

## ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

เรื่อง การผลิตหรือนำเข้าตัวอย่าง การรับรอง การแก้ไขรายการ การต่ออายุใบสำคัญการรับรอง และการออกใบแทนใบสำคัญการรับรอง ซึ่งตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕๗ (๒) ข้อ ๖๐ วรรคสอง ข้อ ๖๒ วรรคสอง ข้อ ๖๓ วรรคสาม และข้อ ๖๔ วรรคสอง แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ประกอบมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๓๓-๙/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้ากัญชาที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าตำรับยา เพื่อเป็นตัวอย่างในการขอรับรองตำรับยา ให้ยื่นคำขอรับรองตัวอย่างตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่าย กรณีนำเข้าตำรับยา

(๒) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต กรณีผลิตตำรับยา

(๓) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขอรับรองตำรับยาและเรื่องอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอรับรองตำรับยา

ข้อ ๓ การผลิตหรือนำเข้าเพื่อเป็นตัวอย่างในการขอรับรองตำรับยาต้องมีรูปแบบและ ปริมาณสูงสุดของตำรับยาที่ผลิตหรือนำเข้าไม่เกินปริมาณท้ายประกาศนี้

ในกรณีที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างตำรับยาในรูปแบบอื่นหรือเกินกว่าปริมาณสูงสุด ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอ พร้อมหนังสือชี้แจงเหตุผลความจำเป็นในการผลิตหรือนำเข้า ตำรับยานั้นและเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณา

ข้อ ๔ ในกรณีที่คำขอรับรองตัวอย่างตำรับยา รวมทั้งข้อมูลและเอกสารถูกต้องและครบถ้วน ตลอดจนได้มีการตรวจประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของตำรับยาดังกล่าวแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกหนังสือรับรองตัวอย่างตำรับยาให้แก่ผู้รับอนุญาตภายในสิบสี่วัน และมีหนังสือ แจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ

ข้อ ๕ ห้ามจำหน่ายตัวอย่างตำรับยาที่ผลิตหรือนำเข้านั้นเพื่อวัตถุประสงค์ในการบำบัดรักษา ผู้ป่วยและวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่เกี่ยวกับการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าตำรับยา ให้ยื่นคำขอรับรองตัวอย่างตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามข้อ ๖๐

ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔

หากผู้อนุญาตเห็นว่าตำรับยาที่ขอการรับรองใช้ชื่อไปในทางโอ้อวดหรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง หรือมีปริมาณ ความบริสุทธิ์ ส่วนประกอบ หรือลักษณะอื่นของตำรับยาไม่เหมาะสมตามหลักวิชาการ ไม่สามารถเชื่อถือได้ในคุณภาพ สรรพคุณ หรืออาจไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ให้ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่รับรองตำรับยานั้น โดยมีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอรับรองตำรับยาทราบ พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้ง

ในกรณีที่คำขอรับรองตำรับยา รวมทั้งข้อมูลและเอกสารถูกต้องและครบถ้วน ตลอดจนได้มีการตรวจประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของตำรับยาดังกล่าวแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบสำคัญการรับรองตำรับยาให้แก่ผู้ขอรับรองตำรับยาภายในสามร้อยวัน และมีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอรับรองตำรับยาทราบ

เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ขอรับรองตำรับยา ผู้อนุญาตอาจส่งหนังสือแจ้งหรือใบสำคัญการรับรองให้ผู้ขอรับรองตำรับยาโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

ข้อ ๗ ผู้รับใบสำคัญการรับรองตำรับยาที่ประสงค์จะแก้ไขรายการที่ได้รับการรับรองตำรับยาไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขรายการดังกล่าว และเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่าย กรณีนำเข้าตำรับยา

(๒) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต กรณีผลิตตำรับยา

(๓) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขอรับรองตำรับยาและเรื่องอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอรับรองตำรับยา

ข้อ ๘ ผู้รับใบสำคัญการรับรองตำรับยาที่ประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญ ให้ยื่นคำขอต่ออายุต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนใบสำคัญสิ้นอายุอย่างน้อยเก้าสิบวัน พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามข้อ ๖๐ ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ยกเว้นตัวอย่างตำรับยา และให้ยื่นเอกสารหรือหลักฐานดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) ใบสำคัญการรับรองตำรับยาฉบับเดิม

(๒) หลักฐานที่แสดงการผลิตเพื่อจำหน่ายหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายซึ่งตำรับยาที่จะขอต่ออายุในระหว่างเวลาที่ได้รับใบสำคัญการรับรองตำรับยาอยู่ฉบับเดิม

ข้อ ๙ ในกรณีที่ใบสำคัญการรับรองตำรับยาสูญหาย ถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบสำคัญการรับรองตำรับยาแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการรับรองตำรับยาภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้าง พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งความ ในกรณีที่ใบสำคัญการรับรองตำรับยาสูญหาย

(๒) ใบสำคัญการรับรองตำรับยาฉบับเดิม ในกรณีที่ใบสำคัญการรับรองตำรับยาถูกทำลาย บางส่วนหรือลบล้างในสาระสำคัญ

ข้อ ๑๐ คำขอ หนังสือรับรองตัวอย่างตำรับยา ใบสำคัญการรับรอง และใบแทนใบสำคัญ การรับรองตามประกาศนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๑ การยื่นคำขอเกี่ยวกับการรับรอง การแก้ไขรายการ การต่ออายุใบสำคัญการรับรอง และการออกใบแทนใบสำคัญการรับรอง ซึ่งตำรับยา ให้ดำเนินการ โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่มีเหตุจำเป็นที่ไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(๑) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(๒) สถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

แนบท้ายประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การผลิตหรือนำเข้าตัวอย่าง การรับรอง การแก้ไขรายการ การต่ออายุใบสำคัญการรับรอง และการออกใบแทนใบสำคัญการรับรอง ซึ่งตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. ๒๕๖๔  
รูปแบบและปริมาณสูงสุดของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อเป็นตัวอย่างในการขอรับรองตำรับยา

รูปแบบของยา	ปริมาณสูงสุดที่ผลิต	ปริมาณสูงสุดที่นำเข้า
เม็ด/แคปซูล	๑๐๐,๐๐๐ เม็ด/แคปซูล	๕๐๐ เม็ด/แคปซูล
ผง	๕๐,๐๐๐ กรัม	๕๐๐ กรัม
น้ำ/น้ำมัน	๕๐,๐๐๐ มิลลิลิตร	๔๐๐ มิลลิลิตร หรือ ๒๔ ขวด
ขี้ผึ้ง/ครีม/เจล	๕๐,๐๐๐ กรัม	๔๐๐ กรัม หรือ ๒๔ หลอด
ฉีดยาปราศจากเชื้อ	๕๐,๐๐๐ มิลลิลิตร	๒๔ vial/ampoule/ขวด
สูดดม/ฉีดพ่น	๕๐,๐๐๐ มิลลิลิตร/กรัม	๔๘ ขวด/หลอด
พลาสติกอร์/แผ่นแปะ	๕๐,๐๐๐ ชิ้น	๒๐๐ ชิ้น