

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่น
ของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษา
พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่จะขอรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ เพื่อให้เป็นไปตามหลักวิชาการและตามมาตรฐานสากล

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ และมาตรา ๒๒ (๑) และมาตรา ๒๓ (๒) แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยการเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษา พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้มาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตลอดจนการบรรจุ และการเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรา ดังต่อไปนี้

(๑) ตำรายาของประเทศไทย ฉบับที่ ๒ (ค.ศ. ๒๐๑๑) เล่มที่ ๑ ภาค ๑ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Pharmacopoeia II 2011 Volume I Part 1 and Supplements) ซึ่งจัดพิมพ์โดยกระทรวงสาธารณสุข หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๒) ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เล่มที่ ๑ เล่มที่ ๒ เล่มที่ ๓ เล่มที่ ๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia Volume I Volume II Volume III Volume IV and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๓) ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๔) ตำราอินเตอร์เนชันแนลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๐ และฉบับเพิ่มเติม (The Tenth Edition of The International Pharmacopoeia and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๕) ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๔๔ (ค.ศ. ๒๐๒๑) ตำราเนชันแนลฟอร์มูลารี ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๙ และฉบับเพิ่มเติม (The United States Pharmacopoeia Forty-Fourth Revision The National Formulary Thirty-Ninth Edition and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๖) ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๒๓ และฉบับเพิ่มเติม (British Pharmacopoeia 2023 and Addenda) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๗) ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย (สัตวแพทยศาสตร์) ฉบับ ค.ศ. ๒๐๒๓ และฉบับเพิ่มเติม (British Pharmacopoeia (Veterinary) 2023 and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๘) ตำรายุโรปียนฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๑ (ค.ศ. ๒๐๒๓) และฉบับเพิ่มเติม (The Eleventh Edition of The European Pharmacopoeia and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๙) ตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศญี่ปุ่น ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๘ และฉบับเพิ่มเติม (The Eighteenth Edition of The Japanese Pharmacopoeia and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

ข้อ ๔ กรณียาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ใด กำหนดมาตรฐานนอกเหนือจากตำรายาตามข้อ ๓ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณามาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษาของยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ตามหลักวิชาการ ซึ่งต้องเป็นไปตาม ASEAN Common Technical Requirements (ACTR) หรือ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) for The Registration of the Pharmaceuticals for The Human Use หรือ ASEAN Technical Requirements หรือ ASEAN Adopted ICH Technical Guidelines หรือตามมาตรฐานสากล

ข้อ ๕ บรรดาตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ใช้ได้ต่อไป จนกว่าใบสำคัญนั้นจะสิ้นอายุ

ประกาศ ณ วันที่ ๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๖

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข