เป็นระบบแบบ “ฝูง” ซึ่งทำให้เกิดความไม่ชัดเจนต่อผู้บังคับใช้กฎหมายและผู้ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของกฎหมาย โดยเฉพาะสัตวแพทย์ผู้อยู่ในฐานะของผู้รักษาสัตว์ป่วยในฟาร์มเลี้ยงสัตว์

นอกจากนี้ เงื่อนไขการผลิตและการใช้งานของวัคซีนที่ไม่ได้รับการอนุมัติให้ขึ้นทะเบียน (No Licensed Vaccines) ในประเด็นนี้ ราชอาณาจักรไทยใช้หลักเกณฑ์การดำเนินงานเหมือนข้อแนะนำของสหภาพยุโรป (EU Recommendation for use) ซึ่งเริ่มจากเหตุผลที่ไม่มีวัคซีนที่มีทะเบียน หรือ มีวัคซีนที่ขึ้นทะเบียนแล้วแต่สตรีนของเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ก่อโรคไม่ตรงตามพยาธิสภาพและอาการทางคลินิก หรือ ใช้ไม่ได้ผล ด้วยเหตุผลการขาดแคลนวัคซีนที่ขึ้นทะเบียนแต่ใช้ไม่ได้ผลดังกล่าว โดยที่กฎเกณฑ์ในสหรัฐอเมริกา จะมีคำว่า “Adjacent farm” ส่วนสหภาพยุโรป จะใช้คำว่า “Epidemic link” แต่มีบริบทความหมายที่คล้ายคลึงกันคือ ฝูงสัตว์ที่อยู่ติดกันเป็นกลุ่มของสัตว์ที่อยู่ติดกันทางกายภาพกับฝูงสัตว์ต้นกำเนิดโรค ไม่มีฝูงอื่นอยู่ระหว่างฝูงที่อยู่ติดกันกับฝูงเดิม เพื่อใช้ในการประกอบการพิจารณาของการอนุมัติการอนุญาตเงื่อนไขการผลิตและใช้งานออโต้จิ้นส์วัคซีน โดยประเด็นนี้ สำหรับราชอาณาจักรไทย การกำกับดูแลการผลิตและใช้งานออโต้จิ้นส์วัคซีน จำเป็นต้องอาศัยตามใบสั่งของสัตวแพทย์เท่านั้น โดยอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติฯ พุทธศักราช 2510 ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จะเป็นผู้อนุมัติการอนุญาตเงื่อนไขด้านการผลิต และมีการควบคุมการใช้งานโดยกรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ อาจใช้อำนาจผ่านพระราชบัญญัติ

² เฟิงอ้าง., มาตรา 79.

³ เฟิงอ้าง., มาตรา 83.

⁴ เฟิงอ้าง., มาตรา 13.

มาตรฐานสินค้าเกษตร พุทธศักราช 2551⁵ ร่วมด้วย เพื่อเหตุผลของการยกระดับมาตรฐานสินค้าเกษตรไทย เป็นต้น นอกจากนี้ สำหรับสัตวแพทย์ผู้ใช้งาน อาจมีข้อบังคับของสัตวแพทย์สภา เข้ามาช่วยกำกับดูแลการทำงานของสัตวแพทย์ในฐานะผู้ใช้งานอโต้จิ้นส์วัคซีนอีกชั้นตอนหนึ่งด้วย

อนึ่ง สำหรับประเด็นเรื่องวิธีการใช้งานอโต้จิ้นส์วัคซีนและการติดตามตรวจสอบการกำกับดูแลโดยภาครัฐ (Pharmacovigilance)⁶ จะเป็นการทำงานร่วมกันระหว่างรัฐ ทั้งในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข และ กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ซึ่งปัจจุบันยังไม่ปรากฏการทำงานร่วมกันอย่างชัดเจนในเชิงแนวทางปฏิบัติการที่เป็นรูปธรรม

นอกจากนี้ ในปัจจุบันบทบาทหน้าที่ และอำนาจการรับผิดชอบหลัก ต่อการออกกฎหมายในการอนุมัติการออกใบอนุญาตเพื่อใช้กำกับดูแลอโต้จิ้นส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทย ยังเป็นแนวทางตามกรอบกฎหมายที่บังคับใช้มาเป็นเวลานาน และอาจไม่ใช่แนวทางที่มีประสิทธิภาพที่ดีที่สุด ต่อการบริหารจัดการการกำกับและดูแลอโต้จิ้นส์วัคซีนในบริบทปัจจุบันของประเทศ เพราะกรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ หรือองค์กรหรือหน่วยงานของอื่นของรัฐอาจใช้อำนาจในการผลิตและควบคุมการผลิตอโต้จิ้นส์วัคซีนได้ โดยอาศัยอำนาจตามข้อยกเว้นแห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 13 (1)⁷ ซึ่งบัญญัติว่า “บทบัญญัติมาตรา 12 ไม่ให้ใช้บังคับแก่ (1) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวงกรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม” ดังนั้น กรมปศุสัตว์ จึงมีฐานะเป็นกรมที่มีหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรคตามความในมาตรานี้ และเป็นผู้ที่ปฏิบัติงานและอยู่ใกล้ชิดกับปัญหาและมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับโรคระบาดสัตว์มากกว่า ด้วยเหตุผลดังกล่าว พบว่า การที่บทบัญญัติทางกฎหมายยังคงยึดรูปแบบและแนวทางปฏิบัติปัจจุบัน อาจทำให้กระบวนการในการบังคับใช้กฎหมายเพื่อกำกับการออกใบอนุญาต ทั้งในส่วนของการผลิตและการใช้

⁵ พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พุทธศักราช 2551

⁶ Pharmacovigilance (PV) ในนิยามขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization, WHO) หมายถึง กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการค้นหา ประเมิน และป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event, AE) หรือปัญหาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับยา โดย PV มีวัตถุประสงค์หลักคือ เพื่อให้มีการดูแลผู้ป่วยเพิ่มขึ้น และเกิดความปลอดภัยในการใช้ยามากขึ้น และสนับสนุนนโยบายสาธารณสุขต่างๆให้มีการใช้ข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ที่ประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของการใช้ยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งการวางแผนการรักษาด้วยยาให้แก่ผู้ป่วยแต่ละรายต้องพิจารณาทั้งในแง่ของประสิทธิภาพและความปลอดภัย ข้อมูลผลการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งที่น่ามาใช้ประกอบการพิจารณาวางแผนการรักษา ซึ่งการประเมินความน่าเชื่อถือของบทความและประโยชน์ในการนำมาใช้กับผู้ป่วยเป็นสิ่งที่เภสัชกรจะต้องมีทักษะในการประเมินและให้คำแนะนำปรึกษาแก่ทีมรักษาตลอดจนผู้ป่วยให้ชัดเจน ด้วยกลุ่มผู้ป่วยที่อยู่ในการศึกษาอาจจะมีข้อจำกัดในหลายกลุ่ม แต่เมื่อยาออกสู่ท้องตลาดและนำยามาใช้จริงในเชิงปฏิบัติมีความหลากหลายของผู้ป่วยที่ต่างจากการศึกษา จึงต้องมีการติดตามความปลอดภัยการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง อ้างถึงใน, ศูนย์ศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์. การประชุมวิชาการ Pharmacovigilance in Clinical Practice: Region 10. [ออนไลน์] แหล่งที่มา: https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=seminar_detail&subpage=seminar_detail&id=281 [11 ธันวาคม 2565]

⁷ อ้างแล้ว, มาตรา 13 (1)

งานของสารชีววัตถุประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีนไม่ตรงต่อบริบท และอาจไม่เหมาะสมเท่าที่ควร รวมทั้งก่อให้เกิดความเข้าใจที่ยาก ตลกดจนเกิดความไม่ทันสมัย ไม่ทันต่อโรคและเหตุการณ์ในสถานการณ์หรือภาวะฉุกเฉินจากโรคระบาด ต่อรูปแบบของการบริหารจัดการการใช้งานของอโต้จีเนสส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทย ให้มีประสิทธิภาพรวดเร็วให้ทันต่อโรคระบาดอย่างเพียงพอในยุคปัจจุบัน เมื่อเทียบกับกฎหมายต่างประเทศที่มุ่งเน้นและคำนึงถึงความสัมฤทธิ์ผลและมีความเป็นรูปธรรมในแนวทางปฏิบัติที่เป็นแบบสากลมากกว่าปัจจุบันที่ยึดถือปฏิบัติอยู่

จากการศึกษาพบว่า ในต่างประเทศก็มีการกำหนดรูปแบบของการอนุมัติการอนุญาตการใช้งานและการผลิตสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีนเอาไว้แตกต่างกันในรายละเอียดเชิงลึก โดยที่ไม่มีกฎหมายหนึ่งเดียวที่ใช้เป็นแบบที่ยอมรับโดยทั่วกันแบบสากล แต่มักเป็นรูปแบบที่มีความเหมาะสมต่อบริบทของแต่ละประเทศหรือแต่ละภูมิภาคมากกว่าเป็นกฎหมายรูปแบบเดียวทั่วโลก ดังนั้นรูปแบบทางกฎหมายที่ดีที่สุดของแต่ละประเทศ อาจไม่ใช่รูปแบบที่เหมาะสมที่สุดกับบริบทการบริหารจัดการสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทยก็เป็นได้ ดังนั้น ข้อเสนอหลักจากผลการศึกษาเปรียบเทียบกรอบกฎหมายและแนวปฏิบัติเกี่ยวกับอโต้จีเนสส์วัคซีนจากต่างประเทศ คือ ความสำคัญของการพิจารณาและเลือกรูปแบบและแนวทางของการกำกับดูแลที่เหมาะสมที่สุดสำหรับปัจจัยเสี่ยงและปัญหาหลักที่เกี่ยวข้องในแต่ละประเทศ อย่างไรก็ตาม วิธีการกำกับดูแลที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ จำเป็นต้องนำไปสู่วัตถุประสงค์สุดท้ายที่เหมือนกัน คือ ผู้ใช้วัคซีนจะต้องเกิดความเชื่อมั่นและไว้วางใจต่อคุณภาพในกระบวนการผลิตและการใช้งานของอโต้จีเนสส์วัคซีน ซึ่งส่งต่อการเลี้ยงสัตว์และวงการปศุสัตว์ไทย จนกระทั่ง นำไปสู่การสามารถรับมือกับปัญหาโรคระบาดสัตว์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และก่อให้เกิดความยั่งยืนต่ออุตสาหกรรมเลี้ยงสัตว์ภายในประเทศและของโลก

5.2 ข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาค้นคว้าเอกัตศึกษาเรื่องแนวทางการกำกับดูแลการผลิตและการใช้อโต้จีเนสส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทย ทั้งตามกฎหมายไทยและกฎหมายต่างประเทศ ประกอบกับทฤษฎีทางกฎหมายต่างๆที่เกี่ยวข้อง จากข้อมูลทั้งหมดที่ได้ทำการศึกษาวิจัยและทำการค้นคว้าถึงประเด็นดังกล่าว ผู้เขียนมีความคิดเห็นและข้อเสนอแนะว่ากฎหมายที่ใช้อยู่ ณ ปัจจุบันที่ใช้ในการกำกับดูแลอโต้จีเนสส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทยนั้น ยังมีประเด็นที่ต้องปรับเปลี่ยนทั้งแนวทางกฎหมายและแนวทางปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

5.2.1 พระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510

หากมีความจำเป็นที่ต้องการใช้กฎหมายที่มีอยู่ในปัจจุบัน เพื่อความสะดวกและรวดเร็ว ไม่จำเป็นต้องรอการแก้ไขกฎหมาย อาจดำเนินการงานด้านอโต้จีเนสส์วัคซีนต่อไปได้ภายใต้พระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 ที่บังคับใช้อยู่ในปัจจุบัน โดยผู้ที่หน่วยงานของรัฐเกี่ยวข้องสามารถอาศัยตามข้อยกเว้นแห่ง

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 13 (1)⁸ บัญญัติว่า “บทบัญญัติมาตรา 12 ไม่ให้ใช้บังคับแก่ (1) การผลิตซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวงกรม ในหน้าที่ป้องกัน หรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม” ซึ่งประเด็นนี้พบว่าหน่วยงานของรัฐ เช่น กรมปศุสัตว์ สภากาชาดไทย หรือแม้แต่องค์การเภสัชกรรม มีอำนาจที่จะสามารถดำเนินการ เพื่อผลิตออกได้จิ้นส์วัคซีนได้ ตามความในมาตรานี้

5.2.2 การจัดทำกฎหมายเฉพาะ

การจัดทำกฎหมายเฉพาะ (Specific law) คือแนวทางการแก้ไขปัญหาทางกฎหมายของออโต้จิ้นส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทยอย่างถูกต้องและยั่งยืน โดยเริ่มต้นจากการรวบรวมกฎหมายที่เกี่ยวข้อง อาจนำมาจากกฎหมายหลายฉบับจากต่างประเทศที่ศึกษาและเรียนรู้จากข้อดี ข้อเสียและข้อจำกัดและผลกระทบ และกลับมาพิจารณาว่าพระราชบัญญัติใดของราชอาณาจักรไทยที่มีอยู่มีขาดความทันสมัย ไม่ชัดเจนคลุมเครือ และเป็นอุปสรรค รวมทั้งเรื่องของช่องโหว่ทางกฎหมายที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

วิธีการปรับปรุงอาจทำได้โดยการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายในปัจจุบัน หรือทำการยกเลิกกฎหมายเดิม แล้วตราพระราชบัญญัติขึ้นมาใหม่เพื่อใช้งานแทนที่ ในการนำมาใช้กำกับดูแลออโต้จิ้นส์วัคซีนเป็นการเฉพาะ ซึ่งจะเป็นการวางแนวปฏิบัติกฎหมายที่ดี มีความสอดคล้องและเหมาะสมกับบริบทและแนวทางปฏิบัติของราชอาณาจักรไทย ซึ่งการรวบรวมกฎหมายนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ง่ายต่อการเข้าถึงกฎหมายที่มีผลใช้งานอยู่ และทำให้เป็นปัจจุบัน เพื่อประโยชน์ในการใช้กฎหมาย โดยเป็นการแก้กฎหมายเพื่อให้มีผลตามข้อเสนอของคณะกรรมการพัฒนากฎหมายหรือองค์กรอื่นที่มีอำนาจหน้าที่คล้ายกัน⁹

โดยผลจากการศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายในประเทศต่างๆในเอกัตศึกษานี้ นำไปสู่ข้อเสนอเกี่ยวกับรูปแบบและลักษณะของกฎหมายเฉพาะที่เหมาะสม ดังนี้

ประการแรก ควรมีการตราพระราชบัญญัติเพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุมดูแลยาและวัคซีนสำหรับสัตว์ แยกต่างหากจากพระราชบัญญัติ พ.ศ. 2510 ซึ่งครอบคลุมทั้งยาสำหรับมนุษย์และสัตว์ ทำให้ขาดประสิทธิภาพในการพัฒนาและกำกับดูแลยาและวัคซีนสำหรับสัตว์ ซึ่งมีบริบท ปัจจัย และพัฒนาการทางความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางการแพทย์ ต่างจากยาสำหรับมนุษย์

พระราชบัญญัติเพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุมดูแลยาและวัคซีนสำหรับสัตว์นี้ ควรประกอบไปด้วยเนื้อหาอย่างน้อยสองส่วน ส่วนแรกเป็นกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลออโต้จิ้นส์อย่างครบวงจรโดยสมบูรณ์ เช่น ระเบียบข้อบังคับเกี่ยวกับการดูแลการอนุมัติใบอนุญาตผลิต ความปลอดภัย การนำเข้าส่งออก หรือแม้แต่ฉลากกำกับที่ใช้ของออโต้จิ้นส์วัคซีน เป็นต้น

การพัฒนากฎหมายเฉพาะดังนี้ ควรมีการตั้งคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งต้องมีความอิสระและไม่จำเป็นต้องเป็นนักกฎหมายทั้งหมด ซึ่งอาจเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านอื่นที่เกี่ยวข้องก็ได้ เช่น สัตวแพทย์ เกษตรกรผู้

⁸ อ้างแล้ว, มาตรา 13 (1)

⁹ ธรรมนิติ สุนันตกุล, การปรับปรุงกฎหมายให้ทันสมัย. วารสารกฎหมายปกครอง เล่ม 24 ตอน 3 (2550) : 70-96.

เลี้ยงสัตว์ เจ้าของฟาร์ม ผู้ค้าอาหารสัตว์ หรือผู้ส่งออกเนื้อสัตว์ เป็นต้น เพื่อความสมดุลและประโยชน์สูงสุดของกฎหมายที่จะออกมาเพื่อใช้ในการกำกับดูแลออตโตจิ้นส์วัคซีน

ประการที่สอง ควรมีการบัญญัติกฎหมายเพิ่มเติมเกี่ยวกับการมอบอำนาจหน้าที่ให้หน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่งโดยเฉพาะ เพื่อการกำกับดูแลยาและวัคซีนในสัตว์โดยตรง แยกต่างหากจากแนวทางปฏิบัติปัจจุบัน ที่มีการรวมอำนาจหน้าที่กำกับดูแลทั้งยาในมนุษย์และสัตว์ไว้ภายใต้หน่วยงานเดียว โดยหน่วยงานหรือองค์กรของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้เข้ามาดูแลรับผิดชอบนั้น ควรมีอำนาจหน้าที่ต่อการควบคุมและกำกับดูแลการใช้ยาและวัคซีนในสัตว์โดยเฉพาะ เพื่อที่จะสามารถพัฒนาการผลิตและการใช้ออตโตจิ้นส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทยให้มีประสิทธิภาพและเพื่อสามารถกำกับดูแลการดำเนินงานในด้านต่างๆให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ ไม่ทำงานทับซ้อนกับการบริหารจัดการยาและวัคซีนของมนุษย์ และสามารถปฏิบัติงานที่ชัดเจนตามกรอบของกฎหมายและพร้อมทำงานในเชิงรุก

หน่วยงานเฉพาะทางนี้ อาจแยกหรือเพิ่มเติมบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบจากหน่วยงานของรัฐในปัจจุบัน หรือ ทำการสนับสนุนส่งเสริมหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในปัจจุบัน เช่น สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ (Bureau of Veterinary Biologics) ภายใต้กรมปศุสัตว์ ที่มีอยู่แล้ว หรือ หน่วยงานอื่นที่มีศักยภาพเพียงพอในการเข้ามากำกับดูแลให้มีบทบาทหน้าที่ที่มีความชัดเจนมากขึ้น เพื่อบริหารจัดการสารชีววัตถุประเภทออตโตจิ้นส์วัคซีนเป็นการเฉพาะ โดยประกอบด้วยคณะทำงานที่เป็นผู้เชี่ยวชาญ และมีความรู้ความสามารถเกี่ยวกับออตโตจิ้นส์วัคซีนอย่างแท้จริง

5.2.3 เปลี่ยนแปลงรูปแบบแนวทางการปฏิบัติ

สืบเนื่องจากประเด็นข้อยกเว้นทางกฎหมายของหัวข้อ 5.2.1 ด้วยเหตุผลที่ราชอาณาจักรไทยได้มีการนำสารชีวภาพทางการแพทย์ และยารักษาสัตว์ ตลอดจนสารชีววัตถุประเภทวัคซีนที่จดทะเบียนทั่วไปตามท้องตลาด และออตโตจิ้นส์วัคซีน จำเป็นต้องอาศัยพระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 ในการบริหารจัดการเพื่อใช้ในการกำกับดูแล ซึ่งเมื่อผลิตภัณฑ์ทางด้านสัตวแพทย์ ทั้งยาและวัคซีนของสัตว์ มีความจำเป็นที่จะต้องอยู่ภายใต้การบริหารดูแลเช่นเดียวกับยาและสารชีววัตถุของมนุษย์ ประเด็นนี้จึงเป็นเหตุให้เกิดปัญหาและอุปสรรค ด้านความล่าช้าในด้านการพิจารณาอนุมัติในประเด็นผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทางด้านสัตวแพทย์ ทั้งในส่วนขอยาและวัคซีน รวมทั้งออตโตจิ้นส์วัคซีน โดยผู้เขียนตั้งข้อสังเกตในประเด็นนี้ว่า บุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ขององค์กรของรัฐที่รับผิดชอบในปัจจุบัน ที่ทำหน้าที่ปฏิบัติงานและมีบทบาทต่อการตัดสินใจอนุมัติและดำเนินการ โดยส่วนใหญ่แล้ว มักจะเป็นเภสัชกรหรือแพทย์ ซึ่งจะมีจำนวนของสัตวแพทย์ระดับชำนาญการหรือระดับชำนาญการพิเศษ รวมถึง ระดับเชี่ยวชาญ หรือ ผู้ทรงคุณวุฒิ ที่เข้าใจปัญหานี้อย่างถ่องแท้ค่อนข้างน้อย โดยแทนที่บทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบนี้ ควรจะเป็นของกรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ที่มีบทบาทหน้าที่ต่อการทำงานที่ใกล้ชิดกับสัตวแพทย์ สัตว์ป่วย หรือเจ้าของฟาร์ม และทราบถึงปัญหาข้อจำกัดและอุปสรรค ตลอดจนความต้องการที่แท้จริงมากกว่า ซึ่งนอกจากจะทำให้งานด้านออตโตจิ้นส์วัคซีนในราชอาณาจักรไทยมีความรวดเร็วทันเทียบเทียมนานาอารยประเทศแล้ว ยังทำให้สามารถเข้าถึงปัญหาได้อย่างตรง

จุดตรงประเด็นมากกว่า รวมทั้งอาจจะก่อให้เกิดความรวดเร็วมากขึ้นทันต่อสถานการณ์การระบาดของโรคอีกด้วย

5.2.4 เพิ่มการมีส่วนร่วมของทุกฝ่ายเพื่อผลสัมฤทธิ์ในทุกมิติ

การมีส่วนร่วมที่น่าประทับใจในตัวอย่างกรณีศึกษาของสหรัฐอเมริกา คือการมีข้อกำหนดให้ต้องมีเอกสารใบรับรองความสัมพันธ์ระหว่างสัตวแพทย์-เจ้าของสัตว์ป่วย-สัตว์ป่วย (Veterinarian-client-patient relationship ; VCPR)¹⁰ ที่ถูกต้องประกอบสำหรับการใช้และผลิตออด์จิ้นส์วัคซีนในสหรัฐอเมริกาทุกครั้ง เนื่องจากประเด็นนี้จะแสดงให้เห็นของการมีส่วนร่วมจากผู้ที่เกี่ยวข้องอย่างแท้จริง และเป็นการตรวจสอบความถูกต้อง (Accurately via our cross check system) ผ่านความสัมพันธ์แบบ VCPR และอาจมีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะที่มีใช้สัตวแพทย์เข้ามาเกี่ยวข้องด้วย เช่น นักสัตวบาล นักประมง หรือแม้แต่นักโภชนาการอาหาร ผู้ซึ่งมีหน้าที่คำนวณสูตรอาหารสัตว์ภายในฟาร์ม (Feed formulator) เป็นต้น ซึ่งคำว่าผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่สัตวแพทย์ จากบทนิยามของ 9 CFR 113.113 จะเป็นผู้ที่ได้รับอนุญาตให้เตรียมสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทออด์จิ้นส์วัคซีน สำหรับการใช้งานโดยบุคคลที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางอื่นที่ไม่ใช่สัตวแพทย์ ในสถานการณ์พิเศษที่ได้รับอนุมัติจากผู้ดูแลระบบ ซึ่งหากเรานำหลักการดังกล่าวมาประยุกต์ใช้ จำเป็นที่ต้องวางหลักเกณฑ์ในการบริหารจัดการให้เป็นระบบภายใต้การดูแลและรับผิดชอบโดยสัตวแพทย์ ซึ่งหากเกิดผลสัมฤทธิ์และมีประสิทธิภาพ เชื่อว่าจะก่อให้เกิดความคุ้มค่าต่อการทำงานในการใช้งานของออด์จิ้นส์วัคซีนอย่างเป็นระบบแบบองค์รวมและเกิดความยั่งยืนในทุกมิติ

5.2.5 เพิ่มระบบการตรวจสอบคุณภาพ

สารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทออด์จิ้นส์วัคซีนเป็นวัคซีนที่ผลิตขึ้นในสถานการณ์ฉุกเฉิน และใช้เฉพาะเมื่อมีเหตุจำเป็นเร่งด่วน ด้วยบริบทของการผลิตออด์จิ้นส์วัคซีนนั้น จึงทำให้ระบบการควบคุมและตรวจสอบการผลิตจึงมีความแตกต่างจากการผลิตสารชีววัตถุโดยทั่วไป ซึ่งอาจมีระยะเวลามากพอในการตรวจสอบเรื่องของประสิทธิภาพของวัคซีน เช่น ความแรง ความคงตัว เป็นต้น หรือในแง่มุมมองความปลอดภัย เช่น ความเป็นพิษ สารตกค้างและสิ่งแปลกปลอม เป็นต้น ตลอดจนทางด้านชีวภาพ เช่น การคัดเลือกแอนติเจน การทดสอบการกลายพันธุ์ เป็นต้น โดยการตรวจสอบคุณภาพของวัคซีนเหล่านี้ นอกจากจำเป็นที่จะต้องใช้เครื่องมือทางห้องปฏิบัติการที่มีศักยภาพและมีราคาสูงแล้ว ยังจำเป็นต้องอาศัยทักษะจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะในห้องปฏิบัติการและใช้ระยะเวลาในการทำงานที่ค่อนข้างนาน เพื่อการตรวจสอบและประเมินการแปรผลที่ถูกต้องแม่นยำ ดังนั้น หากการผลิตออด์จิ้นส์วัคซีน ซึ่งไม่สามารถมีเวลาในการตรวจสอบคุณภาพได้นานและมี

¹⁰ AVMA ; American Veterinary Medicine Association. “The veterinarian-client-patient relationship (VCPR)”, [Online]. Available from: <https://www.avma.org/resources-tools/pet-owners/petcare/veterinarian-client-patient-relationship-vcpr> [1 October 2022]

ข้อจำกัดมากมาย จึงมีความจำเป็นต้องต้องหากระบวนการในการตรวจสอบคุณภาพในกระบวนการผลิต โดยในระเบียบปฏิบัติสำหรับควบคุมการผลิตอโต้จีเนสส์ของต่างประเทศทุกประเทศที่ทำการศึกษาพบว่า ได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มาใช้ทุกประเทศ โดยได้มีการวางระบบมาตรฐานเพื่อใช้ในการควบคุมการผลิตและตรวจสอบการผลิตอโต้จีเนสส์ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งในการประกันคุณภาพของการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ตลอดจนการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและการวิเคราะห์ (Validation) เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นและสามารถประกันคุณภาพในผลิตภัณฑ์ของอโต้จีเนสส์ (Quality Assurance) ซึ่งปัจจุบันพบว่าในราชอาณาจักรไทย มีการวางระบบมาตรฐานในการผลิตและตรวจสอบวัคซีนของมนุษย์และของสัตว์ที่มีการขึ้นทะเบียนบางชนิดเท่านั้น แต่ยังไม่พบกฎระเบียบหรือแนวทางการปฏิบัติแบบเป็นรูปธรรมที่ชัดเจน ในกระบวนการผลิตและกระบวนการตรวจสอบการผลิตอโต้จีเนสส์

อนึ่ง ปัจจุบันมีหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาและเครื่องมือแพทย์มาตรฐาน GMP PIC/S (GMP Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ซึ่งผู้ผลิตในต่างประเทศบางรายมีความพยายามยกระดับมาตรฐานของการผลิตให้สูงขึ้น เพื่อให้การผลิตอโต้จีเนสส์มีการออกใบอนุญาตการผลิตได้ผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐานและคุณภาพในระดับที่เหมาะสม และสามารถแข่งขันเพื่อการส่งออกได้ ซึ่งถึงแม้ปัจจุบันจะไม่มี การบังคับให้ประเทศสมาชิกของ GMP PIC/S มาบังคับใช้ในการสร้างมาตรฐานการผลิตอโต้จีเนสส์ก็ตาม แต่สนับสนุนให้มีการจัดทำหลักเกณฑ์เฉพาะ โดยพิจารณาในบางขั้นตอน เช่น การรับตัวอย่าง การเพาะแยกเชื้อ เป็นต้น ในประเด็นนี้ผู้เขียน เสนอแนะว่า หากมองในมุมของการแข่งขันทางการค้าและเป็นผู้ผลิตอโต้จีเนสส์เพื่อการส่งออกในอนาคต และยังไม่ได้เริ่มวางและทดสอบระบบใดๆ ที่เกี่ยวกับการควบคุมมาตรฐาน เมื่อมีการเติบโตในอุตสาหกรรมวัคซีนของสัตว์ทั่วโลก จะทำให้มีประเด็นในเรื่องความได้เปรียบทางการแข่งขัน หรือสามารถใช้เป็นเหตุผลข้อในการกีดกันทางการค้าได้ เช่น การส่งออกเนื้อสัตว์ไปยังสหภาพยุโรป หรือ การส่งเนื้อสัตว์แปรรูปไปยังสหรัฐอเมริกา เป็นต้น ในกรณีที่อุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ในประเทศ มิได้ใช้วัคซีนตามมาตรฐานของโลกในสัตว์ที่ทำการส่งออกอยู่ก่อนแล้ว ซึ่งหากมาเริ่มดำเนินการในช่วงเวลาที่มีผลบังคับใช้ อาจทำให้เกิดความเสียเปรียบทางการแข่งขันและเสียดุลทางการค้า ตลอดจนจำเป็นต้องใช้ทรัพยากรและงบประมาณมหาศาลในการพัฒนาระบบดังกล่าว เพราะฉะนั้นถึงเวลาแล้วที่เราควรจะเริ่มการพิจารณา เพื่อทำการวางแนวทางการปฏิบัติต่อการกำกับกับดูแลการผลิตอโต้จีเนสส์อย่างรวดเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้

5.2.6 ผลักดันให้เป็นวาระแห่งชาติ

ประเด็นเรื่องของอโต้จีเนสส์ ในขณะนี้มิใช่เป็นเรื่องหรือปัญหาของใครหรือกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งแต่อย่างใด หากแต่เป็นเรื่องของทุกคนในชาติ ซึ่งได้รับผลกระทบไม่มากนักน้อยตามที่ได้กล่าวไปในบทก่อน โดยปัญหาของเรื่องอโต้จีเนสส์ หากได้ดำเนินการแก้ไขตรงจุดตรง ได้รับความร่วมมือจากทุกฝ่าย และ

ปราศจากอคติหรือปฏิเสธความรับผิดชอบ ตลอดจนการแก้ไขปัญหานี้อย่างจริงจังและจริงจังแล้ว เพราะฉะนั้น เรื่องของประเด็นนี้อาจได้จูงใจให้วัคซีน ควรสนับสนุนให้มีการหารือและรับฟังปัญหาและข้อเสนอแนะอย่างจริงจัง ของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง เช่น การพิจารณาหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตวัคซีนได้จูงใจให้วัคซีน ควรพิจารณาเท่าที่ จำเป็นและรูปแบบควรสอดคล้องกับประเทศที่มีการอนุญาตให้มีการผลิต เช่น สหภาพยุโรป โดยไม่ขัดต่อ พระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 ที่ใช้ในการกำกับดูแลในราชอาณาจักรไทย ยกตัวอย่างเช่น กฎระเบียบ ข้อบังคับในต่างประเทศไม่ได้ระบุถึงข้อกำหนดการทดสอบประสิทธิผลและความปลอดภัย (Clinical efficacy and Safety) เพื่อขึ้นทะเบียน เนื่องจากเป็นวัคซีนฉุกเฉินชนิดเชื้อตายที่ผลิตจากเชื้อก่อโรคในท้องถิ่น (Population-specific vaccine) โดยได้มาจากสัตว์ป่วยในพื้นที่เกิดโรคและอนุญาตให้นำกลับไปใช้ในพื้นที่ที่มี การระบาด (Epidemiological unit) ซึ่งมีความเชื่อมโยงทางระบาดวิทยา (Epidemic link) จึงไม่มีการระบุ สรรพคุณ (Indication for use) ปรากฏในฉลากของผลิตภัณฑ์ รวมถึงไม่ต้องส่งผลการทดสอบความคงสภาพ (Stability information) เป็นต้น

5.2.7 ภาคธุรกิจมีส่วนช่วยขับเคลื่อนให้โครงการสำเร็จ

ปัจจุบันบริษัทผู้ผลิตวัคซีนกำลังมีความพยายามอย่างมากในการเข้าถึงลูกค้าปลายทาง โดยตรง ด้วยการใช้นโยบายในการประชาสัมพันธ์ทุกช่องทางที่จะกระทำได้ โดยอยู่ภายใต้ขอบเขตทาง กฎหมายของแต่ละประเทศ บริษัทต่างๆได้สร้างความตระหนักเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพสัตว์ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในหมู่บริษัทที่ผลิตปศุสัตว์ ซึ่งเป็นอุตสาหกรรมที่สร้างรายได้อย่างมหาศาลให้กับบริษัทผู้ผลิตวัคซีน ในวิธีการ บริหารจัดการกับจำนวนสัตว์จำนวนมาก นอกจากนี้ การเพิ่มเงินทุนและการสนับสนุนสำหรับโครงการกำจัด โรคทางสัตวแพทย์ระหว่างประเทศ และความนิยมที่เพิ่มขึ้นของการประกันสุขภาพสัตว์คาดว่าจะกระตุ้นความ ต้องการออโต้วัคซีนจากบริษัทปศุสัตว์

ในปี 2020 สหภาพยุโรปครองตลาดออโต้วัคซีนทั่วโลก และแนวโน้มนี้คาดการณ์ว่าจะดำเนิน ต่อไปในอนาคตอย่างต่อเนื่องเช่นกัน ในช่วงระยะเวลาคาดการณ์นั้น คาดว่าภูมิภาคยุโรปและภูมิภาคที่มีการ เลี้ยงสัตว์ทั่วโลกจะมีความต้องการออโต้วัคซีนเป็นจำนวนมาก การเพิ่มขึ้นของความเข้าใจในโรคของสัตว์ และการเลี้ยงปศุสัตว์และการบริโภคเนื้อสัตว์ที่เพิ่มขึ้นเป็นปัจจัยสำคัญเชิงบวก ที่ส่งผลต่อการผลิตและการใช้ งานออโต้วัคซีนที่มีความต้องการสูงในอนาคต รวมทั้งเงินทุนจากภายนอกที่เป็นปัจจัยเกื้อหนุนอย่างมี นัยสำคัญสำหรับการวิจัยและพัฒนา คาดว่าจะช่วยส่งเสริมกระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สารชีวภาพ ทางการสัตวแพทย์ประเภทออโต้วัคซีนให้มีความก้าวหน้ามากยิ่งขึ้น ซึ่งจะส่งผลดีต่อการดูแลสุขภาพสัตว์ และอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ รวมทั้งผู้เกี่ยวข้องทั้งระบบ

5.2.8 วางแผนการศึกษาโครงสร้างพื้นฐานและปัจจัยการผลิต

นอกจากเรื่องของประเด็นทางกฎหมายต่อระเบียบการกำกับดูแลเกี่ยวกับอโต้จีนส์วัวคชินแล้ว การวางแผนศึกษาโครงสร้างพื้นฐานและปัจจัยการผลิตของอโต้จีนส์วัวคชิน เป็นสิ่งที่ควรคำนึงถึงและมีความสำคัญไม่แพ้กัน เพราะเป็นทั้งโอกาสต่อการที่ไทยจะแสดงควรที่จะศึกษาเพื่อวางแผนและสอดคล้องกับทิศทางกระแสเศรษฐกิจในฐานะผู้ผลิตในวงการปศุสัตว์อันดับต้นของโลก และป้องกันจากภัยคุกคามที่อาจเกิดขึ้นจากโรคระบาดที่สามารถอุบัติขึ้นได้ตลอดเวลา และนโยบายทางการค้าของโลกการค้าเสรี โดยเฉพาะข้อโต้แย้งต่อการกีดกันทางการค้า เป็นต้น ปัจจุบันถึงแม้ว่าบ้านเราจะมีความพร้อมทางด้านองค์ความรู้เกี่ยวกับนวัตกรรมและเทคโนโลยีด้านโรงงานผลิตวัวคชินสัตว์ที่มีศักยภาพการผลิตที่ได้คุณภาพและมีมาตรฐาน แต่อาจต้องยอมรับว่ากฎเกณฑ์มาตรฐานการผลิตวัวคชินทั่วโลกโดยเฉพาะจากประเทศมหาอำนาจ หรือประเทศที่ให้ความสำคัญเกี่ยวกับประเด็นนี้มีความรัดหน้าอย่างก้าวกระโดด ความไม่ชัดเจนของประเด็นของข้อกำหนดหรือข้อบังคับ และข้อกำหนด ตลอดจนอุปสรรคที่ส่งผลกระทบต่อการผลิตสารชีววัตถุประเภทวัวคชินสัตว์ย่อมส่งผลกระทบต่อการเป็นผู้นำทางการตลาดในฐานะผู้ผลิตวงการปศุสัตว์ของไทย เพราะขาดการลงทุนที่เพียงพอเกี่ยวกับเทคโนโลยีและนวัตกรรมทางการแพทย์ เพื่อเพิ่มศักยภาพและมาตรฐานการผลิตวัวคชิน และอาจทำให้เกิดการไม่ยอมรับต่อการใช้งานวัวคชินสัตว์ที่ผลิตในประเทศจากประเทศคู่ค้า ในทางตรงกันข้าม หากนักลงทุนภาคเอกชนทำการลงทุนต่อการผลิตที่เกินมาตรฐานของศักยภาพประเทศ นอกจากจะเป็นการสร้างมาตรฐานที่สูงเกินความต้องการของประเทศกลุ่มเป้าหมาย ในกลุ่ม CLMVT¹¹ แล้วยังทำให้ต้องสิ้นเปลืองงบประมาณอย่างมหาศาลโดยใช้เหตุ และส่งผลต่อต้นทุนการผลิตของอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์ของเราได้ รวมทั้งไม่สามารถดำเนินการนำไปใช้งานหรือนำประโยชน์จากการลงทุนเพิ่มได้อย่างเต็มที่ได้อีก ดังนั้น ทิศทางด้านโรงงานวัวคชินสัตว์ของไทย จึงเป็นเรื่องที่น่าจับตามองและทุกฝ่ายทั้งภาครัฐและเอกชน รวมทั้งผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายควรที่จะให้ความสำคัญ และทำการศึกษาผลกระทบทั้งเชิงบวกและเชิงลบ ตลอดจนหาแนวทางการแก้ไขและป้องกันปัญหาและอุปสรรคต่างๆที่จะเกิดขึ้นในอนาคตตามกระแสทิศทางตลาดวัวคชินที่มีการแข่งขันสูงของโลก

¹¹ ประเทศในกลุ่ม CLMVT ประกอบด้วย กัมพูชา ลาว เมียนมาร์ เวียดนาม และไทย

รายการอ้างอิง

ภาษาไทย

กรมยุโรป กระทรวงการต่างประเทศ, “สหภาพยุโรป (The European Union - EU)”, [ออนไลน์] 7 กันยายน 2565, แหล่งที่มา : <https://europetouch.mfa.go.th/th/content/89715-สหภาพยุโรป-the-european-union-eu?page=5d6ac39e15e39c3f300018dd&menu=5dc144e7e76fc740ee44d222> [3 ตุลาคม 2565]

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สถาบันชีววัตถุ. การตรวจสอบคุณภาพวัคซีนเบื้องต้น. จำนวน 1,000 เล่ม, พิมพ์ครั้งที่ 1. การจัดการความรู้ พ.ศ.2549. พิมพ์ที่บริษัท FULL FORSE จำกัด กรุงเทพมหานคร: กันยายน 2554. หน้า 6-7.

กระทรวงสาธารณสุข. กฎกระทรวง ว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. 2553. [นนทบุรี]: กระทรวง ; 2553

กรุงเทพธุรกิจ. “พลาสมา-แอนติบอดี-วัคซีน สู้ COVID-19 ต่างกันอย่างไร” [ออนไลน์]. 19 พฤษภาคม 2563. แหล่งที่มา : <http://www.biogenetech.co.th/wp-content/uploads/2020/05/พลาสมา.pdf> [19 สิงหาคม 2565]

กลีแลน. “เทคโนโลยี Recombinant DNA คืออะไร?” [ออนไลน์]. แหล่งที่มา : <https://www.greelane.com/th/วิทยาศาสตร์เทคโนโลยีคณิตศาสตร์/วิทยาศาสตร์/recombinant-dna-technology-4178076> [13 สิงหาคม 2565]

กฤษดา ลิมนานนท์, “พัฒนาการของกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลวัคซีนในประเทศไทย”, FDA Journal สำนักคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับประจำ กันยายน ถึง ธันวาคม 2558.

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล. “Pandemic Endemic Epidemic และ Outbreak ระบาดอย่างไร? ต่างกันยังไงนะ?”, นิตยสารวาไรตี้เพื่อสุขภาพ @Rama ฉบับที่ 38 ตุลาคม 2563. [16 กันยายน 2565]

จากรุวรรณ ลักษณะจันทร์, วิทยาลัยสัตวแพทยศาสตร์อัครราชกุมารี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์. “งานวิจัยการตี้อยาของจุลชีพ (เชื้อโรค) ในสัตว์” [ออนไลน์]. แหล่งที่มา:

<https://veterinary.wu.ac.th/?p=5123&lang=th> [26 กันยายน 2565]

ชาญณรงค์ รอดคำ. โรคติดเชื้อแบคทีเรียในปลา. เอกสารประกอบการเรียน ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะสัตวแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย หน้า14.

ชัยวัฒน์ วงศ์วิวัฒน์สานต์, “การยกร่างกฎหมาย.” 7 วารสารกฎหมายปกครอง 1 (พ.ศ.2531)

ชุตินา ลิ้มมัทวาริทธิ์, “วัคซีน: ประโยชน์ ความปลอดภัย และการพัฒนา (Vaccine: Indication, Safety and Development)” วารสารไทยโภชนาการนิพนธ์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร, 2548, หน้า 4.

ฐานเศรษฐกิจดิจิทัล. “การส่งออกสินค้าปศุสัตว์ไทย ย้อนหลัง 5 ปี” กรมปศุสัตว์. [17 ธันวาคม 2564], [ออนไลน์].แหล่งที่มา : <https://www.thansettakij.com/economy/507094> [17 มิถุนายน 2565]

ฐานเศรษฐกิจ. “กรม.อนุมัติ งบกลาง 1,188 ล้านบาทชดเชยผู้เลี้ยงหมู โค กระบือ” [ออนไลน์] 12 กรกฎาคม 2565. แหล่งที่มา : <https://www.bangkokbiznews.com/business/1015097> [12 กันยายน 2565]

ดาณิศ ทวีதியานนท์. “วัตถุดิบเติมในอาหารสัตว์ (Feed additives)” เอกสารประกอบการสอนวิชา, ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. [18 กรกฎาคม 2565]

ทรงยศ พิลาสันต์ และ ศรวณีย์ ทนุชิต, “การใช้ยาแบบนอกข้อบ่งใช้ (off-label) กับมุมมองในการเลือกใช้”, [ออนไลน์] 30 ตุลาคม 2560, แหล่งที่มา : <https://www.hitap.net/169564> [21 กันยายน 2565]

ทัศนีย์ ล้อชัยเวช. “การควบคุม กำกับ ดูแลวัคซีนในประเทศไทย”[ออนไลน์]. วัคซีนกับการสาธารณสุขและข้อกำหนดเกี่ยวกับวัคซีน, แหล่งที่มา: https://pidst.or.th/userfiles/66_การควบคุม%20กำกับ%20ดูแลวัคซีนในประเทศไทย.pdf [19 สิงหาคม 2565]

ธงชัย สาลี, “ปศุสัตว์เร่งแก้ปัญหาต้นทุนอาหารสุกร เน้นเลี้ยงในระบบความปลอดภัยทางชีวภาพ พร้อมดูแลผู้เลี้ยงสุกรรายย่อย” ข่าวกรมปศุสัตว์, [ออนไลน์].15 มกราคม 2565. แหล่งที่มา :

<https://dld.go.th/th/index.php/th/newsflash/director-news/24486-2022-01-15-06-27-51>
[12 กันยายน 2565]

ธนิษฐ์นันท์ จันทรแยม และอังกร ลาภธเนศ, “การหยุดชะงักของโซ่อุปสงค์และโซ่อุปทานที่มีผลต่อสมรรถนะโซ่คุณค่า และระดับการบริการลูกค้า”, วารสารบัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์ ปีที่ 14 ฉบับที่ 1 มกราคม – เมษายน 2563.

ธรรมนิศย์ สุมันตกุล, การปรับปรุงกฎหมายให้ทันสมัย. วารสารกฎหมายปกครอง เล่ม 24 ตอน 3 (2550) : 70-96.

ธิดาพร ฉวีภักดิ์, ไขความลับเรื่อง อาการซีขาว (White Feces Syndrome)ในกึ่งทะเล, (จันทบุรี: ศูนย์วิจัยและพัฒนาการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำชายฝั่งจันทบุรี (ศพช.จันทบุรี) กรมประมง 2560), หน้า 1. [19 กันยายน 2565]

ปีชี นิวส์ไทย. “ฟาร์มหมูล่มสลายเพราะโรคระบาดกับคำบอกของรัฐเรื่องโรคอหิวาต์แอฟริกาในสุกร (ASF).” [9 มกราคม 2565], [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <https://www.bbc.com/thai/thailand-59927997> [20 กันยายน 2565]

แบรนด์ อินไซด์. “หมูแพงเพราะรัฐไม่เร่งแก้โรคระบาดตั้งแต่เริ่ม ทำเกษตรกรไปไม่รอด 80-90%.” [ออนไลน์] 19 มกราคม 2565. แหล่งที่มา : <https://brandinside.asia/pork-price-surge-cause-of-failure-management-of-government/> [12 กันยายน 2565]

ไบโอเอ็นทิสต์. “Adjuvant คืออะไร.” [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <https://bioentist.com/blog/5271-2/> [25 กันยายน 2565]

ประชาชาติธุรกิจออนไลน์. “โรคระบาดหมู ASF เสียหาย 5.5 หมื่นล้าน ส่งออกปวน-วีตเบอร์ 1 อาเซียน” [ออนไลน์] 12 มกราคม 2565. แหล่งที่มา : <https://www.prachachat.net/economy/news-839615> [12 กันยายน 2565]

ปรีดี นกุลสมปรารถนา. “หลักในการเลือกกลยุทธ์เพื่อข้อได้เปรียบทางการแข่งขัน.” [ออนไลน์]. 21 กันยายน 2563 แหล่งที่มา: <https://www.popticles.com/business/how-to-choose-strategy-for-competitive-advantage/> [22 กันยายน 2565]

ฝ่ายห้องปฏิบัติการวิทยาศาสตร์พื้นฐาน มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์. “Cell Structure and Organelles” [ออนไลน์]. แหล่งที่มา : <https://cse.wu.ac.th/wp-content/uploads/2017/02/เซลล์และส่วนประกอบของเซลล์.pdf> [19 สิงหาคม 2565]

พระราชบัญญัติวัคซีนสำหรับสัตว์ของประเทศเยอรมนี ปี 2006. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา :

https://www.gesetze-im-internet.de/tierimpfstv_2006/ [3 ตุลาคม 2565]

พจนานุกรม “พันธุกรรม ม.2” [ออนไลน์] [11 กุมภาพันธ์ 2563]. แหล่งที่มา:

<https://www.scimath.org/lesson-biology/item/8803-2018-09-21-02-20-40> [25 กันยายน 2565]

พิสิษฐ์ วงศ์เธียรธนา, กองกฎหมาย กรมป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย. “ความรู้เกี่ยวกับการจัดทำ MOU และ MOA” [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <http://law.disaster.go.th/site5/download-src.php?did=42003> [23 กันยายน 2565]

พัฒนา นรมาศ. “เกษตรผสมผสานแบบประณีต จัดการใช้ดิน ทุน แรงงานให้เหมาะสม สู้ภัยยั่งยืน.” [ออนไลน์]. 13 กรกฎาคม 2560. แหล่งที่มา: https://www.technologychaoban.com/agricultural-technology/article_23967 [26 กันยายน 2565]

ภาณุมาศ ภูมาศ, ดวงรัตน์ โพธิ์, วิษณุ ธรรมลิขิตกุล และคณะ. ผลกระทบด้านสุขภาพ และเศรษฐศาสตร์ จาก การติดเชื้ออหิวาต์ในสุกรในประเทศไทย : การศึกษาเบื้องต้น. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข. 2555;6(3):352-360.

มานะกร สุขมาก, สถาบันวิจัยและพัฒนาแห่งมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์. “Autogenous vaccine เพื่อการ ควบคุมป้องกันโรคระบาดในสัตว์.” แหล่งที่มา: <https://www3.rdi.ku.ac.th/?p=74531> [25 พฤษภาคม 2565]

วิน เขยชมศรี ภาควิชาสัตววิทยา คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์. “ภูมิคุ้มกันวิทยาในสัตว์ปีก (Avian Immunology).” [ออนไลน์] แหล่งที่มา: <https://pirun.ku.ac.th/~fsciwcc/immune14.pdf> หน้า 197 [29 ตุลาคม 2565]

ศศิ เจริญพจน์. นายสัตวแพทย์เชี่ยวชาญ กรมปศุสัตว์. สัมภาษณ์, 4 กรกฎาคม 2565.

ศศิ เจริญพจน์. นายสัตวแพทย์เชี่ยวชาญ กรมปศุสัตว์. สัมภาษณ์, 23 กันยายน 2565.

ศศิ เจริญพจน์, “หรือข้อคิด เห็น Autogenous vaccine และการดำเนินการตามกฎหมายฯ”, กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์.

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ, สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี. “เทคโนโลยีการผลิตโมโนโคลนอลแอนติบอดี เพื่อการตรวจวินิจฉัยทางการเกษตรและอาหาร.” [ออนไลน์]. แหล่งที่มา :

https://www.biotec.or.th/biotecth2015/images/media/2016/Q4/26_07_2016_Press_Release_biosensor.pdf [21 กันยายน 2565]

ศูนย์ศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์. การประชุมวิชาการ Pharmacovigilance in Clinical Practice: Region 10

[ออนไลน์]. แหล่งที่มา:

https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=seminar_detail&subpage=seminar_detail&id=281 [11 ธันวาคม 2565]

ศูนย์สัตว์ทดลอง จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. “การจำแนกชนิดสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (สัตว์ทดลอง).”

[ออนไลน์] แหล่งที่มา: <https://culac.chula.ac.th/news/154573273181#> [8 October 2022]

สภากาชาดไทย. “แถลงความสำเร็จในการพัฒนาต้นแบบวัคซีนเชื้อตายโรคกาฬโรคแอฟริกาในม้าในประเทศไทย

ไทย.” ข่าวสภากาชาดไทย. [ออนไลน์]. [30 กันยายน 2565] แหล่งที่มา:

<https://clipping.redcross.or.th/?p=41803> [1 ตุลาคม 2565]

สมาคมสัตวแพทย์ควบคุมฟาร์มสุกรไทย และ สำนักงานตรวจสอบสุขภาพพืชและสัตว์ กระทรวงเกษตร

สหรัฐอเมริกา สถานทูตอเมริกา. “แนวทางการปฏิบัติงานทางคลินิก ต่อปัญหาโรคพืดดีในประเทศไทย ครั้งที่ 1” [ออนไลน์]. [1 พฤษภาคม 2558] แหล่งที่มา : <http://tsva.or.th/wp-content/uploads/2018/06/CPG-for-PED-in-Thailand-Th-1st-Edition.pdf> [6 กรกฎาคม 2565]

ส่วนยุโรป, สำนักอเมริกา ยุโรปและแอฟริกา กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ. “กฎถิ่นกำเนิดสินค้าภายใต้

ข้อตกลงเขตเศรษฐกิจยุโรป (EEA Agreement Protocol 4 on Rules of Origin) : ปิดช่องทางการใช้สิทธิประโยชน์ของประเทศที่มีใช่สมาชิก.” [ออนไลน์] เมษายน 2554. แหล่งที่มา:

<https://api.dtn.go.th/files/v3/5e56cef66e74072a3c088c6a/download> [20 กันยายน 2565]

สว่าง เกษแดงสกุลวุฒิ, สมาคมเวชศาสตร์ชั้นสูงทางสัตวแพทย์ไทย คณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์

มหาวิทยาลัย. “งานบริการและห้องปฏิบัติการ ทางสัตวแพทย์ในประเทศไทย ” [ออนไลน์] [มิถุนายน

2560], แหล่งที่มา : <http://www.cac-ru.vet.chula.ac.th/wp-content/uploads/2017/11/TAVLD-Book.pdf> [20 กันยายน 2565]

สุพจน์ วัฒนะพันธ์ศักดิ์, สถาบันวิจัยวัคซีนแห่งชาติ. “จุฬาฯ เดินหน้าทำวิจัย พัฒนาวัคซีนกันโรคสัตว์.” [21 กรกฎาคม 2559], [ออนไลน์]. แหล่งที่มา:

<http://www.nvi.go.th/index.php/blog/2016/07/v035?lang=th> [15 มิถุนายน 2565]

สุวรรณณี กาญจนภูสิต ”กรมปศุสัตว์เตือนอย่าหลงเชื่อใช้วัคซีนเถื่อน.” ข่าวกรมปศุสัตว์ [25 มกราคม 2564]

แหล่งที่มา: <https://dld.go.th/th/index.php/en/newsflash/procure-dld-menu/341-news/news-hotissue/23361-hotissue-25640125-1> [23 กันยายน 2565]

สุวรรณณี กาญจนภูสิต. “การป้องกันโรคสัตว์ปีก (2/2560).” [ออนไลน์] 24 มีนาคม 2560. แหล่งที่มา :

<https://dld.go.th/th/index.php/th/about-dld-menu/bcm-menu/12458-bcp-25600324-1> [6 กรกฎาคม 2565]

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, “อย. จัดช่องทางเร่งด่วน ขึ้นทะเบียนวัคซีนสำหรับสัตว์ “ล้มปี สกิน” 8

กรกฎาคม 2564, แหล่งที่มา : https://oryor.com/media/newsUpdate/media_news/2079

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) “การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสามัญสำหรับสัตว์”

[ออนไลน์] แหล่งที่มา : <https://info.go.th/procedure/94e56d34-73ee-4f27-b581-19e7502c3e6a/view?lat=13.7588311&lng=100.5405449> [21 กันยายน 2565]

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.). “BIOBANK (ทรัพยากรชีวภาพ)” [ออนไลน์]. 25

มกราคม 2564. แหล่งที่มา: https://www.nstda.or.th/home/knowledge_post/biobank/ [27 กันยายน 2565]

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ “สารพิษตกค้างปริมาณสารพิษ

ตกค้างสูงสุด : PESTICIDE RESIDUES: MAXIMUM RESIDUE LIMITS” [ออนไลน์]. 13 ธันวาคม 2559.

แหล่งที่มา: <https://www.acfs.go.th/standard/download/MAXIMUM-RESIDUE-LIMITS.pdf> [25 กันยายน 2565]

สำนักหอสมุดกลาง มหาวิทยาลัยรามคำแหง. “สหราชอาณาจักรกับอังกฤษ ต่างกันอย่างไร.” [ออนไลน์] 21

มีนาคม 2012. แหล่งที่มา: <https://www.lib.ru.ac.th/miscell2/?p=1102> [24 กันยายน 2565]

องค์การเกษตรกรรม. “มาตรฐานการผลิตระดับสากล (International quality production standards) GPO

Company Profile” [ออนไลน์]. แหล่งข้อมูล:

<https://www2.gpo.or.th/Portals/0/aboutus/GPO%20profile%202018.pdf> หน้า 12. [23 กันยายน 2565]

อภิชัย ศุภสารสาทร รัชชานนท์ รักชีพ อัจจรรย์ อาเมน วิริยามาศย์ เจริญคุณธรรม และสุภาพร ภูมิอมร. สถาบันชีววัตถุกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ “การใช้ ELISA ตรวจสอบความแรงต่อ FHA ของวัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์” วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปีที่ 63 ฉบับที่ 1 มกราคม - มีนาคม 2564. 63 (1) : 196-197.

อรวิดี หาญวิวัฒน์วงศ์. “Immunoglobulin” ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. [ออนไลน์] แหล่งที่มา: <http://www.cai.md.chula.ac.th/lesson/lesson4712/html/function.html> และ <http://www.cai.md.chula.ac.th/lesson/lesson4713/images/pic13.html> [28 ตุลาคม 2565]

อิสเร็คคิต ซีเครีท. “รู้หรือไม่ว่า GMP กับ GMP PIC/S แตกต่างกันอย่างไร ?.” [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <https://www.at-ze.co.th/content/27385/รู้หรือไม่ว่า-gmp-กับ-gmp-pics-แตกต่างกันอย่างไร-> [23 กันยายน 2565]

ไอด้า EIDAs : หน่วยปฏิบัติการวิจัยโรคอุบัติใหม่และอุบัติซ้ำในสัตว์ คณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. “โรควัวบ้า (Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE) Mad Cow Disease.” [ออนไลน์] แหล่งที่มา: <http://www.eidas.vet.chula.ac.th/th/diseases/people/others/371>

ภาษาต่างประเทศ

A Hera and J Bures. “Veterinary autogenous vaccines” February 2004. *Developments in Biologicals* 117:19-25.[Online]. Available from: https://www.researchgate.net/publication/8131539_Veterinary_autogenous_vaccines [10October 2022]

Akinbowale OL, Peng H, Barton MD. Antimicrobial resistance in bacteria isolated from aquaculture sources in Australia. *J Appl Microbiol.* 2006; 100(5): 1103- 1113.

Alexandre Le Vert. “Developing broad-spectrum vaccines that target the heart of mutating viruses”. [Online] Available from:

<https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/173127/developing-broad-spectrum-vaccines-that-target-the-heart-of-mutating-viruses/> [17 November 2022]

American Veterinary Medicine Association. The veterinarian-client-patient relationship (VCPR).

[Online]. Available from: <https://www.avma.org/resources-tools/pet-owners/petcare/veterinarian-client-patient-relationship-vcpr> [1 October 2022]

Animal Drug Availability Act of 1996, Pub L No. 104–250, 110 Stat 3151.

ANSES. “OPINION of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety on autogenous vaccines for veterinary use ” Maisons-Alfort, 21 October 2013.

[Online] Available from: <https://www.anses.fr/en/system/files/ANMV2011sa0156EN.pdf> [11 October 2022]

ANSES, “The French Agency for Veterinary Medicinal Products– Missions and activities.”,

[Online] 18 February 2022, Available from: <https://www.anses.fr/en/content/french-agency-veterinary-medicinal-products--missions-and-activities> [30 September 2022]

An IABS-EU and EMAV. AUTOGENOUS VACCINES: QUALITY OF PRODUCTION AND MOVEMENT IN A COMMON MARKET. IN An IABS-EU and EMAV Hybrid Meeting, Munich, Germany. September 14 - 16, 2021. [Online] Available from: <https://autogenous-vaccines-munich-2021.iabs.org> [9 October 2022]

Arsenakis I, Boyen F, Haesebrouck F, Maes DGD. Autogenous vaccination reduces antimicrobial usage and mortality rates in a herd facing severe exudative epidermitis outbreaks in weaned pigs. *Vet Rec.* 2018; 182(26): 744 Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority. “APVMA guideline for autogenous vaccine permit May 2020” [Online].

Available from: https://apvma.gov.au/sites/default/files/publication/66991-apvma_guideline_for_autogenous_vaccine_permit.pdf [13 September 2022]

APHIS. Adverse event reporting page. Available at:

aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/veterinary-biologics/adverse-event-reporting/ct_vb_adverse_event. Accessed Jun 17, 2020

AVMA ; American Veterinary Medicine Association. “The veterinarian-client-patient relationship (VCPR)”, [Online]. Available from: <https://www.avma.org/resources-tools/pet-owners/petcare/veterinarian-client-patient-relationship-vcpr>[11 October 2022]

AVMA. “Guidelines for Use of Autogenous-Biologics.” [Online] Available from:

<https://www.avma.org/KB/Policies/Pages/Guidelines-for-Use-of-Autogenous-Biologics.aspx> [30 October 2022]

A.M. O'Connor, S. Brace, S. Gould, R. Dewell, T. Engelken. .A Randomized Clinical Trial Evaluating a Farm-of-Origin Autogenous *Moraxella bovis* Vaccine to Control Infectious Bovine Keratoconjunctivis (Pinkeye) in Beef Cattle.”[Online]. First published: 7 October 2011. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1939-1676.2011.00803.x> [3 October 2022]

Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority (APVMA). “ APVMA guideline for autogenous vaccine permits” [Online]. Available from:

https://apvma.gov.au/node/1108#Applying_for_an_autogenous_vaccine_permit [6 October 2022]

Barnes AC, Delamare-Deboutteville J, Brosnahan C, Gudkovs N, Morrison RN, Carson J. Whole genome analysis of *Yersinia ruckeri* isolated over 27 years in Australia and New Zealand reveals geographical endemism over multiple lineages and recent evolution under host selection. *Microb Genomics*. 2016; 2(11): e000095.

Barton MD, Ndi OL. Can we feel it in our waters? Antimicrobials in aquaculture. *Med J Aust*. 2012; 197(9): 487.

BODJO S. Charles and NWANKPA Nick. “AU-PANVAC’S VIEW AND EXPERIENCES ON AUTOGENOUS VACCINES.” Regional Seminar for OIE National Focal Points for Veterinary Products, Addis Ababa (Ethiopia), 9 -11 July 2019. [Online]. Available from: <https://rr-africa.woah.org/wp-content/uploads/2019/07/bodjo.pdf> [11 October 2022]

Brendan Cuddy. “Revision of Good Manufacturing Practice Guidelines for Medicinal Products for Veterinary Use.” [Online] Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-revision-good-manufacturing-practice-guidelines-medicinal-products-veterinary-use_en.pdf [13 October 2022]

Brigitte Othmar-Vielitz, “Current legal framework for autogenous veterinary vaccines in the EU and short-term and Mid-term changes”. Vol.53 (1) LOHMANN Information, January 2019,. [Online]. Available from: <https://lohmann-breeders.com/media/2020/08/VOL53-VIELITZ-Autogenous-Vaccine.pdf> [3 October 2022]

Brummett RE, Alvial A, Kibenge F. Reducing Disease Risk in Aquaculture; 88257; World Bank Group; 2014.

Brynildsrud O, Feil EJ, Bohlin J, et al. Microevolution of *Renibacterium salmoninarum*: evidence for intercontinental dissemination associated with fish movements. ISME J. 2014; 8(4): 746- 756.

BSAVA Guide to the use of veterinary medicines. “Suitably Qualified Persons” [Online] Available from: https://www.bsavalibrary.com/docserver/fulltext/10.22233/9781905319862/BSAVA_Medicine_Guide_2_9781905319862.8.3537.pdf?expires=1667109592&id=id&accname=guest&checksum=B1F0ED5AE378EAAF95ACC547E9CBBC07 [29 October 2022]

Canadian Food Inspection Agency (CFIA). “Veterinary Biologics.” [Online] Available from: <http://www.inspection.gc.ca/animals/veterinary-biologics/licensedproducts/eng/1305488042307/1320704013875> [30 October 2022]

- Canadian Veterinary Medicine Association (CVMA). "Vaccination of animals." [Online] Available from: <https://www.canadianveterinarians.net/policy-and-outreach/position-statements/statements/vaccination-of-animals/> [30 October 2022]
- Cathy Wilkie. "Types of vaccines: Killed, modified live, recombinant" [Online]. Available from: <https://www.vet.bc.ca/types-of-vaccines.pml> [20 June 2022]
- Centre for Aquatic Animal Health & Vaccines Animal Health Laboratory Biosecurity Tasmania "Fish vaccines in Tasmania", [Online]. April 2022, Available from: <https://dpiwwe.tas.gov.au/Documents/AHL%20LabFact%20Fish%20Vaccines.pdf> [29 September 2022]
- Ceva. "Autogenous vaccines"[Online]. Available from: <https://www.ceva-biovac-campus.com/en/Autogenous-vaccines/Home> [19 September 2022]
- CEVA BIOVAC. "Presentation of Autogenous vaccines." [Online]. Available from: <https://www.ceva-biovac-campus.com/en/Who-are-we/Ceva-Biovac> [29 September 2022]
- Chin, R. and R. Droual. 1997. *Ornithobacterium rhinotracheale* infection. In: *Disease of Poultry* 10th ed., B.W.Calnek (ed.) Ames: Iowa State University Press. 1012-1015.
- Christiansen RH. Havbruksrapport. Havforskningsinstituttet: 1997/03, 1997
- Chris Chase, National Hog Farmer. "The Pros and Cons of Using Autogenous Hog Vaccines." [Online] 1 December, 2000. Available from: https://www.nationalhogfarmer.com/mag/farming_pros_cons_using [3 October 2022]
- Claire Godener and Jean Le Guennec. "Field experiences with the use of *Ornithobacterium rhinotracheale* inactivated autogenous vaccination in prebreeding and breeding turkey flocks in France" [Online] Available from: https://bvajournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1136/vetreccr-2019-000864?int_source=trendmd&int_medium=cpc&int_campaign=usage-042019 [27 October 2022]

Craig D. Biological resources, intellectual property rights and international human rights: impacts on indigenous and local communities. In: W Peter, CB Onwueke, eds. *Accessing and Sharing the Benefits of the Genomics Revolution*, vol. 11. Springer; 2007.

Convention on Biological Diversity. "The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing"
[Online] Available from: 14 September, 2022 . <https://www.cbd.int/abs/> [21 September 2022]

"CODEX alimentarius", [Online]. (01/26/2005) Available from:
http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp

Council of the European Union, European Parliament, "Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products." [Online] 7 January, 2019. Available from:
<https://www.europeansources.info/record/regulation-eu-2019-6-on-veterinary-medicinal-products/> [1 October 2022]

Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures- Veterinary (CMDv), "Recommendations for the manufacture, control and use of inactivated autogenous veterinary vaccines within the EEA", London, 20 March 2017 EMA/CMDv/452656/2016 REC-002-01, [Online]. Available from:
http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Procedural_guidance/Miscellaneous/Recommendations_manufacture_control_use_inact_autogenous_vaccines.pdf [1 October 2022]

C. Saegerman, M. Hubaux, B. Urbain, L. Lengelé and D. Berkvens. "Regulatory issues surrounding the temporary of animal vaccination in emergency situations : the example of bluetongue in Europe" [Online] Available from:
<https://orbi.uliege.be/bitstream/2268/77316/1/09-saegerman395-414.pdf> [30 October 2022]

Dairexnext, "What are withdrawal times (periods) for meat and milk, and where can they be found?." [Online]. August 16, 2019. Available from: <https://dairy->

- cattle.extension.org/what-are-withdrawal-times-periods-for-meat-and-milk-and-where-can-they-be-found/ [1 October 2022]
- David John, “Regulatory control of autogenous vaccines In the VICH regions.” Animalhealth Europe, for the 14th VOF meeting, 16 November 2021.
- Department of Health., “Legislation covering veterinary medicines” [Online] Available from: <https://www.health-ni.gov.uk/articles/legislation-covering-veterinary-medicines> [29 October 2022]
- Dessau and Compton. “UK Specialist Company for Autogenous Vaccines to be Integrated in IDT’s Global Animal Health Vaccine Network” [Online] 5 January 2017. Available from: https://idt-biologika.de/wp-content/uploads/PM_Ridgeway_eng.pdf [26 October 2022]
- Docquier F, Rapoport H. Globalization, brain drain, and development. *J Econ Lit.* 2012; 50(3): 681- 730.
- D.J. Whalan, “The Science-Law Relationship : Are Lawyer Really Necessary,” 56 *The Australian Law Journal* 658-660 (1982)
- D.John. Regulatory control of autogenous vaccines [26 November 2021],,p 2. [21 September 2022]
- Edwards KM, Decker MD. Pertussis vaccines. In: Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA. *Vaccines*. 6th ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders; 2013. p. 447-492.
- EMAV. “EMAV Proposal: EU-GMP-Annex for Autogenous vaccines ” [Online] Available from: https://www.emav.be/templates/images/documents/85_1_pdf/EMAV-Proposal_EU-GMP-AnnexforAutogenousVaccines-032021.pdf [16 November 2022]
- Expert Market Research. “Global Autogenous Vaccines market outlook.” [Online]. Available from: <https://www.expertmarketresearch.com/reports/autogenous-vaccines-market> [8 October 2022]

European Commission. “Guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products (EMA/410/01 rev.3) (2011/C 73/01) “ [Online]. Available from:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/minimising-risk-transmitting-animal-spongiform-encephalopathy-agents-human-veterinary-medicinal_en.pdf [5 October 2022]

European Medicines Agency. “Veterinary Regulation” [Online] Available from:

<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/research-development/availability-veterinary-vaccines> [21 December 2022]

European Parliament and the Council of the European Union. Directive (EU) 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products. [Online]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&from=EN> [4 October 2022]

Eur-Lex. “Authorisation, import and manufacture of veterinary medicines” [Online] Available from: <https://eurlex.europa.eu/EN/legal-content/summary/authorisation-import-and-manufacture-of-veterinary-medicines.html> [16 November 2022]

Gallant Custom Laboratories. “Autogenous Biologics.” [Online]. Available from:

<https://www.gallantcustomlaboratories.com/autogenous-biologics> [7 October 2022]

Gephart JA, Golden CD, Asche F, et al. Scenarios for global aquaculture and its role in human nutrition. *Rev Fish Sci Aquac.* 2021; 29(1): 122- 138. 10.1080/23308249.2020.1782342

Grave K, Engelstad M, Soli NE, Hastein T. Utilization of Antibacterial Drugs in Salmonid Farming in Norway during 1980–1988. *Aquaculture.* 1990; 86(4): 347- 358.

Green TJ, Smullen R, Barnes AC. Dietary soybean protein concentrate-induced intestinal disorder in marine farmed Atlantic salmon, *Salmo salar* is associated with alterations in gut microbiota. *Vet Microbiol.* 2013; 166(1–2): 286- 292
Gottschalk M, Segura M.

- Streptococcosis. In: Zimmerman JJ, Karriker LA, Ramirez A, Schwartz KJ, Stevenson GW, Zhang J, editors. Diseases of swine. 11th ed. West Sussex: Wiley-Blackwell; 2019. p. 934–51.
- Grisez, L., and Z. Tan. 2005. Vaccine development for Asian aquaculture. In Diseases in Asian Aquaculture, edited by P. Walker, R. Lester, and M.G. Bondad-Reantaso, V: 483–494. Manila: Fish Health Section, Asian Fisheries Society.
- Government of Canada. “Frequently Asked Questions: Health of Animals Regulations.” [Online] Available from: <https://inspection.canada.ca/about-cfia/acts-and-regulations/list-of-acts-and-regulations/faq-health-of-animals-regulations/eng/1426694335122/1426694360491> [26 October 2022]
- Government of Canada. “Guideline Veterinary Guideline 3.32E: Guideline for Minimising the Risk of Introducing Transmissible Spongiform Encephalopathy Prions and other Infectious Agents Through Veterinary Biologics” [Online]. Available from: <https://inspection.canada.ca/animal-health/veterinary-biologics/guidelines-forms/3-32e/eng/1328624307360/1328624555667> [7 October 2022]
- Goyette-Desjardins G, Auger JP, Xu J, Segura M, Gottschalk M. Streptococcus suis, an important pig pathogen and emerging zoonotic agent-an update on the worldwide distribution based on serotyping and sequence typing. Emerg Microbes Infect. 2014;3(6):e45.
- Gulla S, Barnes AC, Welch TJ, et al. Multilocus variable-number tandem-repeat analysis of yersinia ruckeri confirms the existence of host specificity, geographic endemism, and anthropogenic dissemination of virulent clones. Appl Environ Microbiol. 2018; 84(16): e00730-18.
- G.F.A. van de Ven. “The use of autogenous vaccines in the Dutch pig industry and suggestions for new legislation of autogenous vaccines.” [Online] Available from: <https://studenttheses.uu.nl/bitstream/handle/20.500.12932/15368/The%20use%20of%20autogenous%20vaccines%20in%20the%20Dutch%20pig%20industry%20and%20suggestio>

ns%20for%20new%20legislation%20of%20autogenous%20vaccines.pdf?sequence=2&isAllowed=y [1 November 2022]

Hidaya Aliouche. "What is a Prognosis?" [Online] [October 2021], Available from:
<https://www.news-medical.net/health/What-is-a-Prognosis.aspx> [21 September 2022]

Hill JE, Gottschalk M, Brousseau R, Harel J, Hemmingsen SM, Goh SH. Biochemical analysis, cpn60 and 16S rDNA sequence data indicate that *Streptococcus suis* serotypes 32 and 34, isolated from pigs, are *Streptococcus orisratti*. *Vet Microbiol.* 2005;107(1–2):63–9.

Hodge JW, Guha C, Neefies J, Gulley JL (August 2008). "Synergizing radiation therapy and immunotherapy for curing incurable cancers. Opportunities and challenges." *Oncology.* 22(9): 1064-70, discussion 1075, 1080-1, 1084.

Hunt JD, Jackson DC, Brown LE, Wood PR, Stewart DJ. Antigenic competition in a multivalent foot rot vaccine. *Vaccine.* 1994; 12(5): 457- 464.

Hygieia Biological Laboratories. "Autogenous Vaccines" [Online]. Retrieved 29 March,2020.
 Available from: www.hygieialabs.com. [3 October 2022]

H. Jones, *Law and Social Role of Science* 120 (1966); L. Loevinger, "Law and Science as Rival System," 19 *University of Florida Law Review* 530 (1967);

International Alliance for Biological Standardization. "Autogenous vaccines: Quality of Production and Movement in a Common Market – An IABS-EU and EMAV Workshop Proceedings." [Online]. available from: <https://autogenous-vaccines-munich-2021.iabs.org/index.php> [30 September 2022]

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH Q2(R1) Validation of analytical procedures: text and methodology. Geneva: ICH Steering Committee; 2005

IPI Academy. "Registration of Veterinary Vaccines in the USA and Canada Training Course" [Online] Available from: <https://management->

forum.co.uk/product/details/2215/registration-of-veterinaryvaccines-in-the-usa-and-canada [14 November 2022]

Jansomboon W, Boontanon SK, Boontanon N, Polprasert C, Da Thi C. Monitoring and determination of sulfonamide antibiotics (sulfamethoxydiazine, sulfamethazine, sulfamethoxazole and sulfadiazine) in imported *Pangasius* catfish products in Thailand using liquid chromatography coupled with tandem mass spectrometry. *Food Chem.* 2016; 212: 635- 640.

Jimenez D, Delerce S, Dorado H, et al. A scalable scheme to implement data-driven agriculture for small-scale farmers. *Glob Food Secur-Agr.* 2019; 23: 256- 266.

JOHN P. CUNHA AND DO FACOEP. "RABIES VACCINE CHICK EMBRYO CELL DERIVED" [ONLINE] Reviewed on 23 August 2021. Available from:
https://www.rxlist.com/consumer_rabavert/drugs-condition.htm [21 August 2022]

"JECFA: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives" [Online]. (01/26/2005) Available from :

<http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/en> [22 August 2022]

Jeremiah T. Saliki. "Overview of Peste des petits ruminants." [Online]. Available from:
<https://www.msdivetmanual.com/generalized-conditions/peste-des-petits-ruminants/overview-of-peste-des-petits-ruminants> [8 October 2022]

Johnson PTJ, Paull SH. The ecology and emergence of diseases in fresh waters. *Freshwater Biol.* 2011; 56(4): 638- 657.

Karin Zitterl-Eglseer and Tatiana Marschik. "Antiviral Medicinal Plants of Veterinary Importance: A Literature Review." [Online]. [October 2020]. Available from: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/pdf/10.1055/a-1224-6115.pdf> [6 July 2022]

Kawasaki M, Delamare-Deboutteville J, Bowater RO, et al. C., Microevolution of *Streptococcus agalactiae* ST-261 from Australia indicates dissemination via imported tilapia and ongoing

adaptation to marine hosts or environment. *Appl Environ Microbiol.* 2018; 84(16): e00858-18.

Kennedy DA, Read AF. Why the evolution of vaccine resistance is less of a concern than the evolution of drug resistance. *Proc Natl Acad Sci USA.* 2018; 115(51): 12878- 12886.

Kornelia Grein, Carmen Jungback and Vaughn Kubiak. “Autogenous vaccines: Quality of production and movement in a common market.” [Online]. Available from: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1045105622000033?token=E29E664A941BEAC3859F8DCA514F0E784465C5077CC132BC3FAE26FF0DFF4C80CAC93CEBCB1EC39413AAE5D88D344EBE&originRegion=eu-west-1&originCreation=20221004121053> [30 September 2022]

Kornelia Grein, Carmen Jungbäck and Vaughn Kubiak. “Autogenous vaccines: Quality of production and movement in a common market” [Online] Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1045105622000033> [27 October 2022]

Lancet T. The antimicrobial crisis: enough advocacy, more action. *The Lancet.* 2020; 395(10220): 247.

Laura Batista. “Gilt management during acclimatization.” [Online] College of Veterinary Medicine, University of Minnesota, St. Paul, Minnesota 55108. Available from: <https://www.aasv.org/shap/issues/v9n3/v9n3ptip.html> [6 July 2022]

LCB Gower, *Here Lies the Common Law: Rest in Peace* [1967] MLR 241.

Legal Information Institute, Cornell Law School. “9 CFR § 113.113 - Autogenous biologics.” [Online]. Available from: <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/9/113.113> [2 October 2022]

Lillehaug A, Lunestad BT, Grave K. Epidemiology of bacterial diseases in Norwegian aquaculture—a description based on antibiotic prescription data for the ten-year period 1991 to 2000. *Dis Aquat Organ.* 2003; 53(2): 115- 125.

- Luu QH, Nguyen TBT, Nguyen TLA, Do TTT, Dao THT, Padungtod P. Antibiotics use in fish and shrimp farms in Vietnam. *Aquaculture Reports*. 2021; 20: 100711.
- Mackey TK, Liang BA. Integrating biodiversity management and indigenous biopiracy protection to promote environmental justice and global health. *Am J Public Health*. 2012; 102(6): 1091- 1095.
- Madhab K. Chattopadhyay, Centre for Cellular and Molecular Biology (CSIR), Hyderabad, India, “Use of antibiotics as feed additives: a burning question” [Online]. Available from : <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmicb.2014.00334/full> [21 August 2022]
- Mariette Saléry, Anses. “Autogenous vaccines in Europe - national approaches to authorization” [Online]. Available from: <https://hal-anses.archives-ouvertes.fr/anses-01666688> [6 October 2022]
- Mariette Saléry. “Autogenous vaccines in Europe: National approaches to authorisation” January 2017 *RegulatoryRapporteur* 14(6):27-30 [Online]. Available from: https://www.researchgate.net/publication/317759029_Autogenous_vaccines_in_Europe_National_approaches_to_authorisation [10 October 2022]
- Mark F. Ditmar MD. *Infectious diseases in Pediatric Secrets (Fifth Edition)*[Online]. 2011. Available from: <https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/antigenic-drift/pdf> [25 May,2022]
- Matthew M. Erdman , Nancy E. Clough , and Paul J. Hauer . “Review of updated regulations and product license categories for veterinary vaccines in the United States” [Online] 1 December2020. Available from : <https://avmajournals.avma.org/view/journals/javma/257/11/javma.2020.257.11.1142.xml> [3 October 2022]
- Meat & Livestock Australia (MLA). “About MLA.”[Online]. Available from: <https://www.mla.com.au/about-mla/> [6 October 2022]

Meat & Livestock Australia (MLA). “Minimising the impact of bovine respiratory disease (BRD) in Australian feedlots.” [Online]. Available from: <https://www.mla.com.au/news-and-events/industry-news/minimising-the-impact-of-bovine-respiratory-disease-brd-in-australian-feedlots/> [6 October 2022]

MG Institute. “Autogenous vaccine” [Online] Available from: <https://institutemg.com/en/icerik/otojen-asi> [18 November 2022]

Millard CM, Baiano JC, Chan C, et al. Evolution of the capsular operon of *Streptococcus iniae* in response to vaccination. *Appl Environ Microbiol.* 2012; 78(23): 8219- 8226.

Miriam Angulo and Carlos Angulo. “Trained immunity against diseases in domestic animals.” [Online] Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0001706X22000602?via%3Dihub> [29 September 2022]

Mosa AI. Antigenic variability. *Front Immunol.* 2020; 11: 2057

M Ilott. “Autogenous vaccines: the legal basis and regulation in the United Kingdom.” [Online]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15597611/> [5 October 2022]

National Archives. “The Code of Federal Regulations : A point in time eCFR system”[Online], Available from: <https://www.ecfr.gov/titles> [20 September 2022]

NationWide Laboratories. “Autogenous Vaccines Regulations” [Online]. Available from: <https://www.nwlabs.co.uk/autogenous-vaccine-regulations/> [5 October 2022]

NORM/NORM-VET. Usage of Antimicrobial Agents and Occurrence of Antimicrobial Resistance in Norway. ; 2019.

Persistence Market Research, “Autogenous Vaccines Market.”, [Online]. Available from: <https://www.persistencemarketresearch.com/market-research/autogenous-vaccines-market.asp> [19 September,2022]

Phuwanart Suvimonyan, Bioinformatics, [Online] Available from:

<http://www.student.chula.ac.th/~59370600/Page1.html> [22 September 2022]

Prescott JF. The resistance tsunami, antimicrobial stewardship, and the golden age of microbiology. *Vet Microbiol.* 2014; 171(3–4): 273- 278.

PRNewswire, “Autogenous Vaccines Market is predicted to witness an impressive CAGR of 5.5% over the forecast period (2021-2031)- Persistence”, Bloomberg. [Online] 8 April, 2021. Available from: <https://www.bloomberg.com/press-releases/2021-04-08/autogenous-vaccines-market-is-predicted-to-witness-an-impressive-cagr-of-5-5-over-the-forecast-period-2021-2031-persistence> [2 October 2022]

Prüfer TL, Rohde J, Verspohl J, Rohde M, de Greeff A, Willenborg J, et al. Molecular typing of *Streptococcus suis* strains isolated from diseased and healthy pigs between 1996-2016. *PLoS One.* 2019;14(1):e0210801

Rafael Sanjuán and Pilar Domingo-Calap, “Genetic Diversity and Evolution of Viral Populations” *Encyclopedia of virology* : 53–61[Online]. 2021 Mar 1. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7157443/> [29 May,2022]

Reeves HE, Lotz SB, Kennedy E, Randall LP, Coldham NG, La Ragione RM. Evaluation of an autogenous vaccine in cattle against *Escherichia coli* bearing the CTX-M-14 plasmid. *Res Vet Sci.* 2013; 94(3): 419- 424.

Report of Renton Committee, 1975, Cmnd, p 95.

Regulation of the European Parliament and of the Council on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC (PE-CONS 45/18, 14 November 2018).

Reverter M, Sarter S, Caruso D, et al. Aquaculture at the crossroads of global warming and antimicrobial resistance. *Nat Commun.* 2020; 11(1): 1870

Rick Wayman, Investopedia. “Compound Annual Growth Rate: What You Should Know.” [Online] 16 May 2022. Available from:

- <https://www.investopedia.com/investing/compound-annual-growth-rate-what-you-should-know/> [2 October 2022]
- Rico A, Geng Y, Focks A, Van den Brink PJ. Modeling environmental and human health risks of veterinary medicinal products applied in pond aquaculture. *Environ Toxicol Chem.* 2013; 32(5): 1196- 1207.
- Rico A, Phu TM, Satapornvanit K, et al. Use of veterinary medicines, feed additives and probiotics in four major internationally traded aquaculture species farmed in Asia. *Aquaculture.* 2013; 412: 231- 243.
- R E Hill Jr ., P L Foley, M Y Carr, L A Elsken, D M Gatewood, L R Ludemann and L A Wilbur. “Regulatory considerations for emergency use of non-USDA licensed vaccines in the United States.” [Online] Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14677675/> [29 October 2022]
- R E Hill., “Regulation of conditionally licensed biologicals in the United States” [Online] Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15597632/#affiliation-1> [29 October 2022]
- Santiago Benites de Pdádua. “Autogenous vaccines: customizing health management in tilapia culture” [Online] Available from : <https://vaxxinova.com/vaxxiknowledge/autogenous-vaccines-customizing-health-management-in-tilapia-culture/> [21 December 2022]
- Sasi Jaroenpoj. “PROMOTING ACCESS TO HIGH QUALITY VETERINARY ANTIMICROBIALS.” [Online]. Available from: <https://rr-asia.woah.org/wp-content/uploads/2020/01/21-jaroenpoj-thailand-country-experience-promoting-access-to-high-quality-veterinary-antimicrobials.pdf> [26 September 2022]
- Sernapesca Informe sobre uso de antimicrobios en la salmonicultura nacional: Año 2020; Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, Chile: Valparaiso, Chile, 2021; p 12.

- Servín-Blanco R, Zamora-Alvarado R, Gevorkian G, Manoutcharian K. Antigenic variability: obstacles on the road to vaccines against traditionally difficult targets. *Hum Vaccin Immunother.* 2016; 12(10): 2640- 2648.
- Sierra Animal Wellness Center. “Vaccine Types” [Online], Available from: <https://sierraanimalwellnesscenter.com/resources/vaccine-types/> [20 June 2022]
- Smith P. Antimicrobial resistance in aquaculture. *Rev Sci Tech off Int Epizoot.* 2008; 27(1): 243- 264.
- Sommerset I, Krossoy B, Biering E, Frost P. Vaccines for fish in aquaculture. *Expert Review Vaccines.* 2005; 4(1): 89- 101.
- Stentiford GD, Bateman IJ, Hinchliffe SJ, et al. Sustainable aquaculture through the One Health lens. *Nat Food.* 2020; 1(8): 468- 474.
- Subasinghe RP, Delamare-Deboutteville J, Mohan CV, Phillips MJ. Vulnerabilities in aquatic animal production. *Rev Sci Tech off Int Epizoot.* 2019; 38(2): 423- 436.
- Taylor NG, Verner-Jeffreys DW, Baker-Austin C. Aquatic systems: maintaining, mixing and mobilising antimicrobial resistance? *Trends Ecol Evol.* 2011; 26(6): 278- 284.
- Ted Meyers. “Regional Information Report No. 5J14-04: Policies and Guidelines for Alaska Fish and Shellfish Health and Disease Control”[Online]. Available from: https://www.researchgate.net/publication/322255207_Policies_and_Guidelines_for_Alaska_Fish_and_Shellfish_Health_and_Disease_Control_Third_Edition [7 October 2022]
- The Animal and Plant Health Inspection Service, United States Department of Agriculture. “Autogenous Biologics.”[Online]. Available from: https://www.aphis.usda.gov/animal_health/vet_biologics/publications/pel_4_16.pdf [2 October 2022]
- The term ‘licensed’ is used here when referring to authorised veterinary medicinal products according to the EU legislation or other equivalent legislation in place. Cited in,

ScienceDirect Biologicals journal. [Online]. Available from:

https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/dir_2001_82_cons2009_en_0.pdf [2 October 2022]

The Veterinary Medicines Directorate. [Online] Available from:

<https://www.gov.uk/government/organisations/veterinary-medicines-directorate> [30 September 2022]

The Veterinary Medicines Regulation 2013. [Online] Available from:

<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2013/2033/contents/made> [30 September 2022]

Thiang EL, Lee CW, Takada H, et al. Antibiotic residues from aquaculture farms and their ecological risks in Southeast Asia: a case study from Malaysia. *Ecosyst Health Sust.* 2021; 7(1): 1926337.

USDA APHIS. Product summaries page. Available at:

aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/veterinary-biologics/product-summaries/product-summaries. Accessed Jun 17, 2020.

USDA. Guidelines for autogenous biologics. Veterinary Services Memorandum 800.69. Riverdale, Md: USDA APHIS Veterinary Services, 2002.

USDA APHIS. National Environmental Policy Act implementing procedures. Fed Regist 2018;83:24003–24011.

USDA APHIS. Viruses, serums, toxins, and analogous products; packaging and labeling. Fed Regist 2016;81:59427–59436.

USDA APHIS. VSTA records and reports specific to international standards for pharmacovigilance. Fed Regist 2018;83:22832.

Vaccixcell. “Autogenous Vaccines.” [Online]. Available from:

<https://escovaccixcell.com/applications/animal-health/Autogenous-Vaccines> [2 October 2022]

- van Empel, P. and H.M. Hafez. 1999. *Ornithobacterium rhinotracheale*: a review. *Avian Path.* 28:217-222.
- Veterinary Medicines Directorate, “Autogenous Vaccine, Non-Food Animal Blood Bank, Equine Stem Cell Centre Authorisation”, [Online]. 29 April, 2022, Available from: <https://www.gov.uk/guidance/apply-for-autogenous-vaccine-non-food-animal-blood-bank-equine-stem-cell-centre-authorisation> [30 September 2022]
- Veterinary Medicines Directorate. “Guidance Authorisations to manufacture veterinary medicines: Good Manufacturing Practice (GMP) Compliance” [Online]. Available from: <https://www.gov.uk/guidance/manufacturing-authorisations-for-veterinary-medicines#good-manufacturing-practice-gmp-compliance> [5 October 2022]
- Veterinary Medicines Directorate. “Guidance on appeals against regulatory decisions” [Online] Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/424657/VMGNote09.PDF [29 October 2022]
- Wernli D, Jorgensen PS, Parmley EJ, et al. Evidence for action: a One Health learning platform on interventions to tackle antimicrobial resistance. *Lancet Infect Dis.* 2020; 20(12): E307-E311.
- WHO Expert Committee on Biological Standardization, sixty-second report. WHO technical report series No. 979. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2013. p. 205-206, 241-244.
- World Health Organization (WHO). WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020 [Online]. 2022. Available from: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020> [19 September 2022]

World Health Organization, “Good Manufacturing Practices”. [Online]. Available from :
<https://www.who.int/publications/m/item/annex-2-trs-no-999-WHO-gmp-for-biological-products> [1 October 2022]

World Organisation for Animal Health (WOAH, founded as OIE). South-East Asia and China Foot and Mouth Disease (SEACFMD) Campaign [Online] 7 July 2022 Available from: <https://rr-asia.woah.org/en/our-mission/our-mission-regional-strategies/the-south-east-asia-and-china-foot-and-mouth-disease-seacfmd-campaign/>[19 September 2022]

World Organization for Animal Health Founded as OIE. South-East Asia and China Foot and Mouth Disease (SEACFMD) Campaign[Online], 7 July 2022. Available from: <https://rr-asia.woah.org/en/our-mission/our-mission-regional-strategies/the-south-east-asia-and-china-foot-and-mouth-disease-seacfmd-campaign/> [17 September 2022]

กฎหมายไทย

กฎกระทรวง ว่าด้วยการรับรองร่อนการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. 2483 พร้อมด้วย กฎและประกาศ
 กระทรวงอุตสาหกรรมออกตามความในพระราชบัญญัตินี้ รวบรวมโดย เสถียร วิชัยลักษณ์. พระนคร,
 นิติเวช, 2501

พระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510.

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พุทธศักราช 2479.

พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พุทธศักราช 2525

พระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พุทธศักราช 2483.

พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พุทธศักราช 2551

พระราชบัญญัติโรคระบาดสัตว์ 2558.

ประกาศกรมปศุสัตว์. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 133 ตอนพิเศษ 209 ง ลงวันที่ 19 กันยายน 2559

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อประชาชน พ.ศ.

2552 (ฉบับปรับปรุง) ประกาศ ณ วันที่ 2 มิถุนายน 2552. [นนทบุรี]: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2552.

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) ประกาศ ณ วันที่ 3 สิงหาคม 2552. [นนทบุรี]: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2552.

ระเบียบกรมประมงว่าด้วยการนำกุ้งทะเลเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2553

กฎหมายต่างประเทศ

Animal Drug Availability Act of 1996, Pub L No. 104-250, 110 Stat 3151.

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 USC §301-399 (2020).

Animal Drug Availability Act of 1996, Pub L No. 104-250, 110 Stat 3151.

Animal Drug Availability Act of 1996, Pub L No. 104-250, 110 Stat 3151.

Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 USC §301-399 (2020).

Health of Animals Act, Section 64 (1) (s).

Health of Animals Act (S.C. 1990, c. 21).

Health of Animals Regulations, Part XI, Sections 120-135.

The Australian Meat and Live-stock Industry Act 1997.

Veterinary Biologics Guideline 3.3.

CFIA Fees Notice Part 11 No. 40-50 and Form CFIA/ACIA

National Environmental Policy Act of 1969, 42 USC §4321 (2020).

VSTA, 21 USC §151–159 (2020).

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก.

1. พิธีสารนาโงยา
2. รหัสโครงการและภาษีสำหรับสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทอโต้จีนส์วัคซีนสำหรับผู้ผลิตในประเทศแคนาดา
3. สำเนาตัวอย่างรายงานการทดสอบการวางจำหน่ายซีเรียลของผู้ผลิต (MSRTR) สำหรับสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทอโต้จีนส์วัคซีน
4. ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์และสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทอโต้จีนส์วัคซีน
5. มาตรการทางกฎหมายในพระราชบัญญัติสุขภาพสัตว์ที่เกี่ยวข้องกับสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทอโต้จีนส์วัคซีนของประเทศแคนาดา
6. ตัวอย่างข้อมูลสรุปเกี่ยวกับสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์อโต้จีนส์วัคซีน
7. มาตรการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภทอโต้จีนส์วัคซีนของสาธารณรัฐฝรั่งเศส
8. ตัวอย่างแบบสำรวจด้านสัตวแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับอโต้จีนส์วัคซีน
9. การเปรียบเทียบข้อความการอ้างสิทธิ์ฉลากสำหรับรูปแบบฉลากระดับเดียวในปัจจุบันกับรูปแบบฉลาก 4 ระดับก่อนหน้าสำหรับวัคซีนที่ได้รับใบอนุญาตจาก CVB
10. ตัวอย่างบริษัทฝึกอบรมที่ปรึกษากระบวนการขึ้นทะเบียนวัคซีน
11. ตัวอย่างแผ่นประชาสัมพันธ์โฆษณาวัคซีนของบริษัทต่างๆในธุรกิจสุกร
12. ตัวอย่างแผ่นประชาสัมพันธ์โฆษณาวัคซีนของบริษัทต่างๆในธุรกิจสัตว์ปีก

ภาคผนวก 1 : พิธีสารนาโงยา

“พิธีสารนาโงยาว่าด้วยการเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรมและการแบ่งปันผลประโยชน์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ประโยชน์

ทรัพยากรพันธุกรรมอย่างเท่าเทียมและยุติธรรม พิธีสารนาโงยาว่าด้วยการเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรมและการแบ่งปันผลประโยชน์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ประโยชน์ทรัพยากรพันธุกรรมอย่างเท่าเทียมและยุติธรรม ประกอบด้วย 36 มาตรา แบ่งเป็น 4 ส่วน

ส่วนที่ 1) ส่วนนำ ประกอบด้วยที่มา และหลักการที่ใช้ในพิธีสารนาโงยาฯ ความเท่าเทียมในการเจรจาต่อรอง ความสำคัญของทรัพยากรพันธุกรรมเพื่อความมั่นคงทางอาหาร สุขภาพ การอนุรักษ์ความหลากหลายทางชีวภาพ และการปรับตัวและการลดผลกระทบต่อการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ สิทธิของชุมชนพื้นเมืองดั้งเดิมและชุมชนท้องถิ่น ตลอดจนความสัมพันธ์ระหว่างทรัพยากรพันธุกรรมและภูมิปัญญาท้องถิ่น

ส่วนที่ 2) ข้อกำหนดทั่วไป ประกอบด้วยวัตถุประสงค์และขอบเขตของพิธีสารนาโงยาฯ

ส่วนที่ 3) ข้อกำหนดหลัก โดยเนื้อหาจะเน้นในเรื่องของการแบ่งปันผลประโยชน์ การเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรมและภูมิปัญญาท้องถิ่นที่เกี่ยวข้อง ข้อพิจารณาพิเศษ ได้แก่ การวิจัยที่ไม่ได้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ที่จำเป็นต้องมีการพิจารณาเป็นพิเศษ สถานการณ์ฉุกเฉิน เช่นการแพร่ระบาดของไข้หวัด ความมั่นคงทางอาหาร และกลไกการแบ่งปันผลประโยชน์พหุภาคีระดับโลก ซึ่งจัดเป็นประเด็นใหม่ที่เกิดขึ้น โดยจะเป็นกลไกที่นำมาใช้ในการจัดการทรัพยากรพันธุกรรมที่อยู่ในสถานภาพข้ามแดน และการจัดการทรัพยากรพันธุกรรมที่ไม่สามารถมีการขออนุญาตตามหลักการที่เรียกว่า Prior Informed Consent (PIC)

ส่วนที่ 4) ข้อกำหนดสนับสนุน ได้แก่ Non-Parties การติดตามและรายงานผล รายละเอียดเกี่ยวกับการปฏิบัติตามพิธีสาร การลงนาม ตลอดจนการบังคับใช้ เป็นต้น

พิธีสารนาโงยาฯ เป็นเครื่องมือทางกฎหมายระหว่างประเทศที่สามารถใช้เป็นกรอบแนวทางในการจัดทำกฎหมายภายในประเทศในเรื่องของการเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์ และใช้เป็นเครื่องมือทางกฎหมายระหว่างประเทศเพื่อให้เกิดผลบังคับใช้ทางกฎหมาย เมื่อทรัพยากรพันธุกรรมที่มีการเข้าถึงถูกนำออกนอกประเทศ และเมื่อทรัพยากรดังกล่าวอยู่ในขอบเขตอำนาจของประเทศผู้นำไปใช้ประโยชน์ และประเทศไทยในฐานะภาคีสัญญาฯ จะต้องมีการดำเนินการตามพันธกรณีของอนุสัญญาฯ รวมถึงข้อกำหนดที่ให้มีการแบ่งปันผลประโยชน์ฯ และสำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม (สผ.) ได้ยกร่างระเบียบคณะกรรมการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติ (กช.) ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการเข้าถึงและได้รับประโยชน์ตอบแทนจากทรัพยากรชีวภาพ พ.ศ. ... (มติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 11 มกราคม 2554 ได้เห็นชอบระเบียบคณะกรรมการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติ (กช.) ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการเข้าถึงและได้รับประโยชน์ตอบแทนจากทรัพยากรชีวภาพ พ.ศ. ...ดังกล่าว และประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 4 มีนาคม 2554 และมีผลบังคับใช้ ตั้งแต่วันที่ 5 มีนาคม 2554) ซึ่งใช้เป็นกรอบในการจัดทำพิธีสารนาโงยาฯ จึงเห็นว่าประเทศไทยควรดำเนินการเพื่อนำไปสู่การลงนามรับรองในพิธีสารฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนดในระหว่างวันที่ 2 กุมภาพันธ์ 2554 – 1 กุมภาพันธ์ 2555 และดำเนินการเพื่อเข้าเป็นภาคีพิธีสารฯ สมัชชาภาคีสัญญาฯ ในการประชุม สมัยที่ 10 ระหว่างวันที่ 18-29 ตุลาคม 2553 ณ เมืองนาโงยา ประเทศญี่ปุ่น ได้รับรองพิธีสารนาโงยาว่าด้วยการเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรมฯ และเห็นชอบให้มีการดำเนินการ

- ให้มีการลงนามรับรองพิธีสารฯ ณ สำนักงานใหญ่ขององค์การสหประชาชาติ นครนิวยอร์ก ประเทศสหรัฐอเมริกา ระหว่างวันที่ 2 กุมภาพันธ์ 2554 ถึง 1 กุมภาพันธ์ 2555 โดยเรียกร้องให้ประเทศภาคีมีการลงนามและส่งมอบสัตยาบันในโอกาสแรกเพื่อให้พิธีสารฯ มีผลบังคับใช้โดยเร็ว
- ให้ดำเนินการจัดตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจระหว่างรัฐบาล (Open-ended Ad Hoc Intergovernmental Committee) สำหรับพิธีสารนาโงยาว่าด้วยการเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรมฯ เพื่อเตรียมการที่จำเป็นสำหรับการประชุมภาคีพิธีสารฯ สมัยที่ 1 โดยกำหนดให้มีการประชุมคณะกรรมการเฉพาะกิจฯ ครั้งแรกขึ้น ระหว่างวันที่ 6-10 มิถุนายน 2554 และครั้งที่ 2 ระหว่างวันที่ 23-27 เมษายน 2555 ตามลำดับ

ประเทศไทยโดยลงนามรับรองพิธีสารนาโงยา เมื่อวันที่ 31 มกราคม 2555 จนถึงปัจจุบัน (เดือนกันยายน 2557) มีการให้สัตยาบันสาร 53 ประเทศ และพิธีสารนาโงยา มีผลบังคับใช้ วันที่ 13 ตุลาคม 2557 โดยการประชุมสมัชชาภาคีพิธีสารนาโงยา สมัยที่ 1 วันที่ 13-17 ตุลาคม 2557 ณ เมือง Pyeongchang สาธารณรัฐเกาหลี” Cited in, Convention on Biological Diversity. “The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing” [Online] Available from: 14 September,2022 . <https://www.cbd.int/abs/> [21 September 2022]

ภาคผนวก 2 : รหัสโครงการและภาษีสำหรับสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีเนสส์สำหรับผู้ผลิตในประเทศแคนาดา

The project codes and taxes for autogenous veterinary biologics for Canadian manufacturers are as follows:

Project code #	Description	Applicable tax
1362	Filing and preliminary review of application	+
1363	Evaluation of the application	+
1364	Issuance of a product licence	0
1371	Annual renewal of the product licence	+
1384	Testing of each master cell line	+

The project codes and taxes for autogenous veterinary biologics for Canadian manufacturers are as follows:

Project code #	Description	Applicable tax
1376	Revision to production outline or labelling	+

The project codes and taxes for autogenous veterinary biologics manufactured in the United States are as follows

Project code #	Description	Applicable Tax
1343	Filing and preliminary review of application	+
1344	Evaluation of the application	+
1345	Issuance of a product licence	0
1384	Testing of each master cell line	+
1376	Revision to production outline or labelling	+

Please refer to the CFIA Fees Notice [Footnote 5](#) Part 11 No. 40-50 and Form CFIA/ACIA 4720 for the above fees and for additional fees, such as fees for facility inspection and establishment license.

ภาคผนวก 3 : สำเนาตัวอย่างรายงานการทดสอบการวางจำหน่ายซีเรียลของผู้ผลิต (MSRTR) สำหรับสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทออโตจีนัสวัคซีน

Sample copy of Manufacturer's Serial Release Test Report (MSRTR) for an autogenous veterinary biologic

Name of the company:

Canadian veterinary biologic establishment licence N^o.

Telephone:

Fascimile:

Product name:

CCVB file N^o.

Production outline dated:

Animal species:

Name and address of the farm:

Serial N^o.

Unique ID of isolate:

Filling date:

Expiration date:

Container size:

Total number of containers:

Total number of doses:

Name and address of the veterinarian:

Test reference	Start date yyyy/mm/dd	End date yyyy/mm/dd	Test requirement	Test results	Codes
Purity (pre- inactivation) OP/SOreference					
Sterility - bulk product OP/SOreference					
Sterility - finished product OP/SOreference					
Animal safety OP/SOreference			Species and number of animals tested:		
Residual formaldehyde OP/SOreference					
Other tests (specify) OP/SOreference					

Disposition by manufacturer:

All tests completed satisfactory (Yes or No):

Eligible for release (Yes or No):

Destroyed (If yes, reasons for destruction):

Additional comments (if applicable):

Signature of the laboratory technician:

Date:

Signature of the QA manager:

Date:

(**Note:** The corresponding bench records for in-process and final product tests for each serial must be maintained on file, refer to Section IV.K of this guideline)

**ภาคผนวก 4 : ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์และสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ประเภท
ออโตจีเนสส์วัคซีน**

Fillable CFIA/ACIA Form 5569 – Information Required for Prescription Platform Product and
Autogenous Veterinary Biologics Download the form.

**ภาคผนวก 5 : มาตรการทางกฎหมายในพระราชบัญญัติสุขภาพสัตว์ที่เกี่ยวข้องกับสารชีวภาพทางการแพทย์
ประเภทอโต้จีเนสส์วัคซีนของประเทศแคนาดา**

Legal authority

The authority for regulating veterinary biologics, including autogenous veterinary biologics, is provided in the *Health of Animals Act* and *Regulations*. The Canadian Centre for Veterinary Biologics (CCVB) of the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) is responsible for licensing and regulating veterinary biologics in Canada.

Health of Animals Act,

Section 64. (1) The Governor in Council may make regulations for the purpose of protecting human and animal health through the control or elimination of diseases and toxic substances and generally for carrying out the purposes and provisions of this Act, including regulations:

- **Section 64. (1)(s)** prohibiting or regulating the importation, exportation, preparation, manufacturing, preserving, packaging, labelling, storing, testing, transportation, sale, conditions of sale, advertising for sale, use and disposal of veterinary biologics and regulating their purity, potency, efficacy and safety.

Health of Animals Regulations, Part XI,

Section 121. (1) No person shall import a veterinary biologic into Canada unless he does so under and in accordance with a permit issued by the Minister.

Section 123. No person shall prepare, manufacture, preserve, pack, label or test a veterinary biologic unless he does so under and in accordance with an establishment licence issued by the Minister.

Section 124. No person shall manufacture a veterinary biologic unless he does so under and in accordance with a product licence issued by the Minister.

Section 131.1 (1) Where an emergency exists with respect to the availability of and need for a veterinary biologic, the Minister may exempt that veterinary biologic from the application of any of the provisions of these Regulations during the period of the emergency.

Section 131.1 (2) An exemption referred to in subsection (1) shall be in writing and shall state the veterinary biologic that is exempted, the provision or provisions of these Regulations from which it is exempted and the reasons for that exemption.

Section 131.1 (3) The Minister may at any time cancel the exemption referred to in subsection 131.1.(1).

Section 135. (1) No person shall, in any advertisement for the sale of a veterinary biologic, make any claim with respect to the purity, safety, potency and efficacy of the veterinary biologic that is not supported by the product outline for such veterinary biologic.

Section 135. (2) No person shall, in any advertisement for the sale of a veterinary biologic, make any representation that is false, misleading or deceptive or that is likely to create an erroneous impression regarding the character, value, quality, composition, merit or safety of the advertised veterinary biologic.

Section 135.1 Every holder of a licence or permit issued under this Part shall report to the Minister, in writing, any information concerning or any evidence of, a significant deficiency in safety, potency or efficacy of a veterinary biologic within 15 days after the date on which that information or evidence is known to the holder.

ภาคผนวก 6 : ตัวอย่างข้อมูลสรุปเกี่ยวกับสารชีวภาพทางการสัตวแพทย์ออโตจีนัสวัคซีน

Example of autogenous veterinary biologics summary information

Company:

Address:

Can.Vet. Bio. Est. Lic. No:

Product File No.:

Serial no.	Microorganism(s)	Isolate No	Date of Serial Release	No of containers and total doses	Expiry date	Name and address of farm	Name and address of veterinarian

Name:

Signature:

Title:

Date:

ภาคผนวก 7 : มาตรการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสารชีวภาพทางการแพทย์ประเภทอโต้จีนัสวัคซีนของสาธารณรัฐฝรั่งเศส

Legal provisions

Regulation (EU) 2019/6 defines the veterinary autogenous vaccines falling under its legal framework as *‘inactivated immunological veterinary medicinal products which are manufactured from pathogens and antigens obtained from an animal or animals in an epidemiological unit and used for the treatment of that animal or those animals in the same epidemiological unit or for the treatment of an animal or animals in a unit having a confirmed epidemiological link’* (Article 2 (3)).

Article 106 (5)) on the use of medicinal products restricts AVs to *‘ ... only be used in exceptional circumstances, in accordance with a veterinary prescription, and if no immunological veterinary medicinal product is authorised for the target animal species and the indication’*. The provisions for use of a medicinal products outside the terms of a marketing authorisation under Article 112, the so-called ‘cascade’, are however silent regarding the use of AVs.

The other legal provisions applicable to autogenous vaccines are: Article 94 (obligation for good manufacturing practice (GMP) certification), Article 105 (obligations for veterinary prescriptions), Article 108 (record-keeping by owners and keepers of food-producing animals), Article 117 (collection and disposal of waste), Article 120 (prohibiting advertising for autogenous vaccines), Article 123 (control of manufacturers and importers) and Article 134 (conditions for prohibiting the supply). Clarification is required that GMP compliance of the manufacturing conditions according to Article 94 is only applicable once the specific guidelines for AVs will have been established as inferred in Article 159.

Furthermore, recital No. (70) of the preamble to the Regulation referring to AVs states that *‘ ... detailed guidelines of good manufacturing practice should specifically be prepared for those products since they are manufactured in a way that is different from industrially prepared products. That would preserve their quality without hindering their manufacturing and availability.’*

ภาคผนวก 8 : ตัวอย่างแบบสำรวจด้านสัตวแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับออดีจินส์วัคซีน

Survey veterinary practice:

Inventory research for the use of autogenous vaccines in the Dutch pig industry The use of autogenous vaccines

1. Did you use autogenous vaccines on pig farms in 2011?
2. On how many pig farms did you use autogenous vaccines in 2011? How many pig farms did the practice serve in total in 2011?
3. For how many growing pigs, sows or piglets did you use an autogenous vaccine? In terms of percentage of total pigs?
4. Based on what arguments did you decide to start using autogenous vaccines on the pig farms?
5. For which pathogens did you use autogenous vaccines?
6. When registered vaccines were available, did you test them before start using an autogenous vaccine? Did you perform a field-test?
7. Was a test vaccination performed before you started to vaccinate animals with an autogenous vaccine?
8. Based on what arguments did you decide to stop vaccinate an autogenous vaccine on a pig farm?

Production of autogenous vaccines

9. At which laboratory were the autogenous vaccines produced?
10. Which materials did you sent in for production of autogenous vaccines?
11. Based on what arguments did you decide to renew the autogenous vaccines?

Safety and efficacy

12. What do you know about the efficacy of the used autogenous vaccines?
13. What do you know about the safety of the used autogenous vaccines?

Legislation

14. Are you familiar with the current legislation regarding autogenous vaccines?
15. What would you like to improve about the current legislation?

Attachment 2 Survey producer autogenous vaccines:

Inventory research for the production of autogenous vaccines for the Dutch pig industry

1. For which pathogens did you produce autogenous vaccines for the Dutch pig industry?

2. For how many veterinary practices did you produce autogenous vaccines for the Dutch pig industry in 2011?
3. For how many sows, piglets and growing pigs did you produce autogenous vaccines in 2011? How many doses per pathogen?
4. With which materials did you produce autogenous vaccines?
5. What is the procedure for the production of autogenous vaccines?
6. What recommendations do you give at the veterinary practices? How is the labelling arranged?
7. Do you have any efficacy demands for the autogenous vaccines?
8. Do you test the efficacy?
9. Do you have any safety demands for the autogenous vaccines?
10. How do you test the safety?
11. What would you like to improve about the current legislation?

ภาคผนวก 9 : การเปรียบเทียบข้อความการอ้างสิทธิ์ฉลากสำหรับรูปแบบฉลากระดับเดียวในปัจจุบันกับรูปแบบฉลาก 4 ระดับก่อนหน้าสำหรับวัคซีนที่ได้รับใบอนุญาตจาก CVB

Comparison of label claim wording for the current single-tier label format versus the previous 4-tier label format for CVB-licensed vaccines.

Label claim format	Vaccines included	Example wording
Single tier	All vaccines	This product has been shown to be effective for the vaccination of healthy dogs 6 weeks of age or older against canine distemper virus. For more information regarding efficacy and safety data, see productdata.aphis.usda.gov .
4 tier		

Label claim format	Vaccines included	Example wording
Tier 1	Vaccines shown to reduce the severity of, but not prevent, disease	For vaccination of healthy dogs as an aid in the control of disease caused by canine distemper virus.
Tier 2	Vaccines shown to prevent disease, as defined in a study's case definition, in a statistically significant and clinically relevant manner	For vaccination of healthy dogs as an aid in the prevention of disease caused by canine distemper virus.
Tier 3	Vaccines that meet criteria for tier 2 and for which efficacy studies showed a particularly high level of clinical relevance and statistical significance	For vaccination of healthy dogs for the prevention of disease caused by canine distemper virus.
Tier 4*	Vaccines demonstrated to prevent animals from becoming infected when exposed to the disease organism	For vaccination of healthy dogs for the prevention of infection with canine distemper virus.

*Criterion rarely demonstrated.

DU ™



**READY
TO MIX**

**Circovac
+ Hyogen**



**Making a
difference together**



PREVEXXION[®]

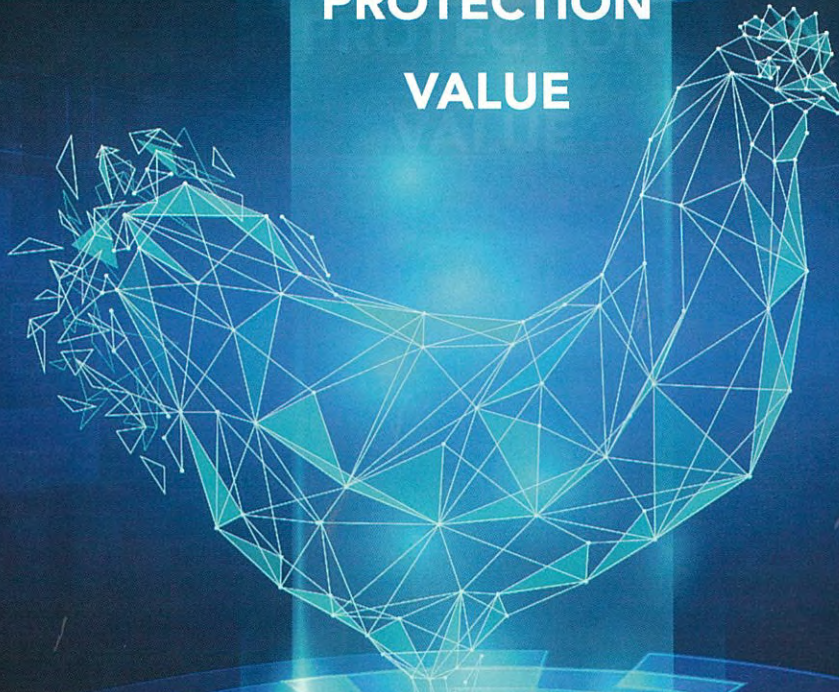
THE NEXT GENERATION

MAREK'S DISEASE VACCINE

INNOVATION

PROTECTION

VALUE



THE FUTURE IS NOW

PREVEXXION[®]
RN

PREVEXXION[®]
RN+HVT

PREVEXXION[®]
RN+HVT+IBD

PREVENTION WORKS
Shaping the future of poultry health

 **Boehringer
Ingelheim**

TAKE CONTROL OF TRANSMISSION



Vectormune[®]
ND

**Vectormune[®] ND is the proven reference
for the reduction of Newcastle disease transmission.**

Whatever your situation; Vectormune[®] ND protects your performance against lentogenic and velogenic strains, thanks to the best in class transmission control!





FROM THE TRUSTED LEADER IN
IBD VECTOR VACCINE TECHNOLOGY

DESIGNED FOR YOU



3 in 1

Strong immune foundation and optimized protection against Marek's, Infectious Bursal, and Newcastle diseases¹



Early onset and long duration of immunity¹



Demonstrated safety through the absence of death or severe respiratory clinical signs¹

VII

Genotype VII ND insert

XXI

Powered by the manufacturer of VAXXITEK HVT + IBD

PREVENTION WORKS

Shaping the future of poultry health

Reference: 1. Data on file. Boehringer Ingelheim Animal Health.
VAXXITEK is a registered trademark of the Boehringer Ingelheim Group in the United States of America and elsewhere. © 2019 Boehringer Ingelheim Animal Health. 18839



**Boehringer
Ingelheim**

NeO₂ Effervescent tablets
Vaccines made for now

**Boehringer
Ingelheim**

This is a vaccine against Newcastle disease



ALL-POU-0025-2020



Convenient



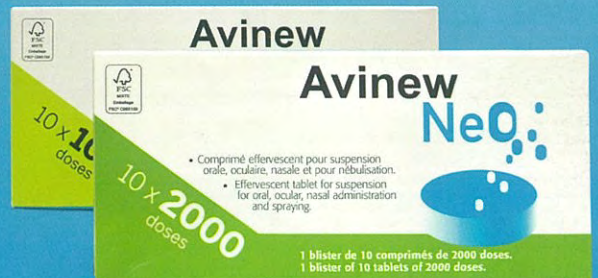
Eco-friendly



Safe



Efficient



**ACTION
PRIOR USE**
Adaptation and validation
needed by OPU/ROPU legal
and regulatory departments.

Manufactured using technology under license from Phibro Animal Health Corporation USA and its affiliates.

