



กรมปศุสัตว์

กับการดำเนินงานด้านยาสัตว์

อาหารสัตว์ที่ผสมยา และการจัดการ

การดื้อยาต้านจุลชีพ

ร่วมกันสร้างระบบการใช้ยาสัตว์และอาหารสัตว์ที่ผสมยาอย่างรับผิดชอบ
เพื่อสุขภาพสัตว์ อาหารปลอดภัย และอนาคตที่ยั่งยืน



กรมปศุสัตว์กับการดำเนินงานด้านยาสัตว์ อาหารสัตว์ที่ผสมยา และการจัดการการดื้อยา ด้านจุลชีพ

ปีที่พิมพ์ : พ.ศ. 2569

พิมพ์ครั้งที่ 1 : กรกฎาคม 2569

จำนวนเล่ม : 500 เล่ม

ที่ปรึกษา

1. นางสาวรัตน์ เจือจันทร์
ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบและรับรองคุณภาพวัตถุดิบด้านการปศุสัตว์
ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหารและยาสัตว์
2. นางสาวจุฬาร ศรีหนา
ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบและรับรองคุณภาพอาหารสัตว์อุตสาหกรรม

จัดทำโดย : กลุ่มยาสัตว์และการจัดการเชื้อดื้อยา

1. นางสาวสุชนา สุขกลัด
2. นางสาวธนวรรณ ณ ถลาง
3. นายอวิรุทธิ์ อินทร์สุข
4. นางสาวรุ่งอรุณ อยู่มั่น
5. นางสาวกัญญิกา พุ่มเมฆ
6. นางสาววันดี จิตต์รักไทย

กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ กรมปศุสัตว์
91 หมู่ 4 ถนนติวานนท์ ตำบลบางกะดี อำเภอเมือง จังหวัดปทุมธานี 12000
โทรศัพท์ 0 2159 0406-7 ต่อ 100
อีเมล afvc@dld.go.th
เว็บไซต์ afvc.dld.go.th

เผยแพร่โดย : กรมปศุสัตว์

รายงานเผยแพร่ที่ : afvc.dld.go.th

ติดต่อสอบถามที่ : afvc@dld.go.th

สำนักพิมพ์ : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด
โทร. 0 2525 4807-9 โทรสาร 0 2525 4855

กรมปศุสัตว์
กับการดำเนินงานด้านยาสัตว์
อาหารสัตว์ที่พสมยา และการจัดการ
การดื้อยาต้านจุลชีพ

จัดทำโดย

กองควบคุมอาหารและยาสัตว์
กรมปศุสัตว์

คำนำ

กองควบคุมอาหารและยา สัตว์ กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ มีภารกิจสำคัญในการกำกับดูแลคุณภาพ มาตรฐาน ความปลอดภัย และการใช้ยา สัตว์ รวมถึงการกำกับดูแลอาหาร สัตว์ที่ผสมยา เพื่อให้การใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และเหมาะสม อันเป็นรากฐานสำคัญของการพัฒนาระบบการผลิตปศุสัตว์ที่ได้มาตรฐาน การคุ้มครองสุขภาพ สัตว์ ความปลอดภัยของผู้บริโภค ตลอดจนการสร้าง ความเชื่อมั่นต่อสินค้าและผลิตภัณฑ์ปศุสัตว์ของประเทศไทยทั้งในประเทศและระดับสากล

ภายใต้ภารกิจดังกล่าว การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial Resistance: AMR) ถือเป็นหนึ่งในประเด็นสำคัญที่กองควบคุมอาหารและยา สัตว์ได้ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง โดยบูรณาการความร่วมมือกับหน่วยงานภาครัฐ ภาควิชาการ ภาคเอกชน และองค์กรวิชาชีพ ทั้งในและต่างประเทศ เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการด้านการจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2566-2570) ภายใต้แนวคิด "สุขภาพหนึ่งเดียว (One Health)" ควบคู่กับการพัฒนาระบบกำกับดูแลยา สัตว์และอาหาร สัตว์ที่ผสมยาให้มีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล

ตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา กองควบคุมอาหารและยา สัตว์ได้ขับเคลื่อนมาตรการสำคัญหลายด้าน อาทิ การพัฒนาและปรับปรุงกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับยา สัตว์และอาหาร สัตว์ที่ผสมยา การกำหนดให้การใช้ยา สัตว์ที่ผสมยาปฏิชีวนะต้องอยู่ภายใต้ใบสั่งของสัตวแพทย์ การกำกับดูแลการผลิต การจำหน่าย และการใช้ยา สัตว์อย่างรับผิดชอบและรอบคอบ การพัฒนาระบบฐานข้อมูลและเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อกำกับติดตามการใช้ยาต้านจุลชีพในอาหาร สัตว์ที่ผสมยา ตลอดจนการเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพในภาคปศุสัตว์ ซึ่งมาตรการเหล่านี้มีส่วนสำคัญในการยกระดับระบบการกำกับดูแลด้านยา สัตว์ของประเทศ และสนับสนุนให้ประเทศไทยสามารถลดปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ได้อย่างเป็นรูปธรรมหนังสือ "กรมปศุสัตว์กับการดำเนินงานด้านยา สัตว์ อาหาร สัตว์ที่ผสมยา และการจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพ" จัดทำขึ้นเพื่อรวบรวมองค์ความรู้ บทบาทภารกิจ ผลการดำเนินงาน และความก้าวหน้าของกองควบคุมอาหารและยา สัตว์ในการกำกับดูแลยา สัตว์ อาหาร สัตว์ที่ผสมยา รวมถึงการดำเนินงานด้านการจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพในภาคปศุสัตว์ โดยนำเสนอทั้งด้านนโยบาย กฎหมาย มาตรฐาน ระบบกำกับดูแล การเฝ้าระวัง และความร่วมมือกับทุกภาคส่วน เพื่อสะท้อนการดำเนินงานของกรมปศุสัตว์ในการส่งเสริมการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสม

คณะผู้จัดทำ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าหนังสือเล่มนี้จะเป็นประโยชน์กับภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในการขับเคลื่อนการกำกับดูแลยา สัตว์ อาหาร สัตว์ที่ผสมยา และการจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพของประเทศไทยให้มีประสิทธิภาพและยั่งยืนต่อไป

กองควบคุมอาหารและยา สัตว์
กรมปศุสัตว์
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
กรกฎาคม 2569

สารบัญ

หน้า

คำนำ

บทที่ 1 กรมปศุสัตว์กับการดำเนินงานภายใต้แผนปฏิบัติการด้านการต่อต้านจุลชีพแห่งชาติ	1
บทที่ 2 การดำเนินงานด้านการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาในสัตว์	9
2.1 โครงการควบคุม ป้องกัน และแก้ไขปัญหาเชื้อดื้อยาในสัตว์	9
2.2 ระบบสารสนเทศเพื่อการเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพในสัตว์ (DLD-AMR)	20
บทที่ 3 การกำกับดูแลยาสัตว์และอาหารสัตว์ที่ผสมยา	22
3.1 กฎหมายว่าด้วยอาหารสัตว์ที่ผสมยา	22
3.2 ระบบติดตามการให้ยาต้านจุลชีพที่ผสมลงในอาหารสัตว์ (Medicated feed): DLD-AMU	24
3.3 โครงการตรวจสอบคุณภาพยาสัตว์และอาหารสัตว์ที่ผสมยา	30
บทที่ 4 การใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ภายใต้หลักการใช้ยาสมเหตุผล	33
4.1 โครงการการลดการใช้ยาปฏิชีวนะในฟาร์มปศุสัตว์	33
4.2 โครงการการเลี้ยงสัตว์ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะในระบบการผลิตสินค้าปศุสัตว์	37
ภาคผนวก ก	43
กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับอาหารสัตว์ผสมยา	
1. พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2558	44
2. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด ลักษณะหรือคุณสมบัติของวัตถุที่ห้ามใช้ผสมในอาหารสัตว์ พ.ศ. 2558	67
3. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในอาหารสัตว์ พ.ศ. 2559	68
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วัตถุที่ได้รับการยกเว้นไม่เป็นยา (ฉบับที่ 35) พ.ศ. 2560	69
5. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดลักษณะและเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้ พ.ศ. 2561	70
6. ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง การจดทะเบียนผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา พ.ศ. 2561	75
7. ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง กำหนดรายละเอียดของใบสั่งใช้ยา พ.ศ. 2561	83
8. ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง คุณสมบัติและหน้าที่ของสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา พ.ศ. 2561	86
9. ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การขนส่ง และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา พ.ศ. 2561	88
10. ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การแสดงข้อความในฉลากหรือเอกสารระบุรายละเอียดสำหรับอาหารสัตว์ที่ผสมยา พ.ศ. 2561	89
11. ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง การจัดทำแบบสรุปรายงานปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพที่นำมาผสมอาหารสัตว์ และรายงานการขายอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านจุลชีพและไม่มียา พ.ศ.2561	91
12. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดประเภทของอาหารสัตว์ที่ห้ามนำเข้า พ.ศ. 2561	97
13. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 50	98
14. ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง กำหนดรายชื่อยาที่ห้ามใช้ผสมในอาหารสัตว์ในวัตถุประสงค์เพื่อการป้องกันโรค พ.ศ. 2562	99

15. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 54	101
16. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดประเภทของอาหารสัตว์ที่ไม่ใช่อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะประเภทอาหารสัตว์ที่ผสมยา พ.ศ. 2562	102
17. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ที่มีใช้อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ประเภทอาหารสัตว์ที่ผสมยาตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตเพื่อขายหรือขาย พ.ศ. 2562	103
18. ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง การจดทะเบียนผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง พ.ศ. 2563	105
19. ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เครื่องมือที่ใช้ในการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง พ.ศ. 2563	116
20. ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง การจัดทำสรุปรายงานปริมาณการใช้ยาต้านแบคทีเรียที่นำมาผสมอาหารสัตว์ ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ตนเอง พ.ศ. 2563	117
21. ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การขายอาหารสัตว์ที่ผสมยาด้านแบคทีเรีย สำหรับผู้รับใบอนุญาตขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ พ.ศ. 2563	119
22. ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการควบคุมการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา พ.ศ. 2563	120
23. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ที่มีใช้อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ประเภทอาหารสัตว์ที่ผสมยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564	122
24. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดวัตถุที่เติมในอาหารสัตว์ ปริมาณการใช้และเงื่อนไขในการห้ามผลิต นำเข้า หรือขายอาหารสัตว์ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2566	123
ภาคผนวก ข	124
ข้อกำหนด	
1. มาตรฐานสินค้าเกษตร มกษ. 9032-2552 ข้อปฏิบัติการควบคุมการใช้ยาสัตว์	125
2. มาตรฐานสินค้าเกษตร มกษ. 9062-2565 หลักปฏิบัติสำหรับการเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในสัตว์	153
3. มาตรฐานสินค้าเกษตร มกษ. 9065-2566 แนวทางการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพสำหรับปศุสัตว์	169
4. มาตรฐานสินค้าเกษตร มกษ. 9071-2567 แนวทางการวิเคราะห์ความเสี่ยงของ การดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร	181
5. มาตรฐานสินค้าเกษตร มกษ. 9072-2568 แนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพในปศุสัตว์อย่างรับผิดชอบและรอบคอบ	222
6. มาตรฐานสินค้าเกษตร มกษ. 9073-2568 แนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์น้ำ อย่างรับผิดชอบและรอบคอบ	247
7. มาตรฐานสินค้าเกษตร มกษ. 9075-2568 การปฏิบัติที่ดีสำหรับอาหารสัตว์ที่ผสมยา	255
ภาคผนวก ค	263
หนังสือ เอกสาร และสื่อประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับอาหารสัตว์ผสมยา	

บทที่ 1 กรมปศุสัตว์กับการดำเนินงานภายใต้แผนปฏิบัติการด้านการดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ

1. บทนำ

การดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial Resistance: AMR) เป็นหนึ่งในภัยคุกคามด้านสาธารณสุขที่สำคัญของโลก เนื่องจากเชื้อจุลชีพสามารถพัฒนาความสามารถในการต้านทานยาต้านจุลชีพ ส่งผลให้การรักษาโรคติดเชื้อมีประสิทธิภาพลดลง เพิ่มอัตราการเจ็บป่วย การเสียชีวิต และต้นทุนด้านสาธารณสุข รวมทั้งส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจ ความมั่นคงทางอาหาร และการค้าระหว่างประเทศ ปัจจุบันทั่วโลกมีผู้เสียชีวิตจากการติดเชื้อดื้อยาประมาณ 1.27 ล้านคนต่อปี ขณะที่ประเทศไทยมีผู้เสียชีวิตประมาณ 38,000 รายต่อปี และหากไม่มีการดำเนินมาตรการที่เหมาะสม ปัญหาดังกล่าวจะทวีความรุนแรงขึ้นอย่างต่อเนื่อง

ปัญหา AMR มีลักษณะเชื่อมโยงระหว่าง คน สัตว์ อาหาร และสิ่งแวดล้อม จึงต้องอาศัยการดำเนินงานภายใต้แนวคิดสุขภาพหนึ่งเดียว (One Health) ซึ่งเป็นแนวทางที่องค์การอนามัยโลก (WHO) องค์การสุขภาพสัตว์โลก (WOAH) องค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติ (FAO) และโครงการสิ่งแวดล้อมแห่งสหประชาชาติ (UNEP) ให้การสนับสนุน

ประเทศไทยได้ดำเนินงานด้าน AMR อย่างเป็นระบบมาตั้งแต่ปี 2559 โดยจัดทำแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพประเทศไทย พ.ศ.2560-2565 และต่อยอดสู่แผนปฏิบัติการด้านการดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ.2566-2570 ซึ่งกำหนดวิสัยทัศน์ให้ประเทศไทยสามารถลดความเสี่ยงจากเชื้อดื้อยาในคน สัตว์ อาหาร และสิ่งแวดล้อมอย่างยั่งยืนภายใต้แนวคิด One Health



2. บทบาทของกรมปศุสัตว์ในการขับเคลื่อนแผนชาติ

กรมปศุสัตว์เป็นหน่วยงานหลักของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ในการขับเคลื่อนการจัดการปัญหาการดื้อยาต้านจุลชีพในภาคปศุสัตว์ โดยทำหน้าที่ประสานงานภายใต้คณะกรรมการการจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพในภาคการเกษตรและการเลี้ยงสัตว์ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามแนวคิด One Health อย่างบูรณาการโดยขับเคลื่อนงานผ่านกลไกของคณะกรรมการการจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพในภาคการเกษตรและการเลี้ยงสัตว์ ที่มีปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์เป็นประธาน มีฝ่ายเลขานุการที่มีผู้แทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ประกอบด้วย กรมประมง กรมวิชาการเกษตร กรมส่งเสริมการเกษตร และสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ โดยมีขับเคลื่อนประสานกับยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวข้องที่สำคัญ คือ “ยุทธศาสตร์ที่ 1 การเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพภายใต้แนวคิดสุขภาพหนึ่งเดียว” ซึ่งกรมปศุสัตว์ดำเนินงานด้านเฝ้าระวังเชื้อดื้อในภาคปศุสัตว์ เพื่อให้ประเทศไทยมีระบบฐานข้อมูลเชื้อดื้อยาในระดับประเทศ โดยยุทธศาสตร์ด้านการเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพนี้มีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานขับเคลื่อนหลัก นอกจากนี้ กรมปศุสัตว์ยังได้ประสานความร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการควบคุมและกำกับดูแลการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ภายใต้ “ยุทธศาสตร์ที่ 2 การควบคุมการกระจายยาต้านจุลชีพ”

ภายใต้แผนปฏิบัติการด้านการดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ กรมปศุสัตว์มีบทบาทสำคัญในการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ที่ 4 “การป้องกันและควบคุมเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและควบคุมกำกับดูแลการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสมในภาคการเกษตรและการเลี้ยงสัตว์” ซึ่งมุ่งเน้นการป้องกันและควบคุมเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและกำกับดูแลการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสมในภาคการเกษตรและการเลี้ยงสัตว์ เพื่อให้สามารถลดการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ลงร้อยละ 50 เมื่อเทียบกับปีฐาน 2560 พร้อมยกระดับระบบการควบคุมให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

สำหรับกรมปศุสัตว์ได้พัฒนาโครงสร้างเพื่อรองรับงานด้านเชื้อดื้อยา โดยแต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมป้องกัน และแก้ไขปัญหาเชื้อดื้อยาและการใช้ยาสมเหตุผล ซึ่งเป็นกลไกสำคัญขับเคลื่อนงานด้านการจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพและการใช้ยาสมเหตุผล และแต่งตั้งคณะทำงานชุดเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาในสัตว์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อใช้เป็นกลไกขับเคลื่อนด้านการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยา นอกจากนี้กรมปศุสัตว์ยังมีการขับเคลื่อนงานผ่านความร่วมมือกับหน่วยงานและที่เกี่ยวข้องกับการจัดการการดื้อยาในภาคปศุสัตว์ ได้แก่ สัตวแพทยสภา ภาควิชาการศึกษาดูแลโดยเฉพาอย่างยิ่งคณะสัตวแพทยศาสตรมหาวิทยาลัยต่างๆ ผ่านภาคีคณบดีคณะสัตวแพทยศาสตร ภาควิชาคณบดีต่าง ๆ เช่น สัตวแพทยสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์ สมาคมสัตวบาลแห่งประเทศไทย ในพระราชูปถัมภ์ สมาคมธุรกิจเวชภัณฑ์สัตว์ สมาคมผู้ผลิตอาหารสัตว์ไทย สมาคมสัตวแพทย์ควบคุมฟาร์มสุกรไทย สมาคมสัตวแพทย์ควบคุมฟาร์มสัตว์ปีก สมาคมผู้เลี้ยงสุกรแห่งชาติ และสมาคมผู้ผลิตไก่เพื่อส่งออกไทย เป็นต้น นอกจากนี้กรมปศุสัตว์ยังได้รับความร่วมมือในการขับเคลื่อนงานด้านการจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพเป็นอย่างดี จากผู้ประกอบการและเกษตรกรที่เป็นภาคการเลี้ยงสัตว์ และภาคผู้ผลิตสินค้าปศุสัตว์



3. ผลการดำเนินงานที่สำคัญของกรมปศุสัตว์

3.1 การลดการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์

ประเทศไทยประสบความสำเร็จอย่างชัดเจนในการลดการใช้ยาต้านจุลชีพในภาคปศุสัตว์ โดยใช้ตัวชี้วัด
มีลลิกรัมต่อ Population Correction Unit (mg/PCU Thailand) ผลการดำเนินงานพบว่า

- ปี 2560 = 658.7 mg/PCU
- ปี 2561 = 522.0 mg/PCU
- ปี 2562 = 336.3 mg/PCU
- ปี 2563 = 421.5 mg/PCU
- ปี 2564 = 399.8 mg/PCU
- ปี 2565 = 260.3 mg/PCU
- ปี 2566 = 278.8 mg/PCU

คิดเป็นการลดลง 57.6% เมื่อเทียบกับปีฐาน 2560 ซึ่งสูงกว่าเป้าหมายของแผนยุทธศาสตร์ระยะแรกที่กำหนดไว้ร้อยละ 30 และเกินเป้าหมายของประเทศไทยอย่างมีนัยสำคัญ

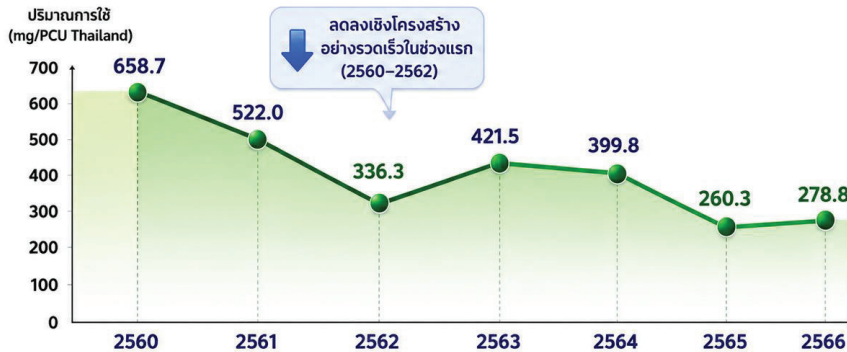


ประเทศไทยบรรลุเป้าหมายระยะที่ 1 ลดการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ได้เกินกว่าเป้าหมายละ 30

สะท้อนถึงความมุ่งมั่นอย่างจริงจังในการลดการใช้ยาต้านจุลชีพในภาคการเลี้ยงสัตว์



แนวโน้มการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ของประเทศไทย (หน่วย: mg/PCU Thailand)



ลดการใช้ยาต้านจุลชีพ
ในสัตว์ได้

57.6%

เมื่อเทียบกับปี พ.ศ. 2560

- ✓ ลดลงมากกว่าร้อยละ 30 (เป้าหมายระยะที่ 1)
- ✓ สู้การใช้ยาต้านจุลชีพอย่างสมเหตุผลและยั่งยืน

3.2 การส่งเสริมให้มีการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างสมเหตุผลตลอดห่วงโซ่การผลิตสินค้าปศุสัตว์

กรมปศุสัตว์ได้ออกประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ พ.ศ. 2558 ห้ามใช้ยาต้านจุลชีพทุกชนิดเป็นสารเร่งการเจริญเติบโต (Antimicrobial Growth Promoter: AGP) ในอาหารสัตว์ ถือเป็นมาตรการสำคัญในการลดแรงกดดันต่อการเกิดเชื้อดื้อยา และสอดคล้องกับข้อเสนอแนะขององค์การระหว่างประเทศ

กรมปศุสัตว์ได้พัฒนาระบบกำกับดูแลอาหารสัตว์ผสมยาอย่างเข้มงวด โดยกำหนดให้

- ใช้เฉพาะยาที่ขึ้นทะเบียนสำหรับผสมอาหารสัตว์
- ห้ามใช้ Cephalosporins ในอาหารสัตว์
- ห้ามใช้ Polymyxins, Fluoroquinolones, Penicillins และ Fosfomycin เพื่อการป้องกันโรค
- การผลิตอาหารสัตว์ผสมยาต้องอยู่ภายใต้ใบสั่งใช้ยา (Prescription) การกำกับดูแลจากสัตวแพทย์
- โรงงานผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้องผ่านการรับรอง GHPs
- ต้องมีการรายงานข้อมูลการใช้ยาและตรวจสอบคุณภาพการผสมยาอย่างสม่ำเสมอ

มาตรการดังกล่าวช่วยลดการใช้ยาที่ไม่จำเป็นและลดโอกาสเกิดเชื้อดื้อยาในภาคการเลี้ยงสัตว์

กรมปศุสัตว์กำหนดให้มีการใช้ยาต้านจุลชีพในฟาร์มอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม โดยเฉพาะการสั่งใช้ยาในอาหารสัตว์ผสมยา (Prescription-based use) นอกจากนี้ยังดำเนินโครงการอบรมสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาอย่างต่อเนื่อง โดยมีผู้ผ่านการอบรมมากกว่า 681 คน เพื่อยกระดับมาตรฐานการใช้ยาอย่างสมเหตุผลทั่วประเทศ

กรมปศุสัตว์ดำเนินมาตรการเฝ้าระวังคุณภาพยาสัตว์และอาหารสัตว์ผสมยา ควบคู่กับการบังคับใช้กฎหมายผ่านสารวัตรกรมปศุสัตว์ เพื่อควบคุมการจำหน่ายและการใช้ยาสัตว์ให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งสุ่มตรวจคุณภาพยาสัตว์ในท้องตลาดอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ยาสัตว์มีคุณภาพและมีประสิทธิภาพตามมาตรฐานที่ขึ้นทะเบียนไว้

มาตรการด้านปศุสัตว์

การกำกับดูแลอย่างเข้มงวดตลอดห่วงโซ่การผลิต

ห้ามใช้ยาปฏิชีวนะเป็นสารเร่งการเจริญเติบโต:
ห้ามใช้ยาปฏิชีวนะทุกกลุ่มเป็นสารเร่งการเจริญเติบโตในสัตว์

ควบคุมการใช้ยาในอาหารสัตว์ผสมยา:
ควบคุมการผลิตอาหารสัตว์ผสมยาสำหรับฟาร์มภายใต้ระบบการส่งใช้ยาของสัตวแพทย์

การรับรองฟาร์มปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะ:
รับรองฟาร์มสุกร ฟาร์มไก่ไข่ ฟาร์มไก่เนื้อ ที่เสี่ยงโดยไม่ใช้ยาปฏิชีวนะ (RWA)

ส่งเสริมทางเลือกทดแทน:
ส่งเสริมการใช้โพรไบโอติก วัคซีน และสมุนไพร เพื่อลดการใช้ยาปฏิชีวนะ

นอกจากนี้ กรมปศุสัตว์ได้มีการสนับสนุนให้มีการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างสมเหตุผล ได้แก่ โครงการ “การเลี้ยงสัตว์ปลอด/ลด การใช้ยาปฏิชีวนะ” การส่งเสริมทางเลือกทดแทนการใช้ยาปฏิชีวนะ และร่วมกับสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติในการกำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตรที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

รหัสมาตรฐาน	ชื่อมาตรฐาน	เป้าหมาย/วัตถุประสงค์
มกษ. 9065-2566	แนวทางการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพในปศุสัตว์	ยกระดับมาตรฐานการทดสอบในห้องปฏิบัติการเพื่อสุขภาพสัตว์
มกษ. 9071-2567	แนวทางการวิเคราะห์ความเสี่ยงของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร	ประเมินและลดความเสี่ยงจากเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในห่วงโซ่อาหาร
มกษ. 9072-2568	แนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพในปศุสัตว์อย่างรับผิดชอบและรอบคอบ	ส่งเสริมการใช้ยาต้านจุลชีพในปศุสัตว์อย่างเหมาะสม ปลอดภัย และยั่งยืน
มกษ. 9073-2568	แนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์น้ำอย่างรับผิดชอบและรอบคอบ	ส่งเสริมการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์น้ำอย่างเหมาะสม เพื่อความปลอดภัยและยั่งยืน
มกษ. 9075-2568	การปฏิบัติที่ดีสำหรับอาหารสัตว์ที่ผสมยา	ควบคุมการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และใช้ยาอย่างเหมาะสม

ยกระดับมาตรฐานสินค้าเกษตร

คุ้มครองสุขภาพสัตว์และประชาชน

ส่งเสริมการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างรับผิดชอบ

สร้างอนาคตการเกษตรที่ยั่งยืน

4. การดำเนินงานภายใต้แผนปฏิบัติการแห่งชาติ ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2566–2570)

แผนปฏิบัติการด้านการดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ ฉบับที่ 2 ได้กำหนดเป้าประสงค์สำคัญ 6 ประการ ได้แก่

1. ลดการป่วยจากเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในมนุษย์
2. ลดความเสี่ยงเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในอาหารและสิ่งแวดล้อม
3. ลดการบริโภคยาต้านจุลชีพสำหรับมนุษย์
4. ลดการบริโภคยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์
5. เพิ่มความรู้ด้านการดื้อยาต้านจุลชีพของประชาชน
6. เพิ่มสมรรถนะของระบบจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพของประเทศไทยให้เป็นไปตามเกณฑ์สากล

ตัวชี้วัด และค่าเป้าหมาย

1. สถิติการป่วยจากเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในมนุษย์ลดลง ร้อยละ 10
2. มีระบบตรวจสอบการปนเปื้อนของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ และยาต้านจุลชีพตกค้างในอาหารและสิ่งแวดล้อมตามมาตรฐานสากล
3. ปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพสำหรับมนุษย์ลดลง ร้อยละ 30 (เทียบกับปี 2560)
4. ปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ลดลง ร้อยละ 50 (เทียบกับปี 2560)
5. ประชาชนไม่น้อยกว่าร้อยละ 30 มีความรอบรู้ด้านการดื้อยาต้านจุลชีพ
6. สมรรถนะของระบบจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพของประเทศไทยเป็นไปตามเกณฑ์สากลไม่ต่ำกว่าระดับ 4

ยุทธศาสตร์

ยุทธศาสตร์ที่ 1 การเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพภายใต้แนวคิดสุขภาพหนึ่งเดียว

ยุทธศาสตร์ที่ 2 การควบคุมการกระจายยาต้านจุลชีพ

ยุทธศาสตร์ที่ 3 การป้องกันและควบคุมการติดเชื้อในสถานพยาบาลและควบคุมกำกับดูแลการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสมในมนุษย์

ยุทธศาสตร์ที่ 4 การป้องกันและควบคุมเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและควบคุมกำกับดูแลการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสมในภาคการเกษตรและการเลี้ยงสัตว์

ยุทธศาสตร์ที่ 5 การส่งเสริมความรู้ด้านการดื้อยาต้านจุลชีพแก่ประชาชน

ยุทธศาสตร์ที่ 6 การบริหารและพัฒนากลไกระดับนโยบายเพื่อขับเคลื่อนงานด้านการดื้อยาต้านจุลชีพอย่างยั่งยืน

สำหรับกรมปศุสัตว์ มีบทบาทสำคัญในการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ที่ 1 ยุทธศาสตร์ที่ 2 ยุทธศาสตร์ที่ 4 และยุทธศาสตร์ที่ 6 โดยมุ่งเน้นการพัฒนาระบบเฝ้าระวังการดื้อยาในสัตว์ การกำกับดูแลการใช้ยาต้านจุลชีพ การยกระดับระบบติดตามการกระจายยา การพัฒนาฐานข้อมูลการใช้ยาต้านจุลชีพระดับประเทศ และการส่งเสริมมาตรฐานการเลี้ยงสัตว์ที่ลดการพึ่งพายาต้านจุลชีพนอกจากนี้ กรมปศุสัตว์ยังสนับสนุนการใช้อนุมาตรการป้องกันโรค ได้แก่ การยกระดับระบบความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) การใช้วัคซีน การจัดการสุขภาพสัตว์ที่ดี และการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างรับผิดชอบ (Responsible and Prudent Use of Antimicrobials)

ยุทธศาสตร์ที่ 4 การป้องกันและควบคุมเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและควบคุมกำกับดูแลการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสมในภาคการเกษตรและการเลี้ยงสัตว์

1. เป้าหมายเชิงยุทธศาสตร์ (strategic goal)

ระบบการจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพและลดการใช้ยาต้านจุลชีพในภาคการเกษตรและการเลี้ยงสัตว์อย่างบูรณาการ และสอดคล้องกันทั้งภาครัฐและภาคเอกชน

2. เป้าหมาย (target) ของยุทธศาสตร์

2.1 ปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ลดลงร้อยละ 50 (เมื่อเทียบกับปี 2560)

2.2 มีระบบตรวจสอบการปนเปื้อนเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและยาต้านจุลชีพในสัตว์ อาหาร และสิ่งแวดล้อม

3. ตัวชี้วัดผลลัพธ์ (outcome indicator) ของยุทธศาสตร์

3.1 อัตราการบริโภคยาต้านจุลชีพรวมในสัตว์บกและสัตว์น้ำลดลงร้อยละ 10 (เมื่อเทียบกับปี 2566)

3.2 อัตราการบริโภคยาต้านจุลชีพกลุ่ม CIAs (colistin) ลดลงร้อยละ 20 (เมื่อเทียบกับปี 2566)

3.3 ระบบการเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในสัตว์น้ำ

3.4 เกษตรกรสวนส้มมีทางเลือกหรือนวัตกรรมในการป้องกันโรคกรีนนิ่งเพิ่มขึ้นร้อยละ 20 เพื่อทดแทนการใช้ยาต้านจุลชีพ

- 3.5 ระบบการรายงานการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์เลี้ยงเป็นเพื่อน
- 3.6 ระบบการเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในสัตว์เลี้ยงเป็นเพื่อน
- 3.7 การดื้อยาต้านจุลชีพในสัตว์เพื่อการบริโภคมีอัตราการลดลงหรือไม่เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ

4. กลยุทธ์และแผนงาน / โครงการ

กลยุทธ์ที่ 1 พัฒนาระบบฐานข้อมูลและระบบการติดตามข้อมูลการใช้ยาต้านจุลชีพในภาคการเกษตรและการเลี้ยงสัตว์

มีการพัฒนาระบบฐานข้อมูล/ระบบติดตามข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ที่เลี้ยงเพื่อการบริโภค (ปศุสัตว์และสัตว์น้ำ) ในระดับฟาร์มเลี้ยงสัตว์ การเพาะปลูกพืช และสัตว์ที่เลี้ยงเป็นเพื่อนในเชิงระบบและมีประสิทธิภาพมากขึ้นโดยมีแนวทางการดำเนินงาน ดังนี้

1. โครงการศึกษาปริมาณและติดตามการใช้ยาปฏิชีวนะในฟาร์มปศุสัตว์และโรงงานผลิตอาหารสัตว์
2. โครงการศึกษาปริมาณและติดตามการใช้ยาปฏิชีวนะในการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำและพืช (ส้ม)
3. สำรวจสถานการณ์การใช้ยาต้านจุลชีพในสวนส้มและสัตว์เลี้ยง
4. โครงการพัฒนาระบบการรายงานข้อมูลการใช้ยาในสถานพยาบาลสำหรับสัตว์เลี้ยง

กลยุทธ์ที่ 2 กำหนดมาตรฐานและประกาศใช้แนวปฏิบัติในด้านเกี่ยวกับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ที่เลี้ยงเพื่อการบริโภคและพืช

มีการกำหนดมาตรฐานและประกาศใช้แนวปฏิบัติในด้านเกี่ยวกับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ที่เลี้ยงเพื่อการบริโภคและพืช แนวทางการดำเนินงานมีดังนี้

1. การจัดทำมาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่องการใช้ยาต้านจุลชีพในปศุสัตว์อย่างสมเหตุผล แนวทางการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพและแนวทางการวิเคราะห์ความเสี่ยงของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร
2. การพัฒนาแนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพที่ถูกต้องและเหมาะสมตามหลักวิชาการในส้ม

กลยุทธ์ที่ 3 ส่งเสริมการใช้สารทางเลือก/วิธีปฏิบัติเพื่อลดการใช้ยาต้านจุลชีพในการเลี้ยงสัตว์และการเพาะปลูกพืช

มีการส่งเสริมการใช้สารทางเลือก/วิธีปฏิบัติเพื่อลดการใช้ยาต้านจุลชีพในการเลี้ยงสัตว์และการเพาะปลูกพืช โดยยังคงประสิทธิภาพในการผลิตโดยมีแนวทางการดำเนินงาน ดังนี้

ปศุสัตว์

1. ขยายผลการดำเนินงานการเลี้ยงสัตว์ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะ
2. ส่งเสริมการใช้และงานวิจัยด้านทางเลือกทดแทนการใช้ยาต้านจุลชีพ เช่น สมุนไพร วัคซีน และอื่น ๆ

ประมง

1. ส่งเสริมการใช้ทางเลือกทดแทนการใช้ยาต้านจุลชีพในฟาร์มเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ
2. ส่งเสริมฟาร์มเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะ

พืช (ส้ม)

1. พัฒนาการทดสอบชุดเทคโนโลยีการป้องกันกำจัดโรคกรีนนิ่งในส้ม ส่งเสริมการผลิตและการใช้พันธุ์ส้มปลอดโรค
2. ส่งเสริมการใช้เทคโนโลยีป้องกันกำจัดแมลงพาหะของโรคกรีนนิ่ง

กลยุทธ์ที่ 4 พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ด้านการใช้ยาต้านจุลชีพ อย่างสมเหตุผลในภาคการเกษตรและการเลี้ยงสัตว์

มีการพัฒนาคู่มือแนวทาง หลักสูตรการเรียนการสอน และการจัดหลักสูตรฝึกอบรม เพื่อให้ความรู้แก่บุคลากร วิชาชีพ และภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างสมเหตุผล ทั้งนักศึกษาปริญญาตรี สัตวแพทย์ อาสาปศุสัตว์ และเกษตรกร (ผู้เลี้ยงสัตว์และเพาะปลูกพืช)

โดยมีแนวทางการดำเนินงาน ดังนี้

1. พัฒนาคู่มือแนวทาง (guideline) การใช้ยาต้านจุลชีพอย่างสมเหตุผลในภาคการเกษตรและการเลี้ยงสัตว์
2. พัฒนาศักยภาพการเรียนการสอนวิชาชีพและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างสมเหตุผล ในภาคการเกษตรและการเลี้ยงสัตว์ ทั้งนักศึกษาปริญญาตรี สัตวแพทย์ อาสาปศุสัตว์ และเกษตรกร

5. ความสำเร็จและทิศทางในอนาคต

การดำเนินงานของกรมปศุสัตว์ตลอดระยะเวลากว่า 10 ปีที่ผ่านมา แสดงให้เห็นถึงความสำเร็จอย่างเป็นรูปธรรม โดยเฉพาะการลดการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ได้มากกว่าร้อยละ 50 การยกเลิกการใช้ยาปฏิชีวนะเป็นสารเร่งการเจริญเติบโต การพัฒนาระบบกำกับดูแลอาหารสัตว์ผสมยา และการยกระดับบทบาทของสัตวแพทย์ในการกำกับการใช้ยา ซึ่งได้รับการยอมรับในระดับนานาชาติว่าเป็นตัวอย่างของการดำเนินงานภายใต้แนวคิด One Health ที่มีประสิทธิภาพ

อย่างไรก็ตาม ความท้าทายในระยะต่อไปยังคงมีอยู่ ทั้งการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาในห่วงโซ่อาหาร การติดตามการใช้ยาระดับฟาร์ม การเชื่อมโยงฐานข้อมูลระหว่างหน่วยงาน และการพัฒนามาตรการทางเลือกเพื่อลดการพึ่งพายาต้านจุลชีพ เช่น การใช้วัคซีน สารเสริมอาหาร พืชสมุนไพร และการจัดการฟาร์มที่เหมาะสม ซึ่งจะช่วยสนับสนุนเป้าหมายของแผนปฏิบัติการด้านการดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ.2566–2570 ให้บรรลุผลอย่างยั่งยืน และเสริมสร้างความมั่นคงด้านสุขภาพของคน สัตว์ อาหาร และสิ่งแวดล้อมของประเทศไทยในระยะยาว



บทที่ 2 การดำเนินงานด้านการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาในสัตว์

2.1 โครงการควบคุม ป้องกัน และแก้ไขปัญหาเชื้อดื้อยาในสัตว์

กรมปศุสัตว์ได้ตระหนักถึงความสำคัญของปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในภาคปศุสัตว์ และได้ดำเนินโครงการควบคุม ป้องกัน และแก้ไขปัญหาเชื้อดื้อยาในสัตว์มาอย่างต่อเนื่อง โดยเริ่มมีการรายงานผลการวิเคราะห์อย่างเป็นทางการตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560 ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพประเทศไทย พ.ศ. 2560-2565 และได้ดำเนินการต่อเนื่องมายังแผนปฏิบัติการด้านการดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566-2570 เพื่อติดตามสถานะและประเมินแนวโน้มของการดื้อยาต้านจุลชีพในสัตว์ของประเทศไทยในแต่ละปี

การดำเนินงานดังกล่าวบูรณาการผ่านหน่วยงานเครือข่ายทางห้องปฏิบัติการของกรมปศุสัตว์ รวมทั้งสิ้น 10 แห่ง ประกอบด้วย สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ (สสช.) สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ (สตส.) และศูนย์วิจัยและพัฒนาการสัตวแพทย์ประจำภูมิภาค (ศวพ.) โดยมุ่งเน้นการเฝ้าระวังในสัตว์เป้าหมายหลัก 2 ชนิด คือ ไก่เนื้อและสุกร มีการจัดเก็บตัวอย่างรวมทั้งสิ้น 5,000 ตัวอย่างทั่วประเทศ ซึ่งมีการคำนวณขนาดตัวอย่างและกระบวนการดำเนินงานตามมาตรฐานสากลที่อ้างอิงจากองค์การสุขภาพสัตว์โลก (OIE Chapter 6.8 Harmonisation of National Antimicrobial resistance surveillance and monitoring programme, 2017)

เพื่อให้การเฝ้าระวังครอบคลุมการปนเปื้อนตลอดห่วงโซ่การผลิตก่อนถึงมือผู้บริโภค กรมปศุสัตว์ได้กำหนดแหล่งที่มาของการจัดเก็บตัวอย่างแบ่งออกเป็น 3 แหล่งสำคัญ ได้แก่:

1. ลำไส้ส่วนปลาย (ซีกัม) จากโรงฆ่าสัตว์
2. ตัวอย่างเนื้อสัตว์จากโรงฆ่าสัตว์
3. ตัวอย่างเนื้อสัตว์จากสถานที่จำหน่ายเนื้อสัตว์

นอกจากนี้ ในการทดสอบทางห้องปฏิบัติการและเชื้อแบคทีเรียเป้าหมาย กรมปศุสัตว์ปฏิบัติงานตามมาตรฐานสากล โดยวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ได้อ้างอิงตามมาตรฐานของ Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), ISO 20776-1 และ European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) เพื่อตรวจหาเชื้อแบคทีเรียเป้าหมาย ทั้งกลุ่มเชื้อก่อโรคที่สามารถติดต่อสู่คนได้ผ่านการบริโภค ได้แก่ *Salmonella* spp. และ *Campylobacter* spp. รวมถึงกลุ่มเชื้อแบคทีเรียตัวแทนทั้งแกรมบวกและแกรมลบ ได้แก่ *Enterococcus* spp. และ *Escherichia coli*

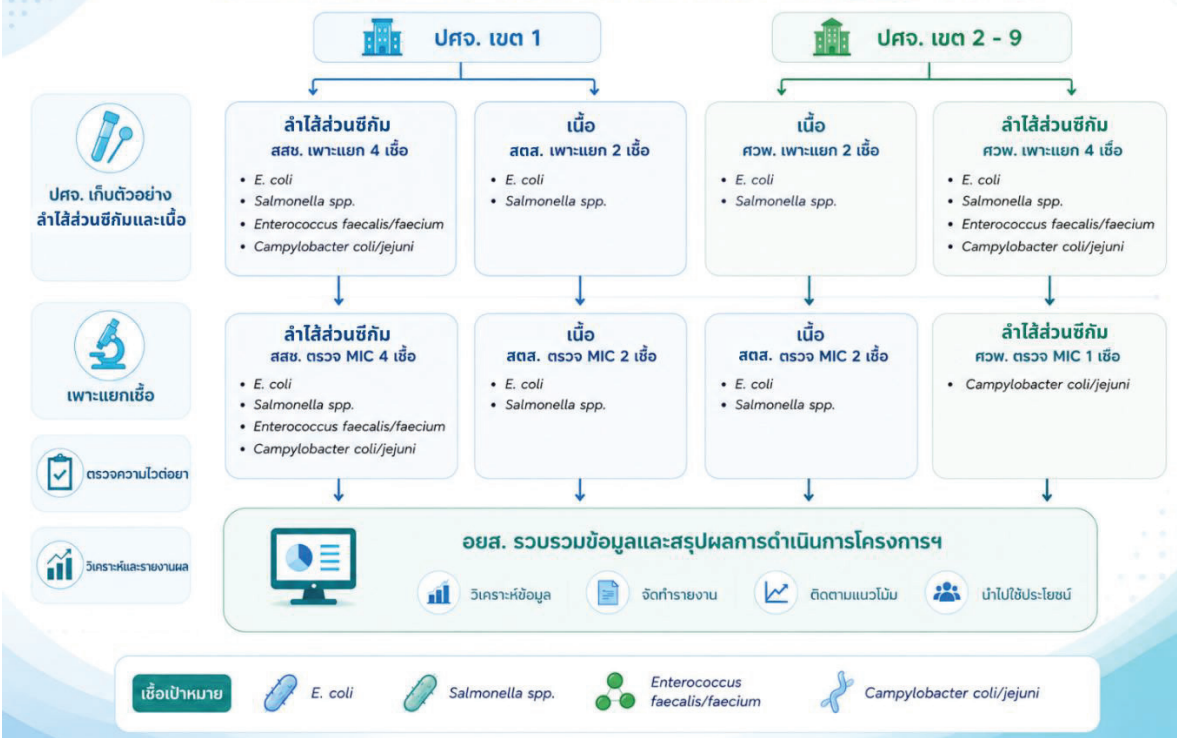
โดยกลุ่มยาต้านจุลชีพที่เฝ้าระวังอ้างอิงตามความสำคัญทางสาธารณสุขและทางปศุสัตว์ แบ่งเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

 กลุ่มยาที่มีความสำคัญทางสาธารณสุข (Critically Important for Human Medicine)	 กลุ่มยาที่ห้ามใช้ หรือไม่มีการใช้ในปศุสัตว์	 กลุ่มยาที่มีใช้ในปศุสัตว์
1 Polymyxins • Colistin	1 Chloramphenicol	1 Aminoglycosides • Gentamicin • Streptomycin
2 Fluoroquinolones • Ciprofloxacin	2 Glycopeptides / Lipoglycopeptide • Vancomycin • Teicoplanin	2 Penicillins • Ampicillin
3 3rd Generation Cephalosporins • Cefotaxime • Ceftazidime	3 Oxazolidinones • Linezolid	3 Folate Pathway Inhibitors • Sulfamethoxazole • Trimethoprim
4 Carbapenems • Meropenem		4 Tetracyclines • Tetracycline

รายละเอียดและขั้นตอนการดำเนินการมีดังนี้

	หน่วยงานที่รับผิดชอบ กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ (อยส.) สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ (สสช.) สำนักงานตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ (สตส.) ศูนย์วิจัยและพัฒนาการสัตวแพทย์ประจำภูมิภาค (ศวพ.) และสำนักงานปศุสัตว์จังหวัด 77 จังหวัด		
	ชนิดสัตว์ สุกร และไก่เนื้อ		
	ชนิดตัวอย่าง สสช., ศวพ.: ลำไส้ส่วนซีกัมของสุกร และไก่	สตส., ศวพ.: เนื้อสุกรและเนื้อไก่	
	สถานที่เก็บตัวอย่าง โรงฆ่าสัตว์	โรงฆ่าสัตว์ และสถานที่จำหน่ายเนื้อสัตว์	
	เชื้อเป้าหมาย <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i> spp., <i>Enterococcus faecium/ faecalis</i> , <i>Campylobacter coli/jejuni</i>	<i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella</i> spp.	
	Antibiotics Susceptibility Testing (AST)	MIC determination: Broth microdilution Conventional method และ Automated MIC device	
	Reference	WHO, OIE, FAO, CLSI, EUCAST และ ISO 20776-1	
	Drug panel for AST	ครอบคลุมทุก class ของ antimicrobial drugs ที่ใช้ทดสอบกับเชื้อแต่ละชนิดอ้างอิงตาม CLSI, EUCAST, European Food Safety Authority (EFSA) และ South-East Asia Region	

WORKFLOW การทำงานของระบบ DLD-AMR



การคำนวณตัวอย่างและการแจกแจงตัวอย่าง

การคำนวณตัวอย่าง

คำนวณตัวอย่างจากตาราง sample size ขององค์การสุขภาพสัตว์โลก (OIE) ตามภาพแสดง โดยใช้ค่าความซุกที่คาดการณ์ว่าจะตรวจพบเชื้อที่ 50% ความเชื่อมั่นที่ 95% และความผิดพลาดที่ 5% จะได้จำนวนเป้าหมายตัวอย่าง 384 ตัวอย่าง เมื่อคำนวณตัวอย่างที่ต้องเก็บ ต้องเก็บตัวอย่าง epidemiological unit ละ 768 ตัวอย่าง

Table A1.1 Sample size estimates for prevalence in a large population						
Expected prevalence ^a	90% Level of confidence			95% Level of confidence		
	Desired precision			Desired precision		
	10%	5%	1%	10%	5%	1%
10%	24	97	2 429	35	138	3.445
20%	43	173	4 310	61	246	6.109
30%	57	227	5 650	81	323	8.003
40%	65	260	6 451	92	369	9.135
50%	68	270	6 718	96	384	9.512
60%	65	260	6 451	92	369	9.135
70%	57	227	5 650	81	323	8.003
80%	43	173	4 310	61	246	6.109
90%	24	97	2 429	35	138	3.445

ภาพแสดงการประมาณจำนวนตัวอย่างของความซุกที่คาดว่าจะพบของเชื้อดื้อยา

*อ้างอิง: OIE Chapter 6.8 Harmonisation of National Antimicrobial resistance surveillance and monitoring programme, 2017 และ
FAO, Monitoring and surveillance of antimicrobial resistance in bacteria from healthy food animals intended for consumption. Regional Antimicrobial Resistance Monitoring and Surveillance Guidelines – Volume 1, Bangkok, 2019:64

วิธีการคำนวณ

$$\frac{384}{50\%} * 100\% = 768$$

ซึ่งในโครงการฯ ใช้ตัวอย่างจาก 2 รายชนิดสัตว์ (ไก่เนื้อ และสุกร) จาก 3 ชนิดตัวอย่าง (ซีกัมจากโรงฆ่าสัตว์ เนื้อจากโรงฆ่าสัตว์ และเนื้อจากสถานที่จำหน่าย) รวมเป็นทั้งหมด 6 epidemiological unit ดังตาราง

ชนิดตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง	
	ไก่เนื้อ	สุกร
ซีกัมจากโรงฆ่าสัตว์	768	768
เนื้อจากโรงฆ่าสัตว์	768	768
เนื้อจากสถานที่จำหน่าย	768	768
รวม	4,608	

ตารางแสดงการจำแนกตัวอย่างในโครงการควบคุม ป้องกัน และแก้ไขปัญหาเชื้อดื้อยาในสัตว์

การแจกแจงตัวอย่างในแต่ละพื้นที่

ในการแจกแจงตัวอย่างลงแต่ละจังหวัด จะใช้ข้อมูล 3 ส่วน ประกอบการคำนวณ ได้แก่

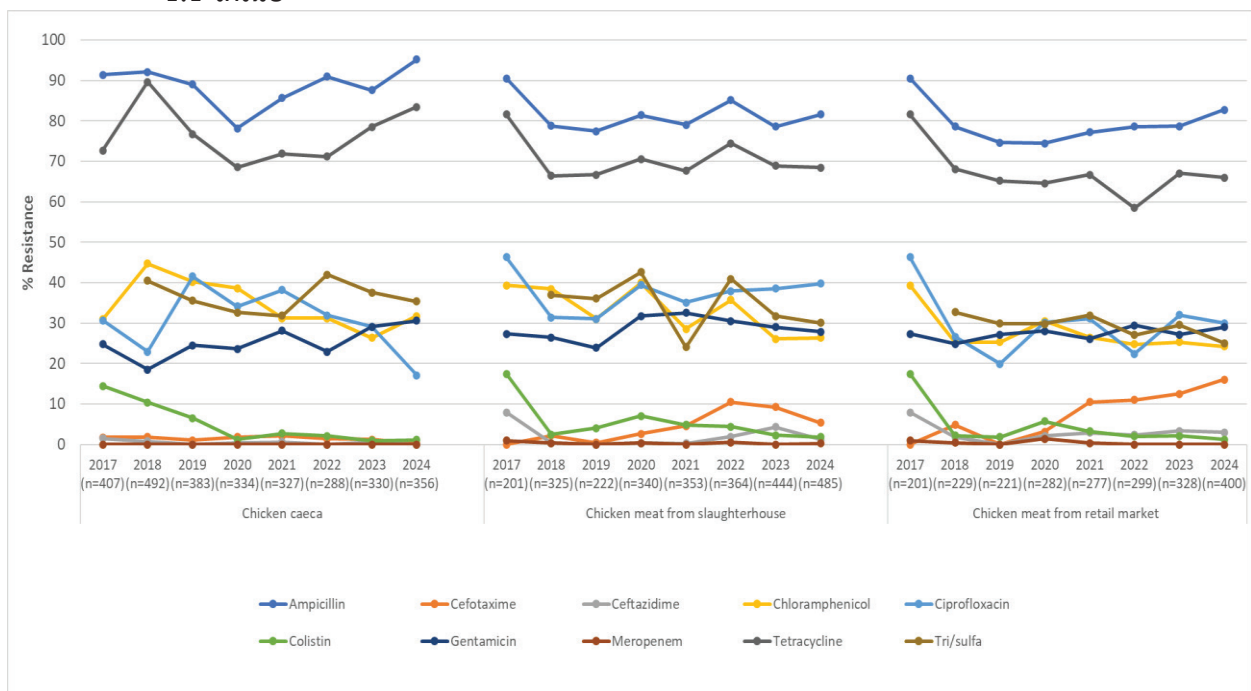
- จำนวนประชากรสัตว์ในพื้นที่
- จำนวนโรงฆ่าสัตว์ในพื้นที่
- จำนวนประชากรคนในพื้นที่

โดยจำนวนประชากรสัตว์ในพื้นที่ และจำนวนโรงฆ่าสัตว์ในพื้นที่ ใช้ประกอบการคำนวณจำนวนตัวอย่างที่มาจากโรงฆ่าสัตว์ และจำนวนประชากรคนในพื้นที่ ใช้ในการคำนวณจำนวนตัวอย่างที่มาจากสถานที่จำหน่าย

ผลการเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพ ปี พ.ศ. 2560 - 2567

1. *Escherichia coli*

1.1 ไก่เนื้อ

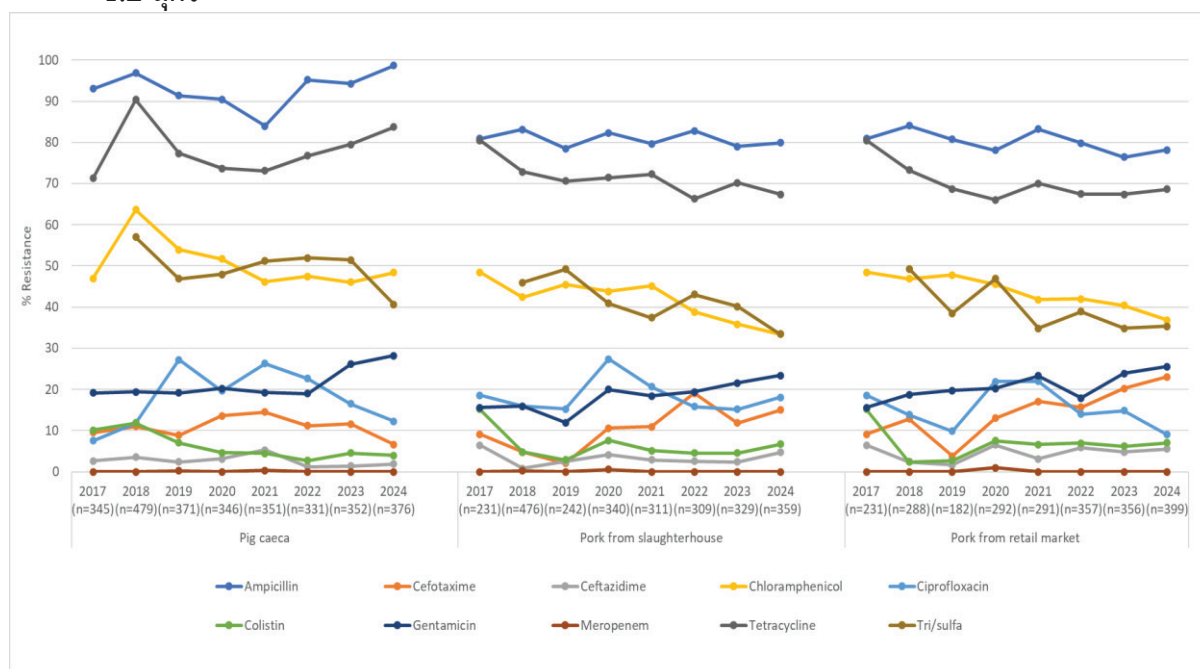


ภาพแสดงแนวโน้มการดื้อยาต้านจุลชีพของเชื้อ *Escherichia coli* ที่แยกได้จากตัวอย่างไก่เนื้อ ปี พ.ศ. 2560-2567

ผลการวิเคราะห์การดื้อยาต้านจุลชีพ ของเชื้อ *Escherichia coli* ในตัวอย่างไก่เนื้อ มีผลดังนี้

- ระหว่างปี พ.ศ. 2560-2567 เชื้อ *Escherichia coli* ที่แยกได้จากตัวอย่างลำไส้ส่วนซีกัม เนื้อไก่จากโรงฆ่าสัตว์และสถานที่จำหน่ายเนื้อสัตว์ พบอัตราการดื้อยาในระดับสูงในยา Ampicillin 70-95% และยา Tetracycline 53-90% โดยยาทั้งสองกลุ่มนี้มีการใช้มาอย่างยาวนานในภาคปศุสัตว์
- พบอัตราการดื้อยาในระดับที่ต่ำมาก (<1%) ในยา Meropenem ซึ่งเป็นยาต้านจุลชีพที่มีความสำคัญในภาคสาธารณสุข
- พบอัตราการดื้อยาในระดับต่ำ (<10%) ในยาในกลุ่ม third-generation cephalosporins (Ceftazidime) ซึ่งเป็นยาต้านจุลชีพที่มีความสำคัญสูงสุด (Highest Priority Critically Important Antimicrobials: HPCIA)
- สำหรับยา Colistin ซึ่งเป็นยาในกลุ่ม HPCIA พบว่ามีอัตราการดื้อยาในระดับต่ำ โดยมีสัดส่วนที่ลดลงอย่างมากเมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลในปี พ.ศ. 2560

1.2 สุกกร



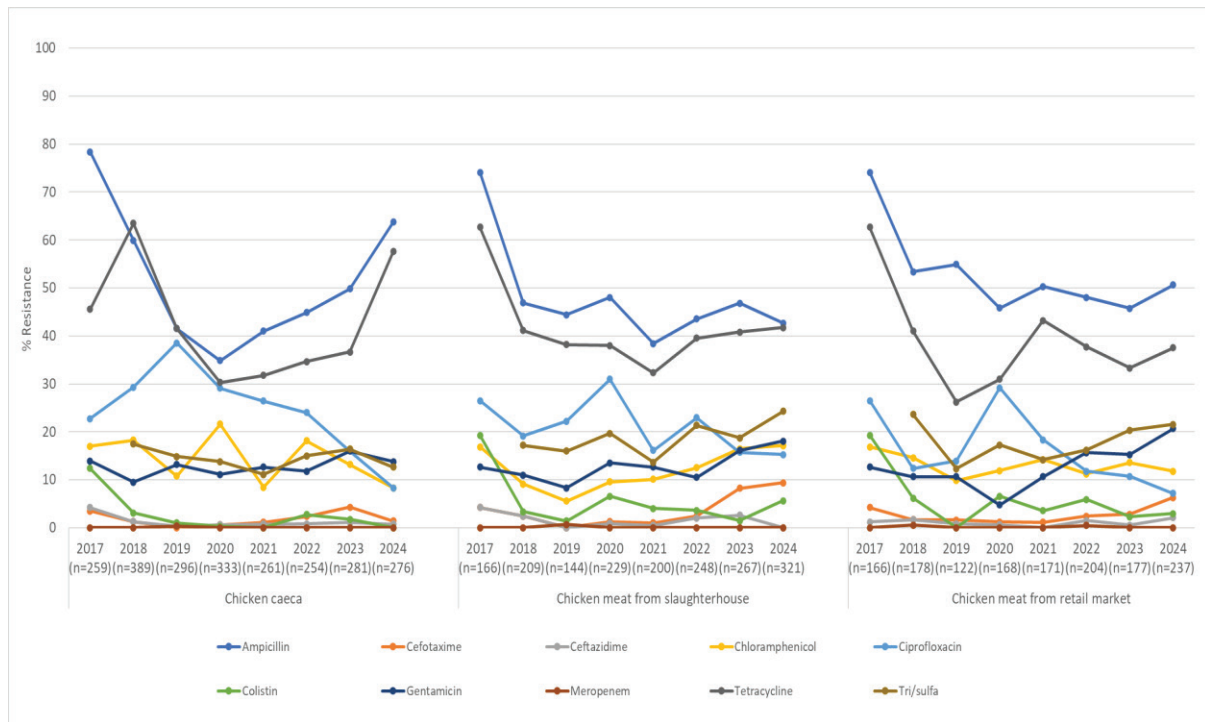
ภาพแสดงแนวโน้มการดื้อยาต้านจุลชีพของเชื้อ *Escherichia coli* ที่แยกได้จากตัวอย่างสุกร ปี พ.ศ. 2560-2567

ผลการวิเคราะห์การดื้อยาต้านจุลชีพ ของเชื้อ *Escherichia coli* ในตัวอย่างสุกร มีผลดังนี้

- ระหว่างปี พ.ศ. 2560-2567 เชื้อ *Escherichia coli* ที่แยกได้จากตัวอย่างสุกรบางส่วนมีแนวโน้มการดื้อยาต้านจุลชีพในยา Ampicillin 76-99% และยา Tetracycline 66-90% โดยยาทั้งสองกลุ่มนี้มีการใช้มาอย่างยาวนานในภาคปศุสัตว์
- พบอัตราการดื้อยาในระดับที่ต่ำมาก (<1%) ในยา Meropenem ซึ่งเป็นยาต้านจุลชีพที่มีความสำคัญในภาคสาธารณสุข
- พบอัตราการดื้อยาปานกลางในยาในกลุ่ม third-generation cephalosporins (Cefotaxime) ซึ่งเป็นยาต้านจุลชีพที่มีความสำคัญสูงสุด (Highest Priority Critically Important Antimicrobials: HPCIA)
- สำหรับยา Colistin ซึ่งเป็นยาในกลุ่ม HPCIA พบว่ามีอัตราการดื้อยาในระดับต่ำ โดยมีสัดส่วนที่ลดลงอย่างมากเมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลในปี พ.ศ. 2560

2. *Salmonella* spp.

2.1 ไก่เนื้อ

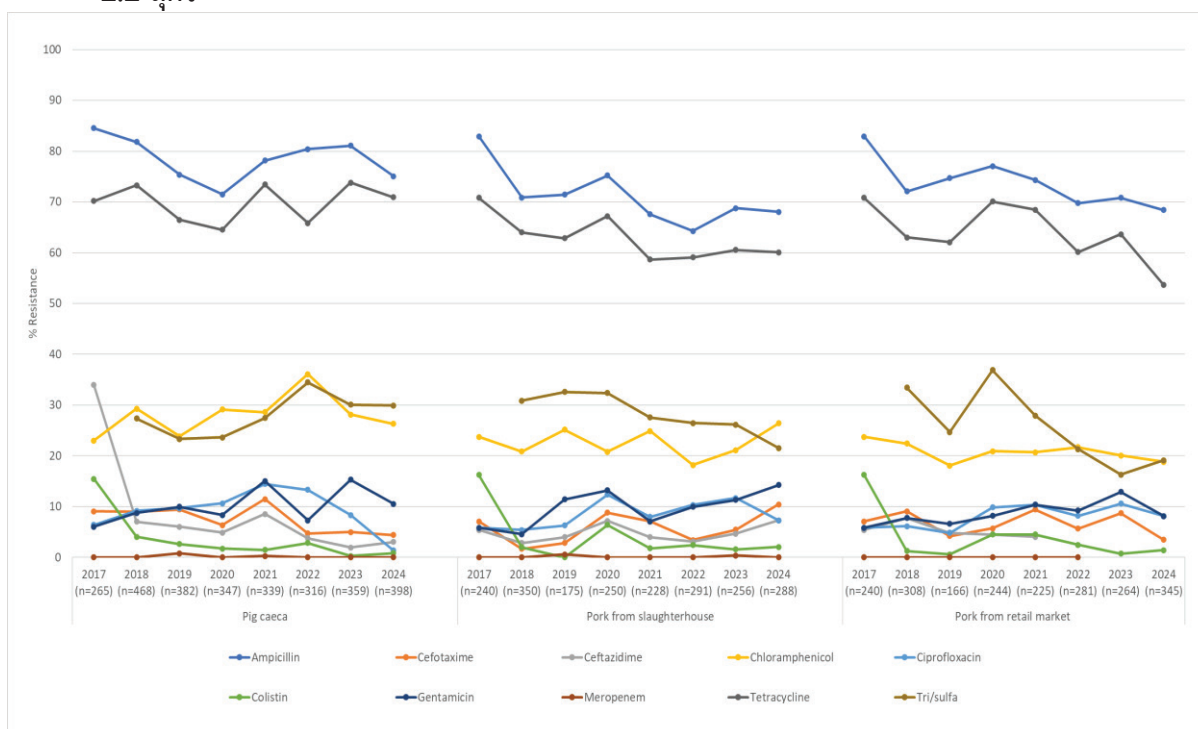


ภาพแสดงแนวโน้มการดื้อยาต้านจุลชีพของเชื้อ *Salmonella* spp. ที่แยกได้จากตัวอย่างไก่เนื้อ ปี พ.ศ. 2560-2567

ผลการวิเคราะห์การดื้อยาต้านจุลชีพ ของเชื้อ *Salmonella* spp. ในตัวอย่างไก่เนื้อ มีผลดังนี้

- ระหว่างปี พ.ศ. 2560-2567 เชื้อ *Salmonella* spp. ที่แยกได้จากตัวอย่างลำไส้ส่วนซีกัม เนื้อไก่จากโรงฆ่าสัตว์และสถานที่จำหน่ายเนื้อสัตว์ พบอัตราการดื้อยาในระดับสูง ในยา Ampicillin 38-78% และยา Tetracycline 26-62% โดยยาทั้งสองกลุ่มนี้มีการใช้มาอย่างยาวนานในภาคปศุสัตว์
- พบอัตราการดื้อยาในระดับที่ต่ำมาก (<1%) ในยา Meropenem ซึ่งเป็นยาต้านจุลชีพที่มีความสำคัญในภาคสาธารณสุข
- พบอัตราการดื้อยาในระดับต่ำ (<10%) ในยาในกลุ่ม third-generation cephalosporins (Cefotaxime and Ceftazidime) ซึ่งเป็นยาต้านจุลชีพที่มีความสำคัญสูงสุด (Highest Priority Critically Important Antimicrobials: HPCIAIs)
- สำหรับยา Colistin ซึ่งเป็นยาในกลุ่ม HPCIAIs พบว่ามีอัตราการดื้อยาในระดับต่ำ โดยมีสัดส่วนที่ลดลงอย่างมากเมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลในปี พ.ศ. 2560

2.2 สรุปร



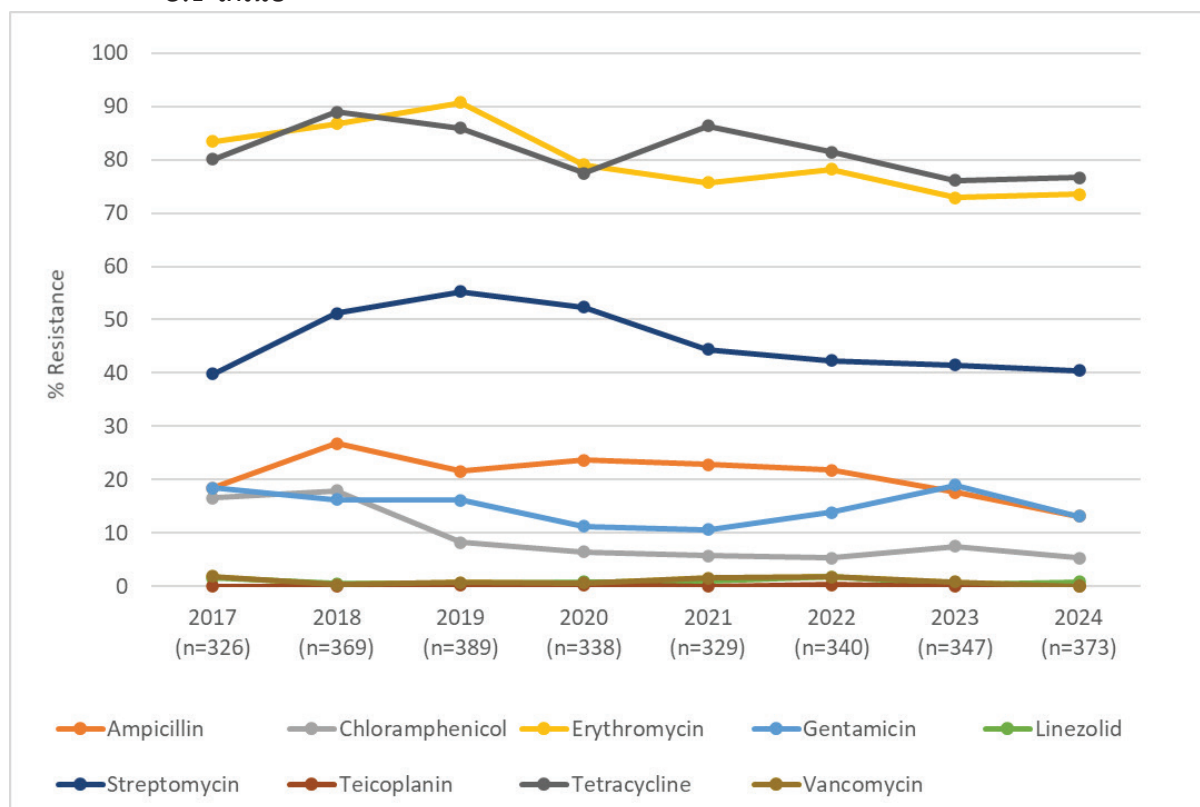
ภาพแสดงแนวโน้มการดื้อยาต้านจุลชีพของเชื้อ *Salmonella* spp. ที่แยกได้จากตัวอย่างสุกร ปี พ.ศ. 2560-2567

ผลการวิเคราะห์การดื้อยาต้านจุลชีพ ของเชื้อ *Salmonella* spp. ในตัวอย่างสุกร มีผลดังนี้

- ระหว่างปี พ.ศ. 2560-2567 เชื้อ *Salmonella* spp. ที่แยกได้จากตัวอย่างสุกรส่วนใหญ่มีความต้านทานต่อยา Ampicillin 64-84% และยา Tetracycline 58-74% โดยยาทั้งสองกลุ่มนี้มีการใช้มาอย่างยาวนานในภาคปศุสัตว์
- พบอัตราการดื้อยาในระดับที่ต่ำมาก (<1%) ในยา Meropenem ซึ่งเป็นยาต้านจุลชีพที่มีความสำคัญในภาคสาธารณสุข
- พบอัตราการดื้อยาในระดับต่ำ (<10%) ในยาในกลุ่ม third-generation cephalosporins (Cefotaxime and Ceftazidime) ซึ่งเป็นยาต้านจุลชีพที่มีความสำคัญสูงสุด (Highest Priority Critically Important Antimicrobials: HPCIA)
- สำหรับยา Colistin ซึ่งเป็นยาในกลุ่ม HPCIA พบว่ามีอัตราการดื้อยาในระดับต่ำ โดยมีสัดส่วนที่ลดลงอย่างมากเมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลในปี พ.ศ. 2560

3. *Enterococcus* spp.

3.1 ไก่เนื้อ

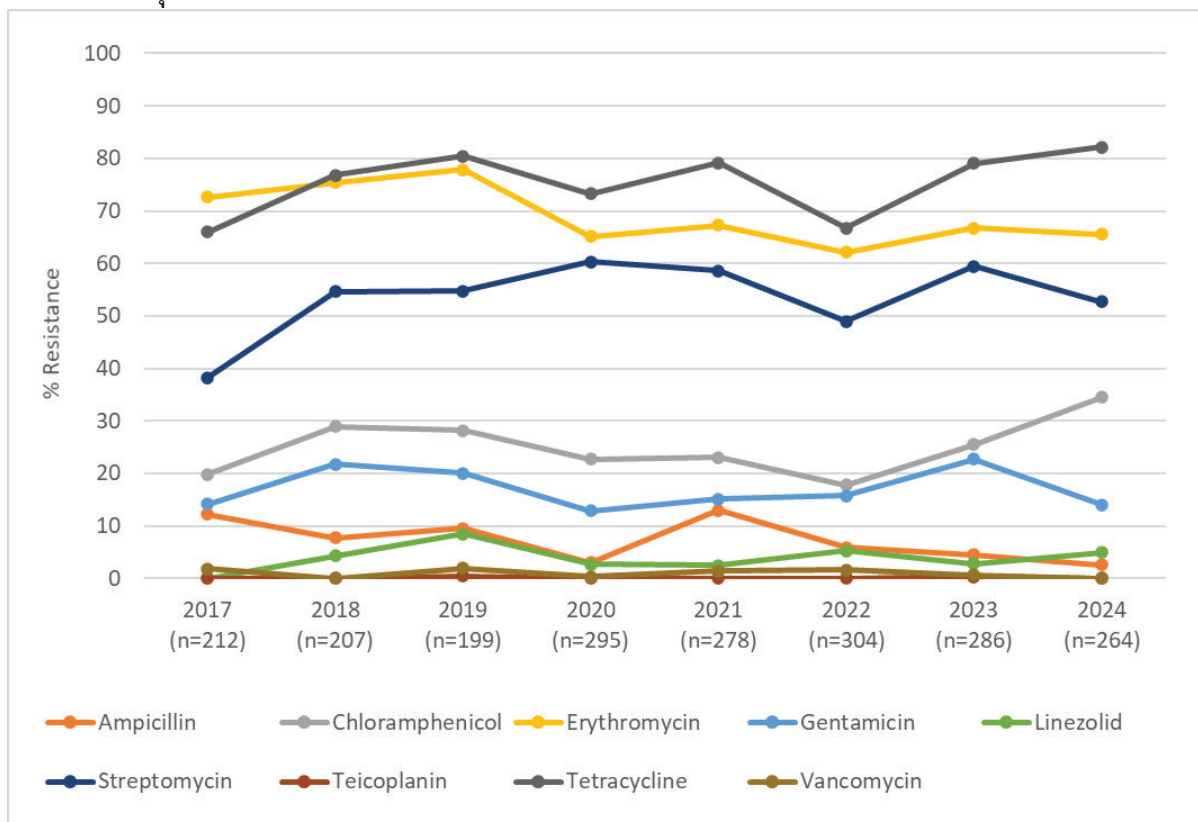


ภาพแสดงแนวโน้มการดื้อยาต้านจุลชีพของเชื้อ *Enterococcus* spp. ที่แยกได้จากตัวอย่างไก่เนื้อ ปี พ.ศ. 2560-2567

ผลการวิเคราะห์การดื้อยาต้านจุลชีพ ของเชื้อ *Enterococcus* spp. ในตัวอย่างไก่เนื้อ มีผลดังนี้

- ระหว่างปี พ.ศ. 2560-2567 เชื้อ *Enterococcus* spp. ที่แยกได้จากตัวอย่างลำไส้ส่วนซีกมของไก่เนื้อ จากโรงฆ่าสัตว์ พบอัตราการดื้อยาในระดับสูงในยา Erythromycin 72-90% และยา Tetracycline 76-89% โดยยาทั้งสองกลุ่มนี้มีการใช้มาอย่างยาวนานในภาคปศุสัตว์
- พบอัตราการดื้อยาในระดับที่ต่ำมาก (<2%) ในยา Vancomycin Linezolid และ Teicoplanin ซึ่งเป็นยาต้านจุลชีพที่มีความสำคัญในภาคสาธารณสุข

3.2 สุกร



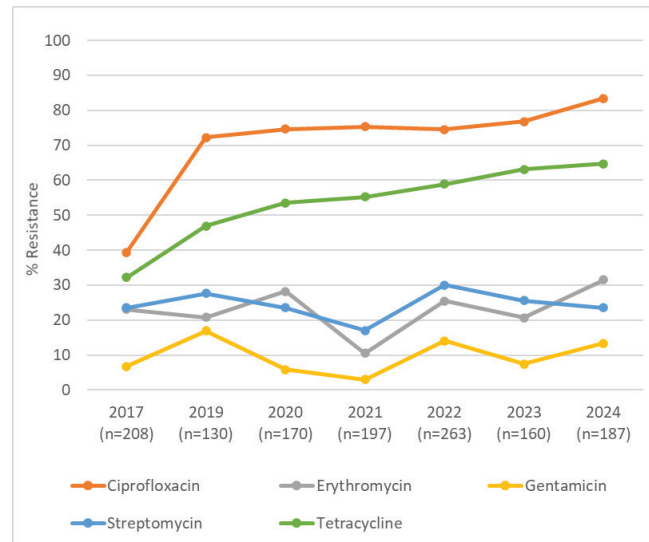
ภาพแสดงแนวโน้มการดื้อยาต้านจุลชีพของเชื้อ *Enterococcus* spp. ที่แยกได้จากตัวอย่างสุกร ปี พ.ศ. 2560-2567

ผลการวิเคราะห์การดื้อยาต้านจุลชีพ ของเชื้อ *Enterococcus* spp. ในตัวอย่างสุกร มีผลดังนี้

- ระหว่างปี พ.ศ. 2560-2567 เชื้อ *Enterococcus* spp. ที่แยกได้จากตัวอย่างลำไส้ส่วนซีกัมของสุกร จากโรงฆ่าสัตว์ พบอัตราการดื้อยาในระดับสูงในยา Erythromycin 62-77% และยา Tetracycline 66-82% โดยยาทั้งสองกลุ่มนี้มีการใช้อย่างยาวนานในภาคปศุสัตว์
- พบอัตราการดื้อยาในระดับที่ต่ำมาก (<10%) ในยา Vancomycin Linezolid และ Teicoplanin ซึ่งเป็นยาต้านจุลชีพที่มีความสำคัญในภาคสาธารณสุข

4. *Campylobacter* spp.

4.1 ไก่เนื้อ

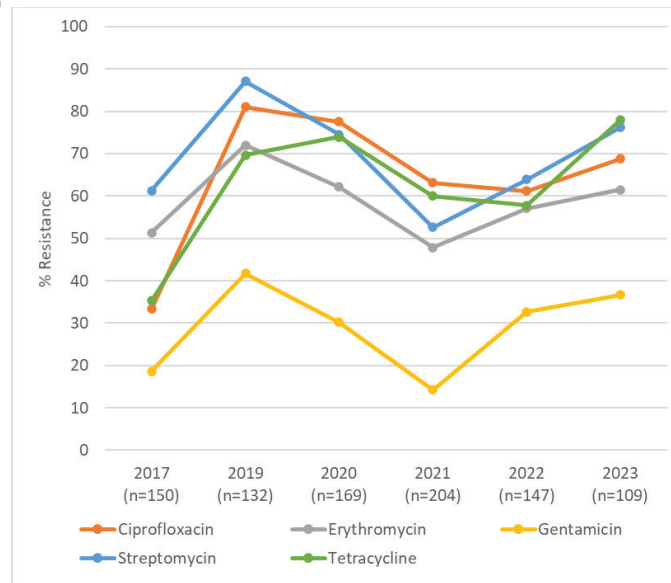


ภาพแสดงแนวโน้มการดื้อยาด้านจุลชีพของเชื้อ *Campylobacter* spp. ที่แยกได้จากตัวอย่างไก่เนื้อ ปี พ.ศ. 2560-2567

ผลการวิเคราะห์การดื้อยาด้านจุลชีพ ของเชื้อ *Campylobacter* spp. ในตัวอย่างไก่เนื้อ มีผลดังนี้

- ระหว่างปี พ.ศ. 2560-2567 เชื้อ *Campylobacter* spp. ที่แยกได้จากตัวอย่างลำไส้ส่วนซีกมของไก่เนื้อ จากโรงฆ่าสัตว์ พบอัตราการดื้อยาในระดับสูงในยา Ciprofloxacin 40-74% และยา Tetracycline 32-65%

4.2 สุกร



ภาพแสดงแนวโน้มการดื้อยาด้านจุลชีพของเชื้อ *Campylobacter* spp. ที่แยกได้จากตัวอย่างสุกร ปี พ.ศ. 2560-2567

ผลการวิเคราะห์การดื้อยาด้านจุลชีพ ของเชื้อ *Campylobacter* spp. ในตัวอย่างสุกร มีผลดังนี้

- ระหว่างปี พ.ศ. 2560-2567 เชื้อ *Campylobacter* spp. ที่แยกได้จากตัวอย่างลำไส้ส่วนซีกมของสุกร จากโรงฆ่าสัตว์ พบอัตราการดื้อยาในระดับสูงในยา Ciprofloxacin 33-81% Streptomycin 52-87% Erythromycin 51-72% และ Tetracycline 35-78%

สรุปผลการเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพจากการตรวจวิเคราะห์การดื้อยาต้านจุลชีพในสัตว์ ปี 2560-2567

จากผลการตรวจวิเคราะห์การดื้อยาต้านจุลชีพของเชื้อแบคทีเรีย ที่แยกได้จากไก่เนื้อและสุกรมีการดื้อยาที่หลากหลายและแตกต่างกัน ขึ้นกับชนิดของยาต้านจุลชีพ สามารถสรุปได้ดังนี้

E. coli และ *Salmonella* spp.

- พบแนวโน้มการดื้อยาสูงในยา Ampicillin และ Tetracycline ทั้งจากตัวอย่างไก่เนื้อและสุกร เนื่องจากยาทั้ง 2 กลุ่มดังกล่าว มีการใช้มาอย่างยาวนานในภาคปศุสัตว์
- พบการดื้อยาที่ต่ำ ในยากลุ่ม third-generation cephalosporins (Cefotaxime and Ceftazidime), Meropenem และ Colistin ซึ่งเป็นยาที่สำคัญและสงวนไว้ใช้ในภาคสาธารณสุข

Enterococcus spp.

- พบแนวโน้มการดื้อยาสูงในยา Erythromycin และ Tetracycline ทั้งจากตัวอย่างไก่เนื้อและสุกร เนื่องจากยาทั้ง 2 กลุ่มดังกล่าว มีการใช้มาอย่างยาวนานในภาคปศุสัตว์
- พบการดื้อยาที่ต่ำในยา Vancomycin, Linezolid และ Teicoplanin (<2% ในไก่เนื้อ และ <10% ในสุกร) ซึ่งเป็นยาที่สำคัญและสงวนไว้ใช้ในภาคสาธารณสุข

Campylobacter spp.

- ในไก่เนื้อ พบแนวโน้มการดื้อยาสูงในยา Ciprofloxacin และ Tetracycline ส่วนในสุกร พบแนวโน้มการดื้อยาสูงในยา Ciprofloxacin, Erythromycin, Streptomycin และ Tetracycline ซึ่งต้องมีการตรวจติดตามเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่อง และตรวจสอบการใช้ยาในฟาร์มเลี้ยงสัตว์ต่อไป

สรุปผลการดำเนินการตามกิจกรรมการเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพในสัตว์ที่ดำเนินการโดยกรมปศุสัตว์ในปี 2560-2567 พบว่ายาที่มีการใช้มาเป็นระยะเวลานานจะพบการดื้อยาในระดับที่สูง ในส่วนของการดื้อยาต้านจุลชีพที่เป็นทางเลือกสุดท้ายในการรักษา (last line antibiotics) ที่จำเป็นต้องมีการสงวนและจำกัดการใช้อย่างเข้มงวด ได้แก่ ยา Colistin, Meropenem, Vancomycin, Linezolid และ Teicoplanin มีการดื้อยาในระดับที่ต่ำ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในยา Colistin ที่มีแนวโน้มการดื้อยาลดลงอย่างต่อเนื่อง ซึ่งเป็นผลมาจากความร่วมมือในการลดการใช้ยาตามนโยบายของกรมปศุสัตว์ ดังนั้น การเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาในภาคปศุสัตว์จึงจำเป็นต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่อง เพื่อติดตามแนวโน้ม ควบคุมไปกับการลดการใช้ยาต้านจุลชีพตามแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพของประเทศไทย ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในภาคปศุสัตว์ต่อไป

2.2 ระบบสารสนเทศเพื่อการเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพในสัตว์ (DLD-AMR)



ชื่อระบบ: ระบบสารสนเทศเพื่อการเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพในสัตว์ (DLD-AMR)

วัตถุประสงค์และเป้าหมาย:

1. เพื่อบันทึกการเก็บตัวอย่าง และสะดวกในการเข้าถึงข้อมูล
2. เพื่อทราบร้อยละการดื้อยาต้านจุลชีพของเชื้อแต่ละชนิดที่มีความสำคัญในการก่อโรคในสัตว์และมนุษย์ จากตัวอย่างซีรัมและเนื้อ ของไก่เนื้อและสุกร จากโรงฆ่าสัตว์และสถานที่จำหน่ายเนื้อสัตว์

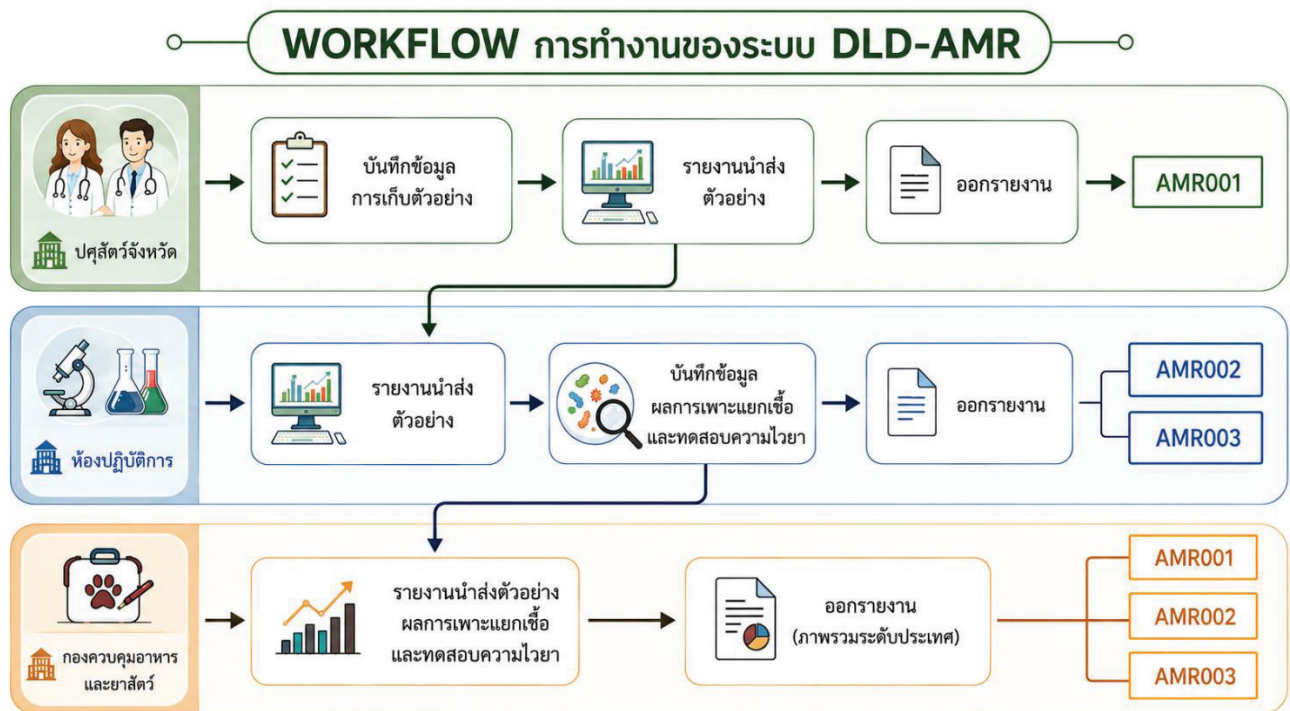
แบบฟอร์มกิจกรรมควบคุม ป้องกัน และแก้ไขปัญหาเชื้อดื้อยาในสัตว์ที่ใช้: จำนวน 3 แบบฟอร์ม ประกอบด้วย

1. แบบฟอร์มนำส่งตัวอย่าง (AMR001)
2. แบบฟอร์มรายงานผลการเพาะแยกเชื้อ (AMR002)
3. แบบฟอร์มรายงานผลการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ (AMR003)

ผู้รับบริการ:

- สำนักงานปศุสัตว์จังหวัด
- สำนักงานปศุสัตว์เขต
- ศูนย์วิจัยและพัฒนาการสัตวแพทย์ประจำภูมิภาค
- สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ
- สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์
- กองควบคุมอาหารและยาสัตว์

แผนผังแสดงขั้นตอนการส่งต่อในกระบวนการด้านข้อมูล:

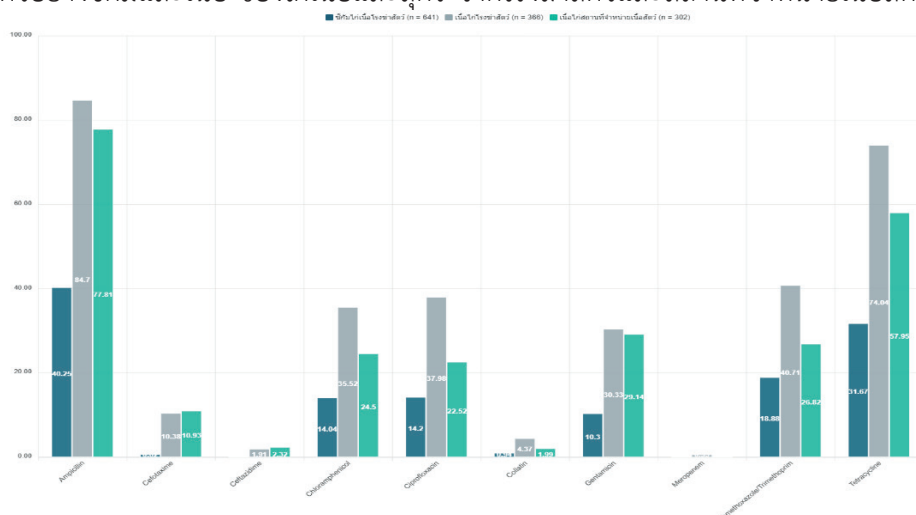


ผลผลิตของระบบ:

- ผู้รับบริการสามารถดูข้อมูลและออกรายงานได้ ทั้ง 3 รายงาน ได้แก่
 - AMR001 รายงานการนำส่งตัวอย่าง
 - AMR002 รายงานผลการเพาะแยกเชื้อ
 - AMR003 รายงานผลการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ

โดยผู้รับบริการสามารถดูข้อมูลและออกรายงานได้เฉพาะข้อมูลภายในจังหวัดหรือเขตของตนเองเท่านั้น

- ทราบถึงร้อยละการดื้อยาต้านจุลชีพของเชื้อแต่ละชนิดที่มีความสำคัญในการก่อโรคในสัตว์และมนุษย์ จากตัวอย่างซีรัมและเนื้อ ของไก่เนื้อและสุกร จากโรงฆ่าสัตว์และสถานที่จำหน่ายเนื้อสัตว์



ภาพตัวอย่าง Business intelligence (BI) ในระบบสารสนเทศเพื่อการเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพในสัตว์

บทที่ 3 การกำกับดูแลยาสัตว์และอาหารสัตว์ที่ผสมยา

3.1 กฎหมายว่าด้วยอาหารสัตว์ที่ผสมยา

ยาสัตว์และอาหารสัตว์ที่ผสมยาเป็นปัจจัยการผลิตที่มีความสำคัญในการเลี้ยงสัตว์ของเกษตรกร ซึ่งเป็นต้นทุนในการเลี้ยงสัตว์ และเป็นเครื่องมือหนึ่งในการป้องกันรักษาโรคที่มีผลต่อสุขภาพสัตว์และมนุษย์ จึงจำเป็นต้องมีการควบคุมคุณภาพยาสัตว์และอาหารสัตว์ที่ผสมยา เพื่อให้การป้องกัน ควบคุม และกำจัด โรคสัตว์ได้ผลดี ปราศจากปัญหาจากยาสัตว์ตกค้าง และช่วยชะลอปัญหาการเกิดเชื้อดื้อยาในสัตว์

อาหารสัตว์ผสมยา (Medicated feed) เป็นหนึ่งในแนวทางสำคัญที่ถูกนำมาใช้เพื่อการป้องกัน หรือการรักษาโรคในสัตว์ เพื่อให้การกำกับดูแลอาหารสัตว์ที่ผสมยาสามารถดำเนินการได้อย่างคล่องตัว และมีความเหมาะสม กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วัตถุที่ได้รับการ ยกเว้นไม่เป็นยา (ฉบับที่ 35) พ.ศ. 2560 โดยมีข้อความว่า “ให้ยาที่ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับผสม อาหารสัตว์ที่นำไปผสมกับอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป หรือหัวอาหารสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพ อาหารสัตว์ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร ให้อาหารสัตว์ที่ผสมยานั้นได้รับการยกเว้นจากการเป็นยา” เพื่อให้การกำกับดูแลอาหารสัตว์ที่ผสมยาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงได้มีการประกาศกระทรวงเกษตร และสหกรณ์ เรื่อง “กำหนดลักษณะเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้ พ.ศ. 2561” ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 28 มีนาคม 2561 และมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 25 กันยายน 2561 ซึ่งอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2558 รับผิดชอบโดยกรมปศุสัตว์

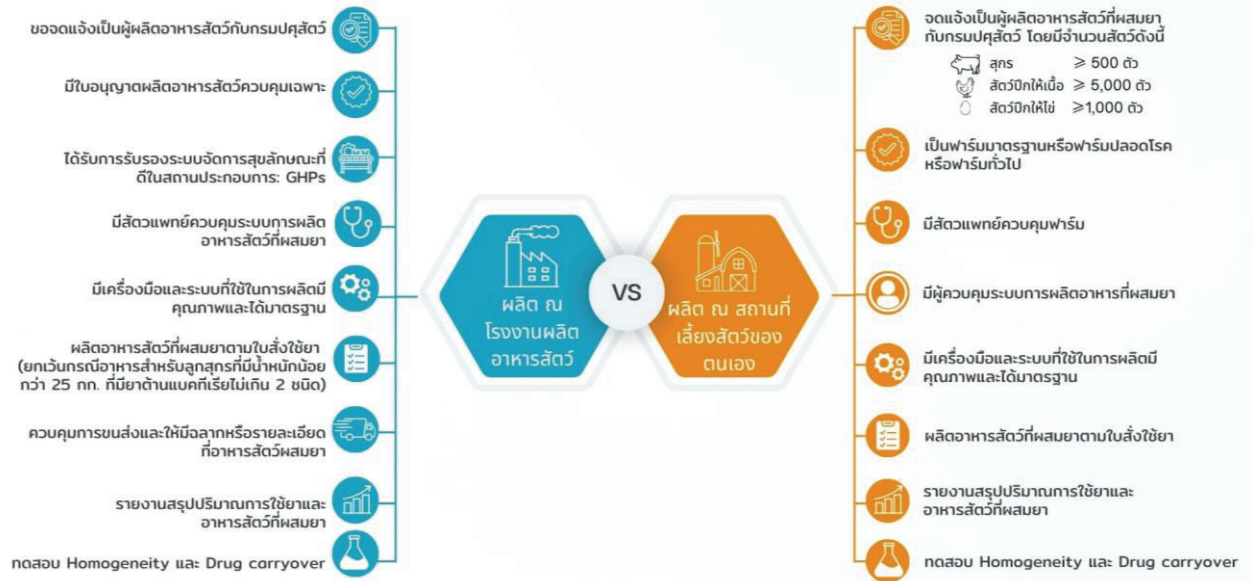
โดยมีข้อกำหนดและหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา เช่น โรงงานผลิตอาหารสัตว์ ที่จะขอจดทะเบียนเป็นผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยากับกรมปศุสัตว์ จะต้องมีการขออนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ผลิตเพื่อขายอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูปและหัวอาหารสัตว์ ต้องได้รับการรับรองระบบการจัดการสุขลักษณะที่ดี ในสถานประกอบการ รวมทั้งมีสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ได้รับการอบรม หลักสูตรจากกรมปศุสัตว์ ทั้งนี้ สัตวแพทย์ประจำโรงงานผลิตอาหารสัตว์จะผสมยาปฏิชีวนะลงในอาหารสัตว์ได้ ภายใต้การสั่งจ่ายยา (prescription) ของสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเลี้ยงสัตว์ที่ดูแลสุขภาพสัตว์ของฟาร์ม เหล่านั้น

อีกทั้งการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาจะต้องมีมาตรฐานของการผลิตเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ดังต่อไปนี้

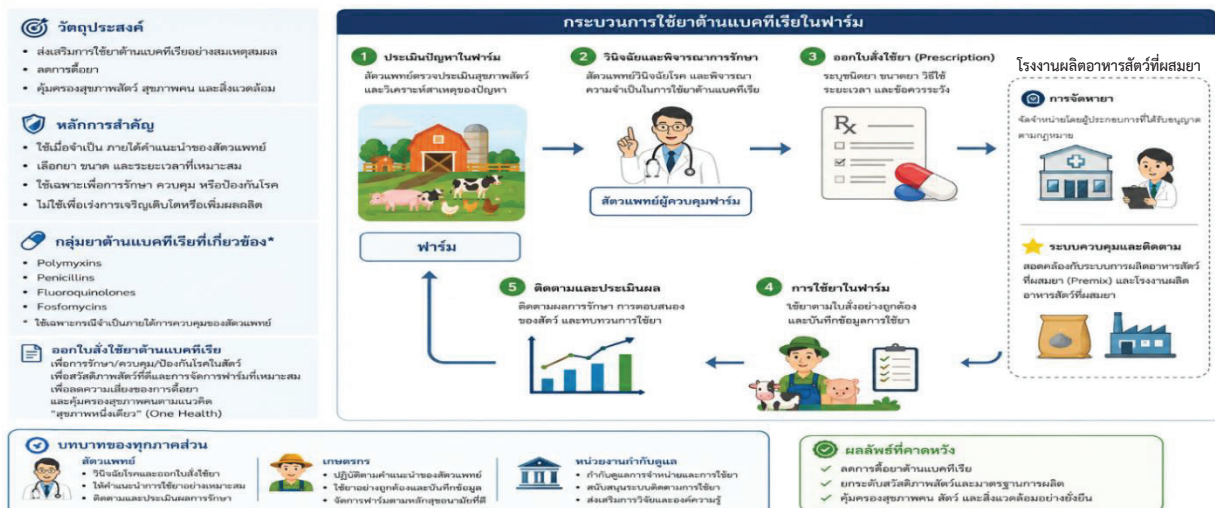
1. ยาต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับผสมอาหารสัตว์
2. ห้ามใช้ยากลุ่ม Cephalosporins ผสมลงในอาหารสัตว์
3. ห้ามใช้ยากลุ่ม Polymyxins Penicillins Fluoroquinolones และ Fosfomycin ในวัตถุประสงค์ ป้องกันโรค
4. ห้ามใช้ยาในข้อ 3. รวมกันตั้งแต่ 2 ชนิดขึ้นไปผสมรวมกันในอาหารสัตว์
5. ยาต้านแบคทีเรียในระดับต่ำกว่าที่ระบุไว้ในทะเบียนตำรับยานั้น

โดยการกำกับดูแลการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา สามารถแบ่งได้เป็น 2 กรณี คือ การผลิตอาหารสัตว์ ที่ผสมยาเพื่อขายโดยโรงงานผลิตอาหารสัตว์ และการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาเพื่อใช้ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ ของตนเอง ซึ่ง ณ ปี 2569 มีโรงงานผลิตอาหารสัตว์ที่ได้รับจดทะเบียนเป็นผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาจากกรมปศุสัตว์ จำนวน 83 แห่ง

หลักเกณฑ์การผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา

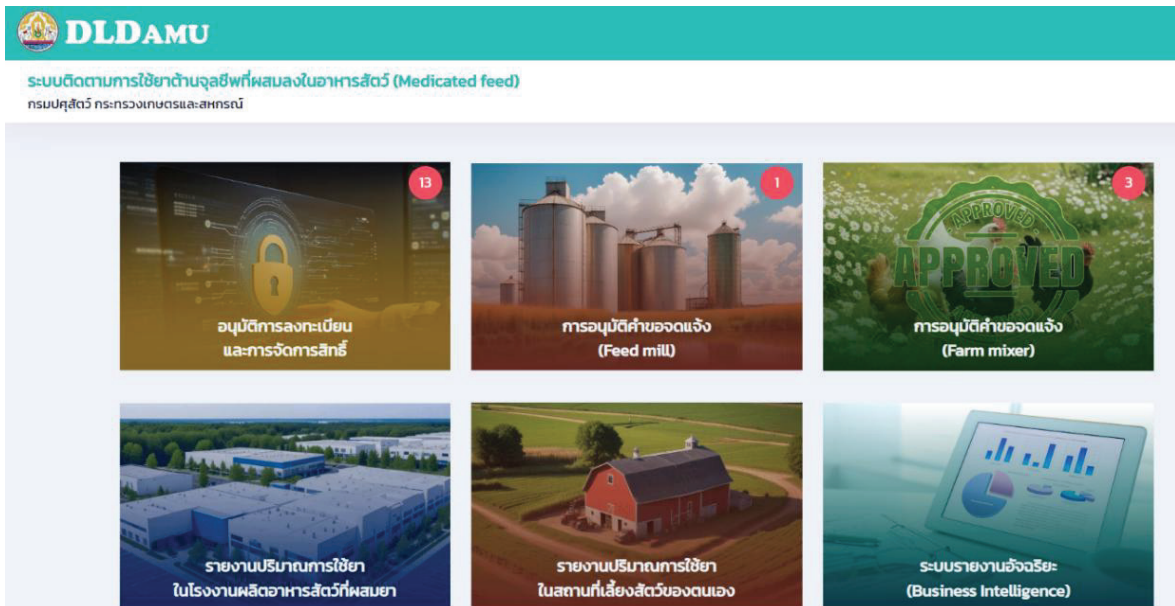


| แนวทางการใช้ยาต้านแบคทีเรียในฟาร์มสัตว์อย่างเหมาะสม ภายใต้การควบคุมของสัตวแพทย์



3.2 ระบบติดตามการใช้ยาต้านจุลชีพที่ผสมลงในอาหารสัตว์ (Medicated feed): DLD-AMU

กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ กรมปศุสัตว์ได้จัดทำระบบสารสนเทศ “ระบบติดตามการใช้ยาต้านจุลชีพที่ผสมลงในอาหารสัตว์ (Medicated feed): DLD-AMU” ขึ้นมา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเก็บข้อมูลปริมาณยาต้านจุลชีพที่ใช้ในโรงงานผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา (Feed mill) และในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง (Farm mixer) ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ในแง่ของการเฝ้าระวังและควบคุมการใช้ยาต้านจุลชีพ รวมทั้งสามารถเข้าถึงปริมาณและชนิดของยาที่ถูกนำมาใช้ได้อย่างถูกต้อง ซึ่งข้อมูลดังกล่าวมีความสำคัญในการกำหนดนโยบายและมาตรการควบคุมการใช้ยาต้านจุลชีพผสมลงในอาหารสัตว์อย่างสมเหตุสมผลต่อไป



ขั้นตอนการใช้ระบบสารสนเทศ DLD-AMU



โรงงานผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา (Feed mills)



ผู้ประกอบการโรงงาน

- ✓ ยื่นคำขอลงทะเบียนใช้งานระบบ*
- ✓ ยื่นคำขอจดแจ้ง (แบบ อ.ส.ย.1)
- ✓ รายงานปริมาณการใช้ยา (แบบ ป.ย.ส 1-3 และ ป.อ.ส.1) *ภายใน 30 มีนาคม ของปีถัดไป
- ✓ รายงานการทดสอบ Homogeneity และ drug carryover *ภายใน 30 มิถุนายน ของปีถัดไป



สัตวแพทย์

- ✓ ได้รับ Username และ Password จาก อยส.*
- ✓ ตรวจสอบรายงานปริมาณการใช้ยา (แบบ ป.ย.ส 1-3 และ ป.อ.ส.1)

*กรณีไม่มี User/Pass อยู่แล้ว ใช้รหัสเดิม



เจ้าหน้าที่กรมปศุสัตว์

อยส.

- ✓ อนุมัติคำขอลงทะเบียนใช้งานระบบ
- ✓ อนุมัติคำขอจดแจ้ง
- ✓ ตรวจสอบรายงานปริมาณการใช้ยา
- ✓ ตรวจสอบรายงานการทดสอบ Homogeneity และ drug carryover

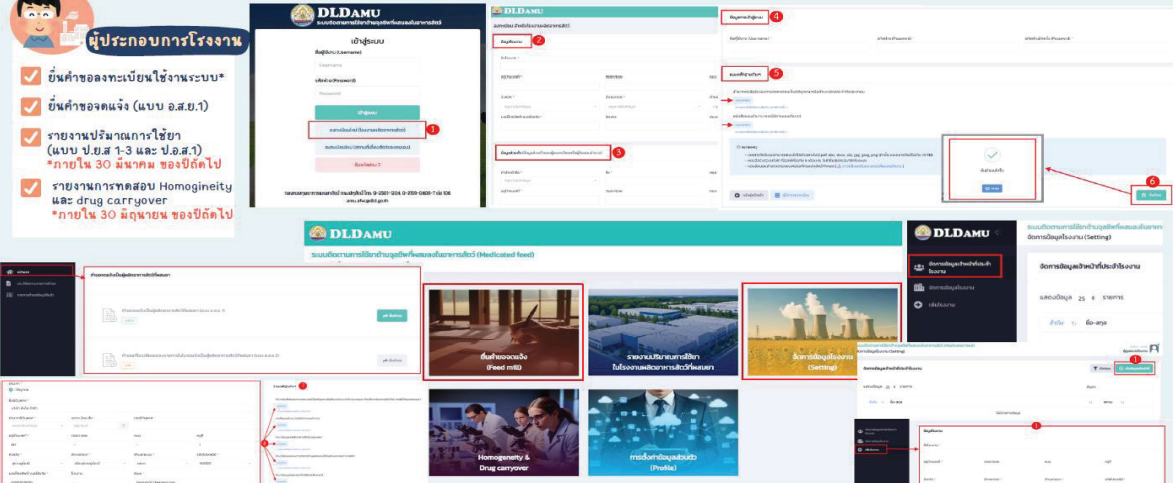


โรงงานผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา (Feed mills)



ผู้ประกอบการโรงงาน

- ✓ ยื่นคำขอลงทะเบียนใช้งานระบบ*
- ✓ ยื่นคำขอจดแจ้ง (แบบ อ.ส.ย.1)
- ✓ รายงานปริมาณการใช้ยา (แบบ ป.ย.ส 1-3 และ ป.อ.ส.1) *ภายใน 30 มีนาคม ของปีถัดไป
- ✓ รายงานการทดสอบ Homogeneity และ drug carryover *ภายใน 30 มิถุนายน ของปีถัดไป



โรงงานผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา (Feed mills)

ผู้ประกอบการโรงงาน

- ✓ ยื่นคำขอทะเบียนใช้งานระบบ*
- ✓ ยื่นคำขอแจ้ง (แบบ อ.ส.ย.1)
- ✓ รายงานปริมาณการใช้ยา (แบบ ป.ย.ส. 1-3 และ ป.อ.ส.1) *ภายใน 30 มีนาคม ของปีถัดไป
- ✓ รายงานการทดสอบ Homogeneity และ drug carryover *ภายใน 30 มิถุนายน ของปีถัดไป

Homogeneity & Drug carryover

ปี	ประเภท	ผลการทดสอบ
2566	Homogeneity	✓
2566	Drug carryover	✗
2567	Homogeneity	✗
2567	Drug carryover	✗
2568	Homogeneity	✗
2568	Drug carryover	✗

ส่งข้อมูล *อย่าลืมกดส่งข้อมูลนะคะ

หาก master data ไม่มีข้อมูลยา ส่งข้อมูลจาก/รายละเอียดยามาที่ dld.amric1@gmail.com

โรงงานผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา (Feed mills)

ผู้ประกอบการโรงงาน

มี User 2 แบบ

ผู้ดูแลระบบโรงงาน

- ผู้ดูแลระบบโรงงานมีหน้าที่ จัดแจ้ง รายงานยา แก่ไข ข้อมูลโรงงาน (เช่น เพิ่มโรงงาน) และเพิ่มผู้ใช้งาน (เจ้าหน้าที่) ได้

เจ้าหน้าที่โรงงาน

- เจ้าหน้าที่โรงงาน มีหน้าที่เหมือนผู้ดูแลระบบโรงงาน แต่ไม่สามารถแก้ไขข้อมูลโรงงาน และเพิ่มผู้ใช้งานได้

กำหนด 1 โรงงาน สามารถมีได้ 4 user
คือ 1 user ผู้ดูแลระบบโรงงาน และ 3 user เจ้าหน้าที่โรงงาน

กรณีเจ้าหน้าที่โรงงาน ดูแลมากกว่า 1 โรงงาน (โรงงานมีหลายสาขา) จะต้องใช้ Username ของแต่ละโรงงานแตกต่างกัน

โรงงานผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา (Feed mills)

สัตวแพทย์

- ✓ ได้รับ Username และ Password จาก อยส.*
- ✓ ตรวจสอบรายงานปริมาณการใช้ยา (แบบ ป.ย.ส. 1-3 และ ป.อ.ส.1)

ส่งข้อมูล *อย่าลืมกดส่งข้อมูลนะคะ

ตรวจสอบและส่งรายงาน ป.ย.ส. 1 (แบบที่เรียก) ป.ย.ส. 2 (ยากันบัต) ป.ย.ส. 3 (ยาก่ายพยาธิ) และ ป.อ.ส. 1 (แบบสรุปและรายงานการขายอาหารสัตว์ที่ผสมยาและไม่ผสมยา) มายังกรมปศุสัตว์

การผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง (Farm mixer)

ผู้ประกอบการฟาร์ม

- ✓ ยื่นคำขอลงทะเบียนใช้งานระบบ*
- ✓ ยื่นคำขอจดทะเบียน (แบบ อ.ส.ย.4)
- ✓ รายงานปริมาณการใช้ยา (แบบ ป.ย.ส.4)
*ภายใน 30 มีนาคม ของปีถัดไป
- ✓ รายงานการทดสอบ Homogeneity และ drug carryover
*ภายใน 30 มิถุนายน ของปีถัดไป
- ✓ รายงานจำนวนสัตว์ที่เลี้ยงในรอบ 1 ปี

ผู้ใช้งาน

ลงทะเบียน (Owner)

ลงทะเบียน (User)

ลงทะเบียน (Admin)

เมนูหลัก

ลงทะเบียนใช้งานระบบ

ลงทะเบียนใช้งานระบบ

ลงทะเบียนใช้งานระบบ

การผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง (Farm mixer)

ผู้ประกอบการฟาร์ม

- ✓ ยื่นคำขอลงทะเบียนใช้งานระบบ*
- ✓ ยื่นคำขอจดทะเบียน (แบบ อ.ส.ย.4)
- ✓ รายงานปริมาณการใช้ยา (แบบ ป.ย.ส.4)
*ภายใน 30 มีนาคม ของปีถัดไป
- ✓ รายงานการทดสอบ Homogeneity และ drug carryover
*ภายใน 30 มิถุนายน ของปีถัดไป
- ✓ รายงานจำนวนสัตว์ที่เลี้ยงในรอบ 1 ปี

สัตวแพทย์

- ✓ ได้รับ Username และ Password จาก ออยส.*
- ✓ ตรวจสอบรายงานปริมาณการใช้ยา (แบบ ป.ย.ส.4)

*ผู้ประกอบการ/สัตวแพทย์
User : อีเมล
Pass : บัตรประชาชน

เจ้าหน้าที่กรมปศุสัตว์

- ✓ อนุมัติคำขอลงทะเบียนใช้งานระบบ
- ✓ อนุมัติคำขอจดทะเบียน
- ✓ ตรวจสอบรายงานปริมาณการใช้ยา
กดส่ง ออยส. ภายใน 30 เมษายน
- ✓ ตรวจสอบรายงานการทดสอบ Homogeneity และ drug carryover
- ✓ ตรวจสอบรายงานจำนวนสัตว์ที่เลี้ยงในรอบ 1 ปี

การผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง (Farm mixer)

ผู้ประกอบการฟาร์ม

- ✓ ยื่นคำขอลงทะเบียนใช้งานระบบ*
- ✓ ยื่นคำขอจดทะเบียน (แบบ อ.ส.ย.4)
- ✓ รายงานปริมาณการใช้ยา (แบบ ป.ย.ส.4)
*ภายใน 30 มีนาคม ของปีถัดไป
- ✓ รายงานการทดสอบ Homogeneity และ drug carryover
*ภายใน 30 มิถุนายน ของปีถัดไป
- ✓ รายงานจำนวนสัตว์ที่เลี้ยงในรอบ 1 ปี

ผู้ใช้งาน

ลงทะเบียน (Owner)

ลงทะเบียน (User)

ลงทะเบียน (Admin)

เมนูหลัก

ลงทะเบียนใช้งานระบบ

ลงทะเบียนใช้งานระบบ

ลงทะเบียนใช้งานระบบ

ข้อมูลรายงานปริมาณการใช้ยาในรอบ 1 ปี (ปีถัดไป)

ปี	ชนิดสัตว์	จำนวนสัตว์
2557	หมู	0
2557	วัว	0
2557	ไก่	0
2557	เป็ด	0
2557	หมู	0
2557	วัว	0
2557	ไก่	0
2557	เป็ด	0

Homogeneity & Drug carryover

ปี	ชนิดสัตว์	Homogeneity	Drug carryover
2557	หมู	X	X
2557	วัว	X	X
2557	ไก่	X	X
2557	เป็ด	X	X

การผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง (Farm mixer)

คู่มือประกอบการพิมพ์

- ✓ ยื่นค่าของระบบยื่นใช้งานระบบ*
- ✓ ยื่นค่าของเครื่อง (แบบ อ.ย.ย.4)
- ✓ รายงานปริมาณการใช้ยา (แบบ 1.ย.ย.4)
- ✓ รายงานการทดสอบ Homogeneity และ drug carryover
- ✓ รายงานจำนวนสัตว์ที่เลี้ยงในรอบ 1 ปี

ยื่นวีซีอาร์ใบปิดยา

ยื่นใบปิดยาแบบ Key-in

ยื่นใบปิดยาแบบ Excel

The screenshot shows the DLDAMU (Drug Limitation and Dose Management User) interface. It includes a sidebar with icons for 'ยื่นค่าของระบบ' (System Value Submission), 'ยื่นค่าของเครื่อง' (Machine Value Submission), 'รายงานปริมาณการใช้ยา' (Drug Usage Report), 'รายงานการทดสอบ Homogeneity และ drug carryover' (Homogeneity and Drug Carryover Report), and 'รายงานจำนวนสัตว์ที่เลี้ยงในรอบ 1 ปี' (Report on the Number of Animals Raised in 1 Year). The main area displays a table with columns for 'ยื่นค่าของระบบ' (System Value Submission), 'ยื่นค่าของเครื่อง' (Machine Value Submission), 'รายงานปริมาณการใช้ยา' (Drug Usage Report), 'รายงานการทดสอบ Homogeneity และ drug carryover' (Homogeneity and Drug Carryover Report), and 'รายงานจำนวนสัตว์ที่เลี้ยงในรอบ 1 ปี' (Report on the Number of Animals Raised in 1 Year). The table contains data for various drugs and their usage.

หาก master data ไม่มีข้อมูลยา ส่งข้อมูลกลาง/รายละเอียดยามาที่ dld.amric1@gmail.com

การผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง (Farm mixer)

สัตว์แพทย์

ระบบจัดการการใช้ยาผ่านอุปกรณ์ผสมในอาหารสัตว์ (Medicated feed)
กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ได้รับ Username และ Password จาก อยส.*

รายงานปริมาณการใช้ยา
ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง

การตั้งค่าข้อมูลส่วนตัว (Profile)

ตรวจสอบรายงานปริมาณการใช้ยา (แบบ ปย.ส 4)

รายงานการใช้ยาผ่านอุปกรณ์ผสมในอาหารสัตว์ (Medicated Feed)
รายงานการใช้ยาผ่านอุปกรณ์ผสมในอาหารสัตว์ (Medicated Feed)

✓

ส่งข้อมูล

*อย่าลืมกด
ส่งข้อมูลนะคะ

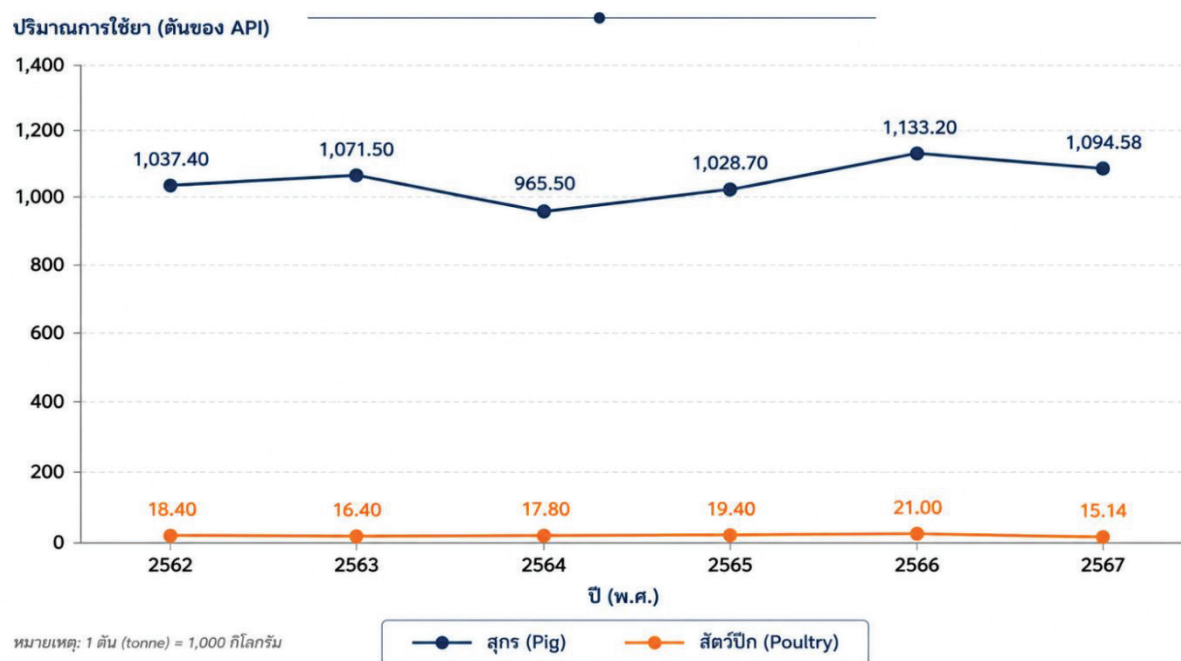
ตรวจสอบและส่งรายงาน
ปย.ส 4 มายังกรมปศุสัตว์

ตารางแสดงตัวยาต้านแบคทีเรียที่มีปริมาณการใช้ในโรงงานผลิตอาหารสัตว์ที่พหุสมยามากที่สุด 5 ลำดับแรก

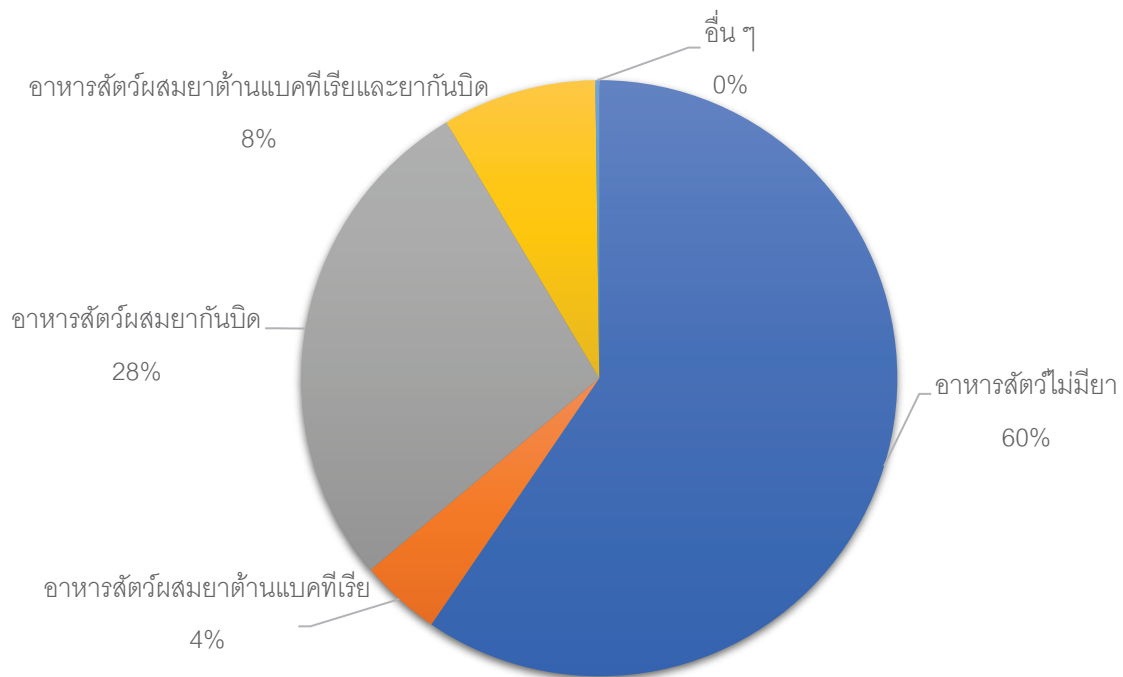
สูตร						
ตัวยา	2562	2563	2564	2565	2566	2567
Amoxicillin	349.6	343.5	336.9	330.2	341.7	355.33
Tiamulin	211.0	227.9	178.5	204.2	296.4	204.74
Halquinol	180.7	204.6	177.6	164.6	127.9	184.17
Colistin	48.4	50.4	43.6	79.9	101.1	93.28
Chlortetracycline	87.9	84.7	49.0	80.0	91.1	76.98

สัตว์ปีก						
ตัวยา	2562	2563	2564	2565	2566	2567
Bacitracin	9.0	13.2	13.5	10.7	13.9	10.15
Kitasamycin	<0.1	<0.1	0.3	0.4	1.5	1.56
Tylosin	2.9	0.0	1.9	1.7	1.5	0.98
Amoxicillin	5.4	0.4	0.1	2.8	0.3	0.2
Chlortetracycline	0.2	<0.1	0.7	1.8	1.3	0.00

กราฟเปรียบเทียบปริมาณยาต้านแบคทีเรียที่ถูกใช้ในโรงงานผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา



แผนภูมิวงกลมแสดงสัดส่วนของอาหารสัตว์ประเภทต่าง ๆ ในปี 2567



3.3 โครงการตรวจสอบคุณภาพยาสัตว์และอาหารสัตว์ที่ผสมยา

ภายใต้แนวคิด One Health ในปัจจุบัน องค์การระหว่างประเทศได้ส่งเสริมให้ภูมิภาคต่าง ๆ ทั่วโลก ดำเนินมาตรการลดการใช้ยาต้านจุลชีพ ให้มีการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์อย่างสมเหตุผล ใช้ยาต้านจุลชีพอย่างรับผิดชอบและรอบคอบ

นอกเหนือจากการลดใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ คุณภาพของยาสัตว์และอาหารสัตว์ที่ผสมยา มีความสำคัญมากในการรักษาโรคสัตว์ให้เกิดประสิทธิภาพ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพไม่เป็นไปตามมาตรฐานอาจทำให้สัตว์ได้รับตัวยาสำคัญต่ำกว่าระดับที่จำเป็นต่อการรักษา ส่งผลให้การรักษาไม่มีประสิทธิภาพ เชื้อจุลชีพบางส่วนไม่ถูกกำจัด ซึ่งเพิ่มโอกาสในการเกิดเชื้อดื้อยามากขึ้น

ด้วยเหตุนี้ กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ กรมปศุสัตว์ จึงได้ดำเนินโครงการตรวจสอบคุณภาพยาสัตว์ และอาหารสัตว์ที่ผสมยา ซึ่งการสุ่มเก็บตัวอย่างยาสัตว์มีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจวิเคราะห์และรวบรวมข้อมูล เกี่ยวกับคุณภาพในด้านปริมาณตัวยาสำคัญของยาสัตว์ ที่มีทะเบียนตำรับยาที่วางจำหน่ายในร้านขายยาสัตว์ ส่วนการสุ่มตรวจอาหารสัตว์ที่ผสมยานั้นจัดทำขึ้นเพื่อตรวจสอบคุณภาพในด้านปริมาณตัวยาสำคัญ การกระจายอย่างสม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และการทดสอบการปนเปื้อนข้ามของยา (Drug Carryover) ในการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ณ โรงงานผลิตอาหารสัตว์

ทั้งนี้ ผลการตรวจสอบที่ได้จะเป็นข้อมูลสำคัญในการกำกับดูแลการใช้ยาสัตว์และอาหารสัตว์ที่ผสมยา ให้มีคุณภาพ ตลอดจนสนับสนุนการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างสมเหตุผล อันเป็นส่วนหนึ่งของการป้องกันและลด ความเสี่ยงของการเกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพอย่างยั่งยืน

โดยได้กำหนดเป้าหมายและแผนการเก็บตัวอย่างให้สำนักงานปศุสัตว์จังหวัด และแจ้งแผน รวมถึง จัดสรรงบประมาณให้สำนักงานปศุสัตว์จังหวัด เพื่อส่งตัวอย่างตรวจที่สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

การเก็บตัวอย่างยาสัตว์จากร้านขายยา/ร้านขายยาสัตว์ในพื้นที่

กองควบคุมอาหารและยาสัตว์มอบหมายให้ปศุสัตว์จังหวัดเก็บตัวอย่างยาสัตว์จากร้านขายยา/ร้านขายยาสัตว์ในพื้นที่ โดยมุ่งเป้าไปที่ยาสำหรับสัตว์ที่มีทะเบียนตำรับยา เช่น Oxytetracycline Amoxicillin Enrofloxacin Tylosin และ Ivermectin

วิธีการเก็บตัวอย่าง ให้เก็บยาสัตว์เฉพาะชนิดชนิดหรือกิน โดยเก็บยาชื่อการค้าละ 1 ตัวอย่าง ตัวอย่างละ 2 ขวดหรือซอง ตัวอย่างยานั้นต้องเป็นยาที่มีทะเบียนและยังไม่เปิดใช้ ซึ่งมีอายุก่อนถึงวันสิ้นอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี และต้องบรรจุอยู่ในภาชนะที่จำหน่ายจริง มีฉลากระบุรายละเอียดครบถ้วน หากเป็นยาผง ต้องมีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 50 กรัม หรือหากเป็นยาน้ำหรือยาฉีด ต้องมีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 50 มิลลิลิตร จากนั้นส่งตรวจสอบคุณภาพที่สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ โดยเก็บรักษาตัวอย่างตามข้อมูลที่ข้างกล่องหรือที่ฉลากยาระบุ

สำหรับรายงานผลยาสัตว์ กองควบคุมอาหารและยาสัตว์จะทำการแจ้งผลไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานปศุสัตว์จังหวัดเพื่อประสานการดำเนินการกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่ในกรณีที่พบยาที่อาจจัดเป็นยาผิดมาตรฐาน ยาปลอม หรือยาผิดกฎหมาย

การเก็บตัวอย่างอาหารสัตว์ที่ผสมยาจากโรงงานผลิตอาหารสัตว์

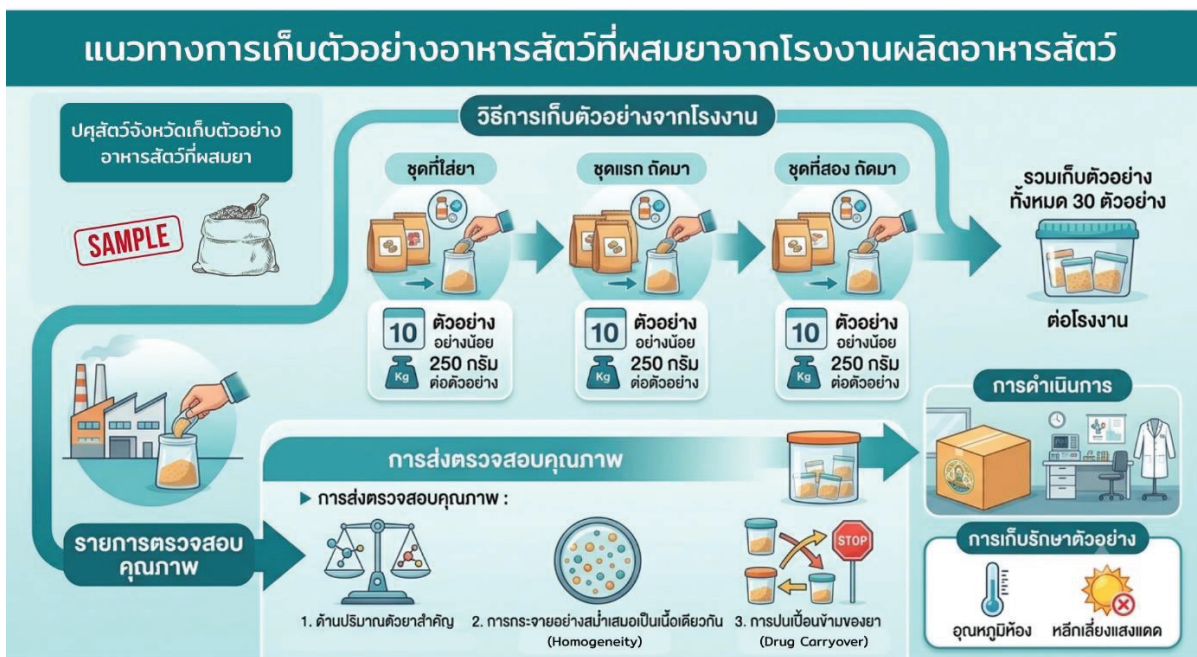
กองควบคุมอาหารและยาสัตว์มอบหมายให้ปศุสัตว์จังหวัดเก็บตัวอย่างอาหารสัตว์ที่ผสมยา ตัวอย่างละอย่างน้อย 250 กรัม จากชุดที่ใส่ยา 10 ตัวอย่าง จากชุดแรกซึ่งถัดมาจากชุดที่ใส่ยาจำนวน 10 ตัวอย่าง และจากชุดที่สองซึ่งถัดมาจากชุดที่ใส่ยาอีกจำนวน 10 ตัวอย่าง โดยรวมเป็นเก็บตัวอย่างจำนวน 30 ตัวอย่างต่อโรงงาน จากนั้นส่งตรวจสอบคุณภาพอาหารสัตว์ที่ผสมยา ด้านปริมาณตัวยาสสำคัญ การกระจายอย่างสม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกันและการปนเปื้อนข้ามของยาในการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ส่งตรวจสอบคุณภาพที่สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ โดยเก็บรักษาตัวอย่างที่อุณหภูมิห้อง หลีกเลี่ยงการโดนแสงแดด

- คำนวณการกระจายอย่างสม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) จากชุดที่ใส่ยา ตรวจสอบได้โดยหาค่าสัมประสิทธิ์ของการแปรผัน (Coefficient of variation: CV)

$$\% \text{ Coefficient of variation (\%CV)} = \frac{\text{Standard deviation (SD)}}{\text{Mean}} \times 100$$

- คำนวณการปนเปื้อนข้ามของยา (Drug Carryover) จากชุดแรกถัดจากชุดที่ใส่ยา และจากชุดที่สองถัดจากชุดที่ใส่ยา

$$\% \text{ Drug Carryover} = \frac{\text{ค่าเฉลี่ยของปริมาณยาที่ตรวจได้จากอาหารในชุดที่ไม่ใส่ยา}}{\text{ค่าเฉลี่ยของปริมาณยาที่ตรวจได้จากอาหารในชุดที่ใส่ยา}} \times 100$$



บทที่ 4 การใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ภายใต้หลักการใช้อย่างสมเหตุผล

4.1 โครงการการลดใช้ยาปฏิชีวนะในฟาร์มปศุสัตว์

ท่ามกลางวิกฤตการณ์ปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ ที่มีแนวโน้มทวีความรุนแรงอย่างต่อเนื่อง ประเทศไทยได้ยกระดับมาตรการรับมือโดยบรรจุเป็นวาระสำคัญในแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพประเทศไทย พ.ศ. 2560-2565 ซึ่งเป้าหมายความท้าทายหลักของภาคปศุสัตว์ในการลดปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ลงให้ได้ ร้อยละ 30 การขับเคลื่อนงานดังกล่าวจำเป็นต้องอาศัยข้อมูลพื้นฐาน (Baseline Data) ที่แม่นยำเพื่อชี้วัดและเปรียบเทียบสถานะการใช้ยาในแต่ละปี โดยกรมปศุสัตว์ในฐานะหน่วยงานรับผิดชอบหลัก จึงได้ร่วมเดินทางโครงการ Thailand Surveillance of Antimicrobial Consumption (Thai-SAC) ภายใต้ความร่วมมือของภาคีเครือข่าย ทั้งสำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (IHPP) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กรมประมง ตลอดจนคณะเภสัชศาสตร์จากมหาวิทยาลัยต่าง ๆ และสมาคมภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง เพื่อร่วมกันจัดทำรายงานสถานการณ์การบริโภคนยาต้านจุลชีพอย่างเป็นระบบ และสะท้อนภาพความเป็นจริง ความร่วมมือทางวิชาการและสถิติในโครงการ Thai-SAC ได้แสดงผลลัพธ์เชิงประจักษ์ที่น่าพึงพอใจ โดยพบว่าปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ของประเทศไทยลดลงจาก 557 mg/PCU ในปี 2560 มาอยู่ที่ 522 mg/PCU ในปี 2561 คิดเป็นการลดลงถึงร้อยละ 6.4 ซึ่งหนึ่งในกลไกสำคัญที่มีส่วนผลักดันความสำเร็จและทำหน้าที่เป็นกิจกรรมเร่งด่วน (Quick Win) ภายใต้แผนยุทธศาสตร์ชาติ คือ "โครงการลดใช้ยาปฏิชีวนะในฟาร์มปศุสัตว์" ซึ่งเริ่มต้นจากการเป็นโครงการนำร่องในพื้นที่ภาคเหนือตอนบนที่สามารถลดปริมาณการใช้ยาได้มากกว่าร้อยละ 80 โดยไม่กระทบต่ออัตราความสูญเสียของสัตว์จากผลสำเร็จอันเป็นรูปธรรมดังกล่าว กรมปศุสัตว์โดยกองควบคุมอาหารและยาสัตว์จึงได้ขยายผลการดำเนินงานให้ครอบคลุมทุกเขตพื้นที่ทั่วประเทศ เพื่อยกระดับการจัดการฟาร์มและระบบความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) นำไปสู่การขับเคลื่อนกรอบการดำเนินงานและบรรจุโครงการฯ ดังกล่าว ในแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพประเทศไทย พ.ศ. 2560-2565 และแผนปฏิบัติการด้านการดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566-2570 ซึ่งมีกรอบการดำเนินโครงการตามแผนภาพดังนี้



ขอบข่ายการรับรองโครงการฯ มีดังนี้

ฟาร์มสุกรขุน และฟาร์มสัตว์ปีกให้เนื้อทั่วประเทศ ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน (GAP: Good Agricultural Practice) และในกรณีฟาร์มสุกรขุน ได้รับการรับรองฟาร์มเลี้ยงสัตว์ปลอดสารเร่งเนื้อแดง หรือสารกลุ่มเบต้าอะโกนิสต์ (β -Agonist) จากกรมปศุสัตว์

คุณสมบัติของผู้ประกอบการฟาร์มเลี้ยงสัตว์ มีดังนี้

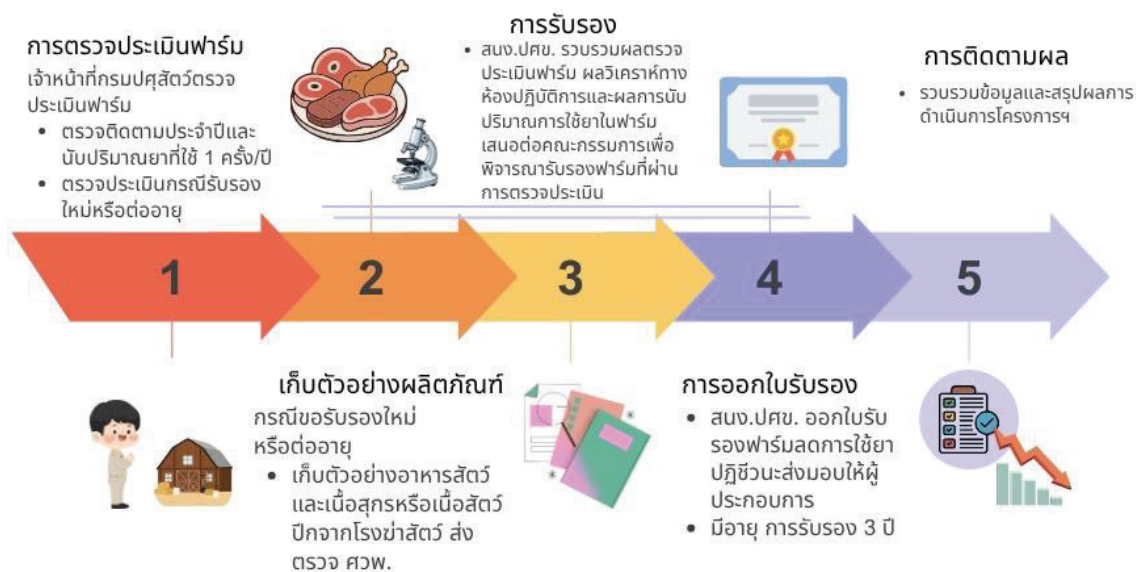
- เป็นฟาร์มมาตรฐาน สัตว์ปีกให้เนื้อหรือฟาร์มสุกรขุน ที่ได้รับการรับรองจากกรมปศุสัตว์ และมีสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มกำกับดูแลการใช้ยาในฟาร์ม
- กรณีฟาร์มสุกรขุนได้รับการรับรองฟาร์มเลี้ยงสัตว์ปลอดสารเร่งเนื้อแดงหรือสารกลุ่มเบต้าอะโกนิสต์ (β -Agonist) จากกรมปศุสัตว์
- มีความมุ่งมั่นตั้งใจในการลดใช้ยาปฏิชีวนะในการเลี้ยงสัตว์
- เป็นผู้ที่สนใจ ขอรับการรับรอง และยินดีปฏิบัติตามกฎระเบียบ ข้อกำหนด ขั้นตอน วิธีการปฏิบัติ คู่มือ และเอกสารต่างๆ ที่ใช้ในการลดใช้ยาปฏิชีวนะในฟาร์มปศุสัตว์
- ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการรับรอง เว้นแต่ถูกเพิกถอนมาแล้วมากกว่า 1 ปี

วิธีการดำเนินโครงการฯ มีดังนี้

1. คณะผู้ตรวจประเมินการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีด้านปศุสัตว์ ได้แก่ เจ้าหน้าที่ปศุสัตว์จังหวัด หรือเจ้าหน้าที่ปศุสัตว์อำเภอ เข้าตรวจประเมินฟาร์มที่เข้าร่วมโครงการฯ
2. การตรวจประเมินประกอบด้วย
 - ตรวจติดตามประจำปีตามหลักเกณฑ์การตรวจประเมินฟาร์มโครงการ “การลดใช้ยาปฏิชีวนะในฟาร์มปศุสัตว์” และนับปริมาณยาปฏิชีวนะที่ใช้ในฟาร์มที่เข้าร่วมโครงการฯ จำนวน 1 ครั้งต่อฟาร์มต่อปี ตามแบบฟอร์มที่กองควบคุมอาหารและยาสัตว์กำหนด
 - การตรวจประเมินกรณีขอรับรองใหม่หรือต่ออายุ ให้ตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์การตรวจประเมินฟาร์มโครงการ “การลดใช้ยาปฏิชีวนะในฟาร์มปศุสัตว์” นับปริมาณยาปฏิชีวนะที่ใช้ในฟาร์ม เก็บตัวอย่างอาหารสัตว์ จำนวน 1 ตัวอย่างต่อฟาร์ม และเก็บตัวอย่างเนื้อสุกร หรือเนื้อสัตว์ปีก ณ โรงฆ่าสัตว์ จำนวน 1 ตัวอย่างต่อฟาร์มส่งตรวจยาปฏิชีวนะที่ศูนย์วิจัยและพัฒนาการสัตวแพทย์ (ศวพ.) ในพื้นที่
3. สำนักงานปศุสัตว์เขต รวบรวมผลการตรวจประเมินฟาร์ม ผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และผลการนับปริมาณการใช้ยาปฏิชีวนะในฟาร์ม เสนอต่อคณะกรรมการรับรองการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีด้านปศุสัตว์ เพื่อพิจารณารับรองฟาร์มที่ผ่านการตรวจประเมินฟาร์มตามโครงการ “การลดใช้ยาปฏิชีวนะในฟาร์มปศุสัตว์” พร้อมจัดทำใบรับรองฟาร์มลดการใช้ยาปฏิชีวนะ ส่งมอบให้ผู้ประกอบการ โดยการรับรองมีอายุ 3 ปี
4. สำนักงานปศุสัตว์เขต เข้าตรวจติดตามการดำเนินงานร่วมกับเจ้าหน้าที่ปศุสัตว์ในพื้นที่ จำนวน 1 ครั้งต่อเขต
5. สำนักงานปศุสัตว์เขต ดำเนินการประเมินผลการดำเนินการโครงการฯ ในพื้นที่และรวบรวมส่งให้กองควบคุมอาหารและยาสัตว์
6. กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ รวบรวมข้อมูลและสรุปผลการดำเนินการโครงการฯ
7. ฟาร์มเลี้ยงสัตว์ที่ผ่านการรับรองทั่วประเทศจะเผยแพร่ทางเว็บไซต์กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ (afvc.dld.go.th)

โครงการนี้จะช่วยขับเคลื่อนให้ปริมาณการใช้ยาปฏิชีวนะในฟาร์มปศุสัตว์ในภาพรวมระดับประเทศลดลงอย่างเป็นรูปธรรม พร้อมทั้งสร้างความตระหนักรู้แก่เกษตรกรและผู้ประกอบการถึงวิกฤตการณ์เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ นำไปสู่ความร่วมมือในการลดการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างแพร่หลาย ตลอดจนช่วยชะลอและบรรเทาปัญหาเชื้อดื้อยาในสินค้าปศุสัตว์ ซึ่งไม่เพียงแต่จะช่วยยกระดับมาตรฐานการผลิตให้มีความปลอดภัยยิ่งขึ้น แต่ยังสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ประชาชนและผู้บริโภคในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ปศุสัตว์ที่ปลอดภัยต่อสุขภาพอย่างยั่งยืน

ขั้นตอนการดำเนินโครงการ “การลดใช้ยาปฏิชีวนะในฟาร์มปศุสัตว์” RAU



แสดงขั้นตอนการดำเนินโครงการ การลดการใช้ยาปฏิชีวนะในฟาร์มปศุสัตว์



ใบรับรองการลดการใช้ยาปฏิชีวนะในฟาร์มปศุสัตว์

ใบรับรองฉบับนี้ให้เพื่อแสดงว่า

ชื่อฟาร์ม.....

ที่อยู่.....

ได้รับการรับรองการลดใช้ยาปฏิชีวนะในฟาร์ม.....

ทะเบียนรับรอง.....

ออกให้ ณ วันที่..... วันหมดอายุ.....

(.....)

ปศุสัตว์เขต



ใบรับรองฟาร์มเลี้ยงสัตว์ลดการใช้ยาปฏิชีวนะในฟาร์มปศุสัตว์

โครงการลดการใช้ยาปฏิชีวนะในฟาร์มปศุสัตว์จำเป็นต้องมีวิธีการนับปริมาณการใช้ยาในฟาร์มเลี้ยงสัตว์แต่ละรุ่น ซึ่งโครงการนี้มีการนับปริมาณการใช้ยาในหน่วยนับ mg/PCU รายละเอียดการคำนวณตามสูตร ดังนี้

1. คำนวณปริมาณยาปฏิชีวนะที่ใช้ให้เป็นปริมาณสารออกฤทธิ์ (Active ingredient: AI) หน่วยมิลลิกรัม (mg) ดังนี้

Total mg of AI = ผลรวมปริมาณสารออกฤทธิ์ของยาปฏิชีวนะทั้งหมดที่มีการใช้ในฟาร์ม

2. คำนวณค่าการประมาณน้ำหนักของสัตว์ปศุสัตว์ในขณะที่ใช้ยาหน่วยกิโลกรัม (Population Correction Unit: PCU)ตามสูตรการคำนวณ ดังนี้

$$PCU = \text{จำนวนสัตว์ (ตัว)} \times \text{Average weight at treatment (kg)}^*$$

หมายเหตุ: *Average weight at treatment (Aw) คือน้ำหนักเฉลี่ย ณ ช่วงเวลาที่ใช้ยารักษา (ค่าอ้างอิงของสหภาพยุโรป ใก้เนื้อจะแทนค่าด้วย 1kg และสุกรขุนแทนค่าด้วย 65kg)

3. คำนวณปริมาณการใช้ยาปฏิชีวนะที่ใช้ในฟาร์มสุกรและไก่เนื้อให้เป็นหน่วย mg/PCU ตามสูตรการคำนวณ ดังนี้

$$\text{ปริมาณการใช้ยาปฏิชีวนะในหน่วย mg/PCU} = \frac{\text{Total mg of AI}}{\text{Population correction unit (PCU)}}$$

อ้างอิง: European Medicines Agency. (2011). Trends in the sales of veterinary antimicrobial agents in nine European countries: Reporting period:2005-2009. Amsterdam: EMA,1-77.



4.2 โครงการการเลี้ยงสัตว์ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะในระบบการผลิตสินค้าปศุสัตว์

ปัจจุบันนี้ผู้บริโภค ได้ให้ความสำคัญและมีความใส่ใจในเรื่อง “ความปลอดภัยของอาหาร” มากขึ้น โดยเฉพาะคำถามที่ว่า เนื้อสัตว์ ไข่ หรือผลิตภัณฑ์ปศุสัตว์ที่วางขายอยู่บนชั้นวางนั้น มาจากการเลี้ยงที่ใช้ยาปฏิชีวนะหรือไม่ เพราะการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างไม่เหมาะสมในสัตว์เลี้ยงเป็นหนึ่งในสาเหตุสำคัญของ “ปัญหาเชื้อดื้อยา” ซึ่งส่งผลกระทบต่อสุขภาพของทั้งคนและสัตว์ในระยะยาว

กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ กรมปศุสัตว์ จึงริเริ่มและขับเคลื่อน โครงการการเลี้ยงสัตว์ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะในภาคปศุสัตว์ (Raised Without Antibiotics หรือ RWA) ขึ้น ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2561 โดยร่วมมือกับเกษตรกรและผู้ประกอบการที่มีความตั้งใจเดียวกัน คือการผลิตสัตว์โดยไม่พึ่งพายาปฏิชีวนะตลอดกระบวนการเลี้ยง เพื่อเพิ่มทางเลือกให้ผู้บริโภคสามารถเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่มั่นใจได้ว่าปลอดภัยตั้งแต่ต้นทาง และโครงการนี้ยังเป็นส่วนหนึ่งของ แผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพประเทศไทย พ.ศ. 2560-2565 และแผนปฏิบัติการด้านการดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566-2570 อีกด้วย

ความเป็นมาของโครงการฯ

การลงนามความร่วมมืออย่างเป็นทางการ วันที่ 30 เมษายน 2561 กรมปศุสัตว์ได้จัดพิธีลงนามบันทึกความร่วมมือ (MOU) ร่วมกับผู้ประกอบการฟาร์มเลี้ยงสัตว์และผู้ประกอบการสถานที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ปศุสัตว์ โดยหัวใจสำคัญของโครงการคือ สัตว์ที่เข้าร่วมจะต้องไม่ใช้ยาปฏิชีวนะเลยตลอดการเลี้ยง ตั้งแต่เกิดจนถึงส่งขายสู่ตลาด หรือที่เรียกว่าหลัก “Born to Harvest” อย่างไรก็ตามเพื่อให้สอดคล้องกับหลักสวัสดิภาพสัตว์ (Animal Welfare) ในระดับสากล หากสัตว์เจ็บป่วยระหว่างการเลี้ยง สามารถได้รับการรักษาภายใต้การดูแลของสัตวแพทย์ พร้อมปฏิบัติตามระยะหยุดยาตามมาตรฐานสากลอย่างเคร่งครัด แต่สัตว์กลุ่มนี้จะถูกแยกออกจากระบบพื้นที่ และผลิตภัณฑ์จากสัตว์เหล่านี้จะไม่ถูกนำเข้าสู่ตลาด RWA โดยเด็ดขาด

โครงการการเลี้ยงสัตว์ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะในภาคปศุสัตว์ มีวัตถุประสงค์ มุ่งนี้

1. เพื่อควบคุม ป้องกัน ลด หรือชะลอการเกิดปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในสัตว์
2. เพื่อให้ผู้ประกอบการเลี้ยงสัตว์ตระหนักถึงความสำคัญในการไม่ใช้ยาปฏิชีวนะในการเลี้ยงสัตว์
3. เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคจากการบริโภคสินค้าปศุสัตว์ที่ไม่มีการใช้ยาปฏิชีวนะตลอดการเลี้ยง และสามารถตรวจสอบย้อนกลับถึงแหล่งที่มาของแหล่งผลิตได้
4. เพื่อเพิ่มช่องทางการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ปศุสัตว์ที่ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะให้แก่ผู้บริโภคมากยิ่งขึ้น

ขอบข่ายและประเภทการรับรองโครงการฯ มีดังนี้

ฟาร์มสุกรขุน ฟาร์มสัตว์ปีกไข่ หรือฟาร์มสัตว์ปีกเนื้อที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน (GAP: Good Agricultural Practice) และกรณีฟาร์มสุกรได้รับการรับรองฟาร์มเลี้ยงสัตว์ปลอดสารเร่งเนื้อแดงหรือสารกลุ่มเบต้าอะโกนิสต์(β -Agonist) จากกรมปศุสัตว์ ฟาร์มสัตว์ปีกเลี้ยงปล่อยอิสระหรือฟาร์มหมูหลุมที่ได้รับการรับรองตามระเบียบกรมปศุสัตว์ มีการส่งเข้าโรงฆ่าสัตว์ที่ถูกต้องตามกฎหมาย/ได้รับการรับรองการปฏิบัติที่ดี (GMP/GHPs) และจัดจำหน่าย ณ สถานที่ที่ได้รับการรับรองในโครงการเนื้อสัตว์ปลอดภัย ใส่ใจผู้บริโภค (ปศุสัตว์ OK) ของกรมปศุสัตว์ หรือสามารถสอบย้อนกลับผลิตภัณฑ์ไปยังฟาร์มได้ โดยการรับรองนี้ไม่รวมยากันบิตอยู่ในขอบข่ายการรับรอง และยอมรับให้ใช้โปรแกรมการจัดการฝูงสัตว์ ร่วมกับการทำวัคซีนทางเลือกอื่นๆ (สมุนไพร พร็อบิโอติกส์ โพรไบโอติกส์) ที่ขึ้นทะเบียนถูกต้องตามกฎหมายภายใต้การควบคุมของสัตวแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามหลักสวัสดิภาพสัตว์

การรับรองรายเดี่ยว หมายถึง การรับรองฟาร์มเลี้ยงสัตว์ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะ ได้แก่ ฟาร์มสุกรขุน ฟาร์มสัตว์ปีกไข่ ฟาร์มสัตว์ปีกเลี้ยงปล่อยอิสระ ฟาร์มหมูหลุม และฟาร์มสัตว์ปีกไข่เนื้อที่มีคุณสมบัติเป็นไปตามคุณสมบัติและเงื่อนไขการเข้าร่วมโครงการฯ โดยพิจารณาข้อมูลและองค์ประกอบเป็นรายฟาร์ม

การรับรองรายกลุ่ม หมายถึง การรับรองฟาร์มเลี้ยงสัตว์ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะ ได้แก่ ฟาร์มสุกรขุน หรือ ฟาร์มสัตว์ปีกไข่เนื้อ ที่มีคุณสมบัติเป็นไปตามคุณสมบัติและเงื่อนไขการเข้าร่วมโครงการฯ โดยพิจารณาข้อมูลและองค์ประกอบเป็นรายกลุ่ม และเป็นผู้ประกอบการฟาร์มเลี้ยงสัตว์ได้รับการรับรองมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการไม่ใช้ยาปฏิชีวนะตลอดการเลี้ยงสัตว์

คุณสมบัติและเงื่อนไขการเข้าร่วมโครงการ ฯ มีดังนี้

กรณีการรับรองรายเดี่ยว

1.1 ผู้ประกอบการฟาร์มเลี้ยงสัตว์

- ฟาร์มสุกรขุน ฟาร์มสัตว์ปีกไข่ หรือฟาร์มสัตว์ปีกไข่เนื้อที่ผ่านการรับรองมาตรฐานฟาร์ม GAP จากกรมปศุสัตว์ และมีสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มกำกับดูแลการใช้ยาในฟาร์ม

- ฟาร์มสุกรขุนที่ได้รับการรับรองฟาร์มเลี้ยงสัตว์ปลอดสารเร่งเนื้อแดงหรือสารกลุ่มเบต้าอะโกนิสต์ (β-Agonist) จากกรมปศุสัตว์

- ฟาร์มสัตว์ปีกเลี้ยงปล่อยอิสระหรือฟาร์มเลี้ยงหมูหลุมที่ได้รับการรับรองตามระเบียบกรมปศุสัตว์
- สุกรหรือสัตว์ปีกไข่เนื้อจากฟาร์มที่เข้าร่วมโครงการฯ ต้องเข้าเชือด ณ โรงฆ่าสัตว์ที่ถูกต้องตามกฎหมาย/ได้รับการรับรองการปฏิบัติที่ดี (GMP/GHPs)

- มีความมุ่งมั่นตั้งใจในการไม่ใช้ยาปฏิชีวนะในการเลี้ยงสัตว์
- เป็นผู้ที่มีศรัทธาใจขอรับการรับรอง และยินดีปฏิบัติ ตามกฎระเบียบ ข้อกำหนด ขั้นตอน วิธีการปฏิบัติ คู่มือ และเอกสารต่างๆ ที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะ

- ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการรับรอง เว้นแต่ถูกเพิกถอนมาแล้วมากกว่า 1 ปี

1.2 ผู้ประกอบการสถานที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ปศุสัตว์

- สามารถสอบย้อนกลับผลิตภัณฑ์ไปยังฟาร์มเลี้ยงสัตว์ได้
- ได้รับการรับรองสถานที่จำหน่ายในโครงการเนื้อสัตว์ปลอดภัยใส่ผู้บริโภค (ปศุสัตว์ OK)
- เป็นผู้ที่มีศรัทธาใจเข้าร่วมโครงการฯ และยินดีปฏิบัติ ตามกฎระเบียบ ข้อกำหนด ขั้นตอน วิธีการปฏิบัติ คู่มือ และเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในโครงการฯ

กรณีการรับรองรายกลุ่ม (เฉพาะฟาร์มสุกร หรือฟาร์มสัตว์ปีกไข่เนื้อ)

มีคุณสมบัติและเงื่อนไขที่เพิ่มเติม คือ

1. ได้รับการรับรองมาตรฐาน อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการไม่ใช้ยาปฏิชีวนะตลอดการเลี้ยงสัตว์ เช่น รับรองการเลี้ยงสัตว์ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะ (Raised without antibiotics: RWA) จากหน่วยงาน Third Party ที่ให้การรับรอง หรือเป็นฟาร์มที่มีผลตรวจวิเคราะห์ยาปฏิชีวนะตกค้างในเนื้อสัตว์ ด้วยวิธี Microassay (MA) เพื่อเป็นประวัติของฟาร์ม นั้นๆ

2. เป็นฟาร์มที่ใช้อาหารสัตว์จากโรงงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของกรมปศุสัตว์ว่าโรงงานดังกล่าวไม่มีการผสมยาปฏิชีวนะในการผลิตอาหารสัตว์ หรือโรงงานที่ผ่านการรับรองจากหน่วยงานกรมปศุสัตว์ว่ามีระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่เชื่อมั่นได้ว่าไม่มีการผสมยาปฏิชีวนะลงในอาหารสัตว์

ขั้นตอนการดำเนินงานโครงการฯ มีดังนี้

ฟาร์มที่เข้าร่วมโครงการจะต้องผ่านกระบวนการตรวจสอบที่รัดกุมและเป็นระบบ ตั้งแต่การลงพื้นที่ตรวจฟาร์ม การเก็บตัวอย่าง ไปจนถึงการออกใบรับรองอย่างเป็นทางการ โดยมีขั้นตอนดังนี้

1. คณะผู้ตรวจประเมินการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีด้านปศุสัตว์ ได้แก่ เจ้าหน้าที่ปศุสัตว์จังหวัดหรือเจ้าหน้าที่ปศุสัตว์อำเภอ เข้าตรวจประเมินฟาร์มที่เข้าร่วมโครงการฯ จำนวน 1 ครั้งต่อฟาร์มต่อปี ประกอบด้วย

- ตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์การตรวจประเมินฟาร์มโครงการ “การเลี้ยงสัตว์ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะในระบบการผลิตสินค้าปศุสัตว์”

- เก็บตัวอย่างอาหารสัตว์และน้ำที่ใช้เลี้ยงสัตว์ จำนวนอย่างละ 1 ตัวอย่าง ส่งตรวจยาปฏิชีวนะปนเปื้อนที่สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ (สสส.) กรมปศุสัตว์

หมายเหตุ กรณีฟาร์มสุกรขุนหรือฟาร์มสัตว์ปีกให้เนื้อที่ขอรับรองรายกลุ่ม จะสุ่มเก็บตัวอย่างร้อยละ 20 ของกลุ่ม (5 ฟาร์ม จะสุ่ม 1 ฟาร์ม)

2. การเก็บตัวอย่างเนื้อสัตว์ เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีด้านปศุสัตว์ ได้แก่ เจ้าหน้าที่ปศุสัตว์จังหวัดหรือเจ้าหน้าที่ปศุสัตว์อำเภอ เก็บตัวอย่างเนื้อสัตว์ ณ โรงฆ่าสัตว์ หรือเก็บตัวอย่างไข่ไก่/ไข่เป็ด จำนวน 1 ตัวอย่างต่อฟาร์ม และสุ่มเก็บตัวอย่างเนื้อสัตว์ที่สถานที่จำหน่าย ส่งตรวจยาปฏิชีวนะตกค้างที่ศูนย์วิจัยและพัฒนาการสัตวแพทย์ในพื้นที่ ยกเว้นสำนักงานปศุสัตว์เขต 1 เก็บตัวอย่างส่งตรวจที่สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์

หมายเหตุ กรณีฟาร์มสุกร ขุนหรือฟาร์มสัตว์ปีกให้เนื้อที่ขอรับรองรายกลุ่ม ไม่ต้องเข้าเก็บตัวอย่าง ณ โรงฆ่าสัตว์ แต่จะพิจารณาจากผลตรวจยาปฏิชีวนะตกค้างในเนื้อสัตว์ที่ผู้ประกอบการเป็นผู้ส่งตรวจวิเคราะห์ทุกฟาร์มในกลุ่มนั้น

3. สำนักงานปศุสัตว์เขต เป็นผู้รวบรวมผลวิเคราะห์ตัวอย่างให้คณะกรรมการรับรองการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีด้านปศุสัตว์ พิจารณาให้การรับรองตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรองการเลี้ยงสัตว์ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะ

4. สำนักงานปศุสัตว์เขต รวบรวมรายชื่อผู้ประกอบการที่ผ่านการรับรอง แจ้งให้กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ทราบ ตามแบบฟอร์มที่กำหนด

5. กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ จัดทำใบรับรองฟาร์มเลี้ยงสัตว์ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะ และประกาศรายชื่อฟาร์มที่ผ่านการรับรองทางเว็บไซต์กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ (afvc.dld.go.th) โดยการรับรองมีอายุ 1 ปี

6. สำนักงานปศุสัตว์เขต เข้าตรวจติดตามการดำเนินงานร่วมกับเจ้าหน้าที่ปศุสัตว์ในพื้นที่จำนวน 1 ครั้งต่อเขตพื้นที่

7. กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ ติดตามการดำเนินงานในพื้นที่ร่วมกับเจ้าหน้าที่ปศุสัตว์ในพื้นที่ รวบรวมข้อมูลและสรุปผลการดำเนินการโครงการฯ

เห็นได้ว่าตลอดกระบวนการของโครงการ ตั้งแต่การตรวจฟาร์ม การเก็บตัวอย่างอาหารสัตว์ น้ำเนื้อสัตว์ และไข่ ไปจนถึงการพิจารณารับรองและติดตามผล มีการตรวจสอบ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าฟาร์มที่ได้รับใบรับรอง “ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะ” นั้น เป็นไปตามมาตรฐานอย่างแท้จริง ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญที่ทำให้ผู้บริโภคเชื่อมั่นเมื่อเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่มีตราสัญลักษณ์นี้

ขั้นตอนการดำเนินโครงการ “การเลี้ยงสัตว์ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะ” RWA



แสดงขั้นตอนการดำเนินโครงการการเลี้ยงสัตว์ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะในระบบการผลิตสินค้าปศุสัตว์

การดำเนินโครงการการเลี้ยงสัตว์ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะในระบบการผลิตสินค้าปศุสัตว์ ก่อให้เกิดประโยชน์เชิงบูรณาการในหลายมิติ โดยในด้านสาธารณสุข โครงการนี้มีบทบาทสำคัญในการควบคุมและลดอุบัติการณ์การเกิดปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial Resistance: AMR) ในภาคปศุสัตว์ ซึ่งเป็นปัญหาสำคัญทางด้านการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อปกป้องสุขอนามัยของทั้งมนุษย์และสัตว์ภายใต้แนวคิดสุขภาพหนึ่งเดียว (One Health) สอดรับกับด้านการพัฒนาระบบการผลิตปศุสัตว์ของประเทศ ที่มุ่งสนับสนุนการขับเคลื่อนภาคปศุสัตว์ไทยให้สัมฤทธิ์ผลตาม “แผนปฏิบัติการจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพประเทศไทย” ควบคู่ไปกับการยกระดับสู่มาตรฐานสวัสดิภาพสัตว์สากล (Animal Welfare) อันเป็นรากฐานสู่การเติบโตอย่างมั่นคงและยั่งยืน

นอกจากนี้ ในด้านผู้ประกอบการและเกษตรกร โครงการดังกล่าวได้ช่วยส่งเสริมและผลักดันให้เกิดการปรับเปลี่ยนแนวทางการบริหารจัดการฟาร์มให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ยกกระดับขีดความสามารถในการแข่งขันของสินค้าปศุสัตว์ไทย พร้อมทั้งสร้างมูลค่าเพิ่ม (Value Added) ให้แก่ผลิตภัณฑ์ เพื่อบริการความต้องการทั้งในตลาดภายในประเทศและตลาดส่งออก ซึ่งเชื่อมโยงโดยตรงกับด้านผู้บริโภค ในการสร้างความเชื่อมั่นต่อการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ปศุสัตว์ที่มีความปลอดภัยสูง ปราศจากการปนเปื้อนของยาปฏิชีวนะตลอดห่วงโซ่การผลิต ตลอดจนมีระบบการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability) ถึงแหล่งที่มาได้อย่างโปร่งใส ถือเป็น การเพิ่มทางเลือกและสร้างหลักประกันความปลอดภัยด้านอาหาร (Food Safety) ให้แก่ผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพ




ใบรับรองฟาร์มเลี้ยงสัตว์ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะในระบบการผลิตสินค้าปศุสัตว์

ใบรับรองฉบับนี้ให้เพื่อแสดงว่า

ชื่อฟาร์ม.....

ที่อยู่.....

ได้รับการรับรองฟาร์มเลี้ยงสัตว์ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะประเภทฟาร์ม

ทะเบียนรับรอง.....

ออกให้ ณ วันที่..... วันหมดอายุ.....

(.....)

อธิบดีกรมปศุสัตว์



แสดงใบรับรองฟาร์มการเลี้ยงสัตว์ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะในระบบการผลิตสินค้าปศุสัตว์



โครงการ การเลี้ยงสัตว์ ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะ



เป้าหมายของโครงการ

- ส่งเสริมการเลี้ยงสัตว์อย่างปลอดภัยและยั่งยืน
- ลดการใช้ยาปฏิชีวนะในสัตว์
- สร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค

1 ขอบข่ายและประเภทการรับรองโครงการฯ

ครอบคลุมฟาร์มเลี้ยงสัตว์

สุกรขุน

ได้รับการรับรองมาตรฐานฟาร์ม GAP และ (กรณีสุกร) ได้รับการรับรองฟาร์มปลอดสารเร่งเนื้อแดงหรือสารกลุ่มเบต้าอะโกนิสต์ (B-Agonist) จากกรมปศุสัตว์

ไก่ไข่

ได้รับการรับรองมาตรฐานฟาร์ม GAP จากกรมปศุสัตว์

ไก่เนื้อ

ได้รับการรับรองมาตรฐานฟาร์ม GAP จากกรมปศุสัตว์

สัตว์ปีกเลี้ยงปล่อยอิสระ

ได้รับการรับรองตามระเบียบกรมปศุสัตว์

หมูหลุม

ได้รับการรับรองตามระเบียบกรมปศุสัตว์

เงื่อนไขสำคัญตลอดห่วงโซ่

ส่งเข้าโรงฆ่าที่ถูกต้องตามกฎหมาย จำหน่าย ณ สถานที่ที่ได้รับการรับรอง (ปศุสัตว์ OK) สามารถสอบย้อนกลับผลิตภัณฑ์ไปยังฟาร์มได้

ไม่รวมยาเกินปริมาณในขอบข่ายการรับรอง และยอมรับให้ใช้ ในโปรแกรมการจัดการฟาร์ม ร่วมกับการทำวัคซีน ทางเลือกอื่นๆ (สมุนไพร พรีไบโอติกส์ โปรไบโอติกส์) ที่ขึ้นทะเบียนถูกต้องตามกฎหมาย ภายใต้การควบคุมของสัตวแพทย์ เพื่อให้เป็นไปตามหลักสวัสดิภาพสัตว์

2 ประเภทการรับรอง

การรับรองรายเดี่ยว

หมายถึง การรับรองฟาร์มเลี้ยงสัตว์ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะ ได้แก่ ฟาร์มสุกรขุน ฟาร์มไก่ไข่ ฟาร์มสัตว์ปีกปล่อยอิสระ ฟาร์มเลี้ยงหมูหลุม และฟาร์มไก่เนื้อ โดยพิจารณาข้อมูลและองค์ประกอบเป็นรายฟาร์ม

การรับรองรายกลุ่ม

หมายถึง การรับรองฟาร์มเลี้ยงสัตว์ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะ ได้แก่ ฟาร์มสุกรขุน หรือฟาร์มไก่เนื้อ โดยพิจารณาข้อมูลและองค์ประกอบเป็นรายกลุ่ม และเป็นผู้ประกอบการฟาร์มเลี้ยงสัตว์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการไม่ใช้ยาปฏิชีวนะตลอดการเลี้ยงสัตว์

3 คุณสมบัติและเงื่อนไขการเข้าร่วมโครงการฯ

กรณีการรับรองรายเดี่ยว

1.1 ผู้ประกอบการฟาร์มเลี้ยงสัตว์

- ฟาร์มเลี้ยงสุกรขุน ฟาร์มไก่ไข่ หรือฟาร์มไก่เนื้อ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานฟาร์ม GAP จากกรมปศุสัตว์ และมีสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มกำกับดูแลการใช้ยาในฟาร์ม
- ฟาร์มสุกรขุน ที่ได้รับการรับรองฟาร์มเลี้ยงสัตว์ปลอดสารเร่งเนื้อแดงหรือสารกลุ่มเบต้าอะโกนิสต์ (B-Agonist) จากกรมปศุสัตว์
- ฟาร์มสัตว์ปีกปล่อยอิสระ หรือฟาร์มเลี้ยงหมูหลุม ที่ได้รับการรับรองตามระเบียบกรมปศุสัตว์
- สุกรหรือไก่เนื้อจากฟาร์มที่เข้าร่วมโครงการฯ ต้องเข้าเชือด ณ โรงฆ่าสัตว์ที่ถูกต้องตามกฎหมายหรือได้รับการรับรองการปฏิบัติที่ดี GMP/GHPs
- มีความมุ่งมั่นตั้งใจในการไม่ใช้ยาปฏิชีวนะในการเลี้ยงสัตว์
- เป็นผู้ที่มีศักยภาพในการรับรอง และยินดีปฏิบัติตามกฎระเบียบ ข้อกำหนด ขั้นตอน วิธีการปฏิบัติ คู่มือ และเอกสารต่างๆ ที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะ
- ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการรับรอง เว้นแต่ถูกเพิกถอนมาแล้วมากกว่า 1 ปี

1.2 ผู้ประกอบการสถานที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ปศุสัตว์

- สามารถสอบย้อนกลับผลิตภัณฑ์ไปยังฟาร์มเลี้ยงสัตว์ได้
- ได้รับการรับรองสถานที่จำหน่ายในโครงการเนื้อสัตว์ปลอดภัย ใส่ใจผู้บริโภค (ปศุสัตว์ OK)
- เป็นผู้ที่มีศักยภาพในการเข้าร่วมโครงการฯ และยินดีปฏิบัติตามกฎระเบียบ ข้อกำหนด ขั้นตอน วิธีการปฏิบัติ คู่มือ และเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในโครงการฯ

กรณีการรับรองรายกลุ่ม (เฉพาะฟาร์มสุกร หรือฟาร์มไก่เนื้อ)

มีคุณสมบัติและเงื่อนไขที่เพิ่มเติม คือ

- 1 ได้รับการรับรองมาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการไม่ใช้ยาปฏิชีวนะตลอดการเลี้ยงสัตว์ เช่น
 - รับรองการเลี้ยงสัตว์ปลอดการใช้ยาปฏิชีวนะ (Raised without antibiotics: RWA) จากหน่วยงาน Third Party ที่ให้การรับรอง หรือ
 - เป็นฟาร์มที่มีผลตรวจวิเคราะห์ยาปฏิชีวนะตกค้างในเนื้อสัตว์ ด้วยวิธี Microassay (MA) เพื่อเป็นประวัติของฟาร์มนั้นๆ
- 2 เป็นฟาร์มที่ใช้อาหารสัตว์จากโรงงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานด้านความปลอดภัยอาหารสัตว์ หรือโรงงานที่ผ่านการรับรองจากหน่วยงานกรมปศุสัตว์ว่ามีระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่เชื่อมั่นได้ว่าไม่มีการผสมยาปฏิชีวนะลงในอาหารสัตว์

ประโยชน์ที่ได้รับ

ไม่ใช้ยาปฏิชีวนะในฟาร์ม

สัตว์สุขภาพดี สวัสดิภาพสัตว์ดีขึ้น

ผู้บริโภคมั่นใจ ปลอดภัย

สร้างความยั่งยืนให้กับอุตสาหกรรมปศุสัตว์

ภาคผนวก ก
กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับอาหารสัตว์ผสมยา

หน้า ๑

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๑๕ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๕ มีนาคม ๒๕๕๘



พระราชบัญญัติ

ควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

พ.ศ. ๒๕๕๘

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

เป็นปีที่ ๗๐ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ สภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิก

(๑) พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕

(๒) พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๒

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“อาหารสัตว์” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่มุ่งหมายเพื่อใช้หรือใช้เลี้ยงสัตว์ โดยการให้กิน ต้ม เลี้ยว หรือนำเข้าสู่ร่างกายสัตว์ โดยวิธีการใด ๆ หรือ

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายเพื่อใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารสัตว์

หน้า ๒

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๑๕ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๕ มีนาคม ๒๕๕๘

“อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ” หมายความว่า อาหารสัตว์ที่มีผลกระทบต่อเศรษฐกิจและสังคม หรืออาจเป็นอันตรายต่อสัตว์ หรือส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคเนื้อสัตว์โดยรวม ซึ่งการผลิตเพื่อขายหรือการนำเข้า เพื่อขายต้องขึ้นทะเบียน ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม แปรสภาพ ปรับแต่ง เปลี่ยนรูป หรือแบ่งบรรจุ

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และหมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

“ภาชนะบรรจุ” หมายความว่า วัตถุใด ๆ ที่ใช้บรรจุหรือหุ้มห่ออาหารสัตว์โดยเฉพาะ

“ฉลาก” หมายความว่า รวมถึง รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใด ๆ ที่แสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุอาหารสัตว์

“ผู้รับใบอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคล เป็นผู้รับใบอนุญาต ให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า อธิบดีหรือผู้ซึ่งอธิบดีมอบหมาย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมปศุสัตว์

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตรา ท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่นกับออกประกาศเพื่อปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของ คณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท ชนิด ลักษณะ คุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือขายอาหารสัตว์ ควบคุมเฉพาะนั้น

หน้า ๓

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๑๕ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๕ มีนาคม ๒๕๕๘

(๒) ชื่อ ประเภท ชนิด ลักษณะ คุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ที่มีใช้อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะตาม (๑) ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือขายอาหารสัตว์นั้น

(๓) ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของอาหารสัตว์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ทั้งนี้ จะกำหนดเงื่อนไขในการห้ามไว้ด้วยก็ได้

(๔) ชื่อ ประเภท ชนิด ลักษณะหรือคุณสมบัติของวัตถุที่ห้ามใช้ผสมในอาหารสัตว์

(๕) คุณภาพหรือมาตรฐานของเครื่องมือหรือเครื่องใช้ในการผลิตอาหารสัตว์เพื่อขาย ภาชนะบรรจุ วัตถุที่ห้ามใช้เป็นภาชนะบรรจุ และการใช้ภาชนะบรรจุอาหารสัตว์เพื่อขาย ตลอดจนการเก็บรักษาอาหารสัตว์นั้น

(๖) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบอาหารสัตว์ที่นำเข้าหรือส่งออก

(๗) คุณสมบัติ หลักเกณฑ์ และวิธีการได้มาซึ่งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๙

มาตรา ๗ ผู้ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือขายอาหารสัตว์ตามมาตรา ๖ (๒) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือขายอาหารสัตว์นั้น

มาตรา ๘ ผู้ผลิตอาหารสัตว์เพื่อขายต้องใช้เครื่องมือหรือเครื่องใช้ในการผลิตอาหารสัตว์ที่มีคุณภาพและมาตรฐาน และเก็บรักษาอาหารสัตว์ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๕)

ผู้ขายต้องเก็บรักษาอาหารสัตว์ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๕)

หมวด ๑

คณะกรรมการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

มาตรา ๙ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมปศุสัตว์ เป็นรองประธานกรรมการ อธิบดีกรมการค้าภายใน อธิบดีกรมประมง อธิบดีกรมวิชาการเกษตร อธิบดีกรมศุลกากร เลขาธิการคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง และผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนห้าคนเป็นกรรมการ ในจำนวนนี้จะแต่งตั้งจากผู้แทนสหกรณ์หนึ่งคน ผู้แทนกลุ่มเกษตรกรตามกฎหมายสองคน และผู้แทนผู้ประกอบการธุรกิจภาคอุตสาหกรรมอาหารสัตว์สองคน

ให้ผู้อำนวยการสำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าปศุสัตว์เป็นกรรมการและเลขานุการ

มาตรา ๑๐ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสองปี

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ รัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนได้ และให้ผู้ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน

หน้า ๔

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๑๕ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๕ มีนาคม ๒๕๕๘

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวรรคหนึ่ง หากยังมิได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิขึ้นใหม่ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่า กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระ อาจได้รับแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรงตำแหน่ง ติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

มาตรา ๑๑ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) รัฐมนตรีให้ออก เพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำ โดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

มาตรา ๑๒ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ให้คำแนะนำหรือให้ความเห็นแก่รัฐมนตรีหรืออธิบดี แล้วแต่กรณี ในเรื่องดังต่อไปนี้

(๑) การออกประกาศตามมาตรา ๖

(๒) การวินิจฉัยอุทธรณ์ตามมาตรา ๒๖ มาตรา ๔๐ และมาตรา ๕๐

(๓) การพักใช้ใบอนุญาตตามมาตรา ๔๖ หรือการเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๔๘

(๔) การควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย หรืออธิบดีร้องขอ

มาตรา ๑๓ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวน กรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการและรองประธานกรรมการไม่มาประชุม หรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๔ คณะกรรมการจะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาวินิจฉัยหรือปฏิบัติการ ตามที่คณะกรรมการมอบหมายก็ได้

การประชุมคณะอนุกรรมการ ให้นำมาตรา ๑๓ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

หน้า ๕

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๑๕ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๕ มีนาคม ๒๕๕๘

หมวด ๒

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

มาตรา ๑๕ ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะตามมาตรา ๖ (๑) ให้ยื่นคำขออนุญาตและเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะนั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑) ด้วย

มาตรา ๑๖ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๑) อยู่ก่อนวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนั้นมีผลใช้บังคับ เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต ทั้งนี้ ผู้ได้รับใบอนุญาตผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขายอยู่แล้วไม่ต้องยื่นคำขออนุญาตอีก

มาตรา ๑๗ ผู้ใดประสงค์จะขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะตามมาตรา ๖ (๑) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะนั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑) ด้วย

มาตรา ๑๘ ผู้ใดขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๑) อยู่ก่อนวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนั้นมีผลใช้บังคับ เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต ทั้งนี้ ผู้ได้รับใบอนุญาตขายอยู่แล้วไม่ต้องยื่นคำขออนุญาตอีก

มาตรา ๑๙ เมื่อได้รับคำขอตามมาตรา ๑๕ มาตรา ๑๖ มาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๑๘ ให้ผู้อนุญาตตรวจพิจารณาและออกใบอนุญาต หรือมีหนังสือแจ้งคำสั่งไม่อนุญาตพร้อมด้วยเหตุผลให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่รับคำขอซึ่งมีรายละเอียดถูกต้องและครบถ้วน

ในกรณีมีเหตุจำเป็นที่ผู้อนุญาตไม่อาจออกใบอนุญาต หรือยังไม่อาจมีคำสั่งไม่อนุญาตได้ภายในกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ขยายเวลาได้อีกไม่เกินสองครั้ง ครั้งละไม่เกินสามสิบวัน แต่ต้องมีหนังสือแจ้งการขยายเวลาและเหตุจำเป็นแต่ละครั้งให้ผู้ขออนุญาตทราบก่อนสิ้นกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่ง หรือตามที่ได้ขยายเวลาไว้นั้น แล้วแต่กรณี

หน้า ๖

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๑๕ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๕ มีนาคม ๒๕๕๘

มาตรา ๒๐ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

- (๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาต
- (๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
- (๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- (๔) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

- (๖) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๗) มีสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การขาย หรือการเก็บอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ และการควบคุมหรือรักษาคุณภาพอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) หรือ (๖)

มาตรา ๒๑ บทบัญญัติตามมาตรา ๑๕ มาตรา ๑๖ มาตรา ๑๗ และมาตรา ๑๘ ไม่ใช้บังคับแก่

- (๑) กระทรวง ทบวง กรม หรือรัฐวิสาหกิจ ที่ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะเพื่อใช้ประโยชน์ของทางราชการ
- (๒) การผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะเพื่อเป็นตัวอย่างในทางวิชาการ เพื่อใช้ประกอบการขึ้นทะเบียน หรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ
- (๓) สหกรณ์หรือกลุ่มเกษตรกรตามกฎหมาย ซึ่งผลิตเพื่อขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะเพื่อใช้เลี้ยงสัตว์ของสมาชิกของตน หรือของเกษตรกรในกลุ่มเดียวกัน

ผู้ได้รับการยกเว้นตามวรรคหนึ่งต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบและต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๒๒ ประเภทของใบอนุญาตมีดังต่อไปนี้

- (๑) ใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ
- (๒) ใบอนุญาตนำเข้าอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ
- (๓) ใบอนุญาตขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ

ให้ผู้รับใบอนุญาตตาม (๑) เป็นผู้รับใบอนุญาตตาม (๓) สำหรับอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะที่ตนผลิต และผู้รับใบอนุญาตตาม (๒) เป็นผู้รับใบอนุญาตตาม (๓) สำหรับอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะที่ตนนำเข้าด้วย

หน้า ๗

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๑๕ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๕ มีนาคม ๒๕๕๘

มาตรา ๒๓ ใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ ให้คุ้มกันถึงลูกจ้าง หรือตัวแทนของผู้รับใบอนุญาตด้วย ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับใบอนุญาตที่ได้รับการคุ้มกันตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับใบอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับใบอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการสุจริตเสีย ที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๒๔ ใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ ให้ใช้ได้ในระยะเวลาดังต่อไปนี้

- (๑) ใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะให้ใช้ได้สามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต
- (๒) ใบอนุญาตนำเข้าอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะให้ใช้ได้หนึ่งปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต
- (๓) ใบอนุญาตขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะให้ใช้ได้จนถึงวันสิ้นปีปฏิทินแห่งปีที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๒๕ ผู้รับใบอนุญาตผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาต สิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตแล้ว ให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาต ให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น การอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตจะต้องกระทำให้เสร็จภายใน สามสิบวันนับแต่วันที่รับคำขอซึ่งมีรายละเอียดถูกต้องและครบถ้วน

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับใบอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินสามสิบวัน จะยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตและ ขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตภายในกำหนดก็ได้ แต่การขอผ่อนผัน ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๗๗ หรือมาตรา ๗๘ แล้วแต่กรณี

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

มาตรา ๒๖ ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขอรับ ใบอนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่ วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อผู้อุทธรณ์ร้องขอ

หมวด ๓

หน้าที่ของผู้รับใบอนุญาต

มาตรา ๒๗ ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) จัดให้มีป้ายไว้ในที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคารแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตอาหาร สัตว์ควบคุมเฉพาะหรือเป็นสถานที่เก็บอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ลักษณะ ขนาดของป้าย และข้อความ ที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

หน้า ๘

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๑๕ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๕ มีนาคม ๒๕๕๘

(๒) จัดให้มีการแยกเก็บอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะเป็นสัดส่วนต่างหากจากสิ่งนี้อาจทำให้ อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะเสื่อมคุณภาพ

(๓) จัดให้มีการวิเคราะห์อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะที่ตนผลิตก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต โดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ให้ตรวจสอบได้ไม่น้อยกว่าสามปี

(๔) จัดให้มีฉลากสำหรับอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ การแสดงฉลากและข้อความในฉลาก ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๒๘ เพื่อประโยชน์ในการส่งออก ผู้ผลิตจะผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะเพื่อการส่งออก โดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้ส่งออกกำหนดก็ได้ แต่จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ห้ามผู้ใดขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะตามวรรคหนึ่งในราชอาณาจักร

มาตรา ๒๙ ให้ผู้รับใบอนุญาตนำเข้าอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายไว้ในที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคารแสดงว่าเป็นสถานที่นำเข้า อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะหรือเป็นสถานที่เก็บอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ลักษณะ ขนาดของป้าย และข้อความ ที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๒) จัดให้มีการแยกเก็บอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะเป็นสัดส่วนต่างหากจากสิ่งนี้อาจทำให้ อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะเสื่อมคุณภาพ

(๓) จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตอาหารสัตว์แสดงรายละเอียดการวิเคราะห์อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ทุกครั้งที่นำเข้า

(๔) จัดให้มีหนังสือรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต หรือหน่วยงานอื่น ที่หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิตรับรอง หนังสือรับรองให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๕) จัดให้มีฉลากสำหรับอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ การแสดงฉลาก และข้อความในฉลาก ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๓๐ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๖) แล้ว ให้ผู้นำเข้าหรือส่งออกอาหารสัตว์ นำอาหารสัตว์ที่ตนนำเข้าหรือส่งออก แล้วแต่กรณี มาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ณ ด่านตรวจสอบ อาหารสัตว์

การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนด

มาตรา ๓๑ ให้ผู้รับใบอนุญาตขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายไว้ในที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคารแสดงว่าเป็นสถานที่ขายอาหารสัตว์ ควบคุมเฉพาะหรือเป็นสถานที่เก็บอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ลักษณะ ขนาดของป้าย และข้อความ ที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

หน้า ๙

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๑๕ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๕ มีนาคม ๒๕๕๘

(๒) จัดให้มีการแยกเก็บอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะเป็นสัดส่วนต่างหากจากสิ่งนี้อาจทำให้อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะเสื่อมคุณภาพ

(๓) รักษาฉลากที่ภาชนะบรรจุอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๗ (๔) หรือมาตรา ๒๙ (๕) แล้วแต่กรณี ให้คงอยู่โดยครบถ้วนและชัดเจน

(๔) รักษาภาชนะบรรจุอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะให้คงอยู่ในสภาพเรียบร้อย ถ้าภาชนะบรรจุอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะชำรุด ห้ามนำมาขาย

มาตรา ๓๒ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุดในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

การขอรับใบแทนตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๓ ผู้รับใบอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตหรือใบแทนใบอนุญาตไว้ในที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ สถานที่นำเข้าอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ หรือสถานที่ขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ แล้วแต่กรณี

มาตรา ๓๔ ผู้รับใบอนุญาตซึ่งประสงค์จะย้ายสถานที่ผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ สถานที่นำเข้าอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ สถานที่ขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ หรือสถานที่เก็บอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ แล้วแต่กรณี ต้องแจ้งการย้ายสถานที่ดังกล่าวเป็นหนังสือต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน

ให้นำหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในเรื่องการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามมาตรา ๑๕ และมาตรา ๑๗ มาใช้บังคับกับการย้ายสถานที่ผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ สถานที่นำเข้าอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ สถานที่ขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ หรือสถานที่เก็บอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะตามวรรคหนึ่งโดยอนุโลม

หมวด ๔

การขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ

มาตรา ๓๕ ผู้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๕ ที่ประสงค์จะผลิต หรือนำเข้าอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะใด ต้องนำอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะนั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะนั้นแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะนั้นได้

การขอขึ้นทะเบียนและการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ความในวรรคหนึ่งและวรรคสองมิให้ใช้บังคับแก่ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะที่ผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะเพื่อนำไปใช้เลี้ยงสัตว์ของตนเอง ทั้งนี้ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

หน้า ๑๐

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๑๕ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๕ มีนาคม ๒๕๕๘

มาตรา ๓๖ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑) แล้ว ผู้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๖ ซึ่งผลิตหรือนำเข้าอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะใดอยู่ก่อนวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับ ต้องนำอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะนั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับหรือนับแต่วันที่รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๖ แล้วแต่กรณี และให้ผลิตหรือนำเข้าอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะนั้นต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะแจ้งว่าไม่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะให้

มาตรา ๓๗ ผู้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ต้องผลิตหรือนำเข้าอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะให้ตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

มาตรา ๓๘ การแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะให้กระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่

การขอแก้ไขรายการและการอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๓๙ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะให้ใช้ได้ตลอดไป เว้นแต่ถูกสั่งยกเลิกหรือเพิกถอน

มาตรา ๔๐ อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะที่ได้ขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่ามีการประกาศเปลี่ยนแปลงตามมาตรา ๖ (๑) หรือไม่มีการผลิตหรือนำเข้าเกินสองปี หรืออาจเป็นอันตรายแก่สัตว์ ให้อธิบดีมีอำนาจสั่งแก้ไข ยกเลิกหรือเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ผู้รับใบอนุญาตซึ่งถูกสั่งยกเลิกหรือเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ เนื่องจากไม่มีการผลิตหรือนำเข้าเกินสองปี หรืออาจเป็นอันตรายแก่สัตว์ มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่รับแจ้งคำสั่ง

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคสอง ย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งยกเลิกหรือเพิกถอนทะเบียนอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ

การแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตามวรรคหนึ่ง ให้ได้รับการยกเว้นค่าธรรมเนียม

มาตรา ๔๑ ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุดในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

การขอรับใบแทนและการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หน้า ๑๑

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๑๕ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๕ มีนาคม ๒๕๕๘

หมวด ๕

การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

มาตรา ๔๒ ผู้รับใบอนุญาตผู้ใดประสงค์จะเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต พร้อมทั้งส่งคืนใบอนุญาตและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ และให้ถือว่าใบอนุญาตและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะดังกล่าว สิ้นอายุนับแต่วันแจ้งเลิกกิจการนั้น

การแจ้งเลิกกิจการตามวรรคหนึ่งให้ระบุจำนวนอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะนั้น ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๔๓ ผู้รับใบอนุญาตผู้ใดไม่ต่ออายุใบอนุญาต หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ต้องแจ้งจำนวนอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะนั้น ให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุหรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

การแจ้งตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๔๔ ผู้รับใบอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุใบอนุญาตหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี ต้องขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะของตนที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับใบอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวันนับแต่วันแจ้งเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายเวลาดังกล่าวได้ตามที่เห็นสมควร แต่ไม่เกินเก้าสิบวัน

เมื่อพ้นกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่ง และมีอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาตเหลืออยู่ ห้ามผู้รับใบอนุญาตขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะดังกล่าว และให้ทำลายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะนั้น ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่พ้นกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่งและให้ผู้รับใบอนุญาตแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบ ทั้งนี้ การทำลายให้เป็นไปตามระเบียบที่อธิบดีกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

การแจ้งตามวรรคสองให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๔๕ ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับใบอนุญาตตาย ให้ทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาท แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้นต่อไป เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ และให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับใบอนุญาตตาย

การแสดงความจำนง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

หน้า ๑๒

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๑๕ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๕ มีนาคม ๒๕๕๘

ให้นำความในมาตรา ๔๔ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับกับกรณีที่ทำยาที่ทายาผู้ครอบครองอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะนั้นไม่แสดงความจำนงเพื่อขอประกอบกิจการตามวรรคหนึ่งโดยอนุโลม

หมวด ๖

การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๔๖ เมื่อปรากฏว่าผู้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๕ หรือมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน แต่ในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับใบอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตจะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับใบอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดประกอบกิจการตามใบอนุญาตนั้นและในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ไม่ได้

มาตรา ๔๗ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้เมื่อปรากฏว่าผู้รับใบอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๔๘ เมื่อปรากฏว่าผู้รับใบอนุญาตผู้ใดกระทำความผิดตามมาตรา ๕๖ (๑) หรือฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

ผู้ถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้จนกว่าจะพ้นกำหนดสองปีนับแต่วันที่ถูกลงสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๔๙ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับใบอนุญาตทราบ ในกรณีไม่พบตัวผู้รับใบอนุญาตหรือผู้รับใบอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และให้ถือว่าผู้รับใบอนุญาตได้รับแจ้งคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

มาตรา ๕๐ ผู้รับใบอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่ง

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต เว้นแต่รัฐมนตรีจะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

มาตรา ๕๑ ผู้ถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตต้องขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะของตนที่เหลืออยู่ซึ่งมีใช้อาหารสัตว์ห้ามขายตามมาตรา ๕๖ ให้แก่ผู้รับใบอนุญาตอื่นหรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตหรือวันที่ได้รับแจ้งคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขายเวลาดังกล่าวให้ตามที่เห็นสมควร แต่ไม่เกินเก้าสิบวัน

หน้า ๑๓

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๑๕ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๕ มีนาคม ๒๕๕๘

ให้นำความในมาตรา ๔๔ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับกับกรณีที่ผู้ถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตไม่สามารถปฏิบัติตามวรรคหนึ่งโดยอนุโลม

หมวด ๗

ใบรับรอง

มาตรา ๕๒ เพื่อเป็นการจัดการผลิตอาหารสัตว์ที่ดี ผู้ผลิตอาหารสัตว์จะขอให้ผู้อนุญาตออกใบรับรองระบบการประกันคุณภาพอาหารสัตว์หรือใบรับรองอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับอาหารสัตว์ก็ได้ โดยผู้ร้องขอจะต้องเสียค่าธรรมเนียม

การกำหนดชื่อ ประเภท หรือชนิดของใบรับรองระบบการประกันคุณภาพอาหารสัตว์หรือใบรับรองอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับอาหารสัตว์ ตลอดจนการขอใบรับรองและการออกใบรับรองตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๓ ใบรับรองตามมาตรา ๕๒ ให้ใช้ได้ในระยะเวลาดังต่อไปนี้

- (๑) ใบรับรองระบบการประกันคุณภาพอาหารสัตว์ให้ใช้ได้สามปีนับแต่วันออกใบรับรอง
- (๒) ใบรับรองอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับอาหารสัตว์นอกจาก (๑) ให้ใช้ได้เฉพาะครั้งเท่านั้น

มาตรา ๕๔ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับรองตามมาตรา ๕๒ เมื่อปรากฏว่าผู้ได้รับใบรับรองไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๕๒ วรรคสอง

มาตรา ๕๕ การขอต่ออายุใบรับรองให้ยื่นคำขอก่อนใบรับรองสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอต่ออายุใบรับรองแล้ว ให้ใบรับรองเดิมใช้ต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับรองนั้น การอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับรองจะต้องกระทำให้เสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับคำขอ ซึ่งมีรายละเอียดถูกต้องและครบถ้วน

การขอต่ออายุใบรับรองและการอนุญาตให้ต่ออายุใบรับรองให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

หมวด ๘

การควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

มาตรา ๕๖ ห้ามผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือขายอาหารสัตว์ดังต่อไปนี้

- (๑) อาหารสัตว์ปลอมปน
- (๒) อาหารสัตว์เสื่อมคุณภาพ
- (๓) อาหารสัตว์ผิดมาตรฐาน
- (๔) อาหารสัตว์ที่ต้องขึ้นทะเบียนแต่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

หน้า ๑๔

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๑๕ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๕ มีนาคม ๒๕๕๘

- (๕) อาหารสัตว์ที่อธิบดีสั่งเพิกถอนทะเบียน
- (๖) อาหารสัตว์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓) มาตรา ๕๗ อาหารสัตว์ปลอมปน ได้แก่
- (๑) อาหารสัตว์ตามมาตรา ๖ (๑) ที่ใช้วัตถุดิบเป็นส่วนผสมไม่ตรงกับที่ขึ้นทะเบียนไว้ ยกเว้นวัตถุซึ่งอาจมีได้โดยธรรมชาติตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด หรือ
- (๒) อาหารสัตว์ตามมาตรา ๖ (๒) ที่เพิ่ม สับเปลี่ยน ใช้วัตถุดิบปน หรือลดปริมาณวัตถุที่มีคุณค่า
- มาตรา ๕๘ อาหารสัตว์เสื่อมคุณภาพ ได้แก่ อาหารสัตว์ตามมาตรา ๖ (๑) หรือ (๒) ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้
- (๑) ล่วงอายุไปจากที่แสดงไว้ในฉลาก
- (๒) มีสิ่งใด ๆ ที่อาจเป็นพิษอันเกิดจากการแปรสภาพของอาหารสัตว์นั้นอันอาจเป็นอันตรายต่อสัตว์ ตามลักษณะ ชนิด หรือปริมาณที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- (๓) บรรจุในภาชนะบรรจุที่ต้องห้ามตามมาตรา ๖ (๕)
- มาตรา ๕๙ อาหารสัตว์ผิดมาตรฐาน ได้แก่ อาหารสัตว์ตามมาตรา ๖ (๑) หรือ (๒) ที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่ถูกต้องตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- มาตรา ๖๐ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายจะปฏิเสธความรับผิดชอบโดยอ้างว่าไม่รู้ว่าอาหารสัตว์ตามมาตรา ๖ (๑) หรือ (๒) เป็นอาหารสัตว์ปลอมปนหรืออาหารสัตว์เสื่อมคุณภาพไม่ได้ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตนมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าอาหารสัตว์นั้นไม่เป็นอาหารสัตว์ปลอมปนหรืออาหารสัตว์เสื่อมคุณภาพ
- มาตรา ๖๑ เพื่อประโยชน์แก่การควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ตามมาตรา ๖ (๑) หรือ (๒) ให้ถูกสุขลักษณะปราศจากอันตรายแก่สัตว์หรือมนุษย์ผู้บริโภคผลิตภัณฑ์จากสัตว์ ให้อธิบดีมีอำนาจ
- (๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายอาหารสัตว์ตามมาตรา ๖ (๑) หรือ (๒) ปรับปรุงแก้ไขสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหารสัตว์
- (๒) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายอาหารสัตว์งดการผลิต นำเข้า หรือขายอาหารสัตว์ตามมาตรา ๖ (๑) ที่ผลิตหรือนำเข้าโดยไม่ได้ขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ หรือปรากฏผลจากการตรวจพิสูจน์ว่าเป็นอาหารสัตว์ตามมาตรา ๖ (๑) หรือ (๒) ที่ไม่สมควรใช้เลี้ยงสัตว์
- (๓) ประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหารสัตว์ให้ประชาชนทราบในกรณีที่เป็นอาหารสัตว์ตามมาตรา ๕๖ หรือภาชนะบรรจุประกอบด้วยวัตถุที่ต้องห้ามตามมาตรา ๖ (๕)
- ประกาศตาม (๓) ให้ระบุข้อความดังต่อไปนี้ด้วย
- (ก) ในกรณีที่ปรากฏตัวผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ให้ระบุชื่อผู้ดำเนินการ สถานที่ดำเนินการ พร้อมทั้งชนิดและลักษณะของอาหารสัตว์หรือภาชนะบรรจุนั้น และถ้าอาหารสัตว์หรือภาชนะบรรจุดังกล่าวมีชื่อทางการค้าหรือลำดับครั้งที่ผลิตหรือนำเข้า ให้ระบุชื่อทางการค้าและลำดับครั้งที่ผลิตหรือนำเข้านั้นด้วยแล้วแต่กรณี
- (ข) ในกรณีที่ปรากฏตัวผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แต่ปรากฏตัวผู้ขาย ให้ระบุชื่อผู้ขายและสถานที่ขาย พร้อมทั้งชนิดและลักษณะของอาหารสัตว์หรือภาชนะบรรจุนั้น

หน้า ๑๕

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๑๕ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๕ มีนาคม ๒๕๕๘

หมวด ๙

การโฆษณาอาหารสัตว์

มาตรา ๖๒ การโฆษณาอาหารสัตว์ ต้อง

(๑) ไม่แสดงคุณสมบัติ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบ หรือแหล่งกำเนิดของอาหารสัตว์อันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๒) ไม่แสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับอาหารสัตว์

การโฆษณาอาหารสัตว์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๓ ผู้ใดสงสัยว่าการโฆษณาอาหารสัตว์ของตนจะเป็นการฝ่าฝืนหรือไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ อาจขอให้ผู้อนุญาตพิจารณาให้ความเห็นในเรื่องนั้นก่อนทำการโฆษณาได้ ในกรณีนี้ผู้อนุญาตจะต้องให้ความเห็นและแจ้งให้ผู้ขอทราบภายในสามสิบวันนับแต่ผู้อนุญาตได้รับคำขอ ถ้าไม่แจ้งภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวให้ถือว่าผู้อนุญาตให้ความเห็นชอบแล้ว

การพิจารณาของผู้อนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การให้ความเห็นของผู้อนุญาตตามวรรคหนึ่ง ถ้ามีข้อเท็จจริงเปลี่ยนแปลงไปไม่ตัดอำนาจของผู้อนุญาตที่จะพิจารณาวินิจฉัยใหม่เป็นอย่างอื่นเมื่อมีเหตุอันสมควร

การใดที่ได้กระทำไปตามความเห็นของผู้อนุญาตที่ให้ตามวรรคหนึ่ง มิให้ถือว่าการกระทำนั้นเป็นความผิดทางอาญา

มาตรา ๖๔ เพื่อประโยชน์ของผู้เลี้ยงสัตว์ ให้อธิบดีมีอำนาจสั่งเป็นหนังสือดังต่อไปนี้

(๑) ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้ทำการโฆษณาแก้ไขหรือระงับการโฆษณาอาหารสัตว์ที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนมาตรา ๖๒

(๒) ให้โฆษณาเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดของผู้เลี้ยงสัตว์ที่อาจเกิดขึ้นจากการโฆษณาที่ได้กระทำไปแล้ว

(๓) ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้ทำการโฆษณา ระงับการผลิต การนำเข้า การขาย หรือการโฆษณาอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะที่คณะกรรมการเห็นว่าไม่มีคุณภาพหรือสรรพคุณตามที่โฆษณา

หมวด ๑๐

พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๖๕ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

หน้า ๑๖

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๑๕ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๕ มีนาคม ๒๕๕๘

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บอาหารสัตว์ ในระหว่างเวลาทำการของสถานที่นั้น เข้าไปในสถานที่เลี้ยงสัตว์ในเวลาระหว่างพระอาทิตย์ขึ้นถึงพระอาทิตย์ตก หรือเข้าไปในยานพาหนะที่บรรทุกอาหารสัตว์ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ตรวจสอบอาหารสัตว์ ภาชนะบรรจุ เอกสาร หรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาหารสัตว์ รวมตลอดทั้งวิธีการผลิตอาหารสัตว์ หรือวิธีการเก็บรักษา

(๓) นำอาหารสัตว์หรือวัตถุที่สงสัยว่าเป็นอาหารสัตว์ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่าง เพื่อทดสอบ ตรวจ หรือวิเคราะห์

(๔) ค้น ยึด หรืออายัดอาหารสัตว์ ภาชนะบรรจุ เอกสาร หรือสิ่งใด ๆ เกี่ยวกับอาหารสัตว์ ทั้งนี้ ตามระเบียบที่อธิบดีกำหนด

(๕) มีหนังสือเรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารและหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่หรือคณะกรรมการ

ในการปฏิบัติหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ผู้รับใบอนุญาต ผู้เลี้ยงสัตว์ และบุคคลที่เกี่ยวข้องต้องอำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามสมควร

มาตรา ๖๖ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๖๕ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แสดงบัตรประจำตัวต่อผู้รับใบอนุญาต หรือบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๖๗ ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

มาตรา ๖๘ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๖๕ (๔) ให้ตกเป็นของกรมปศุสัตว์เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของหรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้ยึดหรืออายัด

(๒) ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี หรือ

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดีและพนักงานอัยการมีคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดีหรือศาลไม่ได้พิพากษาให้รับ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดีหรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๖๙ ถ้าสิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๖๕ (๔) เป็นของเสียง่าย หรือเป็นของที่ใกล้จะหมดอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้ หรือถ้าเก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหาย หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น พนักงานเจ้าหน้าที่โดยอนุมัติของอธิบดีจะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นเสียก่อนคดีถึงที่สุด หรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกรมปศุสัตว์ก็ได้ เงินที่ได้จากการขายทอดตลาดเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้น โดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ

หน้า ๑๗

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๑๕ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๕ มีนาคม ๒๕๕๘

มาตรา ๗๐ เมื่อปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่า ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายอาหารสัตว์ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งให้ผู้นั้นระงับการกระทำที่ฝ่าฝืน หรือแก้ไข หรือปรับปรุง หรือปฏิบัติให้ถูกต้องได้ ในการนี้หากเป็นกรณีมีเหตุอันสมควร พนักงานเจ้าหน้าที่จะสั่งให้ผู้นั้นส่งออกอาหารสัตว์นั้นเพื่อคืนให้แก่ผู้ผลิตหรือผู้จัดส่งอาหารสัตว์นั้นมาให้ หรือเพื่อการอื่นตามความเหมาะสมก็ได้โดยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่อธิบดีกำหนด

เมื่อมีกรณีตามวรรคหนึ่ง ถ้าปรากฏว่าผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายอาหารสัตว์ดังกล่าวไม่สามารถปฏิบัติให้ถูกต้องได้ ไม่ว่าเพราะไม่มีความสามารถหรือเพราะเหตุอื่นใด ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งให้บุคคลดังกล่าวส่งมอบอาหารสัตว์นั้นแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ สถานที่ที่กำหนด เพื่อทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี

ในกรณีที่อาหารสัตว์นั้นอาจจำหน่ายได้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการขายทอดตลาดหรือขายให้แก่หน่วยงานของรัฐภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับมอบ เงินที่ขายได้เมื่อหักค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษา การจำหน่าย และค่าภาระที่เกี่ยวข้องแล้ว ให้เก็บไว้เพื่อคืนแก่เจ้าของ แต่ถ้าพ้นกำหนดเก้าสิบวันดังกล่าวแล้วยังจำหน่ายไม่ได้ และพนักงานเจ้าหน้าที่เห็นว่าการผ่อนเวลาต่อไปจะเป็นอันตรายหรือภาระเกินควร ก็ให้มีอำนาจสั่งให้ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี

ในกรณีที่ต้องทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี หากมีค่าใช้จ่ายเกิดขึ้นให้เจ้าของอาหารสัตว์ มีหน้าที่จ่ายหรือชดใช้เงินจำนวนนั้นแก่ทางราชการ

หมวด ๑๑

บทกำหนดโทษ

มาตรา ๗๑ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายอาหารสัตว์หรือใช้วัตถุที่ห้ามใช้ผสมในอาหารสัตว์ อันเป็นการฝ่าฝืนประกาศตามมาตรา ๖ (๓) หรือ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกิน หกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๒ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือขายอาหารสัตว์ตามมาตรา ๖ (๒) โดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๓ ผู้ผลิตอาหารสัตว์เพื่อขายหรือผู้ขายอาหารสัตว์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๔ ผู้ผลิตหรือนำเข้าอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ผลิตหรือนำเข้าอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๕ วรรคสาม ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

หน้า ๑๘

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๑๕ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๕ มีนาคม ๒๕๕๘

มาตรา ๗๕ ผู้ขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง หรือ วรรคสาม ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๖ ผู้ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๑ (๒) หรือ (๓) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๑ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๗ ผู้รับใบอนุญาตผู้ใดผลิตหรือนำเข้าอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะภายหลังใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับวันละไม่เกินหนึ่งพันบาทนับแต่วันถัดจากวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจนถึงวันที่มายื่นขอต่ออายุใบอนุญาต ทั้งนี้ ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ

มาตรา ๗๘ ผู้รับใบอนุญาตผู้ใดขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะภายหลังใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับวันละไม่เกินสองร้อยบาทนับแต่วันถัดจากวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจนถึงวันที่มายื่นขอต่ออายุใบอนุญาต ทั้งนี้ ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ

มาตรา ๗๙ ผู้รับใบอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๗ มาตรา ๒๙ หรือมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๘๐ ผู้ผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะเพื่อการส่งออกผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๑ ผู้นำเข้าหรือส่งออกอาหารสัตว์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๐ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๒ ผู้รับใบอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๒ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๑ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๒ หรือมาตรา ๔๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองพันบาท

มาตรา ๘๓ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขายอาหารสัตว์ตามมาตรา ๖ (๑) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๗ หรือมาตรา ๕๖ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายอาหารสัตว์ตามวรรคหนึ่ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๔ ผู้รับใบอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

หน้า ๑๙

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๑๕ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๕ มีนาคม ๒๕๕๘

มาตรา ๘๕ ผู้รับใบอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตผู้ใดไม่หยุดประกอบกิจการอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๖ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขายอาหารสัตว์ปลอมปนตามมาตรา ๕๗ (๑) หรืออาหารสัตว์ที่ต้องขึ้นทะเบียนแต่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ (๑) หรือ (๔) แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงห้าปี หรือปรับตั้งแต่สองหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายอาหารสัตว์ตามวรรคหนึ่ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ (๑) หรือ (๔) แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หกเดือนถึงสามปี หรือปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๗ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขายอาหารสัตว์ปลอมปนตามมาตรา ๕๗ (๒) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หกเดือนถึงสามปี หรือปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายอาหารสัตว์ตามวรรคหนึ่ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๘ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขายอาหารสัตว์เสื่อมคุณภาพซึ่งเป็นอาหารสัตว์ตามมาตรา ๖ (๑) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หกเดือนถึงสามปี หรือปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายอาหารสัตว์ตามวรรคหนึ่ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๙ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขายอาหารสัตว์เสื่อมคุณภาพซึ่งเป็นอาหารสัตว์ตามมาตรา ๖ (๒) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายอาหารสัตว์ตามวรรคหนึ่ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๐ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขายอาหารสัตว์ผิดมาตรฐานซึ่งเป็นอาหารสัตว์ตามมาตรา ๖ (๒) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายอาหารสัตว์ตามวรรคหนึ่ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๑ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือขายอาหารสัตว์ที่อธิบดีสั่งเพิกถอนทะเบียน หรืออาหารสัตว์อื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ (๕) หรือ (๖) แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หกเดือนถึงสามปี หรือปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

หน้า ๒๐

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๑๕ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๕ มีนาคม ๒๕๕๘

มาตรา ๙๒ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายอาหารสัตว์ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของอธิบดี ตามมาตรา ๖๑ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๓ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายอาหารสัตว์ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของอธิบดี ตามมาตรา ๖๑ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๔ ผู้ใดโฆษณาอาหารสัตว์อันเป็นการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๕ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้ทำการโฆษณาอาหารสัตว์ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของอธิบดีตามมาตรา ๖๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๖ ผู้รับใบอนุญาต ผู้เลี้ยงสัตว์ หรือบุคคลที่เกี่ยวข้องผู้ใดไม่อำนวยความสะดวก แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติตามมาตรา ๖๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกิน หนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๗ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายอาหารสัตว์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามมาตรา ๗๐ วรรคหนึ่ง หรือวรรคสอง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือ ปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๘ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดซึ่งจะต้องรับโทษตามพระราชบัญญัตินี้เป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการ หรือการกระทำของบุคคลใด หรือไม่สั่งการ หรือไม่กระทำการอันเป็นหน้าที่ที่ต้องกระทำของกรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งต้องรับผิดชอบ ในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น ผู้นั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย

มาตรา ๙๙ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว หรือเป็นความผิด ที่มีโทษปรับหรือจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ให้อธิบดีหรือผู้ซึ่งอธิบดีมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามระเบียบ ที่อธิบดีประกาศกำหนด

เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามบทบัญญัติแห่งประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๐๐ ให้ผู้ดำรงตำแหน่งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการควบคุมคุณภาพ อาหารสัตว์ตามพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ซึ่งดำรงตำแหน่งอยู่ในวันก่อน วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับดำรงตำแหน่งเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการควบคุมคุณภาพ อาหารสัตว์ตามพระราชบัญญัตินี้จนกว่าจะได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ ต้องไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๑๐๑ ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายอาหารสัตว์ที่ออกตามพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุใบอนุญาตนั้น หรือจนกว่าผู้อนุญาตจะมีคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๑๐๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ที่ออกตามพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้แทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๐๓ คำขออนุญาต และคำขอขึ้นทะเบียน ที่ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาให้ถือว่าเป็นคำขออนุญาตหรือคำขอขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม ทั้งนี้ ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในกฎกระทรวงที่ออกตามความในพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๐๔ บรรดากฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้บังคับได้ต่อไปเพียงเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

การดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในสองปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา

นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม

- (๑) ใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะหรือใบรับรองระบบการประกันคุณภาพอาหารสัตว์
- (ก) ประสิทธิภาพในการผลิตของเครื่องจักร
- ไม่เกิน ๑๐ ตัน ต่อชั่วโมง ฉบับละ ๒๐,๐๐๐ บาท
- (ข) ประสิทธิภาพในการผลิตของเครื่องจักร
- ส่วนที่เกิน ๑๐ ตัน ต่อชั่วโมง คิดเพิ่มจาก (ก)
- ตันละ ๑๐,๐๐๐ บาท เศษของหนึ่งตันให้คิดเป็นหนึ่งตัน
- (๒) ใบรับรองอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับอาหารสัตว์
- เพื่อการส่งออกนอกราชอาณาจักร ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท
- (๓) ใบอนุญาตนำเข้าอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ฉบับละ ๕๐,๐๐๐ บาท
- (๔) ใบอนุญาตขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ
- (ก) ขายส่งและขายปลีก ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท
- (ข) ขายปลีก ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท
- (๕) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท
- (๖) การขอแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
- อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ
- (ก) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสูตรอาหารสัตว์ ครั้งละ ๑๐,๐๐๐ บาท
- (ข) ในส่วนอื่นๆ ครั้งละ ๑,๐๐๐ บาท
- (๗) ใบแทนใบอนุญาตหรือใบแทนใบสำคัญ
- การขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ฉบับละ ๕๐๐ บาท
- (๘) การต่ออายุใบอนุญาตครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียม
- สำหรับใบอนุญาตแต่ละฉบับ

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและวิทยาการเกี่ยวกับอุตสาหกรรมอาหารสัตว์และการเลี้ยงสัตว์ ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงและการขยายตัวในด้านการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับอาหารสัตว์ ดังนั้น เพื่อประโยชน์ในการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค สมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ โดยเฉพาะการเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับการออกใบรับรองระบบการประกันคุณภาพอาหารสัตว์และใบรับรองอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาหารสัตว์ การเลิกกิจการและการโอนกิจการ รวมทั้งปรับปรุงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาต การขึ้นทะเบียนและการโฆษณาอาหารสัตว์ บทกำหนดโทษ และอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

หน้า ๓

เล่ม ๑๓๒ ตอนพิเศษ ๑๙๓ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๒๑ สิงหาคม ๒๕๕๘

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เรื่อง กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด ลักษณะหรือคุณสมบัติของวัตถุที่ห้ามใช้ผสมในอาหารสัตว์

พ.ศ. ๒๕๕๘

โดยที่เห็นเป็นการสมควรในการนำยาต้านจุลชีพมาใช้ในการเลี้ยงสัตว์ ควรเป็นไปเพื่อประโยชน์ในการควบคุม ป้องกัน และรักษาโรค การนำยาดังกล่าวมาใช้เกินความจำเป็นในวัตถุประสงค์เพื่อเร่งการเจริญเติบโต หรือเพิ่มประสิทธิภาพการใช้อาหารสัตว์ โน้มนำไปเกิดปัญหาเชื้อดื้อยาซึ่งไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๔) ประกอบมาตรา ๑๒ แห่งพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์โดยคำแนะนำของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ห้ามใช้ยาต้านจุลชีพทุกชนิดผสมลงในอาหารสัตว์ในวัตถุประสงค์เพื่อเร่งการเจริญเติบโต หรือเพิ่มประสิทธิภาพการใช้อาหารสัตว์

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

ปดิพงษ์ พิงบุญ ณ ออยุธยา

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

หน้า ๒๗

เล่ม ๑๓๓ ตอนพิเศษ ๑๘ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๒๒ มกราคม ๒๕๕๙

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในอาหารสัตว์

พ.ศ. ๒๕๕๙

อาศัยอำนาจตามมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๔) แห่งพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ห้ามใช้ เกล็ดเคมีกันท์ เกล็ดของเกล็ดเคมีกันท์ และเกล็ดเคมีกันท์ที่สำเร็จรูป ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือมีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ซึ่งเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาที่สามารถมีฤทธิ์ บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ เป็นส่วนผสมในอาหารสัตว์

ข้อ ๓ ห้ามใช้ ยา เกล็ดเคมีกันท์ เกล็ดของเกล็ดเคมีกันท์ เกล็ดเคมีกันท์ที่สำเร็จรูป และเคมีกันท์ เป็นส่วนผสมในอาหารสัตว์ ดังนี้

(๑) กลุ่มเบต้าอะโกนิสต์ (β -agonist)

(๒) กลุ่มไนโตรฟูแรนส์ (Nitrofurans)

(๓) กลุ่มไนโตรอิมิดาโซล (Nitroimidazoles)

(๔) คลอแรมเฟนิคอล (Chloramphenicol)

(๕) อะโวพาร์ซิน (Avoparcin)

(๖) คาร์บาดอกซ์ (Carbadox)

(๗) โอลาควินด็อกซ์ (Olaquinox)

(๘) ไดเอทิลstilbestrol (Diethylstilbestrol (DES))

(๙) เมลามีนหรือสารในกลุ่มเมลามีน (Melamine or melamine group) เช่น กรดไซยานูริก (Cyanuric acid) แอมมีไลด์ (Ammelide) แอมมีลีน (Ammeline)

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๙

พลเอก ฉัตรชัย สาริกัลยะ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

หน้า ๖

เล่ม ๑๓๔ ตอนพิเศษ ๑๗๕ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๓ กรกฎาคม ๒๕๖๐

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง วัตถุที่ได้รับการยกเว้นไม่เป็นยา

(ฉบับที่ ๓๕) พ.ศ. ๒๕๖๐

เนื่องจากอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป หรือหัวอาหารสัตว์ที่ผสมกับยาจัดเป็นยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งในปัจจุบันอาหารสัตว์ที่ผสมยาดังกล่าวมีวัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับใช้ในทางเกษตร กอปรกับมีพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ควบคุมกำกับดูแลอาหารสัตว์อยู่แล้ว จึงเห็นสมควรให้อาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป หรือหัวอาหารสัตว์ที่ผสมกับยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ ในการเกษตรดังกล่าวได้รับการยกเว้นจากการเป็นยา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ วรรคสอง (ก) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่ ๓/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๑๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันถัดจาก วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยาที่ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับผสมอาหารสัตว์ที่นำไปผสมกับอาหารสัตว์ ผสมสำเร็จรูป หรือหัวอาหารสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ที่มุ่งหมายสำหรับ ใช้ในการเกษตร ให้อาหารสัตว์ที่ผสมยานั้นได้รับการยกเว้นจากการเป็นยา

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เรื่อง กำหนดลักษณะและเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้

พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรควบคุมการผลิต นำเข้า ขาย และใช้อาหารสัตว์ที่ผสมยา เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เพื่อควบคุมปัญหาการดื้อยา และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคจากสารตกค้างในผลิตภัณฑ์จากสัตว์

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

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

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป เว้นแต่ข้อ ๕ (๒) (๓) (๔) และ (๕) ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสองปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ยา” หมายความว่า ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

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

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

“สถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง” หมายความว่า สถานที่ที่ใช้สำหรับเลี้ยงสัตว์ ไม่ว่าสถานที่นั้นจะเป็นกรรมสิทธิ์ของเจ้าของสัตว์หรือของผู้อื่นที่ยินยอมให้เจ้าของสัตว์ใช้สถานที่นั้น

“สัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม” หมายความว่า สัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเลี้ยงสัตว์ ตามระเบียบกรมปศุสัตว์ว่าด้วยการขอรับและออกใบรับรองสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเลี้ยงสัตว์และหลักเกณฑ์อื่นที่กรมปศุสัตว์กำหนด

“สัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งที่ทำหน้าที่ควบคุมการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา โดยอธิบดีกรมปศุสัตว์อาจกำหนดคุณสมบัติหรือเงื่อนไขของสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น

หน้า ๑๓

เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๗๓ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๒๘ มีนาคม ๒๕๖๑

“ใบสั่งใช้ยา” หมายความว่า ใบสั่งใช้ยาซึ่งลงนามโดยสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม และใบสั่งใช้ยานั้นต้องมีอายุไม่เกินหกสิบวัน ทั้งนี้ รายละเอียดในใบสั่งใช้ยาให้เป็นไปตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

“สัตวบาล” หมายความว่า ผู้จบการศึกษาวุฒิปริญญาตรีขึ้นไป สาขาสัตวศาสตร์ สัตวบาล หรือหลักสูตรสัตวศาสตร์ในชื่อสาขาอื่น

“การป้องกันโรค” หมายความว่า การให้ยากับสัตว์หนึ่งตัวหรือหนึ่งกลุ่มโดยที่สัตว์มีสุขภาพดี หรือไม่ได้แสดงอาการทางคลินิก เพื่อป้องกันการเกิดโรคหรือการติดเชื้อ

“การกระจายอย่างสม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกัน” (Homogeneity) หมายความว่า การผสมส่วนประกอบต่าง ๆ ให้เกิดการกระจายอย่างสม่ำเสมอมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

ข้อ ๔ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า ขยายอาหารสัตว์ที่ผสมยาและใช้ยา ดังต่อไปนี้ผสมอาหารสัตว์

(๑) ยาที่ไม่ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับผสมอาหารสัตว์ เกล็ดเคมีภัณฑ์หรือ เกล็ดเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป

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

โดยรายชื่อยาที่อยู่ในกลุ่มยากลุ่มโพลีมิกซิน กลุ่มเพนิซิลลิน และกลุ่มฟลูออโรควิโนโลนที่ห้าม ให้เป็นไปตามที่อธิบดีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

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

(๔) ยาต้านแบคทีเรียสำหรับสัตว์แต่ละชนิดในระดับต่ำกว่าที่ระบุไว้ในทะเบียนตำรับยานั้น เว้นแต่เป็นการใช้ยาผสมรวมกันมากกว่า ๑ ชนิด โดยมีข้อมูลวิชาการหรือเอกสารอ้างอิง

(๕) ยากลุ่มเซฟาโลสปอริน (Cephalosporins)

ข้อ ๕ ห้ามผู้ใดผลิตอาหารสัตว์ที่มีลักษณะเป็นอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านแบคทีเรียเพื่อใช้กับ สัตว์ที่เลี้ยงไว้เพื่อใช้เป็นอาหาร ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง

(ก) ผู้ผลิตอาหารสัตว์สำหรับสุกร ซึ่งมีจำนวนสุกรตั้งแต่ ๕๐๐ ตัวขึ้นไป

(ข) ผู้ผลิตอาหารสัตว์สำหรับสัตว์ปีกให้เนื้อ ซึ่งมีจำนวนสัตว์ตั้งแต่ ๕,๐๐๐ ตัวขึ้นไป

(ค) ผู้ผลิตอาหารสัตว์สำหรับสัตว์ปีกให้ไข่ ซึ่งมีจำนวนสัตว์ตั้งแต่ ๑,๐๐๐ ตัวขึ้นไป

ผู้ผลิตอาหารสัตว์ตามวรรคหนึ่งหากผสมยาต้านแบคทีเรียลงในอาหารสัตว์ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) ใช้ยาสำหรับสัตว์ระบุข้อบ่งใช้ผสมอาหารสัตว์ตามใบสั่งใช้ยา และมีหลักฐานการสั่งซื้อยา ซึ่งลงลายมือชื่อโดยสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม การลงลายมือชื่ออาจใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์

หน้า ๑๔

เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๗๓ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๒๘ มีนาคม ๒๕๖๑

(E-signature) ก็ได้ และต้องเก็บรักษาใบสั่งใช้ยาและหลักฐานการสั่งซื้อยาไว้ ณ สถานที่ผลิตเป็นเวลาอย่างน้อยสามปี โดยสามารถจัดเก็บในระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถตรวจสอบได้

(๒) จัดตั้งเป็นผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาเพื่อใช้กับสัตว์ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง โดยระบุชื่อและจำนวนของสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม และมีสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม หรือสัตวบาล ที่ได้รับการมอบหมายจากสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเป็นผู้ควบคุมการจัดระบบดำเนินการที่เกี่ยวข้องตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๓) จัดให้มีระบบควบคุมการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น บันทึกการรับ - จ่ายยาที่ใช้ผสมอาหารสัตว์ การเก็บรักษายาผสมอาหารสัตว์ บันทึกการผลิตและการใช้อาหารสัตว์ที่ผสมยาที่สามารถบ่งชี้สัตว์ที่ได้รับยา ตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๔) มีเครื่องมือในการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ซึ่งมีการบำรุงรักษาและตรวจสอบคุณภาพตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๕) จัดทำสรุปรายงานปริมาณการใช้อาหารผสมอาหารสัตว์ ปีละ ๑ ครั้ง ซึ่งมีลายมือชื่อสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มกำกับ ตามแบบและวิธีการที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๖) กรณีมีเครื่องผสมอาหารสัตว์ การใช้อาหารผสมลงในอาหารสัตว์ต้องมีการกระจายอย่างสม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) โดยส่งข้อมูลการทดสอบการกระจายอย่างสม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกัน และการทดสอบการปนเปื้อนข้าม (Carryover) จากสูตรอาหารสัตว์ที่ผสมยาไปยังสูตรอาหารสัตว์ถัดไป โดยส่งให้สำนักงานปศุสัตว์จังหวัดในพื้นที่เพื่อใช้ในการตรวจสอบและติดตาม ภายในวันที่ ๓๐ มิถุนายน ของปีถัดไป โดยวิธีการทดสอบให้เป็นไปตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

ข้อ ๖ ห้ามผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะผลิตเพื่อขายอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูปและหัวอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านจุลชีพเป็นส่วนผสม เว้นแต่เป็นไปตามเงื่อนไข ดังนี้

(๑) สถานที่ผลิตอาหารสัตว์ต้องได้รับการรับรองระบบการจัดการด้านสุขลักษณะที่ดี ในสถานประกอบการ (GMP) และผ่านการจัดตั้งเป็นผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๒) ยาด้านจุลชีพต้องเป็นยาสำหรับสัตว์และระบุข้อบ่งใช้ผสมอาหารสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๓) มีสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ลงลายมือชื่อในหลักฐานการสั่งซื้อยาการลงลายมือชื่ออาจใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ (E-signature) ก็ได้

(๔) มีเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ต้องมีการบำรุงรักษาและตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐาน ตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

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

(๖) มีสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาทำหน้าที่ควบคุมระบบการนำยาผสมลงในอาหารสัตว์ ควบคุมการจัดทำและเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น สูตรและบันทึกการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา รายการยาที่นำมาใช้ ข้อมูลใบสั่งยา การควบคุมคุณภาพของยาในอาหารสัตว์ ระบบการแยก

หน้า ๑๕

เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๗๓ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๒๘ มีนาคม ๒๕๖๑

เก็บอาหารสัตว์ที่ผสมยา และระบบส่งมอบอาหารสัตว์ที่ผสมยาให้กับผู้รับใบอนุญาตขายหรือผู้ใช้ที่สืบทอดกันได้ ตามที่อธิบดีประกาศกำหนด โดยสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ต้องไม่ใช่สัตวแพทย์ผู้ออกใบสั่งใช้ยา

(๗) มีการเก็บรักษายาอย่างถูกต้องตามสภาพการเก็บรักษาที่ระบุในฉลากยาที่ได้รับอนุมัติตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๘) มีการตรวจสอบปริมาณยาทุกชนิดหลังผสมลงในอาหารสัตว์ ตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๙) มีการทดสอบการกระจายอย่างสม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกันของการผลิตอาหารสัตว์ ตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๑๐) มีการทดสอบการปนเปื้อนข้ามของยา (Drug carryover) จากสูตรอาหารสัตว์ที่ผสมยาไปยังสูตรอาหารสัตว์ถัดไป และมีระบบป้องกันการปนเปื้อนข้ามของยา ตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

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

(๑๒) จัดทำสรุปรายงานปริมาณการใช้ยาที่นำมาใช้ผสมอาหารสัตว์ โดยมีสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาลงลายมือชื่อกำกับ และรายงานการขายอาหารสัตว์ที่ผสมยาและไม่มียา ปีละ ๑ ครั้ง ตามแบบและวิธีการที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๑๓) เก็บหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต และใบสั่งใช้ยาไว้เพื่อการตรวจสอบเป็นระยะเวลาอย่างน้อยสามปี ทั้งนี้ สามารถจัดเก็บในระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถตรวจสอบได้

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

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

ข้อ ๗ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า ขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ นำไปวางจำหน่ายในร้านขายอาหารสัตว์

(๑) หัวอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านแบคทีเรีย

(๒) อาหารสัตว์ที่ผสมยา ดังต่อไปนี้

(ก) ยากลุ่มโพลีมิกซิน (Polymyxins)

(ข) ยากลุ่มเพนิซิลลิน (Penicillins)

หน้า ๑๖

เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๗๓ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๒๘ มีนาคม ๒๕๖๑

(ค) ยากลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (Fluoroquinolones)

(ง) ยาฟอสโฟมัยซิน (Fosfomycin)

(จ) ยากลุ่มเซฟาโลสปอริน (Cephalosporins)

(๓) อาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านจุลชีพสำหรับสุกรขุนน้ำหนักตั้งแต่ ๙๐ กิโลกรัมขึ้นไป อาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ปีกระยะสุดท้าย และสัตว์ปีกระยะให้ไข่เพื่อการบริโภค

(๔) อาหารสัตว์ที่มีส่วนผสมของยาต้านแบคทีเรียก่อนได้รับหลักฐานใบสั่งใช้ยาสำหรับอาหารสัตว์ ชุดดังกล่าว ยกเว้นอาหารสัตว์สำหรับสุกรน้ำหนักไม่เกิน ๒๕ กิโลกรัม ซึ่งมียาต้านแบคทีเรียไม่เกิน ๒ ชนิด

ข้อ ๘ ห้ามผู้รับใบอนุญาตขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะที่มีลักษณะเป็นอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านแบคทีเรีย เว้นแต่เป็นไปตามเงื่อนไข ดังนี้

(๑) ผู้ซื้อต้องมีใบสั่งใช้ยาซึ่งลงนามโดยสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม หรือผู้ประกอบการสัตว์แพทย์ชั้นหนึ่ง ในกรณีอาหารสัตว์สำหรับสุกรน้ำหนักไม่เกิน ๒๕ กิโลกรัม ซึ่งมียาต้านแบคทีเรียไม่เกิน ๒ ชนิดไม่ต้องมีใบสั่งใช้ยาก็ได้

(๒) จัดให้มีฉลากหรือเอกสารมอบให้ผู้ซื้อ และมีบันทึกการซื้อขาย

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

ข้อ ๙ กรณีในช่วงระยะเวลาสองปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หากผู้ผลิตอาหารสัตว์เพื่อใช้กับสัตว์ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเองไม่มีสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม ให้ผู้ประกอบการสัตว์แพทย์ชั้นหนึ่งทำหน้าที่ตามประกาศนี้ในฐานะสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๑

ลักษณะ วจนานวัช

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

หน้า ๗

เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๕๑ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๙ ตุลาคม ๒๕๖๑

ประกาศกรมปศุสัตว์

เรื่อง การจดทะเบียนผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา

พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการจดทะเบียนผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา
อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ (๑) ของประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์
เรื่อง กำหนดลักษณะและเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้ พ.ศ. ๒๕๖๑
อธิบดีกรมปศุสัตว์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง การจดทะเบียนผู้ผลิตอาหารสัตว์
ที่ผสมยา พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๒๕ กันยายน ๒๕๖๑

ข้อ ๓ ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะผลิตเพื่อขายอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป
และหัวอาหารสัตว์ ซึ่งประสงค์จะผสมยาต้านจุลชีพ ให้ยื่นคำขอจดทะเบียนผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา
ตามแบบ อ.ส.ย. ๑ ท้ายประกาศนี้ พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานที่กำหนดไว้ในแบบดังกล่าว

ข้อ ๔ เมื่อได้รับคำขอตามข้อ ๓ แล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอและเอกสาร
หลักฐาน หากพนักงานเจ้าหน้าที่เห็นว่าถูกต้องและครบถ้วน ให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับจดทะเบียนและออก
ใบจดทะเบียนผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาให้แก่ผู้ยื่นขอจดทะเบียน ตามแบบ อ.ส.ย. ๒ ท้ายประกาศนี้
เพื่อเป็นหลักฐานการจดทะเบียน

ข้อ ๕ ผู้รับใบจดทะเบียนซึ่งประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนผู้ผลิต
อาหารสัตว์ที่ผสมยา ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา
ตามแบบ อ.ส.ย. ๓ ท้ายประกาศนี้ พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานที่กำหนดไว้ในแบบดังกล่าว

การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนตามวรรคหนึ่ง ให้แจ้งภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่
มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ข้อ ๖ เมื่อได้รับคำขอตามข้อ ๕ แล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอและเอกสาร
หลักฐาน หากพนักงานเจ้าหน้าที่เห็นว่าถูกต้องและครบถ้วน ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออกใบจดทะเบียนฉบับใหม่

ข้อ ๗ การยื่นคำขอตามประกาศนี้ ให้ยื่น ณ กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ กรมปศุสัตว์
หรือหน่วยงานที่กรมปศุสัตว์ประกาศกำหนด

หน้า ๘

เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๕๑ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๙ ตุลาคม ๒๕๖๑

ข้อ ๘ ใบจดแจ้งเป็นผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาจะสิ้นอายุเมื่อใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ ควบคุมเฉพาะ หรือใบรับรองระบบการจัดการด้านสุขลักษณะที่ดีในสถานประกอบการ (GMP) สิ้นอายุ

ข้อ ๙ ผู้รับใบจดแจ้งเป็นผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้องแสดงใบจดแจ้งไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ผลิตอาหารสัตว์

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

สรวิศ ธานีโต

อธิบดีกรมปศุสัตว์

แบบ อ.ส.ย. ๑

เลขที่รับ.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอจดทะเบียนเป็นผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

๑. ข้าพเจ้า

☐ ๑.๑ เป็นบุคคลธรรมดา ชื่อ.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....
บัตรประจำตัวประชาชนหรือ บัตรอื่น (ระบุ).....เลขที่.....
ออกให้ ณ อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....อยู่บ้านเลขที่.....
ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
โทรสาร.....E-mail

☐ ๑.๒ เป็นนิติบุคคลชื่อ.....ประเภท.....
จดทะเบียนเมื่อ.....เลขทะเบียน.....
มีสำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....โดย.....
ผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต อายุ.....ปี สัญชาติ.....บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น
(ระบุ).....เลขที่.....ออกให้ ณ อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....โทรสาร.....E-mail

๒. ข้าพเจ้าเป็นผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะผลิตเพื่อขายอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป
และหัวอาหารสัตว์ที่มีความประสงค์จะผสมยาต้านจุลชีพ จึงขอจดทะเบียนการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ดังนี้

๒.๑ ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ เล่มที่.....ฉบับที่.....
สถานที่ผลิตอาหารสัตว์ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....
ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
โทรสาร.....E-mail

ชนิดอาหารสัตว์ที่จะผสมยาต้านจุลชีพ ☐ อาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป ☐ หัวอาหารสัตว์.....

๒.๒ ได้รับการรับรองระบบการจัดการสุขลักษณะที่ดีในสถานประกอบการ (GMP) จากหน่วยงาน
.....เลขที่

๒.๓ ชื่อสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา.....
ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เลขที่.....หมดอายุวันที่.....

๓. ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาพร้อมกับคำขอนี้ด้วยแล้ว คือ

- ☐ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล/หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและ
สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) กรณีที่เป็นบุคคลธรรมดา
- ☐ หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมีการมอบอำนาจ)
- ☐ สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ
- ☐ สำเนาใบรับรองระบบการจัดการด้านสุขลักษณะที่ดีในสถานประกอบการ (GMP)
- ☐ สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์
- ☐ ใบแสดงความจำนงเป็นสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา
(ตามแบบแนบท้ายนี้)
- ☐ ใบรับรองการฝึกอบรมหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับอาหารสัตว์ที่ผสมยา
- ☐ เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ).....ผู้จดแจ้ง
(.....)

หนังสือแสดงความจำนง เป็นสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา

เขียนที่
วันที่เดือน.....พ.ศ.

ข้าพเจ้าอายุปี
ที่อยู่หมู่ซอยถนนแขวง/ตำบล
เขต/อำเภอจังหวัดรหัสไปรษณีย์โทร
ได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์เลขที่.....
ออกให้วันที่.....หมดอายุวันที่.....

ขอแสดงความจำนงเป็นสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาโดยมีหน้าที่ตามประกาศกระทรวง
เกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดลักษณะและเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้
พ.ศ. ๒๕๖๑

ในสถานที่ผลิตอาหารสัตว์ชื่อ.....
ข้าพเจ้าอายุปี
ที่อยู่หมู่ซอยถนนแขวง/ตำบล
เขต/อำเภอจังหวัดรหัสไปรษณีย์โทร
เลขที่ใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ
ออกให้วันที่.....หมดอายุวันที่.....

โดยเป็นสัตวแพทย์ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาในสถานที่ผลิตอาหารสัตว์นี้
ตั้งแต่วันที่.....เดือนพ.ศ.

(ลงชื่อ).....

(.....)

สัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา

เลขที่



กรมปศุสัตว์

ใบรับจดแจ้งเป็นผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา

ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ เล่มที่.....ฉบับที่.....สถานที่ผลิตอาหารสัตว์ตั้งอยู่
เลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

ได้รับการรับรองระบบการจัดการด้านสุขลักษณะที่ดีในสถานประกอบการ (GMP)

โดยมีสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ชื่อ.....

ออกให้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลายมือชื่อ.....

ตำแหน่ง

หมายเหตุ

๑. ผู้รับใบจดแจ้งเป็นผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้องแสดงใบจดแจ้งไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ผลิตอาหารสัตว์
๒. ใบจดแจ้งเป็นผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาจะสิ้นอายุเมื่อใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะหรือใบรับรองระบบการจัดการด้านสุขลักษณะที่ดีในสถานประกอบการ (GMP) สิ้นอายุ

แบบ อ.ส.ย. ๓

เลขที่รับ.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดแจ้งเป็นผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

๑. ข้าพเจ้า

☐ ๑.๑ เป็นบุคคลธรรมดา ชื่อ.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....
บัตรประจำตัวประชาชนหรือ บัตรอื่น (ระบุ).....เลขที่.....
ออกให้ ณ อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....อยู่บ้านเลขที่.....
ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
โทรสาร.....E-mail

☐ ๑.๒ เป็นนิติบุคคลชื่อ.....ประเภท.....
จดทะเบียนเมื่อ.....เลขทะเบียน.....
มีสำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....โดย.....
ผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต อายุ.....ปี สัญชาติ.....บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น
(ระบุ).....เลขที่.....ออกให้ ณ อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....โทรสาร.....E-mail

๒. ขอแก้ไขรายการจดแจ้งการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ตามพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์
พ.ศ. ๒๕๕๘ ดังนี้

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

แบบ อ.ส.ย. ๓

๓. ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาพร้อมกับคำขอแก้ไขรายการจดทะเบียนการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา คือ

- ☐ ใบรับจดทะเบียนผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา
- ☐ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล/หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและ
สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) กรณีที่เป็นบุคคลธรรมดา
- ☐ หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมีการมอบอำนาจ)
- ☐ หลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการขอแก้ไขรายการจดทะเบียนการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาต่างๆ (ระบุ)

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หน้า ๙

เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๕๑ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๙ ตุลาคม ๒๕๖๑

ประกาศกรมปศุสัตว์

เรื่อง กำหนดรายละเอียดของใบสั่งใช้ยา

พ.ศ. ๒๕๖๑

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดลักษณะและเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้ พ.ศ. ๒๕๖๑ อธิบดีกรมปศุสัตว์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง กำหนดรายละเอียดของใบสั่งใช้ยา พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับตั้งแต่วันที่ ๒๕ กันยายน ๒๕๖๑

ข้อ ๓ ใบสั่งใช้ยาตามประกาศนี้ หมายความว่า ใบสั่งใช้ยาด้านแบคทีเรีย เท่านั้น

ข้อ ๔ ใบสั่งใช้ยาต้องลงนามโดยสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม หรือกรณีไม่มีสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มให้ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งทำหน้าที่ได้จนถึงวันที่ ๒๕ กันยายน ๒๕๖๓ และใบสั่งใช้ยาต้องมีอายุไม่เกินหกสิบวันนับแต่วันที่ลงนาม โดยใบสั่งใช้ยาหนึ่งฉบับ ให้ใช้กับฟาร์มเลี้ยงสัตว์หนึ่งฟาร์มเท่านั้น

ข้อ ๕ ใบสั่งใช้ยาตามข้อ ๔ ให้มีเอกสารหลักฐานเก็บรักษาไว้ ณ ฟาร์มเลี้ยงสัตว์ สถานที่ผลิตอาหารสัตว์ และสัตวแพทย์ผู้ลงนาม

ข้อ ๖ ใบสั่งใช้ยาสำหรับการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา อย่างน้อยต้องมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อ ที่ตั้งฟาร์ม
- (๒) เลขทะเบียนฟาร์มมาตรฐาน (กรณีเป็นฟาร์มมาตรฐาน)
- (๓) ชื่อ-นามสกุล ลายมือชื่อของสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม
- (๔) วันที่ออกใบสั่งใช้ยา
- (๕) เลขที่ใบอนุญาตผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง
- (๖) เลขที่ใบอนุญาตสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม
- (๗) ชนิดสัตว์
- (๘) ช่วงอายุหรือน้ำหนักที่ต้องการใช้ยา
- (๙) จำนวนตัวสัตว์ที่ต้องการใช้ยา
- (๑๐) ปริมาณอาหารสัตว์ที่ต้องการผสมยา (ตัน หรือลิตร กรณีใช้น้ำเป็นอาหารสัตว์)
- (๑๑) วัตถุประสงค์การใช้ยา
- (๑๒) ชื่อทางการค้าหรือเลขทะเบียนของยาที่ใช้ (กรณีทราบชื่อการค้า หรือเลขทะเบียนยา)

หน้า ๑๐

เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๕๑ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๙ ตุลาคม ๒๕๖๑

(๑๓) ตัวอย่างฤทธิ์และขนาดการใช้ (พีพีเอ็ม หรือมิลลิกรัมต่อลิตร)

(๑๔) ระยะเวลาการใช้และระยะหยุดยา (วัน)

ข้อ ๗ ใบสั่งใช้ยาตามข้อ ๖ สามารถจัดทำเป็นเอกสารหรือไฟล์เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ตามแบบ ส.ย. ๑ ท้ายประกาศนี้ หรือเอกสารหลักฐานอื่นซึ่งมีรายละเอียดครบถ้วนตามข้อ ๖

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

สรวิศ ธานีโต

อธิบดีกรมปศุสัตว์

ใบสั่งใช้ยา

แบบ สย.๑

ชื่อฟาร์ม วันที่ออกใบสั่งใช้ยา.....
 ที่ตั้งฟาร์ม เลขทะเบียนฟาร์มมาตรฐาน (ถ้ามี)
 สัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม
 ใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง เลขที่ ใบอนุญาตสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม เลขที่
 ชนิดสัตว์ ช่วงอายุ/น้ำหนัก จำนวน (ตัว)
 ปริมาณอาหารสัตว์ ต้น หรือ กรัมผสมน้ำ ปริมาณน้ำ ลิตร
 วัตถุประสงค์การใช้ยา.....

รายการยาต้านแบคทีเรียที่ใช้ผสมอาหาร

ยาที่ใช้ผสมอาหารสัตว์					
ชื่อทางการค้า*	เลขทะเบียน*	ตัวยาออกฤทธิ์	ขนาดการใช้ (ppm หรือ mg/l)	ระยะเวลาการใช้ (วัน)	ระยะหยุดยา (วัน)
					หมายเหตุ

หมายเหตุ : * หมายถึง ให้กรอกในกรณีที่ทราบชื่อการค้าหรือเลขทะเบียนยา

ลงชื่อ
 (.....
 สัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม

หน้า ๑๑

เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๕๑ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๙ ตุลาคม ๒๕๖๑

ประกาศกรมปศุสัตว์

เรื่อง คุณสมบัติและหน้าที่ของสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา

พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดคุณสมบัติและหน้าที่ของสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ ประกอบข้อ ๖ (๓) (๖) และ (๑๒) ของประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดลักษณะและเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้ พ.ศ. ๒๕๖๑ อธิบดีกรมปศุสัตว์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง คุณสมบัติและหน้าที่ของสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๒๕ กันยายน ๒๕๖๑

ข้อ ๓ ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะผลิตเพื่อขายอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูปและหัวอาหารสัตว์ ซึ่งประสงค์จะผสมยาต้านจุลชีพ ต้องจัดให้มีสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา โดยสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้องไม่ใช่สัตวแพทย์ผู้ออกใบสั่งใช้ยา

ข้อ ๔ สัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

(๑) เป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

(๒) ผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรที่เกี่ยวกับอาหารสัตว์ที่ผสมยาซึ่งกรมปศุสัตว์ให้การรับรอง

ข้อ ๕ สัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ลงลายมือชื่อในหลักฐานการสั่งซื้อยา เช่น ใบสั่งซื้อ ใบรับของ ใบเสร็จรับเงิน ใดๆ หนึ่ง โดยการลงลายมือชื่ออาจใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ (E-signature) ก็ได้

(๒) ควบคุมระบบการนำยาผสมลงในอาหารสัตว์ ควบคุมการจัดทำและเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สูตรและบันทึกการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา รายการยาที่นำมาใช้ ข้อมูลใบสั่งใช้ยา การควบคุมคุณภาพของยาในอาหารสัตว์ ระบบการแยกเก็บอาหารสัตว์ที่ผสมยา และระบบส่งมอบอาหารสัตว์ที่ผสมยาให้กับผู้รับใบอนุญาตขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะหรือผู้ใช้ที่สืบทอดกลับได้

หน้า ๑๒

เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๕๑ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๙ ตุลาคม ๒๕๖๑

- (๓) ลงลายมือชื่อในสรุปรายงานปริมาณการใช้ยาที่นำมาใช้ผสมอาหารสัตว์
- (๔) ควบคุมการจัดให้มีการทดสอบคุณภาพยา การทดสอบการปนเปื้อนข้าม และการทดสอบการกระจายอย่างสม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

สรวิศ ธานีโต

อธิบดีกรมปศุสัตว์

หน้า ๑๓

เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๕๑ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๙ ตุลาคม ๒๕๖๑

ประกาศกรมปศุสัตว์

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การขนส่ง และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา

พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์การขนส่งและเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ (๔) และ (๑๑) แห่งประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดลักษณะและเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้ พ.ศ. ๒๕๖๑ อธิบดีกรมปศุสัตว์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การขนส่ง และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๒๕ กันยายน ๒๕๖๑ เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ซึ่งผลิตอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป และหัวอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านจุลชีพ จัดให้มีการขนส่งอาหารสัตว์ที่ผสมยาเป็นไปตามข้อกำหนดการขนส่งของ มกษ. ๙๐๒๓-๒๕๕๐ หลักเกณฑ์การปฏิบัติ : หลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร โดยอนุโลม

ข้อ ๔ ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ซึ่งผลิตอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป และหัวอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านจุลชีพ จัดให้มีเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาเป็นไปตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของเครื่องมือหรือเครื่องใช้ในการผลิตอาหารสัตว์และสถานที่เก็บรักษาอาหารสัตว์เพื่อขาย พ.ศ. ๒๕๕๙

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

สรวิศ ธานีโต

อธิบดีกรมปศุสัตว์

หน้า ๑๔

เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๕๑ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๙ ตุลาคม ๒๕๖๑

ประกาศกรมปศุสัตว์

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การแสดงข้อความในฉลากหรือเอกสารระบุรายละเอียด
สำหรับอาหารสัตว์ที่ผสมยา

พ.ศ. ๒๕๖๑

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ (๑๑) ของประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์
เรื่อง กำหนดลักษณะและเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้ พ.ศ. ๒๕๖๑
อธิบดีกรมปศุสัตว์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การแสดงข้อความ
ในฉลากหรือเอกสารระบุรายละเอียดสำหรับอาหารสัตว์ที่ผสมยา พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๒๕ กันยายน ๒๕๖๑

ข้อ ๓ กรณีผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่บรรจุในภาชนะบรรจุขนาดไม่เกิน ๕๐ กิโลกรัม
ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ซึ่งผลิตอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูปและหัวอาหารสัตว์
ที่ผสมยาต้านจุลชีพ จัดให้มีฉลากขนาดพอสมควร โดยให้มีข้อความ “อาหารสัตว์ที่ผสมยา”
ปิดหรือติดไว้ที่ภาชนะบรรจุอาหารสัตว์ที่ผสมยาให้เห็นชัดเจน นอกจากนี้ให้มีรายละเอียดของฉลาก
ที่เป็นภาษาไทย หรือมีทั้งภาษาไทยและภาษาต่างประเทศที่มีความหมายเดียวกันกับภาษาไทย
โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อและปริมาณของสารออกฤทธิ์

(๒) วัตถุประสงค์การใช้

(๓) ระยะเวลาในการใช้

(๔) ระยะเวลาหยุดยา

(๕) ข้อควรระวังหรือคำเตือน (ถ้ามี)

ข้อ ๔ กรณีผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่บรรจุในภาชนะบรรจุขนาดเกินกว่า ๕๐ กิโลกรัม
ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ซึ่งผลิตอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูปและหัวอาหารสัตว์
ที่ผสมยาต้านจุลชีพ จัดให้มีเอกสารระบุรายละเอียดของอาหารสัตว์ที่ผสมยาไปพร้อมกับอาหารสัตว์
ที่ผสมยา โดยให้มีรายละเอียดตามข้อ ๓

หน้า ๑๕

เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๕๑ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๙ ตุลาคม ๒๕๖๑

ข้อ ๕ ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ซึ่งผลิตอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป และหัวอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านจุลชีพ จัดให้มีการแสดงฉลากและข้อความในฉลากของอาหารสัตว์ ควบคุมเฉพาะซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การแสดงฉลาก และข้อความในฉลากสำหรับอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ พ.ศ. ๒๕๕๙

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

สรวิศ ชานีโต

อธิบดีกรมปศุสัตว์

หน้า ๑๖

เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๕๑ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๙ ตุลาคม ๒๕๖๑

ประกาศกรมปศุสัตว์

เรื่อง การจัดทำแบบสรุปรายงานปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพที่นำมาผสมอาหารสัตว์ และรายงานการขาย
อาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านจุลชีพและไม่มียา

พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดรูปแบบการจัดทำสรุปรายงานปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพ
ที่นำมาผสมอาหารสัตว์ และรายงานการขายอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านจุลชีพและไม่มียา

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ (๑๒) แห่งประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์
เรื่อง กำหนดลักษณะและเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้ พ.ศ. ๒๕๖๑
อธิบดีกรมปศุสัตว์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง การจัดทำสรุปรายงานปริมาณ
การใช้ยาต้านจุลชีพที่นำมาผสมอาหารสัตว์ และรายงานการขายอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านจุลชีพและไม่มียา
พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๒๕ กันยายน ๒๕๖๑ เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ซึ่งผลิตอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป
และหัวอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านจุลชีพ จัดทำข้อมูลปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพที่นำมาผสมอาหารสัตว์
ดังต่อไปนี้

(๑) สรุปละรายงานปริมาณการใช้ยาต้านแบคทีเรียผสมอาหารสัตว์ ตามแบบ ป.ย.ส. ๑
ท้ายประกาศนี้

(๒) สรุปละปริมาณการใช้ยากันบิดผสมอาหารสัตว์ ตามแบบ ป.ย.ส. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๓) สรุปละปริมาณการใช้ยาถ่ายพยาธิผสมอาหารสัตว์ ตามแบบ ป.ย.ส. ๓ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ซึ่งผลิตอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป
และหัวอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านจุลชีพ จัดทำข้อมูลแบบสรุปและรายงานปริมาณการขายอาหารสัตว์
ที่ผสมยาและไม่มียา ตามแบบ ป.อ.ส. ๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ซึ่งผลิตอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป
และหัวอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านจุลชีพ จัดทำข้อมูลประจำปี ตั้งแต่เดือนมกราคมถึงเดือนธันวาคม
ของทุกปี ตามข้อ ๓ และ ๔

หน้า ๑๗

เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๕๑ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๙ ตุลาคม ๒๕๖๑

ข้อ ๖ ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ซึ่งผลิตอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูป และหัวอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านจุลชีพ จัดส่งข้อมูลตามข้อ ๓ (๑) และข้อ ๔ มายังกองควบคุมอาหารและยาสัตว์ กรมปศุสัตว์ โดยรายงานในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ภายในวันที่ ๓๐ มีนาคม ของปีถัดไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

สรวีศ ธานีโต

อธิบดีกรมปศุสัตว์

[illegible]

.....ลงชื่อ.....)

.....(

.....ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา

แบบสรุปปริมาณการใช้ยากันปิดผสมอาหารสัตว์ (แบบ ป.ย.ส. ๒)

ชื่อโรงงาน.....ใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะเลขที่.....
วันที่.....

[illegible]

ลิสชื่อ.....
()
ตัวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ผสมยา

ชื่อโรงงาน.....ใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะเลขที่.....
วันที่.....

[illegible]

ลยชื่อ.....
()

สตั๊วแพพซึ่คั๋วคมระบงการลิตอาหารสตั๊วที่ผสมยา

แบบสรุปและรายงานปริมาณการขายอาหารสัตว์ที่ผสมยาและไม่มียา (แบบ ป.อ.ส. ๑)

ชื่อโรงงาน.....ใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะเลขที่.....วันที่.....

ลำดับ	ชนิดสัตว์	ปริมาณการผลิตอาหารสัตว์ (ตัน)				
		อาหารสัตว์ทั้งหมด (ที่ผสมยาและไม่ผสมยา)	อาหารสัตว์ที่ผสมยาทั้งหมด		อาหารสัตว์ที่ผสมยา	
			อาหารสัตว์ที่ผสมยาทั้งหมด	ยาต้านแบคทีเรีย	ยากันบิด	ยาถ่ายพยาธิ
	พ่อแม่พันธุ์ไก่เนื้อ					
	ไก่เนื้อ					
	พ่อแม่พันธุ์ไก่ไข่					
	ไก่ไข่รุ่น					
	ไก่ไข่					
	พ่อแม่พันธุ์เป็ดเนื้อ					
	เป็ดเนื้อ					
	พ่อแม่พันธุ์เป็ดไข่					
	เป็ดไข่รุ่น					
	เป็ดไข่					
	พ่อแม่พันธุ์สุกร					
	ลูกสุกร (น้ำหนักไม่เกิน ๒๕ กก.)					
	สุกรขุน					
	โคเนื้อ					
	โคนม					
	กึ่ง					
	ปลา					
	อื่นๆ (ระบุ)					

ลงชื่อ.....

()

สัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา

หน้า ๔

เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๓๒๒ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๑๗ ธันวาคม ๒๕๖๑

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เรื่อง กำหนดประเภทของอาหารสัตว์ที่ห้ามนำเข้า

พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรควบคุมการนำเข้าอาหารสัตว์ที่ผสมยา เพื่อควบคุมปัญหาการเกิดเชื้อดื้อยา และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคจากยาตกค้างในผลิตภัณฑ์จากสัตว์

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

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดประเภทของอาหารสัตว์ที่ห้ามนำเข้า พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ยา” หมายความว่า ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

“อาหารสัตว์ที่ผสมยา” หมายความว่า อาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูปหรือหัวอาหารสัตว์ที่มีส่วนผสมของยา

ข้อ ๔ ห้ามผู้ใดนำเข้าอาหารสัตว์ ประเภทอาหารสัตว์ที่ผสมยา

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๑

ลักษณ์ วรณานวัช

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

หน้า ๑๖

เล่ม ๑๓๖ ตอนพิเศษ ๔๓ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ

ฉบับที่ ๕๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ประกอบมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๘ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๘๗) (๘๘) (๘๙) (๙๐) และ (๙๑) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ลงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๒๑

“ (๘๗) ยาต้านจุลชีพที่มีวิธีใช้โดยการผสมในอาหารสัตว์ (Medicated premix)

(๘๘) ยากลุ่มควิโนโลนและอนุพันธ์ (Quinolones and derivatives) ที่ใช้สำหรับสัตว์

(๘๙) ยากลุ่มเซฟาโลสปอริน (Cephalosporins) ที่ใช้สำหรับสัตว์

(๙๐) ยากลุ่มมาโครไลด์ (Macrolides) ที่ใช้สำหรับสัตว์

(๙๑) ยากลุ่มโพลิมิกซิน (Polymyxins) ที่ใช้สำหรับสัตว์”

ประกาศ ณ วันที่ ๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หน้า ๑๓

เล่ม ๑๓๖ ตอนพิเศษ ๑๘๒ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๑๙ กรกฎาคม ๒๕๖๒

ประกาศกรมปศุสัตว์

เรื่อง กำหนดรายชื่อยาที่ห้ามใช้ผสมในอาหารสัตว์ในวัตถุประสงค์เพื่อการป้องกันโรค

พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดรายชื่อยาที่ห้ามใช้ผสมในอาหารสัตว์ในวัตถุประสงค์เพื่อการป้องกันโรค อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๒) แห่งประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดลักษณะและเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้ พ.ศ. ๒๕๖๑ อธิบดีกรมปศุสัตว์โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง กำหนดรายชื่อยาที่ห้ามใช้ผสมในอาหารสัตว์ในวัตถุประสงค์เพื่อการป้องกันโรค พ.ศ. ๒๕๖๒”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ รายชื่อยาที่ห้ามใช้ผสมลงในอาหารสัตว์ในวัตถุประสงค์เพื่อการป้องกันโรค ดังต่อไปนี้

(๑) ยากลุ่มโพลีมิกซิน (Polymyxins) ได้แก่

(ก) โคลิสติน (Colistin)

(ข) โพลีมิกซิน บี (Polymyxin B)

(๒) ยากลุ่มเพนิซิลลิน (Penicillins) ได้แก่

(ก) อะม็อกซิซิลลิน (Amoxicillin)

(ข) แอมพิซิลลิน (Ampicillin)

(ค) แอสโพซิซิลลิน (Aspoxicillin)

(ง) เบเนทามีน เพนิซิลลิน (Benethamine penicillin)

(จ) เบนซาทีน เบนซิลเพนิซิลลิน (Benzathine benzylpenicillin)

(ฉ) เบนซิลเพนิซิลลิน หรือ เพนิซิลลิน จี (Benzylpenicillin or Penicillin G)

(ช) คลอกซาซิลลิน (Cloxacillin)

(ซ) ไดคลอกซาซิลลิน (Dicloxacillin)

(ณ) ฮีตาซิลลิน (Hetacillin)

(ญ) มีซิลลินัม (Mecillinam)

(ฎ) นาฟซิลลิน (Nafcillin)

(ฏ) ออกซาซิลลิน (Oxacillin)

(ฐ) เพเนทาเมท ไฮไดรไอไดด์ (Penethamate hydriodide)

(ฑ) เฟเนทิซิลลิน (Pheneticillin)

(ฒ) ฟีนอกซีเมทิลเพนิซิลลิน หรือ เพนิซิลลิน วี (Phenoxymethylpenicillin or Penicillin V)

หน้า ๑๔

เล่ม ๑๓๖ ตอนพิเศษ ๑๘๒ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๑๙ กรกฎาคม ๒๕๖๒

- (ณ) ทิคาร์ซิลลิน (Ticarcillin)
- (ด) โทบิซิลลิน (Tobicillin)
- (๓) ยากลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (Fluoroquinolones)
 - (ก) ซิโปรฟลอกซาซิน (Ciprofloxacin)
 - (ข) ดาโนฟลอกซาซิน (Danofloxacin)
 - (ค) ไดฟลอกซาซิน (Difloxacin)
 - (ง) เอนโรฟลอกซาซิน (Enrofloxacin)
 - (จ) มาร์โบฟลอกซาซิน (Marbofloxacin)
 - (ฉ) นอร์ฟลอกซาซิน (Norfloxacin)
 - (ช) ออฟลอกซาซิน (Ofloxacin)
 - (ซ) ออร์บิฟลอกซาซิน (Orbifloxacin)
 - (ณ) พรอดอฟลอกซาซิน (Pradofloxacin)
 - (ญ) ซาราฟลอกซาซิน (Sarafloxacin)

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒

สรวิศ ธานีโต

อธิบดีกรมปศุสัตว์

หน้า ๑๒

เล่ม ๑๓๖ ตอนพิเศษ ๒๖๕ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๒

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ

ฉบับที่ ๕๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๙๑-๕/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๒๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความใน (๘๗) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ลงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๒๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ ๕๐ ลงวันที่ ๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๘๗) ยาต้านแบคทีเรียที่มีวิธีการใช้โดยผสมอาหารสัตว์ (Medicated premix)”

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๒

อนุนิชา ชาญวีรกุล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หน้า ๖

เล่ม ๑๓๖ ตอนพิเศษ ๒๘๒ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๒

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เรื่อง กำหนดอาหารสัตว์ที่มีใช้อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ประเภทอาหารสัตว์ที่ผสมยา

พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๒) แห่งพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดอาหารสัตว์ที่มีใช้อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ประเภทอาหารสัตว์ที่ผสมยา พ.ศ. ๒๕๖๒”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ กำหนดให้อาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูปหรือหัวอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับผสมอาหารสัตว์ เป็นอาหารสัตว์ที่มีใช้อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ประเภทอาหารสัตว์ที่ผสมยา ตามพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ประภัตร โพธสุธน

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

หน้า ๗

เล่ม ๑๓๖ ตอนพิเศษ ๒๘๒ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๒

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ที่มีใช้อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ประเภทอาหารสัตว์ที่ผสมยา
ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตเพื่อขาย หรือขาย

พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๒) แห่งพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ที่มีใช้อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ประเภทอาหารสัตว์ที่ผสมยา ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตเพื่อขาย หรือขาย พ.ศ. ๒๕๖๒”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ยา” หมายความว่า ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

“อาหารสัตว์ที่ผสมยา” หมายความว่า อาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูปหรือหัวอาหารสัตว์ที่มีส่วนผสมของยา

“ใบสั่งใช้ยา” หมายความว่า ใบสั่งใช้ยาซึ่งลงนามโดยสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม และใบสั่งใช้ยานั้นต้องมีอายุไม่เกินหกสิบวัน ทั้งนี้ รายละเอียดในใบสั่งใช้ยาให้เป็นไปตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

ข้อ ๔ อาหารสัตว์ที่ผสมยาที่สามารถผลิตเพื่อขาย หรือขายได้ต้องเป็นอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะและมีการผสมยาที่ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับผสมอาหารสัตว์ กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๕ กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ที่ผสมยา โดยให้อัตราส่วนของโปรตีน ไขมัน กาก และความชื้น คิดเป็นร้อยละของน้ำหนักอาหารสัตว์ ตามที่ปรากฏในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ โดยรายชื่อยาและปริมาณยาให้เป็นไปตามใบสั่งใช้ยา ยกเว้นอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูปสำหรับสุกรน้ำหนักไม่เกิน ๒๕ กิโลกรัม ซึ่งมียาด้านแบคทีเรียไม่เกิน ๒ ชนิด เพื่อวางจำหน่ายไม่ต้องมีใบสั่งใช้ยาหรือตามอธิบดีประกาศกำหนด

ข้อ ๖ สำหรับอาหารสัตว์ที่ผสมยาด้านจุลชีพให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดลักษณะและเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้ พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑

กรณีอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ไม่ใช่ยาด้านจุลชีพตามวรรคหนึ่ง ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่อธิบดีประกาศกำหนด

หน้า ๘

เล่ม ๑๓๖ ตอนพิเศษ ๒๘๒ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๒

ข้อ ๗ การแจ้งเป็นผู้ผลิตเพื่อขายอาหารสัตว์ที่ผสมยาตามประกาศนี้ ให้จัดแจ้งตามข้อ ๖ (๑) ของประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดลักษณะและเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้ พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑ โดยให้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเป็นผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้นำเข้าเพื่อขาย อาหารสัตว์ที่มีใช้สารสัตว์ควบคุมเฉพาะ พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม ๒๕๕๙

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ประภัตร โพธสุธน

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

หน้า ๑๘

เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๒๐๔ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๘ กันยายน ๒๕๖๓

ประกาศกรมปศุสัตว์

เรื่อง การจดทะเบียนผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการจดทะเบียนผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ (๒) ของประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดลักษณะและเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้ พ.ศ. ๒๕๖๑ อธิบดีกรมปศุสัตว์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง การจดทะเบียนผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๒๖ กันยายน ๒๕๖๓

ข้อ ๓ ผู้ใดประสงค์จะผลิตอาหารสัตว์ผสมยาด้านแบคทีเรีย ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง ให้ยื่นคำขอจดทะเบียนผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง ตามแบบ อ.ส.ย. ๔ ท้ายประกาศนี้ พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานที่กำหนดไว้ในแบบคำขอ โดยระบุชื่อและจำนวนของสัตว์แพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเลี้ยงสัตว์ และแนบสำเนาใบรับรองสัตว์แพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเลี้ยงสัตว์ที่ยังไม่หมดอายุของสัตว์แพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเลี้ยงสัตว์ทุกคน พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง หากต่อมาภายหลังมีการต่ออายุใบรับรองสัตว์แพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเลี้ยงสัตว์ ให้ส่งสำเนาใบรับรองสัตว์แพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเลี้ยงสัตว์ให้ผู้รับจดทะเบียนทราบด้วย

ข้อ ๔ เมื่อได้รับคำขอตามข้อ ๓ แล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วน แล้วให้ออกใบรับจดทะเบียนผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเองให้แก่ผู้ขอจดทะเบียน ตามแบบ อ.ส.ย. ๕ ท้ายประกาศนี้ เพื่อเป็นหลักฐานการจดทะเบียน

ข้อ ๕ ผู้รับใบรับจดทะเบียนซึ่งประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ตามแบบ อ.ส.ย. ๖ ท้ายประกาศนี้ พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานที่กำหนดไว้ในแบบคำขอ

การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับจดทะเบียนตามวรรคหนึ่ง ให้แจ้งภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ข้อ ๖ เมื่อได้รับคำขอตามข้อ ๕ แล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วน แล้วให้ออกใบจดทะเบียนฉบับใหม่ โดยมีคำว่า “ฉบับแก้ไข” ที่มุมบนด้านซ้าย และรายละเอียดการแก้ไขระบุอยู่ด้านหลังใบจดทะเบียน

หน้า ๑๙

เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๒๐๔ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๘ กันยายน ๒๕๖๓

ข้อ ๗ การยื่นคำขอตามประกาศนี้ ให้ยื่น ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรุงเทพมหานครให้ยื่น ณ สำนักงานปศุสัตว์พื้นที่กรุงเทพมหานคร

(๒) ในจังหวัดอื่น ๆ ให้ยื่น ณ สำนักงานปศุสัตว์จังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่เลี้ยงสัตว์นั้นตั้งอยู่

การยื่นคำขออาจส่งไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับ หรือยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของอาหารสัตว์ที่ผสมยากก็ได้

ข้อ ๘ ใบจดแจ้งเป็นผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเองจะสิ้นอายุเมื่อสถานที่เลี้ยงสัตว์เลิกกิจการ

ข้อ ๙ ผู้รับใบจดแจ้งเป็นผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเองต้องแสดงใบจดแจ้งไว้ในที่เปิดเผย

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

สรวิศ ธานีโต

อธิบดีกรมปศุสัตว์

แบบ อ.ส.ย. ๔

เลขที่รับ.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอจดทะเบียนเป็นผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

๑. ข้าพเจ้า

☐ ๑.๑ เป็นบุคคลธรรมดา ชื่อ.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....
บัตรประจำตัวประชาชนหรือ บัตรอื่น (ระบุ).....เลขที่.....
ออกให้ ณ อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....อยู่บ้านเลขที่.....
ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
โทรสาร.....E-mail

☐ ๑.๒ เป็นนิติบุคคลชื่อ.....ประเภท.....
จดทะเบียนเมื่อ.....เลขทะเบียน.....
มีสำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....โดย.....
ผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต อายุ.....ปี สัญชาติ.....บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น
(ระบุ).....เลขที่.....ออกให้ ณ อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....โทรสาร.....E-mail

๒. ข้าพเจ้าเป็นเจ้าของหรือผู้มีอำนาจในสถานที่เลี้ยงสัตว์ที่มีความประสงค์จะผลิตอาหารสัตว์ผสมยา
ด้านแบคทีเรีย จึงขอจดทะเบียนการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ดังนี้

๒.๑ สถานที่ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาเลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....
ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
โทรสาร.....E-mail

-๒-

๒.๒ สถานที่เลี้ยงสัตว์ ชื่อ (ถ้ามี)

ตั้งอยู่เลขที่ หมู่ที่ ตรอก/ซอย

ถนน ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

โทรสาร E-mail

(กรณีมีสถานที่เลี้ยงสัตว์มากกว่า ๑ แห่ง ให้ทำรายการสถานที่เลี้ยงสัตว์แบบประกอบคำขอจดแจ้ง)

ประเภทของสถานที่เลี้ยงสัตว์

☐ สุกร ระบุ จำนวน ตัว☐ สัตว์ปีกให้เนื้อ ระบุ จำนวน ตัว☐ สัตว์ปีกให้ไข่ ระบุ จำนวน ตัว

๒.๓ ได้รับการรับรองฟาร์มมาตรฐานการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับปศุสัตว์ (GAP) (ถ้ามี)

ประเภท เลขที่ หมดอายุวันที่

๒.๔ ได้รับการรับรองฟาร์มที่มีระบบการป้องกันโรคและการเลี้ยงที่เหมาะสม (GFM) (ถ้ามี)

ประเภท เลขที่ หมดอายุวันที่

๒.๕ รายชื่อสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม จำนวน คน ดังนี้

๑) ชื่อ-นามสกุล

ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เลขที่ หมดอายุวันที่

ใบรับรองสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเลี้ยงสัตว์ ☐ สุกร ☐ สัตว์ปีก

เลขที่ หมดอายุวันที่

๒) ชื่อ-นามสกุล

ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เลขที่ หมดอายุวันที่

ใบรับรองสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเลี้ยงสัตว์ ☐ สุกร ☐ สัตว์ปีก

เลขที่ หมดอายุวันที่

๓) ชื่อ-นามสกุล

ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เลขที่ หมดอายุวันที่

ใบรับรองสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเลี้ยงสัตว์ ☐ สุกร ☐ สัตว์ปีก

เลขที่ หมดอายุวันที่

๒.๖ ชื่อสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มหรือสัตว์บาลที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ควบคุมการจัดระบบ

ดำเนินการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ชื่อ-นามสกุล ตำแหน่ง

-๓-

๓. ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาพร้อมกับคำขอนี้ด้วยแล้ว คือ

- ☐ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล/หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน
- ☐ หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมีการมอบอำนาจ)
- ☐ สำเนาเอกสารที่แสดงว่าท้องถิ่นรับทราบว่ามีกเลียงสัตว์ในพื้นที่
หรือ สำเนาใบรับรองฟาร์มมาตรฐานการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับปศุสัตว์ (GAP) (ถ้ามี)
หรือ สำเนาใบรับรองฟาร์มที่มีระบบการป้องกันโรคและการเลี้ยงที่เหมาะสม (GFM) (ถ้ามี)
- ☐ สำเนาใบรับรองสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเลี้ยงสัตว์
- ☐ หนังสือรับรองการเป็นสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเลี้ยงสัตว์ (ตามแบบแนบท้ายนี้)
- ☐ ใบแสดงความจำนงเป็นผู้ควบคุมการจัดระบบดำเนินการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง (ตามแบบแนบท้ายนี้)

กรณีที่ผู้ควบคุมการจัดระบบดำเนินการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาเป็นสัตวบาลให้แนบเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้

- ☐ สำเนาใบประกาศนียบัตรระดับปริญญาตรี หลักสูตรสัตวศาสตร์ หรือหลักฐานอื่นๆ ที่แสดงการสำเร็จการศึกษา
- ☐ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ควบคุมการจัดระบบดำเนินการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ (กรณีเป็นสัตวบาล)
- ☐ หนังสือมอบหมายการเป็นผู้ควบคุมการจัดระบบดำเนินการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง (ตามแบบแนบท้ายนี้)
- ☐ เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ).....ผู้จดแจ้ง
(.....)

หนังสือรับรองการเป็นสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเลี้ยงสัตว์

เขียนที่

วันที่เดือน.....พ.ศ.

ข้าพเจ้าอายุปี
 ที่อยู่หมู่ซอยถนนแขวง/ตำบล
 เขต/อำเภอจังหวัดรหัสไปรษณีย์
 โทร E-mail
 ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เลขที่.....หมดอายุวันที่.....
 และใบรับรองสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเลี้ยงสัตว์ ☐ สุกร ☐ สัตว์ปีก
 เลขที่.....หมดอายุวันที่..... ขอรับรองว่า
 ข้าพเจ้าเป็นสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม ชื่อ.....
 ที่อยู่หมู่ซอยถนนแขวง/ตำบล
 เขต/อำเภอจังหวัดรหัสไปรษณีย์โทร
 ตั้งแต่วันที่.....เดือนพ.ศ. เป็นต้นไป

(ลงชื่อ).....

.....)

สัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม

หนังสือมอบหมายการเป็นผู้ควบคุมการจัดระบบดำเนินการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง

๑. ข้าพเจ้าอายุปี
ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เลขที่.....หมดอายุวันที่.....
และใบรับรองสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเลี้ยงสัตว์ ☐ สุกร ☐ สัตว์ปีก
เลขที่.....หมดอายุวันที่.....

๒. ข้าพเจ้าอายุปี
ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เลขที่.....หมดอายุวันที่.....
และใบรับรองสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเลี้ยงสัตว์ ☐ สุกร ☐ สัตว์ปีก
เลขที่.....หมดอายุวันที่.....

๓. ข้าพเจ้าอายุปี
ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เลขที่.....หมดอายุวันที่.....
และใบรับรองสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเลี้ยงสัตว์ ☐ สุกร ☐ สัตว์ปีก
เลขที่.....หมดอายุวันที่.....

ขอมอบหมายให้ ชื่อ ตำแหน่ง
เป็นผู้ควบคุมการจัดระบบดำเนินการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ ชื่อ.....
ที่อยู่ หมู่ ซอย ถนน แขวง/ตำบล
เขต/อำเภอ จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทร
ตั้งแต่วันที่.....เดือน พ.ศ. เป็นต้นไป

ทั้งนี้ ขอรับรองว่าการกระทำที่ผู้รับมอบหมายได้กระทำไปนั้นให้ถือเสมือนหนึ่งเป็นการกระทำ
ของสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มและเพื่อเป็นหลักฐานรับรองหนังสือฉบับนี้ ผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจต่าง ๆ
ได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

(ลงชื่อ).....
(.....)
สัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม

(ลงชื่อ).....
(.....)
สัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม

(ลงชื่อ).....
(.....)
สัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม

(ลงชื่อ).....
(.....)
ผู้รับมอบหมายเป็นผู้ควบคุมการจัดระบบฯ

หนังสือแสดงความจำนง เป็นผู้ควบคุมการจัดระบบดำเนินการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง

เขียนที่

วันที่เดือน.....พ.ศ.

ข้าพเจ้าตำแหน่ง

ที่อยู่หมู่ซอยถนนแขวง/ตำบล

เขต/อำเภอจังหวัดรหัสไปรษณีย์

โทร E-mail เลขบัตรประจำตัวประชาชน

ขอแสดงความจำนงเป็นผู้ควบคุมการจัดระบบดำเนินการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง โดยมีหน้าที่ตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดลักษณะและเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้ พ.ศ. ๒๕๖๑ ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ชื่อ.....

ที่อยู่หมู่ซอยถนนแขวง/ตำบล

เขต/อำเภอจังหวัดรหัสไปรษณีย์โทร

ตั้งแต่วันที่.....เดือนพ.ศ.

(ลงชื่อ).....

(.....)

ผู้ควบคุมการจัดระบบดำเนินการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา

แบบ อ.ส.ย. ๕

เลขที่



กรมปศุสัตว์

ใบรับจดแจ้งเป็นผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง

ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

สถานที่ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาอยู่ เลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

เป็นผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง สำหรับสัตว์

โดยมีสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเลี้ยงสัตว์ จำนวนคน ชื่อ

.....

โดยมีผู้ควบคุมการจัดระบบดำเนินการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ชื่อ.....

.....

ออกให้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลายมือชื่อ.....

ตำแหน่ง

หมายเหตุ

1. ผู้รับใบจดแจ้งเป็นผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้องแสดงใบจดแจ้งไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่เลี้ยงสัตว์
2. ใบจดแจ้งเป็นผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาจะสิ้นอายุเมื่อสถานที่เลี้ยงสัตว์เลิกกิจการ

เลขที่รับ.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดแจ้งเป็นผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา
ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

๑. ข้าพเจ้า

☐ ๑.๑ เป็นบุคคลธรรมดา ชื่อ.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....
บัตรประจำตัวประชาชนหรือ บัตรอื่น (ระบุ).....เลขที่.....
ออกให้ ณ อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....อยู่บ้านเลขที่.....
ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
โทรสาร.....E-mail

☐ ๑.๒ เป็นนิติบุคคลชื่อ.....ประเภท.....
จดทะเบียนเมื่อ.....เลขทะเบียน.....
มีสำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....โดย.....
ผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต อายุ.....ปี สัญชาติ.....บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น
(ระบุ).....เลขที่.....ออกให้ ณ อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....โทรสาร.....E-mail

๒. ขอแก้ไขรายการจดทะเบียนการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง ตามพระราชบัญญัติ
ควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ดังนี้

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง.....

.....

.....

.....

.....

.....

-๒-

๓. ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาพร้อมกับคำขอแก้ไขรายการจดทะเบียนการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง คือ

- ☐ ใบรับจดทะเบียนผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง
- ☐ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล/หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน
- ☐ หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมีการมอบอำนาจ)
- ☐ หลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการขอแก้ไขรายการจดทะเบียนการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาต่างๆ (ระบุ)

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หน้า ๒๐

เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๒๐๔ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๘ กันยายน ๒๕๖๓

ประกาศกรมปศุสัตว์

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เครื่องมือที่ใช้ในการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ (๔) ของประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดลักษณะและเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้ พ.ศ. ๒๕๖๑ อธิบดีกรมปศุสัตว์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เครื่องมือที่ใช้ในการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๒๖ กันยายน ๒๕๖๓

ข้อ ๓ ให้ผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง ต้องจัดหาเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาด้านแบคทีเรีย เพื่อให้อาหารสัตว์มีคุณภาพ ปลอดภัย และถูกสุขลักษณะ โดยเครื่องมือต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือที่ใช้ผลิตอาหารสัตว์ต้องมีความแข็งแรงและทนทาน

(๒) เครื่องมือที่ใช้ผลิตอาหารสัตว์มีพื้นผิวภายในที่สัมผัสกับอาหารสัตว์โดยตรงต้องไม่ทำด้วยวัสดุที่เป็นพิษหรือทำปฏิกิริยาต่ออาหารสัตว์และยาสัตว์

(๓) เครื่องมือที่ใช้ผลิตอาหารสัตว์ต้องเอื้ออำนวยต่อการดูแลรักษา ทำความสะอาด และการปฏิบัติงานอย่างถูกสุขลักษณะ

(๔) เครื่องผสมอาหารสัตว์ต้องมีประสิทธิภาพในการผสมอาหารสัตว์และยาที่ใช้เป็นส่วนผสมให้มีคุณภาพสม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกัน

(๕) เครื่องมือที่ใช้สำหรับชั่งน้ำหนักต้องมีความเหมาะสม และถูกต้องแม่นยำ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

สรวิศ ธานีโต

อธิบดีกรมปศุสัตว์

หน้า ๒๑

เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๒๐๔ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๘ กันยายน ๒๕๖๓

ประกาศกรมปศุสัตว์

เรื่อง การจัดทำสรุปรายงานปริมาณการใช้ยาต้านแบคทีเรียที่นำมาผสมอาหารสัตว์
ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ (๕) ของประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดลักษณะและเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้ พ.ศ. ๒๕๖๑ อธิบดีกรมปศุสัตว์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง การจัดทำสรุปรายงานปริมาณการใช้ยาต้านแบคทีเรียที่นำมาผสมอาหารสัตว์ ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเอง พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๒๖ กันยายน ๒๕๖๓

ข้อ ๓ ให้ผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านแบคทีเรีย ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเองจัดทำข้อมูลปริมาณการใช้ยาต้านแบคทีเรียที่นำมาผสมอาหารสัตว์ ตั้งแต่เดือนมกราคมถึงเดือนธันวาคมของทุกปี ตามแบบ ป.ย.ส. ๔ ท้ายประกาศนี้ โดยมีสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มลงนามกำกับ

ข้อ ๔ ให้ผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านแบคทีเรีย ในสถานที่เลี้ยงสัตว์ของตนเองจัดส่งข้อมูลตามข้อ ๓ มายังสำนักงานปศุสัตว์จังหวัดในพื้นที่ โดยรายงานในรูปแบบเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ หรือทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ของอาหารสัตว์ที่ผสมยา ภายในวันที่ ๓๐ มีนาคมของปีถัดไป

ข้อ ๕ ให้สำนักงานปศุสัตว์จังหวัดรวบรวมข้อมูลปริมาณการใช้ยาต้านแบคทีเรียที่นำมาผสมอาหารสัตว์ประจำปี ส่งมายังกองควบคุมอาหารและยาสัตว์ในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์หรือทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ของอาหารสัตว์ที่ผสมยา ภายในวันที่ ๓๐ เมษายนของปีที่ได้รับรายงานจากสถานที่เลี้ยงสัตว์ในพื้นที่

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

สรวิศ ธานีโต

อธิบดีกรมปศุสัตว์

[illegible]

หมายเหตุ * หมายถึง ไปหรือเปิดตั้งแต่อยู่ในระยะเล็ก ถึง ก่อนให้ใช้
 ** หมายถึง 'แก้ไขหรือเปิดตั้งแต่ที่อยู่ในระยะให้ใช้'
 *** หมายถึง สรุปรณที่นำหมักกว่า ๒๕ กิโลกรัม

ลงชื่อ)
 ผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่เหมาะสม
 วันที่/...../.....

หน้า ๒๒

เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๒๐๔ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๘ กันยายน ๒๕๖๓

ประกาศกรมปศุสัตว์

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การขายอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านแบคทีเรีย

สำหรับผู้รับใบอนุญาตขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ (๓) ของประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดลักษณะและเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้ พ.ศ. ๒๕๖๑ อธิบดีกรมปศุสัตว์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การขายอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านแบคทีเรียสำหรับผู้รับใบอนุญาตขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๒๖ กันยายน ๒๕๖๓

ข้อ ๓ ผู้รับใบอนุญาตขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ที่ขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะที่ผสมยาต้านแบคทีเรีย ต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ขอหลักฐานใบสั่งใช้ยาซึ่งออกโดยสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มหรือผู้ประกอบการชีวภาพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งจากผู้ซื้อ กรณีขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะที่ผสมยาต้านแบคทีเรีย ยกเว้นอาหารสัตว์ซึ่งมียาต้านแบคทีเรียไม่เกิน ๒ ชนิด สำหรับสุกรน้ำหนักไม่เกิน ๒๕ กิโลกรัม โดยใบสั่งใช้ยาให้เป็นไปตามประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง กำหนดรายละเอียดของใบสั่งใช้ยา พ.ศ. ๒๕๖๑

(๒) รักษาเอกสารหรือฉลากที่มีรายละเอียดตามประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การแสดงข้อความในฉลากหรือเอกสารระบุรายละเอียดสำหรับอาหารสัตว์ที่ผสมยา พ.ศ. ๒๕๖๑ ให้ครบถ้วนและชัดเจน และส่งมอบให้กับผู้ซื้อทุกครั้ง

(๓) ทำบันทึกการซื้อขาย - ขาย อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะที่ผสมยาต้านแบคทีเรีย

(๔) เก็บบันทึกการซื้อขาย - ขาย อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะที่ผสมยาต้านแบคทีเรียและหลักฐานใบสั่งใช้ยาจนครบรอบปีของใบอนุญาตขายอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

สรวิศ ธานีโต

อธิบดีกรมปศุสัตว์

หน้า ๒๐

เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๒๑๕ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๑๗ กันยายน ๒๕๖๓

ประกาศกรมปศุสัตว์

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการควบคุมการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ (๙) และ (๑๐) ของประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดลักษณะและเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้ พ.ศ. ๒๕๖๑ อธิบดีกรมปศุสัตว์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการควบคุมการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่มีส่วนผสมของยาต้านจุลชีพ ต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ทดสอบการกระจายอย่างสม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) อย่างน้อย ๑ ครั้ง/ปี โดยหาปริมาณยาตามที่กำหนดในสูตรหรือสารทดสอบ (Tracer) เก็บตัวอย่างอาหารสัตว์หลังการผสมไม่น้อยกว่า ๑๐ ตัวอย่าง ปริมาณไม่น้อยกว่า ๒๕๐ กรัม/ตัวอย่าง โดยค่าสัมประสิทธิ์ของการแปรผัน (Coefficient of variation) ไม่เกินร้อยละ ๑๐

(๒) ทดสอบการปนเปื้อนข้ามของยา (Drug carryover) อย่างน้อย ๑ ชนิด ไม่น้อยกว่า ๑ ครั้ง/ปี โดยดำเนินการ ดังนี้

(ก) เก็บตัวอย่างอาหารสัตว์ที่ผสมยาจำนวน ๕ ตัวอย่าง ปริมาณไม่น้อยกว่า ๒๕๐ กรัม/ตัวอย่าง เพื่อทดสอบหาปริมาณยาตามที่กำหนดในสูตรอาหารสัตว์ที่ผสมยา และหาค่าเฉลี่ยปริมาณยาเพื่อนำมาใช้เป็นค่าตั้งต้นในการคำนวณค่าใน (ข)

(ข) เก็บตัวอย่างอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูปซึ่งผลิตชุดถัดจากอาหารสัตว์ที่ผสมยาตาม (ก) นำมาทดสอบจำนวน ๕ ตัวอย่าง ปริมาณไม่น้อยกว่า ๒๕๐ กรัม/ตัวอย่าง

โดยค่าผลการทดสอบการปนเปื้อนข้ามของยาแต่ละตัวอย่างเมื่อเทียบกับค่าเฉลี่ยของผลทดสอบยาตาม (ก) ต้องไม่เกินร้อยละ ๕ เว้นแต่อาหารสัตว์ระยะสุดท้ายหรือระยะที่กำลังให้ผลผลิต ต้องไม่เกินร้อยละ ๑

ข้อ ๔ โรงงานผลิตอาหารสัตว์ที่มีการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาและอาหารสัตว์ที่ไม่ผสมยา ในสายการผลิตเดียวกันต้องมีการจัดลำดับการผลิตอาหารสัตว์ โดยอาหารสัตว์ที่ผลิตต่อจากอาหารสัตว์ที่ผสมยา ต้องมีโซ่อาหารสัตว์ระยะสุดท้ายหรือระยะที่กำลังให้ผลผลิต เว้นแต่มีขั้นตอนการทำความสะอาดกระบวนการผลิตอาหารสัตว์หลังจากการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา

หน้า ๒๑

เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๒๑๕ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๑๗ กันยายน ๒๕๖๓

ข้อ ๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ยาในอาหารสัตว์ต้องมาจากห้องปฏิบัติการของหน่วยงาน ดังต่อไปนี้

(๑) หน่วยงานของรัฐหรือมหาวิทยาลัยทั้งในและต่างประเทศและมีวิธีการทดสอบที่เป็นที่ยอมรับ และสามารถตรวจสอบได้

(๒) หน่วยงานเอกชนทั้งในและต่างประเทศที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในขอบข่ายที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์ยา หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง GLP (Good Laboratory Practice)

(๓) หน่วยงานอื่นที่กรมปศุสัตว์เห็นชอบ และหน่วยงานนั้นต้องมีหลักฐานแสดงความสามารถของห้องปฏิบัติการตามระบบสากลที่ยอมรับได้

(๔) โรงงานผู้ผลิตยาที่ได้รับการรับรองระบบการจัดการด้านสุขลักษณะที่ดี ในสถานประกอบการ (Good Manufacturing Practice: GMP)

ข้อ ๖ จัดส่งข้อมูลผลทดสอบตามข้อ ๓ ในช่วงระหว่างวันที่ ๑ มกราคม - ๓๑ ธันวาคม ของปีนั้น ให้กองควบคุมอาหารและยาสัตว์หรือทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ของอาหารสัตว์ที่ผสมยา ภายในวันที่ ๓๐ มิถุนายน ของปีถัดไป

ประกาศ ณ วันที่ ๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

สรวิศ ธานีโต

อธิบดีกรมปศุสัตว์

หน้า ๖

เล่ม ๑๓๘ ตอนพิเศษ ๒๕๗ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๔

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ที่มีใช้อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ประเภทอาหารสัตว์ที่ผสมยา ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตเพื่อขาย หรือขาย (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๒) แห่งพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ที่มีใช้อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ประเภทอาหารสัตว์ที่ผสมยา ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตเพื่อขาย หรือขาย (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกบทนิยามคำว่า “ใบสั่งขาย” ในข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ที่มีใช้อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ประเภทอาหารสัตว์ที่ผสมยา ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตเพื่อขาย หรือขาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๘ ตุลาคม ๒๕๖๒

ข้อ ๔ ให้ยกเลิกความในข้อ ๕ แห่งประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ที่มีใช้อาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ ประเภทอาหารสัตว์ที่ผสมยา ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตเพื่อขาย หรือขาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๘ ตุลาคม ๒๕๖๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๕ กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารสัตว์ที่ผสมยา โดยให้อัตราส่วนของ โปรตีน ไขมัน กาก และความชื้น คิดเป็นร้อยละของน้ำหนักอาหารสัตว์ตามที่ปรากฏในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนอาหารสัตว์ควบคุมเฉพาะ โดยรายชื่อยาและปริมาณยาให้เป็นไปตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในฉลากหรือเอกสารสำหรับอาหารสัตว์ที่ผสมยา”

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔

ประภัตร โพธสุธน

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

หน้า ๕

เล่ม ๑๔๐ ตอนพิเศษ ๓๒๔ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๒๖ ธันวาคม ๒๕๖๖

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เรื่อง กำหนดวัตถุที่เติมในอาหารสัตว์ ปริมาณการใช้
และเงื่อนไขในการห้ามผลิต นำเข้า หรือขายอาหารสัตว์ (ฉบับที่ ๕)

พ.ศ. ๒๕๖๖

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๓) แห่งพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดวัตถุที่เติมในอาหารสัตว์ ปริมาณการใช้ และเงื่อนไขในการห้ามผลิต นำเข้า หรือขายอาหารสัตว์ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความในข้อ ๑๓ แห่งประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดวัตถุที่เติมในอาหารสัตว์ ปริมาณการใช้ และเงื่อนไขในการห้ามผลิต นำเข้า หรือขายอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดวัตถุที่เติมในอาหารสัตว์ ปริมาณการใช้ และเงื่อนไขในการห้ามผลิต นำเข้า หรือขายอาหารสัตว์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๑๓ กำหนดให้ยาป้องกันโรคบิดสำหรับสัตว์ปีก ที่มีทะเบียนตำรับยาสำหรับผสมในอาหารสัตว์เป็นวัตถุที่เติมในอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูปหรือหัวอาหารสัตว์ ใช้เพื่อควบคุม ป้องกันโรคบิดสำหรับสัตว์ปีก โดยปริมาณการใช้ วิธีการใช้ ค่าเตือนและข้อห้าม ให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในฉลากยา หรือเอกสารกำกับยาแต่ละตำรับที่ขึ้นทะเบียนยาไว้ตามกฎหมายว่าด้วยยา

ทั้งนี้ ระบุให้ยาก่อนนำสัตว์หรือผลผลิตจากสัตว์มาบริโภค ให้ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ในฉลากยา หรือเอกสารกำกับยา แต่ละตำรับที่ขึ้นทะเบียนยาไว้ตามกฎหมายว่าด้วยยา

ยาป้องกันโรคบิดสำหรับสัตว์ปีกนอกเหนือจากวรรคหนึ่ง ห้ามใช้เป็นวัตถุที่เติมในอาหารสัตว์ในการผลิตอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูปหรือหัวอาหารสัตว์”

ข้อ ๔ ให้ยกเลิกความในข้อ ๑๔ แห่งประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดวัตถุที่เติมในอาหารสัตว์ ปริมาณการใช้ และเงื่อนไขในการห้ามผลิต นำเข้า หรือขายอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดวัตถุที่เติมในอาหารสัตว์ ปริมาณการใช้ และเงื่อนไขในการห้ามผลิต นำเข้า หรือขายอาหารสัตว์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๑

ประกาศ ณ วันที่ ๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

ร้อยเอก ธรรมนัส พรหมเผ่า

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ภาคผนวก ข

ข้อกำหนด

หน้า ๑๑

เล่ม ๑๒๖ ตอนพิเศษ ๑๘๓ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๒๘ ธันวาคม ๒๕๕๒

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เรื่อง กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร : ข้อปฏิบัติการควบคุมการใช้ยาสัตว์

ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑

ด้วยคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตร เห็นสมควรกำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง ข้อปฏิบัติการควบคุมการใช้ยาสัตว์ เป็นมาตรฐานทั่วไป ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อส่งเสริมสินค้าเกษตรให้ได้คุณภาพ มาตรฐานและปลอดภัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๑๕ และมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติ มาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์จึงออกประกาศ เรื่อง กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร : ข้อปฏิบัติการควบคุมการใช้ยาสัตว์ มาตรฐานเลขที่ มกษ. 9032 - 2552 ไว้เป็นมาตรฐานทั่วไป ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๒

ธีระ วงศ์สมุทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

มกษ. 9032-2552

มาตรฐานสินค้าเกษตร

ข้อปฏิบัติการควบคุมการใช้ยาสัตว์

1 ขอบข่าย

มาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ กำหนดเกณฑ์ปฏิบัติในการใช้ยาสัตว์สำหรับสัตว์ที่เลี้ยงเพื่อเป็นอาหารมนุษย์ หรือสัตว์ที่เลี้ยงเพื่อให้ผลิตผลและผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นอาหารมนุษย์ (food producing animal) เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดยาสัตว์ตกค้างที่เกินกำหนดค่าระดับสูงสุดของสารตกค้างจากยาสัตว์ในสัตว์ ผลิตผล และผลิตภัณฑ์เพื่อการบริโภค

2 นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ มีดังต่อไปนี้

2.1 ยาสัตว์หรือยาสำหรับสัตว์ (veterinary drug) หมายถึง สารใด ๆ ที่ให้แก่สัตว์ที่เลี้ยงเพื่อเป็นอาหารมนุษย์ หรือสัตว์ที่ให้ผลิตผลและผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นอาหารมนุษย์ เพื่อวัตถุประสงค์ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา ป้องกัน รักษาโรค หรือเพื่อการเปลี่ยนแปลงทางสรีระหรือพฤติกรรมของสัตว์นั้น

2.2 ยาสัตว์ตกค้าง (residues of veterinary drug) หมายถึง ยาสัตว์ตามข้อ 2.1 ทั้งที่เป็นสารตั้งต้น (parent drug) รวมถึงสารที่เกิดจากกระบวนการสร้างและสลาย (metabolites) และสารอื่น ๆ ที่ติดมากับยาสัตว์ (associated impurities) ที่ตกค้างในเนื้อเยื่อสัตว์ ผลิตผล และผลิตภัณฑ์ของสัตว์ซึ่งเป็นอาหารมนุษย์

2.3 สัตวแพทย์ หมายถึง ผู้ได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งตามพระราชบัญญัติ วิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. 2545 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

2.4 ผู้ได้รับมอบหมาย หมายถึง บุคคลที่สัตวแพทย์ มอบหมายให้ใช้ยาสัตว์ โดยได้รับการแนะนำและ มอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษรจากสัตวแพทย์

มกษ. 9032-2552

2

3 เกณฑ์กำหนด และวิธีตรวจประเมิน

เกณฑ์กำหนด และวิธีตรวจประเมิน ให้เป็นไปตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เกณฑ์กำหนด และวิธีตรวจประเมิน

(ข้อ 3)

รายการ	เกณฑ์กำหนด	วิธีตรวจประเมิน
1. แหล่งที่มาของยาสัตว์	1.1 เป็นยาสัตว์ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่	1.1 ตรวจสอบเลขทะเบียนหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง จากข้อมูลการขึ้นทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมปศุสัตว์ และกรมประมง
	1.2 มาจากแหล่งจัดจำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง	1.2 ตรวจสอบหลักฐานแหล่งที่มาของยาสัตว์
2. สัตวแพทย์และผู้ได้รับมอบหมาย	2.1 มีสัตวแพทย์รับผิดชอบในการตรวจวินิจฉัย บำบัด บรรเทา ป้องกัน รักษาโรค แนะนำและควบคุมการใช้ยา กำหนดระยะเวลาหยุดยา และออกใบสั่งยา (veterinary prescription)	2.1 ตรวจสอบใบอนุญาตผู้ประกอบการ วิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง
	2.2 ผู้ได้รับมอบหมายจากสัตวแพทย์ต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการใช้ยาและมีคำแนะนำที่ชัดเจนจากสัตวแพทย์	2.2 ตรวจสอบหลักฐานบุคคล ผู้ได้รับมอบหมาย หลักฐานการฝึกอบรมและการมอบหมาย
3. ข้อมูลเกี่ยวกับยาสัตว์	3. ยาสัตว์ต้องมีข้อมูลที่สำคัญบนฉลากและเอกสารกำกับยาสัตว์	3. ตรวจสอบฉลากและเอกสารกำกับยาสัตว์
4. การเตรียมยา	4. ผู้เตรียมยาต้องได้รับการฝึกอบรมวิธีการใช้ยาสัตว์และการใช้อุปกรณ์อย่างถูกต้อง	4. ตรวจสอบพินิจ และ/หรือตรวจบันทึกประวัติการฝึกอบรม ผู้เตรียมยาหรือผู้ผสมยาสัตว์

รายการ	เกณฑ์กำหนด	วิธีตรวจประเมิน
5. การใช้ยาสัตว์	5.1 ใช้ตามใบสั่งยา ยกเว้นยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งยาจากสัตวแพทย์	5.1 ตรวจสอบใบสั่งยา และใบมอบหมายกรณีมีการมอบหมาย และรายการยาสัตว์ที่สัตวแพทย์จำแนกไว้ว่ายาใดต้องมี หรือไม่ต้องมีใบสั่งยา
	5.2 ไม่ใช้ยาลิ้นอายุ	5.2 ตรวจสอบวันสิ้นอายุของยาสัตว์
	5.3 มีเอกสารหรือคำแนะนำการใช้ยาสัตว์ที่มีรายละเอียดวิธีการใช้	5.3 ตรวจสอบคู่มือการใช้ยาสัตว์
	5.4 หยุดใช้ยาตามระยะเวลาหยุดยาที่กำหนดไว้ในใบสั่งยา เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดยาสัตว์ตกค้างในเนื้อสัตว์หรือผลิตภัณฑ์จากสัตว์	5.4 ตรวจสอบบันทึกการใช้ยา และระยะเวลาหยุดยาสัตว์
	5.5 มีตารางการใช้ยาสัตว์ในการป้องกันโรคตามคำแนะนำของสัตวแพทย์	5.5 ตรวจสอบบันทึกตารางการใช้ยาสัตว์ในการป้องกันโรคสัตว์
6. การเก็บบันทึกประวัติการใช้ยาสัตว์	6. สัตวแพทย์และหรือเจ้าของฟาร์ม หรือผู้ได้รับมอบหมาย ต้องบันทึกการใช้ยาสัตว์ และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 3 ปี เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้	6. ตรวจสอบบันทึกการใช้ยาสัตว์ และการเก็บรักษาบันทึกการใช้ยาสัตว์
7. การระงับการใช้ยาสัตว์	7. กรณีที่สงสัยว่ายาสัตว์ที่ใช้นั้น ทำให้เกิดความผิดปกติต่อสัตว์ สัตวแพทย์หรือผู้ได้รับมอบหมายต้องหยุดใช้ยาชนิดนั้นทันทีและบันทึกผลข้างเคียงพร้อมทั้งรายงานให้หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ทราบ	7. ตรวจสอบบันทึกการใช้ยาสัตว์ และบันทึกรายงานผลข้างเคียง
8. การเก็บรักษายาสัตว์	8. ให้เก็บรักษายาสัตว์ตามคำแนะนำของผู้ผลิตยาชนิดนั้น	8. ตรวจสอบพิจารณาการเก็บรักษา ยาสัตว์
9. การกำจัดยาสัตว์ที่ไม่ต้องการใช้	9. การกำจัดยาสัตว์ที่เหลือจากการใช้ ต้องปฏิบัติให้ปลอดภัยตามคำแนะนำบนเอกสารกำกับยา หรือคำแนะนำของสัตวแพทย์	9. ตรวจสอบวิธีปฏิบัติกำจัดการกำจัดยาสัตว์

มกษ. 9032-2552

4

4 คำแนะนำสำหรับข้อปฏิบัติการควบคุมการใช้ยาสัตว์

คำแนะนำข้อปฏิบัติการควบคุมการใช้ยาสัตว์นี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น เกษตรกร ผู้ประกอบการฟาร์ม สัตวแพทย์ ใช้เป็นแนวทางการควบคุมการใช้ยาสัตว์อย่างถูกต้อง เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดยาสัตว์ตกค้างในเนื้อสัตว์ ผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์จากสัตว์ โดยรายละเอียดคำแนะนำข้อปฏิบัติการควบคุมการใช้ยาสัตว์อธิบายไว้ในภาคผนวก ก และภาคผนวก ข

ภาคผนวก ก

คำแนะนำข้อปฏิบัติการควบคุมการใช้ยาสัตว์

(ข้อ 4)

ก.1 แหล่งที่มาของยาสัตว์

ก.1.1 ยาสัตว์ สารผสมล่วงหน้าที่มีตัวยาผสมอยู่ด้วย (medicated premix) ที่นำมาใช้ต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตํารับกับหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย

ก.1.2 การจำหน่าย จ่าย แจก ต้องกระทำโดยผู้ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย และต้องจัดทำบัญชีโดยบันทึกการจำหน่าย จ่าย แจก และยอดคงเหลือเพื่อการติดตาม หรือตรวจสอบ รวมทั้งเก็บรักษายาสัตว์ตามคำแนะนำของผู้ผลิตยา

ก.1.3 กรณีซื้อยาสัตว์จากผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาสัตว์ ทั้งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องซื้อจากผู้ประกอบธุรกิจที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายซึ่งมีหลายประเภท เช่น ผู้ผลิตขายยาที่ตนผลิต ผู้ขายส่ง ผู้ขายยาบรรจเสร็จ

ก.2 สัตวแพทย์ และผู้ได้รับมอบหมาย

ก.2.1 หน้าที่ความรับผิดชอบของสัตวแพทย์

ก.2.1.1 ตรวจวินิจฉัย ป้องกันและรักษาโรคสัตว์ที่อยู่ภายใต้การดูแล โดยปฏิบัติ ดังนี้

(1) ควบคุมการใช้ยาสัตว์ให้เป็นไปอย่างถูกต้องต่อโรคที่วินิจฉัย ทั้งชนิด ขนาด ปริมาณของยาที่ใช้ และควบคุมระยะเวลาหยุดยาไม่น้อยกว่าระยะเวลาที่กำหนดไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับยาสัตว์ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

(2) ให้ความสำคัญในการจัดการฟาร์มที่ดี ควบคุมและจำกัดการใช้ยาสัตว์เท่าที่จำเป็น เพื่อหลีกเลี่ยงอันตรายจากยาสัตว์ตกค้าง ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และการดื้อยาของจุลชีพ

(3) ประเมินสถานะสุขภาพสัตว์ เพื่อจัดตารางการใช้ยา และ/หรือ ผลิตภัณฑ์ในการป้องกันโรคสัตว์เบื้องต้นตามความจำเป็น เช่น โปรแกรมการให้วัคซีน ออกใบสั่งยาและควบคุมให้มีการจัดทำบันทึกการใช้ยา จัดทำคำแนะนำการจำแนกรายการยาสัตว์แก่ผู้ประกอบการฟาร์ม เช่น ยาที่ใช้โดยผู้ได้รับมอบหมายภายใต้การควบคุมโดยตรงของสัตวแพทย์ ยาสัตว์ที่ใช้โดยผู้ได้รับมอบหมายโดยไม่ต้องมีใบสั่งยาจากสัตวแพทย์ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้ออุปกรณ์และโรงเรือน

มกษ. 9032-2552

6

(4) ให้การรักษาโรคเพื่อให้เกิดประสิทธิผลสูงสุดและใช้น้อยที่สุด หลีกเลี่ยงการใช้ยาผสมที่มีตัวยาออกฤทธิ์มากกว่า 1 ชนิดในตำรับยา และตำรับยาผสมนั้นต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยากับหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ นอกจากนี้สัตวแพทย์ควรหลีกเลี่ยงการนำยามากกว่าหนึ่งชนิดมาผสมใช้เอง

(5) ควรตระหนักถึงการรักษาสัตว์ป่วยเป็นรายตัวทุกครั้งที่สามารถกระทำได้ โดยแยกสัตว์ป่วยออกจากสัตว์ปกติในกรณีที่สามารถทำได้

ก.2.1.2 ต้องรับผิดชอบในการให้ความเห็น การขึ้นสูตรวินิจฉัย การสั่งการรักษาและการใช้ยาเฉพาะต่อโรคที่วินิจฉัยให้แก่ผู้ได้รับมอบหมาย และพึงระวังถึงอันตรายที่อาจเกิดจากการใช้ยาสัตว์ ทั้งต่อตัวสัตว์หรือผู้ใช้ยาในกรณีที่การใช้ยาสัตว์ไม่ได้อยู่ภายใต้การควบคุมดูแลโดยตรงของสัตวแพทย์

ก.2.1.3 ต้องให้คำแนะนำที่ชัดเจนแก่ผู้ได้รับมอบหมายเกี่ยวกับขนาดการใช้ วิธีการใช้ การคำนวณการใช้ยา รวมถึงวิธีการผสมอย่างเหมาะสมและการเฝ้าระวังระยะเวลาหยุดยา

ก.2.1.4 กำกับ ดูแล เพื่อให้คำนึงถึงสวัสดิภาพสัตว์ในการเลี้ยงสัตว์

ก.2.2 หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ได้รับมอบหมาย

ก.2.2.1 ต้องทำหน้าที่ในการใช้ยาสัตว์ที่ถูกต้อง และจัดทำบันทึกการใช้ยาสัตว์ตามคำแนะนำ และ/หรือใบสั่งยาจากสัตวแพทย์

ก.2.2.2 ต้องได้รับคำแนะนำที่ชัดเจนเกี่ยวกับขนาดของการใช้ วิธีการใช้ การคำนวณการใช้ยา รวมถึงวิธีการผสมอย่างเหมาะสมและการเฝ้าระวังระยะเวลาหยุดยา

ก.2.2.3 ให้ความสำคัญในการจัดการฟาร์มที่ดี ควบคุมและจำกัดการใช้ยาสัตว์เท่าที่จำเป็น เพื่อหลีกเลี่ยงอันตรายจากยาสัตว์ตกค้าง ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และการดื้อยาของจุลชีพ

ก.3 ข้อมูลเกี่ยวกับยาสัตว์

ตำรับยาสัตว์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่แล้ว ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องมีฉลากและเอกสารกำกับการใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับ ยาสัตว์ชนิดนั้นๆ เช่น ปริมาณตัวยาออกฤทธิ์ ขนาดการใช้ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ระยะเวลาหยุดยา การเก็บรักษา วันเดือนปีที่ผลิต ยาสิ้นอายุ ข้อห้ามและคำเตือนต่างๆ เป็นต้น

ก.4 การเตรียมยา

ก.4.1 การเตรียมยาตามข้อกำหนดนี้ หมายถึง การเตรียม หรือการผสมยาสัตว์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วรวมถึงการผสมยาในอาหารสัตว์ เพื่อป้องกันหรือรักษาโรคสัตว์ที่อยู่ภายใต้การดูแลของสัตวแพทย์ ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบเท่านั้น มิได้มีวัตถุประสงค์เพื่อการจัดจำหน่ายทั่วไปในท้องตลาด

ก.4.2 ผู้ประกอบการควรจัดทำบันทึกการรับยาประจำฟาร์ม เก็บเอกสารกำกับยาแต่ละชนิดโดยมีรายละเอียดที่สำคัญและสามารถระบุแหล่งที่มาได้ (ภาคผนวก ข.1)

ก.4.3 ผู้ที่เตรียมยา ได้แก่ สัตวแพทย์ หรืออาจมอบหมายการเตรียมยาบางชนิดให้กับผู้ได้รับมอบหมายที่ได้รับการฝึกฝนในด้านวิธีการ และอุปกรณ์ในการผสมยาสัตว์จากสัตวแพทย์แล้ว

ก.4.4 การเตรียมยาหรือผสมยาสัตว์ ควรปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่ดี เช่น การจัดบริเวณเตรียมยา อุปกรณ์ที่สะอาดและเหมาะสม พึงระวังอันตรายอันเกิดจากการผสมยา ควรใส่ถุงมือหรือมีผ้าปิดจมูกเพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานในการเตรียมยา เป็นต้น

ก.4.5 การผสมยาในอาหารสัตว์มีขั้นตอนปฏิบัติในการผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน มีสูตรที่แน่นอน หลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามของยาสัตว์ในขั้นตอนการผสม เช่น การจัดลำดับการผสม การทำความสะอาดอุปกรณ์ และห้ามใช้สารที่ไม่อนุญาตตามกฎหมายผสมในอาหารสัตว์

ก.5 การใช้ยาสัตว์

ก.5.1 ปริมาณการจ่ายยาสัตว์ ควรเหมาะสมกับการรักษาโรค หรือป้องกันโรคตามการวินิจฉัยของสัตวแพทย์ ไม่ควรจัดหาหรือจ่ายยาสัตว์ในปริมาณที่มากเกินไปจนความจำเป็น ทั้งนี้การใช้วัคซีน ฮอริโมน ยาต้านจุลชีพ และยาที่ก่อให้เกิดการตกค้างในผลิตภัณฑ์ต้องมีใบสั่งยาจากสัตวแพทย์เท่านั้น (ภาคผนวก ข.2)

ก.5.2 หากการใช้ยาสัตว์กระทำโดยผู้ได้รับมอบหมายโดยดำเนินการตามใบสั่งยาของสัตวแพทย์ ผู้ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ใช้ยาสัตว์ ควรได้รับคำแนะนำที่ชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษรจากสัตวแพทย์ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ และปฏิบัติตามคำแนะนำของสัตวแพทย์ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบอย่างเคร่งครัด (ภาคผนวก ข.3)

ก.5.3 การใช้ยาสัตว์ชนิดที่ไม่ต้องมีใบสั่งยาจากสัตวแพทย์ จะต้องปฏิบัติตามข้อบ่งใช้ในฉลากหรือเอกสารกำกับยาที่ได้รับการรับรอง หรือขึ้นทะเบียนตำรับยาจากหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่

ก.5.4 ในภาวะการเกิดโรคซึ่งไม่มียาที่ขึ้นทะเบียนโดยหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่หรือไม่มีผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบ่งชี้เฉพาะ หรือ ไม่ได้ระบุชนิดสัตว์ (target species) บนฉลาก สัตวแพทย์ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบสามารถใช้ยาชนิดอื่นที่ขึ้นทะเบียนแล้วจากหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ หรือใช้ยาสัตว์ต่างจากข้อบ่งชี้ในฉลาก (off label use) หรือเอกสารกำกับยาได้

ทั้งนี้ สัตวแพทย์ต้องพิจารณาความจำเป็นในการใช้ยาอย่างรอบคอบ หรือขอคำแนะนำจากผู้ผลิตยา เนื่องจากการใช้ยาในลักษณะนี้อาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ หรืออาจก่อให้เกิดการตกค้างของยาสัตว์ในระดับที่ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

หากจำเป็นต้องใช้ยาสัตว์ในลักษณะดังกล่าว สัตวแพทย์ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ ควรปฏิบัติดังนี้

ก.5.4.1 บันทึกการสั่งจ่ายยา กำหนดวิธีการใช้ยา และระยะเวลาหยุดยาเป็นลายลักษณ์อักษร

มกษ. 9032-2552

8

ก.5.4.2 ห้ามผู้อื่นให้ยาในลักษณะเช่นนี้ นอกจากสัตวแพทย์ผู้ทำหน้าที่รับผิดชอบ หรือโดยผู้ได้รับมอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษรจากสัตวแพทย์ผู้รับผิดชอบเท่านั้น

ก.5.4.3 ใช้ดุลยพินิจเพื่อความปลอดภัยต่อผู้บริโภค เช่น การเพิ่มระยะเวลาหยุดยา การเลือกให้ยาเฉพาะพอ-แม่พันธุ์ที่ไม่ได้นำผลิตภัณฑ์มาบริโภคโดยตรง

ก.5.5 ผู้ใช้ยาสัตว์นอกจากต้องปฏิบัติตามข้อบ่งใช้ของยานิตนั้นอย่างเคร่งครัดแล้วต้องระมัดระวังเรื่องคุณภาพของยาสัตว์ที่ใช้ให้เป็นไปตามลักษณะของยาสัตว์ชนิดนั้น ได้แก่ ลักษณะทางกายภาพ เช่น สี ลักษณะผง หรือสารละลาย เป็นต้น วันเดือนปีที่ผลิต วันเดือนปีสิ้นอายุ การเก็บรักษา กรณีมีการใช้ยาผสมในอาหารสัตว์ ควรจดบันทึกการผสมยาดังกล่าว (ภาคผนวก ข.4)

ก.5.6 การใช้ยาต้านจุลชีพ สัตวแพทย์ผู้รับผิดชอบโดยตรงต่อสุขภาพของสัตว์หรือฝูงสัตว์ เป็นผู้สั่งใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์เท่านั้น สัตวแพทย์ควรมีเวลาเพียงพอในการตรวจสอบสุขภาพตัวสัตว์หรือฝูงสัตว์เพื่อวินิจฉัยก่อนออกใบสั่งยา หรือมีเวลาเพียงพอสำหรับสัตวแพทย์ เพื่อให้ทราบสถานะด้านสุขภาพสัตว์หรือฝูงสัตว์เพื่อให้มีการวินิจฉัยและออกใบสั่งยา

ข้อแนะนำในการใช้ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ ควรคำนึงถึงปัจจัยดังต่อไปนี้

ก.5.6.1 ประสิทธิภาพในการรักษาโรค ผลกระทบของยาต่อตัวสัตว์ ความเสี่ยงในการเกิดเชื้อดื้อยา และผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ต่อจุลชีพชนิดอื่นที่อาศัยอยู่ร่วมกัน (commensal flora)

ก.5.6.2 การเลือกใช้ยาต้านจุลชีพ ควรเลือกยาต้านจุลชีพชนิดที่ออกฤทธิ์แคบ (narrow spectrum) เป็นลำดับแรกก่อน เนื่องจากยาที่ออกฤทธิ์กว้าง (broad spectrum) มักมีผลกระทบต่อเชื้อจุลชีพหลายชนิด และส่งผลให้เพิ่มโอกาสหรือความเสี่ยงต่อการพัฒนาเป็นเชื้อดื้อยาสูงขึ้น

ก.5.7 ห้ามผู้ประกอบการจัดหายามาใช้เองโดยไม่มีใบสั่งยาจากสัตวแพทย์ ยกเว้นยาสามัญประจำบ้านสำหรับสัตว์ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือยาที่ประกาศกำหนด ทั้งนี้ต้องแจ้งสัตวแพทย์และจดบันทึกการใช้ยาดังกล่าว ห้ามให้ยาในข้อบ่งใช้ที่ต่างจากที่ระบุในฉลาก/เอกสารกำกับยา เว้นแต่เป็นไปตามใบสั่งยาของสัตวแพทย์

ก.5.8 ผู้ประกอบการและผู้ใช้ยาสัตว์ต้องปฏิบัติตามระยะเวลาหยุดยาก่อนส่งสัตว์เข้าโรงฆ่า หรือก่อนนำผลิตภัณฑ์จากสัตว์ไปบริโภค เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดยาสัตว์ตกค้างในเนื้อสัตว์ หรือผลิตภัณฑ์จากสัตว์ โดยระยะเวลาหยุดยาต้องไม่น้อยกว่าตามที่กำหนดไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ หรือตามคำแนะนำที่เป็นลายลักษณ์อักษรของสัตวแพทย์

ก.5.9 ในกรณีที่จำเป็นต้องขายสัตว์ก่อนระยะเวลาหยุดยา ให้ทำได้ต่อเมื่อสัตวแพทย์ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบได้แจ้งให้ผู้ซื้อทราบถึงประวัติการรักษาสัตว์ และระยะเวลาหยุดยาที่ต้องปฏิบัติ

ก.5.10 ในกรณีที่ให้ยาสัตว์ด้วยอุปกรณ์ชนิดที่ใช้ได้ครั้งเดียว (disposable equipment) ควรกำจัดอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของผู้ผลิต หรือตามคำแนะนำของสัตวแพทย์ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

ก.5.11 การทำความสะอาดอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้ในการให้ยาสัตว์ ให้ทำอย่างถูกต้องโดยคำนึงถึง ความปลอดภัยของมนุษย์และสภาพแวดล้อม ในกรณีที่อุปกรณ์ที่ใช้ในการให้ยายังคงมียาตกค้างอยู่แม้ว่าผ่านการทำความสะอาดแล้ว อุปกรณ์นั้น ๆ ควรถูกทำลายโดยวิธีเดียวกันกับวิธีทำลายยาสัตว์ ชนิดนั้นตามคำแนะนำของสัตวแพทย์หรือหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่

ก.5.12 ผู้ประกอบการควรมีเอกสารคำแนะนำของสัตวแพทย์เพื่อใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติประจำฟาร์ม เกี่ยวกับการทำความสะอาดอุปกรณ์ การทำลายอุปกรณ์หรือภาชนะบรรจุ

ก.6 การเก็บบันทึกประวัติการใช้ยาสัตว์

สัตวแพทย์ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ และ/หรือ เจ้าของฟาร์ม หรือผู้ได้รับมอบหมายต้องบันทึกข้อมูลการให้ยา ได้แก่ ชนิด ขนาดยา ปริมาณยา วันที่ให้ยา ข้อมูลของสัตว์ที่ได้รับยา และระยะหยุดยา บันทึกข้อมูลการให้ยา ควรเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี เพื่อสามารถนำมาเป็นข้อมูลประกอบการตรวจสอบการใช้ยาสัตว์ในฟาร์มเลี้ยงสัตว์นั้น ๆ (ภาคผนวก ข.5)

ก.7 การระงับการใช้ยาสัตว์

ก.7.1 การระงับการใช้ยาสัตว์ หมายถึง การหยุดการใช้ยาสัตว์กลางคัน ในกรณีที่สงสัยว่ายาสัตว์ชนิดนั้น อาจทำให้เกิดความผิดปกติต่อสัตว์ที่ได้รับยา หรืออาจเป็นสาเหตุการตายของสัตว์ หรือการใช้ยาสัตว์ ชนิดนั้นเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ สัตวแพทย์ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ หรือผู้ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ใช้ยาสัตว์ ควรหยุดการใช้ยานั้นทันที หรือปฏิบัติตามดุลยพินิจของสัตวแพทย์ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

ก.7.2 สัตวแพทย์ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบหรือผู้ได้รับมอบหมาย ควรรายงานผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์แก่หน่วยงานที่รับผิดชอบในการควบคุมคุณภาพการใช้ยาสัตว์ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ/หรือกรมปศุสัตว์ กรมประมง แล้วแต่กรณี และควรรายงานไปยังบริษัทผู้ผลิตยาสัตว์นั้นด้วย (ภาคผนวก ข.6)

ก.8 การเก็บรักษายาสัตว์

ก.8.1 การเก็บรักษายาสัตว์ควรปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตยาชนิดนั้น ซึ่งกำหนดอยู่ในฉลากยาหรือภาชนะบรรจุ สภาพการเก็บรักษายาต้องคำนึงถึง อุณหภูมิ ความชื้น เนื่องจากการเก็บรักษาโดยไม่ถูกต้องตามคำแนะนำของผู้ผลิต อาจมีผลทำให้ยาเสื่อมคุณภาพ

มกษ. 9032-2552

10

ก.8.2 การเก็บรักษายาสัตว์ ควรแยกตามชนิดของยา ยาที่ใช้โดยสัตวแพทย์หรือภายใต้การควบคุมดูแลของสัตวแพทย์ (prescription medicine) ควรแยกเก็บรักษาจากยาสัตว์ที่ใช้ได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งยาจากสัตวแพทย์ (nonprescription medicine)

ก.8.3 ยาสัตว์ทุกชนิดควรเก็บไว้ในที่ปลอดภัยเท่านั้น หากปฏิบัติได้ควรเก็บใส่กุญแจไว้เพื่อป้องกันการเคลื่อนย้ายโดยบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาต และต้องเก็บให้พ้นจากมือเด็กหรือสัตว์ต่างๆ

ก.9 การกำจัดยาสัตว์ที่ไม่ต้องการใช้

การกำจัดยาสัตว์ที่ไม่ต้องการใช้ ควรปฏิบัติให้ปลอดภัยตามคำแนะนำของผู้ผลิตที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์หรือบนภาชนะ หรือตามคำแนะนำของสัตวแพทย์หรือหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบ เพื่อลดการปนเปื้อนต่อสภาพแวดล้อม

ภาคผนวก ข

ข.1 ตัวอย่างบันทึกการรับยาสัตว์ประจำฟาร์ม

(ข้อ ก.4.2)

ชื่อ-ที่อยู่ฟาร์ม.....ชื่อ-ที่อยู่ของฟาร์ม.....

วันที่รับยา	ชื่อยา		เลขทะเบียน ตำรับยา	รูปแบบยา	ปริมาณยาที่ได้รับ		รุ่นการผลิต	วันเดือนปี ที่ยาสิ้นอายุ	หลักฐานการซื้อ/ แหล่งที่มาของยา
	ชื่อทางการค้า	ชื่อสามัญ			ขนาดบรรจุ	จำนวน			

มกษ. 9032-2552

12

ข.2 ตัวอย่างใบสั่งยาสัตว์

(ข้อ ก.5)

สัตว์แพทย์ (ชื่อ-ที่อยู่)..... เลขที่ใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์..... เจ้าของฟาร์ม (ชื่อ-ที่อยู่)..... บ่งชี้สัตว์ที่ได้รับยาภายใต้การดูแลของสัตวแพทย์ผู้รับผิดชอบ..... (เช่น ชนิด, อายุ, รุนแรงเลี้ยง หรือ รหัสบ่งชี้, เพศ, น้ำหนักตัว)
วัน / เดือน / ปี ที่ออกใบสั่งยา..... ชื่อสามัญ..... ชื่อการค้า..... เลขทะเบียนตำรับยา..... วัตถุประสงค์การให้ยา..... วิธีให้ยา..... ขนาดยา ปริมาณยา (ขนาดยาที่ใช้ต่อน้ำหนักตัวสัตว์ที่รักษา และจำนวนครั้งของการให้ยา ต่อวัน ปริมาณยาในอาหารสัตว์หรือน้ำ) ระยะเวลาการให้ยา (ให้ยาดูติดต่อกันนานกี่วัน)..... ระยะหยุดยา..... ปริมาณยาทั้งหมดที่จ่ายให้..... ข้อห้ามและข้อควรระวัง..... ลายเซ็นสัตวแพทย์ผู้รับผิดชอบ

13

มกษ. 9032-2552

ข.3 ตัวอย่างใบมอบหมายการใช้ยา

(ข้อ ก.5.2)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....ใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง
 เลขที่.....ออกให้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....
 ใช้ได้จนถึงวันที่..... เดือน..... พ.ศ..... ขอมอบหมายการใช้ยาตามใบสั่งยาตั้งแต่
 วันที่.....เดือน..... พ.ศ..... ถึงวันที่..... เดือน..... พ.ศ.....
 สำหรับเจ้าของฟาร์มชื่อ..... ฟาร์มชื่อ.....
 ที่อยู่.....
 แก่บุคคลดังต่อไปนี้

1. ตำแหน่ง.....
2. ตำแหน่ง.....
3. ตำแหน่ง.....
4. ตำแหน่ง.....
5. ตำแหน่ง.....

.....
 ()

สัตวแพทย์ผู้รับผิดชอบ

มกษ. 9032-2552

14

ข.4 ตัวอย่างบันทึกการผสมยาในอาหารสัตว์

(ข้อ ก.5.5)

ชื่อ-ที่อยู่ฟาร์ม ชื่อ-ที่อยู่ของฟาร์ม
 เครื่องมือผสมยา

วันที่ผสมยา	เลขทะเบียน ตำรับยา/ครั้งที่ ผลิต (lot No.)	ชื่อยา			สื่อนี้ใช้ผสม ชนิด/ปริมาณ	ระบอาหาร สัตว์ที่ใช้ผสม ชนิด/ปริมาณ	ปริมาณ ทั้งหมด หลังผสม	ปัสสาวะและ จำนวนสัตว์ ที่ได้รับ	ผู้ผสมยา
		ตัวยาลำคัญ	ชื่อทางการค้า	เลขที่ใบสั่งยา					

ข. 5 ตัวอย่างบันทึกข้อมูลการใช้ยาสัตว์ (ฟาร์มสัตว์ปีก)

(ข้อ ก.6.1)

ชื่อสัตวแพทย์.....

เจ้าของฟาร์ม..... ที่อยู่.....

ไกร่นที่..... เล้า..... ตัว/เล้า..... พันธุ์..... เพศ.....

ชื่อยา	เลขทะเบียน ตำรับยา	ครั้งที่ ผลิต	ผู้ผลิต	ตัวยา ออกฤทธิ์	อายุไก่ (วัน)	น้ำหนัก เฉลี่ย (kg)	วันที่ให้ ยา	ขนาด ยา	วัน เวลาที่ให้ยา	ปริมาณยา ทั้งหมด ที่ให้	ระยะเวลา หยุดยา (จำนวนวัน)	วันที่ หยุดยา ปลอดภัย	วิธีการ ให้	สาเหตุ การให้	สัตวแพทย์ ผู้ควบคุม ฟาร์ม	ผู้ได้รับ มอบหมาย

มกษ. 9032-2552

16

ข.6 ตัวอย่างรายงานผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์

(ข้อ ก.7.2)

ชื่อ - ที่อยู่ของฟาร์ม.....				
ชื่อ - ที่อยู่ของเจ้าของฟาร์ม.....				
1. สัตวแพทย์ (ชื่อ - ที่อยู่ - โทรศัพท์)		2. ผู้ได้รับมอบหมาย (ชื่อ-ที่อยู่-โทรศัพท์)		
เลขที่ใบประกอบการบำบัดโรคสัตว์.....				
3. ยาที่สงสัยว่าเป็นสาเหตุของผลข้างเคียง		4. ผู้ผลิตยา		
3.1 ชื่อยา.....				
3.2 เลขทะเบียนตำรับยา.....				
5. การวินิจฉัยโรคก่อนการให้ยา		6. ให้ยาโดย วัน / เดือน / ปี/...../... ☐ สัตวแพทย์ ☐ ผู้ได้รับมอบหมาย		
7. รายละเอียดการให้ยา (เช่น ขนาดการให้ ปริมาณการให้ วิธีให้ วิธีผสมยา) ☐ ให้ยาร่วมกับยาชนิดอื่นๆ ได้แก่				
8. ชนิดสัตว์ที่ได้รับยา	9. สายพันธุ์	10. อายุ	11. เพศ	12. น้ำหนัก
13. สุขภาพสัตว์ก่อนได้รับยา ☐ ดี (healthy) ☐ ปานกลาง (fair) ☐ ไม่ดี (poor) ☐ วิกฤติ (coma)				
14. ข้อมูลปฏิบัติการหรือลักษณะอาการ				
14.1 ระยะเวลาที่แสดงอาการหลังจากการให้ยา.....				
14.2 ผลที่เกิดขึ้น				
☐ สัตว์ตาย ☐ ให้ยาครบตามการรักษา ☐ ให้ยาดังเดิมโดยปรับขนาด ☐ สัตว์ไม่ตาย ☐ หยุดให้ยาทันที ☐ เปลี่ยนยาชนิดใหม่ ☐ หยุดให้ยาชั่วคราวแล้วให้ต่อภายหลัง ☐ อื่น ๆ.....				
14.3 สัตว์ได้รับการรักษาอาการที่เกิดจากผลข้างเคียง.....				
15. อธิบายลักษณะของอาการที่เกิดจากผลข้างเคียงของยา				

ข.7 ตำรับยาสัตว์ที่ผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ข้อมูล)

ข.7.1 ตำรับยาสัตว์ที่ผ่านการขึ้นทะเบียน บนภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อต้องมีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ และต้องมีเอกสารกำกับยา ถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน

ข.7.2 ฉลากต้องแสดงข้อความ

- ก. ชื่อยา
- ข. เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ค. ปริมาณของยาที่บรรจุ
- ง. ชื่อและปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยา ซึ่งต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา (ยกเว้นยาแผนโบราณ)
- จ. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา
- ฉ. ชื่อผู้ผลิตยา และจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา (ในกรณีเป็นยาผลิตในประเทศ) หรือ ชื่อผู้ผลิตยา ชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยา และระบุชื่อของผู้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำเข้าหรือส่งยา (ในกรณีเป็นยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในประเทศ) หรือ ชื่อผู้ผลิตยา ชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยา และชื่อของผู้แบ่งบรรจุยา และจังหวัดที่ตั้งสถานที่แบ่งบรรจุยา (ในกรณีเป็นยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามา เพื่อแบ่งบรรจุในประเทศ)
- ช. วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา
- ซ. คำว่า “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดเจน ในกรณีที่ เป็น ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก หรือ ยาใช้เฉพาะที่
- ฅ. คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่ เป็น ยาสามัญประจำบ้าน
- ญ. คำว่า “ยาสัตว์”
- ฎ. คำว่า “ยาลิ้นอายุ” และแสดง วัน เดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุ (ยกเว้นยาแผนโบราณ)
- ฏ. ข้อความคำเตือน ในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศให้เป็นยาที่ต้องแจ้งคำเตือนบนฉลากและเอกสารกำกับยา

นอกจากข้อความดังกล่าวข้างต้นแล้ว กระทรวงสาธารณสุขมีข้อกำหนดเพิ่มเติมให้ยาแผนปัจจุบันต้องแสดงวิธีการเก็บรักษายา (storage condition) บนฉลากและเอกสารกำกับยา เพื่อให้ผู้ใช้ยาทราบว่าต้องเก็บรักษายาอย่างไร เพื่อให้ยา ยังคงมีคุณภาพตลอดจนถึงวันที่ยาลิ้นอายุตามที่แจ้งไว้บนฉลาก

ในกรณียาสัตว์ที่ใช้เป็นอาหารมนุษย์หรือสัตว์ที่ให้ผลผลิตซึ่งเป็นอาหารมนุษย์ และจำเป็นต้องมีระยะหยุดยา จะมีข้อกำหนดให้แจ้งระยะหยุดยาไว้บนฉลากและเอกสารกำกับยาด้วย

มกษ. 9032-2552

18

ถ้าฉลากมีขนาดเล็ก (พื้นที่ฉลากน้อยกว่า 3 ตารางนิ้ว) หรือเป็นฉลากขาด/หลุดของยาจำพวกวัคซีน จะได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความข้อ ก ถึง ข้อ ฎ ให้ครบถ้วน แต่อย่างน้อยต้องแสดง

(1) ชื่อยา + เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา + คำว่า “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดเจน ในกรณีที่เป็ดยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก หรือ ยาใช้เฉพาะที่ + คำว่า “ยาลิ้นอายุ” และแสดง วัน เดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุ หรือ

(2) ชื่อยา + เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา + วัน เดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุ

ข.7.3 ลักษณะและความหมายของเลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ลักษณะ เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาประกอบด้วยตัวเลข ตัวอักษรและ เครื่องหมาย จำนวนทั้งสิ้น 5 ตัว ถึง 9 ตัว

(1) กรณีเป็นยาแผนปัจจุบัน

- ตัวแรก เป็นตัวเลข 1 หรือเลข 2
- ตัวที่สองเป็นอักษรภาษาอังกฤษ D, E หรือ F
- แล้วตามด้วยตัวเลข 1 หลัก ถึง 4 หลัก
- ต่อมาเป็นเครื่องหมาย /
- สุดท้ายเป็นตัวเลขอีก 2 หลัก

(2) กรณีเป็นยาแผนโบราณ

- ตัวแรกเป็นอักษรภาษาอังกฤษ L, M หรือ N
- แล้วตามด้วยตัวเลข 1 หลัก ถึง 4 หลัก
- ต่อมาเป็นเครื่องหมาย /
- สุดท้ายเป็นตัวเลขอีก 2 หลัก

ความหมาย

ข.7.3.1 ตัวเลข 1 หรือ 2 แทนจำนวนสารออกฤทธิ์ในตำรับยา เลข 1 หมายถึง ในตำรับยามีสารออกฤทธิ์เพียง 1 ตัว เลข 2 หมายถึง ตำรับยามีสารออกฤทธิ์มากกว่า 1 ตัว

ข.7.3.2 อักษรภาษาอังกฤษ จะแทนประเภทของยาที่ขึ้นทะเบียน ดังนี้

- A หมายถึง ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่ผลิตในประเทศ
- B หมายถึง ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่นำหรือสั่งเข้า และมีการแบ่งบรรจุในประเทศ
- C หมายถึง ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่นำหรือสั่งเข้ามาในประเทศ
- D หมายถึง ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ที่ผลิตในประเทศ
- E หมายถึง ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ที่นำหรือสั่งเข้า และมีการแบ่งบรรจุในประเทศ

- F หมายถึง ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ที่นำหรือสั่งเข้ามาในประเทศ
 G หมายถึง ยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์ที่ผลิตในประเทศ
 H หมายถึง ยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์ที่นำเข้า และมีการแบ่งบรรจุในประเทศ
 K หมายถึง ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ที่นำหรือสั่งเข้ามาในประเทศ
 L หมายถึง ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ที่ผลิตในประเทศ
 M หมายถึง ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ที่นำเข้า และมีการแบ่งบรรจุในประเทศ
 N หมายถึง ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ที่นำหรือสั่งเข้ามาในประเทศ

ข.7.3.3 ตัวเลข 1 – 4 หลัก เครื่องหมาย / และ ตัวเลข 2 หลักสุดท้าย แทนลำดับที่รับขึ้นทะเบียนของยานั้นๆ ในแต่ละปี โดยตัวเลข 2 หลักสุดท้ายแสดงถึงปีที่รับขึ้นทะเบียน ตัวอย่าง เช่น

- (1) เลขทะเบียน 1A 326/51 หมายถึง ตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่ผลิตในประเทศ ที่มีสารออกฤทธิ์เพียงตัวเดียว ที่รับขึ้นทะเบียนในปี พ.ศ. 2551 เป็นตำรับที่ 326
- (2) เลขทะเบียน 1D 327/51 หมายถึง ตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ที่ผลิตในประเทศ ที่มีสารออกฤทธิ์เพียงตัวเดียว ที่รับขึ้นทะเบียนในปี พ.ศ. 2551 เป็นตำรับที่ 327
- (3) เลขทะเบียน 2F 32/49 หมายถึง ตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ นำหรือสั่งเข้ามาในประเทศ ที่มีสารออกฤทธิ์มากกว่า 1 ตัว ที่รับขึ้นทะเบียนในปี พ.ศ. 2549 เป็นลำดับที่ 32
- (4) เลขทะเบียน M 1/27 หมายถึงตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ที่นำเข้า และมีการแบ่งบรรจุในประเทศ ที่รับขึ้นทะเบียนในปี พ.ศ. 2527 เป็นลำดับที่ 1

มกษ. 9032-2552

20

ข.8 ฉลากและเอกสารกำกับยาสัตว์

(ข้อมูล)

ข.8.1 ตัวอย่างฉลากยา

ข.8.1.1 ฉลากขนาดใหญ่ (มีข้อความครบถ้วน)

(1) ยาผลิตในประเทศ

TIAMULIN PREMIX ← ชื่อยา	
each 1 kg contains:-	ชื่อและปริมาณหรือความแรง
Tiamulin hydrogenfumarate 100 mg ←	ของสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยา
ตัวอักษรต้องเป็นสีแดง → ยาอันตราย	
ยาสัตว์	
Batch No. 520001 ←	เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
Mfg. Date 10/3/52 ←	วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา
ยาลิ้นอายุ 09/3/54 ←	วัน เดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุ
Reg. No. 1D 999/50 ←	เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
ระยะหยุดยา →	หยุดยาน้อยอย่างน้อย 7 วัน ก่อนส่งสัตว์เข้าโรงฆ่าเพื่อบริโภค
เก็บในที่แห้ง อุณหภูมิต่ำกว่า 30°C ← สภาพการเก็บรักษา	
ผลิตโดย	
บริษัท ยาสัตว์รุ่งเรือง จำกัด	
400 ถนนประชาสงเคราะห์ ดินแดง กรุงเทพฯ 10400	← ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต
โทร. 0 2222 2222	

(2) ยานำหรือสั่งเข้ามาในประเทศ

SULFA TRIMET		← ชื่อยา
each 100 mg contains:-		
Sulfadimethoxine sodium	20 g	← ชื่อและปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์อื่นเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยา
Trimethoprim	4 g	
ตัวอักษรต้องเป็นสีแดง		→ ยาอันตราย ยาสัตว์
Batch No. 500001	← เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต	
Mfg. Date 10/3/2007	← วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา (ส่วนมากจะแสดงเป็น ค.ศ.)	
ยาสิ้นอายุ 09/3/2009	← วัน เดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุ (ส่วนมากจะแสดงเป็น ค.ศ.)	
Reg. No. 2F 999/45	← เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	
Withdrawal Time :- Meat 7 days	← ระยะหยุดยา	
Store below 25°C protect from light	← สภาพการเก็บรักษา	
Manufacturer		
Good Animal Drug Co., Ltd.	← ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต	
Paris, France		
Importer		
บริษัท รุ่งโรจน์ยาสัตว์ จำกัด		
400 ถนนประชาธิปไตย กรุงเทพฯ	← ชื่อและที่ตั้งสถานที่นำเข้าหรือสั่งเข้า	
โทร. 0 2999 9999		

มกษ. 9032-2552

22

(3) ยานำเข้า และแบ่งบรรจุในประเทศ

SULFA TRIMET		← ชื่อยา
each 100 mg contains:-		
Sulfadimethoxine sodium	20 g	ชื่อและปริมาณหรือความแรง ของสารออกฤทธิ์อื่นเป็น ส่วนประกอบที่สำคัญของยา
Trimethoprim	4 g	
ตัวอักษรต้องเป็นสีแดง		→ ยานัตรา ยาสัตว์
Batch No. 500001	← เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต	
Mfg. Date 10/3/2007	← วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา (ส่วนมากจะแสดงเป็น ค.ศ.)	
ยาสันอายุ 09/3/2009	← วัน เดือน ปี ที่ยาสันอายุ (ส่วนมากจะแสดงเป็น ค.ศ.)	
Reg. No. 2E 2/45	← เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	
หยุดยาอย่างน้อย 7 วัน ก่อนส่งสัตว์เข้าโรงฆ่าเพื่อบริโภค		← ระยะหยุดยา
Store below 25°C protect from light		← สภาวะการเก็บรักษา
Manufacturer		
Good Animal Drug Co., Ltd.	← ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต	
Paris, France		
ผู้แบ่งบรรจุ		
บริษัท ยาสัตว์รุ่งเรือง จำกัด		← ชื่อและที่ตั้ง สถานที่แบ่งบรรจุ
400 ถนนประชาสงเคราะห์ ดินแดง กรุงเทพฯ 10400		
โทร. 0 2222 2222		

ข.8.1.2 ฉลากขนาดเล็ก (พื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้ว เช่น หลอดยาฉีด ใช้ข้อความน้อยที่สุด)

Iron Dextrans Inj. ←	ชื่อยา
Lot No. C003	
Exp. Date 10/2009	

หรือ

Iron Dextrans Inj. ←	ชื่อยา
Reg No. 2D 1122/52	
ยาสินอายุ 10/2009	
ยาอันตราย ←	สีแดง

มกษ. 9032-2552

24

ข.8.2 เอกสารกำกับยา

เอกสารกำกับยา เป็นเอกสารที่บ่งบอกถึงสรรพคุณและข้อบ่งใช้ของยา รวมถึงขนาดและวิธีใช้ ตามกฎหมายกำหนดให้บนเอกสารกำกับยาต้องแจ้งค่าเตือนตามประกาศเรื่องยาที่ต้องแจ้งค่าเตือน และถ้าเอกสารกำกับยาเป็นภาษาอื่น ต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทย และควรมีหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแสดงข้อความบนเอกสารกำกับยา ที่ควรประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ดังนี้

- (1) ชื่อยา
- (2) ชนิดของสัตว์ที่อนุญาต
- (3) ชื่อและปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยา ซึ่งต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (4) สรรพคุณ
- (5) ข้อบ่งใช้
- (6) ขนาดและวิธีการใช้ยา
- (7) ระยะเวลาหยุดยา
- (8) ข้อห้ามใช้และข้อควรระวัง
- (9) การเก็บรักษา
- (10) ข้อความคำเตือนตามกฎหมาย

ตัวอย่างเอกสารกำกับยา

Premix for medicated feed Tiamulin hydrogen fumarate premix (10 %)

สำหรับสุกร

ส่วนประกอบ

ใน 1 g (กรัม) ของยาผสมอาหารสัตว์ ประกอบด้วย Tiamulin hydrogen fumarate 100 mg (มิลลิกรัม)

สรรพคุณ

Tiamulin (ไทอะมูลิน) เป็นยาต้านจุลชีพกึ่งสังเคราะห์ซึ่งเป็นอนุพันธ์ของ pleuromutilin (พลูโรมูทิลิน) จัดอยู่ในกลุ่มยา macrolides (แมโครไลด์) มีฤทธิ์ยับยั้งการเจริญเติบโต (bacteriostatic effect) ของเชื้อแบคทีเรีย แกรมบวกและแกรมลบที่ไวต่อยานี้

ข้อบ่งใช้

รักษาโรคบิดมูกเลือดในสุกร (swine dysentery) ที่มีสาเหตุจากเชื้อ *Brachyspira hyodysenteriae* ที่ไวต่อยานี้

ขนาดและวิธีการใช้ยา

รักษาโรคบิดมูกเลือดในสุกร : ให้ยาโดยการผสมลงในอาหารสัตว์ ในขนาด 200 g ของ Tiamulin hydrogen fumarate ต่อ อาหารสัตว์ 1 t (ตัน) หรือ 200 mg/kg (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม) หรือใช้ Tiamulin hydrogen fumarate premix (10%) ขนาด 2 kg (กิโลกรัม) ต่อ อาหารสัตว์ 1 t

ให้ผสมยาลงในอาหารสัตว์ด้วยอัตราส่วนดังกล่าว อย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 14 วันติดต่อกัน

หากใช้ยา 5 วันแล้วอาการไม่ดีขึ้นให้ปรึกษาสัตวแพทย์

ให้ใช้ภายใต้คำแนะนำและการกำกับดูแลของสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งเท่านั้น

ระยะหยุดยา

กรณีใช้ในขนาด 200 g ของ Tiamulin hydrogen fumarate ต่อ อาหารสัตว์ 1 t หรือ 200 mg/kg เพื่อรักษาโรคบิดมูกเลือดในสุกร

ให้หยุดยานี้อย่างน้อย 7 วัน ก่อนส่งสุกรเข้าโรงฆ่าเพื่อบริโภคเนื้อ

ข้อห้ามใช้และข้อควรระวัง

1. ห้ามใช้ในสัตว์ที่แพ้ หรือไวต่อ ยา Tiamulin
2. สัตว์ที่ได้รับยา Tiamulin ไม่ควรได้รับยา หรืออาหารสัตว์ที่ผสมยาในกลุ่ม polyether ionophores เช่น lasalocid, monensin, narasin, salinomycin, semduramycin เป็นต้น เนื่องจากอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ได้แก่ การยับยั้งการเจริญเติบโตอย่างรุนแรง (severe growth depression) และอาจถึงแก่ความตายได้
3. ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้ยา Tiamulin ร่วมกับยาในกลุ่ม polyether ionophores ให้เว้นช่วงระยะเวลาการใช้ยาให้ห่างกันอย่างน้อย 7 วัน

มกษ. 9032-2552

26

4. ในกรณีที่พบอาการเป็นพิษ หรืออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เช่น เกิดผื่นแดง (erythema) หรือเกิดการบวมของผิวหนัง (mild edema of the skin) ให้หยุดการใช้ยานี้ทันที

5. ห้ามใช้ในสุกรที่มีน้ำหนักตัวมากกว่า 250 ปอนด์ (113.63 kg)

ข้อควรระวังสำหรับผู้ผสมยาและให้ยาแก่สัตว์

1. ผู้ที่แพ้ยา tiamulin ไม่ควรเป็นผู้ผสมยาหรือให้ยา
2. ในขณะที่ผสมยาควรสวมถุงมือยาง แวนตา วัสดุป้องกันการสูดดม เพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสหรือสูดดมยา
3. หากสัมผัสกับยานี้แล้วเกิดอาการแพ้ เช่น ผื่นแดง หน้า ปาก หรือตาบวม หรือหายใจลำบาก ให้รีบไปพบแพทย์โดยด่วน
4. หลังการผสมยาทุกครั้งให้ชำระล้างร่างกายบริเวณที่สัมผัสยา

การเก็บรักษา

1. ให้เก็บยาไว้ในที่แห้ง ในภาชนะบรรจุและหีบห่อเดิม อุณหภูมิไม่เกิน 30°C (องศาเซลเซียส) และเก็บให้พ้นแสง
2. หลังจากผสมยากับอาหารสัตว์แล้วสามารถเก็บไว้ได้นาน.....วัน/เดือน

ภาคผนวก ข

หน่วย

หน่วยและสัญลักษณ์ที่ใช้ในมาตรฐานนี้ และหน่วย SI (International System of Units หรือ *Le Système International d' Unités*) ที่ยอมรับให้ใช้ได้ ดังนี้

รายการ	ชื่อหน่วย	สัญลักษณ์หน่วย
มวล	มิลลิกรัม (milligram)	mg
	กรัม (gram)	g
	กิโลกรัม (kilogram)	kg
	ตัน (tonne)	t
ความเข้มข้น	มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (milligram/kilogram)	mg/kg
อุณหภูมิ	องศาเซลเซียส (degree Celsius)	°C

หน้า ๑๒

เล่ม ๑๓๙ ตอนพิเศษ ๑๒๖ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๖ มิถุนายน ๒๕๖๕

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เรื่อง กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร :

หลักปฏิบัติสำหรับการเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในปศุสัตว์
ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑

ด้วยคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตร เห็นสมควรกำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง หลักปฏิบัติสำหรับการเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในปศุสัตว์ เป็นมาตรฐานทั่วไป ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อส่งเสริมสินค้าเกษตรให้ได้คุณภาพมาตรฐาน และปลอดภัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๑๕ วรรคสอง และมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติ มาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ ประกอบมติคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตร ในการประชุม ครั้งที่ ๕/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๖๔ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์จึงออก ประกาศกำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร : หลักปฏิบัติสำหรับการเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยา ต้านจุลชีพในปศุสัตว์ มาตรฐานเลขที่ มกษ. 9062-2565 ไว้เป็นมาตรฐานทั่วไป ดังมีรายละเอียด แนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๕

ประภัตร โพธสุธน

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

มาตรฐานสินค้าเกษตร

หลักปฏิบัติสำหรับการเฝ้าระวังและตรวจติดตาม เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในปศุสัตว์

1 ขอบข่าย

มาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ ให้แนวปฏิบัติสำหรับการเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพเฉพาะแบคทีเรียในปศุสัตว์ที่เลี้ยงไว้เพื่อเป็นอาหารตลอดโซ่การผลิต ครอบคลุมการเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในอาหารสัตว์ ผลิตภัณฑ์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ และตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อมที่อยู่รอบระบบการเลี้ยงสัตว์ ตั้งแต่ขั้นตอนการวางแผนการเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยา แนวทางการเก็บตัวอย่าง การเก็บและนำส่งตัวอย่างไปยังห้องปฏิบัติการ การเก็บรักษา สภาพแบคทีเรีย การทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ การบันทึกและเก็บข้อมูล จนถึงการวิเคราะห์และรายงานผล

2 นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 ยาต้านจุลชีพ (antimicrobial agent) หมายถึง สารที่เกิดตามธรรมชาติ หรือสารกึ่งสังเคราะห์ หรือสังเคราะห์ มีคุณสมบัติในการฆ่าหรือยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลชีพเมื่อมีความเข้มข้นที่เหมาะสม ซึ่งไม่รวมถึงยาถ่ายพยาธิและยาป้องกันโรคบิด (antiparasitic and anticoccidial agents) หรือสารจำพวกเดียวกันที่ใช้ในการฆ่าเชื้อและทำความสะอาด
- 2.2 การดื้อยาต้านจุลชีพ (antimicrobial resistance) หมายถึง ความสามารถของจุลชีพในการเพิ่มจำนวน หรือมีชีวิตอยู่ในสภาวะที่มียาต้านจุลชีพในระดับความเข้มข้นที่สูงกว่าระดับที่เคยใช้ในการฆ่าหรือยับยั้งจุลชีพชนิดนั้นได้
- 2.3 การเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ (antimicrobial resistance surveillance) หมายถึง การเก็บ รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอุบัติการณ์ ความชุก และการแพร่กระจายเชื้อดื้อยาตลอดโซ่การผลิตอย่างต่อเนื่อง เป็นระบบ และมีเป้าหมายชัดเจน ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่าการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยา
- 2.4 การตรวจติดตามเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ (antimicrobial resistance monitoring) หมายถึง การเก็บ รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลเชื้อดื้อยา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อติดตามแนวโน้มของการเกิดเชื้อดื้อยาตลอดโซ่การผลิต ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่าการตรวจติดตามเชื้อดื้อยา
- 2.5 ปศุสัตว์ (livestock) หมายถึง สัตว์บก เช่น สุกร โค และสัตว์ปีก ที่เลี้ยงไว้เพื่อเป็นอาหาร

มกษ. 9062-2565

2

3 หลักปฏิบัติสำหรับการเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในปศุสัตว์

การเฝ้าระวังและตรวจติดตามแบคทีเรียดื้อยาที่แยกได้จากตัวอย่างในชั้นตอนต่างๆ ตลอดโซ่การผลิตปศุสัตว์ เป็นสิ่งสำคัญในการกำหนดนโยบายด้านสุขภาพสัตว์และความปลอดภัยด้านอาหาร เพื่อลดการเกิดและการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาในระบบการเลี้ยงสัตว์และสิ่งแวดล้อม

3.1 วัตถุประสงค์ในการเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยาในปศุสัตว์

3.1.1 ติดตามแนวโน้มของการเกิด การแพร่กระจาย และแหล่งที่มาของเชื้อดื้อยา

3.1.2 ติดตามการอุบัติใหม่ของเชื้อดื้อยา

3.1.3 ติดตามความคืบหน้า ประเมินประสิทธิภาพ และผลกระทบของมาตรการที่ใช้ในการแก้ปัญหาเชื้อดื้อยา

3.1.4 นำข้อมูลที่ได้ไปใช้ประกอบการประเมินความเสี่ยงเชื้อดื้อยา เพื่อประเมินผลกระทบต่อสุขภาพสัตว์และมนุษย์

3.1.5 นำข้อมูลที่ได้ไปใช้ประกอบและสนับสนุนการใช้ยาต้านจุลชีพในฟาร์มปศุสัตว์อย่างสมเหตุผล

3.1.6 นำข้อมูลที่ได้ไปใช้ประกอบการกำหนดนโยบายทางด้านสุขภาพสัตว์และมนุษย์ด้านการจัดการเชื้อดื้อยา

3.2 การเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยาในปศุสัตว์

การวางแผนการเฝ้าระวังและการตรวจติดตามเชื้อดื้อยาควรอ้างอิงตามหลักวิทยาศาสตร์ โดยนำข้อมูลทางวิทยาการระบาดที่ได้จากการสำรวจ งานวิจัย การประเมินความเสี่ยง รวมทั้งนำหลักสถิติ มาใช้กำหนดขอบข่ายของแผนการเฝ้าระวังและการตรวจติดตามเชื้อดื้อยา

แผนการเฝ้าระวังและการตรวจติดตามเชื้อดื้อยามีองค์ประกอบที่สำคัญ ดังนี้

- 1) การสำรวจการเกิดเชื้อดื้อยาโดยใช้หลักสถิติ
- 2) การกำหนดกลุ่มสัตว์หรือพื้นที่เป้าหมายในการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยา
- 3) การเก็บตัวอย่างและทดสอบแบคทีเรียที่แยกได้จากสัตว์ในระดับฟาร์ม โรงฆ่าสัตว์ รวมทั้งอาหารสัตว์ ผลิตผลและผลิตภัณฑ์จากสัตว์ และสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง
- 4) การทดสอบเชื้อดื้อยาทางห้องปฏิบัติการ วิเคราะห์ และบันทึกผล

3.3 แนวทางการเก็บตัวอย่าง

3.3.1 วิธีที่ใช้เก็บตัวอย่างมีความถูกต้องเหมาะสมและเป็นไปตามหลักสถิติ เพื่อให้มั่นใจว่าตัวอย่างที่ได้เป็นตัวแทนของกลุ่มประชากรที่ต้องการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาได้

- 3.3.2 กำหนดรายละเอียดสำคัญในการเก็บตัวอย่างจากสัตว์ที่มีสุขภาพแข็งแรง ดังนี้
- 1) แหล่งที่เก็บตัวอย่าง เช่น ฟาร์ม โรงฆ่าสัตว์ สถานที่จำหน่าย
 - 2) ชนิดสัตว์
 - 3) กลุ่มอายุสัตว์ หรือรูปแบบการเลี้ยง
 - 4) วิธีการเลือกตัวอย่าง เช่น การเลือกตัวอย่างเป้าหมาย การเลือกตัวอย่างสุ่มแบบมีระบบ (systematic random sampling) และการเลือกตัวอย่างแบบไม่สุ่ม (non-random sampling)
 - 5) ชนิดของตัวอย่าง ดูชนิดตัวอย่างที่แนะนำในภาคผนวก ก
 - 6) ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง (sample size)
- 3.4 ชนิดสัตว์
- 3.4.1 กำหนดชนิดสัตว์เป้าหมายในการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยา โดยเลือกสัตว์ที่มีปริมาณการผลิตและการบริโภคสูงภายในประเทศและมีความเสี่ยงต่อสุขภาพมนุษย์ และจัดลำดับความสำคัญของชนิดสัตว์ในแผนการเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยา
- 3.4.2 ระบุกลุ่มสัตว์ที่ต้องเก็บตัวอย่างเพื่อใช้เป็นตัวแทนสำหรับกลุ่มประชากรสัตว์ที่ต้องเฝ้าระวังเชื้อดื้อยา (epidemiological unit) ซึ่งเป็นสัตว์ที่มีสุขภาพแข็งแรง มีอายุใกล้เคียงกัน มาจากฝูงหรือระบบการเลี้ยงเดียวกัน มีความเสี่ยงในการรับเชื้อดื้อยาเหมือนกัน
- 3.5 แบคทีเรียเป้าหมาย
- แบคทีเรียที่ต้องเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยาแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ
- 3.5.1 แบคทีเรียก่อโรคที่ติดต่อจากสัตว์สู่มนุษย์ผ่านอาหาร (foodborne-zoonotic bacteria) ได้แก่
- 1) เชลโมเนลลา (*Salmonella* spp.)
เฝ้าระวังและตรวจติดตามการดื้อยาของเชลโมเนลลา เอ็นเทอริกา (*Salmonella enterica*) โดยการเก็บตัวอย่าง การเพาะแยกเชื้อ การยืนยันเชื้อ และการจำแนกซีโรวาร์ (serovar) ให้เป็นไปตามวิธีที่กำหนดในมาตรฐานระหว่างประเทศ
 - 2) แคมพิโลแบคเตอร์ (*Campylobacter* spp.)
เฝ้าระวังและตรวจติดตามการดื้อยาของแคมพิโลแบคเตอร์ เจจูไน (*Campylobacter jejuni*) และแคมพิโลแบคเตอร์ โคไล (*Campylobacter coli*) โดยการเก็บตัวอย่าง การเพาะแยกเชื้อ และการระบุเชื้อ ให้เป็นไปตามวิธีที่กำหนดในมาตรฐานระหว่างประเทศ
- 3.5.2 แบคทีเรียประจำถิ่น (commensal bacteria)
- แบคทีเรียประจำถิ่นเป็นตัวบ่งชี้การถ่ายทอดยีนดื้อยาไปยังแบคทีเรียก่อโรค จึงควรสุ่มตรวจการดื้อยาในเอสเชอริเชีย โคไล (*Escherichia coli* หรืออีโคไล (*E. coli*)) และเอ็นเทอโรค็อกคัส (*Enterococci*) ได้แก่ เอ็นเทอโรค็อกคัส ฟีคัลลิส (*Enterococcus faecalis*) และเอ็นเทอโรค็อกคัส เฟเซียม (*Enterococcus faecium*) ที่แยกได้จากสัตว์มีชีวิตที่มีสุขภาพแข็งแรง

มกษ. 9062-2565

4

ควรสุ่มตรวจ *E. coli* และ *Enterococci* ที่มาจากแหล่งอื่น ซึ่งอาจปนเปื้อนในอาหารและน้ำที่สัตว์บริโภค สิ่งแวดล้อมบริเวณรอบฟาร์มและโรงฆ่าสัตว์ ตลอดจนผลิตผลและผลิตภัณฑ์จากสัตว์ตามความเหมาะสม นอกจากนี้ อาจพิจารณาแบคทีเรียอื่นที่เป็นปัญหาทางด้านสาธารณสุข เช่น สแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (*Staphylococcus aureus*) เพื่อเฝ้าระวัง methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) ในผลิตผลและผลิตภัณฑ์จากสัตว์

3.6 แหล่งของตัวอย่าง

กำหนดแหล่งที่จะเก็บตัวอย่างตลอดโซ่การผลิต ดังนี้

- 1) กระบวนการเลี้ยงสัตว์ ให้เก็บตัวอย่างจากสัตว์มีชีวิต อาหารสัตว์ น้ำใช้ในฟาร์ม และน้ำทิ้งจากฟาร์มก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม
- 2) กระบวนการฆ่าสัตว์ ให้เก็บตัวอย่างลำไส้ส่วนซีกัม (caecum) เนื้อสัตว์จากโรงฆ่าสัตว์ และน้ำทิ้งจากโรงฆ่าสัตว์ก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม
- 3) การแปรรูปและการบรรจุ ให้เก็บตัวอย่างเนื้อสัตว์จากโรงตัดแต่งเนื้อสัตว์ น้ำนมจากศูนย์รวบรวม นมดิบ หรือไข่จากศูนย์รวบรวมไข่
- 4) สถานที่จำหน่ายสินค้า ให้เก็บตัวอย่างเนื้อสัตว์ นม หรือไข่ ที่ผลิตภายในประเทศและนำเข้าตามความเสี่ยง

3.7 ชนิดตัวอย่าง

ชนิดของตัวอย่างขึ้นอยู่กับชนิดสัตว์และชนิดแบคทีเรียเป้าหมายที่ต้องทำการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยา มีวิธีการเก็บและรักษาสภาพตัวอย่างที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อน การเลือกชนิดและการเก็บตัวอย่างให้เป็นไปตามมาตรฐานระหว่างประเทศ หรือเอกสารทางวิชาการที่เป็นปัจจุบัน เช่น

- OIE Terrestrial Animal Health Code: Harmonisation of national antimicrobial resistance surveillance and monitoring programmes
- FAO: Regional antimicrobial resistance monitoring and surveillance guidelines
- European Food Safety Authority (EFSA): Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food

ชนิดตัวอย่างที่แนะนำจำแนกตามชนิดสัตว์ตลอดโซ่การผลิตแสดงในภาคผนวก ก

3.8 ขนาดตัวอย่าง

- 3.8.1 คำนวณขนาดของกลุ่มตัวอย่างหรือจำนวนตัวอย่างที่ต้องเก็บด้วยวิธีทางสถิติ จากความชุกของแบคทีเรียที่คาดว่าจะพบ (expected prevalence) ในกลุ่มประชากรสัตว์ และความชุกของการดื้อยาที่คาดว่าจะพบในแบคทีเรียชนิดนั้น พร้อมกำหนดความเที่ยง (precision) และระดับความเชื่อมั่น (level of confidence) ที่ต้องการ ทั้งนี้ต้องไม่มีอคติในการเลือกตัวอย่าง (selection bias) และสามารถ

เป็นตัวแทนกลุ่มประชากรสัตว์ กระบวนการผลิต ผลผลิต หรือผลิตภัณฑ์สัตว์ที่ต้องเฝ้าระวัง และตรวจติดตามเชื้อดื้อยา

3.8.2 วิธีการคำนวณจำนวนตัวอย่างมีหลายวิธี วิธีที่ใช้จะต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการเฝ้าระวัง และตรวจติดตามเชื้อดื้อยา จำนวนตัวอย่างต้องมีมากพอที่จะหาค่าความชุกและติดตามแนวโน้มของการดื้อยาได้ทั้งในปัจจุบันและที่อุบัติใหม่ แนวทางการคำนวณจำนวนตัวอย่างให้เป็นไปตามมาตรฐานระหว่างประเทศ หรือเอกสารทางวิชาการที่เป็นปัจจุบัน เช่น

- OIE Terrestrial Animal Health Code: Harmonisation of national antimicrobial resistance surveillance and monitoring programmes
- FAO: Regional antimicrobial resistance monitoring and surveillance guidelines
- European Food Safety Authority (EFSA): Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food

3.9 ความถี่ในการเก็บตัวอย่าง

เฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยาเป็นรายปี (a yearly basis) โดยแบ่งรอบการเก็บตัวอย่างให้ครอบคลุมทุกฤดูกาล และรวมช่วงที่มีการผลิตสูงสุดด้วย กรณีที่ต้องเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยาในสัตว์มากกว่าหนึ่งชนิดและไม่สามารถดำเนินการพร้อมกันได้ในปีเดียวกัน ให้จัดแบ่งชนิดสัตว์ในแต่ละปีหมุนเวียนกัน โดยลำดับของชนิดสัตว์ในแต่ละปีควรคงเดิม

3.10 การเก็บและการนำส่งตัวอย่างไปยังห้องปฏิบัติการ

- 3.10.1 เก็บตัวอย่าง (specimen) โดยวิธีที่เหมาะสมด้วยเทคนิคปลอดเชื้อ (aseptic techniques) เพื่อป้องกันการปนเปื้อน
- 3.10.2 ตีฉลากตัวอย่างให้ชัดเจน และระบุรายละเอียดสำหรับการเก็บบันทึกข้อมูลและการตามสอบ เช่น รหัสตัวอย่าง วันที่เก็บตัวอย่าง ชื่อฟาร์ม ประเภทฟาร์ม สถานที่ตั้งฟาร์ม ชนิดสัตว์ ชนิดตัวอย่าง และประวัติการใช้ยา
- 3.10.3 การขนส่งตัวอย่าง ให้ใช้ภาชนะบรรจุตัวอย่างที่แข็งแรง ทนทาน กันน้ำ และไม่รั่วซึม เพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่างที่ขนส่ง และแช่เย็นตัวอย่างระหว่างการขนส่งไปยังห้องปฏิบัติการ เพื่อไม่ให้ตัวอย่างเสื่อมสภาพ

มกษ. 9062-2565

6

3.10.4 เก็บรักษาตัวอย่างที่อุณหภูมิต่ำกว่า 10°C^{1/} และนำตัวอย่างส่งให้ถึงห้องปฏิบัติการภายใน 24 h^{2/} กรณีที่ไม่สามารถส่งตัวอย่างได้ ให้เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 4°C และนำส่งห้องปฏิบัติการโดยเร็ว ห้องปฏิบัติการควรนำตัวอย่างไปเพาะแยกแบคทีเรียภายใน 48 h หลังจากได้รับตัวอย่าง หรือภายใน 72 h หลังจากการเก็บตัวอย่าง

3.11 การเก็บรักษาสภาพแบคทีเรีย

ควรเก็บรักษาแบคทีเรียเพื่อใช้ในการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง (retrospective studies) ด้วยวิธีที่เหมาะสม ที่คงสภาพแบคทีเรียให้มีชีวิตอยู่ ไม่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลต่อคุณสมบัติทางพันธุกรรม (genotype) หรือลักษณะปรากฏ (phenotype) และไม่มีการปนเปื้อน วิธีการเก็บรักษาสภาพแบคทีเรีย มีหลายวิธี กรณีที่ยังไม่มีการประกาศกำหนดมาตรฐานดังกล่าว ให้เก็บสภาพรักษาแบคทีเรีย ตามคำแนะนำของ American Type Culture Collection (ATCC) หรือ National Association of Testing Authorities (NATA)

3.12 การทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ (antimicrobial susceptibility testing; AST) ด้วยวิธีมาตรฐาน

3.12.1 ทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ ด้วยวิธีการหาค่าความเข้มข้นของยาต้านจุลชีพในระดับต่ำสุดที่สามารถยับยั้งการเจริญ (minimum inhibitory concentrations; MICs) ของแบคทีเรีย ตามวิธีมาตรฐาน ของ Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) หรือ ISO 20776-1 Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices — Part 1: Broth micro-dilution reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases

ตัวอย่างรายการยาต้านจุลชีพที่แนะนำสำหรับการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพดังกล่าวมีดังนี้

3.12.2 แปลผลความไวต่อยาต้านจุลชีพตามหลักเกณฑ์ ดังนี้

- 1) Clinical breakpoints (CBPs) ใช้เกณฑ์แปลผลของ CLSI โดยจำแนกความไวต่อยาต้านจุลชีพ ของแบคทีเรียออกเป็น ไวรับ (susceptible) กึ่งดื้อยา (intermediate) หรือ ดื้อยา (resistant) CBPs เป็นเกณฑ์ที่ใช้ทางคลินิกและนำไปเปรียบเทียบผลความไวต่อยาต้านจุลชีพของแบคทีเรีย เป้าหมายที่พบได้ทั้งในสัตว์และมนุษย์ ในกรณีที่ไม่มีค่า CBPs จาก CLSI ให้แปลผล ตามค่า CBPs จาก European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) หรือ

^{1/} °C เป็นสัญลักษณ์สำหรับหน่วยอุณหภูมิ (Derived units) ในระบบเอสไอ (International System of units; SI) ที่ใช้แทน คำว่า “องศาเซลเซียส (degree Celsius)”

^{2/} h เป็นสัญลักษณ์สำหรับหน่วยที่ยอมรับให้ใช้กับระบบเอสไอ (International System of units; SI) ที่ใช้แทนคำว่า “ชั่วโมง (hour)”

- 2) Epidemiological cut-off values (ECV หรือ ECOFFs) ใช้เกณฑ์แปลผลตาม EUCAST ที่ได้จากค่าการกระจายตัวของ MICs (MIC distribution) มาใช้กำหนด cut-off values ของความไวต่อยาต้านจุลชีพของแบคทีเรีย โดยไม่คำนึงถึงผลทางคลินิก
ค่า ECOFFs สามารถนำไปตรวจหาแนวโน้มของความไวต่อยาต้านจุลชีพของแบคทีเรียที่เปลี่ยนไปในระยะเริ่มแรกได้ จึงนำไปใช้ในการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยา
- 3) กำหนดเกณฑ์ที่ใช้ในการแปลผลสำหรับยาต้านจุลชีพแต่ละชนิดที่ทดสอบในแผนการเฝ้าระวัง และการตรวจติดตามเชื้อดื้อยาในปศุสัตว์ ให้สอดคล้องกับเกณฑ์การแปลผลของห้องปฏิบัติการอ้างอิงหรือศูนย์เฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ
- 4) กรณียาต้านจุลชีพที่ทดสอบไม่มีทั้งค่า CBPs และ ECOFFs ให้อ้างอิงค่าที่ใช้ในการแปลผลจากเอกสารทางวิชาการ พร้อมทั้งระบุแหล่งที่มาของเอกสารที่ใช้อ้างอิง

กรณีห้องปฏิบัติการมีความพร้อม อาจพิจารณาใช้เทคนิคทางชีวโมเลกุลเพิ่มเติมเพื่อตรวจหายีนดื้อยาที่น่าสนใจ

3.13 การบันทึกและเก็บรักษาข้อมูล

3.13.1 ให้บันทึกและเก็บรักษาข้อมูลที่สำคัญ ดังนี้

- 1) รายละเอียดของตัวอย่าง เช่น วันที่เก็บตัวอย่าง ชนิดและอายุสัตว์ ระบบการเลี้ยง ชนิดตัวอย่าง ฟาร์มและสถานที่ตั้ง ข้อมูลทางภูมิศาสตร์ของแหล่งที่เก็บตัวอย่าง
- 2) ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ เช่น รายละเอียดของห้องปฏิบัติการ หมายเลขแบคทีเรีย (bacterial isolate number) ชนิดและสายพันธุ์ของแบคทีเรีย วิธีการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพที่ใช้ สถานที่เก็บรักษาแบคทีเรีย
- 3) ผลทดสอบทางห้องปฏิบัติการ เช่น ผลความไวต่อยาต้านจุลชีพ เชื้อดื้อยาที่ตรวจพบร้อยละของการดื้อยา MIC ของแบคทีเรียที่แยกได้

3.13.2 ให้จัดเก็บข้อมูลในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์และเอกสาร โดยมีรายละเอียดตามฐานข้อมูล (database) ที่ใช้ในการแลกเปลี่ยนหรือโอนถ่ายข้อมูลระหว่างหน่วยงานที่เข้าร่วมในแผนการเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยา

3.14 การวิเคราะห์และรายงานผล

- 3.14.1 วิเคราะห์ข้อมูลในระดับท้องถิ่น ภูมิภาค และประเทศ โดยจำแนกข้อมูลออกตามชนิดแบคทีเรียเป้าหมาย ตามที่กรมปศุสัตว์หรือห้องปฏิบัติการอ้างอิงกำหนด
- 3.14.2 รายงานผลการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพเป็นร้อยละของจำนวนแบคทีเรียที่ไวรับ กิ่งดื้อยา หรือดื้อยา และ MICs ของแบคทีเรียที่แยกได้ ซึ่งจะเป็นประโยชน์เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการแปลผล

มกษ. 9062-2565

8

- 3.14.3 รายงานผลความไวต่อยาด้านจุลชีพตามชนิดยาที่ทดสอบ เช่น จำนวนชนิดของยาด้านจุลชีพที่แบคทีเรียที่ทดสอบเกิดการดื้อยา เพื่อนำไปใช้ในการเฝ้าระวังการดื้อยาหลายชนิดพร้อมกัน (multidrug resistance) ให้หน่วยงานด้านปศุสัตว์จัดทำข้อมูลเชื้อดื้อยาและส่งให้กรมปศุสัตว์ เพื่อรวบรวมเป็นรายงานประจำปี เชื้อดื้อยาของประเทศ สำหรับเป็นข้อมูลในการกำหนดมาตรการที่ใช้ในการแก้ไขปัญหาเชื้อดื้อยาของประเทศต่อไป

ภาคผนวก ก

(ให้ไว้เป็นข้อมูล)

ชนิดตัวอย่างที่แนะนำจำแนกตามชนิดสัตว์ตลอดโซ่การผลิต

ชนิดตัวอย่างและแบคทีเรียเป้าหมายที่แนะนำในแผนการเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยา จำแนกตามชนิดสัตว์ในแต่ละขั้นตอนของโซ่การผลิต มีดังนี้

ตารางที่ ก.1 ชนิดสัตว์ แบคทีเรียเป้าหมาย และชนิดตัวอย่างเพื่อเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยาในปศุสัตว์

ชนิดสัตว์	จุดที่เก็บตัวอย่าง	ชนิดตัวอย่างที่แนะนำ	แบคทีเรียเป้าหมาย	ข้อมูลที่ได้โดยตรงและการนำไปใช้
สุกรขุน	ฟาร์ม	อาหารสัตว์และน้ำ	<i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาในอาหารสัตว์และน้ำที่ใช้เลี้ยง - ข้อมูลการได้รับสัมผัส (exposure data) เชื้อดื้อยาจากอาหารสัตว์และน้ำของสุกรในฟาร์ม
		rectal swab	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาในฟาร์ม - ข้อมูลความสัมพันธ์ของเชื้อดื้อยากับการใช้ยาต้านจุลชีพในสุกร
		น้ำทิ้งรวมก่อนปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาที่ปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม - โอกาสที่เชื้อดื้อยาจากฟาร์มสุกรปนเปื้อนไปสู่สิ่งแวดล้อม
	โรงฆ่าสัตว์	ลำไส้ส่วนซีกัม	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp.	ความชุกของเชื้อดื้อยาของสุกรจากฟาร์ม
		เนื้อ	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาที่เกิดหลังจากการชำแหละและตัดแต่งซาก - ข้อบ่งชี้ถึงสุขลักษณะในโรงฆ่าสัตว์

มกษ. 9062-2565

10

ชนิดสัตว์	จุดที่เก็บตัวอย่าง	ชนิดตัวอย่างที่แนะนำ	แบคทีเรียเป้าหมาย	ข้อมูลที่ได้โดยตรงและการนำไปใช้
สุกรขุน (ต่อ)		น้ำทิ้งรวมก่อนปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาที่ปนเปื้อนในน้ำทิ้งรวมก่อนปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม - โอกาสที่เชื้อดื้อยาจากโรงฆ่าสัตว์จะปนเปื้อนไปสู่สิ่งแวดล้อม
	การแปรรูปและการบรรจุ	เนื้อ	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาที่เกิดขึ้นในกระบวนการแปรรูปและบรรจุ - ข้อบ่งชี้ถึงสุขลักษณะอาหารและการปนเปื้อนในกระบวนการแปรรูปและบรรจุ
	สถานที่จำหน่ายสินค้า	เนื้อ	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาที่เกิดจากเนื้อสุกร ณ สถานที่จำหน่ายและการขายปลีก - โอกาสที่ผู้บริโภคได้รับเชื้อดื้อยาผ่านทางอาหาร
สัตว์ปีกเนื้อ	ฟาร์ม	อาหารสัตว์และน้ำ	<i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาในอาหารสัตว์และน้ำที่ใช้เลี้ยงสัตว์ - ข้อมูลการได้รับสัมผัสเชื้อดื้อยาจากอาหารสัตว์และน้ำของสัตว์ปีกเนื้อในฟาร์ม
		cloacal swab	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาในฟาร์ม - ข้อมูลความสัมพันธ์ของเชื้อดื้อยากับการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ปีกเนื้อ
		boot swab	<i>Salmonella</i> spp.	
		น้ำทิ้งรวมก่อนปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาที่ปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม - โอกาสที่เชื้อดื้อยาจากฟาร์มสัตว์ปีกเนื้อปนเปื้อนไปสู่สิ่งแวดล้อม
	โรงฆ่าสัตว์	ลำไส้ส่วนซีกัม	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาของสัตว์ปีกเนื้อจากฟาร์ม

ชนิดสัตว์	จุดที่เก็บตัวอย่าง	ชนิดตัวอย่างที่แนะนำ	แบคทีเรียเป้าหมาย	ข้อมูลที่ได้โดยตรงและการนำไปใช้
สัตว์ปีกเนื้อ (ต่อ)	โรงฆ่าสัตว์	เนื้อหรือหนัง	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาที่เกิดหลังจากการชำแหละและตัดแต่งซาก - ข้อบ่งชี้ถึงสุขลักษณะในโรงฆ่าสัตว์
		น้ำทิ้งรวมก่อนปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาที่ปนเปื้อนในน้ำทิ้งรวมก่อนปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม - โอกาสที่เชื้อดื้อยาจากโรงฆ่าสัตว์ปนเปื้อนไปสู่สิ่งแวดล้อม
	การแปรรูปและการบรรจุ	เนื้อ	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาที่เกิดขึ้นหลังจากกระบวนการแปรรูปและบรรจุ - ข้อบ่งชี้ถึงสุขลักษณะอาหารและการปนเปื้อนในกระบวนการแปรรูปและบรรจุ
	สถานที่จำหน่ายสินค้า	เนื้อ	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาที่เกิดจากเนื้อสัตว์ปีก ณ สถานที่จำหน่ายและการขายปลีก - โอกาสที่ผู้บริโภคได้รับเชื้อดื้อยาผ่านทางอาหาร
สัตว์ปีกไข่	ฟาร์ม	อาหารสัตว์และน้ำ	<i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาในอาหารสัตว์และน้ำที่ใช้เลี้ยงสัตว์ - ข้อมูลการได้รับสัมผัสเชื้อดื้อยาจากอาหารสัตว์และน้ำของสัตว์ปีกไข่ในฟาร์ม
		มูล	<i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาในฟาร์ม - ข้อมูลความสัมพันธ์ของเชื้อดื้อยากับการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์
		น้ำทิ้งรวมก่อนปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาที่ปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม - โอกาสที่เชื้อดื้อยาจากฟาร์มสัตว์ปีกไข่ปนเปื้อนไปสู่สิ่งแวดล้อม
	ศูนย์รวบรวมไข่	ไข่	<i>Salmonella</i> spp.	ความชุกของเชื้อดื้อยาในไข่จากฟาร์ม

มกษ. 9062-2565

12

ชนิดสัตว์	จุดที่เก็บตัวอย่าง	ชนิดตัวอย่างที่แนะนำ	แบคทีเรียเป้าหมาย	ข้อมูลที่ได้โดยตรงและการนำไปใช้
สัตว์ปีกไข่ (ต่อ)	สถานที่จำหน่ายสินค้า	ไข่	<i>Salmonella</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาที่เกิดจากไข่ ณ สถานที่จำหน่ายและการขายปลีก - โอกาสที่ผู้บริโภคได้รับเชื้อดื้อยาผ่านทางอาหาร
โคเนื้อ	ฟาร์ม	อาหารสัตว์และน้ำ	<i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาในอาหารสัตว์และน้ำที่ใช้เลี้ยงสัตว์ - ข้อมูลการได้รับสัมผัสเชื้อดื้อยาจากอาหารสัตว์และน้ำของโคเนื้อในฟาร์ม
		มูลจากการล้วงเก็บ (per rectum)	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาในฟาร์ม - ข้อมูลความสัมพันธ์ของเชื้อดื้อยากับการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์
		น้ำทิ้งรวมก่อนปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาที่ปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม - โอกาสที่เชื้อดื้อยาจากฟาร์มโคเนื้อปนเปื้อนไปสู่สิ่งแวดล้อม
	โรงฆ่าสัตว์	ลำไส้ส่วนซีกัม	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาของโคเนื้อจากฟาร์ม - ข้อบ่งชี้ถึงสุขลักษณะในโรงฆ่าสัตว์
		เนื้อ	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาที่เกิดขึ้นหลังจากกระบวนการผลิต - ข้อบ่งชี้ถึงสุขลักษณะอาหารและการปนเปื้อนในระบบการผลิต
		น้ำทิ้งรวมก่อนปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาที่ปนเปื้อนในน้ำทิ้งรวมก่อนปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม - โอกาสที่เชื้อดื้อยาจากโรงฆ่าสัตว์ปนเปื้อนไปสู่สิ่งแวดล้อม
	การแปรรูปและการบรรจุ	เนื้อ	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาที่เกิดขึ้นในกระบวนการแปรรูปและบรรจุ - ข้อบ่งชี้ถึงสุขลักษณะอาหารและการปนเปื้อนในกระบวนการแปรรูปและบรรจุ

ชนิดสัตว์	จุดที่เก็บตัวอย่าง	ชนิดตัวอย่างที่แนะนำ	แบคทีเรียเป้าหมาย	ข้อมูลที่ได้โดยตรงและการนำไปใช้
โคเนื้อ (ต่อ)	สถานที่จำหน่ายสินค้า	เนื้อ	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาที่เกิดจากเนื้อโค ณ สถานที่จำหน่ายและการขายปลีก - โอกาสที่ผู้บริโภคได้รับเชื้อดื้อยาผ่านทางอาหาร
โคนม	ฟาร์ม	อาหารสัตว์และน้ำ	<i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาในอาหารสัตว์และน้ำที่ใช้เลี้ยงสัตว์ - ข้อมูลการได้รับสัมผัสเชื้อดื้อยาจากอาหารสัตว์และน้ำของโคนมในฟาร์ม
		มูลจากการล้วงเก็บ (per rectum)	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาในฟาร์ม - ข้อมูลความสัมพันธ์ของเชื้อดื้อยากับการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์
		น้ำนม	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp. <i>Staphylococcus aureus</i>	- ความชุกของเชื้อดื้อยาในฟาร์ม - ข้อมูลความสัมพันธ์ของเชื้อดื้อยากับการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์
		น้ำทิ้งรวมก่อนปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม	<i>E. coli</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.	- ความชุกของเชื้อดื้อยาที่ปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม - โอกาสที่เชื้อดื้อยาจากฟาร์มโคนมปนเปื้อนไปสู่สิ่งแวดล้อม
	ศูนย์รวบรวม นมดิบ	น้ำนมดิบจาก bulk milk	<i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> spp. <i>Staphylococcus aureus</i>	- ความชุกของเชื้อดื้อยาในน้ำนมดิบจากฟาร์ม
	สถานที่จำหน่ายสินค้า	ผลิตภัณฑ์นม	<i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> spp. <i>Staphylococcus aureus</i>	- ความชุกของเชื้อดื้อยาที่เกิดจากผลิตภัณฑ์นม ณ สถานที่จำหน่ายและการขายปลีก - โอกาสที่ผู้บริโภคได้รับเชื้อดื้อยาผ่านทางอาหาร

หมายเหตุ ชนิดตัวอย่าง จุดที่เก็บตัวอย่าง และแบคทีเรียเป้าหมาย สามารถปรับได้ตามความเหมาะสมขึ้นกับสถานการณ์และอุบัติการณ์ภายในประเทศ

มกษ. 9062-2565

14

ภาคผนวก ข

(ให้ไว้เป็นข้อมูล)

รายการยาต้านจุลชีพที่แนะนำสำหรับการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ

รายการยาต้านจุลชีพที่แนะนำสำหรับการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ^{3/} ในแผนการเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยา จำแนกตามชนิดแบคทีเรียได้ดังนี้

ตารางที่ ข.1 รายการยาต้านจุลชีพที่แนะนำสำหรับการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ
ของ *Salmonella* spp. และ *E. coli*

ชนิดยาต้านจุลชีพ	ความเข้มข้นที่แนะนำ (ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร($\mu\text{g/ml}$))	การจำแนกความสำคัญของ ยาต้านจุลชีพต่อมนุษย์ ^{4/}
Cefotaxime	0.064 to 16	Highest priority critically important antimicrobials
Ceftazidime	0.064 to 32	
Nalidixic acid	1 to 128	
Ciprofloxacin	0.008 to 16	
Colistin	0.125 to 16	
Gentamicin	0.25 to 128	High priority critically important antimicrobials
Streptomycin	1 to 256	
Meropenem	0.008 to 16	
Ampicillin	0.5 to 128	
Chloramphenicol	1 to 256	Highly important antimicrobials
Sulphamethoxazole	1 to 2048	
Trimethoprim	0.25 to 256	
Tetracycline	1 to 256	

^{3/} FAO. 2019. Monitoring and surveillance of antimicrobial resistance in bacteria from healthy food animals intended for consumption. Regional Antimicrobial Resistance Monitoring and Surveillance Guidelines – Volume 1. Bangkok.

^{4/} World Health Organization. 2018. WHO list of critically important antimicrobials for human medicine (WHO CIA list). 6th revision. World Health Organization. Switzerland.

ตารางที่ ข.2 รายการยาต้านจุลชีพที่แนะนำสำหรับการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ
ของ *Campylobacter jejuni* และ *C. coli*

ชนิดยาต้านจุลชีพ	ความเข้มข้นที่แนะนำ (µg/ml)	การจำแนกความสำคัญของยาต้านจุลชีพต่อมนุษย์
Ciprofloxacin	0.0625 to 32	Highest priority critically important antimicrobials
Nalidixic acid	0.0625 to 32	
Erythromycin	0.25 to 128	
Gentamicin	0.125 to 16	High priority critically important antimicrobials
Streptomycin	0.5 to 256	
Tetracycline	0.25 to 128	Highly important antimicrobials

ตารางที่ ข.3 รายการยาต้านจุลชีพที่แนะนำสำหรับการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ
ของ *Enterococcus faecalis* และ *E. faecium*

ชนิดยาต้านจุลชีพ	ความเข้มข้นที่แนะนำ (µg/ml)	การจำแนกความสำคัญของยาต้านจุลชีพต่อมนุษย์
Erythromycin	0.25 to 128	Highest priority critically important antimicrobials
Teicoplanin	0.125 to 64	
Vancomycin	0.5 to 128	
Ampicillin	0.25 to 64	High priority critically important antimicrobials
Gentamicin	1 to 1 024	
Streptomycin	1 to 2 048	
Tigecycline	0.25 to 64	
Linezolid	0.5 to 64	
Quinupristin/dalfopristin	0.25 to 64	Highly important antimicrobials
Chloramphenicol	1 to 128	
Tetracycline	0.25 to 128	

หมายเหตุ ชนิดยาต้านจุลชีพและความเข้มข้นที่แนะนำ สามารถปรับได้ตามแผนการเฝ้าระวังและตรวจติดตามของประเทศที่เป็นปัจจุบัน

หน้า ๖

เล่ม ๑๔๐ ตอนพิเศษ ๑๗๑ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๑๔ กรกฎาคม ๒๕๖๖

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เรื่อง กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร :

แนวทางการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพสำหรับปศุสัตว์

ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑

ด้วยคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตร เห็นสมควรกำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง แนวทางการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพสำหรับปศุสัตว์ เป็นมาตรฐานทั่วไป ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อส่งเสริมสินค้าเกษตรให้ได้คุณภาพมาตรฐาน และปลอดภัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๑๕ วรรคสอง และมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติ มาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ ประกอบมติคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตร ในการประชุม ครั้งที่ ๑/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๖ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จึงออกประกาศกำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร : แนวทางการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้าน จุลชีพสำหรับปศุสัตว์ มาตรฐานเลขที่ มกษ. 9065-2566 ไว้เป็นมาตรฐานทั่วไป ดังมีรายละเอียด แนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๖

ประภัตร โพธสุธน

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

มาตรฐานสินค้าเกษตร

แนวทางการทดสอบความไวของแบคทีเรีย ต่อยาต้านจุลชีพสำหรับปศุสัตว์

1. ขอบข่าย

มาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ ให้แนวทางการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ (antimicrobial susceptibility testing; AST) ของแบคทีเรียที่แยกได้จากตัวอย่างในแต่ละขั้นตอนของใช้การผลิตปศุสัตว์เพื่อการบริโภค เพื่อให้ห้องปฏิบัติการด้านการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวัง และตรวจติดตามเชื้อดื้อยาในปศุสัตว์นำไปปรับใช้ให้มีความสอดคล้องเป็นมาตรฐานเดียวกัน ครอบคลุมข้อแนะนำสำหรับห้องปฏิบัติการในการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ การเลือกวิธีทดสอบ การเลือกยาต้านจุลชีพที่ใช้ในการทดสอบ ช่วงความเข้มข้นของยาต้านจุลชีพ เกณฑ์การแปลผล ข้อแนะนำสำหรับการปฏิบัติงาน วิธีการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ การบันทึกและเก็บรักษาข้อมูล การวิเคราะห์และรายงานผล การควบคุมและการประกันคุณภาพ รวมถึงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ

2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 ยาต้านจุลชีพหรือสารต้านจุลชีพ (antimicrobial agent) หมายถึง สารที่เกิดตามธรรมชาติ หรือสารกึ่งสังเคราะห์หรือสังเคราะห์ มีคุณสมบัติในการฆ่าหรือยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลชีพ เมื่อมีความเข้มข้นที่เหมาะสม ซึ่งไม่รวมถึงยาถ่ายพยาธิและยาป้องกันโรคบิด (antiparasitic and anticoccidial agents) หรือสารจำพวกเดียวกันที่ใช้ในการฆ่าเชื้อและทำความสะอาด
- 2.2 การทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ (bacterial antimicrobial susceptibility testing) หมายถึง วิธีการทดสอบลักษณะทางฟิโนไทป์ของแบคทีเรียในหลอดทดลอง เพื่อจำแนกการตอบสนองของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพที่มีความเข้มข้นเดียวกับระดับของยาต้านจุลชีพในเลือดหรือน้ำเยื่อ ซึ่งแปลผลการทดสอบเป็น ไวรับ (susceptible) กึ่งดื้อยา (intermediate) หรือดื้อยาต้านจุลชีพ (resistant)
- 2.3 การดื้อยาต้านจุลชีพ (antimicrobial resistance) หมายถึง ความสามารถของจุลชีพในการเพิ่มจำนวน หรือมีชีวิตรอยู่ในสภาวะที่มียาต้านจุลชีพในระดับความเข้มข้นที่สูงกว่าระดับที่เคยใช้ในการฆ่าหรือยับยั้งจุลชีพชนิดนั้นได้

มกษ. 9065-2566

2

- 2.4 MIC (minimum inhibitory concentration) หมายถึง ค่าความเข้มข้นของยาต้านจุลชีพในระดับต่ำสุดที่สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรียจนไม่สามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า
- 2.5 ค่าจุดตัดความไวต่อยา (clinical breakpoint; CBP) หมายถึง ค่า MIC หรือเส้นผ่านศูนย์กลางของบริเวณที่ยับยั้งการเจริญเติบโต (inhibition zone diameter) ของแบคทีเรีย ที่ใช้จัดหมวดหมู่ความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ
- 2.6 Epidemiological cut-off value (ECOFF หรือ ECV) หมายถึง ค่า MIC ที่ใช้แบ่งกลุ่มแบคทีเรียออกเป็นกลุ่มแบคทีเรีย wild type และกลุ่มแบคทีเรีย non-wild type (ได้รับยีนดื้อยาหรือมีการกลายพันธุ์ที่เกี่ยวข้องกับการดื้อยา) กำหนดได้จากการกระจายตัวของค่า MIC (MIC distribution) และใช้จัดกลุ่มแบคทีเรียในการตรวจติดตามและเฝ้าระวังเชื้อดื้อยา
- 2.7 หมวดหมู่ความไวต่อยาต้านจุลชีพ (interpretive category) หมายถึง หมวดหมู่ที่จัดให้ค่า MIC หรือ inhibition zone diameter อยู่ในช่วงไว้รับ กิ่งดื้อยา หรือดื้อยา
- 2.8 การคัดเลือกร่วม (co-selection) หมายถึง การคัดเลือกยีนดื้อยาอื่นใดขึ้นหนึ่งซึ่งส่งผลให้เกิดการคัดเลือกของยีนดื้อยาอื่นๆ หลายยีนพร้อมกัน
- 2.9 การดื้อยาร่วม (co-resistance) หมายถึง ความสามารถของจุลชีพในการเพิ่มจำนวนหรือมีชีวิตอยู่ในสภาวะที่มียาต้านจุลชีพได้มากกว่าหนึ่งกลุ่ม เนื่องจากมีกลไกการดื้อยาที่หลากหลาย
- 2.10 การดื้อยาข้าม (cross-resistance) หมายถึง ความสามารถของจุลชีพในการเพิ่มจำนวนหรือมีชีวิตอยู่ในสภาวะที่มียาต้านจุลชีพได้มากกว่าหนึ่งชนิด ซึ่งเป็นยาที่อยู่ในกลุ่มเดียวกัน หรือมีการดื้อยาข้ามไปยังยาในกลุ่มอื่นๆ ที่ใช้กลไกการดื้อยาร่วมกัน

3. การทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ

เชื้อดื้อยาเป็นปัญหาสำคัญด้านสาธารณสุขและสุขภาพสัตว์ และการใช้ยาต้านจุลชีพที่ไม่เหมาะสมเป็นปัจจัยที่อาจส่งผลให้แบคทีเรียเกิดการดื้อยาต้านจุลชีพ ซึ่งการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ มีจุดประสงค์เพื่อประมาณการตอบสนองของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพที่ใช้ในการรักษา รวมถึงนำไปประกอบการเฝ้าระวังและตรวจติดตามการเกิดเชื้อดื้อยา

เพื่อให้ทราบถึงสถานการณ์ของการเกิด การแพร่กระจาย และวิทยาการระบาดของเชื้อดื้อยาในปศุสัตว์ที่เลี้ยงไว้เพื่อการบริโภค จำเป็นต้องปรับประสานแนวทางการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ และการรายงานผลให้เป็นแนวทางเดียวกัน ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการเปรียบเทียบและรวบรวมข้อมูลระหว่างห้องปฏิบัติการด้านการเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยาในปศุสัตว์เพื่อนำไปใช้ประกอบการกำหนดนโยบายทางด้านสุขภาพสัตว์และมนุษย์ด้านการจัดการเชื้อดื้อยาต่อไป

3.1 ข้อมแนะนำสำหรับห้องปฏิบัติการในการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ

เพื่อให้วิธีการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพมีมาตรฐานเดียวกัน และสามารถนำไปใช้เปรียบเทียบได้ ห้องปฏิบัติการควรดำเนินการดังนี้

- 3.1.1 เลือกใช้วิธีการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพที่เป็นวิธีมาตรฐาน และมีการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ
- 3.1.2 วิธีการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพทุกวิธีต้องให้ผลที่ถูกต้องและมีความเที่ยงตรง
- 3.1.3 กำหนดเกณฑ์ที่ใช้ในการแปลผลให้ชัดเจน และห้องปฏิบัติการต่างๆ นำเกณฑ์ดังกล่าวไปใช้
- 3.1.4 ควรทำการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพด้วยวิธีเชิงปริมาณ เช่น การตรวจหาค่า MIC
- 3.1.5 ควรบันทึกผลค่า inhibition zone diameter และ MIC ในเชิงปริมาณ
- 3.1.6 ควรมีระบบบริหารคุณภาพ
- 3.1.7 ควรได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
- 3.1.8 ใช้เชื่อมาตรฐานหรือเชื่ออ้างอิงในการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ การประกันคุณภาพ และการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ
- 3.1.9 มีการประสานงานทางด้านเทคนิค การแปลผล และการควบคุมคุณภาพ เพื่อให้มั่นใจว่าผลการทดสอบมีความถูกต้องและเที่ยงตรง
- 3.2 การเลือกวิธีการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ
 - 3.2.1 ปัจจุบันการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพจากลักษณะทางฟิโนไทป์มีหลายวิธี (ภาคผนวก ก) ดังนั้นควรเลือกวิธีทดสอบที่ได้รับการยืนยันความใช้ได้และเหมาะสมกับชนิดของแบคทีเรียที่ต้องการทำการทดสอบ
 - 3.2.2 ให้คำนึงถึงปัจจัยต่างๆ เช่น ความสะดวกในการปฏิบัติงาน การปรับเปลี่ยนเป็นระบบอัตโนมัติ ค่าใช้จ่าย ความสามารถในการทำซ้ำ ความน่าเชื่อถือและความแม่นยำ ความเหมาะสมในการนำไปใช้ปฏิบัติงานตามวัตถุประสงค์
 - 3.2.3 เป็นวิธีมาตรฐานของ Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) หรือ International Organization for Standardization (ISO) ซึ่งได้รับการยอมรับระหว่างประเทศ
- 3.3 การเลือกยาต้านจุลชีพที่ใช้ในการทดสอบ

เลือกยาต้านจุลชีพที่จะใช้ในการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพให้เหมาะสม ดังนี้

 - 3.3.1 เป็นยาต้านจุลชีพที่องค์การอนามัยโลก (World Health Organisation; WHO) จัดให้อยู่ในรายการยาต้านจุลชีพที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (WHO list of critically important antimicrobials for human medicine) หรือเป็นยาต้านจุลชีพที่องค์การสุขภาพสัตว์โลก (World Organisation for Animal Health; WOAH) แนะนำ
 - 3.3.2 จำนวนและชนิดของยาต้านจุลชีพที่ใช้ในการทดสอบให้เป็นไปตามมาตรฐานของ CLSI หรือ EUCAST และอย่างน้อยต้องมีตัวแทนของยาต้านจุลชีพในกลุ่มที่ WHO หรือ WOAH แนะนำ

มกษ. 9065-2566

4

- 3.3.3 รายการยาต้านจุลชีพที่ใช้ในการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพให้เป็นไปตามแผนการเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยาของประเทศ และมีความเหมาะสมกับชนิดของแบคทีเรียเป้าหมายที่ต้องทำการเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยา เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างต่อเนื่อง ได้ข้อมูลที่สามารถนำไปเปรียบเทียบกันได้ และใช้ตรวจติดตามรูปแบบของการดื้อยาที่อาจเปลี่ยนแปลงไป
- 3.3.4 เลือกชนิดยาต้านจุลชีพตามลำดับความสำคัญ โดยเรียงลำดับจากผลต่อสุขภาพมนุษย์ สถานการณ์ในประเทศ และให้รวมยาต้านจุลชีพที่มักพบการดื้อยาร่วมหรือการดื้อยาข้ามไว้ในรายการยาต้านจุลชีพที่ใช้ในการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ
- 3.3.5 ในการเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยา ให้ใช้ยาต้านจุลชีพชนิดเดียวกันทดสอบความไวของแบคทีเรียที่แยกได้จากตัวอย่างในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิตตลอดใช้การผลิต
- 3.3.6 แบคทีเรียบางชนิดสามารถดื้อยาบางกลุ่มได้ตามธรรมชาติ (intrinsic resistance) จึงไม่จำเป็นต้องนำยากลุ่มนั้นมาใช้ในการทดสอบ เพื่อไม่ให้เกิดความผิดพลาดในการแปลผล ทั้งนี้ประเภทของการดื้อยาตามธรรมชาติของแบคทีเรียที่ทำการทดสอบ ให้พิจารณาจากเอกสารทางวิชาการหรือจากผลการทดสอบอื่นๆ
- 3.3.7 เนื่องจากอาจพบอุบัติการณ์หรือกลไกของการดื้อยารูปแบบใหม่เกิดขึ้น ควรทบทวนค่า CBP และเกณฑ์การแปลผลของการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพของแบคทีเรียตามเกณฑ์มาตรฐานที่เป็นปัจจุบัน
- 3.4 ช่วงความเข้มข้นของยาต้านจุลชีพ
เลือกช่วงความเข้มข้นของยาต้านจุลชีพแต่ละชนิดที่ครอบคลุมค่า CBP หรือ ECOFF และช่วงความเข้มข้นของการทดสอบด้วยเชื้ออ้างอิง และสอดคล้องกับข้อมูลความไวต่อยาต้านจุลชีพในมนุษย์
- 3.5 เกณฑ์การแปลผล
ผลจากการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพด้วยวิธี dilution method หรือ disk diffusion จำแนกออกเป็น ไวรับ กิ่งดื้อยา และดื้อยา ตามเกณฑ์การจัดหมวดหมู่ความไวต่อยาต้านจุลชีพ (interpretive criteria) ซึ่งกำหนดด้วยวิธีมาตรฐานและใช้แนวทางเดียวกัน ดังนี้
- 3.5.1 ใช้เชื้ออ้างอิงเพื่อควบคุมคุณภาพของวิธี dilution method หรือ disk diffusion โดย MIC หรือช่วงของ inhibition zone diameter ให้อยู่ในช่วงการควบคุมคุณภาพ (quality control range)

- 3.5.2 บันทึกผลการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพในเชิงปริมาณ ได้แก่
- 1) ค่า MIC ในหน่วย มิลลิกรัมต่อลิตร (mg/l)^{1/} หรือไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร (µg/ml)^{2/}
 - 2) ค่า inhibition zone diameter ในหน่วยมิลลิเมตร (mm)^{3/}
- 3.5.3 แปลผลความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพโดยใช้หลักเกณฑ์ตามลำดับดังนี้
- 1) CBP ของ CLSI ในกรณีที่ไม่มียา CBP จาก CLSI ให้แปลผลตามค่า CBP จาก EUCAST
 - 2) ECOFF ของ EUCAST
 - 3) กรณียาต้านจุลชีพที่ทดสอบไม่มีทั้งค่า CBP และ ECOFF ให้อ้างอิงค่าที่ใช้ในการแปลผลจากเอกสารทางวิชาการ พร้อมทั้งระบุแหล่งที่มาของเอกสารที่ใช้อ้างอิง
- 3.5.4 หากแปลผลด้วย ECOFF ให้แบ่งกลุ่มแบคทีเรียออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มแบคทีเรีย wild-type ที่ไม่พบกลไกการดื้อยาจากการแสดงออกทางลักษณะทางฟีโนไทป์ และกลุ่มแบคทีเรีย non-wild type ที่พบกลไกการดื้อยาจากการแสดงออกทางลักษณะทางฟีโนไทป์ พร้อมรายงานผลการกระจายตัวของค่า MIC
- 3.6 ข้อแนะนำสำหรับการปฏิบัติงานในการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ
- เพื่อลดปัจจัยที่ส่งผลต่อความแม่นยำและเที่ยงตรงของการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ มีข้อแนะนำในการปฏิบัติงานดังนี้
- 3.6.1 จัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน และบันทึกข้อมูลการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอน
 - 3.6.2 แบคทีเรียที่ใช้ในการทดสอบต้องเป็นเชื้อบริสุทธิ์ที่เพาะแยกได้จากตัวอย่างที่ส่งตรวจ
 - 3.6.3 จำแนกแบคทีเรียด้วยวิธีมาตรฐานโดยระบุสกุล และสปีชีส์
 - 3.6.4 เก็บรักษาสภาพแบคทีเรียด้วยวิธีที่เหมาะสม
 - 3.6.5 ในขั้นตอนการทดสอบ ให้ใช้เชื้อบริสุทธิ์ที่ได้จากการเพาะบ่มไม่เกิน 24 ชั่วโมง ไปเตรียมความเข้มข้นของกล้าเชื้อ (inoculum) ของแบคทีเรียที่จะทดสอบให้อยู่ในระดับมาตรฐาน โดยการวัดความขุ่นด้วยสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ (spectrophotometer) หรือมาตรความขุ่น (nephelometer) เพื่อให้มีปริมาณแบคทีเรียที่เหมาะสมสำหรับนำไปใช้ในการทดสอบ
 - 3.6.6 เตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดแข็ง (agar) และอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดเหลว (broth) ตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐานของ CLSI หรือ EUCAST หรือ ISO

^{1/} mg/l เป็นคำย่อสำหรับหน่วยที่ยอมรับให้ใช้ได้กับระบบเอสไอ (International System of units; SI) ที่ใช้แทนคำว่า “มิลลิกรัมต่อลิตร (milligram per liter)”

^{2/} µg/ml เป็นคำย่อสำหรับหน่วยที่ยอมรับให้ใช้ได้กับระบบเอสไอ (International System of units; SI) ที่ใช้แทนคำว่า “ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร (microgram per milliliter)”

^{3/} mm เป็นสัญลักษณ์สำหรับหน่วยที่ยอมรับให้ใช้ได้กับระบบเอสไอ (International System of units; SI) ที่ใช้แทนคำว่า “มิลลิเมตร (millimeter)”

มกษ. 9065-2566

6

- 3.6.7 ความเข้มข้นของยาต้านจุลชีพและระยะเวลาที่ใช้ทดสอบให้เป็นไปตามมาตรฐานของ CLSI หรือ EUCAST หรือ ISO และมีความเหมาะสมกับชนิดแบคทีเรียที่ทำการทดสอบ
- 3.6.8 ใช้ตัวทำละลาย (solvents) และสารเจือจาง (diluent) ที่เหมาะสม ทั้งชนิด ปริมาณ และสัดส่วน ในการเตรียมสารละลายตั้งต้น (stock solution) ของยาต้านจุลชีพ
- 3.6.9 ควบคุมสภาวะของตู้บ่มเชื้อ และระยะเวลาที่ใช้เพาะบ่มเชื้อ
- 3.6.10 มีชุดควบคุมคุณภาพการทดสอบ รวมถึงเชื้ออ้างอิง
- 3.6.11 ให้ใช้เทคนิคปลอดเชื้อตลอดขั้นตอนการทดสอบ
- 3.6.12 บันทึกข้อมูลดิบในเชิงปริมาณ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการเปรียบเทียบหรือแลกเปลี่ยนข้อมูล นอกจากนี้สามารถนำข้อมูลไปวิเคราะห์ย้อนหลัง หรือนำไปใช้ในการประเมินความเสี่ยงได้ โดยเฉพาะ กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลง CBP หรือ ECOFF

3.7 วิธีการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ

เพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่สอดคล้องกันระหว่างห้องปฏิบัติการ แนะนำให้เลือกใช้วิธีการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ ดังต่อไปนี้

3.7.1 Dilution method

Dilution method ประกอบด้วยวิธี broth dilution และ agar dilution โดยจุดประสงค์ของการเลือกใช้วิธี broth dilution และ agar dilution เพื่อให้ทราบระดับความเข้มข้นของยาต้านจุลชีพที่ต่ำสุดที่สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรียจนไม่สามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า ซึ่งอาจเป็นการทดสอบในอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดเหลวหรืออาหารเลี้ยงเชื้อชนิดแข็ง

ห้องปฏิบัติการควรกำหนดช่วง MIC ของยาต้านจุลชีพแต่ละชนิดที่นำไปใช้ในการทดสอบ โดยให้เลือกช่วงความเข้มข้นของยาต้านจุลชีพที่ครอบคลุมค่า CBP (ไวรับ กึ่งดื้อยา และดื้อยา) สำหรับแบคทีเรียที่ต้องการทดสอบ รวมถึงช่วงความเข้มข้นของยาต้านจุลชีพสำหรับเชื้ออ้างอิงที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการควรจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานสำหรับการเก็บรักษา ยาต้านจุลชีพที่เป็นสารละลายตั้งต้น และเตรียมสารละลายสำหรับการทดสอบ (working solution)

3.7.1.1 Broth microdilution

วิธีนี้ใช้ทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อระดับความเข้มข้นของยาต้านจุลชีพในช่วงต่าง ๆ โดยนิยมใช้การเจือจางยาต้านจุลชีพในอาหารเลี้ยงเชื้อลงสองเท่าตามลำดับ (serial twofold dilution) ในไมโครไตเตอร์เพลต (microtiter plate)

แนวทางการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพให้เป็นไปตามมาตรฐาน CLSI , EUCAST หรือ ISO 20776-1 ที่เป็นปัจจุบัน กรณีที่มาตรฐานระหว่างประเทศไม่มีวิธีโดยเฉพาะสำหรับแบคทีเรียที่ต้องการทดสอบ ให้อ้างอิงวิธีการทดสอบจากเอกสารทางวิชาการที่เป็นปัจจุบัน พร้อมทั้งระบุที่มาของเอกสารที่ใช้อ้างอิง

3.7.1.2 Agar dilution

วิธีนี้ใช้ทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพที่ความเข้มข้นต่าง ๆ บนอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดแข็ง แนะนำให้ใช้วิธีนี้ในกรณีที่มีเชื้อจำนวนมากและไม่สามารถทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพด้วยวิธี broth dilution ได้

แนวทางการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพด้วยวิธี agar dilution ให้เป็นไปตามมาตรฐาน CLSI ที่เป็นปัจจุบัน กรณีที่มาตรฐานระหว่างประเทศไม่มีวิธีโดยเฉพาะสำหรับแบคทีเรียที่ต้องการทดสอบ ให้อ้างอิงวิธีการทดสอบจากเอกสารทางวิชาการที่เป็นปัจจุบัน พร้อมทั้งระบุที่มาของเอกสารที่ใช้อ้างอิง

3.7.2 Disk diffusion

วิธีนี้ใช้แผ่นยา (antibiotic disk) ที่ทราบปริมาณความเข้มข้นของยาต้านจุลชีพวางบนอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดแข็งที่ใส่เชื้อบริสุทธิ์ไว้ หลังการเพาะเชื้อจะทำการวัดขนาด inhibition zone diameter รอบแผ่นยา อย่างไรก็ตามไม่แนะนำให้ใช้วิธีนี้กับยาต้านจุลชีพที่มีโมเลกุลใหญ่ เช่น ยาโคลิสติน (colistin) ยาพอลิไมซินบี (polymyxin B) เนื่องจากมีการแพร่กระจายของยาในอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดแข็งได้ไม่ดี

แนวทางการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพด้วยวิธี disk diffusion ให้เป็นไปตามมาตรฐาน CLSI และ EUCAST ที่เป็นปัจจุบัน กรณีที่มาตรฐานระหว่างประเทศไม่มีวิธีโดยเฉพาะสำหรับแบคทีเรียที่ต้องการทดสอบ ให้อ้างอิงวิธีการทดสอบจากเอกสารทางวิชาการที่เป็นปัจจุบัน พร้อมทั้งระบุที่มาของเอกสารที่ใช้อ้างอิง

3.8 การบันทึกและเก็บรักษาข้อมูล

3.8.1 ให้บันทึกและเก็บรักษาข้อมูลที่สำคัญ ดังนี้

- 1) ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ เช่น รายละเอียดของห้องปฏิบัติการ หมายเลขแบคทีเรียที่แยกได้ (bacterial isolate number) ชนิดและสายพันธุ์ของแบคทีเรีย วิธีการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพที่ใช้ สถานที่เก็บรักษาแบคทีเรีย รวมถึงชนิดและแหล่งที่มาของตัวอย่าง
- 2) ผลทดสอบทางห้องปฏิบัติการในเชิงปริมาณ รวมถึงระบุรายละเอียดของวิธีที่ใช้ในการทดสอบเชื้ออ้างอิง เกณฑ์การกำหนดความไวต่อยาต้านจุลชีพ และยาต้านจุลชีพที่ใช้ เช่น ผลความไวต่อยาต้านจุลชีพ เชื้อดื้อยาที่ตรวจพบ ค่า MIC ของแบคทีเรียที่แยกได้ ขนาดของ inhibition zone diameter

ทั้งนี้ เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำข้อมูลและบันทึกที่ได้จากห้องปฏิบัติการไปวิเคราะห์และวางแผนด้านการเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยาระดับประเทศ

3.8.2 ให้จัดเก็บข้อมูลในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์และเอกสาร

มกษ. 9065-2566

8

3.9 การวิเคราะห์และรายงานผล

3.9.1 วิเคราะห์และรายงานผลการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพเป็นร้อยละของจำนวนแบคทีเรียที่ไวรับกึ่งดื้อยา หรือดื้อยา และค่า MIC ของแบคทีเรียที่แยกได้ หรือขนาดของ inhibition zone diameter ซึ่งจะเป็นประโยชน์เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการแปลผล

3.9.2 รายงานผลความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพตามชนิดยาและจำนวนกลุ่มยาต้านจุลชีพที่ทดสอบ เพื่อนำไปใช้ในการเฝ้าระวังการดื้อยาหลายชนิดพร้อมกัน (multidrug resistance)

3.9.3 ห้องปฏิบัติการรวบรวมข้อมูลเพื่อจัดทำรายงานประจำปี

3.10 การควบคุมและการประกันคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการด้านการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพจัดทำระบบควบคุมและประกันคุณภาพ ดังนี้

3.10.1 มีโปรแกรมการประกันคุณภาพ เช่น การตรวจติดตาม การบันทึกข้อมูล การตรวจประเมิน การแก้ไขข้อบกพร่อง การสอบเทียบและบำรุงรักษาเครื่องมือ การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ การฝึกอบรม และการควบคุมคุณภาพ ซึ่งจะทำให้มั่นใจว่าผลการทดสอบมีความถูกต้อง

3.10.2 ควบคุมคุณภาพด้วยเทคนิคการปฏิบัติงาน เพื่อให้มั่นใจว่าวิธีการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพมีความถูกต้องและเที่ยงตรง

3.10.3 ตรวจติดตามความถูกต้องและเที่ยงตรงของกระบวนการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ความชำนาญของผู้ปฏิบัติงานและผู้แปลผล รวมถึงคุณภาพสารเคมี

3.10.4 ปฏิบัติงานตามคู่มือการปฏิบัติงานควบคู่ไปกับการควบคุมภาพอาหารเลี้ยงเชื้อและสารเคมีที่ใช้

3.10.5 บันทึกข้อมูลอุปกรณ์ที่สำคัญ เช่น รุ่นการผลิต การสอบเทียบเครื่องมือ การตรวจติดตามคุณภาพตามข้อกำหนดเฉพาะของการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ

3.10.6 บันทึกข้อมูลสารเคมีที่สำคัญ เช่น รุ่นการผลิต วันหมดอายุ การตรวจติดตามคุณภาพ ตามข้อกำหนดเฉพาะของการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ

3.10.7 ใช้เชื้ออ้างอิงในการควบคุมคุณภาพ ซึ่งเป็นเชื้ออ้างอิงที่มาจากแหล่งที่น่าเชื่อถือ เช่น American Type Culture Collection (ATCC) เชื้ออ้างอิงที่มีการจำหน่ายทางการค้าที่มีความน่าเชื่อถือ เชื้ออ้างอิงที่มีวิธีการเก็บรักษาและวิธีใช้ที่ถูกต้อง

3.10.8 จัดกลุ่มเชื้ออ้างอิง และตรวจความคงที่ของพีโนไทป์ของเชื้ออ้างอิงเมื่อนำไปทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพพร้อมจัดทำบันทึกข้อมูลของเชื้ออ้างอิง ประกอบด้วย การดื้อยา ช่วงความเข้มข้นของยาต้านจุลชีพที่ทดสอบ วิธีที่ใช้ในการทดสอบ

3.10.9 เลือกชนิดเชื้ออ้างอิงที่เหมาะสมและครอบคลุมต่อการนำไปทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ

- 3.10.10 เก็บรักษา stock culture ของเชื้ออ้างอิงไว้ และจัดแบ่งเชื้อไว้เป็น working culture เพื่อลดการปนเปื้อน
- 3.10.11 เมื่อมีการเปลี่ยนรุ่นการผลิตอาหารเลี้ยงเชื้อ เพลต หรือแผ่นยาใหม่ ให้นำไปทดสอบกับเชื้ออ้างอิงตามวิธีมาตรฐานทุกครั้งก่อนนำไปใช้
- 3.10.12 มีการดำเนินงานตามระบบชีวনির্যของห้องปฏิบัติการ และมีการทำลายเชื้อที่เหมาะสม

3.11 การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ

ควรมีการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก และผู้ปฏิบัติงานได้รับการทดสอบความชำนาญในการตรวจวิเคราะห์ ทั้งนี้ สนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการเข้าร่วมการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการระดับประเทศและระหว่างประเทศ

มกษ. 9065-2566

10

ภาคผนวก ก

(ให้ไว้เป็นข้อมูล)

วิธีการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ จากลักษณะทางฟิโนไทป์

การเลือกวิธีการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพควรคำนึงถึงความเหมาะสมของวิธีที่ใช้ กลุ่มประชากรสัตว์เป้าหมายที่ต้องการเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยา รวมถึงวิธีที่ใช้เก็บตัวอย่าง ปัจจุบันการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพจากลักษณะทางฟิโนไทป์มีหลายวิธี ดังนี้

ตารางที่ ก.1 วิธีการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพจากลักษณะทางฟิโนไทป์
(ข้อ 3.2.1)

วิธี	มาตรฐานระหว่างประเทศ	ค่าจุดตัดความไวของยา	ผลที่ได้จากการทดสอบ	การเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ	การนำไปใช้และข้อแนะนำ
Broth micro dilution	CLSI EUCAST ISO 20776-1	Clinical breakpoint (CBP) หรือ Epidemiological cut-off values (ECOFF)	Minimum inhibitory concentration (MIC)	นำค่า MIC ไปรวมและเทียบกันได้	- เป็นวิธีอ้างอิง - นิยมใช้สำหรับแผนการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาระดับประเทศ - ค่า MIC บ่งบอกแนวโน้มของกลไกการดื้อยาได้ - เป็นวิธีเดียวที่ใช้สำหรับทดสอบ AST ของยาโคลิสตินในปัจจุบัน
Agar dilution	CLSI EUCAST	CBP หรือ ECOFF	MIC	ขึ้นกับ ความสอดคล้องของวิธีที่ใช้	- เป็นวิธีอ้างอิง - นิยมใช้สำหรับแผนการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาระดับประเทศ - ค่า MIC บ่งบอกแนวโน้มของกลไกการดื้อยาได้ - ค่าจุดตัดความไวของยาจากวิธี broth microdilution ไม่สามารถนำมาใช้กับวิธี agar dilution ได้โดยตรง

วิธี	มาตรฐานระหว่างประเทศ	ค่าจุดตัดความไวของยา	ผลที่ได้จากการทดสอบ	การเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ	การนำไปใช้และข้อแนะนำ
Disk diffusion	CLSI EUCAST	CBP	ขนาดของ inhibition zone diameter	ขึ้นกับความสอดคล้องของวิธีที่ใช้	- อาจนำไปใช้ในการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาได้ - นิยมนำไปใช้สำหรับวัตถุประสงค์ในการรักษาโรค - ขนาดของเส้นผ่านศูนย์กลางจะแตกต่างกันขึ้นกับเทคนิคที่ใช้ - ขนาดของเส้นผ่านศูนย์กลางสามารถบ่งบอกถึงการเปลี่ยนแปลงความไวต่อยาต้านจุลชีพได้ - นำไปใช้ร่วมกับวิธีอื่นที่มีค่า CBP เดียวกัน

ที่มา: WOA. Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals. 2019. Chapter 2.1.1. Laboratory methodologies for bacterial antimicrobial susceptibility testing.

หน้า ๑๔

เล่ม ๑๔๑ ตอนพิเศษ ๒๑๖ ง ราชกิจจานุเบกษา

๙ สิงหาคม ๒๕๖๗

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เรื่อง กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร : แนวทางการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพ
ที่มาจากอาหาร ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑

ด้วยคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตร เห็นสมควรกำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง แนวทางการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ตามพระราชบัญญัติ มาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อส่งเสริมสินค้าเกษตรให้ได้คุณภาพ มาตรฐาน และปลอดภัย อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๑๕ วรรคสอง และมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติ มาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ ประกอบมติคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตร ในการประชุม ครั้งที่ ๑/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๗ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จึงออกประกาศกำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร : แนวทางการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพ ที่มาจากอาหาร มาตรฐานเลขที่ มกษ. 9071 - 2567 ไว้เป็นมาตรฐานทั่วไป ดังมีรายละเอียดแนบท้าย ประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

ร้อยเอก ธรรมนัส พรหมเผ่า

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

มาตรฐานสินค้าเกษตร แนวทางการวิเคราะห์ความเสี่ยงของ การดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ กำหนดแนวทางที่อยู่บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับขั้นตอนและวิธีการที่นำไปใช้วิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพ (antimicrobial resistance; AMR) จากอาหารที่เกิดจากการใช้ยาต้านจุลชีพนอกเหนือจากการใช้ในมนุษย์ (non-human use)
- 1.2 มาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ มีจุดมุ่งหมายในการประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์จากการพบเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและเอเอ็มอาร์ดีเทอร์มิแนนต์ (AMR determinants) ในอาหาร อาหารสัตว์ รวมถึงการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ และการถ่ายทอดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants ผ่านการบริโภคอาหารและการใช้อาหารสัตว์ในการเลี้ยงสัตว์เพื่อการบริโภค เพื่อเสนอแนะกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสมในการลดความเสี่ยงของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ และระบุประเด็นของความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับภาคส่วนต่าง ๆ ที่มีการใช้ยาต้านจุลชีพนอกเหนือจากการใช้ในมนุษย์ เช่น การใช้ยาทางการแพทย์ การรักษาสัตว์
- 1.3 มาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ ให้ใช้ร่วมกับ:
 - 1) มกษ. 9006 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง หลักการทำงานในการวิเคราะห์ความเสี่ยง;
 - 2) มกษ. 9015 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง หลักการและแนวทางในการประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์;
 - 3) มกษ. 9062 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง หลักปฏิบัติสำหรับการเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในปศุสัตว์; และ
 - 4) มกษ. 9065 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง แนวทางการทดสอบความไวของแบคทีเรียดื้อยาต้านจุลชีพสำหรับปศุสัตว์
- 1.4 มาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ ไม่ครอบคลุมการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับ:
 - 1) การตกค้างของยาต้านจุลชีพในอาหาร;
 - 2) ยีนเครื่องหมายของการดื้อยา (AMR marker gene) ของพืชหรือจุลินทรีย์ดัดดัดดีเอ็นเอ;
 - 3) จุลินทรีย์ที่ไม่ดัดแปรพันธุกรรมที่ดั้งเดิมในอาหารเพื่อวัตถุประสงค์ทางเทคนิค เช่น กล้าเชื้อ;
 - 4) ส่วนประกอบอาหารที่มีโอกาสปนเปื้อนยีนดื้อยา เช่น โปรไบโอติก

มกษ. 9071-2567

2

2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ มีดังนี้

- 2.1 ผลเสียต่อสุขภาพ (adverse health effect) หมายถึง ผลลัพธ์ที่ไม่พึงประสงค์หรือไม่ต้องการให้เกิดในมนุษย์ ในที่นี้หมายถึงการเจ็บป่วยจากเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพหรือจาก AMR determinants ที่อยู่ในอาหารหรือได้รับมาจากอาหารที่มาจากสัตว์หรือพืช รวมถึงการมีความถี่ของการติดเชื้อหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษาเพิ่มขึ้น การสูญเสียทางเลือกสำหรับการรักษา การพบความรุนแรงของการติดเชื้อเพิ่มขึ้น ทำให้ต้องใช้เวลารักษาโรคนานขึ้น เพิ่มการต้องพักรักษาในสถานพยาบาล และมีการเสียชีวิตเพิ่มขึ้น
- 2.2 สารต้านจุลชีพ (antimicrobial agent) หมายถึง สารที่เกิดตามธรรมชาติ หรือสารกึ่งสังเคราะห์ หรือสังเคราะห์ มีคุณสมบัติในการฆ่าหรือยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์เมื่อใช้ในความเข้มข้นที่เหมาะสม โดยมีเป้าหมายในการออกฤทธิ์ที่จำเพาะ
ซึ่งในมาตรฐานนี้มุ่งเน้นสารต้านจุลชีพในกลุ่มยาต้านจุลชีพ และต่อไปนี้จะใช้คำว่า “ยาต้านจุลชีพ”
- 2.3 กลุ่มยาต้านจุลชีพ (antimicrobial class) หมายถึง ยาต้านจุลชีพที่มีโครงสร้างโมเลกุลคล้ายคลึงกัน มีการออกฤทธิ์ (mode of action) ต่อเป้าหมายเหมือนกัน ดังนั้นจึงมีกลไกการดื้อยาที่คล้ายกัน ความแตกต่างของคุณสมบัติของยาต้านจุลชีพภายในกลุ่ม มักเกิดขึ้นจากการแทนที่ของโมเลกุลที่แตกต่างกันส่งผลให้ยาต่าง ๆ ในกลุ่มยานั้นมีการออกฤทธิ์หรือมีคุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์และทางเภสัชพลศาสตร์ต่างกัน
- 2.4 การดื้อยาต้านจุลชีพ (antimicrobial resistance; AMR) หมายถึง ความสามารถของจุลินทรีย์ในการเพิ่มจำนวนหรือมีชีวิตรอดอยู่ในสภาวะที่มียาต้านจุลชีพในระดับความเข้มข้นที่สูงกว่าระดับที่เคยใช้ในการฆ่า หรือยับยั้งจุลชีพชนิดนั้นได้
ซึ่งในมาตรฐานนี้จุลินทรีย์ที่เกิดการดื้อยาต้านจุลชีพจะเรียกว่า “เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ”
- 2.5 เอเอ็มอาร์ดีเทอร์มิแนนต์ (AMR determinants) หมายถึง ส่วนพันธุกรรม (genetic element) ของจุลินทรีย์ ที่ควบคุมหรือที่ทำให้จุลินทรีย์สามารถคงทนต่อฤทธิ์ของยาต้านจุลชีพ ซึ่งอาจอยู่บนหรืออยู่นอกโครโมโซม และอาจเป็นส่วนหนึ่งของส่วนพันธุกรรมของจุลชีพที่เคลื่อนที่ได้ (mobile genetic elements) เช่น พลาสมิด (plasmids) อินทิกรอน (integrations) แทรนสโพซอน (transposons) จึงถ่ายทอดการดื้อยาแบบขวาง (horizontal transmission) ไปสู่จุลินทรีย์ที่ไวต่อยาต้านจุลชีพได้
ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า AMR determinants
- 2.6 จุลินทรีย์อิงอาศัย (commensal) หมายถึง จุลินทรีย์ต่าง ๆ ที่มีความสัมพันธ์แบบพึ่งพา (symbiotic relationship) ซึ่งจุลินทรีย์ชนิดหนึ่งได้รับประโยชน์ในขณะที่อีกชนิดหนึ่งไม่เสียประโยชน์ โดยทั่วไปจุลินทรีย์อิงอาศัยที่อยู่ประจำถิ่นปกติ (normal habitat) ถือว่าไม่ก่อให้เกิดโรค แต่ในบางกรณีอาจกลายเป็นจุลินทรีย์ก่อโรคฉวยโอกาส (opportunistic pathogens) ที่ทำให้เกิดโรคได้

- 2.7 การดื้อยาร่วม (co-resistance) หมายถึง ความสามารถของจุลชีพในการเพิ่มจำนวนหรือมีชีวิตอยู่ในสภาวะที่มียาต้านจุลชีพมากกว่าหนึ่งกลุ่ม เนื่องจากมีกลไกการดื้อยาที่หลากหลาย
- 2.8 การดื้อยาข้าม (cross-resistance) หมายถึง ความสามารถของจุลชีพในการเพิ่มจำนวนหรือมีชีวิตอยู่ในสภาวะที่มียาต้านจุลชีพมากกว่าหนึ่งชนิด ซึ่งเป็นสารที่อยู่ในกลุ่มเดียวกัน หรือมีการดื้อยาข้ามไปยังยาต้านจุลชีพกลุ่มอื่นๆ ที่ใช้กลไกการดื้อยาร่วมกัน
- 2.9 การใช้อยานนอกเหนือจากข้อบ่งใช้ (extra- or off-label use) หมายถึง การใช้ยาต้านจุลชีพที่นอกเหนือจากหรือไม่เป็นไปตามข้อบ่งใช้ตามฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขึ้นทะเบียน
- 2.10 จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคจากอาหาร (foodborne pathogen) หมายถึง จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่มีอยู่ในอาหาร ซึ่งอาจทำให้เกิดโรคหรือการเจ็บป่วยในมนุษย์ โดยการบริโภคอาหารที่ปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค หรือผลิตภัณฑ์ชีวภาพที่ผลิตโดยจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
- 2.11 สัตว์ที่ผลิตอาหาร (food-producing animal) หมายถึง สัตว์ที่เลี้ยงไว้เพื่อวัตถุประสงค์เพื่อให้หรือเป็นอาหารของมนุษย์
- 2.12 หมวดหมู่ความไวต่อยาต้านจุลชีพ (interpretive criteria) หมายถึง หมวดหมู่ที่จัดให้ค่าความเข้มข้นของยาต้านจุลชีพในระดับต่ำสุดที่สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ (minimal inhibitory concentrations; MIC) หรือเส้นผ่านศูนย์กลางของบริเวณที่สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ (inhibition zone diameter) อยู่ในช่วงไว้รับ กิ่งดื้อยา หรือดื้อยา
- 2.13 จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคหรือจุลินทรีย์ก่อโรค (pathogen) หมายถึง จุลินทรีย์ที่สามารถก่อให้เกิดการติดเชื้อ การเจ็บป่วยหรือโรค
- 2.14 ทางเลือกในการจัดการความเสี่ยง (risk management option; RMO) หมายถึง การดำเนินการที่จำเพาะที่สามารถนำมาปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยง ณ จุดที่ต้องควบคุมต่าง ๆ ตลอดกระบวนการผลิตอาหารจนถึงการบริโภค
- 2.15 ข้อมูลแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยงหรือโพรไฟล์ของความเสี่ยง (risk profile) หมายถึง การอธิบายปัญหาความปลอดภัยด้านอาหารและบริบทของปัญหานั้น

3. หลักการทั่วไปสำหรับการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

การวิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ควรมีความสอดคล้องให้เป็นไปตาม มกษ. 9006 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง หลักการทำงานในการวิเคราะห์ความเสี่ยง ซึ่งประกอบด้วย

มกษ. 9071-2567

4

3 ขั้นตอนสำคัญ คือ การประเมินความเสี่ยง การจัดการความเสี่ยง และการสื่อสารความเสี่ยง โดยมีหลักการทั่วไปดังนี้

3.1 หลักการที่ 1

พิจารณาผลกระทบของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารต่อสุขภาพของมนุษย์ซึ่งเป็นผลจากการใช้ยาต้านจุลชีพนอกเหนือจากการใช้ในมนุษย์

3.2 หลักการที่ 2

พิจารณาการคัดเลือกและการแพร่กระจายของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ตั้งแต่กระบวนการผลิตอาหารจนถึงการบริโภค

3.3 หลักการที่ 3

พิจารณาเอกสารทางวิชาการขององค์ระหว่างประเทศ (เช่น คำแนะนำของคณะผู้เชี่ยวชาญร่วมองค์การอาหารและการเกษตรแห่งสหประชาชาติ (Food and Agriculture Organization of the United Nations; FAO)/องค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO)/ องค์การสุขภาพสัตว์โลก (World Organisation for Animal Health; WOAH) เกี่ยวกับยาต้านจุลชีพที่สำคัญอย่างยิ่ง (critically important antimicrobial; CIA)) มาใช้จัดลำดับความสำคัญของเรื่องที่ต้องทำการประเมินความเสี่ยง และกำหนดกิจกรรมการจัดการความเสี่ยง

3.4 หลักการที่ 4

พิจารณาความแตกต่างของแต่ละประเทศหรือภูมิภาค เกี่ยวกับการใช้ยาต้านจุลชีพ การได้รับสัมผัสความชุกของเชื้อดื้อยาที่มาจากอาหารและ AMR determinants ในมนุษย์ รวมถึงทางเลือกในการจัดการความเสี่ยง

3.5 หลักการที่ 5

ดำเนินการบนหลักการและแนวทางการประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์ตาม มกษ. 9015 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง หลักการและแนวทางในการประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์ และจัดการความเสี่ยงจากจุลินทรีย์ตาม Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (CXG 63-2007) นอกจากนี้ ต้องพิจารณาปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความไวต่อยาต้านจุลชีพของจุลินทรีย์ที่เป็นปัญหาและผลที่ตามมาที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคในมนุษย์ที่เกิดจากการได้รับสัมผัสเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ

3.6 หลักการที่ 6

ให้ความสำคัญในการระบุรายละเอียดอย่างชัดเจนขององค์ประกอบที่จะต้องนำมาพิจารณาร่วมกันได้แก่ ชนิดสินค้าอาหาร ชนิดของจุลินทรีย์ที่เกิดการดื้อยาและ AMR determinants รวมถึงชนิด

ยาต้านจุลชีพที่พบว่าจุลินทรีย์เกิดการดื้อยา ในบางกรณีให้พิจารณาถึงการดื้อยา ร่วมและการดื้อยาข้ามด้วย

3.7 หลักการที่ 7

การตรวจติดตามและเฝ้าระวังการใช้ยาต้านจุลชีพ และความชุกของจุลชีพที่เกิดการดื้อยาและ AMR determinants เป็นสิ่งสำคัญยิ่งในการประเมินผลและพิจารณาประสิทธิภาพของการดำเนินการตามมาตรการจัดการความเสี่ยง รวมทั้งเพื่อเป็นข้อมูลให้ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องได้รับทราบ

3.8 หลักการที่ 8

การประเมินทางเลือกในการจัดการความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารช่วงก่อนให้ผลผลิต ควรรวมถึงประเด็นทางสุขภาพสัตว์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยด้านอาหารตามความเหมาะสม ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารเมื่อมีการพิจารณาประเด็นทางสุขภาพสัตว์ดังกล่าวควรคำนึงถึงมาตรฐานที่เกี่ยวข้องของ WOAH

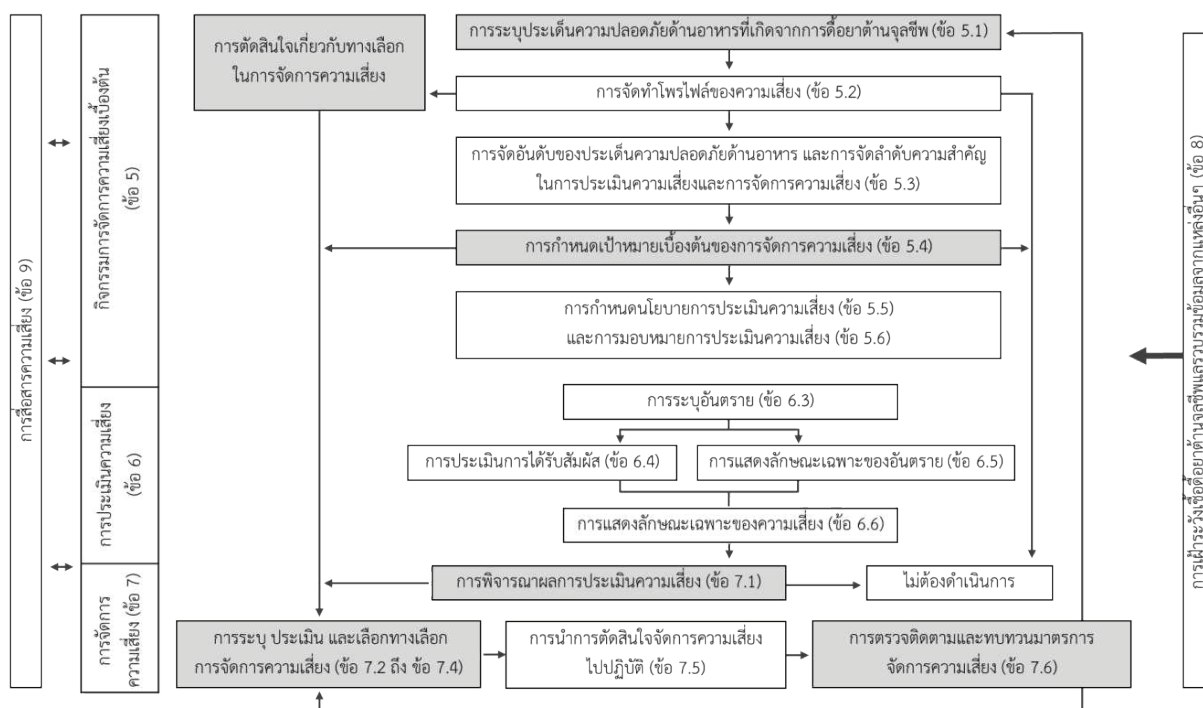
4. กรอบการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

แผนภาพกรอบการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ดังแสดงในภาพที่ 1 จัดทำขึ้นเพื่อช่วยผู้จัดการความเสี่ยง โดยแสดงจุดที่ต้องตัดสินใจต่าง ๆ และองค์ประกอบของการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกัน เช่น

- 1) การจัดลำดับขั้นตอนที่รวมอยู่ในกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงเบื้องต้น
- 2) ขั้นตอนในการประเมินความเสี่ยง
- 3) กระบวนการระบุ ประเมินผล เลือกลง ดำเนินการ ตรวจสอบ และทบทวนทางเลือกในการจัดการความเสี่ยง
- 4) องค์ประกอบและกิจกรรมที่ใช้ตลอดกระบวนการ รวมถึงการสื่อสารความเสี่ยง และการเฝ้าระวังการใช้ยาต้านจุลชีพและการดื้อยาต้านจุลชีพ แม้ว่าการเฝ้าระวังไม่ได้เป็นองค์ประกอบทั่วไปของการวิเคราะห์ความเสี่ยง แต่ถือว่าเป็นส่วนสำคัญในแต่ละขั้นตอนของการวิเคราะห์ความเสี่ยง

มกษ. 9071-2567

6



หมายเหตุ: กล่องข้อความสีเทาแสดงถึงจุดตัดสินใจที่สำคัญในกรอบการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

ภาพที่ 1 กรอบการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

5. กิจกรรมการจัดการความเสี่ยงเบื้องต้นสำหรับการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

ปัญหาความปลอดภัยด้านอาหารอาจเกิดขึ้นได้เมื่อพบหรือเกิดการถ่ายทอดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพหรือ AMR determinants ผ่านทางอาหาร การได้รับสัมผัสเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพหรือ AMR determinants อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพของมนุษย์

ดังนั้น ผู้จัดการความเสี่ยงต้องเริ่มกระบวนการจัดการความเสี่ยงด้วยกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงเบื้องต้น เพื่อพิจารณาขอบข่ายและระดับความรุนแรงของผลกระทบต่อความปลอดภัยด้านอาหารที่เกิดจากความเสี่ยงนั้น และหากจำเป็นให้เริ่มกิจกรรมเพื่อจัดการความเสี่ยงที่ระบุไว้

5.1 การระบุประเด็นความปลอดภัยด้านอาหารที่เกิดจากการดื้อยาต้านจุลชีพ

ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนแรกที่ผู้จัดการความเสี่ยงระบุและอธิบายประเด็นความปลอดภัยด้านอาหารที่เกิดจากการดื้อยาต้านจุลชีพ ได้แก่ อันตรายร่วมของการดื้อยาต้านจุลชีพ (เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ และ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง) ยาต้านจุลชีพที่จุลินทรีย์เกิดการดื้อยา และสินค้าอาหารที่เกี่ยวข้องกับการดื้อยาต้านจุลชีพนั้น และนำข้อมูลจากแหล่งอื่นซึ่งมีรายละเอียดดังข้อ 6.1 มาใช้ระบุประเด็นความปลอดภัยด้านอาหารที่เกิดจากการดื้อยาต้านจุลชีพ

5.2 การจัดทำโพรไฟล์ของความเสี่ยง

โพรไฟล์ของความเสี่ยงสำหรับการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารเป็นการอธิบายปัญหาความปลอดภัยด้านอาหารและบริบทของปัญหานั้นในรูปแบบที่กระชับ ประกอบด้วย องค์ความรู้เกี่ยวกับประเด็นความปลอดภัยด้านอาหารที่เป็นปัจจุบัน มาตรการควบคุม และทางเลือกในการจัดการความเสี่ยงที่มีในปัจจุบันและบริบทของนโยบายความปลอดภัยด้านอาหารที่มีอิทธิพลต่อการดำเนินงานที่เป็นไปได้ต่อไปในการจัดการความเสี่ยง ซึ่งโพรไฟล์ของความเสี่ยงจะช่วยกำหนดขอบข่ายที่จะอธิบายและกำหนดปัจจัยที่อาจมีอิทธิพลต่อความเสี่ยงของอันตราย แต่ไม่ได้มีจุดประสงค์ในการนำไปใช้เป็นข้อมูลการประเมินความเสี่ยงฉบับย่อ โพรไฟล์ของความเสี่ยงมักจัดทำโดยบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านความปลอดภัยด้านอาหารที่เป็นข้อกังวลและเข้าใจเทคนิคการประเมินความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพและควรปรึกษาหารือร่วมกับภาคส่วนอื่นที่คุ้นเคยกับโซ่การผลิตอาหารและเทคนิคการผลิตที่เกี่ยวข้อง

โพรไฟล์ของความเสี่ยงอาจมีรายละเอียดเชิงลึกและเชิงกว้างที่แตกต่างกันขึ้นอยู่กับความต้องการของผู้จัดการความเสี่ยง ความซับซ้อนและความเร่งด่วนของประเด็นปัญหาความปลอดภัยด้านอาหาร องค์ประกอบสำคัญสำหรับการพิจารณาจัดทำโพรไฟล์ของความเสี่ยงสำหรับการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารดังแสดงในภาคผนวก ก และอาจมีประเด็นเพิ่มเติมตามหลักการและแนวทางในการจัดการความเสี่ยงจากจุลินทรีย์ (CXG 63-2007) นอกจากนี้ ให้พิจารณาถึงรายการยาต้านจุลชีพ CIA ที่จัดทำโดยองค์กรระหว่างประเทศและหน่วยงานผู้เฝ้าระวังหน้าที่ของประเทศกำหนดไว้

ข้อมูลที่ให้ไว้ในโพรไฟล์ของความเสี่ยงนี้ จะนำไปเป็นทางเลือกต่าง ๆ ให้ผู้จัดการความเสี่ยงใช้ตัดสินใจในเบื้องต้น ได้แก่

- 1) ไม่จำเป็นต้องมีการดำเนินการต่อไป
- 2) มอบหมายให้มีการประเมินความเสี่ยง
- 3) วางแนวทางในการเก็บรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติม
- 4) ให้มีการจัดการเพื่อลดความเสี่ยงทันที

เมื่อมีหลักฐานแสดงว่าการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารส่งผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์ แต่ยังมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ไม่เพียงพอหรือยังมีข้อมูลไม่สมบูรณ์ ผู้จัดการความเสี่ยงอาจตัดสินใจจัดการความเสี่ยงชั่วคราวในระหว่างการรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติม หากมีการตัดสินใจยืนยันหรือปรับเปลี่ยนการจัดการความเสี่ยงชั่วคราวนั้น ต้องสื่อสารมาตรการจัดการความเสี่ยงชั่วคราวระยะเวลาที่จะใช้ และการทบทวนมาตรการจัดการความเสี่ยงนั้นให้ภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทราบ

มกษ. 9071-2567

8

5.3 การจัดอันดับของประเด็นความปลอดภัยด้านอาหาร และการจัดลำดับความสำคัญในการประเมินความเสี่ยงและการจัดการความเสี่ยง

เนื่องจากการประเมินความเสี่ยงและการดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงใช้ทรัพยากรมาก ดังนั้น การจัดทำโพรไฟล์ของความเสี่ยงจะเป็นแหล่งข้อมูลให้ผู้จัดการความเสี่ยงนำไปใช้ในการจัดอันดับของความเสี่ยง หรือจัดลำดับความสำคัญของปัญหาความปลอดภัยด้านอาหารที่เกิดจากการดื้อยาต้านจุลชีพแยกออกจากปัญหาความปลอดภัยด้านอาหารอื่น

นอกจากการอธิบายประเด็นความปลอดภัยด้านอาหารจากโพรไฟล์ของความเสี่ยง ให้ผู้จัดการความเสี่ยงนำหลักเกณฑ์อื่น ๆ มาใช้ในการจัดอันดับหรือจัดลำดับความสำคัญ โดยพิจารณาร่วมกับภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง และปรึกษากับผู้ประเมินความเสี่ยงในประเด็นต่าง ๆ ทางวิทยาศาสตร์

5.4 การกำหนดเป้าหมายเบื้องต้นของการจัดการความเสี่ยง

หลังจากจัดทำโพรไฟล์ของความเสี่ยงเพื่อเรียงลำดับความสำคัญ ให้ผู้จัดการความเสี่ยงตัดสินใจกำหนดเป้าหมายเบื้องต้นของการจัดการความเสี่ยงเพื่อระบุปัญหาที่ต้องดำเนินการต่อไป

5.5 การกำหนดนโยบายการประเมินความเสี่ยง

เมื่อผู้จัดการความเสี่ยงได้ตัดสินใจให้มีการประเมินความเสี่ยงแล้ว ให้ผู้จัดการความเสี่ยงกำหนดนโยบายการประเมินความเสี่ยงล่วงหน้าและปรึกษากับผู้ประเมินความเสี่ยงและภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ก่อนที่จะมอบหมายให้ผู้ประเมินความเสี่ยงทำการประเมินความเสี่ยง เพื่อให้มั่นใจว่าการประเมินความเสี่ยงเป็นไปอย่างมีระบบ มีความครบถ้วน ไม่มีอคติและโปร่งใส ผู้จัดการความเสี่ยงต้องกำหนดหน้าที่ของผู้ประเมินความเสี่ยงและขอช่วยในการประเมินความเสี่ยงให้ชัดเจนที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ รวมถึงให้แนวทางการพิจารณาถึงความไม่แน่นอนและสมมุติฐานที่จะใช้เมื่อมีข้อมูลที่ไม่สอดคล้องหรือไม่ครบถ้วน หากจำเป็นผู้จัดการความเสี่ยงอาจขอให้ผู้ประเมินความเสี่ยงประเมินความเสี่ยงที่อาจเปลี่ยนแปลงไป ซึ่งเป็นผลจากการเลือกทางเลือกในการจัดการความเสี่ยงที่แตกต่างกัน

5.6 การมอบหมายการประเมินความเสี่ยง

ผู้จัดการความเสี่ยงมอบหมายการประเมินความเสี่ยง เพื่อให้ประเมินข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องอย่างโปร่งใส เป็นระบบ สามารถใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจในการกำหนดกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสม ข้อมูลที่อาจจัดทำเป็นเอกสารไว้ในการมอบหมายการประเมินความเสี่ยง ดังนี้

- 1) รายละเอียดจำเพาะของประเด็นความปลอดภัยด้านอาหาร (รายละเอียดตามที่ระบุไว้ในโพรไฟล์ของความเสี่ยงสำหรับการดื้อยาต้านจุลชีพ)
- 2) ขอบข่ายและวัตถุประสงค์ของการประเมินความเสี่ยง
- 3) ประเด็นคำถามจำเพาะที่ต้องการคำตอบจากการประเมินความเสี่ยง

- 4) ประเภทของการประเมินความเสี่ยงที่จะดำเนินการในเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ
- 5) ความเชี่ยวชาญและทรัพยากรที่จำเป็นในการประเมินความเสี่ยง
- 6) ระยะเวลาดำเนินการในแต่ละขั้นตอนและระยะสิ้นสุดของการประเมินความเสี่ยง รวมถึงการทบทวนผลการดำเนินการ

6. การประเมินความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

การประเมินความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารต้องโปร่งใส ถูกต้องตามหลักพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ เพื่อระบุและประเมินผลที่ตามมาจากเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่มีผลต่อความถี่และจำนวนของจุลินทรีย์ที่เกิดการดื้อยาที่มนุษย์ได้รับสัมผัสจากการบริโภคอาหาร และอธิบายขนาดและความรุนแรงของผลเสียต่อสุขภาพจากการได้รับสัมผัสดังกล่าว การประเมินความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารที่ระบุถึงความเสี่ยงเฉพาะต่อประชากรที่กำหนดจะตรวจสอบปริมาณและความเป็นไปได้ของการปนเปื้อนเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพหรือ AMR determinants ในอาหารทุกชนิดทั้งที่ผลิตภายในประเทศและนำเข้า รวมถึงปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องและอาจมีอิทธิพลต่อความชุกของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

การประเมินความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร มีประเด็นพิจารณาที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

6.1 แหล่งข้อมูล

การประเมินความเสี่ยงต้องใช้ข้อมูลจากหลายแหล่ง และอาจพบปัญหาข้อมูลมีจำกัด จึงควรอธิบายจุดแข็ง ข้อจำกัด ข้อแตกต่าง และช่องว่างของข้อมูลเหล่านั้นให้ชัดเจน

แหล่งข้อมูลที่นำมาใช้ในการประเมินความเสี่ยงได้ เช่น

- 1) โปรแกรมการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ (ดังข้อ 8)
- 2) การสืบสวนทางระบาดวิทยาเมื่อพบการระบาดและกรณีมีรายงานการพบเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ
- 3) การศึกษาทางคลินิกและรายงานอุบัติการณ์ของจุลินทรีย์ก่อโรคที่มาจากอาหาร การแพร่กระจายของจุลินทรีย์ก่อโรคที่มาจากอาหารทั้งทางตรงและทางอ้อม ประวัติการรักษาด้วยยาต้านจุลชีพ รวมถึงความถี่และความรุนแรงของโรคจากการดื้อยาต้านจุลชีพ
- 4) แนวทางในการรักษาโรคที่เกิดจากจุลินทรีย์ก่อโรคที่มาจากอาหารของประเทศหรือภูมิภาค รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับความสำคัญทางด้านการแพทย์และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการเพิ่มขึ้นของการดื้อยาต้านจุลชีพในจุลินทรีย์เป้าหมายหรือจุลินทรีย์ชนิดอื่นต่อการรักษาอื่น ๆ
- 5) การศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างจุลินทรีย์กับสิ่งแวดล้อมตั้งแต่ระบบผลิตอาหารจนถึงการนำไปบริโภค (เช่น ขยะ น้ำ อุจจาระ ของเสีย)
- 6) การสืบหาลักษณะเฉพาะของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants (รวมถึงที่เกิดในสิ่งมีชีวิต)

มกษ. 9071-2567

10

- 7) งานวิจัยเกี่ยวกับคุณสมบัติของยาต้านจุลชีพ การเกิดการดื้อยาต้านจุลชีพทั้งในหลอดทดลอง และในสิ่งมีชีวิต การถ่ายทอดส่วนพันธุกรรม และการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ ในสิ่งแวดล้อม
- 8) การศึกษาถึงความเชื่อมโยงระหว่างการดื้อยาต้านจุลชีพ ความรุนแรงในการก่อโรค และความสามารถ ในการมีชีวิตหรือปรับตัวของจุลินทรีย์
- 9) การศึกษาด้านเภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์ที่มีผลต่อการคัดเลือกเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ
- 10) การทดสอบทางห้องปฏิบัติการหรือภาคสนาม เพื่อหาความเชื่อมโยงของการใช้ยาต้านจุลชีพ ที่ทำให้เกิดการดื้อยาต้านจุลชีพ (โดยเฉพาะข้อมูลในระดับภูมิภาค)
- 11) ความเห็นทางวิทยาศาสตร์ของผู้เชี่ยวชาญ
- 12) ผลการประเมินความเสี่ยงทางด้านจุลินทรีย์และเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มีอยู่เดิม

6.2 กระบวนการประเมินความเสี่ยง

การประเมินความเสี่ยงเริ่มจากผู้ประเมินความเสี่ยงพิจารณาโพรไฟล์ของความเสี่ยง ข้อมูลขณะที่ได้รับ มอบหมายการประเมินความเสี่ยงและนโยบายการประเมินความเสี่ยง นอกจากนี้ผู้ประเมินความเสี่ยง อาจขอให้มีการระบุและจัดวางแผนงานเบื้องต้นภายใต้กรอบงานการประเมินความเสี่ยง

กระบวนการประเมินความเสี่ยง ประกอบด้วย 4 ขั้นตอน ได้แก่ การระบุอันตราย การประเมิน การได้รับสัมผัส การแสดงลักษณะเฉพาะของอันตราย และการแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยง ดังแสดงในภาพที่ 1 ซึ่งการประเมินความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารมีองค์ประกอบ ที่แนะนำสำหรับการพิจารณาดังแสดงในภาคผนวก ข ทั้งนี้ สามารถดำเนินการประเมินการได้รับสัมผัส ควบคู่ไปกับการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตราย

หลักการทั่วไปของการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารสามารถ ประเมินความเสี่ยงได้ทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ แม้ว่าทั้งสองแนวทางจะแสดงผลที่มีรูปแบบ แตกต่างกัน แต่ให้ผลที่สนับสนุนกัน การเลือกแนวทางของการประเมินความเสี่ยงขึ้นอยู่กับจุดประสงค์ ประเภทของคำถามที่ต้องหาคำตอบ และข้อมูลที่มีสำหรับการประเมินความเสี่ยงของการดื้อยา ต้านจุลชีพที่เฉพาะเจาะจง เพื่อให้เป็นไปตาม Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments (CXG 62-2007) ให้ใช้ข้อมูลการประเมินความเสี่ยง เชิงปริมาณให้มากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ โดยไม่ละเลยการนำข้อมูลการประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพ ไปใช้ร่วมด้วย

6.3 การระบุอันตราย

การระบุอันตรายมีจุดประสงค์เพื่ออธิบายอันตรายของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ที่ก่อให้เกิดปัญหา ให้ตัวอย่างดังแสดงในภาคผนวก ข ผู้ประเมินความเสี่ยงควรสืบค้นเอกสาร

ทางวิชาการและข้อมูลที่ได้จากการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ เพื่อนำไปกำหนดสายพันธุ์หรือจีโนไทป์ (genotype) จำเพาะของจุลินทรีย์ในอาหารที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพ รายการสินค้าอาหารที่ตรวจพบจุลินทรีย์นั้น เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants ชนิดของยาต้านจุลชีพที่จุลินทรีย์เกิดการดื้อยา นอกจากนี้ ข้อมูลทางชีววิทยาของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพหรือ AMR determinants ภายใต้สภาวะแวดล้อมต่าง ๆ (ปฏิสัมพันธ์ของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants ในอาหารสัตว์ สิ่งแวดล้อมของการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ ส่วนประกอบพื้นฐานของอาหาร (food matrices)) รวมถึงข้อมูลของจุลินทรีย์สายพันธุ์เดียวกันที่มีความไวต่อยาต้านจุลชีพ หากจำเป็นสามารถขอความเห็นบนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์จากผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องได้

6.4 การประเมินการได้รับสัมผัส

เนื่องจากการใช้ยาต้านจุลชีพทางเกษตรกรรมในช่วงการผลิตรายต่าง ๆ การผสมในอาหารสัตว์ การเลี้ยงสัตว์เพื่อบริโภค การผลิตพืช อาจนำไปสู่การคัดเลือกเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants ที่แพร่กระจายไปยังแหล่งอื่นได้ เช่น สัตว์ที่เลี้ยงเพื่อการบริโภคได้รับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants ผ่านทางอาหารสัตว์ หรือพืชได้รับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants จากของเสียที่มาจากฟาร์มปศุสัตว์ อีกทั้งความเสี่ยงและปัจจัยป้องกันอื่น ๆ อาจมีผลต่อการคัดเลือกและแพร่กระจายการดื้อยาต้านจุลชีพได้

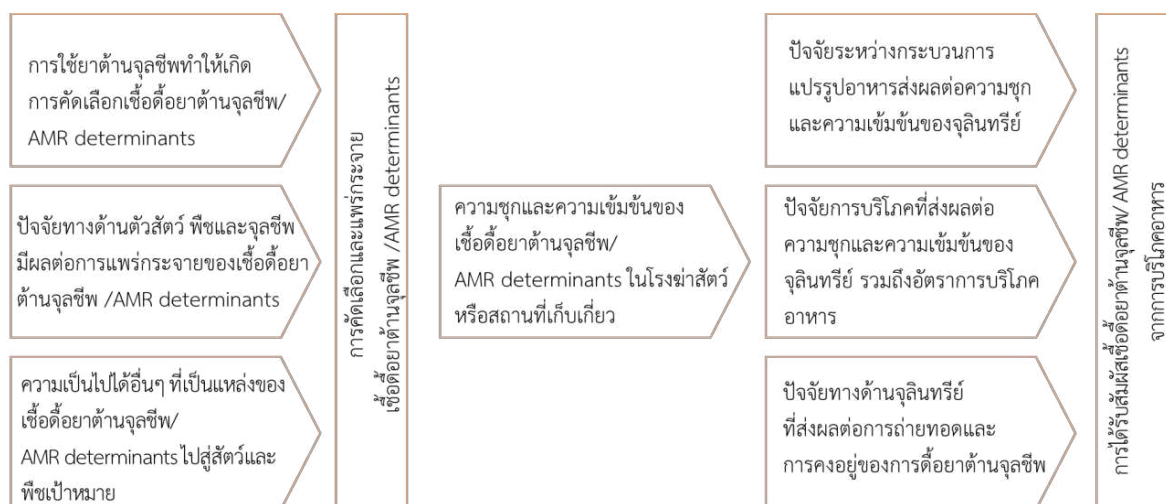
กิจกรรมพื้นฐานที่ใช้ประเมินการได้รับสัมผัสการดื้อยาต้านจุลชีพ ได้แก่

- 1) มีแผนภาพแสดงเส้นทางการได้รับสัมผัสที่ชัดเจน
- 2) กำหนดรายละเอียดการเก็บข้อมูลที่สำคัญตามเส้นทางการได้รับสัมผัส
- 3) สรุปข้อมูล

การประเมินการได้รับสัมผัสของการดื้อยาต้านจุลชีพมีการพิจารณาการประเมินการได้รับสัมผัสและเส้นทางการได้รับสัมผัสดังแสดงในภาพที่ 2

มกษ. 9071-2567

12



ภาพที่ 2 การพิจารณาการประเมินการได้รับสัมผัสของการดื้อยาต้านจุลชีพ และเส้นทางการได้รับสัมผัส

ข้อแนะนำเกี่ยวกับปัจจัยช่วงก่อนให้ผลผลิตที่ใช้ประมาณโอกาสของการคัดเลือกและแพร่กระจายของการดื้อยาต้านจุลชีพในประชากรสัตว์และพืช ดังแสดงในภาคผนวก ข ข้อที่ ข.2.1 ซึ่งข้อมูลที่ได้จากการประเมินการได้รับสัมผัสช่วงก่อนให้ผลผลิตเป็นการประมาณความน่าจะเป็นของการใช้ยาต้านจุลชีพที่มีผลต่อความชุกของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพหรือ AMR determinants ที่พบในสัตว์หรือพืชเป้าหมาย

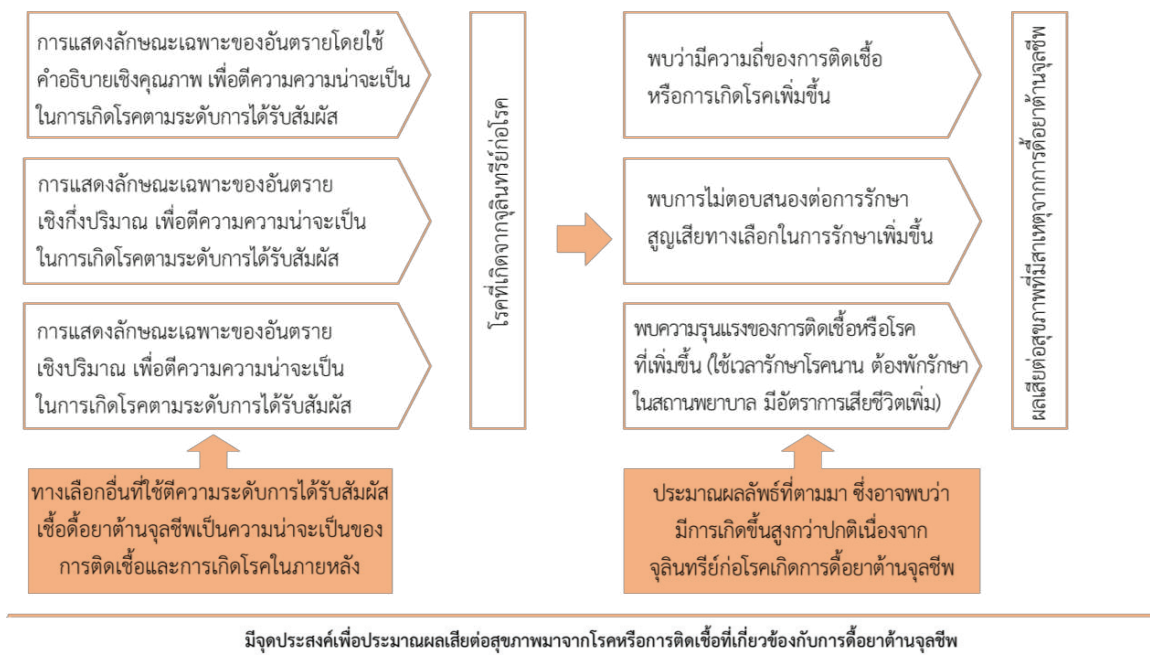
ข้อแนะนำเกี่ยวกับปัจจัยหลังการเก็บผลผลิตเกี่ยวกับเกี่ยวข้องกับการได้รับสัมผัสอาหารที่เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพหรือ AMR determinants ของมนุษย์ ดังแสดงในภาคผนวก ข ข้อที่ ข.2.2 ซึ่งข้อมูลที่ได้จากการประเมินการได้รับสัมผัสหลังการเก็บผลผลิตเป็นการประมาณความน่าจะเป็นและระดับการปนเปื้อนของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในอาหารขณะที่บริโภค

หากอันตรายที่สนใจมีเพียงแค่ AMR determinants รวมถึงจุลินทรีย์อิงอาศัยที่มี AMR determinants ให้ประเมินการได้รับสัมผัสโดยพิจารณาว่า AMR determinants นั้นสามารถถ่ายทอดการดื้อยาต้านจุลชีพไปยังจุลินทรีย์ก่อโรคในมนุษย์ได้หรือไม่ สำหรับการประเมินการได้รับสัมผัสของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพผ่านอาหารสัตว์ ให้พิจารณาถึงการคัดเลือกการดื้อยาต้านจุลชีพในจุลินทรีย์ที่มีอยู่ในอาหารสัตว์ที่เกิดตามมาจากการใช้ยาต้านจุลชีพผสมอาหารสัตว์ รวมทั้งการถ่ายทอดของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพไปสู่สัตว์ที่เลี้ยงเพื่อการบริโภคและสัตว์น้ำให้เป็นไปตาม มกษ. 9017 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง การปฏิบัติที่ดีในการผลิตและการให้อาหารสัตว์ นอกจากนี้การประเมินความเสี่ยงอาจพิจารณาถึงแหล่งของ AMR determinants ในสิ่งแวดล้อม

6.5 การแสดงลักษณะเฉพาะของอันตราย

ขั้นตอนนี้เป็นการอธิบายลักษณะเฉพาะของอันตราย ส่วนประกอบพื้นฐานของอาหาร และผู้ให้อาศัย (host) เพื่อประเมินความน่าจะเป็นของการเกิดโรคในมนุษย์เมื่อได้รับสัมผัสอันตรายนั้น ๆ การแสดงลักษณะเฉพาะของอันตรายของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร จะรวมถึงลักษณะเฉพาะของการได้รับการดื้อยาต้านจุลชีพที่เกิดขึ้นภายหลัง (acquired resistance) ผลต่อมนุษย์ที่ตามมาหลังจากได้รับการสัมผัสจุลินทรีย์ก่อโรคที่ดื้อยาต้านจุลชีพ ความถี่และความรุนแรงของโรคที่เพิ่มขึ้น ปัจจัยที่ส่งผลต่อการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตรายที่จะพิจารณาดังแสดงในภาคผนวก ข ข้อที่ ข.3

ข้อมูลที่ได้จากการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตราย เช่น ความสัมพันธ์ของการตอบสนองกับปริมาณอันตรายที่ได้รับ (dose-response relationships) จะแปลเป็นระดับของการได้รับการสัมผัสต่อความเป็นไปได้ในการเกิดผลเสียต่อสุขภาพ แนวทางที่ใช้ในการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตรายจะขึ้นอยู่กับคำถามความเสี่ยงและความต้องการของผู้จัดการความเสี่ยง ตัวอย่างที่ใช้หาความเชื่อมโยงของการได้รับสัมผัสเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพกับการติดเชื้อและการเกิดโรคที่ตามมา รวมถึงผลเสียต่อสุขภาพที่เกิดจากการดื้อยาต้านจุลชีพของจุลินทรีย์ก่อโรค และการพิจารณาการแสดงผลลักษณะเฉพาะของอันตรายในการประเมินความเสี่ยงของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ดังแสดงในภาพที่ 3



ภาพที่ 3 การพิจารณาการแสดงผลลักษณะเฉพาะของอันตรายในการประเมินความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

มกษ. 9071-2567

14

การประเมินความเสี่ยงการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร จะประเมินจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารเช่นเดียวกับการประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์ทั่วไป แต่จะเพิ่มการประเมินแนวโน้มของความรุนแรงของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่เพิ่มขึ้น และผลต่อการเลือกยารักษาโรคสำหรับผู้ป่วย

ผลลัพธ์จากการประเมินความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารมีลักษณะเช่นเดียวกับการประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์ทั่วไปซึ่งมุ่งเน้นไปยังการเกิดโรค แต่แตกต่างกันที่การประเมินความเสี่ยงเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารให้ความสำคัญเฉพาะโรคที่เป็นผลตามมาจากเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ และผลลัพธ์ความเสี่ยงจะคำนึงถึงผลกระทบที่ตามมาหลังจากการไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรืออาการแทรกซ้อนที่เกิดจากการติดเชื้อโดยเชื้อนั้นเกิดการดื้อยาต้านจุลชีพในภายหลัง

บางกรณีการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตรายของจุลินทรีย์ทั่วไปสามารถนำไปเป็นข้อมูลประกอบการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตรายสำหรับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants เมื่อเปรียบเทียบการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตรายของจุลินทรีย์ทั่วไป ผลลัพธ์ของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants เป็นผลกระทบจากการติดเชื้อในครั้งแรก ทำให้ขั้นตอนการแสดงผลลักษณะเฉพาะของอันตรายสำหรับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารเป็นการประมาณความน่าจะเป็นของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นต่อเนื่องกัน เริ่มจากความน่าจะเป็นของการติดเชื้อ เงื่อนไขของการติดเชื่อนั้น และความน่าจะเป็นของการเกิดโรคตามลำดับ นอกจากนี้ผลกระทบอื่น ๆ ที่ตามมาจากการติดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพจัดเป็นความน่าจะเป็นแบบมีเงื่อนไข (conditional probability) เนื่องจากโรคเป็นผลที่เกิดต่อเนื่องจากการติดเชื้อ

6.6 การแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยง

การแสดงผลลักษณะเฉพาะของความเสี่ยงเป็นการนำข้อมูลสำคัญที่ได้จากการระบุอันตราย การประเมินการได้รับสัมผัส และการแสดงผลลักษณะเฉพาะของอันตรายมาใช้ประมาณความเสี่ยง ซึ่งรูปแบบของการแสดงผลลักษณะเฉพาะของความเสี่ยงอาจมีผลที่แตกต่างกันขึ้นอยู่กับการประเมินที่ผู้จัดการความเสี่ยงกำหนด

ข้อกำหนดนี้ ให้แนวทางทั่วไปสำหรับการกำหนดชนิดของผลที่มีนำไปใช้ประโยชน์ในการแสดงผลลักษณะเฉพาะของความเสี่ยง อย่างไรก็ตาม อาจกำหนดผลที่จำเพาะขณะที่ดำเนินการประเมินความเสี่ยงได้ ซึ่งขึ้นอยู่กับคำถามความเสี่ยงและความต้องการของผู้จัดการความเสี่ยง ประเด็นที่ควรคำนึงถึงในการแสดงผลลักษณะเฉพาะของความเสี่ยงสำหรับการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ดังแสดงในภาคผนวก ข ข้อที่ ข.4

นอกจากนี้ ผลการประเมินทางวิทยาศาสตร์ที่ได้จากทางเลือกการจัดการความเสี่ยงสามารถนำไปใช้ประกอบเป็นผลที่ได้เพิ่มเติมของการแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยง

ผลเสียต่อสุขภาพที่ได้จากการประเมินความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารจะรวมความรุนแรงและโอกาสในการติดเชื้อในมนุษย์ ซึ่งเกี่ยวข้องกับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ การประมาณความเสี่ยงอาจแสดงด้วยมาตรการความเสี่ยงหลายอย่าง เช่น ความเสี่ยงรายบุคคล ความเสี่ยงในระดับประชากร (รวมถึงกลุ่มประชากรย่อย) ความเสี่ยงจากการบริโภคในแต่ละมื้อหรือรายปี ผลกระทบต่อสุขภาพอาจแปลเป็นการวัดภาระโรค (burden of disease)^{1/}

การคัดเลือกมาตรการความเสี่ยงสุดท้ายควรสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการประเมินความเสี่ยงตามที่ผู้จัดการความเสี่ยงได้มอบหมาย ให้พิจารณาการประเมินการได้รับสัมผัสและการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตรายที่นำไปใช้ในการแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยง ประเด็นอื่น ๆ ที่ต้องพิจารณาร่วมกับการกำหนดลักษณะความเสี่ยงขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการประเมินความเสี่ยงและรายละเอียดที่จำเป็นในการกำหนดลักษณะความเสี่ยงอย่างเพียงพอ ได้แก่

- 1) กลุ่มย่อยของประชากรที่มีความไว: ประชากรกลุ่มเปราะบาง และมีการจำแนกปัญหาสุขภาพ การได้รับสัมผัส หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ไวเพียงพอหรือไม่
- 2) สมมติฐานทางวิทยาศาสตร์ที่สำคัญที่นำมาใช้: ใช้ภาษาที่ชัดเจนและเข้าใจง่าย และผลกระทบจากความถูกต้องของการประเมิน
- 3) การอธิบายความเปลี่ยนแปลงของข้อมูลและความไม่แน่นอน: ระดับความเชื่อมั่นของการประมาณความเสี่ยงขึ้นอยู่กับความหลากหลายของข้อมูล ความไม่แน่นอน และสมมติฐานในขั้นตอนทั้งหมดก่อนหน้านี้ ซึ่งผู้ประเมินความเสี่ยงต้องมั่นใจว่าผู้จัดการความเสี่ยงเข้าใจถึงปัจจัยดังกล่าวที่ส่งผลต่อการแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยง
- 4) การวิเคราะห์ความไวของตัวแปรต่าง ๆ และความไม่แน่นอน: ควรใช้การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนเชิงปริมาณ อย่างไรก็ตามอาจนำความเห็นและข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญมาประกอบด้วย นอกจากนี้การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนเป็นเครื่องมือเพื่อหาความเที่ยงของแบบจำลองที่ใช้ในการพยากรณ์สำหรับการประกันคุณภาพ ด้วยการนำเข้าข้อมูลการประมาณระดับความไม่แน่นอนและตัวแปรที่ก่อให้เกิดความไม่แน่นอนต่าง ๆ ในแบบจำลอง
- 5) จุดแข็ง จุดอ่อน และข้อจำกัดของการประเมินความเสี่ยง: ส่วนใดที่มีความแม่นยำมากหรือน้อย โดยเฉพาะในประเด็นที่มีความซับซ้อนของความเสี่ยงที่เกิดจากการดื้อยาต้านจุลชีพ การอภิปรายถึงความแม่นยำของข้อมูลที่ใช้ เช่น น้ำหนักของหลักฐานที่ส่งเสริมความน่าเชื่อถือของการประเมิน

^{1/} ภาระโรค (burden of disease) หมายถึง ความสูญเสียทางสุขภาพที่เกิดจากการเจ็บป่วยหรือพิการ และการเสียชีวิตก่อนวัยอันสมควร

มกษ. 9071-2567

16

ความเสี่ยง จุดอ่อนเกี่ยวกับสปีชีส์ของจุลินทรีย์ที่นำมาพิจารณาซึ่งมีจำนวนจำกัด หรือต้องการข้อมูลเกี่ยวกับการดื้อยาต้านจุลชีพที่มีความชัดเจนยิ่งขึ้น

- 6) ทางเลือกอื่น ๆ ที่ควรพิจารณา ได้แก่ ทางเลือกหรือข้อคิดเห็นอื่น ๆ มีผลกระทบในระดับใด ตัวอย่างเช่น การประเมินความเสี่ยงนี้เพียงพอต่อการดำเนินงานหรือไม่ ความมั่นใจของผู้ประเมิน ความเสี่ยงที่ให้อุปสรรคที่สามารถนำไปใช้ในการตัดสินใจ
- 7) ผลสรุปที่สำคัญ รวมทั้งช่องว่างของข้อมูลและความต้องการสำหรับการศึกษาวิจัย

ภาคผนวก ค ให้ตัวอย่างของการประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพสำหรับการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ซึ่งไม่ได้เน้นว่าการประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพเป็นวิธีแนะนำที่ควรเลือกใช้ แต่มีไว้เพื่อแสดงตัวอย่างของผลการประเมินความเสี่ยงในเชิงคุณภาพ ในขณะที่การประเมินความเสี่ยงเชิงปริมาณจะแบ่งออกเป็นสองประเภท ได้แก่ เชิงกำหนด (deterministic) และเชิงน่าจะเป็น (probabilistic) ซึ่งมีรูปแบบผลลัพธ์ที่แตกต่างกัน

การประเมินความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร อาจระบุเรื่องที่จำเป็นต้องศึกษาวิจัยเพิ่มเติม เพื่อลดช่องว่างขององค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ของความเสี่ยงจำเพาะ หรือความเสี่ยงต่าง ๆ ที่เกิดจากการบริโภคสินค้าอาหารหลายชนิดรวมกัน ตลอดจนองค์ความรู้เกี่ยวกับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ AMR determinants และยาต้านจุลชีพที่จุลินทรีย์เกิดการดื้อยาขึ้น และนำเสนอข้อสรุปจากการประเมินความเสี่ยงและการประมาณความเสี่ยงด้วยรูปแบบที่เข้าใจได้ง่ายและเป็นประโยชน์สำหรับผู้จัดการความเสี่ยง และให้ไว้เป็นข้อมูลแก่ผู้ประเมินความเสี่ยงและผู้ที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ที่ช่วยทบทวนการประเมินความเสี่ยงนั้น

7. การจัดการความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

วัตถุประสงค์ของหลักเกณฑ์ในหัวข้อนี้ คือ การให้คำแนะนำแก่ผู้จัดการความเสี่ยงเกี่ยวกับแนวทางในการจัดการความเสี่ยงของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่งที่เกิดจากการใช้ยาต้านจุลชีพนอกเหนือจากการใช้ในมนุษย์

ผู้จัดการความเสี่ยงควรพิจารณาทั้งมาตรการที่ไม่ได้กำหนดตามกฎหมายและมาตรการควบคุมตามกฎหมาย การตัดสินใจเกี่ยวกับการจัดการความเสี่ยงควรเหมาะสมตามระดับของความเสี่ยง ไม่ว่าจะใช้ทางเลือกการจัดการความเสี่ยงเพียงทางเลือกเดียวหรือหลายทางเลือกรวมกัน

เมื่อได้ตัดสินใจเลือกทางเลือกของการจัดการความเสี่ยงแล้ว ควรระบุ ประเมิน เลือกใช้ นำไปใช้ ติดตามและทบทวนทางเลือกนั้นแล้วปรับให้เหมาะสมตามความจำเป็น

แนวทางที่แนะนำเพื่อการจัดการความเสี่ยงจากเชื้อดื้อยาที่มีนัยสำคัญ เช่น การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี (Good Agricultural Practices; GAP) การปฏิบัติทางการสัตวแพทย์ที่ดี (Good Veterinary Practices; GVP) และการปฏิบัติทางสุขลักษณะที่ดี (Good Hygiene Practices; GHP) ควรนำมาใช้ควบคู่กับ

การผลิตอาหารจนถึงการบริโภคอย่างต่อเนื่อง และควรนำแนวทางปฏิบัติที่กำหนดในมาตรฐานสินค้าเกษตร และเอกสารของโคเด็กซ์ที่เกี่ยวข้องมาใช้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ ดังนี้

- 1) มกษ. 9023 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง หลักการทั่วไปด้านสุขลักษณะอาหาร: การปฏิบัติทางสุขลักษณะที่ดี
- 2) มกษ. 9017 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง การปฏิบัติที่ดีในการผลิตและการให้อาหารสัตว์
- 3) Code of Practice to Minimize and Contain Foodborne Antimicrobial Resistance (CXC 61-2005)
- 4) Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programmes Associated with the Use of Veterinary Drugs in Food Producing Animals (CXG 71-2009)
- 5) Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (CXG 63-2007)
- 6) Code of Hygienic Practice for Meat (CXC 58-2005)
- 7) Code of Hygienic Practice for Milk and Milk Products (CXC 57-2004)
- 8) Code of Hygienic Practice for Eggs and Eggs Products (CXC 15-1976)
- 9) Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables (CXC 53-2003)
- 10) Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods (CXG 21-1997)

นอกจากนี้ อาจนำข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากเอกสารดังต่อไปนี้มาใช้ในการจัดการความเสี่ยง

- 1) WOAHH Terrestrial Animal Health Code ใน Section on Veterinary Public Health
- 2) เอกสารทางวิชาการของ FAO เรื่อง Responsible Use of Antibiotics in Aquaculture
- 3) เอกสารทางวิชาการของ WHO เรื่อง WHO Global Principles for the Containment of Antimicrobial Resistance in Animals Intended for Food

7.1 การพิจารณาผลการประเมินความเสี่ยง

ผู้จัดการความเสี่ยงต้องพิจารณาจุดแข็งและจุดอ่อนของผลการประเมินความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ผู้จัดการความเสี่ยงเป็นผู้รับผิดชอบในการแก้ไขผลกระทบของความไม่แน่นอน และสมมติฐานที่อธิบายไว้ในการประเมินความเสี่ยงนั้น ไม่ใช่ผู้ประเมินความเสี่ยง

7.2 การระบุทางเลือกการจัดการความเสี่ยง

หลังจากระบุทางเลือกการจัดการความเสี่ยงเพื่อควบคุมปัญหาของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ผู้จัดการความเสี่ยงควรพิจารณาจุดต่าง ๆ ที่อาจนำมาตรการควบคุมมาใช้ และผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ

มกษ. 9071-2567

18

ในการดำเนินมาตรการดังกล่าวตลอดกระบวนการผลิตทั้งช่วงก่อนให้ผลผลิต^{2/} และหลังการเก็บผลผลิต ต่อเนื่องไปจนถึงการบริโภค โดยทั่วไปเพื่อให้ได้ประโยชน์ ควรเริ่มต้นจากการระบุทางเลือกที่เป็นไปได้ ในทางปฏิบัติแบบกว้าง ๆ จากนั้นจึงเลือกทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด สำหรับการประเมินที่มีรายละเอียด มากขึ้น

ให้ผู้จัดการความเสี่ยงตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้พิจารณาเอกสารของมาตรฐานอาหารของ Codex WOA และ WHO เพราะเป็นแหล่งที่รวมข้อมูลของทางเลือกการจัดการความเสี่ยงที่นำมาปรับใช้กับ ปัญหาความปลอดภัยด้านอาหารจากการดื้อยาต้านจุลชีพเฉพาะได้

ในบางกรณี ทางเลือกการจัดการความเสี่ยงอาจใช้เฉพาะสินค้าหรือสถานการณ์ในการผลิตอาหาร ต่อเนื่องจนถึงการบริโภค ผู้จัดการความเสี่ยงควรพิจารณานำทางเลือกในการจัดการความเสี่ยงของ การดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารมาใช้ เนื่องจากผู้จัดการความเสี่ยงอาจระบุจุดที่สามารถควบคุม อันตรายจากจุลินทรีย์ในอาหารได้ รวมถึงจุดที่อาจส่งผลต่อการคัดเลือกและการแพร่กระจายของ เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง

ผู้ประเมินความเสี่ยง นักวิทยาศาสตร์ นักวิเคราะห์นโยบายอาหาร และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องที่เป็นผู้ที่มี บทบาทสำคัญในการระบุทางเลือกการจัดการความเสี่ยง บนพื้นฐานของความชำนาญและความรู้ ทางเลือกการจัดการความเสี่ยงจำเพาะอาจเกิดขึ้นได้ในขั้นตอนการอธิบายรายละเอียดของความเสี่ยง หรือการประเมินความเสี่ยง

ศักยภาพในการรวมทางเลือกการจัดการความเสี่ยงหนึ่งรายการหรือมากกว่า หรือบูรณาการเข้ากับ แนวทางความปลอดภัยด้านอาหารที่ครอบคลุมที่อ้างอิงจากระบบทั่วไป เช่น การวิเคราะห์อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis Critical Control Point; HACCP) ควรได้รับการพิจารณา ตารางที่ 1 แสดงตัวอย่างบางส่วนของทางเลือกการจัดการความเสี่ยงเพื่อควบคุมความเสี่ยงของการดื้อยา ต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร โดยรวบรวมจากเอกสารหลักเกณฑ์การปฏิบัติของ Codex และทางเลือก การจัดการความเสี่ยงที่จำเพาะต่อการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ตารางแบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ ทางเลือกการจัดการความเสี่ยงช่วงก่อนให้ผลผลิต ซึ่งรวมถึงมาตรการเพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง การคัดเลือกและการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใด อย่างหนึ่ง และทางเลือกการจัดการความเสี่ยงหลังการเก็บผลผลิตซึ่งรวมถึงการลดการปนเปื้อนของ อาหารจากเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง

^{2/} ช่วงก่อนให้ผลผลิตสำหรับการผลิตพืช หมายถึง ช่วงของการเพาะปลูกจนถึงก่อนการเก็บเกี่ยว

ช่วงก่อนให้ผลผลิตสำหรับการผลิตสัตว์เพื่อการบริโภค หมายถึง ช่วงที่เลี้ยงสัตว์จนถึงก่อนการขนส่งสัตว์ไปยังโรงฆ่าสัตว์ หรือก่อนเก็บผลิตผลไปจำหน่าย

ตารางที่ 1 ตัวอย่างของทางเลือกการจัดการความเสี่ยงสำหรับการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

ทางเลือกการจัดการความเสี่ยงช่วงก่อนให้ผลผลิต	
1. การผลิตอาหารสัตว์	จัดทำแผนลดการพบเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ในอาหารสัตว์หรือส่วนประกอบอาหารสัตว์ และการแพร่กระจายผ่านทางอาหารสัตว์ ห้ามหรือจำกัดการใช้ส่วนประกอบอาหารสัตว์ที่ปนเปื้อนเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ และ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยด้านอาหาร
2. การผลิตสัตว์เพื่อการบริโภค	ตัวอย่างการกำกับดูแลตามกฎหมายในการใช้ยาต้านจุลชีพและวัตถุที่เติมในอาหารสัตว์: - การควบคุมการจำหน่าย - การควบคุมการใช้ยานอกเหนือจากข้อบ่งใช้ - การกำหนดขอบเขตในการใช้ - ข้อจำกัดการใช้ตามฉลาก - การยกเลิกการอนุญาตให้จำหน่าย ตัวอย่างการกำกับดูแลที่ไม่ใช่กฎหมายในการใช้ยาต้านจุลชีพและวัตถุที่เติมในอาหารสัตว์: - จัดทำแนวปฏิบัติการรักษาในระดับชาติหรือภูมิภาคที่มุ่งเน้นไปยังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยด้านอาหาร และนำไปปฏิบัติ - พัฒนาและปรับปรุงแนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างรับผิดชอบให้ทันสมัยอยู่เสมอ ซึ่งเขียนโดยองค์กรวิชาชีพหรือหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล เช่น WOAH - ส่งเสริมการใช้และปรับปรุงวิธีการทดสอบทางจุลชีววิทยาเพื่อการวินิจฉัยให้มีความพร้อมใช้งาน ความเร็ว และความแม่นยำ - เผยแพร่และใช้มาตรฐานระหว่างประเทศ เพื่อการเพาะเชื้อแบคทีเรีย และทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ และเกณฑ์การแปลผล - ดำเนินมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ การส่งเสริมสุขภาพสัตว์ และโปรแกรมควบคุมการเกิดโรค เพื่อลดการเกิดและการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ในประชากรสัตว์ หรือจากสัตว์สู่มนุษย์ และระหว่างฝูงสัตว์

มกษ. 9071-2567

20

ทางเลือกการจัดการความเสี่ยงช่วงก่อนให้ผลผลิต	
3. การผลิตพืช	ตัวอย่างในการกำกับดูแลการใช้ยาต้านจุลชีพในพืชตามข้อกำหนด: - การประเมินก่อนอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนยาต้านจุลชีพ - การควบคุมการจำหน่าย - การควบคุมการใช้นอกฉลาก การควบคุมการใชยานอกเหนือจากข้อบ่งใช้ - การกำหนดขอบเขตในการใช้ - ข้อจำกัดการใช้โดยให้ใช้เมื่อเกิดความเสี่ยงของโรคพืช - การยกเลิกการอนุญาตให้จำหน่าย - ทำการประเมินจุลินทรีย์มีชีวิตที่ใช้ในกระบวนการผลิตพืชอาหารและพืชอาหารสัตว์ ซึ่งอาจก่อให้เกิดการดื้อยาต้านจุลชีพหรือการแพร่กระจายของการดื้อยาต้านจุลชีพ ตัวอย่างการกำกับดูแลการใช้ยาต้านจุลชีพในการผลิตพืชที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด: - ใช้มาตรการอื่นในการควบคุมโรค เช่น ใช้สารอื่นทั้งที่เป็นสารเคมีหรือไม่ใช่สารเคมีแทนการใช้ยาต้านจุลชีพ หากจำเป็นต้องใช้ยาต้านจุลชีพ ควรนำมาตรการอื่นมาประกอบในการควบคุมโรคด้วย - ใช้ยาต้านจุลชีพเฉพาะช่วงที่ยาต้านจุลชีพให้ประสิทธิผลในการรักษาเท่านั้น - จัดทำแนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพ ระดับชาติหรือภูมิภาคและดำเนินการเพื่อลดปัญหาการดื้อยาต้านจุลชีพที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยด้านอาหาร - สนับสนุนให้มีการวิเคราะห์ทางด้านจุลชีววิทยาทางห้องปฏิบัติการที่เข้าถึงได้ง่าย รวดเร็ว และมีความแม่นยำ - มีวิธีเพาะแยกและทดสอบความไวของจุลชีพต่อยาต้านจุลชีพและเกณฑ์การจัดหมวดหมู่ความไวต่อยาต้านจุลชีพที่กำหนดด้วยวิธีมาตรฐาน - ดำเนินมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพและโปรแกรมการควบคุมการเกิดการดื้อยาต้านจุลชีพหรือการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่งจากพืชชนิดหนึ่งไปสู่พืชชนิดหนึ่ง หรือจากพืชไปสู่มนุษย์

ทางเลือกการจัดการความเสี่ยงช่วงก่อนให้ผลผลิต	
4. การจัดการของเสีย	ดำเนินมาตรการควบคุมเพื่อจำกัดการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ที่เป็นแหล่งของการปนเปื้อน โดยควบคุมการใช้ของเสียจากมนุษย์หรือสัตว์ (กากตะกอนน้ำเสีย น้ำเสีย มูล หรือปุ๋ยที่ได้จากของเสีย) ในการผลิตอาหารและอาหารสัตว์อย่างเหมาะสม ออกแบบกระบวนการบำบัดของเสีย เพื่อควบคุมเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ที่อาจนำไปสู่การปนเปื้อนในกากตะกอนน้ำเสีย น้ำเสีย มูล หรือปุ๋ยที่ได้จากของเสีย
ทางเลือกการจัดการความเสี่ยงหลังการเก็บผลผลิต	
	ป้องกันการถ่ายทอดการดื้อยาต้านจุลชีพไปสู่ผู้บริโภคผ่านทางอาหารที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพที่ต้องมีการจัดการอย่างเร่งด่วน กรณีที่วางจำหน่ายอาหารนั้นแล้ว ให้ถอนอาหารนั้นออกจากการจำหน่าย เพื่อนำไปแปรรูปใหม่หรือทำลาย กำหนดเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่ยอมรับให้มีในสินค้าหรืออาหารให้เป็นไปตาม มกษ. 9016 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง หลักการและแนวทางการกำหนดและการใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่เกี่ยวข้องกับอาหาร และดำเนินการควบคุมเมื่อพบว่าปริมาณจุลินทรีย์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยการคัดแยก การแปรรูปซ้ำ ห้ามจำหน่าย และทำการสืบสวนต่อไป

7.3 การประเมินทางเลือกการจัดการความเสี่ยง

เมื่อระบุทางเลือกการจัดการความเสี่ยงต่าง ๆ แล้ว ให้ประเมินทางเลือกนั้น ๆ ซึ่งอาจเป็นทางเลือกเดียวหรือหลายทางเลือกรวมกัน โดยพิจารณาจากความสามารถในการลดความเสี่ยงให้อยู่ในระดับการคุ้มครองที่เหมาะสม (Appropriate Level of Protection; ALOP)^{3/} หรือเป็นเป้าหมายทางสาธารณสุข ตัวอย่างของ ALOP สำหรับการดื้อยาต้านจุลชีพ เช่น จำนวนอุบัติการณ์ของผู้ติดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่ตั้งไว้ แนวทางในการกำหนด ALOP มีรายละเอียดดังเอกสารของ FAO Food and Nutrition Paper 87 เรื่อง Food safety risk analysis: A guide for national safety authorities

^{3/} ระดับการคุ้มครองที่เหมาะสม (Appropriate Level of Protection; ALOP) หมายถึง ระดับการคุ้มครองที่ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก ซึ่งเกี่ยวข้องในการกำหนดมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชเห็นว่าเหมาะสมในการคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ภายในเขตแดน

กระบวนการที่ใช้ประเมินทางเลือกต่าง ๆ ของการจัดการความเสี่ยงอาจแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับทางเลือกการจัดการความเสี่ยงจำเพาะและผลที่มีต่อจุดควบคุมต่าง ๆ ระหว่างการผลิตอาหารจนถึงการบริโภค ควรมีการประเมินทางเลือกที่จะไม่ต้องดำเนินการใด ๆ ด้วย

เพื่อให้มีข้อมูลที่ใช้ในการประเมินทางเลือกการจัดการความเสี่ยงแต่ละทางเลือกหรือหลายทางเลือกรวมกัน ผู้จัดการความเสี่ยงอาจขอให้ผู้ประเมินความเสี่ยงจัดเตรียมข้อมูลการประเมินความเสี่ยง ดังนี้

- 1) ผลการประมาณความเสี่ยงที่เกิดจากการดำเนินการของมาตรการจัดการความเสี่ยงต่าง ๆ ที่แตกต่างกัน ซึ่งอาจเป็นมาตรการเดียวหรือหลายมาตรการร่วมกัน โดยแสดงผลการประมาณความเสี่ยงในเชิงคุณภาพหรือปริมาณ
- 2) ข้อมูลทางเทคนิคเกี่ยวกับความเป็นไปได้และการนำไปปฏิบัติได้ของการนำทางเลือกที่ต่างกันไปใช้
- 3) เครื่องมือและทรัพยากรที่ใช้ในการทวนสอบความถูกต้องของการดำเนินการตามทางเลือกในการจัดการความเสี่ยง

การประเมินทางเลือกการจัดการความเสี่ยงให้คำนึงถึงผลกระทบเชิงบวกและเชิงลบของทางเลือกนั้นต่อสาธารณสุข ผู้จัดการความเสี่ยงควรพิจารณาว่ายังมีทางเลือกอื่นหรือไม่ เช่น การเลือกใช้สารต้านจุลชีพชนิดอื่น การรักษาโดยวิธีอื่นที่ไม่ใช้ยาต้านจุลชีพ หรือการปรับเปลี่ยนข้อปฏิบัติในการดูแลเลี้ยงปศุสัตว์หรือการผลิตอาหาร ทั้งนี้ ทางเลือกการจัดการความเสี่ยงควรให้รายละเอียดถึงแนวทางอื่นที่นำมาทดแทนการใช้ยาต้านจุลชีพด้วย

ควรพิจารณาถึงการดื้อยาข้ามหรือการดื้อยาร่วมที่ส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์ของทางเลือกการจัดการความเสี่ยงต่าง ๆ เช่น การใช้สารต้านจุลชีพชนิดอื่นอาจก่อให้เกิดการดื้อยาร่วมของจุลชีพต่อยาต้านจุลชีพที่สำคัญอย่างยิ่งต่อสุขภาพมนุษย์หรือไม่

นอกจากนี้ให้รวมแนวทางหรือระบบความปลอดภัยด้านอาหาร เช่น HACCP รวมถึงแนวคิดในการควบคุมอันตรายความเสี่ยงเป้าหมายที่ขั้นตอนเฉพาะของโซ่การผลิตอาหาร การจัดทำความปลอดภัยด้านอาหารที่วัดได้ในเชิงปริมาณ เช่น วัตถุประสงค์ความปลอดภัยด้านอาหาร (food safety objective; FSO) วัตถุประสงค์เชิงสมรรถนะ (performance objective; PO) และเกณฑ์เชิงสมรรถนะ (performance criterion; PC) จะช่วยในการประเมินทางเลือกการจัดการความเสี่ยงได้

ควรประเมินทางเลือกการจัดการความเสี่ยงตามผลกระทบต่อองค์ประกอบของการดื้อยาต้านจุลชีพที่จะต้องนำมาพิจารณาร่วมกัน ได้แก่ ชนิดสินค้าอาหาร ชนิดของจุลินทรีย์ที่เกิดการดื้อยาและ AMR determinants และชนิดยาต้านจุลชีพที่พบว่าจุลินทรีย์เกิดการดื้อยา ณ จุดควบคุมตลอดการผลิตอาหารจนถึงการบริโภค ซึ่งทางเลือกการจัดการความเสี่ยงอาจมีประสิทธิผลมากหรือน้อยกว่า PO หรือ FSO ขึ้นอยู่กับลักษณะจำเพาะของอันตราย โดยทางเลือกการจัดการความเสี่ยงที่สนับสนุนให้บรรลุถึง FSO จะเป็นเกณฑ์ให้ผู้จัดการความเสี่ยงนำไปใช้ในการเลือกทางเลือกการจัดการความเสี่ยง

7.4 การเลือกทางเลือกการจัดการความเสี่ยง

ข้อมูลที่ได้จากการประเมินทางเลือกการจัดการความเสี่ยง (ที่มีความสัมพันธ์กับองค์ประกอบร่วมของ ชนิดสินค้าอาหาร ชนิดของจุลินทรีย์ที่เกิดการดื้อยาและ AMR determinants และชนิดยาต้านจุลชีพ ที่พบว่าจุลินทรีย์เกิดการดื้อยา) สามารถนำไปใช้กำหนดแนวทางที่มีประสิทธิผลสูงสุดเพื่อบรรลุปเป้าหมายที่ตั้งไว้หรือ ALOP

วิธีการสำคัญของการลดการได้รับสัมผัสของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในมนุษย์ตลอดขั้นตอนการผลิตอาหาร จนถึงการใช้คือ การสร้างความมั่นใจว่าได้นำหลักการปฏิบัติสุขลักษณะที่ดีและ HACCP ตาม มกษ. 9023 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง หลักการทั่วไปด้านสุขลักษณะอาหาร: การปฏิบัติทางสุขลักษณะที่ดี และ มกษ. 9024 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม และแนวทางการนำไปใช้ ไปปฏิบัติให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ นอกเหนือจากการปฏิบัติตามหลักสุขลักษณะที่ดีแล้ว ทางเลือกการจัดการความเสี่ยงที่เฉพาะเจาะจงสามารถช่วยจัดการปัญหาการดื้อยาต้านจุลชีพได้

7.5 การนำการตัดสินใจจัดการความเสี่ยงไปปฏิบัติ

ผู้จัดการความเสี่ยงควรจัดทำแผนปฏิบัติงานที่อธิบายว่าการตัดสินใจจัดการความเสี่ยงจะนำไปปฏิบัติอย่างไร โดยใคร และเมื่อไร หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ของประเทศ ความมั่นใจว่ามีกรอบระเบียบปฏิบัติ กฎหมายและโครงสร้างพื้นฐานที่เหมาะสม

เพื่อนำมาตรการควบคุมความปลอดภัยด้านอาหารไปใช้ปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในโซ่การผลิตอาหารควรมีระบบควบคุมอาหารที่มีแนวทางที่ครอบคลุม เช่น การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี การปฏิบัติทางการสัตวแพทย์ที่ดี การปฏิบัติทางการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practices; GMP) การปฏิบัติทางสุขลักษณะที่ดี และระบบ HACCP ทั้งนี้ควรขยายแนวทางเหล่านี้เพื่อรวมมาตรการด้านการจัดการความเสี่ยงที่มีความจำเพาะต่อการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

7.6 การตรวจติดตามและทบทวนมาตรการจัดการความเสี่ยง

ผู้จัดการความเสี่ยงควรกำหนดกระบวนการในการตรวจติดตามและทบทวนว่าได้นำมาตรการจัดการความเสี่ยงไปปฏิบัติอย่างเหมาะสมหรือไม่ และได้ผลลัพธ์ตามที่ต้องการหรือไม่ ซึ่งควรรวมการตรวจติดตามและทบทวนภาพรวมของการตัดสินใจในการจัดการความเสี่ยง ควรประเมินประสิทธิผลของมาตรการจัดการความเสี่ยงตามเกณฑ์ที่ใช้วัดความปลอดภัยอาหาร (food safety metrics) ที่จำเพาะ ALOP และเป้าหมายทางสาธารณสุขหรืออย่างใดอย่างหนึ่ง จุดตัดสินสุดท้าย (end point) ที่เป็นไปได้ รวมถึง:

มกษ. 9071-2567

24

- 1) ความชุกของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ที่มาจากอาหารในระดับฟาร์ม
- 2) ความชุกของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ที่มาจากอาหารในผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการฆ่าสัตว์หรือขั้นตอนการเก็บเกี่ยว
- 3) ความชุกของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ที่มาจากอาหารในผลิตภัณฑ์ ณ สถานที่ค้าปลีก
- 4) ความชุกของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ที่มาจากอาหารจากจุลินทรีย์ที่ก่อโรคทางคลินิกในมนุษย์
- 5) จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ หรืออัตราอุบัติการณ์ที่แสดงถึงผลเสียต่อสุขภาพ เช่น การไม่ตอบสนองต่อการรักษา การสูญเสียทางเลือกสำหรับการรักษา หรือมีความรุนแรงของการติดเชื้อเพิ่มขึ้น (ใช้เวลารักษาโรคนานขึ้น มีความถี่ของการติดเชื้อในกระแสเลือดเพิ่มขึ้น เพิ่มการต้องพักรักษาในสถานพยาบาล และมีการเสียชีวิตเพิ่มขึ้น) ซึ่งเป็นผลมาจากการติดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพหรือได้รับ AMR determinants ที่มาจากอาหาร
- 6) แนวโน้มของการใช้ยาต้านจุลชีพรวมถึง CIA ที่นอกเหนือจากการใช้ในมนุษย์

โปรแกรมการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพของประเทศที่ออกแบบเพื่อตรวจติดตามเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและการใช้ยาต้านจุลชีพ จะช่วยในการกำหนดฐาน (baseline) ที่ใช้ประเมินประสิทธิภาพของมาตรการจัดการความเสี่ยง

ให้วัดผลการดำเนินการที่จุดตรวจติดตามและจุดควบคุมที่เกี่ยวข้องกับการนำการตัดสินใจจัดการความเสี่ยงไปปฏิบัติ เพื่อประเมินประสิทธิภาพและความจำเป็นในการปรับเปลี่ยนการจัดการความเสี่ยงนั้น อาจวัดผลที่จุดตรวจติดตามหรือจุดควบคุมอื่นเพิ่มเติม เพื่อให้ได้ข้อมูลใหม่ ๆ ของประเด็นปัญหาความปลอดภัยด้านอาหารที่จำเพาะ ผู้จัดการความเสี่ยงเป็นผู้รับผิดชอบการทวนสอบประสิทธิภาพและความเหมาะสมของมาตรการจัดการความเสี่ยง และตรวจติดตามโอกาสที่จะเกิดผลที่ไม่พึงประสงค์ตามมา

8. การเฝ้าระวังการใช้ยาต้านจุลชีพ เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants

โปรแกรมการเฝ้าระวังการใช้ยาต้านจุลชีพและความชุกของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร จะให้ข้อมูล ซึ่งรวมถึงข้อมูลที่ใช้เป็นฐาน (baseline data) ที่เป็นประโยชน์ต่อทุกขั้นตอนในกระบวนการวิเคราะห์ความเสี่ยง ซึ่งข้อมูลดังกล่าวจะนำไปใช้หาความสัมพันธ์ที่เป็นไปได้ระหว่างการใช้ยาต้านจุลชีพกับความชุกของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในมนุษย์และอื่น ๆ (สัตว์ที่เลี้ยงไว้เพื่อบริโภค พืช อาหาร อาหารสัตว์ ส่วนประกอบอาหารสัตว์ กากตะกอน น้ำเสีย มูลสัตว์ และปุ๋ยที่ได้จากของเสีย) และใช้เป็นข้อมูล

สำหรับการจัดทำโปรไฟล์ของความเสี่ยงและการประเมินความเสี่ยง เพื่อใช้วัดผลของการดำเนินการมาตรการและหาแนวโน้มของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ

ระเบียบวิธีการสำหรับแผนการเฝ้าระวังดังกล่าวควรสอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศมากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ การใช้วิธีทดสอบความไวของจุลชีพต่อยาต้านจุลชีพที่เป็นวิธีมาตรฐานและได้รับการยืนยันความใช้ได้ และเกณฑ์การจัดหมวดหมู่ความไวต่อยาต้านจุลชีพตามแนวทางเดียวกันเป็นสิ่งสำคัญเพื่อมั่นใจว่าข้อมูลต่าง ๆ สามารถนำมาเปรียบเทียบกันได้

การเฝ้าระวังการใช้ยาต้านจุลชีพควรครอบคลุมยาต้านจุลชีพทุกชนิดที่ใช้ในการผลิตสัตว์ที่เลี้ยงไว้เพื่อบริโภคและการผลิตพืชมากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ ตามหลักการแล้วระบบการเฝ้าระวังควรแสดงข้อมูลการใช้ยาต้านจุลชีพต่อชนิดสัตว์และพืช หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ของประเทศอาจใช้แนวทางต่าง ๆ เช่น แนวทางที่อธิบายไว้ใน WOAHP Terrestrial Animal Health Code, Chapter on Monitoring of the quantities of antimicrobial agents used in animal husbandry และข้อแนะนำที่เกี่ยวข้องของ WHO

การเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพในจุลินทรีย์ที่มาจากสัตว์ที่เลี้ยงเพื่อบริโภค พืช และอาหารตามหลักการแล้วควรบูรณาการกับโปรแกรมการตรวจติดตามการดื้อยาต้านจุลชีพในมนุษย์ ทั้งนี้ อาจพิจารณา รวมเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในอาหารสัตว์ ส่วนประกอบอาหารสัตว์และกากชีวภาพ (biosolids)^{4/} น้ำเสีย มูลสัตว์ และปุ๋ยที่ได้จากของเสียอื่น ไว้ในโปรแกรมดังกล่าวด้วย ทั้งนี้ หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ของประเทศ อาจใช้แนวทางที่กำหนดขึ้นแล้ว เช่น WOAHP Terrestrial Animal Health Code, Chapter on harmonisation of national AMR surveillance and monitoring programmes และข้อแนะนำที่เกี่ยวข้องของ WHO เพื่ออธิบายองค์ประกอบที่สำคัญของโปรแกรมการตรวจติดตามความชุกของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากสัตว์

9. การสื่อสารความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

เพื่อระบุปัญหาความปลอดภัยด้านอาหารให้ดีขึ้น ผู้จัดการความเสี่ยงอาจจำเป็นต้องขอข้อมูลจากแหล่งต่าง ๆ ที่มีความรู้เฉพาะเจาะจงกับปัญหานั้น ใช้กระบวนการที่เปิดกว้างที่มีการระบุปัญหาความปลอดภัยด้านอาหารอย่างชัดเจนและผู้จัดการความเสี่ยงสื่อสารไปยังผู้ประเมินความเสี่ยง ผู้บริโภคและภาคอุตสาหกรรมที่ได้รับผลกระทบ ซึ่งทั้งหมดนี้จำเป็นในการส่งเสริมให้เกิดการสื่อสารความหมายที่ถูกต้อง และการรับรู้ที่เป็นที่เข้าใจได้เป็นอย่างดี

ควรส่งเสริมให้มีการสื่อสารกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งหมดในโอกาสแรก และในทุกขั้นตอนของการวิเคราะห์ความเสี่ยง ดังแสดงในภาพที่ 1 ซึ่งจะช่วยให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งหมด รวมถึงผู้จัดการความเสี่ยง

^{4/} กากชีวภาพ (biosolids) เป็นผลพลอยได้จากอุตสาหกรรมเพื่อใช้เป็นส่วนผสมในอาหารสัตว์

มกษ. 9071-2567

26

มีความเข้าใจต่อความเสี่ยงและแนวทางการจัดการความเสี่ยงมากขึ้น และให้จัดทำระบบเอกสารที่ใช้ในการสื่อสารความเสี่ยง

นอกจากนี้ อาจจัดทำกลไกให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้มีส่วนร่วมเป็นประจำในการตัดสินใจเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านอาหารทั้งระดับประเทศและภูมิภาค ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ควรมีการสื่อสารโดยให้ภาคอุตสาหกรรม (ผู้เลี้ยงสัตว์ ผู้ผลิตพืชอาหาร ผู้แปรรูปอาหาร ผู้ผลิตยา และอื่น ๆ) ตัวแทนผู้บริโภค หน่วยงานรัฐ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่น ๆ (ผู้เชี่ยวชาญด้านสาธารณสุข บุคลากรทางการแพทย์และอื่น ๆ) มาร่วมกันอภิปรายปัญหา จัดลำดับความสำคัญ และกำหนดกลยุทธ์

9.1 การสื่อสารความเสี่ยงเพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการจัดการความเสี่ยง

ผู้ผลิตยาหรืออุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง ควรมีข้อมูลเกี่ยวกับยาต้านจุลชีพในรูปแบบการแสดงผล เอกสารข้อมูล และเอกสารกำกับยา เพื่อสร้างความมั่นใจถึงความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการใช้ยาต้านจุลชีพที่สอดคล้องกับกฎระเบียบของประเทศ

ภาคอุตสาหกรรมอาหารมีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดทำและนำระบบการควบคุมความปลอดภัยด้านอาหารไปใช้ เพื่อให้การตัดสินใจในการจัดการความเสี่ยงไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ ขึ้นกับลักษณะของการตัดสินใจที่อาจต้องมิกิจกรรมการสื่อสารความเสี่ยง เช่น การสื่อสารที่มีประสิทธิภาพตลอดโซ่อุปทานอาหาร รวมถึงผู้บริโภคตามความเหมาะสม และมีการฝึกอบรมหรือให้คำแนะนำวิธีปฏิบัติให้แก่บุคลากร และมีการสื่อสารภายในองค์กร

การจัดทำเอกสารแนวทางเผยแพร่ความรู้ การจัดฝึกอบรม รายงานทางเทคนิค และข้อมูลอื่น ที่จัดทำโดยสมาคมภาคอุตสาหกรรม (ผู้ผลิตยา ผู้ผลิตอาหาร ผู้แปรรูปอาหาร) อาจช่วยลดการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

การฝึกอบรมให้องค์กรวิชาชีพทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ ผู้ผลิตยา และภาคอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง หน่วยงานทางสัตวแพทย์ สถาบันวิจัย สมาคมวิชาชีพ และผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้ยาต้านจุลชีพเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้มั่นใจถึงความปลอดภัยของผู้บริโภค และเป็นการคุ้มครองสุขภาพประชาชน

นอกจากนี้ โปรแกรมการให้ความรู้แก่ประชาชน การแสดงผลและเอกสารกำกับยาที่เหมาะสม ข้อมูลที่สื่อสารสู่สาธารณะ เป็นเครื่องมือสำคัญที่ช่วยจำกัดความเสี่ยงของการดื้อยาที่มาจากอาหารต่อสุขภาพของผู้บริโภคโดยปฏิบัติตามคำแนะนำเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านอาหาร องค์กรคุ้มครองผู้บริโภคมีบทบาทสำคัญในการสื่อสารข้อมูลนี้ไปยังผู้บริโภค

ในกรณีที่มาตราการจัดการความเสี่ยงรวมเรื่องข้อมูลผู้บริโภค ต้องมีโปรแกรมให้บริการข้อมูลแก่ผู้บริโภค (outreach program) เช่น ให้หน่วยบริการด้านสาธารณสุขเป็นผู้ร่วมเผยแพร่ข้อมูล ข้อมูลข่าวสารที่จะเผยแพร่รวมถึงข้อมูลที่จะสื่อไปยังผู้รับเฉพาะกลุ่มให้ใช้สื่อที่เหมาะสม

ภาคผนวก ก

(ให้ไว้เป็นข้อมูล)

องค์ประกอบสำคัญสำหรับการพิจารณาจัดทำโพรไฟล์ของความเสี่ยง สำหรับการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

วัตถุประสงค์ของการจัดทำโพรไฟล์ของความเสี่ยงสำหรับการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร (ข้อ 5.2) เป็นการนำเสนอข้อมูลพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ของประเด็นปัญหาความปลอดภัยด้านอาหารที่พบให้แก่ผู้จัดการความเสี่ยงก่อนการตัดสินใจ โพรไฟล์ของความเสี่ยงนี้ควรเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ และในบางสถานการณ์ จะใช้เป็นการปฏิบัติพื้นฐาน ข้อมูลในภาคผนวก ก นี้มีไว้เพื่อแสดงตัวอย่าง ไม่ได้มีเจตนาให้รายละเอียด ทั้งหมดที่ครบถ้วน และทุกองค์ประกอบที่ไว้ไว้ไม่สามารถนำไปใช้ได้กับทุกสถานการณ์ โพรไฟล์ของความเสี่ยง ควรรวมข้อมูลดังต่อไปนี้ไว้ในขอบเขตที่เป็นไปได้

ก.1 รายละเอียดประเด็นปัญหาความปลอดภัยด้านอาหารจากการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

ก.1.1 ประเด็นความปลอดภัยด้านอาหารจากการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารเป็นปัญหาที่มาจากปัจจัยร่วม ดังนี้

- 1) อันตรายของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารที่อาจเป็นปัญหา ได้แก่ จุลินทรีย์ที่เกิดการดื้อยา และ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง
- 2) ยาต้านจุลชีพที่จุลินทรีย์เกิดการดื้อยา
- 3) สีน้าอาหารที่พบอันตรายของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ

ก.2 ข้อมูลเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง

ก.2.1 ลักษณะเฉพาะของจุลินทรีย์ที่มาจากอาหารที่ระบุไว้:

- 1) แหล่งและเส้นทางการแพร่กระจาย
- 2) การก่อโรคของสายพันธุ์จำเพาะ
- 3) การเจริญเติบโตและการคงอยู่ของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารในการผลิตสิน้าอาหารจนถึงการบริโภค
- 4) ความรุนแรงในการก่อโรคและความสัมพันธ์กับการดื้อยาต้านจุลชีพ
- 5) การยับยั้งจุลินทรีย์ในอาหาร (เช่น D-value ค่าความเป็นกรด-เบส (pH) ที่ต่ำที่สุดสำหรับการเจริญเติบโต)

มกษ. 9071-2567

28

- 6) การกระจายตัว ความถี่ และความเข้มข้นของอันตรายของการดื้อยาต้านจุลชีพในโซ่อาหาร
- ก.2.2 การแสดงลักษณะเฉพาะของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง:
- 1) กลไกการดื้อยาต้านจุลชีพและตำแหน่งของ AMR determinants
 - 2) การดื้อยาข้ามและการดื้อยาร่วมไปยังยาต้านจุลชีพอื่น
 - 3) การถ่ายทอด AMR determinants ระหว่างจุลินทรีย์ต่าง ๆ

ก.3 ข้อมูลยาต้านจุลชีพที่จุลินทรีย์เกิดการดื้อยา

- ก.3.1 กลุ่มยาต้านจุลชีพ
- ก.3.2 การใช้ยาต้านจุลชีพนอกเหนือจากการใช้ในมนุษย์:
- 1) ตำรับยาต้านจุลชีพ
 - 2) การจัดจำหน่าย ราคา และการมีอยู่ของยาต้านจุลชีพ
 - 3) วัตถุประสงค์และวิธีการใช้ยาต้านจุลชีพในอาหารสัตว์ สัตว์ที่เลี้ยงเพื่อการบริโภค การผลิตพืช หรือระหว่างกระบวนการผลิตอาหาร
 - 4) วิธีการใช้และการให้ยาต้านจุลชีพ (ให้เป็นรายตัวหรือเป็นฝูง ใช้เฉพาะที่หรือให้ออกฤทธิ์ทั่วร่างกาย) และความถี่ในการใช้ยาต้านจุลชีพ
 - 5) ความเป็นไปได้ของการใช้ยานอกเหนือจากข้อบ่งใช้ รวมทั้งการใช้ยาต้านจุลชีพที่อนุญาตให้ใช้ และที่ไม่อนุญาตให้ใช้
 - 6) ความเป็นไปได้ของการใช้ยาต้านจุลชีพในการผลิตอาหารที่ก่อให้เกิดการดื้อยาข้ามและการดื้อยาร่วม
 - 7) แนวโน้มการใช้ยาต้านจุลชีพทางการเกษตรและการเลี้ยงสัตว์น้ำ และข้อมูลเกี่ยวกับอุบัติการณ์ของการดื้อยาต้านจุลชีพในโซ่ปศุสัตว์
 - 8) ข้อมูลแสดงความสัมพันธ์ของการใช้ยาต้านจุลชีพและการเกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ในสินค้าอาหารที่สนใจ
- ก.3.3 การใช้ยาต้านจุลชีพในมนุษย์:
- 1) ขอบเขตการออกฤทธิ์ (spectrum) และข้อบ่งใช้ในการรักษา
 - 2) ความสำคัญของยาต้านจุลชีพ เช่น จัดอยู่ในรายการยาต้านจุลชีพ CIA
 - 3) การจัดจำหน่าย ราคา และการมีอยู่ของยาต้านจุลชีพ
 - 4) การมีสารต้านจุลชีพทดแทนอื่น
 - 5) แนวโน้มการใช้ยาต้านจุลชีพในมนุษย์และข้อมูลเกี่ยวกับอุบัติการณ์ของโรคที่เกิดจากจุลินทรีย์ ที่เกิดการดื้อยาต้านจุลชีพหรือกลุ่มยาต้านจุลชีพ

ก.4 ข้อมูลสินค้าอาหาร

- ก.4.1 แหล่งที่มา (ในประเทศหรือนำเข้า) ปริมาณการผลิต การกระจายสินค้า และการบริโภคต่อประชากรของอาหารและวัตถุดิบที่ตรวจพบอันตรายของการดื้อยาต้านจุลชีพที่อาจเป็นปัญหา:

- 1) ลักษณะเฉพาะของอาหารที่อาจส่งผลกระทบต่อจัดการความเสี่ยง (เช่น การแปรรูป ปรงสุกพร้อมบริโภค ค่าความเป็นกรด-เบส ปริมาณน้ำอิสระ (water activity; a_w))
- 2) การอธิบายรายละเอียดการผลิตอาหารจนถึงการบริโภค (เช่น การผลิตขั้นต้น การแปรรูป การเก็บรักษา การปฏิบัติต่ออาหาร การกระจายสินค้า และการบริโภค) และปัจจัยเสี่ยงที่ส่งผลต่อความปลอดภัยด้านจุลินทรีย์ในสินค้าอาหารที่สนใจ

ก.5 ข้อมูลผลกระทบเชิงลบด้านสาธารณสุข

ก.5.1 ลักษณะเฉพาะของโรคที่เกิดจากเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่ระบุหรือจากจุลินทรีย์ก่อโรคที่ได้รับ AMR determinants ผ่านทางอาหาร:

- 1) แนวโน้มของโรคที่เกิดจากเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร
- 2) ความถี่และความรุนแรงของผลกระทบของการดื้อยาต้านจุลชีพ รวมถึงอัตราการตายของผู้ป่วย อัตราการต้องพักรักษาในสถานพยาบาล และผลแทรกซ้อนในระยะยาว
- 3) ประชากรที่ไวรับ และปัจจัยความเสี่ยง
- 4) รูปแบบทางระบาดวิทยา (เป็นการระบาดหรือเกิดเป็นครั้งคราว)
- 5) ความแตกต่างทางด้านของภูมิภาค ฤดูกาล หรือเชื้อชาติที่มีต่ออุบัติการณ์ของโรคที่มาจากอาหารที่เกิดจากอันตรายของการดื้อยาต้านจุลชีพ
- 6) ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างการพบเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพหรือ AMR determinants ในสินค้าอาหารและการเกิดผลเสียต่อสุขภาพของมนุษย์

ก.5.2 ผลที่ตามมาของการดื้อยาต้านจุลชีพต่อการเกิดโรคและการรักษา:

- 1) สูญเสียทางเลือกในการรักษาและไม่ตอบสนองต่อการรักษา
- 2) มีความถี่และความรุนแรงของการติดเชื้อเพิ่มขึ้น รวมถึงระยะเวลาเกิดโรคนานขึ้น มีการติดเชื้อในกระแสเลือด การต้องพักรักษาในสถานพยาบาล และการเสียชีวิตเพิ่มขึ้น

ก.6 ข้อมูลการจัดการความเสี่ยง

ก.6.1 การระบุทางเลือกการจัดการความเสี่ยงเพื่อควบคุมอันตรายของการดื้อยาต้านจุลชีพตลอดช่วงการผลิต (ทั้งก่อนให้ผลผลิตและหลังการเก็บผลผลิต) ไปจนถึงการบริโภค:

- 1) มาตรการลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกและการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพจากอาหาร
- 2) มาตรการลดการปนเปื้อนและการปนเปื้อนข้ามของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในอาหารให้เหลือน้อยที่สุด

ก.6.2 ประสิทธิภาพของการจัดการความเสี่ยงในปัจจุบันที่อยู่บนพื้นฐานของข้อมูลการเฝ้าระวังหรือข้อมูลจากแหล่งอื่น ๆ

มกษ. 9071-2567

30

ก.7 การประเมินข้อมูลที่มีอยู่และช่องว่างทางความรู้ที่สำคัญ

ก.7.1 ความไม่แน่นอนของข้อมูลที่มีอยู่

ก.7.2 ด้านใดของข้อมูลที่มีอยู่ที่มีช่องว่างสำคัญที่อาจขัดขวางกิจกรรมการจัดการความเสี่ยง รวมถึงการประเมินความเสี่ยงหากจำเป็น

ภาคผนวก ข

(ให้ไว้เป็นข้อมูล)

องค์ประกอบสำคัญที่แนะนำสำหรับการพิจารณา ในการประเมินความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

ภาคผนวกนี้ให้รายการองค์ประกอบสำคัญต่าง ๆ ที่แนะนำให้นำไปรวมไว้ในการประเมินความเสี่ยงสำหรับการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ซึ่งมีระดับของรายละเอียดของข้อมูลที่อาจแตกต่างกันตามแต่ละกรณี ทั้งนี้ รายการในภาคผนวกนี้เป็นการแสดงตัวอย่าง ไม่ได้มีเจตนาให้รายละเอียดทั้งหมดที่ครบถ้วน และทุกองค์ประกอบที่ให้ไว้ไม่สามารถนำไปใช้ได้กับทุกสถานการณ์

ข.1 การระบุอันตราย

- ข.1.1 ระบุอันตรายที่อาจเป็นปัญหา: เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ที่มาจากอาหาร
- ข.1.2 ข้อมูลที่เกี่ยวข้องของจุลินทรีย์และการดื้อยาต้านจุลชีพ
 - 1) ความเป็นไปได้ในการก่อโรคในมนุษย์ (ลักษณะเฉพาะของฟีโนไทป์ (phenotype) และจีโนไทป์) ที่ทำให้เกิดการดื้อยาต้านจุลชีพในผู้ให้อาศัยอื่นที่ไม่ใช่มนุษย์
 - 2) จุลินทรีย์อิงอาศัยที่พบ AMR determinants (ลักษณะเฉพาะของฟีโนไทป์และจีโนไทป์) และความสามารถในการถ่ายทอดการดื้อยาต้านจุลชีพไปยังจุลินทรีย์ก่อโรคในมนุษย์
 - 3) กลไกการดื้อยาต้านจุลชีพ ตำแหน่งของ AMR determinants ความถี่ของการถ่ายทอดการดื้อยาต้านจุลชีพ และความชุกของการดื้อยาต้านจุลชีพในไมโครฟลอรา (microflora) ของมนุษย์และไมโครฟลอราอื่น
 - 4) การดื้อยาร่วมและการดื้อยาข้าม และความสำคัญของยาต้านจุลชีพชนิดอื่นที่อาจมีประสิทธิภาพลดลง
 - 5) การก่อโรค ความรุนแรง และความเชื่อมโยงของการดื้อยาต้านจุลชีพ
- ข.1.3 ยาต้านจุลชีพและคุณสมบัติ
 - 1) คำอธิบายของยาต้านจุลชีพ เช่น ชื่อสาร ตำรับยา
 - 2) กลุ่มยาต้านจุลชีพ
 - 3) การออกฤทธิ์และขอบเขตการออกฤทธิ์
 - 4) เกล็ดขงเภสัชศาสตร์ของยาต้านจุลชีพ
 - 5) การใช้ยาต้านจุลชีพในมนุษย์หรือนอกเหนือจากการใช้ในมนุษย์

มกษ. 9071-2567

32

ข.2 การประเมินการได้รับสัมผัส

ข.2.1 ปัจจัยช่วงก่อนให้ผลผลิตที่มีผลต่อความชุกของอันตราย:

1) การคัดเลือกการดื้อยาต้านจุลชีพ (resistance selection pressure):

- ลักษณะการใช้ยาต้านจุลชีพในระดับประชากร
- จำนวนสัตว์หรือพืชที่ได้รับสัมผัสยาต้านจุลชีพในช่วงเวลาที่กำหนด
- การกระจายของการใช้ยาต้านจุลชีพตามภูมิภาค และจำนวนฟาร์มที่มีการใช้ยาต้านจุลชีพ
- ความชุกของการติดเชื้อหรือโรคที่ต้องใช้ยาต้านจุลชีพในประชากรสัตว์และพืชเป้าหมาย
- แนวโน้มของการใช้ยานอกเหนือจากข้อบ่งชี้ รวมทั้งการใช้ยาต้านจุลชีพที่อนุญาตให้ใช้และไม่อนุญาตให้ใช้
- ข้อมูลแนวโน้มการใช้ยาต้านจุลชีพและข้อมูลเกี่ยวกับโรคอุบัติใหม่ การเปลี่ยนแปลงระบบการผลิตในฟาร์ม หรือการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่มีอาจส่งผลต่อการดื้อยาต้านจุลชีพ
- ลักษณะการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์รายตัว
- วิธีการให้และการใช้ยาต้านจุลชีพ (รายตัว รายฝูง หรือ ใช้เฉพาะที่หรือทั่วร่างกาย)
- ขนาดของยาต้านจุลชีพที่ใช้และระยะเวลาที่ให้
- เกสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์ในสัตว์
- ระยะเวลาที่ให้ยาต้านจุลชีพจนถึงการเก็บผลผลิตทั้งในสัตว์และพืช
- ผลกระทบสะสมของการใช้ยาต้านจุลชีพในระยะเวลาที่กำหนด

2) สัตว์หรือพืชเป้าหมาย และปัจจัยทางจุลินทรีย์ที่ส่งผลให้เกิดและแพร่กระจายการดื้อยาต้านจุลชีพ:

- การเปลี่ยนแปลงความชุกของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารที่เกิดแบบชั่วคราวและตามฤดูกาล
- ระยะเวลาของการติดเชื้อหรือการขับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร (ในเชื้อที่ก่อให้เกิดโรคติดต่อระหว่างสัตว์และมนุษย์ และจุลินทรีย์อิงอาศัย)
- อัตราการเกิดการดื้อยาต้านจุลชีพในจุลินทรีย์อิงอาศัยและจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคติดต่อระหว่างสัตว์และมนุษย์ในสัตว์หรือพืชเป้าหมายหลังจากการใช้ยาต้านจุลชีพ
- กลไกการดื้อยาต้านจุลชีพ ตำแหน่งของ AMR determinants และอัตราการถ่ายทอดการดื้อยาต้านจุลชีพระหว่างจุลินทรีย์ต่าง ๆ
- การดื้อยาข้ามและการดื้อยาร่วมไปยังยาต้านจุลชีพชนิดอื่น ซึ่งขึ้นอยู่กับลักษณะทางฟีโนไทป์หรือจีโนไทป์
- ความชุกของจุลินทรีย์อิงอาศัยและจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคสัตว์สู่คนในสัตว์หรือพืชเป้าหมาย และสัดส่วนของจุลินทรีย์ที่ดื้อยาต้านจุลชีพ
- การถ่ายทอดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ระหว่างสัตว์หรือพืชเป้าหมาย จากสัตว์หรือพืชไปยังสิ่งแวดล้อม และกลับคืนสู่สัตว์หรือพืชเป้าหมาย

- ปัจจัยด้านการจัดการต่อสัตว์
 - การผลิตพืชอาหารและปัจจัยด้านการจัดการ
- 3) แหล่งอื่นๆ ที่เป็นไปได้ ของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารในสัตว์หรือพืชเป้าหมาย:
- ชนิดสัตว์หรือพืชที่ไม่ใช่เป้าหมาย
 - อาหารสัตว์และส่วนประกอบอาหารสัตว์
 - ดิน น้ำ ของเสียจากสัตว์และมนุษย์ (กากชีวภาพ น้ำเสีย มูลสัตว์ หรือปุ๋ยที่มาจากของเสีย)
- ข.2.2 ปัจจัยหลังการเก็บผลผลิตที่มีผลต่อความถี่และความเข้มข้นของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในอาหาร
- 1) ระดับการปนเปื้อนเริ่มต้นในผลิตภัณฑ์อาหาร:
- ความถี่และความเข้มข้นของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร และ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ขณะที่เก็บผลิตภัณฑ์จากสัตว์หรือพืช
 - ความถี่และความเข้มข้นของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ในอาหารที่ขายปลีก
 - ปัจจัยด้านส่วนประกอบพื้นฐานของอาหาร (สูตรของผลิตภัณฑ์อาหาร)
- 2) ปัจจัยต่าง ๆ ด้านการแปรรูปอาหาร:
- ระดับของสุขาภิบาล การควบคุมกระบวนการในการแปรรูปอาหาร และความเป็นไปได้ในการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม
 - วิธีการแปรรูป (รวมถึงสุขาภิบาล การควบคุมกระบวนการ เช่น GMP, GHP และ HACCP)
 - จุดต่าง ๆ ที่เกิดการปนเปื้อนข้าม
 - ความเป็นไปได้ของการใช้วัตถุเจือปนอาหารและวัตถุกันเสีย (เนื่องจากสารดังกล่าวส่งผลต่อการเจริญเติบโตหรือจำนวนของจุลินทรีย์)
 - บรรจุภัณฑ์
 - การกระจายสินค้าและการเก็บรักษา
 - การบริการจัดทำอาหารและบริการอาหาร
- 3) ปัจจัยด้านผู้บริโภค:
- ข้อมูลประชากรมนุษย์
 - การเก็บรักษา การปรุง และการปฏิบัติต่ออาหาร
 - การบริโภคโดยรวมต่อคน (per capita consumption) ของอาหารที่ระบุว่ามีอันตราย
 - รูปแบบการบริโภค ความแตกต่างทางเศรษฐกิจสังคม วัฒนธรรม เชื้อชาติ และภูมิภาค
 - สถานที่บริโภคอาหาร (ที่บ้าน สถานประกอบการเพื่อการค้า หรืออื่น ๆ)
- 4) ปัจจัยด้านจุลินทรีย์:
- ความสามารถของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารในการถ่ายทอดการดื้อยาต้านจุลชีพไปยังจุลินทรีย์องค์ประกอบของมนุษย์หรือจุลินทรีย์ก่อโรค

มกษ. 9071-2567

34

- ลักษณะการเจริญเติบโตหรือการอยู่รอดของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารตลอดการผลิตอาหารจนถึงการบริโภค
- นิเวศวิทยาของจุลินทรีย์ในอาหาร: ความสามารถในการมีชีวิตอยู่และการกระจายซ้ำของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารในการผลิตอาหารจนถึงการบริโภค

ข.3 การแสดงลักษณะเฉพาะของอันตราย

ข.3.1 ผู้ให้อาศัยที่เป็นมนุษย์และผลเสียต่อสุขภาพ

- 1) ปัจจัยด้านผู้ให้อาศัยและความไวรับของประชากร
- 2) สภาพของการติดเชื้อและการเกิดโรค
- 3) การขนส่งโรค
- 4) รูปแบบทางระบาดวิทยา (เป็นการระบาดหรือเกิดเป็นครั้งคราว)
- 5) การรักษาด้วยยาต้านจุลชีพและการเข้ารับการรักษาสถานพยาบาล
- 6) ความสำคัญของยาต้านจุลชีพทางการแพทย์
- 7) มีความถี่ของการติดเชื้อและไม่ตอบสนองต่อการรักษาเพิ่มขึ้น
- 8) มีความรุนแรงของการติดเชื้อเพิ่มขึ้น รวมถึงระยะเวลาเกิดโรคนานขึ้น มีการติดเชื้อในกระแสเลือด การต้องพักรักษาในสถานพยาบาล และการเสียชีวิตเพิ่มขึ้น
- 9) การคงอยู่ (persistence) ของอันตรายในมนุษย์

ข.3.2 ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับส่วนประกอบพื้นฐานของอาหารที่ส่งผลต่อความสามารถในการอยู่รอดของจุลินทรีย์ขณะที่ผ่านทางเดินอาหาร

ข.3.3 ความสัมพันธ์ของการตอบสนองกับปริมาณอันตรายที่ได้รับ: ความสัมพันธ์ทางคณิตศาสตร์ระหว่างการได้รับสัมผัสและความน่าจะเป็นของผลลัพธ์เชิงลบ (เช่น การติดเชื้อ การเกิดโรค และการไม่ตอบสนองต่อการรักษา)

ข.4 การแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยง

ข.4.1 ปัจจัยสำหรับการพิจารณาในการประมาณความเสี่ยง:

- 1) จำนวนผู้ป่วยและสัดส่วนของจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มีแหล่งที่มาจากอาหาร
- 2) ผลต่อประชากรกลุ่มเปราะบาง
- 3) ความถี่ของการติดเชื้อและการไม่ตอบสนองต่อการรักษาที่เพิ่มขึ้น ความรุนแรงหรือระยะเวลาเกิดโรคนานขึ้น อัตราการต้องพักรักษาในสถานพยาบาลและอัตราการเสียชีวิตด้วยเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพเปรียบเทียบกับติดเชื้อทั่วไปเพิ่มขึ้น
- 4) จำนวนวันที่ป่วยเป็นโรคต่อคนต่อปี (person-days per year)

- 5) การตาย (จำนวนรวมต่อปี ความน่าจะเป็นต่อปี หรือตลอดชีพสำหรับการสัมผัสจากประชากร หรือสมาชิกที่ได้รับสัมผัสเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพมากเป็นพิเศษหรือกลุ่มเปราะบาง) ที่เชื่อมโยงกับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร
 - 6) ความสำคัญของพยาธิวิทยาที่มีสาเหตุจากจุลินทรีย์เป้าหมาย
 - 7) การมีหรือการสูญเสียทางเลือกต่าง ๆ ในการรักษา
 - 8) ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้สารต้านจุลชีพทางเลือก (เช่น ความเป็นพิษเพิ่มขึ้น)
 - 9) วิธีในการหาผลรวมของผลกระทบของความเสี่ยงต่าง ๆ รวมถึงผลที่ตามมา (เช่น การเกิดโรค การต้องพักรักษาในสถานพยาบาล)
- ข.4.2 การประเมินทางเลือกการจัดการความเสี่ยง:
- 1) การเปรียบเทียบภาระด้านการสาธารณสุขก่อนและหลังดำเนินการ
 - 2) ผลกระทบทางสุขภาพสัตว์ที่เป็นไปได้ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยด้านอาหาร
- ข.4.3 การวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis):
- 1) ผลของการเปลี่ยนค่าข้อมูลนำเข้าของรูปแบบจำลอง และสมมติฐานของรูปแบบจำลองผลผลิต
 - 2) ผลที่ทำซ้ำได้
- ข.4.4 การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนและความแปรปรวน
- 1) ช่วงและความเป็นไปได้ของรูปแบบจำลองที่ใช้ทำนาย (likelihood of model predictions)
 - 2) กำหนดลักษณะเฉพาะของความเที่ยงของรูปแบบจำลองที่ใช้ทำนาย
 - 3) ความสัมพันธ์ของความไม่แน่นอนของรูปแบบจำลองนำเข้าต่อความไม่แน่นอนของรูปแบบจำลองผลผลิต

มกษ. 9071-2567

36

ภาคผนวก ค

(ให้ไว้เป็นข้อมูล)

ตัวอย่างของการประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพสำหรับ การดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

แม้ว่าจะสนับสนุนให้มีการประเมินความเสี่ยงเชิงปริมาณ แต่มักจะนิยมทำการประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพ เนื่องจากใช้ข้อมูลน้อยกว่า อย่างไรก็ตาม การประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพควรมีระดับของการตรวจสอบ การทบทวน ความเป็นเหตุเป็นผลที่ใช้ในการพิจารณาไม่น้อยไปกว่าการประเมินความเสี่ยงเชิงปริมาณ เพื่อให้ได้ผลเป็นที่น่าเชื่อถือ

ตัวอย่างต่อไปนี้จะแสดงแนวทางที่เป็นไปได้ที่นำไปใช้ประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพ อย่างไรก็ตาม ไม่ควรมองว่าเป็นแนวทางเริ่มต้นที่แนะนำหรือให้รับไปใช้ ทั้งนี้ กระบวนการคิดและการอภิปรายเพื่อกำหนดระดับของการได้รับสัมผัสหรือลักษณะเฉพาะของอันตราย (เช่น ต่ำมาก สูง) รวมถึงการตีความระดับดังกล่าวให้เป็นผลลัพธ์ความเสี่ยง เป็นสิ่งสำคัญต่อการตัดสินใจในกระบวนการจัดการความเสี่ยง ส่วนสำคัญในการจัดทำ การประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพ สามารถจัดแบ่งได้เป็น 3 ขั้นตอน ดังนี้

- 1) การกำหนดข้อความเชิงคุณภาพหรือคะแนน เพื่ออธิบายการประเมินการได้รับการสัมผัส (เช่น สูง ปานกลาง ต่ำ) โดยต้องพิจารณาอย่างรอบคอบถึงผลกระทบและการแปลผลของการแบ่งระดับการได้รับการสัมผัส
- 2) กำหนดข้อความเชิงคุณภาพหรือคะแนน เพื่ออธิบายลักษณะเฉพาะของอันตราย (เช่น ต่ำ (mild) ปานกลาง (moderate) รุนแรง (severe)) โดยต้องพิจารณาอย่างรอบคอบถึงผลกระทบและการแปลผลของการแบ่งระดับลักษณะเฉพาะของอันตราย
- 3) กระบวนการที่นำระดับหรือคะแนนของการได้รับการสัมผัสและลักษณะเฉพาะของอันตรายที่แตกต่างกัน มาพิจารณาร่วมกันเพื่อให้ได้ค่าระดับความเสี่ยงโดยรวม (เช่น จะแปลผลของการได้รับการสัมผัสที่ระดับต่ำ และลักษณะเฉพาะของอันตรายที่ระดับรุนแรงอย่างไร และแปลผลว่ามีความแตกต่างจากการได้รับการสัมผัสและลักษณะเฉพาะของอันตรายที่ความเสี่ยงระดับปานกลางหรือไม่)

ทั้งนี้ ยังไม่มีการกำหนดลักษณะเฉพาะของอันตรายหรือการแบ่งระดับของการประเมินการได้รับการสัมผัสไว้เป็นเกณฑ์กลาง ในบางสถานการณ์อาจต้องมีการจัดระดับที่แตกต่างออกไปเพื่อความเหมาะสม แนวทางที่ใช้ในการผนวกผลของการประเมินการได้รับการสัมผัสและลักษณะเฉพาะของอันตรายอาจแตกต่างกันไปได้

ตัวอย่างที่ ค.1

ค.1.1 การให้คะแนนการประเมินการได้รับสัมผัส (exposure assessment scoring)

โดยทั่วไปการประเมินความเสี่ยงของความเสี่ยงเชิงคุณภาพ จะนำความน่าจะเป็นของประชากรที่ได้รับสัมผัสอันตรายไปแปลเป็นชุดข้อความเชิงคุณภาพ การประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพต้องใช้ความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ หรือกระบวนการที่เป็นทางการ โปร่งใส และจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อนำหลักฐานที่มีอยู่ เปลี่ยนเป็นการวัดระดับของความน่าจะเป็นของการได้รับสัมผัส

ตัวอย่างการเปลี่ยนความน่าจะเป็นของการได้รับสัมผัสไว้เป็นระดับและคะแนน มีดังนี้

- ต่ำมาก (negligible) (0) หมายถึง แทบไม่มีความน่าจะเป็นที่จะเกิดการได้รับสัมผัสอันตราย
- ปานกลาง (moderate) (1) หมายถึง มีความน่าจะเป็นเล็กน้อยที่จะเกิดการได้รับสัมผัสอันตราย
- สูง (high) (2) หมายถึง มีความน่าจะเป็นที่มีนัยสำคัญที่จะเกิดการได้รับสัมผัสอันตราย

การกำหนดข้อความเชิงคุณภาพที่สะท้อนให้เห็นถึงความน่าจะเป็นของการได้รับสัมผัส เช่นเดียวกับการให้คะแนนในตัวอย่างนี้ เพื่ออำนวยความสะดวกในกระบวนการนำการประเมินการได้รับสัมผัสและลักษณะเฉพาะของอันตรายมาพิจารณาร่วมกัน นอกจากนี้ การอธิบายข้อความจำแนกระดับของการประเมินความเสี่ยงจะช่วยให้เพิ่มรายละเอียดที่ใช้ติดตามแต่ละระดับได้

ค.1.2 การให้คะแนนลักษณะเฉพาะของอันตราย (hazard characterization scoring)

ลักษณะเฉพาะของอันตรายเป็นการแปลผลลัพธ์ของขั้นตอนนี้เป็นข้อความเชิงคุณภาพที่สะท้อนถึงการได้รับสัมผัสอันตราย ตัวอย่างการจัดระดับต่อไปนี้อาจเป็นประโยชน์ในกรณีของโรคติดต่อระหว่างสัตว์และมนุษย์ที่มาจากอาหาร (foodborne zoonotic disease)

- ต่ำมาก (negligible) (0) หมายถึง ความน่าจะเป็นของการเกิดโรคหลังจากได้รับสัมผัสเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพเหมือนกับจุลินทรีย์ที่ไม่เกิดการดื้อยาต้านจุลชีพ และผลลัพธ์ของการเกิดโรคไม่แตกต่างกัน
- ต่ำ (mild) (1) หมายถึง หมายถึง ความน่าจะเป็นของการเกิดโรคหลังจากได้รับสัมผัสเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพเหมือนกับจุลินทรีย์ที่ไม่เกิดการดื้อยาต้านจุลชีพ แต่ผลลัพธ์ที่ตามมาหลังจากการเกิดโรครมีความรุนแรงจนต้องพักรักษาในสถานพยาบาล
- ปานกลาง (moderate) (2) หมายถึง ความน่าจะเป็นของการเกิดโรคหลังจากได้รับสัมผัสเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพเพิ่มสูงขึ้นและผลลัพธ์ที่ตามมาหลังจากการเกิดโรครมีความรุนแรงมากขึ้นจนต้องพักรักษาในสถานพยาบาล
- รุนแรง (severe) (3) หมายถึง ความน่าจะเป็นของการเกิดโรคหลังจากได้รับสัมผัสเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพมีเพิ่มสูงขึ้น และผลลัพธ์ที่ตามมาหลังจากการเกิดโรครมีความรุนแรงมากขึ้นจนต้องพักรักษาในสถานพยาบาล และนำไปสู่การไม่ตอบสนองต่อการรักษาทำให้ต้องใช้เวลารักษาตัวในสถานพยาบาลยาวนานขึ้น

มกษ. 9071-2567

38

ค.1.3 ผลของการแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยง (risk characterization output)

ในขั้นตอนสุดท้ายนี้จะผนวกการประเมินการได้รับสัมผัสและการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตรายไว้ในการแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยงเพื่อประมาณความเสี่ยง โดยมีการให้คะแนนที่เป็นตัวเลข (เช่น 0, 1, 2) แก่แต่ละกลุ่มเชิงคุณภาพ (เช่น สูง กลาง) ของขั้นตอนการประเมินการได้รับสัมผัสและขั้นตอนการแสดงผลลักษณะเฉพาะของอันตราย และคำนวณผลลัพธ์โดยการคูณคะแนนของทั้งสองขั้นตอน (ข้อ ค.1.1 และข้อ ค.1.2) จากนั้นผลคะแนนของการแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยงจะนำไปแปลเป็นประเภทความเสี่ยงเชิงคุณภาพที่มีความหมาย ในตัวอย่างนี้ผลที่ได้จากการประเมินการได้รับสัมผัสและการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตรายสามารถจัดระดับได้ ดังนี้

ไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม	มีค่าเท่ากับ 0
มีความเสี่ยงเพิ่มเติมบ้าง	มีค่าระหว่าง 1 และ 2
มีความเสี่ยงเพิ่มเติมสูง	มีค่าระหว่าง 3 และ 4
มีความเสี่ยงเพิ่มเติมสูงมาก	มีค่าระหว่าง 5 และ 6

ผลของการแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยงอาจแสดงเป็นแผนภาพ เพื่อให้เห็นชัดเจนว่าการตัดสินใจว่า การตัดสินใจอยู่ในความเสี่ยงเพิ่มเติมระดับสูงมากหรือไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติมเป็นอย่างไร ตัวอย่างดังแสดงในภาพที่ ค.1

		การประเมินการได้รับสัมผัส		
		ต่ำมาก	ปานกลาง	สูง
การแสดงผลลักษณะเฉพาะของอันตราย	ต่ำมาก	0	0	0
	ต่ำ	0	1	2
	ปานกลาง	0	2	4
	รุนแรง	0	3	6
ข้อความเชิงคุณภาพ		คะแนน		
ต่ำมาก		0 = ไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม		
ต่ำ		1-2 = มีความเสี่ยงเพิ่มเติมบ้าง		
ปานกลาง		3-4 = มีความเสี่ยงเพิ่มเติมสูง		
รุนแรง		6 = มีความเสี่ยงเพิ่มเติมสูงมาก		

ภาพที่ ค.1 ผลของการแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยงเชิงคุณภาพที่แสดงเป็นแผนภาพ

ตัวอย่างที่ ค.2

ค.2.1 คะแนนการประเมินการได้รับสัมผัส

การจัดอันดับของ “ต่ำมาก (negligible)”, “ต่ำ (low)”, “ปานกลาง (medium)”, “สูง (high)” และ “ไม่สามารถประเมินได้ (not assessable)” อาจนำไปใช้พิจารณากำหนดข้อความเชิงคุณภาพของ ความน่าจะเป็นในการได้รับสัมผัสของมนุษย์จากเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในอาหารหรืออาหารสัตว์ ชนิดสัตว์หรือพืช ซึ่งได้กำหนดการจัดอันดับที่แตกต่างกันไว้ ดังนี้

- ต่ำมาก (negligible) หมายถึง ความน่าจะเป็นในการได้รับสัมผัสของกลุ่มผู้ไวรับอยู่ในระดับต่ำมาก
- ต่ำ (low (unlikely)) หมายถึง ความน่าจะเป็นในการได้รับสัมผัสของกลุ่มผู้ไวรับอยู่ในระดับต่ำ แต่เป็นไปได้
- ปานกลาง (medium (likely/probably)) หมายถึง ความน่าจะเป็นในการได้รับสัมผัสของกลุ่มผู้ไวรับอยู่ในระดับที่เป็นไปได้
- สูง (high (almost certain)) หมายถึง ความน่าจะเป็นในการได้รับสัมผัสของกลุ่มผู้ไวรับอยู่ในระดับสูงมาก
- ไม่สามารถประเมินได้ (not assessable) หมายถึง ไม่สามารถประเมินความเป็นไปได้ในการได้รับสัมผัสของกลุ่มผู้ไวรับ

ค.2.2 คะแนนลักษณะเฉพาะของอันตราย

การจัดอันดับเชิงคุณภาพของผลเสียต่อสุขภาพของมนุษย์ที่เกิดจากการดื้อยาต้านจุลชีพ (คือ จุดตัดสินสุดท้ายของความเสีย (risk end-points)) ในตัวอย่างนี้ ได้พิจารณาว่าผลเสียต่อสุขภาพที่เกิดจากจุลินทรีย์ ที่เกิดการดื้อต่อยา CIA มีความเป็นไปได้ที่จะก่อให้เกิดผลที่ตามมารุนแรงกว่าที่เกิดจากจุลินทรีย์ที่ดื้อต่อ ยาต้านจุลชีพอื่น ๆ

- ต่ำมาก (negligible) หมายถึง ไม่มีผลเสียต่อสุขภาพ หรืออยู่ในช่วงปกติ
- ต่ำ (mild) หมายถึง เกิดอาการน้อย ซึ่งไม่จำเป็นต้องได้รับการรักษา
- ปานกลาง (moderate) หมายถึง มีอาการเด่นชัดหรือมีอาการทั่วร่างกาย แต่ยังไม่เป็นอันตราย แก่ชีวิต และอาจต้องได้รับการรักษา
- รุนแรง (severe) หมายถึง มีอาการที่อาจเป็นอันตรายแก่ชีวิต และต้องได้รับการรักษา ที่ออกฤทธิ์ทั่วร่างกาย (systemic treatment) ต้องพักรักษาในสถานพยาบาล หรือมีความรุนแรงของโรคเพิ่มขึ้นอันเกิดจากเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร
- ทำให้เสียชีวิตได้ (fatal) หมายถึง ทำให้เสียชีวิตได้โดยตรงหรือทางอ้อม มีความเป็นไปได้ที่จะไม่ตอบสนองต่อการรักษาเนื่องจากได้รับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

มกษ. 9071-2567

40

ค.2.3 การให้คะแนนลักษณะเฉพาะของความเสี่ยง

ในการประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพ อาจต้องผนวกการประมาณความเสี่ยงเข้าในการพิจารณาเชิงคุณภาพ (การพรรณนา) ของ “ต่ำมาก (negligible)”, “ต่ำ (low)”, “ปานกลาง (medium)”, “สูง (high)” และ “สูงมาก (very high)” จากผลของขั้นตอนการประเมินการได้รับสัมผัสและการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตราย ตัวอย่างดังแสดงในตารางที่ ค.1

ตารางที่ ค.1 การผนวกผลที่ได้จากการประเมินการได้รับสัมผัสและลักษณะเฉพาะของอันตรายให้เป็นลักษณะเฉพาะของความเสี่ยงเชิงคุณภาพ

การประเมินการได้รับสัมผัส	การแสดงผลลักษณะเฉพาะของ อันตราย	การแสดงผลลักษณะเฉพาะของ ความเสี่ยงเชิงคุณภาพ
ความน่าจะเป็นในการได้รับสัมผัส	ความรุนแรงของผลเสียต่อสุขภาพ	
ต่ำมาก	ต่ำมาก	ต่ำมาก
ต่ำ	ต่ำมาก	ต่ำมาก
ปานกลาง	ต่ำมาก	ต่ำ
สูง	ต่ำมาก	ต่ำ
ต่ำมาก	ต่ำ	ต่ำ
ต่ำ	ต่ำ	ต่ำ
ปานกลาง	ต่ำ	ปานกลาง
สูง	ต่ำ	ปานกลาง
ต่ำมาก	ปานกลาง	ต่ำ
ต่ำ	ปานกลาง	ต่ำ
ปานกลาง	ปานกลาง	สูง/ปานกลาง
สูง	ปานกลาง	สูง
ต่ำมาก	รุนแรง	ต่ำ
ต่ำ	รุนแรง	ปานกลาง
ปานกลาง	รุนแรง	สูง
สูง	รุนแรง	สูงมาก
ต่ำมาก	ทำให้เสียชีวิตได้	ปานกลาง/ต่ำ
ต่ำ	ทำให้เสียชีวิตได้	สูง
ปานกลาง	ทำให้เสียชีวิตได้	สูงมาก
สูง	ทำให้เสียชีวิตได้	สูงมาก

หน้า ๙

เล่ม ๑๔๒ ตอนพิเศษ ๒๖๔ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๕ สิงหาคม ๒๕๖๘

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เรื่อง กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร :

แนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพในปศุสัตว์อย่างรับผิดชอบและรอบคอบ

ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑

ด้วยคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตร เห็นสมควรกำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง แนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพในปศุสัตว์อย่างรับผิดชอบและรอบคอบ ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อส่งเสริมสินค้าเกษตรให้ได้คุณภาพ มาตรฐาน และปลอดภัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๑๕ วรรคสอง และมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ ประกอบมติคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตร ในการประชุม ครั้งที่ ๒/๒๕๖๘ เมื่อวันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จึงออกประกาศกำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร : แนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพในปศุสัตว์อย่างรับผิดชอบและรอบคอบ มาตรฐานเลขที่ มกษ. 9072-2568 ไว้เป็นมาตรฐานทั่วไป ดังมีรายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๘

นฤมล ภิญโญสินวัฒน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

มกษ. 9072-2568

มาตรฐานสินค้าเกษตร แนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพในปศุสัตว์ อย่างรับผิดชอบและรอบคอบ

1. บทนำ

มาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ให้แนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างรับผิดชอบและรอบคอบ เพื่อการรักษา การควบคุม และการป้องกันโรคในปศุสัตว์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองสุขภาพสัตว์ และมนุษย์ รวมทั้งลดและควบคุมความเสี่ยงของการเกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการผลิตปศุสัตว์ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของแนวทางสุขภาพหนึ่งเดียว (One Health)^{1/}

แนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพในปศุสัตว์จะพิจารณารายละเอียดของการกำกับดูแลยาสัตว์ การปฏิบัติที่ดีทางสัตวแพทย์ และการเลี้ยงสัตว์ และช่วยให้ผู้เกี่ยวข้องสามารถประสานงาน ในระดับประเทศหรือระดับภูมิภาคได้อย่างชัดเจนและโปร่งใส สนับสนุนการดำเนินการ ในการป้องกันโรคติดเชื้อ ลดความจำเป็นในการใช้ยาต้านจุลชีพ และลดความเสี่ยงการเกิด เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในปศุสัตว์

2. ขอบข่าย

มาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ให้แนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพในปศุสัตว์ที่ครอบคลุมวัตถุประสงค์และหลักการ ใช้ยาต้านจุลชีพในปศุสัตว์อย่างรับผิดชอบและรอบคอบ รวมถึงความรับผิดชอบของหน่วยงานที่มีอำนาจ หน้าที่ ผู้ประกอบการยาสัตว์ ผู้ขายทั้งปลีกและส่ง สัตวแพทย์ ผู้ผลิตอาหารสัตว์ ผู้เพาะพันธุ์สัตว์ เจ้าของสัตว์และผู้ดูแลสัตว์

^{1/} สุขภาพหนึ่งเดียวเป็นแนวทางบูรณาการที่รวมเป็นหนึ่งเดียว ซึ่งมีจุดมุ่งหมายเพื่อสร้างสมดุลและปรับสภาวะสุขภาพ ของมนุษย์ สัตว์ พืช และระบบนิเวศให้เหมาะสมอย่างยั่งยืน โดยตระหนักว่าสุขภาพของมนุษย์ สัตว์เลี้ยงและสัตว์ป่า พืชและสิ่งแวดล้อม (รวมถึงระบบนิเวศ) มีความเชื่อมโยงและพึ่งพาอาศัยกันอย่างใกล้ชิด

แนวทางดังกล่าวเป็นการระดมความร่วมมือจากหลายภาคส่วน สหสาขา และชุมชนในระดับต่างๆ ของสังคม เพื่อทำงาน ร่วมกันในการส่งเสริมความเป็นอยู่ที่ดีและรับมือกับภัยคุกคามต่อสุขภาพและระบบนิเวศ ขณะเดียวกันมุ่งเน้นถึง ความต้องการร่วมเกี่ยวกับ น้ำ อากาศ และพลังงานที่สะอาด รวมทั้งอาหารที่ปลอดภัยและมีคุณค่าทางโภชนาการ ดำเนินการเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ และมีส่วนร่วมในการพัฒนาอย่างยั่งยืน

มกษ. 9072-2568

2

3. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ มีดังต่อไปนี้

- 3.1 สารต้านจุลชีพ (antimicrobials or antimicrobial agents) หมายถึง สารที่เกิดตามธรรมชาติ สารกึ่งสังเคราะห์ หรือสารสังเคราะห์ที่สามารถต้านจุลชีพ (ฆ่าหรือยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลชีพ) ที่ความเข้มข้นที่ใช้ได้ในสิ่งมีชีวิต
 ในที่นี้ สารต้านจุลชีพจะหมายถึงสารที่ใช้เป็นยาต้านแบคทีเรียเท่านั้น และต่อไปจะใช้คำว่า “ยาต้านจุลชีพ”
 ทั้งนี้ สารกำจัดหนอนพยาธิ (anthelmintics) และสารที่จัดอยู่ในกลุ่มสารฆ่าเชื้อ (disinfectants) หรือสารระงับเชื้อ (antiseptics) ไม่รวมอยู่ในนิยามนี้
- 3.2 ผลิตภัณฑ์ทางการสัตวแพทย์ (veterinary medicinal product) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ใดที่ได้รับ การยอมรับการกล่าวอ้างว่ามีผลในการป้องกัน รักษา หรือวินิจฉัยหรือเปลี่ยนแปลงการทำงาน ทางสรีรวิทยาเมื่อนำไปให้หรือใช้กับสัตว์
 ในที่นี้จะใช้คำว่า “ผลิตภัณฑ์ยาสำหรับสัตว์”
- 3.3 การใช้ยาต้านจุลชีพนอกเหนือจากข้อบ่งใช้ (Extra- or off-label use) หมายถึง การใช้ยาต้านจุลชีพ ที่นอกเหนือจากหรือไม่เป็นไปตามข้อบ่งใช้ตามฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขึ้นทะเบียน
- 3.4 ปศุสัตว์ (livestock) หมายถึง สัตว์บกที่เลี้ยงไว้สำหรับใช้เป็นอาหารหรือผลิตภัณฑ์อาหาร

4. วัตถุประสงค์ของการใช้ยาต้านจุลชีพในปศุสัตว์อย่างรับผิดชอบและรอบคอบ

การใช้ยาต้านจุลชีพในปศุสัตว์อย่างรับผิดชอบและรอบคอบ รวมถึงการนำมาตรการและข้อแนะนำต่าง ๆ มาใช้ ควรมีจุดมุ่งหมายเพื่อปรับปรุงด้านสุขภาพและสวัสดิภาพสัตว์ ควบคู่ไปกับการป้องกันหรือ การลดการเกิดและการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและพันธุกรรมดื้อยา (resistance determinants) ในสัตว์ มนุษย์ และสิ่งแวดล้อม ซึ่งมาตรการดังกล่าว รวมถึง

- 1) การคงประสิทธิภาพของการใช้ยาต้านจุลชีพเพื่อรักษาโรคในสัตว์และมนุษย์ และความปลอดภัย สำหรับสัตว์
- 2) การปฏิบัติตามหลักสวัสดิภาพสัตว์และความจำเป็นทางเศรษฐกิจเพื่อให้สัตว์มีสุขภาพแข็งแรง
- 3) การป้องกันหรือลดการถ่ายทอดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ หรือพันธุกรรมดื้อยาภายในประชากรสัตว์ ระหว่างสัตว์ มนุษย์ และสิ่งแวดล้อม
- 4) การคุ้มครองสุขภาพของมนุษย์ที่สร้างความมั่นใจในความปลอดภัยของอาหารที่มาจากสัตว์ ในเรื่องการตกค้างของยาต้านจุลชีพ

5. หลักการใช้อยาต้านจุลชีพอย่างรับผิดชอบและรอบคอบ

การใช้อยาต้านจุลชีพทั้งในมนุษย์และสัตว์อาจก่อให้เกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ หากมีการใช้อยาต้านจุลชีพอย่างไม่เหมาะสมจะเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ เช่น ใช้อยาต้านจุลชีพไม่ตรงกับแบคทีเรียเป้าหมาย ใช้อยาต้านจุลชีพในขนาดยาน้อยกว่าขนาดยาที่ใช้ในการรักษา ใช้อยาต้านจุลชีพซ้ำ ๆ หรือใช้อยาต้านจุลชีพในช่วงเวลาที่ไม่เหมาะสม จึงจำเป็นต้องนำหลักการทั่วไปในการใช้อยาต้านจุลชีพอย่างรับผิดชอบและรอบคอบมาใช้ปฏิบัติเป็นประจำในฟาร์มและในการปฏิบัติทางสัตวแพทย์

5.1 ประเด็นที่ต้องพิจารณาก่อนใช้อยาต้านจุลชีพ

การใช้อยาต้านจุลชีพอย่างรับผิดชอบและรอบคอบ ควรนำไปสู่การใช้ยาอย่างมีเหตุผลและตรงเป้าหมายมากขึ้น ซึ่งจะเป็นการเพิ่มประสิทธิผลของการรักษาและลดการเกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ

เมื่อคำนึงถึงทั้งการดื้อยาข้าม (cross resistance) และการดื้อยาร่วม (co-resistance) การได้รับยาต้านจุลชีพในกรณีใด ๆ จะทำให้เกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพมากขึ้น ดังนั้นการใช้อยาต้านจุลชีพอย่างรับผิดชอบและรอบคอบ จึงควรเป็นการลดการใช้อยาต้านจุลชีพทั้งหมด โดยเน้นให้มีการจำกัดการใช้เฉพาะสถานการณ์ที่จำเป็น ควรใช้อยาต้านจุลชีพเพื่อการรักษาแบบมุ่งเป้าหมาย และดำเนินการตามแนวปฏิบัติที่ดี ได้แก่ ใช้ตามผลการวินิจฉัยทางคลินิก และหากสามารถทำได้ให้ใช้ตามผลการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ และใช้อยาต้านจุลชีพที่ออกฤทธิ์แคบที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

วัตถุประสงค์สูงสุด คือ การลดความจำเป็นในการใช้อยาต้านจุลชีพโดยการป้องกันการเกิดโรค (ภาคผนวก ก) ควรมีการป้องกันการเกิดโรคและการติดเชื้อในสัตว์ในเบื้องต้น โดยต้องมียุทธศาสตร์ความปลอดภัยทางชีวภาพ ปฏิบัติตามแนวปฏิบัติทางการเลี้ยงสัตว์ที่ดี และใช้โปรแกรมการควบคุมโรคแบบบูรณาการเพื่อลดการเกิดโรคและกำจัดโรคประจำถิ่น ในกรณีที่ต้องจำเป็นต้องใช้อยาต้านจุลชีพเพื่อปกป้องสุขภาพและสวัสดิภาพสัตว์ ควรปฏิบัติตามหลักการดังต่อไปนี้

- 1) สัตวแพทย์ต้องวินิจฉัยโรคตามความรู้ทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นปัจจุบัน เมื่อมีการให้ใบสั่งยาและจ่ายยาต้านจุลชีพ
- 2) กรณีที่ต้องสั่งยาต้านจุลชีพ สัตวแพทย์ควรออกใบสั่งยาบนพื้นฐานของการวินิจฉัยโรคหลังจากการตรวจทางคลินิก หากสามารถทำได้ควรทำการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพเพื่อกำหนดทางเลือกของการใช้อยาต้านจุลชีพ
- 3) ใช้อยาต้านจุลชีพเพื่อการควบคุมโรค (metaphylaxis or control) เมื่อมีความจำเป็นเท่านั้น ในกรณีนี้ สัตวแพทย์ควรให้เหตุผลและจัดทำเอกสารการรักษาบนพื้นฐานของการตรวจทางคลินิก การพัฒนาของโรคในฝูงสัตว์ ไม่ควรใช้อยาต้านจุลชีพเพื่อการควบคุมโรคแทนการปฏิบัติทางการเลี้ยงสัตว์ที่ดี
- 4) ต้องหลีกเลี่ยงการใช้อยาต้านจุลชีพเป็นประจำเพื่อการป้องกันโรค (prophylaxis or prevention) ควรสงวนการใช้อยาต้านจุลชีพเพื่อการป้องกันโรคกรณีที่มีข้อบ่งชี้เฉพาะ
- 5) หากสามารถทำได้ควรหลีกเลี่ยงการให้ยาแก่สัตว์ทั้งฝูง ควรแยกเฉพาะสัตว์ป่วยออกมารักษา
- 6) ต้องนำข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับสัตว์ สาเหตุ และธรรมชาติของการติดเชื้อ และชนิดของยาต้านจุลชีพที่มีอยู่มาพิจารณา เพื่อตัดสินใจเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้อยาต้านจุลชีพ

- 7) ควรเลือกใช้ยาต้านจุลชีพที่ออกฤทธิ์แคบเป็นลำดับแรกเสมอ หลีกเลี่ยงการใช้ยาต้านจุลชีพที่ออกฤทธิ์กว้าง และการใช้ยาต้านจุลชีพหลายชนิดร่วมกัน (ยกเว้นผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์สูตรผสมที่ได้รับการขึ้นทะเบียน) เว้นแต่ผ่านการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ และหากเป็นไปได้ควรมีข้อมูลวิทยาการระบาดที่เกี่ยวข้องมาสนับสนุนว่ายาต้านจุลชีพที่ออกฤทธิ์แคบดังกล่าวใช้ไม่ได้ผล
- 8) หากสัตว์หรือกลุ่มสัตว์ป่วยจากการติดเชื้อซึ่งจำเป็นต้องรักษาด้วยยาต้านจุลชีพ ควรพยายามกำจัดแบคทีเรียที่เป็นสาเหตุของการเกิดโรคซ้ำ และปรับปรุงสภาพการผลิต การเลี้ยงสัตว์หรือการจัดการสัตว์
- 9) ควรลดการใช้ยาต้านจุลชีพชนิดที่อาจก่อให้เกิดการส่งผ่านหรือการถ่ายทอดการดื้อยาต้านจุลชีพ
- 10) การใช้ยาที่อยู่ในรายการยาต้านจุลชีพที่สำคัญอย่างยิ่งขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization (WHO) list of medically important antimicrobials) ที่ได้ขึ้นทะเบียนให้ใช้ในมนุษย์และไม่ได้ขึ้นทะเบียนให้ใช้ในสัตว์เพื่อการบริโภค จัดเป็นการใช้ยานอกเหนือจากข้อบ่งใช้ให้ใช้ได้เฉพาะในกรณีจำเป็นที่มีการกำกับดูแลโดยสัตวแพทย์ และเป็นไปตามกฎหมาย^{2/}
- 11) การใช้ยานอกเหนือจากข้อบ่งใช้ ควรจำกัดการใช้เฉพาะกรณีอย่างเคร่งครัด เช่น กรณีที่มีเหตุผลทางจริยธรรม และเมื่อผลการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพในห้องปฏิบัติการยืนยันว่าไม่มียาต้านจุลชีพอื่นที่ใช้ได้ผล
- 12) การให้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำที่กำหนดในใบสั่งยาโดยสัตวแพทย์
- 13) ควรประเมินความจำเป็นในการรักษาด้วยยาต้านจุลชีพอย่างสม่ำเสมอเพื่อหลีกเลี่ยงการใช้ยาต้านจุลชีพที่ไม่จำเป็น
- 14) ควรลดการใช้ยาต้านจุลชีพระหว่างการผ่าตัดโดยใช้เทคนิคปลอดเชื้อ
- 15) หากเป็นไปได้ควรใช้กลยุทธ์ทางเลือกในการควบคุมโรคที่ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าประสิทธิภาพและปลอดภัยเท่าเทียมกับการรักษาด้วยยาต้านจุลชีพ เช่น วัคซีน
- 16) ควรใช้ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา (pharmacovigilance system) เพื่อรวบรวมข้อมูลการใช้ยา ผลเกี่ยวกับความล้มเหลวในการรักษา และระบุแนวโน้มการดื้อยา ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากวิธีการรักษาที่มีในปัจจุบัน วิธีการรักษาแบบใหม่ หรือทางเลือกอื่นในการรักษา
- 17) ควรจัดตั้งเครือข่ายห้องปฏิบัติการที่สามารถทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพในแบคทีเรียที่ก่อโรกระหว่างสัตว์และมนุษย์ แบคทีเรียประจำถิ่น และแบคทีเรียเป้าหมายที่ก่อให้เกิดโรค เพื่อให้มั่นใจว่ามีการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ

5.2 ประเด็นเฉพาะที่ต้องพิจารณาก่อนใช้ยาต้านจุลชีพที่สำคัญอย่างยิ่ง (critically important antimicrobials)

ยาต้านจุลชีพหลายชนิดที่ใช้ในสัตว์มีการใช้ในมนุษย์ด้วย ยาต้านจุลชีพบางชนิดมีความสำคัญอย่างยิ่งในการใช้ป้องกันหรือรักษาโรคติดเชื้อที่เป็นอันตรายต่อชีวิตมนุษย์จึงจำเป็นต้องพิจารณาเป็นพิเศษ

^{2/} เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติวิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. 2545 พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2558

เพื่อให้มั่นใจในประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องของยาต้านจุลชีพที่สำคัญอย่างยิ่งและเพื่อลดการดื้อยาต้านจุลชีพ

ก่อนใช้ยาต้านจุลชีพที่สำคัญอย่างยิ่งในสัตว์ควรคำนึงถึงประเด็นต่อไปนี้ (นอกเหนือจากประเด็นข้างต้น)

- 1) ควรใช้ยาต้านจุลชีพที่สำคัญอย่างยิ่งเฉพาะในสถานการณ์ที่สัตวแพทย์ได้ประเมินว่าไม่มียาต้านจุลชีพอื่น (ซึ่งไม่จัดเป็นยาต้านจุลชีพที่สำคัญอย่างยิ่ง) ที่มีประสิทธิภาพในการรักษา โดยอ้างอิงผลทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพและข้อมูลทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องแล้ว
- 2) การใช้ยาต้านจุลชีพที่สำคัญอย่างยิ่งในกรณีจำเป็นที่หลีกเลี่ยงไม่ได้และเป็นการใช้ยานอกเหนือจากข้อบ่งใช้ ต้องบันทึกเหตุผลของการออกใบสั่งใช้ยาและผลจากการใช้ยา ซึ่งการใช้ยาต้านจุลชีพที่สำคัญอย่างยิ่งควรอยู่บนพื้นฐานทางคลินิก ได้แก่ สัตวแพทย์ผู้สั่งใช้ยาได้พิจารณาแล้วว่ามีความจำเป็นต้องใช้ยาต้านจุลชีพที่สำคัญอย่างยิ่งเพื่อไม่ให้สัตว์เกิดความทรมาน และควรคำนึงถึงประเด็นด้านจริยธรรมและด้านสาธารณสุขด้วย การใช้ยาต้านจุลชีพที่สำคัญอย่างยิ่งให้จำกัดเฉพาะกรณีที่ไม่มีทางเลือกอื่น

5.3 การให้ยาต้านจุลชีพชนิดกินแก่กลุ่มสัตว์โดยการผสมอาหารสัตว์และน้ำ

การรักษาโดยการให้ยาต้านจุลชีพชนิดกินแก่สัตว์มักจะให้กับกลุ่มสัตว์โดยใช้อาหารสัตว์ที่ผสมยา (medicated feed) หรือผสมยาในอาหารสัตว์หรือน้ำ

หากสามารถทำได้ควรรักษาสัตว์ป่วยเป็นรายตัว เช่น การให้ยาโดยการฉีด มากกว่าการรักษาแบบกลุ่ม เมื่อดำเนินการรักษาแบบกลุ่มควรคำนึงถึงประเด็นต่อไปนี้

- 1) อาหารสัตว์ที่ผสมยาซึ่งมียาที่ใช้ผสมอาหารสัตว์ (medicated premix) ต้องมีใบสั่งใช้ยาจากสัตวแพทย์ตามที่ระบุในกฎหมาย^{3/}
- 2) การรักษาด้วยยาต้านจุลชีพชนิดกินโดยผสมอาหารสัตว์หรือน้ำจะต้องดำเนินการตามที่สัตวแพทย์กำหนดเท่านั้น
- 3) ควรให้ยาต้านจุลชีพชนิดกินแก่กลุ่มสัตว์โดยผสมอาหารสัตว์หรือน้ำเมื่อมีหลักฐานว่าพบโรคหรือการติดเชื้อเท่านั้น ไม่ควรรักษาในเชิงป้องกัน ควรจำกัดเฉพาะสัตว์ที่ต้องได้รับการรักษา และวิธีการให้ยาต้านจุลชีพควรเหมาะสมกับการรักษา
- 4) ควรติดตามและบันทึกปริมาณของยาต้านจุลชีพในอาหารสัตว์หรือน้ำอย่างต่อเนื่อง
- 5) ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำที่ระบุในฉลากและเอกสารกำกับยา และคำแนะนำของสัตวแพทย์ทั้งปริมาณและระยะเวลาในการรักษา
- 6) กรณีที่ให้ยาต้านจุลชีพชนิดกินผสมในอาหารสัตว์ ต้องมั่นใจว่ายาต้านจุลชีพมีการกระจายอย่างสม่ำเสมอจนเป็นเนื้อเดียวกันในอาหารสัตว์ เพื่อให้สัตว์แต่ละตัวได้รับยาในปริมาณที่จำเป็นสำหรับการรักษาโรคตามใบสั่งใช้ยาของสัตวแพทย์

^{3/} เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2558 ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง กำหนดรายละเอียดของใบสั่งใช้ยา พ.ศ. 2561

มกษ. 9072-2568

6

- 7) ควรจำกัดการใช้ยานอกเหนือจากข้อบ่งใช้ เพื่อให้มีการใช้น้อยที่สุดเท่าที่จำเป็น และใช้เฉพาะในกรณีจำเป็นที่ไม่มีทางเลือกอื่นที่ได้รับอนุญาต
- 8) ควรมีสถานที่ที่สะอาดและเพียงพอในฟาร์มสำหรับเก็บอาหารสัตว์ที่ผสมยา เพื่อให้มั่นใจว่ามีการจัดเก็บอย่างเหมาะสม ควรจำกัดให้เฉพาะผู้เกี่ยวข้องเข้าถึงสถานที่เก็บอาหารสัตว์ที่ผสมยา

5.4 ความรับผิดชอบ

5.4.1 ความรับผิดชอบของหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ (competent authority)

5.4.1.1 แผนปฏิบัติการระดับชาติ (national action plan)

หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่จัดทำแผนปฏิบัติการระดับชาติในการลดและควบคุมการดื้อยาต้านจุลชีพ ควรร่วมกับหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ด้านสุขภาพมนุษย์ สัตว์ พืช และสิ่งแวดล้อม (รวมถึงระบบนิเวศ) ในการใช้แนวทางสุขภาพหนึ่งเดียว เพื่อส่งเสริมให้มีการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างรับผิดชอบ และรอบคอบ โดยดำเนินการดังนี้

- 1) ออกแบบแผนปฏิบัติการระดับชาติ โดยรวมการปฏิบัติทางการจัดการที่ดี มาตรการป้องกัน และควบคุมโรค นโยบายด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และการพัฒนาโปรแกรมสุขภาพสัตว์ เพื่อลดการเกิดโรคสัตว์ ซึ่งจะช่วยลดความจำเป็นในการใช้ยาต้านจุลชีพ
- 2) จัดสรรทรัพยากร งบประมาณสำหรับการออกแบบ
- 3) กำหนดกลยุทธ์ด้านการสื่อสาร
- 4) กำกับดูแลการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับแผนปฏิบัติการระดับชาติ
- 5) ติดตาม และประเมินผลแผนปฏิบัติการระดับชาติอย่างสม่ำเสมอ โดยควรตรวจสอบให้มั่นใจว่ามีการเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพและการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ รวมทั้งทำงานอย่างใกล้ชิดร่วมกับหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ด้านสุขภาพมนุษย์ สัตว์ พืช และสิ่งแวดล้อม (รวมถึงระบบนิเวศ) ในการประสาน การวิเคราะห์ และการบูรณาการการเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพในทุกภาคส่วน
- 6) การให้คำแนะนำแก่องค์กรวิชาชีพที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม เพื่อพัฒนาแนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพที่มีหลักฐานอ้างอิงตามชนิดสัตว์ หรือเฉพาะกลุ่ม

5.4.1.2 การกำกับดูแลทางกฎหมาย (regulatory approval)

หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบกำกับดูแลยาต้านจุลชีพ ควรดำเนินการดังนี้

- 1) ดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยาต้านจุลชีพ^{4/} และมีบทบาทในการกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการอนุญาต การขึ้นทะเบียน และให้ข้อมูลที่เหมาะสมแก่สัตวแพทย์และผู้เกี่ยวข้อง
- 2) จัดทำและดำเนินการตามขั้นตอนทางกฎหมายในการประเมินคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของยาต้านจุลชีพ
- 3) จัดทำแผนการเฝ้าระวังด้านคุณภาพยาต้านจุลชีพหลังการขาย โดยควรมีอิสระจากแรงกดดันด้านการค้า การเงิน การเมือง หรือประเด็นด้านอื่นที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจ

^{4/} เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555

- 4) ควรขอให้ผู้ประกอบการยาสัตว์แสดงใบรับรองคุณภาพที่ออกโดยหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ของประเทศผู้ส่งออกหรือผู้ผลิตตามความเหมาะสม
- 5) พิจารณาขึ้นทะเบียนจากข้อมูลที่ยื่นโดยบริษัทยาหรือผู้ยื่นคำขอ และดำเนินการขึ้นทะเบียนเมื่อข้อมูลมีความสอดคล้องกับเกณฑ์คุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ
- 6) ดำเนินการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ต่อสัตว์และมนุษย์ที่ได้จากการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ การประเมินอาจมุ่งเน้นไปที่ยาต้านจุลชีพแต่ละชนิด และไม่ควรนำผลที่พบในการใช้ยาต้านจุลชีพรายชนิดไปกล่าวรวม ว่าเป็นผลของการใช้ยาต้านจุลชีพกลุ่มนั้น (antimicrobial class)
- 7) ควรจัดทำแนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพเป็นรายชนิดสัตว์ วิธีการบริหารยา ข้อกำหนดการใช้ยา (dosage regimen) (ขนาดยา ช่วงเวลาการให้ยา และระยะเวลาที่ให้ยา) และระยะหยุดยา (ถ้ามี)
- 8) ควรดำเนินการพิจารณาขึ้นทะเบียนตามกฎหมายอย่างทันที่ เมื่อมีการขอขึ้นทะเบียนยาต้านจุลชีพชนิดใหม่ เพื่อตอบสนองต่อความต้องการในการรักษาโรคสัตว์
- 9) ควรคำนึงถึงคำแนะนำที่อยู่ในรายการยาต้านจุลชีพที่มีความสำคัญทางสัตวแพทย์ขององค์การสุขภาพสัตว์โลก (World Organisation for Animal Health (WOAH) List of Antimicrobial Agents of Veterinary Importance)

5.4.1.3 คุณภาพของยาต้านจุลชีพและผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ (Quality of antimicrobial agents and veterinary medicinal products containing antimicrobial agents)

หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ควรตรวจสอบให้มั่นใจว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำหรับสัตว์ที่กำหนดโดยผู้ขอขึ้นทะเบียนมีคุณภาพเป็นไปตามแนวทางระดับประเทศและระหว่างประเทศ เพื่อให้มั่นใจว่า

- 1) มีการวิเคราะห์ข้อกำหนดเฉพาะ (specification) ของยาต้านจุลชีพที่ใช้เป็นตัวยาสัตว์สำคัญเป็นไปตามเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยา (เช่น มอนิโทกราฟของตำรับยา)
- 2) ผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ที่จำหน่ายในท้องตลาด จะมีคุณภาพคงอยู่จนถึงวันที่ยาสิ้นอายุภายใต้สภาวะการเก็บรักษาที่แนะนำ
- 3) มีความคงตัวและความเข้ากันได้ของยาต้านจุลชีพ (stability and compatibility) เมื่อผสมกับอาหารสัตว์หรือผสมน้ำ
- 4) การผลิตยาต้านจุลชีพและผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ (veterinary medicinal products containing antimicrobial agents) ทั้งหมดมีคุณภาพเหมาะสมและเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา^{5/}

5.4.1.4 การประเมินประสิทธิผลของยา (Assessment of efficacy)

หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ควรประเมินประสิทธิผลโดยพิจารณาจากข้อมูลที่ให้ไว้ในเอกสารการขึ้นทะเบียน

^{5/} เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559

มกษ. 9072-2568

8

5.4.1.4.1 การศึกษาทางพรีคลินิก (preclinical trials)

1) การศึกษาทางพรีคลินิกควรมีการดำเนินการดังนี้

- กำหนดขอบเขตการออกฤทธิ์ของยาต้านจุลชีพที่มีต่อแบคทีเรียที่เกี่ยวข้อง (ทั้งที่ก่อโรคและไม่ก่อโรค)
- ประเมินความเป็นไปได้ที่จะเกิดการดื้อยาในหลอดทดลองและในสัตว์ทดลองโดยคำนึงถึงสายพันธุ์ของเชื้อที่ดื้อยาต้านจุลชีพตามธรรมชาติ (intrinsic resistance) และสายพันธุ์ของเชื้อที่เกิดการดื้อยาต้านจุลชีพภายหลังจากได้รับยาต้านจุลชีพ (acquired resistance)
- จัดทำข้อกำหนดการใช้ยา (dosage regimen) ที่เหมาะสม และวิธีการบริหารยา (route of administration) ที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจในประสิทธิผลการรักษา และจำกัดการเกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ ผู้เชี่ยวชาญสามารถใช้ข้อมูลและแบบจำลองทางเภสัชจลนศาสตร์ (pharmacokinetic) และเภสัชพลศาสตร์ (pharmacodynamic) ร่วมกับข้อมูลทางคลินิกในการกำหนดค่าจุดตัดความไวต่อยา (clinical breakpoint) ตามชนิดสัตว์ยาต้านจุลชีพ และแบคทีเรียก่อโรค

2) ข้อมูลการศึกษาทางเภสัชพลศาสตร์สามารถนำมากำหนดการออกฤทธิ์ของยาต้านจุลชีพต่อแบคทีเรียเป้าหมาย โดยควรพิจารณาคุณสมบัติดังต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม

- ขอบเขตการออกฤทธิ์ (spectrum of activity) และกลไกการออกฤทธิ์ (mode of action)
- ความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถยับยั้งและฆ่าแบคทีเรียได้
- ระยะเวลาในการฆ่าแบคทีเรีย (time-kill kinetics)
- การออกฤทธิ์ของยาแบบที่ขึ้นกับระยะเวลา หรือความเข้มข้น หรือทั้งสองแบบร่วมกัน (time- or concentration-dependent activity or co-dependency)
- การออกฤทธิ์และความเข้มข้น ณ ตำแหน่งที่ติดเชื้อ

3) ข้อมูลการศึกษาทางเภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์สามารถนำมากำหนดข้อกำหนดการใช้ยาที่ทำให้ระดับความเข้มข้นของยาต้านจุลชีพยังมีประสิทธิผล และควรคำนึงถึงประเด็นต่อไปนี้

- วิธีอื่นในการบริหารยาที่เสนอโดยผู้ขอขึ้นทะเบียน
- การดูดซึม การกระจาย เมแทบอลิซึมและการกำจัดออก และความเข้มข้น ณ ตำแหน่งที่ติดเชื้อ
- อาจดำเนินการศึกษาการกำหนดขนาดยาเพิ่มเติมเพื่อตรวจสอบการตอบสนองทางจุลชีววิทยาและทางคลินิกที่มีต่อยาหลายขนาดและหลายช่วงการให้ยา
- การเสนอให้ใช้ยาต้านจุลชีพร่วมกันต้องมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์สนับสนุน

5.4.1.4.2 การศึกษาทางคลินิก (clinical trials)

ควรศึกษาทางคลินิกในสัตว์เป้าหมาย เพื่อยืนยันความใช้ได้ตามข้อบ่งใช้และข้อกำหนดการใช้ยาที่จัดทำขึ้น ซึ่งได้มาจากการศึกษาทางพรีคลินิก โดยคำนึงถึงเกณฑ์ต่อไปนี้

- ความหลากหลายของสัตว์ป่วยที่พบทางคลินิก เมื่อทำการทดลองหลายสถานที่
- แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (good clinical practice)
- คุณสมบัติที่ใช้ในการเลือกสัตว์เป้าหมายสำหรับใช้เป็นกรณีศึกษาทางคลินิก พิจารณาจากเกณฑ์ที่เหมาะสมของการวินิจฉัยทางคลินิกและทางแบคทีเรีย
- พารามิเตอร์สำหรับการประเมินประสิทธิผลของการรักษาในเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ

5.4.1.5 การประเมินความเป็นไปได้ของยาต้านจุลชีพที่ทำให้เกิดการดื้อยา

หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนอาจร้องขอให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนศึกษาเพิ่มเติมเพื่อสนับสนุนการประเมินความเป็นไปได้ของยาต้านจุลชีพที่ทำให้เกิดการดื้อยา ผู้ขอขึ้นทะเบียนควรให้ข้อมูลที่ได้มาจากชนิดสัตว์เป้าหมายภายใต้เงื่อนไขการใช้ยาต้านจุลชีพที่ระบุไว้ตามเอกสารการขอขึ้นทะเบียน (หากเป็นไปได้) สำหรับการประเมิน อาจพิจารณาประเด็นต่อไปนี้

- 1) ความเข้มข้นของยาต้านจุลชีพที่ออกฤทธิ์และเมแทบอลิต์ที่ออกฤทธิ์ในลำไส้ (ซึ่งมีแบคทีเรียก่อโรคและแบคทีเรียประจำถิ่นส่วนใหญ่อาศัยอยู่) ในระดับยาที่กำหนดไว้
- 2) การออกฤทธิ์ของยาต้านจุลชีพและเมแทบอลิต์ในสภาพแวดล้อมของลำไส้
- 3) ช่องทางที่มนุษย์ได้รับสัมผัสเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ พันธุกรรมดื้อยาและยาต้านจุลชีพที่ตกค้างในสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการผลิตปศุสัตว์
- 4) การมีอยู่และความเป็นไปได้ในการเกิดการดื้อยาร่วมและการดื้อยาข้าม (co-resistance and cross-resistance)
- 5) การดื้อยาต้านจุลชีพตามธรรมชาติ และการดื้อยาต้านจุลชีพที่มีอยู่ก่อน ระดับพื้นฐานของการดื้อยาต้านจุลชีพ (baseline level of resistance) ในแบคทีเรียก่อโรค (pathogenic bacteria) แบคทีเรียประจำถิ่น (commensal bacteria) และแบคทีเรียที่มาจากอาหาร (food-borne bacteria) ซึ่งมีความเกี่ยวข้องกับความหลากหลายของจุลินทรีย์และสัตว์

5.4.1.6 การประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการผลิตปศุสัตว์

หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ควรพิจารณาผลการประเมินความเสี่ยงการเกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในสิ่งแวดล้อม โดยคำนึงถึงปัจจัยเสี่ยงต่อไปนี้ เช่น การนำน้ำเสียมาใช้ซ้ำ การใช้มูลสัตว์หรือปุ๋ยที่หมักจากของเสียเพื่อการเกษตร การปฏิบัติงานของสัตวแพทย์ที่อาจทำให้เกิดการถ่ายทอดพันธุกรรมดื้อยาหรือแบคทีเรียดื้อยาต้านจุลชีพ ทั้งนี้ เมื่อมีความเสี่ยงการเกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพอย่างมีนัยสำคัญ หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ควรมีการพิจารณาถึงความจำเป็นในการตรวจติดตามและมีมาตรการจัดการความเสี่ยงตามความเหมาะสม

5.4.1.7 ค่าปริมาณการบริโภคที่ยอมรับได้ต่อวัน (acceptable daily intake; ADI) ค่าปริมาณสารตกค้างสูงสุด (maximum residue limit; MRL) และระยะหยุดยา

- 1) ก่อนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ ควรกำหนดค่า ADI และค่า MRL สำหรับยาต้านจุลชีพแต่ละชนิดในส่วนที่บริโภคได้จากสัตว์
- 2) เมื่อกำหนดค่า ADI และค่า MRL สำหรับยาต้านจุลชีพ การประเมินความปลอดภัยควรพิจารณาผลกระทบทางจุลชีววิทยาที่อาจเกิดขึ้นต่อแบคทีเรียในลำไส้ของมนุษย์ด้วย เพื่อกำหนดค่า ADI ที่ไม่เป็นอันตรายต่อแบคทีเรียดังกล่าว
- 3) ควรกำหนดระยะหยุดการให้ยาของผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ในสัตว์แต่ละชนิดที่ใช้เป็นอาหาร เพื่อให้มั่นใจว่าปริมาณยาต้านจุลชีพตกค้างไม่เกินค่า MRL โดยคำนึงถึง
 - ค่า MRL ที่กำหนดขึ้นสำหรับยาต้านจุลชีพในส่วนที่บริโภคได้จากสัตว์เป้าหมาย
 - ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์และรูปแบบยา
 - ข้อกำหนดการใช้ยา
 - วิธีการบริหารยา

มกษ. 9072-2568

10

- 4) ควรอธิบายวิธีการตรวจวิเคราะห์สารตกค้างในอาหารโดยการตรวจสอบบ่งชี้การตกค้าง (marker residues) ตามวิธีทดสอบที่มีการอ้างอิง

5.4.1.8 การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับยาสำหรับยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์

หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ควรตรวจสอบให้มั่นใจว่าฉลากและเอกสารกำกับยา มีข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการใช้ผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ ดังต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

- 1) ชื่อของผลิตภัณฑ์ยาสำหรับสัตว์
- 2) ตัวยาสัญลักษณ์และกลุ่มยา
- 3) รูปแบบยา
- 4) ส่วนประกอบเชิงปริมาณ
- 5) คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา
- 6) อาการไม่พึงประสงค์ (adverse effect)
- 7) ชนิดสัตว์เป้าหมาย และอายุหรือประเภทการผลิตตามความเหมาะสม
- 8) ข้อบ่งใช้ในการรักษา
- 9) แบคทีเรียเป้าหมาย
- 10) ข้อกำหนดการใช้ยา (เช่น ขนาด ความถี่ การบริหารยา และช่วงเวลาที่ยา)
- 11) ระยะเวลา
- 12) ความไม่เข้ากันและอันตรกิริยากับยาอื่นหรืออันตรกิริยาอื่น ๆ
- 13) การเก็บรักษาและอายุของยา
- 14) ความปลอดภัยของผู้ใช้ยา
- 15) ข้อควรระวังก่อนการใช้ยา
- 16) ข้อควรระวังสำหรับการคุ้มครองสิ่งแวดล้อม
- 17) การใช้ในสัตว์ระยะตั้งท้อง ให้นม ให้ไข่
- 18) ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ใช้หรือสิ้นอายุ
- 19) ข้อมูลเกี่ยวกับเงื่อนไขการใช้ยาที่ลดการเกิดการดื้อยาต้านจุลชีพ
- 20) ข้อห้ามใช้
- 21) ทราบอาการของการใช้ยาเกินขนาดและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการรักษา

5.4.1.9 การเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพภายหลังการวางตลาด

หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ควรประเมินข้อมูลที่รวบรวมผ่านแผนการเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพ และติดตามการใช้ยาต้านจุลชีพที่มีอยู่ ซึ่งรวมถึงการรายงานสัตว์ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา และข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ เพื่อนำข้อมูลเหล่านี้ไปใช้ในการกำหนดกลยุทธ์เพื่อตรวจหาและลดการดื้อยาต้านจุลชีพ

นอกจากการประเมินข้อมูลข้างต้น การเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพภายหลังการวางตลาด ควรพิจารณา การเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพเฉพาะ โดยภายหลังจากการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสำหรับสัตว์ ควรมีการเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพเฉพาะเพื่อประเมินผลกระทบของการใช้ผลิตภัณฑ์ยาสำหรับสัตว์ และมีการประเมินเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในสัตว์เป้าหมาย แบคทีเรียก่อโรคที่มาจากอาหารแบคทีเรียก่อโรกระหว่างสัตว์และมนุษย์ที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ และแบคทีเรีย

ประจำถิ่น (หากเกี่ยวข้องและเป็นไปได้) ซึ่งการเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพเฉพาะจะนำไปสู่การเฝ้าระวังทางวิทยาการระบาดด้านการดื้อยาต้านจุลชีพ

5.4.1.10 การกระจายและการใช้ยาต้านจุลชีพหรือผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์

หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องควรดำเนินการให้มั่นใจว่ายาต้านจุลชีพและผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ เป็นดังนี้

- 1) จัดหาผ่านระบบการจัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น
- 2) ไม่ผิดกฎหมาย คุณภาพต่ำกว่ามาตรฐาน ปลอม หรือตำรับไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน และต้องป้องกันไม่ให้เข้าสู่ระบบการจัดจำหน่าย
- 3) สั่งใช้โดยสัตวแพทย์ตามกฎหมาย^{6/}
- 4) ให้ยาแก่สัตว์โดยสัตวแพทย์ หรือภายใต้การดูแลของสัตวแพทย์ ผู้เพาะพันธุ์สัตว์ เจ้าของสัตว์ หรือผู้ดูแลสัตว์ หรือบุคคลอื่นที่ได้รับการฝึกอบรม ตามความเหมาะสม

หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ควรสนับสนุนให้มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนวางจำหน่ายในตลาด และร่วมมือกับผู้ประกอบการยาสัตว์เพื่อติดตามการขาดแคลนยาที่อาจเกิดขึ้น

หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ควรจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานที่มีประสิทธิภาพในการรวบรวมและการกำจัดหรือทำลายผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ที่ไม่ได้ใช้หรือสิ้นอายุอย่างปลอดภัย โดยมีคำแนะนำที่เหมาะสมในการกำจัดและทำลายอยู่บนฉลากหรือเอกสารกำกับยา

5.4.1.11 การควบคุมการโฆษณา

การโฆษณาต้านจุลชีพทั้งหมดควรสอดคล้องกับหลักการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างรับผิดชอบ และรอบคอบ และควบคุมโดยกฎหมายว่าด้วยการโฆษณาขายยา^{7/} หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ต้องดำเนินการให้มั่นใจว่าการโฆษณา เป็นดังนี้

- 1) ปฏิบัติตามกฎหมายระเบียบการขึ้นทะเบียน (complies with the regulatory approval granted) โดยเฉพาะอย่างยิ่งเนื้อหาของเอกสารกำกับยา
- 2) จำกัดการโฆษณาผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์เฉพาะสัตวแพทย์เท่านั้น ตามกฎหมาย^{8/}
- 3) การส่งเสริมการขายให้ดำเนินการตามกฎหมาย^{7/}

5.4.1.12 ค่าจุดตัดความไวต่อยา (clinical breakpoint)

การแปลผลการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพต้องประเมินจากค่าจุดตัดความไวต่อยาต้านจุลชีพสำหรับแบคทีเรียและชนิดยาต้านจุลชีพในสัตว์แต่ละชนิด

^{6/} เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2558 ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดลักษณะเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้ พ.ศ. 2561 พระราชบัญญัติวิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. 2545

^{7/} เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา พ.ศ. 2545 พระราชบัญญัติวิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. 2545

^{8/} เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย พระราชบัญญัติวิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. 2545

มกษ. 9072-2568

12

5.4.1.13 การฝึกอบรมเกี่ยวกับการใช้ยาต้านจุลชีพและการดื้อยาต้านจุลชีพ

หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ควรมีบทบาทสำคัญในการส่งเสริมให้มีการฝึกอบรมเกี่ยวกับการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างรับผิดชอบและรอบคอบ และอบรมเกี่ยวกับการดื้อยาต้านจุลชีพ กลุ่มเป้าหมายในการฝึกอบรมควรประกอบด้วยผู้เกี่ยวข้อง เช่น ผู้ประกอบการยาสัตว์ สถาบันการศึกษา สถาบันวิจัย องค์การวิชาชีพ และผู้ใช้ยาที่ได้รับมอบหมายจากสัตวแพทย์ การฝึกอบรมอาจรวมถึง

- 1) ความสามารถของยาต้านจุลชีพในการก่อให้เกิดเชื้อดื้อยาในสัตว์ และความสำคัญของการดื้อยาต้านจุลชีพนั้นต่อสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการผลิตปศุสัตว์
- 2) การปฏิบัติตามแนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพในปศุสัตว์อย่างรับผิดชอบและรอบคอบ ซึ่งสอดคล้องกับบทบัญญัติของการขึ้นทะเบียนตามแนวทางระดับประเทศและระหว่างประเทศ และคำแนะนำที่อยู่ในรายการยาต้านจุลชีพที่มีความสำคัญทางสัตวแพทย์ขององค์การสุขภาพสัตว์โลก
- 3) ข้อมูลเกี่ยวกับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ยาสำหรับสัตว์ในสภาวะที่เหมาะสมก่อนและระหว่างการใช้ และการกำจัดผลิตภัณฑ์ยาสำหรับสัตว์ที่ไม่ได้ใช้หรือสิ้นอายุอย่างเหมาะสม
- 4) การฝึกอบรมเกี่ยวกับวิธีการที่มีอยู่และวิธีการใหม่สำหรับการระบุเชื้อก่อโรคเป้าหมาย การทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ การตรวจการดื้อยาต้านจุลชีพระดับโมเลกุล การประเมินความเสี่ยง การทำความเข้าใจวิธีการ ผลการทดสอบ และการนำไปใช้ในการประเมินความเสี่ยง
- 5) การประเมินความเสี่ยงการเกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพจากการใช้ผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ และการแปลผลเพื่อใช้ในการพัฒนากลยุทธ์การจัดการและการสื่อสารความเสี่ยง
- 6) การรวบรวมและการรายงานข้อมูลการดื้อยาต้านจุลชีพและการใช้ยาต้านจุลชีพต่อหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ เพื่อส่งเสริมการเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพในระดับประเทศและระหว่างประเทศที่มีอยู่
- 7) ข้อมูลเกี่ยวกับกลยุทธ์การป้องกัน การจัดการ และการลดการเกิดโรคที่สามารถนำไปสู่การลดความจำเป็นในการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์

5.4.1.14 การติดตามการใช้ยาต้านจุลชีพ

หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ควรทวนสอบข้อมูลการใช้ยาต้านจุลชีพ และระบุประเด็นเพื่อการวิจัยเพิ่มเติมเพื่อสร้างความเข้าใจที่ตรงกันเกี่ยวกับแนวโน้มของการใช้ยาต้านจุลชีพและการดื้อยาต้านจุลชีพในประชากรสัตว์ โดยข้อมูลการใช้ยาต้านจุลชีพที่เก็บรวบรวมไว้ในระดับประเทศควร

- 1) บ่งชี้ถึงแนวโน้มในการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ และความเกี่ยวข้องที่อาจเกิดขึ้นกับการดื้อยาต้านจุลชีพในสัตว์
- 2) สามารถนำมาใช้วิเคราะห์ข้อมูลในการเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพและช่วยในการตอบสนองต่อปัญหาการดื้อยาต้านจุลชีพอย่างแม่นยำและตรงเป้าหมาย
- 3) ช่วยจัดการความหรือต่ำความเสี่ยงเพื่อประเมินประสิทธิผลของการดำเนินกลยุทธ์ในการลดการดื้อยาต้านจุลชีพ
- 4) ได้รับการนำไปกำหนดกลยุทธ์การสื่อสารความเสี่ยง
- 5) ส่งเสริมการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างรับผิดชอบและรอบคอบอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่ามียาต้านจุลชีพที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสำหรับสุขภาพสัตว์และมนุษย์

หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ควรให้ข้อมูลในฐานข้อมูลระดับโลกของการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ขององค์การสุขภาพสัตว์โลก (Animal Antimicrobial Use Global database of the WOAH) เป็นประจำทุกปี

5.4.1.15 ความรู้และงานวิจัยที่ยังขาด

หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ควรส่งเสริมความร่วมมือของงานวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจากภาครัฐ ภาคอุตสาหกรรม หรือหน่วยงานอื่น ๆ ในประเด็นต่อไปนี้

- 1) ปรับปรุงความรู้เกี่ยวกับกลไกการออกฤทธิ์ เภสัชจลนศาสตร์ และเภสัชพลศาสตร์ของยาต้านจุลชีพ เพื่อปรับข้อกำหนดการใช้ยาและประสิทธิภาพให้เหมาะสมสำหรับการใช้ทางสัตวแพทย์
- 2) ปรับปรุงความรู้เกี่ยวกับกลไกการคัดเลือก การคัดเลือกร่วม การเกิดและการถ่ายทอดพันธุกรรมดื้อยาและเชื้อดื้อยาในประชากรสัตว์และระหว่างสัตว์ มนุษย์ และสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการผลิตปศุสัตว์ รวมถึงตลอดโซ่อาหาร
- 3) พัฒนาแบบจำลองเชิงปฏิบัติสำหรับการประยุกต์ใช้แนวคิดการวิเคราะห์ความเสี่ยงเพื่อประเมินสุขภาพสัตว์และมนุษย์ที่เชื่อมโยงกับการก่อให้เกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในสัตว์และอาหารที่ได้จากสัตว์
- 4) พัฒนาข้อกำหนดเพิ่มเติมในระหว่างกระบวนการอนุญาต เพื่อคาดการณ์ผลกระทบของการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ที่เกี่ยวข้องกับอัตราและขอบเขตของการก่อให้เกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและการแพร่กระจายสู่สัตว์ มนุษย์ พืช และสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการผลิตปศุสัตว์ตามแนวทางสุขภาพหนึ่งเดียว
- 5) ประเมินปัจจัยขับเคลื่อนหลักที่นำไปสู่การใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ และประสิทธิภาพของมาตรการต่าง ๆ เพื่อปรับเปลี่ยนพฤติกรรมและลดความจำเป็นในการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์
- 6) พัฒนาทางเลือกที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพแทนการใช้ยาต้านจุลชีพ ยาต้านจุลชีพชนิดใหม่ พัฒนาวิธีการวินิจฉัยที่รวดเร็วและวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อเพื่อลดความจำเป็นในการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์
- 7) ปรับปรุงความรู้เกี่ยวกับบทบาทของสิ่งแวดล้อมที่มีผลต่อการคงอยู่ของยาต้านจุลชีพและการเกิดขึ้น การถ่ายทอด และการคงอยู่ของพันธุกรรมดื้อยาต้านจุลชีพ และเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการผลิตปศุสัตว์

5.4.1.16 หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ควรใช้มาตรการที่เหมาะสมในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ รวมถึงสารออกฤทธิ์เพื่อควบคุมการผลิตที่ไม่ได้รับอนุญาต การผสม การนำเข้า การโฆษณา การขาย การเก็บรักษา และการใช้ซึ่งไม่ได้รับอนุญาต ปลอมปน และปลอมแปลงผลิตภัณฑ์

มกษ. 9072-2568

14

5.4.2 ความรับผิดชอบของผู้ประกอบการยาสัตว์ (veterinary pharmaceutical industry) ต่อการใช้ผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์

5.4.2.1 การขึ้นทะเบียน

ผู้ประกอบการยาสัตว์ที่เป็นผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ามีความรับผิดชอบ ดังนี้

- 1) ให้ข้อมูลทั้งหมดตามที่หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ร้องขอ
- 2) รับประกันคุณภาพของข้อมูลว่าเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการในการผลิตที่ดี ห้องปฏิบัติการที่ดี และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี
- 3) ดำเนินการและจัดทำรายงานเกี่ยวกับการเฝ้าระวังการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างสม่ำเสมอ และตามที่หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ร้องขอ มีการเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพเฉพาะเกี่ยวกับข้อมูลความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพและการดื้อยาต้านจุลชีพ

5.4.2.2 การตลาดและการส่งออก

สำหรับการตลาดและการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ มีแนวทางดังนี้

- 1) ขยายและกระจาย เฉพาะผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ที่ได้รับอนุญาตและได้รับการขึ้นทะเบียน และผ่านระบบที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น
- 2) ผู้ประกอบการยาสัตว์ที่เป็นผู้ผลิตหรือส่งออกควรจัดให้มีใบรับรองคุณภาพที่ออกโดยหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ ให้แก่ประเทศผู้นำเข้า
- 3) ผู้ประกอบการยาสัตว์ที่เป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าควรจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตอย่างเพียงพอและประสานความร่วมมือกับหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่เพื่อคาดการณ์และหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดการขาดแคลนยา
- 4) หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ควรได้รับข้อมูลที่จำเป็นจากผู้ประกอบการยาสัตว์ สำหรับใช้ในการประเมินปริมาณยาต้านจุลชีพที่อยู่ในตลาด

5.4.2.3 การโฆษณา

ผู้ประกอบการยาสัตว์ควรเคารพหลักการของการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างรับผิดชอบและรอบคอบ และปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการโฆษณาขายยา^{9/} ที่กำหนดไว้ซึ่งรวมถึง

- 1) เผยแพร่ข้อมูลที่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ได้รับการขึ้นทะเบียน
- 2) ไม่โฆษณาผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์โดยตรงต่อผู้เพาะพันธุ์สัตว์ เจ้าของสัตว์ และผู้ดูแลสัตว์หรือประชาชนทั่วไป

5.4.2.4 การฝึกอบรม

ผู้ประกอบการยาสัตว์ควรเข้าร่วมในโปรแกรมการฝึกอบรมตามข้อ 5.4.1.13

^{9/} เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา พ.ศ. 2545 พระราชบัญญัติวิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. 2545

5.4.2.5 การวิจัย

ผู้ประกอบการยาสัตว์ควรมีส่วนร่วมในการวิจัยตามที่หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่กำหนดไว้

5.4.3 ความรับผิดชอบของผู้ขายทั้งปลีกและส่ง

5.4.3.1 ผู้ขายควรกระจายผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ประเภทยาควบคุมพิเศษตามใบสั่งยาของสัตวแพทย์ หรือเป็นไปตามกฎหมาย^{10/} และผลิตภัณฑ์ทั้งหมดควรมีฉลากและเอกสารกำกับยาที่เหมาะสม

5.4.3.2 ผู้ขายควรให้คำแนะนำในการใช้ผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพอย่างรับผิดชอบและรอบคอบ รวมทั้งผู้ขายปลีกควรเก็บบันทึกรายละเอียดดังต่อไปนี้ไว้ในระยะเวลาที่เหมาะสม

- 1) วันที่ขาย (date of sale)
- 2) ชื่อผู้สั่งใช้ยาและรายละเอียดติดต่อ/ชื่อผู้ขาย
- 3) ชื่อผลิตภัณฑ์
- 4) เลขที่รุ่นการผลิต
- 5) วันสิ้นอายุ
- 6) ปริมาณการจำหน่าย
- 7) สำเนาใบสั่งยา
- 8) ข้อมูลอื่น ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด

5.4.3.3 ผู้ขายควรร่วมในโปรแกรมการฝึกอบรมตามข้อ 5.4.1.13

5.4.4 ความรับผิดชอบของสัตวแพทย์

สัตวแพทย์มีหน้าที่รับผิดชอบในการใช้ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์อย่างรับผิดชอบและรอบคอบ การดูแลสุขภาพสัตว์ และสวัสดิภาพสัตว์ รวมถึงการตรวจ การวินิจฉัย การป้องกัน และการบำบัดรักษาโรคสัตว์ ซึ่งช่วยในการส่งเสริมด้านสาธารณสุข ทั้งนี้ การส่งเสริมให้มีการเลี้ยงสัตว์ด้วยวิธีที่ถูกต้อง มีขั้นตอนปฏิบัติด้านสุขอนามัย ความปลอดภัยทางชีวภาพ และกลยุทธ์ในการทำวัคซีนสามารถช่วยลดความจำเป็นในการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์

สัตวแพทย์ควรสั่งใช้ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ที่อยู่ในความดูแลเท่านั้น ก่อนสั่งใช้ยาต้านจุลชีพควรพิจารณาทางเลือกอื่นที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพทดแทนการใช้ยาต้านจุลชีพ

ความรับผิดชอบของสัตวแพทย์ที่ระบุไว้ในมาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ อาจนำไปใช้กับผู้ช่วยสัตวแพทย์ หรือผู้ที่ได้รับการฝึกอบรมตามกฎหมาย^{11/}

^{10/} เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กฎกระทรวง การขออนุญาตและออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2564

^{11/} เช่น พระราชบัญญัติวิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. 2545

มกษ. 9072-2568

16

5.4.4.1 ข้อกำหนดเบื้องต้นสำหรับการใช้ยาต้านจุลชีพ

สัตว์แพทย์ต้องได้รับประวัติสัตว์ป่วยโดยละเอียด ดำเนินการตรวจทางคลินิก และเก็บตัวอย่างที่เหมาะสมสำหรับนำไปทดสอบเพิ่มเติมตามความจำเป็น หากผลการวินิจฉัยเบื้องต้นหรือสุดท้ายมีสาเหตุจากแบคทีเรีย สัตว์แพทย์ควรดำเนินการดังนี้

- 1) ส่งैयाหรือให้ยาต้านจุลชีพเฉพาะเมื่อจำเป็นต้องรักษา ควบคุม หรือป้องกันโรคติดเชื้อในสัตว์
- 2) หลีกเลี่ยงการใช้ยาต้านจุลชีพเป็นประจำ เพื่อทดแทนการจัดการเลี้ยงสัตว์ที่ไม่เหมาะสม
- 3) ปฏิบัติตามแนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างรับผิดชอบและรอบคอบ โดยพิจารณาการยาด้านจุลชีพที่มีความสำคัญทางสัตวแพทย์ขององค์การสุขภาพสัตว์โลก และรายการยาด้านจุลชีพที่กำหนดไว้สำหรับสัตว์แต่ละชนิดหรือกลุ่มยาด้านจุลชีพ
- 4) เลือกใช้ยาต้านจุลชีพที่เหมาะสมโดยอ้างอิงจากข้อมูลทางคลินิกและข้อมูลการวินิจฉัยจากห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การเพาะแยกแบคทีเรียก่อโรค การระบุชนิดของแบคทีเรีย และการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพที่ทดสอบ
- 5) จัดทำรายละเอียดของระเบียบปฏิบัติในการรักษา รวมถึงข้อควรระวังและระยะหยุดยา (ถ้ามี) โดยเฉพาะกรณีที่มีการใช้ยานอกเหนือจากข้อบ่งใช้
- 6) ให้การรักษาตามอาการตามความเหมาะสม

5.4.4.2 การเลือกใช้ยาต้านจุลชีพ

การเลือกวิธีการรักษาที่มีประสิทธิภาพขึ้นอยู่กับประเด็นต่อไปนี้

- 1) ประสบการณ์ทางคลินิกของสัตวแพทย์ ข้อมูลการวินิจฉัยเชิงลึก และการตัดสินใจในการรักษา
- 2) ข้อมูลการวินิจฉัยจากห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การเพาะแยกแบคทีเรียก่อโรค การระบุชนิดแบคทีเรีย และการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ
- 3) คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ของยาต้านจุลชีพที่เลือกใช้ รวมถึงการออกฤทธิ์ต่อแบคทีเรียก่อโรค
- 4) ข้อกำหนดการใช้ยา (เช่น ขนาด ความถี่ และวิธีการบริหารยา และช่วงเวลาที่ใช้ยา)
- 5) เภสัชจลนศาสตร์และการกระจายของยาในเนื้อเยื่อ เพื่อให้มั่นใจว่ายาด้านจุลชีพที่เลือกใช้มีประสิทธิภาพ ณ ตำแหน่งที่ติดเชื้อ
- 6) ประวัติทางวิทยาการระบาดที่เกี่ยวข้องกับสัตว์หรือสัตว์ที่กำลังได้รับการรักษา โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลการดื้อยาต้านจุลชีพของแบคทีเรียก่อโรคที่เกี่ยวข้อง

หากการรักษาด้วยยาต้านจุลชีพที่เลือกใช้ในการรักษาลำดับแรก (first-line antimicrobial treatment) ไม่ได้ผล หรือพบการเกิดโรคซ้ำ ควรมีการสอบสวนโรคเพื่อประเมินสถานการณ์อีกครั้ง และทบทวนการวินิจฉัยโรค จากนั้นกำหนดและดำเนินแผนการรักษาใหม่ซึ่งอาจมีการใช้หรือไม่ใช้ยาต้านจุลชีพอื่น

ในบางสถานการณ์ สัตวแพทย์สามารถใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ก่อนที่จะทราบผลการวินิจฉัย และผลการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ เพื่อป้องกันการพัฒนาของอาการทางคลินิกและด้วยเหตุผลด้านสวัสดิภาพสัตว์

อาจมีการใช้ยาต้านจุลชีพร่วมกันเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษา แต่ควรใช้ในกรณีที่มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนเท่านั้น

เมื่อสั่งใช้หรือให้ผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์เป็นรายตัวหรือทั้งฝูง เพื่อรักษา ควบคุม หรือป้องกันโรคติดเชื้อ สัตวแพทย์ควรพิจารณารายการยาต้านจุลชีพที่มีความสำคัญทางสัตวแพทย์ ขององค์การสุขภาพสัตว์โลก (WOAH List of Antimicrobial Agents of Veterinary Importance) ที่มีการจัดประเภทไว้ร่วมกับรายการยาต้านจุลชีพที่สำคัญอย่างยิ่งขององค์การอนามัยโลก (WHO List of Medically Important Antimicrobials) ทั้งนี้ ควรใช้ยาต้านจุลชีพที่มีความสำคัญ น้อยที่สุดในมนุษย์ตามท้องที่การอนามัยโลกจัดประเภทไว้

5.4.4.3 การใช้ผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์อย่างเหมาะสม

ใบสั่งใช้ผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ควรระบุข้อกำหนดการใช้ยา ระยะเวลาหยุดยา (ถ้ามี) และเมื่อพิจารณาให้การรักษาสัตว์ป่วยแล้ว ต้องมีปริมาณรวมของผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ ที่จะใช้รักษา ซึ่งขึ้นอยู่กับขนาดยา ระยะเวลาในการรักษา และจำนวนสัตว์ที่รักษา

สัตวแพทย์ควรอธิบายรายละเอียดข้อบ่งใช้ของยาต้านจุลชีพแก่ผู้เพาะพันธุ์สัตว์ เจ้าของสัตว์ และผู้ดูแลสัตว์ ให้เข้าใจอย่างชัดเจน

ในบางสถานการณ์อาจอนุญาตให้มีการใช้ผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์นอกเหนือจากข้อบ่งใช้ โดยต้องใช้อย่างเหมาะสมและสอดคล้องตามกฎหมาย^{12/} และมีระยะเวลาหยุดยา (ถ้ามี) ทั้งนี้ สัตวแพทย์ ต้องรับผิดชอบในการกำหนดเงื่อนไขของการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างรับผิดชอบและรอบคอบ ซึ่งรวมถึงข้อกำหนดการใช้ยา วิธีการบริหาร และระยะเวลาหยุดยา

การใช้ผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์และการใช่นอกเหนือจากข้อบ่งใช้ ควรจำกัดการใช้ เฉพาะในกรณีที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมได้ขึ้นทะเบียนไว้ และควรคำนึงถึงคำแนะนำที่ระบุไว้ใน รายการยาต้านจุลชีพที่มีความสำคัญทางสัตวแพทย์ขององค์การสุขภาพสัตว์โลก

5.4.4.4 การบันทึกข้อมูล

ควรเก็บบันทึกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมาย บันทึกควรรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

- 1) ชื่อทางการค้าของผลิตภัณฑ์ยาสำหรับสัตว์
- 2) ชื่อยาต้านจุลชีพในผลิตภัณฑ์ยาสำหรับสัตว์
- 3) ปริมาณที่ใช้ในสัตว์ หรือปริมาณที่จัดหาให้แก่สถานประกอบการเลี้ยงสัตว์ ผู้เพาะพันธุ์สัตว์ เจ้าของสัตว์ หรือผู้ดูแลสัตว์
- 4) การบริหารยา
- 5) ชนิดสัตว์
- 6) จำนวนสัตว์ที่ได้รับการรักษา
- 7) อาการทางคลินิกของสัตว์ที่รักษา
- 8) ตารางการรักษา ซึ่งรวมถึงการระบุตัวสัตว์และระยะเวลาหยุดยา
- 9) ข้อมูลความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพรวมถึงบันทึกทางห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับการแยกเชื้อ การจำแนก และการทดสอบความไวของแบคทีเรียที่แยกได้ต่อยาต้านจุลชีพ

^{12/} เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ.2558 พระราชบัญญัติวิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. 2545 ข้อบังคับสัตวแพทย์สภาว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. 2546 และแก้ไขเพิ่มเติม

มกษ. 9072-2568

18

- 10) ความคิดเห็นเกี่ยวกับการตอบสนองต่อการรักษา
- 11) การตรวจสอบอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการรักษาด้วยยาต้านจุลชีพ รวมถึงการไม่ตอบสนองต่อการรักษาเนื่องจากการดื้อยาต้านจุลชีพ ควรรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยต่อหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่

สัตวแพทย์ควรทบทวนบันทึกการใช้ผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์เป็นระยะ ๆ เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามคำแนะนำหรือใบสั่งใช้ยา และใช้ข้อมูลที่บันทึกไว้ในการประเมินประสิทธิผลของการรักษา

5.4.4.5 การแสดงผล

ผลิตภัณฑ์ยาสำหรับสัตว์ทั้งหมดที่จัดหาโดยสัตวแพทย์ ควรมีการแสดงผลตามกฎหมาย^{13/}

5.4.4.6 การฝึกอบรมและการพัฒนาวิชาชีพอย่างต่อเนื่อง

องค์กรวิชาชีพทางสัตวแพทย์ควรร่วมในโปรแกรมการฝึกอบรมตามข้อ 5.4.1.13

องค์กรวิชาชีพทางสัตวแพทย์ควรจัดทำคำแนะนำสำหรับสมาชิกเกี่ยวกับการปฏิบัติทางคลินิกในการใช้ผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพอย่างรับผิดชอบและรอบคอบตามรายชนิดสัตว์

5.4.5 ความรับผิดชอบของผู้ผลิตอาหารสัตว์

5.4.5.1 ผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้องได้รับอนุญาตและปฏิบัติตามกฎระเบียบของหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ เมื่อมีการผลิตและจัดหาอาหารสัตว์ที่ผสมยา ให้ผสมยาตามใบสั่งใช้ยาของสัตวแพทย์

5.4.5.2 ควรมีฉลากและเอกสารกำกับยาแสดงไว้อย่างเหมาะสมสำหรับยาที่ใช้ผสมอาหารสัตว์ (medicated premixes) และอาหารสัตว์ที่ผสมยา (medicated feed) ทั้งหมด

5.4.5.3 เก็บบันทึกข้อมูลการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาและยาที่ใช้ผสมอาหารสัตว์ในระยะเวลาที่เหมาะสมตามกฎหมาย^{14/}

5.4.5.4 ควรตรวจสอบให้มั่นใจว่ายาน้ำที่ใช้ผสมอาหารสัตว์ต้องได้รับการขึ้นทะเบียนและมาจากแหล่งที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น รวมทั้งมีการผสมยาตาม ขนาด ชนิดสัตว์ และข้อบ่งใช้ ตามที่ระบุไว้ในฉลากยาหรือตามใบสั่งใช้ยาของสัตวแพทย์

5.4.5.5 ตรวจสอบให้มั่นใจว่าฉลากผลิตภัณฑ์มีความเหมาะสม มีการระบุข้อบ่งใช้ และระบะหยุดยา ผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาควรตรวจสอบให้มั่นใจว่ามีการแสดงฉลากอาหารสัตว์ที่ผสมยาด้วยข้อมูลที่เหมาะสม (เช่น ขนาดการใช้ยา สรรพคุณที่ได้รับการขึ้นทะเบียน ชนิดสัตว์เป้าหมาย ข้อบ่งใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง) เพื่อให้มั่นใจถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากการใช้ยาต้านจุลชีพ

^{13/} เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555

^{14/} เช่น พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2558 ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดลักษณะเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยา ที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้ พ.ศ. 2561

5.4.5.6 ดำเนินการตามแนวปฏิบัติทางการผลิตที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนสู่อาหารสัตว์อื่น ผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาควรปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติที่ดีในการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามโดยไม่จำเป็น และการปนเปื้อนข้ามไปสู่อาหารสัตว์ที่ไม่ผสมยา

5.4.5.7 ผู้ผลิตอาหารสัตว์ควรเข้าร่วมโปรแกรมการฝึกอบรมตามข้อ 5.4.1.13

5.4.6 ความรับผิดชอบของผู้เพาะพันธุ์สัตว์ เจ้าของสัตว์ และผู้ดูแลสัตว์

5.4.6.1 ผู้เพาะพันธุ์สัตว์ เจ้าของสัตว์ และผู้ดูแลสัตว์ มีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการตามโปรแกรม สุขภาพสัตว์และสวัสดิภาพสัตว์ รวมถึงความปลอดภัยทางชีวภาพและการปฏิบัติทางการเลี้ยงสัตว์ที่ดี ภายใต้ความช่วยเหลือและคำแนะนำจากสัตวแพทย์ เพื่อลดความจำเป็นในการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ และเพื่อส่งเสริมสุขภาพสัตว์และความปลอดภัยด้านอาหาร

5.4.6.2 ผู้เพาะพันธุ์สัตว์ เจ้าของสัตว์ และผู้ดูแลสัตว์ ควรดำเนินการดังนี้

- 1) จัดทำแผนสุขภาพสัตว์ร่วมกับสัตวแพทย์ ซึ่งระบุมาตรการในการป้องกันโรค
- 2) จัดการมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพในฟาร์มและใช้มาตรการป้องกันด้านสุขอนามัยตามความเหมาะสม
- 3) แยกสัตว์ป่วยออกตามความเหมาะสม เพื่อหลีกเลี่ยงการแพร่ระบาดของโรค
- 4) จัดการซากสัตว์ด้วยวิธีที่เหมาะสม
- 5) กรณีเกิดโรคระบาดหรือสงสัยว่าเกิดโรคระบาดให้ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยโรคระบาดสัตว์^{15/}
- 6) ใช้ผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ตามใบสั่งใช้ยาของสัตวแพทย์เท่านั้น และอยู่ภายใต้การดูแลของสัตวแพทย์ หรือบุคคลอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมายจากสัตวแพทย์
- 7) ใช้ผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ตามข้อบ่งใช้ ซึ่งรวมถึงการเก็บรักษา และคำแนะนำของสัตวแพทย์ผู้สั่งใช้ยา
- 8) หยุดยาตามระยะหยุดยาที่แนะนำเพื่อให้มั่นใจว่าระดับสารตกค้างในอาหารที่ได้จากสัตว์จะไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้บริโภค
- 9) ใช้ผลิตภัณฑ์ยาที่ยังไม่สิ้นอายุ และกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ใช้และสิ้นอายุ ด้วยวิธีการที่ปลอดภัยต่อสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการผลิตปศุสัตว์ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา หรือเทียบเท่า หรือตามที่ระบุในกฎหมาย
- 10) ตรวจสอบให้มั่นใจว่าใช้ยาที่ใช้ผสมอาหารสัตว์จากแหล่งที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น โดยผสมในอาหารสัตว์ในขนาดและระยะเวลาที่เหมาะสมสำหรับชนิดสัตว์เป้าหมาย และใช้ตามวัตถุประสงค์ที่อนุญาตตามข้อบ่งใช้ยาที่ใช้ผสมอาหารสัตว์หรือใบสั่งใช้ยาของสัตวแพทย์ เมื่อเตรียมอาหารสัตว์ที่ผสมยาในฟาร์ม
- 11) เก็บบันทึกผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการทั้งหมดของการทดสอบทางแบคทีเรียและความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการรักษาของสัตวแพทย์

^{15/} เช่น พระราชบัญญัติโรคระบาดสัตว์ พ.ศ. 2558 ระเบียบกรมปศุสัตว์ ว่าด้วยการดำเนินการกับสัตว์หรือซากสัตว์ของกลางที่เป็นโรคระบาดหรือเป็นพาหะของโรคระบาด ซึ่งถูกยึดหรืออายัดได้ตามกฎหมายว่าด้วยโรคระบาดสัตว์หรือตามกฎหมายอื่น พ.ศ. 2558

มกษ. 9072-2568

20

- 12) เก็บบันทึกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ทั้งหมดที่ใช้ รวมถึงสิ่งต่อไปนี้
 - ชื่อของผลิตภัณฑ์ หรือสารออกฤทธิ์ และเลขที่รุ่นการผลิต
 - ชื่อของผู้ส่งขาย และผู้ขาย
 - วันที่ให้ยา
 - การระบุตัวสัตว์หรือฝูงสัตว์ และจำนวนสัตว์ที่ได้รับยาต้านจุลชีพ
 - อาการทางคลินิกที่รักษา
 - ข้อกำหนดการใช้ยา ซึ่งรวมถึงปริมาณการใช้ยา
 - ระยะหยุดยาและวันสิ้นสุดระยะหยุดยา (the end-date of withdrawal period)
 - วันเข้าเชือดที่ปลอดภัย (ถ้ามี)
- 13) แจ้งสัตวแพทย์ผู้รับผิดชอบเมื่อพบการเกิดโรคซ้ำ

5.4.6.3 การฝึกอบรม

ผู้เพาะพันธุ์สัตว์ เจ้าของสัตว์ และผู้ดูแลสัตว์ ควรเข้าร่วมโปรแกรมการฝึกอบรมตามข้อ 5.4.1.13

ภาคผนวก ก

(ให้ไว้เป็นข้อมูล)

การป้องกันโรคและลดการใช้ยาต้านจุลชีพที่ไม่จำเป็นในปศุสัตว์

ก.1 การปฏิบัติทั่วไป

การดื้อยาต้านจุลชีพก่อให้เกิดปัญหาด้านสุขภาพสัตว์ เศรษฐกิจ และสาธารณสุข เนื่องจากการดื้อยาต้านจุลชีพทำให้ประสิทธิภาพของยาในการรักษาโรคลดลง เชื้อดื้อยาสามารถถ่ายทอดผ่านทางโซ่อาหารและเกิดการดื้อยาต้านจุลชีพระหว่างสัตว์และมนุษย์ การใช้ยาต้านจุลชีพอย่างรับผิดชอบและรอบคอบจะส่งผลให้เกิดการลดการใช้ยาต้านจุลชีพในภาพรวม เพื่อประสิทธิภาพในการลดความเสี่ยงการเกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ และคำนึงถึงการดื้อยาร่วมและการดื้อยาข้าม

มาตรการป้องกันการติดเชื้อในระยะเริ่มต้นเป็นวิธีที่ดีที่สุดในการลดความจำเป็นในการใช้ยาต้านจุลชีพ ด้วยจำนวนการติดเชื้อที่น้อยลงจะลดความต้องการในการรักษา ส่งผลให้สามารถลดอุบัติการณ์ของโรคสัตว์และการติดเชื้อระหว่างสัตว์และมนุษย์ได้ ก็จะช่วยลดความจำเป็นของการใช้ยาต้านจุลชีพลงได้เช่นกัน

โดยทั่วไปมาตรการต่อไปนี้สามารถช่วยป้องกันโรคและลดการใช้ยาต้านจุลชีพที่ไม่จำเป็นในสัตว์ทุกชนิด

- 1) ใช้มาตรการด้านสุขอนามัยและความปลอดภัยทางชีวภาพ (ซึ่งรวมถึงมาตรการที่ออกแบบมาเพื่อป้องกันการนำแบคทีเรียก่อโรคเข้ามาในฟาร์ม) เช่น การแยกเสื้อผ้าและรองเท้าบูตสำหรับแต่ละหน่วยการเลี้ยง จำกัดการเข้าถึงในแต่ละพื้นที่ จัดให้มีที่ล้างมือใกล้สถานที่ปฏิบัติงาน การกำจัดซากสัตว์อย่างรวดเร็วและป้องกันการเข้าถึงซากสัตว์ ใช้ระบบเข้าหมดออกหมด (all-in all-out) ในแต่ละหน่วยการเลี้ยง เข้มงวดในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคตามระยะเวลาที่กำหนด และดำเนินการควบคุมการฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ
- 2) จัดทำคู่มือปฏิบัติงานที่ชัดเจนสำหรับการป้องกันโรคติดเชื้อและการควบคุมการติดเชื้อและสุขอนามัยในฟาร์ม
- 3) ปรับปรุงระบบการเลี้ยงโดยจัดให้มีโรงเรือน การระบายอากาศ และสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมสำหรับสัตว์และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมและสะอาดระหว่างการขนส่ง เช่น โรงพักสัตว์ยานพาหนะ
- 4) จัดทำระบบการผลิตแบบครบวงจรเพื่อหลีกเลี่ยงการนำสัตว์จากแหล่งอื่นเข้ามารวมฝูง และการขนส่งสัตว์ที่ไม่ทราบสถานะของโรค
- 5) หลีกเลี่ยงสถานการณ์ที่ทำให้เกิดความเครียดซึ่งอาจทำให้ระบบภูมิคุ้มกันของสัตว์ลดลงและทำให้สัตว์ไวต่อการติดเชื้อ เช่น จำกัดจำนวนสัตว์ในการขนส่ง จัดให้มีที่หลบภัยที่เหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยงความแออัด ลดระยะเวลาขนส่ง
- 6) ดำเนินการรักษาสัตว์ด้วยเทคนิคอื่น ๆ เพื่อลดการเกิดโรคและลดการใช้ยาต้านจุลชีพ
- 7) ใช้แผนสุขภาพที่ออกแบบเฉพาะสำหรับฝูง เพื่อให้มีการปรับปรุงสุขภาพเป็นขั้นตอนอย่างสม่ำเสมอ และหลีกเลี่ยงโปรแกรมสุขภาพที่ใช้ยาต้านจุลชีพในเชิงป้องกัน
- 8) ดำเนินการควบคุมโรคสัตว์เฉพาะโรค (ทั้งไวรัสและแบคทีเรีย) โดยการทำวัคซีน

มกษ. 9072-2568

22

- 9) ใช้ทางเลือกที่ได้รับการพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ว่ามีประสิทธิภาพและปลอดภัยแทนการใช้ยาต้านจุลชีพ
- 10) ใช้อาหารสัตว์และน้ำที่มีคุณภาพและปลอดภัย
- 11) ส่งเสริมและจูงใจเกษตรกรให้ใช้มาตรการป้องกันโรคที่มีประสิทธิภาพ เพื่อปรับปรุงมาตรฐานสุขภาพและสวัสดิภาพสัตว์ และตรวจติดตามแบคทีเรียก่อโรคและความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพในระดับฝูง เพื่อให้มั่นใจว่ามีหลักฐานในการใช้ยาต้านจุลชีพที่สอดคล้องตามหลักการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างรับผิดชอบและรอบคอบ

ก.2 สุก

ในการเลี้ยงสุกรมักมีการใช้ยาต้านจุลชีพเพื่อบรรเทาอาการท้องเสียในลูกสุกรระยะหย่านมที่มักพบการติดเชื้อแบคทีเรียในลำไส้ และโรคระบบทางเดินหายใจที่มักเกี่ยวข้องกับการขนส่งสุกร ความเครียดที่เกิดขึ้นเมื่อนำสุกรจากฟาร์มต่าง ๆ มารวมกัน หรือเมื่อเลี้ยงในโรงเรือนที่มีระบบระบายอากาศไม่เหมาะสม วิธีการให้อาหารสัตว์ที่ไม่เหมาะสมหรือมีมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพไม่เพียงพอ

เมื่อพบการติดเชื้อแบคทีเรียที่จำเป็นต้องใช้ยาต้านจุลชีพ ควรมีการวิเคราะห์ปัญหาในเชิงลึก และดำเนินการตามขั้นตอนเพื่อจำกัดการแพร่กระจายและป้องกันการติดเชื้อซ้ำ รวมถึงมีมาตรการดังนี้

- 1) หลีกเลี่ยงการใช้ยาต้านจุลชีพในการป้องกันโรคในลูกสุกรเกิดใหม่ (และหลังหย่านม) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของกลยุทธ์ด้านสุขภาพฝูง
- 2) นำระบบการผลิตแบบเข้าหมดออกหมดมาใช้ ทำความสะอาดและฆ่าแบคทีเรียในหน่วยการผลิตให้ทั่วถึง เมื่อย้ายเข้าและออกจากฝูง
- 3) แยกแบคทีเรียก่อโรคและพิจารณากลยุทธ์การทำวัคซีน (เช่น วัคซีนป้องกันโรคท้องร่วง)
- 4) ตรวจสอบให้มั่นใจว่าระบบระบายอากาศและสภาวะแวดล้อมทั่วไปของโรงเรือนมีการทำงานถูกต้อง และตรวจสอบให้มั่นใจว่าสามารถปรับสภาวะดังกล่าวได้หากมีความถี่ในการเกิดซ้ำของโรคทางเดินหายใจสูงขึ้น หรือสภาวะแวดล้อมไม่เหมาะสม (เช่น ในฤดูร้อนที่อาจมีอุณหภูมิสูงขึ้นและความชื้นของแอมโมเนียสูง ซึ่งหากไม่ปรับระบบระบายอากาศจะทำให้สภาวะของระบบทางเดินหายใจแย่ลง)
- 5) กำหนดกลยุทธ์การให้อาหารสัตว์ที่เหมาะสมตามอายุของสุกร โดยเฉพาะเมื่อหย่านม
- 6) หลีกเลี่ยงการนำสุกรใหม่เข้ารวมฝูง หรือให้มีการกักกันโรคในระยะเวลาที่เหมาะสมก่อนนำสุกรใหม่เข้ารวมฝูง
- 7) กรณีที่พบลูกสุกรหลายรุ่นแสดงอาการท้องร่วงหลังหย่านม ให้ประเมินและทบทวนการจัดการการหย่านม (โดยเฉพาะการพิจารณาด้านสุขอนามัย อายุของสุกร การใช้ระบบเข้าหมดออกหมด วิธีการลดความเครียดที่สัตว์ได้รับ และทางเลือกอื่นนอกเหนือจากการใช้ยาต้านจุลชีพในการป้องกันโรค)
- 8) กำจัดกรณีการเกิดซ้ำของกลุ่มอาการภาวะพร่องน้ำนมในแม่สุกรหลังคลอด โดยการเลือกแม่สุกรที่เหมาะสม มีสุขอนามัยที่ดีเมื่อคลอด และปรับการให้อาหารสัตว์ที่เหมาะสม
- 9) จำกัดการซื้อขายและการเคลื่อนย้ายสุกรเพื่อลดการแพร่กระจายของโรคและแบคทีเรีย เช่น methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)

มีความจำเป็นต้องเพิ่มการจัดทำระบบการผลิตสุกรแบบครบวงจรที่หลีกเลี่ยงการนำสัตว์ใหม่เข้ามาผสมและลดการขนส่งทางไกล (เช่น ฟาร์มระบบปิด และแนวทางการบูรณาการระหว่างฟาร์มสุกรพ่อแม่พันธุ์และฟาร์มสุกรขุน)

นอกจากนี้ ไม่ควรมุ่งเน้นเฉพาะตัวเลขการผลิตเท่านั้น แต่ยังควรเน้นไปที่การเพิ่มความต้านทานต่อการติดเชื้อที่เรื้อรัง และควรใช้วิธีการแบบองค์รวมในการป้องกันโรค

ก.3 สัตว์ปีก

หลีกเลี่ยงการให้ยาต้านจุลชีพเพื่อป้องกันการเกิดโรคและหลีกเลี่ยงการให้ยาต้านจุลชีพซ้ำ ๆ ในฝูงสัตว์ปีก ซึ่งมักมีการให้ยาต้านจุลชีพทันทีก่อนหรือหลังการขนส่งลูกไก่อายุหนึ่งวัน (day-old chick) หรือบางกรณีที่มีการใช้ยาเพื่อลดการสูญเสียผลผลิต

ควรหลีกเลี่ยงการฉีดยาต้านจุลชีพลงในไข่หรือลูกไก่อายุหนึ่งวันในสถานที่ฟักไข่ เว้นแต่จะมีเหตุผลระบุไว้อย่างชัดเจนในแนวทางระดับประเทศหรือระหว่างประเทศ

ควรเก็บบันทึกการใช้ยาต้านจุลชีพในไข่ของสถานที่ฟักไข่ และควรส่งบันทึกให้หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่เมื่อมีการร้องขอ

ไม่ควรใช้ยาต้านจุลชีพเป็นประจำในลูกไก่อายุหนึ่งวันเมื่อมาถึงฟาร์ม สามารถหลีกเลี่ยงการใช้ยาต้านจุลชีพเพื่อป้องกันโรคในขั้นตอนนี้ได้ โดยการรักษาสุขอนามัยของสถานที่ฟักไข่และให้มีการจัดการที่ดีในการผลิตลูกไก่อายุหนึ่งวัน เช่น การควบคุมอุณหภูมิ สุขอนามัย การกระตุ้นให้ดื่มน้ำและกินอาหาร

การจัดการด้านวัคซีนควรมีมาตรการที่หลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดความเครียด และการพัฒนาให้มีวัคซีนตัวอ่อน (autogenous vaccine)

ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาต้านจุลชีพในโรคไม่ติดเชื้อเพื่อจำกัดการติดเชื้อทุติยภูมิ ควรมีการประเมินนโยบายการเลี้ยง การจัดการ และการผสมพันธุ์เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดโรคซ้ำ

ก.4 โคและสัตว์เคี้ยวเอื้องขนาดเล็ก

การปฏิบัติในโคระยะพักรีดนมมีความสำคัญเป็นพิเศษ มาตรการที่จะดำเนินการรวมถึง

- 1) หลีกเลี่ยงการใช้ยาต้านจุลชีพในการป้องกันโรคในลูกโคที่เกิดใหม่ เช่น ยาต้านจุลชีพที่เติมในนมทดแทนโดยให้ปฏิบัติตามการปฏิบัติทางการเลี้ยงสัตว์ที่ดี เพื่อให้มั่นใจว่ามีมาตรฐานด้านสุขลักษณะ
- 2) การพัฒนากลยุทธ์การป้องกันโรค เช่น การทำวัคซีนและการให้นมน้ำเหลือง (colostrum) แก่ลูกโค การจัดแบ่งพื้นที่สำหรับลูกโคและโคนี้อ
- 3) ให้พิจารณาและดำเนินการมาตรการทางเลือกในการรักษาโคระยะพักรีดนมเป็นรายตัว หลีกเลี่ยงการให้ยาที่ออกฤทธิ์ทั่วร่างกาย (systematic treatment)
- 4) กำหนดมาตรการด้านสุขอนามัย การปฏิบัติทางการเลี้ยงสัตว์ที่ดี และกลยุทธ์การจัดการเพื่อลดการเกิดและการแพร่กระจายของโรคเต้านมอักเสบ (mastitis) ในโคนม

มกษ. 9072-2568

24

- 5) ส่งเสริมให้ใช้การตรวจวินิจฉัยโรคที่รวดเร็วเพื่อระบุชนิดแบคทีเรียที่ก่อให้เกิดโรคเต้านมอักเสบ และลดการใช้ยาต้านจุลชีพทั้งชนิดฉีด (injectable antimicrobials) และชนิดสอดเต้านม (intramammary antimicrobials) ในโคระยะรีดนม
- 6) หลีกเลี่ยงการให้อาหารลูกโคด้วยน้ำนมที่ได้จากแม่โคซึ่งได้รับการรักษาด้วยยาต้านจุลชีพ

หน้า ๑๐

เล่ม ๑๔๒ ตอนพิเศษ ๒๖๔ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๕ สิงหาคม ๒๕๖๘

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เรื่อง กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร :

แนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์น้ำอย่างรับผิดชอบและรอบคอบ

ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑

ด้วยคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตร เห็นสมควรกำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง แนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์น้ำอย่างรับผิดชอบและรอบคอบ ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อส่งเสริมสินค้าเกษตรให้ได้คุณภาพ มาตรฐาน และปลอดภัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๑๕ วรรคสอง และมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติ มาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ ประกอบมติคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตร ในการประชุม ครั้งที่ ๒/๒๕๖๘ เมื่อวันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จึงออกประกาศกำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร : แนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์น้ำอย่างรับผิดชอบ และรอบคอบ มาตรฐานเลขที่ มกษ. 9073-2568 ไว้เป็นมาตรฐานทั่วไป ดังมีรายละเอียด แนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๘

นฤมล ภิญโญสินวัฒน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

มาตรฐานสินค้าเกษตร

แนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์น้ำ

อย่างรับผิดชอบและรอบคอบ

บทนำ

มาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ให้แนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างรับผิดชอบและรอบคอบ เพื่อการรักษาและการควบคุมโรคในสัตว์น้ำเพื่อการบริโภค โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองสุขภาพสัตว์และมนุษย์ รวมทั้งลดความจำเป็นในการใช้ยาต้านจุลชีพ และลดความเสี่ยงการเกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในสัตว์น้ำ โดยคำนึงถึงสิ่งแวดล้อม ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของแนวทางสุขภาพหนึ่งเดียว (One Health)^{1/}

1. ขอบข่าย

มาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ให้แนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์น้ำที่เพาะเลี้ยงเพื่อการบริโภค โดยครอบคลุมวัตถุประสงค์ของการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์น้ำอย่างรับผิดชอบและรอบคอบ ความรับผิดชอบของผู้ที่เกี่ยวข้อง (หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ ผู้ประกอบการยาสัตว์ ผู้ขายปลีก และผู้ขายส่ง สัตวแพทย์และผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพสัตว์น้ำ และผู้เพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ) รวมถึงการฝึกอบรม และการทำวิจัย

2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 สารต้านจุลชีพ (antimicrobials or antimicrobial agents) หมายถึง สารที่เกิดตามธรรมชาติ สารกึ่งสังเคราะห์ หรือสารสังเคราะห์ที่สามารถต้านจุลชีพ (ฆ่าหรือยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลชีพ) ในความเข้มข้นที่ใช้ได้ในสิ่งมีชีวิต ทั้งนี้ สารที่จัดอยู่ในกลุ่มสารฆ่าเชื้อ (disinfectants) หรือสารระงับเชื้อ (antiseptics) และสารกำจัดหนอนพยาธิ (anthelmintics) ไม่รวมอยู่ในนิยามนี้

ในที่นี้ สารต้านจุลชีพหมายถึงสารที่ใช้เป็นยาต้านแบคทีเรียเท่านั้น และต่อไปจะใช้คำว่า “ยาต้านจุลชีพ”

^{1/} สุขภาพหนึ่งเดียว (One Health) เป็นแนวทางบูรณาการที่รวมเป็นหนึ่งเดียว ซึ่งมีจุดมุ่งหมายเพื่อสร้างสมดุลและปรับสภาวะสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ พืช และระบบนิเวศให้เหมาะสมอย่างยั่งยืน โดยตระหนักว่าสุขภาพของมนุษย์ สัตว์เลี้ยงและสัตว์ป่า พืชและสิ่งแวดล้อม (รวมถึงระบบนิเวศ) มีความเชื่อมโยงและพึ่งพาอาศัยกันอย่างใกล้ชิด

แนวทางดังกล่าวเป็นการระดมความร่วมมือจากหลายภาคส่วน สหสาขา และชุมชนในระดับต่างๆ ของสังคม เพื่อทำงานร่วมกันในการส่งเสริมความเป็นอยู่ที่ดีและรับมือกับภัยคุกคามต่อสุขภาพและระบบนิเวศ ขณะเดียวกันมุ่งเน้นถึงความต้องกร่วมเกี่ยวกับน้ำ อากาศ และพลังงานที่สะอาด รวมทั้งอาหารที่ปลอดภัยและมีคุณค่าทางโภชนาการ ดำเนินการเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ และมีส่วนร่วมในการพัฒนาอย่างยั่งยืน

มกษ. 9073-2568

2

- 2.2 การใช้ยาต้านจุลชีพนอกเหนือจากข้อบ่งใช้ (extra- or off-label use) หมายถึง การใช้ยาต้านจุลชีพที่นอกเหนือจากหรือไม่เป็นไปตามข้อบ่งใช้ตามฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขึ้นทะเบียน
- 2.3 ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพสัตว์น้ำ (aquatic animal health professional) หมายถึง ผู้ที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ให้ปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายด้านสุขภาพสัตว์น้ำ โดยเป็นผู้มีคุณสมบัติและได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสมในการปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมาย
- 2.4 การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา (pharmacovigilance) หมายถึง การค้นหาและสืบสวนผลจากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา โดยมุ่งเน้นความปลอดภัยและประสิทธิผลที่เกิดขึ้นกับสัตว์น้ำ และความปลอดภัยต่อผู้ที่ได้รับสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยา

3. วัตถุประสงค์ของการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์น้ำอย่างรับผิดชอบและรอบคอบ

การใช้ยาต้านจุลชีพอย่างรับผิดชอบและรอบคอบต้องคำนึงถึงมาตรการและข้อเสนอแนะเชิงปฏิบัติที่มีจุดมุ่งหมายในการลดความเสี่ยงที่เกี่ยวกับการเกิดและแพร่กระจายของเชื้อแบคทีเรียดื้อยา และพันธุกรรมดื้อยา (resistance determinants) ในกระบวนการผลิตสัตว์น้ำ เพื่อวัตถุประสงค์ ดังนี้

- 3.1 คงประสิทธิภาพของยาต้านจุลชีพที่ใช้ในการรักษาโรคสัตว์และโรคในมนุษย์ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์น้ำอย่างสมเหตุผล ซึ่งส่งผลต่อการเพิ่มประสิทธิภาพและความปลอดภัย
- 3.2 ให้เกิดการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างมีจริยธรรมและใช้ตามความจำเป็นทางเศรษฐกิจเพื่อให้สัตว์น้ำมีสุขภาพที่ดี
- 3.3 ป้องกันหรือลดการถ่ายทอดแบคทีเรียดื้อยา และพันธุกรรมดื้อยาจากสัตว์น้ำมาสู่มนุษย์และสัตว์บก
- 3.4 ป้องกันไม่ให้มีสารตกค้างจากยาต้านจุลชีพในสัตว์น้ำเพื่อการบริโภคสูงกว่าค่าปริมาณตกค้างสูงสุด (maximum residue limit) ที่กำหนดไว้

4. ความรับผิดชอบของผู้ที่เกี่ยวข้อง

4.1 หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่

หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่มีหน้าที่รับผิดชอบ ดังนี้

- 4.1.1 กำหนดหลักเกณฑ์เงื่อนไขของการอนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา และรายละเอียดข้อมูลการใช้ยาบนฉลากและเอกสารกำกับยาที่เหมาะสมเพื่อให้สัตวแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพสัตว์น้ำใช้ในการกำกับดูแลการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์น้ำอย่างรับผิดชอบและรอบคอบ
- 4.1.2 พิจารณาอนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา เมื่อข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอโดยผู้ยื่นคำขอ มีความสอดคล้องกับเกณฑ์คุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ทั้งนี้ การตรวจประเมินคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา ควรรวมถึงการประเมินความเสี่ยงต่อสัตว์ มนุษย์ และสิ่งแวดล้อมที่เกิดจากการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์น้ำ การประเมินควรมุ่งเน้นไปที่กลุ่มและชนิดของยาต้านจุลชีพ และการประเมินความปลอดภัยควรพิจารณาผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นในมนุษย์จากการใช้ยาในสัตว์น้ำ ผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์จากการดื้อยาต้านจุลชีพที่กำลังพัฒนาในเชื้อแบคทีเรียที่พบในสัตว์น้ำ และผลกระทบของการใช้ยาต้านจุลชีพต่อสิ่งแวดล้อม

- 4.1.3 จัดทำแนวทางเกี่ยวกับข้อกำหนดของข้อมูลเพื่อประเมินการใช้อยาต้านจุลชีพให้เป็นปัจจุบัน
- 4.1.4 ทำงานร่วมกับผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพสัตว์น้ำและผู้เชี่ยวชาญด้านสาธารณสุขส่งเสริมให้มีแนวทางการใช้อยาต้านจุลชีพในสัตว์น้ำอย่างรับผิดชอบและรอบคอบ มีมาตรการและแนวทางที่เหมาะสมในการควบคุมการดื้อยาต้านจุลชีพอย่างมีประสิทธิภาพ มาตรการดังกล่าวควรรวมถึงการปฏิบัติทางการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำที่ดี เช่น การจัดการดูแลสุขภาพสัตว์น้ำ อาหารสัตว์น้ำ คุณภาพน้ำในระดับฟาร์ม รวมทั้งนโยบายด้านวัคซีน และการปรึกษาด้านสุขภาพสัตว์น้ำกับสัตวแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพสัตว์น้ำ ซึ่งการดำเนินการทั้งหมดนี้จะช่วยลดความชุกของการเกิดโรคสัตว์น้ำ และช่วยลดความจำเป็นในการใช้อยาต้านจุลชีพในการรักษา (รายละเอียดการป้องกันโรคและลดการใช้อยาต้านจุลชีพในสัตว์น้ำดังภาคผนวก ก)
- 4.1.5 ควบคุมการโฆษณาต้านจุลชีพให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง^{2/} และไม่สนับสนุนการโฆษณาโดยตรงต่อผู้เพาะเลี้ยงสัตว์น้ำที่นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ตามกฎหมาย
- 4.1.6 รวบรวมข้อมูลผ่านโปรแกรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาที่รวมถึงการไม่มีประสิทธิภาพของยา โดยโปรแกรมดังกล่าวถือเป็นกลยุทธ์เพื่อลดการดื้อยาต้านจุลชีพ
- 4.1.7 เผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับแนวโน้มของการดื้อยาต้านจุลชีพที่รวบรวมจากการเฝ้าระวังให้แก่สัตวแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพสัตว์น้ำทราบ และควรตรวจติดตามประสิทธิภาพของห้องปฏิบัติการที่ทดสอบความไวรับของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพอยู่เสมอ
- 4.1.8 ทำงานร่วมกับผู้มีส่วนได้เสียในการใช้อยาต้านจุลชีพ เพื่อจัดทำขั้นตอนที่มีประสิทธิภาพในการรวบรวมและทำลายยาต้านจุลชีพที่ไม่ได้ใช้หรือสิ้นอายุอย่างถูกต้องและปลอดภัย
- 4.2 ผู้ประกอบการยาสัตว์**
- ผู้ประกอบการยาสัตว์มีหน้าที่รับผิดชอบ ดังนี้
- 4.2.1 ให้ข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาต้านจุลชีพตามที่หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ร้องขอทั้งช่วงก่อนและหลังการขาย ซึ่งรวมถึงการผลิต การขาย การนำเข้า การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับยา การโฆษณา และการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา
- 4.2.2 ให้ข้อมูลที่จำเป็นแก่หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ เพื่อการประเมินปริมาณของยาต้านจุลชีพที่วางขาย^{3/} และควรทำให้มั่นใจว่าไม่มีการโฆษณาต้านจุลชีพโดยตรงต่อผู้เพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ

^{2/} เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา พ.ศ. 2545 พระราชบัญญัติวิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. 2545

^{3/} เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

มกษ. 9073-2568

4

4.3 ผู้ขายปลีกและผู้ขายส่ง

ผู้ขายปลีกและผู้ขายส่งมีหน้าที่รับผิดชอบ ดังนี้

- 4.3.1 ดำเนินกิจกรรมการขายยาต้านจุลชีพสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง^{4/}
- 4.3.2 มีข้อมูลการใช้และการกำจัดการต้านจุลชีพที่เหมาะสม และควรมีความรับผิดชอบในการเก็บรักษาและกำจัดผลิตภัณฑ์ตามคำแนะนำของผู้ผลิต

4.4 สัตวแพทย์และผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพสัตว์น้ำ

สัตวแพทย์และผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพสัตว์น้ำมีหน้าที่รับผิดชอบ ดังนี้

- 4.4.1 ตรวจวินิจฉัย ป้องกัน และรักษาโรคสัตว์น้ำรวมทั้งส่งเสริมการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำให้มีการปฏิบัติที่ดี มีสุขอนามัยที่ดี และมีทางเลือกอื่น เช่น การให้สารเสริมชีวณะ (probiotic) การให้วัคซีน เพื่อลดความจำเป็นในการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์น้ำ
- 4.4.2 รักษาเฉพาะสัตว์น้ำที่อยู่ภายใต้ความดูแลเท่านั้น
- 4.4.3 ประเมินสุขภาพสัตว์น้ำทางคลินิกอย่างละเอียด เช่น การตรวจทางคลินิก การตรวจชันสูตร การเพาะแยกเชื้อแบคทีเรียก่อโรคทางห้องปฏิบัติการ การทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ และการทดสอบอื่นทางห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ได้ข้อมูลสำหรับการวินิจฉัยโรคที่ชัดเจนที่สุด ก่อนที่จะเริ่มการรักษาด้วยยาต้านจุลชีพ นอกจากนี้ ควรประเมินปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อมและการเลี้ยง ณ สถานที่เลี้ยง เช่น คุณภาพน้ำ มีการตรวจสอบและจัดการคุณภาพน้ำก่อนใช้ยาต้านจุลชีพ เนื่องจากอาจเป็นปัจจัยหลักหรือปัจจัยร่วมที่นำไปสู่การติดเชื้อ
- 4.4.4 เมื่อมีความจำเป็นต้องใช้ยาต้านจุลชีพในการรักษา ควรเริ่มการรักษาโดยเร็วที่สุด การเลือกใช้ยาต้านจุลชีพควรพิจารณาจากความรู้และประสบการณ์ของสัตวแพทย์ผู้สั่งใช้ยา หรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพสัตว์น้ำ และพิจารณาใช้ยาตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง^{5/} ทั้งนี้ควรมีการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพโดยเร็วที่สุดเพื่อยืนยันการเลือกวิธีการรักษา และเก็บรักษาผลการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพทั้งหมด ในกรณีที่หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ร้องขอ

^{4/} เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กฎกระทรวง การขออนุญาตและออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2564 พระราชบัญญัติวิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. 2545

^{5/} เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ.2558 พระราชบัญญัติวิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. 2545 ข้อบังคับสัตวแพทย์สภาว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. 2546

- 4.4.5 กำหนดวิธีการรักษาให้ผู้เพาะเลี้ยงสัตว์น้ำให้ชัดเจน ซึ่งรวมถึงขนาดยา ช่วงเวลาในการรักษา ระยะเวลาในการรักษา ระยะเวลาหยุดยา ปริมาณยาที่ใช้ซึ่งขึ้นอยู่กับขนาดยาและจำนวน หรือน้ำหนักของสัตว์น้ำที่ให้การรักษา
- 4.4.6 การใช้ยาต้านจุลชีพนอกเหนือจากข้อบ่งใช้ควรเป็นการใช้ที่เหมาะสมและเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง^{6/}
- 4.4.7 เก็บบันทึกเกี่ยวกับการใช้ยาต้านจุลชีพตามมาตรฐานสินค้าเกษตรที่เกี่ยวข้อง^{7/} และตรวจสอบบันทึกเกี่ยวกับการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการปฏิบัติตามคำแนะนำ และใช้บันทึกเหล่านี้เพื่อประเมินประสิทธิภาพของแผนการรักษา ควรรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ที่สงสัยและความไม่มีประสิทธิภาพของยาต่อหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ และควรมีรายงาน ผลการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพพร้อมกับรายงานด้านประสิทธิภาพ
- 4.5 ผู้เพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ**
- ผู้เพาะเลี้ยงสัตว์น้ำมีหน้าที่รับผิดชอบ ดังนี้
- 4.5.1 ดำเนินการตามโปรแกรมดูแลสุขภาพสัตว์ในฟาร์มเพื่อส่งเสริมสุขภาพสัตว์น้ำและ ความปลอดภัยด้านอาหาร ซึ่งสามารถทำได้โดยการวางแผนกลยุทธ์ในการจัดการเพาะเลี้ยง ที่เหมาะสมเพื่อรักษาภาวะทางสุขภาพของสัตว์น้ำผ่านโปรแกรมความปลอดภัยทางชีวภาพ การเลี้ยงสัตว์ โภชนาการ การให้วัคซีน และการจัดการคุณภาพน้ำที่ดี
- 4.5.2 ใช้ยาต้านจุลชีพตามใบสั่งยาของสัตวแพทย์ หรือคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพสัตว์น้ำ และปฏิบัติตามคำแนะนำเกี่ยวกับขนาดยา วิธีการให้ยา และระยะเวลาในการหยุดใช้ยา ทั้งนี้ให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด
- 4.5.3 ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการจัดเก็บ จัดการ และกำจัดผลิตภัณฑ์ยาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสม
- 4.5.4 เก็บบันทึกการใช้ยาต้านจุลชีพ การตรวจเชื้อแบคทีเรีย การทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรีย ต่อยาต้านจุลชีพสำหรับเป็นข้อมูลให้กับสัตวแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพสัตว์น้ำ
- 4.5.5 แจ้งให้สัตวแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพสัตว์น้ำทราบถึงกรณีที่พบปัญหาการเกิดโรคซ้ำ และพบว่ายาที่ใช้ไม่มีประสิทธิภาพในการรักษาโรค

^{6/} เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2558 พระราชบัญญัติวิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. 2545 ข้อบังคับสัตวแพทย์สภาว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. 2546

^{7/} เช่น การปฏิบัติทางการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำที่ดีสำหรับฟาร์มเพาะพันธุ์และอนุบาลสัตว์น้ำเพื่อการบริโภค (มกษ. 7438-2565) การปฏิบัติทางการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำที่ดีสำหรับฟาร์มเลี้ยงสัตว์น้ำเพื่อการบริโภค (มกษ. 7436-2563) การปฏิบัติทางการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำที่ดีสำหรับฟาร์มกุ้งเครย์ฟิชเพื่อการบริโภค (มกษ. 7435-2563)

มกษ. 9073-2568

6

5. การฝึกอบรม

มีการฝึกอบรมผู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาต้านจุลชีพ เช่น หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ ผู้ประกอบการ ยาสัตว์ ผู้ขายปลีกและผู้ขายส่ง สถาบันการศึกษา สถาบันวิจัย องค์การวิชาชีพ สัตวแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพสัตว์น้ำ ผู้เพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ

6. การทำวิจัย

หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องและผู้มีส่วนได้เสียควรสนับสนุนให้มีการทำวิจัย เพื่อให้มีข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการดูแลสุขภาพสัตว์น้ำเพื่อลดการใช้ยาต้านจุลชีพ หรือการวิจัยเพื่อหาทางเลือกอื่นทดแทนการใช้ยาต้านจุลชีพ

ภาคผนวก ก

(ให้ไว้เป็นข้อมูล)

การป้องกันโรคและลดการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์น้ำ

เพื่อป้องกันโรคและลดการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์น้ำ ควรดำเนินการดังต่อไปนี้

- ก.1 ส่งเสริมระบบการผลิตซึ่งทำให้เกิดสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมสำหรับสัตว์น้ำที่เพาะเลี้ยงในฟาร์ม โดยเฉพาะคุณภาพน้ำ อัตราการไหลของน้ำ ปริมาณออกซิเจนละลายน้ำ และโภชนาการ
- ก.2 ส่งเสริมให้มีการทดสอบความไวของแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพก่อนการรักษา หากสามารถทำได้
- ก.3 ส่งเสริมการพัฒนาโปรแกรมการเฝ้าระวังเฉพาะโรค เพื่อระบุและช่วยป้องกันการระบาดของโรคที่อาจเกิดขึ้น
- ก.4 ดำเนินมาตรการด้านสุขอนามัยและความปลอดภัยทางชีวภาพโดยเฉพาะ รวมถึงมาตรการเพื่อป้องกันการนำเข้าและการแพร่กระจายของการติดเชื้อ เช่น
 - 1) ดำเนินการ “เข้าหมด ออกหมด” (all-in all-out) สำหรับหน่วยการผลิตหรือฟาร์ม
 - 2) ใช้การจัดการพื้นที่เดียวหากเป็นไปได้ ทำให้มั่นใจว่ามีการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อหน่วยการผลิต และฟาร์มอย่างเหมาะสมในระหว่างรอบการผลิต และมีการจัดการพื้นที่ที่ไม่มีการผลิตในระหว่างรอบการผลิต
 - 3) แยกเก็บอุปกรณ์ เสื้อผ้า และรองเท้าบูตสำหรับแต่ละหน่วยการผลิตหรือฟาร์ม และมีการจำกัดการเข้าถึง
 - 4) นำสัตว์น้ำที่ตายแล้วออกจากระบบการผลิตอย่างรวดเร็ว และมีการดำเนินงานที่ทำให้มั่นใจว่ามีระบบสำหรับการจัดการ การกำจัดและบำบัดผลิตภัณฑ์ที่ได้จากระบบการผลิตที่นอกเหนือจากผลิตภัณฑ์หลัก (by-products)
 - 5) พัฒนาระบบเพื่อหลีกเลี่ยงการแพร่กระจายของโรคที่เกิดจากการขนส่ง เช่น การบำบัดน้ำที่ใช้ในการขนส่ง และการหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสัตว์น้ำเพาะเลี้ยงอื่น ในระหว่างการขนส่ง
- ก.5 ส่งเสริมการพัฒนาและการใช้วัคซีนที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยสำหรับการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ
- ก.6 มีการจัดการปัจจัยด้านสวัสดิภาพสัตว์ที่เหมาะสม เช่น การจัดการความหนาแน่นของสัตว์น้ำที่เลี้ยง

หน้า ๗

เล่ม ๑๔๓ ตอนพิเศษ ๓๐ ง ราชกิจจานุเบกษา

๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๙

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เรื่อง กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร : การปฏิบัติที่ดีสำหรับอาหารสัตว์ที่ผสมยา

ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑

ด้วยคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตร เห็นสมควรกำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง การปฏิบัติที่ดีสำหรับอาหารสัตว์ที่ผสมยา ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อส่งเสริมสินค้าเกษตรให้ได้คุณภาพ มาตรฐาน และปลอดภัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๑๕ วรรคสอง และมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติ มาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ ประกอบมติคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตร ในการประชุม ครั้งที่ ๔/๒๕๖๘ เมื่อวันที่ ๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จึงออกประกาศกำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร : การปฏิบัติที่ดีสำหรับอาหารสัตว์ที่ผสมยา มาตรฐานเลขที่ มกษ. 9075-2568 ไว้เป็นมาตรฐานทั่วไป ดังมีรายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๘

ร้อยเอก ธรรมนัส พรหมเผ่า

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

มกษ. 9075-2568

มาตรฐานสินค้าเกษตร

การปฏิบัติที่ดีสำหรับอาหารสัตว์ที่ผสมยา

1. ขอบข่าย

มาตรฐานสินค้าเกษตรนี้กำหนดการปฏิบัติที่ดีสำหรับอาหารสัตว์ที่ผสมยา ครอบคลุมหลักการทั่วไป ใบสั่งใช้ยา การใช้ยาสัตว์สำหรับการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา องค์ประกอบของอาหารสัตว์ที่ผสมยา การกระจายอย่างสม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกัน การปนเปื้อนข้ามของยา การแสดงข้อความในฉลากหรือเอกสารระบุรายละเอียด บรรจุภัณฑ์ การจัดการยาสัตว์และอาหารสัตว์ที่ผสมยา เพื่อควบคุมการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาในโรงงานผลิตอาหารสัตว์ และควบคุมการใช้ยาในอาหารสัตว์ที่ผสมยา สนับสนุนการใช้ยาอย่างรับผิดชอบและรอบคอบ ลดปัญหาการดื้อยา และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคจากสารตกค้างจากยาสัตว์ในผลิตภัณฑ์จากสัตว์

2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 อาหารสัตว์ที่ผสมยา (medicated feed) หมายถึง อาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูปหรือหัวอาหารสัตว์ที่มีส่วนผสมของยาสัตว์ ซึ่งใช้ยาสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยยา และได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์
- 2.2 ผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา (medicated feed manufacturer) หมายถึง โรงงานผลิตอาหารสัตว์ที่มีการผลิตอาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูปและหัวอาหารสัตว์ที่มียาสัตว์เป็นส่วนผสมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์
- 2.3 สัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา หมายถึง สัตวแพทย์ที่ทำหน้าที่ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ว่าด้วยการกำหนดลักษณะและเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้ รวมทั้งประกาศอื่นที่เกี่ยวข้องที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์
- 2.4 ใบสั่งใช้ยา (prescription) หมายถึง ใบสั่งใช้ยาซึ่งออกและลงนามโดยสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ว่าด้วยการกำหนดลักษณะและเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้ รวมทั้งประกาศอื่นที่เกี่ยวข้องที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์
- 2.5 ระยะเวลาหยุดยา (withdrawal period) หมายถึง ช่วงระยะเวลาระหว่างการให้ยาครั้งสุดท้ายแก่สัตว์ก่อนนำสัตว์ส่งโรงฆ่าสัตว์หรือก่อนเก็บเกี่ยวผลผลิต เช่น นมหรือไข่ ไปสู่ผู้บริโภค เพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่มีสารตกค้างจากยาสัตว์ในผลิตภัณฑ์จากสัตว์เกินค่าปริมาณตกค้างสูงสุด (Maximum Residue Limits; MRLs) ที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์

มกษ. 9075-2568

2

- 2.6 การกระจายอย่างสม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) หมายถึง การผสมส่วนประกอบต่างๆ ในสูตรอาหารสัตว์ที่ผสมยา ให้เกิดการกระจายตัวของส่วนผสมอย่างทั่วถึง
- 2.7 การปนเปื้อนข้ามของยา (drug carryover) หมายถึง การปรากฏของยาสัตว์ในอาหารสัตว์ที่ไม่ได้มีเป้าหมายเพื่อใช้ยานั้น อันเกิดจากการผลิตอาหารสัตว์ที่มียาก่อนหน้าด้วยอุปกรณ์เดียวกัน

3. หลักการทั่วไป

- 3.1 ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาภายใต้มาตรฐานการปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติที่ดีสำหรับกระบวนการผลิต (Good Manufacturing Practice; GMP) หรือการปฏิบัติทางสุขลักษณะที่ดี (Good Hygiene Practice; GHPs) ที่เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพและประสิทธิผลของอาหารสัตว์ที่ผสมยา รวมถึงความปลอดภัยต่อสัตว์และผู้บริโภค
- 3.2 ใช้ยาสัตว์ที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีข้อบ่งใช้สำหรับผสมอาหารสัตว์เท่านั้น
- 3.3 ต้องแสดงข้อความในฉลากหรือเอกสารระบุรายละเอียดสำหรับอาหารสัตว์ที่ผสมยาให้ชัดเจน และถูกต้อง สอดคล้องกับประกาศกรมปศุสัตว์ว่าด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์การแสดงข้อความในฉลากหรือเอกสารระบุรายละเอียดสำหรับอาหารสัตว์ที่ผสมยา รวมทั้งประกาศอื่นที่เกี่ยวข้องที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ รวมทั้งระบุข้อมูลเกี่ยวกับชื่อและปริมาณของสารออกฤทธิ์ วัตถุประสงค์การใช้ ระยะเวลาในการใช้ ระยะเวลาหยุดยา และข้อควรระวังหรือคำเตือน (ถ้ามี) เพิ่มเติมจากการแสดงฉลากของอาหารสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์
- 3.4 สัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ต้องจัดทำข้อมูลสรุปรายงานปริมาณการใช้ยาสัตว์ที่นำมาผสมอาหารสัตว์ และรายงานการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาตามรูปแบบและระยะเวลาตามประกาศกรมปศุสัตว์ว่าด้วยการจัดทำแบบสรุปรายงานปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพที่นำมาผสมอาหารสัตว์ และรายงานการขายอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้านจุลชีพและไม่มียา รวมทั้งประกาศอื่นที่เกี่ยวข้องที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์
- 3.5 ผู้ใช้อาหารสัตว์ที่ผสมยา เช่น สัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม ผู้ประกอบการฟาร์ม ต้องปฏิบัติตามฉลากหรือเอกสารระบุรายละเอียดของอาหารสัตว์ที่ผสมยา เพื่อป้องกันการใช้อย่างไม่ถูกต้อง ซึ่งอาจนำไปสู่ปัญหาการดื้อยาต้านจุลชีพและความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค
- 3.6 ผู้ที่เกี่ยวข้องในการผลิต การจัดจำหน่าย และการใช้อาหารสัตว์ที่ผสมยาควรได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการปฏิบัติที่ดีสำหรับอาหารสัตว์ที่ผสมยาและกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ เพื่อป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้อาหารสัตว์ที่ผสมยา
- 3.7 กรณีที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อสัตว์ หรือสงสัยเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของอาหารสัตว์ที่ผสมยา ผู้ใช้อาหารสัตว์ที่ผสมยาควรแจ้งข้อมูลต่อหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่

4. ไบสังไซยา

- 4.1 ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาตามไบสังไซยา ซึ่งออกโดยสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเท่านั้น และไบสังไซยา มีรายละเอียดตามประกาศกรมปศุสัตว์ว่าด้วยการกำหนดรายละเอียดของไบสังไซยา รวมทั้งประกาศอื่นที่เกี่ยวข้องที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์
- 4.2 มีการจัดเก็บสำเนาไบสังไซยาไว้อย่างเป็นระบบ ณ สถานที่ผลิตอาหารสัตว์ เพื่อให้สามารถสืบย้อนกลับได้เมื่อหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ร้องขอ
- 4.3 ไบสังไซยา 1 ฉบับ ให้ใช้กับฟาร์มเลี้ยงสัตว์ 1 ฟาร์มเท่านั้น และห้ามใช้ไบสังไซยาเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่สอดคล้องกับเนื้อหาในไบสังไซยา

5. การใช้ยาสัตว์สำหรับการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา

- 5.1 ผู้ผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยามีสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาเป็นผู้รับผิดชอบดูแลกระบวนการผลิตทั้งหมด รวมถึงการผสมยา การจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้อง การส่งมอบอาหารสัตว์ที่ผสมยาเพื่อให้สามารถสืบย้อนกลับได้ ลงลายมือชื่อในเอกสารการสั่งซื้อยา จัดทำสรุปรายงานปริมาณการใช้ยาที่นำมาใช้ผสมอาหารสัตว์ และรายงานปริมาณการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ปีละ 1 ครั้ง โดยสัตวแพทย์ผู้ควบคุมระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้องไม่ใช่สัตวแพทย์ผู้ออกไบสังไซยา
- 5.2 ใช้ยาสัตว์ในกระบวนการผลิตตามไบสังไซยาที่ออกโดยสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มเท่านั้น โดยไบสังไซยาต้องระบุชื่อยา ขนาดยา วัตถุประสงค์การใช้ยา วิธีการใช้ ระยะเวลาในการใช้ และระยะหยุดยาอย่างชัดเจน
- 5.3 จัดทำและเก็บรักษาบันทึกการใช้ยาสัตว์ในแต่ละสูตรการผลิต โดยอย่างน้อยต้องระบุชื่อสูตร แหล่งที่มาของยา รุ่นการผลิต และขนาดการผลิต เพื่อให้สามารถสืบย้อนกลับได้

6. องค์ประกอบของอาหารสัตว์ที่ผสมยา

- 6.1 สารออกฤทธิ์ที่ใช้ในอาหารสัตว์ที่ผสมยาต้องได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่สำหรับใช้ในสัตว์ชนิดนั้น และระบุข้อบ่งใช้เฉพาะ
- 6.2 ใช้สารออกฤทธิ์ที่ใช้ในอาหารสัตว์ที่ผสมยาในขนาดที่ถูกต้องและเหมาะสม เพื่อให้มั่นใจถึงประสิทธิผลในการรักษา ความปลอดภัยต่อสัตว์ ลดความเสี่ยงจากการเกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ และไม่ก่อให้เกิดสารตกค้างจากยาสัตว์ในอาหารเกินค่า MRLs ตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร
- 6.3 ส่วนผสมทั้งหมด รวมถึงยาสัตว์ สารปรุงแต่งยา (excipients) และวัตถุดิบอาหารสัตว์มีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐาน^{1/} เพื่อให้มั่นใจถึงความปลอดภัยและความเข้ากันได้กับสารออกฤทธิ์ โดยส่วนผสมที่ไม่ใช่สารออกฤทธิ์ (เช่น สื่อ (carrier) สารทำให้คงตัว (stabiliser)) ไม่ทำปฏิกิริยากับสารออกฤทธิ์ในลักษณะที่ส่งผลให้ประสิทธิผลลดลงหรือมีปัญหาด้านความปลอดภัย

^{1/} เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2558

มกษ. 9075-2568

4

- 6.4 สูตรอาหารมีความสอดคล้องกับที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ และมีการพิจารณาปัจจัยต่างๆ เช่น ความคงตัว และความเหมาะสมกับข้อบ่งใช้ที่กำหนด ต้องผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาทุกขั้นตอนการผลิตตามสูตรที่กำหนดไว้ เพื่อไม่ให้เกิดการเปลี่ยนแปลงที่อาจกระทบต่อความสม่ำเสมอหรือประสิทธิผลในการรักษา
- 6.5 มีข้อมูลความคงตัวของยาในอาหารสัตว์ที่ผสมยา เพื่อให้มั่นใจว่าสารออกฤทธิ์ยังคงมีประสิทธิผลตลอดอายุการเก็บรักษาภายใต้สภาวะการเก็บรักษาที่แนะนำ

7. การกระจายอย่างสม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกัน

- 7.1 มีการควบคุมกระบวนการผลิตเพื่อให้สามารถผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาให้มีการกระจายอย่างสม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกัน และลดความแปรปรวนที่อาจกระทบต่อความเป็นเนื้อเดียวกัน
- 7.2 ออกแบบและบำรุงรักษาอุปกรณ์ที่ใช้ในการผสมอาหารสัตว์ที่ผสมยาให้สามารถกระจายสารออกฤทธิ์ได้อย่างทั่วถึงในทุกอนุภาคของอาหารสัตว์และง่ายต่อการทำความสะอาด เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามของยา
- 7.3 มีการกำหนดและควบคุมกระบวนการสำคัญ เช่น ระยะเวลาในการผสม การตั้งค่าอุปกรณ์ และขนาดของร่อนการผลิต มีการจัดการสารออกฤทธิ์และวัตถุดิบอาหารสัตว์อย่างระมัดระวังระหว่างการผสม โดยคำนึงถึงขนาดอนุภาค ความแตกต่างของความหนาแน่น และลักษณะการผสมผสานของสารออกฤทธิ์และวัตถุดิบ ความคงตัวและความเข้ากันได้ของสารออกฤทธิ์ในระหว่างการผสม และการเก็บรักษา
- 7.4 มีการเก็บตัวอย่างและการทดสอบการกระจายอย่างสม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกันตามประกาศกรมปศุสัตว์ว่าด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการควบคุมการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยารวมทั้งประกาศอื่นที่เกี่ยวข้องที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ โดยทดสอบด้วยวิธีที่ได้รับการยืนยันทางวิทยาศาสตร์ ทดสอบซ้ำได้และมีความไวเพียงพอในการตรวจความแปรปรวน เมื่อพบการเบี่ยงเบนจากเกณฑ์ความเป็นเนื้อเดียวกันให้ตรวจสอบสาเหตุและดำเนินการแก้ไข

8. การปนเปื้อนข้ามของยา

- 8.1 มีมาตรการป้องกันเพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามของยา ซึ่งรวมถึง
- 8.1.1 ผู้ปฏิบัติงานจัดทำและดำเนินการตามแผนการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามของยา ซึ่งรวมถึงการประเมินความเสี่ยงอย่างสม่ำเสมอ การตรวจสอบและดำเนินการแก้ไขหากพบการปนเปื้อนข้ามของยา ออกแบบอุปกรณ์ที่ใช้ผลิตให้สามารถลดการสะสมของยาสัตว์ตกค้างและอำนวยความสะดวกในการทำทำความสะอาด
- 8.1.2 ลดการปนเปื้อนของยาสัตว์ในสายการผลิต (production line) อาหารสัตว์ที่ผสมยาอย่างทั่วถึงระหว่างการผลิตแต่ละชุด โดยวิธีที่นิยมใช้ เช่น ใช้การผลิตตามลำดับขั้น การปลัซด้วยวัตถุดิบอาหารสัตว์ เพื่อป้องกันการส่งผ่าน (transfer) ของยาสัตว์ตกค้าง ทั้งนี้ หากสามารถทำได้ควรใช้สายการผลิตเฉพาะสำหรับการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา

- 8.1.3 ทดสอบผลการลดการปนเปื้อนของยาสัตว์อย่างสม่ำเสมอเพื่อยืนยันประสิทธิภาพของวิธีการลดการปนเปื้อนของยา มีการบันทึกและตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ
- 8.1.4 จัดเก็บและจัดการแยกกันระหว่างวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาและวัสดุอุปกรณ์ที่ไม่ใช้สำหรับยาเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามของยา
- 8.1.5 มีการฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับการป้องกันการปนเปื้อนข้ามของยา การจัดการที่ถูกต้อง และการปฏิบัติตามขั้นตอน ควรมีการปรับปรุงการฝึกอบรมและทบทวนอย่างสม่ำเสมอเพื่อรักษามาตรฐานการปฏิบัติงานให้เป็นปัจจุบัน
- 8.1.6 ทำความสะอาดและตรวจสอบยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งอาหารสัตว์ที่ผสมยาอย่างละเอียดเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามของยา มีบันทึกการทำความสะอาดที่พร้อมสำหรับการตรวจสอบบันทึก
- 8.2 มีการตรวจสอบค่าการปนเปื้อนข้ามของยา เพื่อไม่ให้เกินค่าที่กำหนดตามประกาศกรมปศุสัตว์ว่าด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการควบคุม การผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา รวมทั้งประกาศอื่นที่เกี่ยวข้องที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ และสอดคล้องกับข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ กรณีที่พบค่าเกินเกณฑ์ที่กำหนดให้ดำเนินการแก้ไข

9. การแสดงข้อความในฉลากหรือเอกสารระบุรายละเอียด^{2/}

- 9.1 ในกรณีอาหารสัตว์ที่ผสมยาบรรจุในภาชนะบรรจุ เช่น ถุง กระสอบ ผู้ผลิตต้องจัดให้มีฉลากขนาดเหมาะสมติดหรือแสดงอยู่บนภาชนะบรรจุ โดยแสดงข้อความ “อาหารสัตว์ที่ผสมยา” ให้เห็นชัดเจน
- 9.2 ในกรณีอาหารสัตว์ที่ผสมยาบรรจุในรถขนส่งอาหารสัตว์ในปริมาณมากโดยไม่บรรจุหีบห่อ เช่น รถขนส่งอาหารสัตว์แบบไซโล ผู้ผลิตต้องจัดให้มีเอกสารระบุรายละเอียดของอาหารสัตว์ที่ผสมยาไปพร้อมกับอาหารสัตว์ที่ผสมยา โดยแสดงข้อความ “อาหารสัตว์ที่ผสมยา” อย่างชัดเจนในเอกสารดังกล่าว
- 9.3 ฉลากหรือเอกสารระบุรายละเอียด ให้ระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้
- 1) ชื่อและปริมาณของสารออกฤทธิ์
 - 2) วัตถุประสงค์การใช้
 - 3) ระยะเวลาในการใช้
 - 4) ระยะเวลาหยุดยา
 - 5) ข้อควรระวังหรือคำเตือน (ถ้ามี)

^{2/} เช่น พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2558 ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การแสดงข้อความในฉลากหรือเอกสารระบุรายละเอียดสำหรับอาหารสัตว์ที่ผสมยา พ.ศ. 2561

มกษ. 9075-2568

6

10. บรรจุภัณฑ์

- 10.1 ทำจากวัสดุที่สามารถป้องกันผลิตภัณฑ์อาหารสัตว์ที่ผสมยาจากปัจจัยภายนอก เช่น ความชื้น แสง และออกซิเจน ไม่ทำปฏิกิริยาทางเคมีกับส่วนประกอบของอาหารสัตว์หรือสารออกฤทธิ์ และมีข้อมูลตามที่กำหนดในข้อ 9 ที่ชัดเจนอ่านได้ และคงสภาพได้ตลอดระยะเวลาการเก็บรักษาภายใต้เงื่อนไขที่แนะนำ
- 10.2 มีมาตรการที่เหมาะสมสำหรับการขนส่งอาหารสัตว์ในปริมาณมากโดยไม่บรรจุหีบห่อ เพื่อรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ระหว่างการขนส่ง โดยมีเอกสารที่นำมาพร้อมกับการขนส่งเพื่อระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ หมายเลขรุ่นการผลิต และคำแนะนำด้านความปลอดภัย เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถสับย้อนกลับได้ และสอดคล้องกับมาตรฐานความปลอดภัยของอาหารสัตว์^{3/}
- 10.3 มีการทำความสะอาดภาชนะที่ใช้ในการขนส่งอาหารสัตว์ในปริมาณมากโดยไม่บรรจุหีบห่อ มีบันทึกการทำความสะอาดและตรวจสอบประสิทธิภาพของการทำความสะอาด
- 10.4 ระบบการบรรจุสามารถอำนวยความสะดวกในการแยกเก็บอาหารสัตว์ที่ผสมยาออกจากผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่ไม่ใช่ว่าในระหว่างการเก็บรักษาและการขนส่ง เพื่อลดความเสี่ยงจากการสัมผัสหรือปนเปื้อน โดยไม่ได้ตั้งใจ

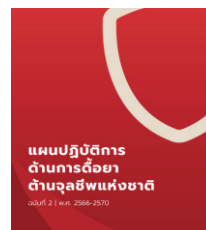
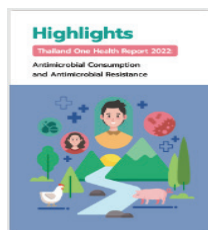
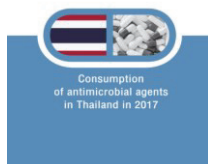
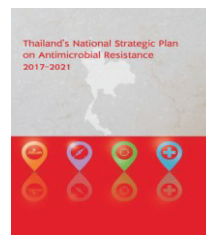
11. การจัดการยาสัตว์และอาหารสัตว์ที่ผสมยา

- 11.1 มีพื้นที่จัดเก็บที่ปลอดภัย จำกัดการเข้าถึงเฉพาะผู้ที่ได้รับอนุญาต และควบคุมสภาพแวดล้อม เช่น อุณหภูมิ ความชื้น และการระบายอากาศที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพของยาสัตว์และอาหารสัตว์ที่ผสมยา และป้องกันการใช้โดยไม่ตั้งใจ
- 11.2 ในกรณีที่มียาสัตว์และอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ไม่ได้ใช้หรือสิ้นอายุ ควรแยกเก็บไว้อย่างเหมาะสม โดยมีฉลากหรือป้ายระบุสถานะให้ชัดเจน จัดการด้วยวิธีที่ปลอดภัย และไม่กระทบต่อสิ่งแวดล้อม

^{3/} เช่น พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2558 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง การปฏิบัติที่ดีในการผลิตและการให้อาหารสัตว์ (มกษ. 9017-2550)

ภาคผนวก ค

หนังสือ เอกสาร และสื่อประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับอาหารสัตว์ผสมยา





Thailand One Health Dashboard on Antimicrobial Resistance

Data on monitoring and evaluation of AMR policies

ข้อมูลการติดตามและประเมินผลนโยบายการดื้อยาต้านจุลชีพของประเทศไทย

