

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การผลิตตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖๙ วรรคสอง แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ประกอบมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๓๓-๙/๒๕๖๔ วันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๔ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ผลิตเพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

ข้อ ๓ ผู้ประสงค์จะขออนุญาตผลิตตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษ สำหรับการเข้าถึงยา ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขออนุญาตผลิตตัวอย่างตำรับยา ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา และเรื่องอื่น ๆ ตามที่ได้รับ มอบหมาย

(๒) หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) ข้อมูลแสดงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ขออนุญาตผลิต ให้มีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อตำรับ รูปแบบ ลักษณะ ตัวยาสำคัญ ความแรง สูตรตำรับยา วิธีการผลิต วิธีการควบคุมคุณภาพ และข้อกำหนดเฉพาะของตำรับยา

(ข) ข้อบ่งใช้ ขนาดการใช้ และวิธีใช้

(ค) คำเตือน ข้อควรระวัง หรือข้อห้ามใช้

(ง) ข้อมูลหลักฐานทางวิชาการ หรือเอกสารอ้างอิง ซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ เช่น ตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ตำราทางวิชาการ (textbooks) และวารสารทางวิชาการ (journals) ต่าง ๆ ที่ตีพิมพ์เผยแพร่ทั่วไปแล้ว กรณีเป็นเอกสารอ้างอิงอื่น ๆ จะยอมรับได้เฉพาะที่มา จากเว็บไซต์ที่เป็นของส่วนราชการ หรือองค์กรที่เชื่อถือได้ เช่น องค์การอนามัยโลก (WHO) หน่วยงานประเมินผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของสหภาพยุโรป (European Agency for the

Evaluation of Medicinal Products, EMEA) หรือหน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศต่าง ๆ เช่น สหรัฐอเมริกา แคนาดา สหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย อิสราเอล

ข้อ ๔ ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมควบคุมการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ซึ่งเป็นตำรับยาแผนปัจจุบันหรือตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร หรือจัดให้มีผู้ประกอบการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย หรือด้านเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ควบคุมการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ซึ่งเป็นตำรับยาแผนไทย แล้วแต่กรณี

ข้อ ๕ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา จำหน่ายตัวอย่างตำรับยาที่ผลิตขึ้นนั้น เพื่อวัตถุประสงค์ในการบำบัดรักษาผู้ป่วย

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ผลิต ดังต่อไปนี้

(๑) พื้นที่ผลิตและพื้นที่เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ต้องมีการควบคุมการเข้าถึงจากบุคคลภายนอก โดยอาจติดตั้งกุญแจ การควบคุมการเข้าออกผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือกำหนดบัญชีรายชื่อบุคคลผู้มีสิทธิเข้าออกพื้นที่

(๒) พื้นที่ผลิต คลังเก็บวัตถุดิบและสินค้าต้องมีการเตือนภัยฉุกเฉิน หากมีการเข้าถึงจากบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาต เช่น สัญญาณเสียง สัญญาณไฟเตือนภัย และการแจ้งเตือนทางโทรศัพท์หรือข้อความ (SMS Alert)

(๓) รายชื่อผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัย พร้อมทั้งช่องทางการติดต่อกรณีฉุกเฉิน

(๔) กล้องวงจรปิด (CCTV) ที่มีระบบบันทึกความจำ และสามารถสำรองไฟล์ข้อมูล (back-ups data) ในบริเวณที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ประตูทางเข้าออกสถานที่ผลิต หรือคลังเก็บวัตถุดิบ สารสกัดหรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ตันคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา