

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

เรื่อง หลักเกณฑ์การปรุงและสั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่สำหรับคนไข้เฉพาะราย

และการจัดระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ปรุงยา

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔๖ (๒) และ (๓) และข้อ ๕๒ แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ประกอบมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษในการประชุมครั้งที่ ๔๓๓-๙/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงสำหรับคนไข้เฉพาะรายต้องควบคุมการปรุงยาโดยใช้วัตถุดิบที่ไม่มีสารปนเปื้อน โลหะหนัก หรือสารอื่นที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย และปรุงยาที่มีคุณภาพ ปลอดภัยต่อผู้ใช้ ถูกต้องตรงตามเกณฑ์มาตรฐานและกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยสำหรับคนไข้เฉพาะรายตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ต้องปรุงยาตามกรรมวิธีและสูตรตำรับที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

ข้อ ๓ ผู้ปรุงยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์หรือหมอฟันบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

ข้อ ๔ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองสามารถปรุงตำรับยาแผนไทยตามบัญชี ๑ และบัญชี ๓ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้

หมอฟันบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง สามารถปรุงตำรับยาแผนไทยตามบัญชี ๓ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้

ข้อ ๕ ผู้ปรุงยาต้องมีสุขภาพและอนามัยที่ดี ไม่มีบาดแผลหรือมีอาการของโรคที่อาจแพร่เชื้อโรคไปกับตำรับยาที่ปรุง และแต่งกายสะอาด เหมาะสมกับประเภทงานที่ปฏิบัติ

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงสำหรับคนไข้เฉพาะรายต้องจัดให้มีระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ผลิตยาตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

- (๑) มีการแบ่งกั้นห้องหรือบริเวณปรุรงยาโดยแยกเป็นสัดส่วน และมีพื้นที่เหมาะสม
- (๒) บริเวณที่ปรุรงยาต้องสร้างด้วยวัสดุที่ง่ายต่อการทำความสะอาด
- (๓) จัดให้มีอ่างล้างมือพร้อมด้วยสบู่สำหรับล้างมือในบริเวณที่ปรุรงยาตามความเหมาะสม
- (๔) บริเวณโดยรอบต้องสะอาด ถูกสุขลักษณะ และสามารถป้องกันมิให้แมลง สัตว์ หรือสิ่งอื่นเข้าไปบริเวณที่ปรุรงยา เพื่อป้องกันการปะปนหรือปนเปื้อนกับวัตถุดิบหรือตำรับยาที่ปรุรงแล้ว
- (๕) ต้องมีแสงสว่างและการถ่ายเทอากาศอย่างเพียงพอตามความจำเป็น
- (๖) มีระบบน้ำสำหรับกระบวนการปรุรงที่เหมาะสม
- (๗) มีระบบการเก็บและกำจัดมูลฝอยและสิ่งปฏิกูลที่เหมาะสม
- (๘) มีห้องหรือตู้เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ไว้เป็นสัดส่วน แข็งแรงและมีกุญแจใส่ไว้ หรือเครื่องป้องกันอย่างอื่นที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากัน

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุรงผสมอยู่โดยการปรุรงสำหรับคนไข้เฉพาะรายต้องสั่งใช้ และจำหน่ายเฉพาะตำรับยาปรุรงสำเร็จแก่คนไข้เฉพาะรายซึ่งตนเองเป็นผู้ให้การรักษาและแต่ละครั้ง ต้องไม่เกินปริมาณสำหรับการใช้ ๓๐ วัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ธงชัย กীরติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ