

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการดำเนินการผลิต
ตำรับยาที่มีกัญชง (Hemp) ประชุมอยู่
พ.ศ. ๒๕๖๔

เพื่อเป็นการประกันว่าตำรับยาที่มีกัญชงประชุมอยู่ มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามมาตรฐานที่กำหนดและมีความสม่ำเสมอในทุกขั้นตอนการผลิต

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓๓ (๒) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง (Hemp) พ.ศ. ๒๕๖๓ ประกอบมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุม ครั้งที่ ๔๒๕-๑/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๑๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตตำรับยาที่มีกัญชงประชุมอยู่ เพื่อประโยชน์ ในทางการแพทย์ซึ่งไม่ใช่การประยาสำหรั้งการรักษารโรคในผู้ป่วยเฉพาะราย

“ตำรับยา” หมายความว่า สูตรของสิ่งปรุงไม่ว่าจะมีรูปลักษณะใดที่มียาเสพติดให้โทษ รวมอยู่ด้วย ทั้งนี้ รวมทั้งยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะ นำไปใช้แก่คนหรือสัตว์ได้

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรั้งใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรั้งใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือยาที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“ยาพัฒนาจากสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสมปรุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทยและยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

“ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์” หมายความว่า ข้อกำหนดที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมิน คุณภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งประกอบด้วย หัวข้อการทดสอบ วิธีการทดสอบ และเกณฑ์มาตรฐาน

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการผลิตตำรับยาที่มีกัญชงประชุมอยู่ตามที่ได้รับอนุญาต โดยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติม

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๕๙

(๒) หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๓) หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพรขององค์การอนามัยโลก (WHO guidelines on good manufacturing practices for herbal medicines) โดยให้ใช้เฉพาะกับผู้รับอนุญาตที่เป็นหน่วยงานของรัฐเท่านั้น และใช้ภายในระยะเวลา ๕ ปี นับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๔ ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมควบคุมการผลิตยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ซึ่งเป็นตำรับยาแผนปัจจุบันหรือตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร หรือจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ควบคุมการผลิตยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ซึ่งเป็นตำรับยาแผนไทย แล้วแต่กรณี

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตควบคุมการผลิตให้ตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ มีคุณภาพ ปลอดภัย ต่อผู้ใช้ และถูกต้องตรงตามวิธีการผลิต วิธีการควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ตามที่ได้แจ้งไว้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๖ ตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ของผู้รับอนุญาตผลิตขึ้น ต้องไม่มีการปนเปื้อนของ โลหะหนัก เชื้อจุลินทรีย์ สารกำจัดศัตรูพืชตกค้าง ตามเกณฑ์มาตรฐานที่ระบุในตำรายาของประเทศไทย เล่มที่ ๒ ภาค ๑ ภาค ๒ ภาค ๓ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Pharmacopoeia Volume II Part 1, Part 2, Part 3 and Supplement) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตจัดทำใบรับรองผลวิเคราะห์ของตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ทุกขั้นตอนการผลิตและส่งมอบพร้อมกับตำรับยาที่จำหน่ายให้แก่ผู้รับอนุญาตจำหน่ายกัญชงเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์

ประกาศ ณ วันที่ ๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ