

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

เรื่อง การดำเนินการผลิตและการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ผลิต
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย
พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔๗ (๑) และ (๓) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ประกอบมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๓๑-๗/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ทั้งที่เป็นสารสกัดและตำรับยา เพื่อใช้ทางการแพทย์

“ข้อกำหนดเฉพาะ” หมายความว่า ข้อกำหนดที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินคุณภาพของวัตถุดิบ สารสกัด หรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งประกอบด้วย หัวข้อการทดสอบ วิธีการทดสอบ และเกณฑ์มาตรฐาน

“การประกันคุณภาพ (Quality assurance)” หมายความว่า การจัดการปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เช่น การคัดเลือก การผลิต การบรรจุ การสุ่มเก็บตัวอย่าง เพื่อประกันว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีคุณภาพตามที่กำหนดสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการจัดทำข้อกำหนดเฉพาะว่าด้วยปริมาณ ความบริสุทธิ์ ส่วนประกอบ หรือลักษณะอื่น ของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่กำหนดไว้ในตำรา ดังต่อไปนี้

(๑) ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) ฉบับ ค.ศ. ๒๐๒๐ หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๒) ตำรายาของประเทศไทย เล่มที่ ๒ ภาค ๑ ภาค ๒ ภาค ๓ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Pharmacopoeia Volume II Part 1, Part 2, Part 3 and Supplement) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๓) ตำราอินเตอร์เนชันนัลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๕ และฉบับเพิ่มเติม (The Fifth Edition of The International Pharmacopoeia and Supplements)

(๔) ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๙ (ค.ศ. ๒๐๑๖) และตำราเนชันนัลฟอร์มูลารี ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๔ (ค.ศ. ๒๐๑๖) และฉบับเพิ่มเติม (The United States

Pharmacopoeia, Thirty-Ninth Revision, and The National Formulary, Thirty-Fourth Edition and Supplements)

(๕) ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๗ เล่มที่ ๑ - ๕ (British Pharmacopoeia ๒๐๑๗ Volume I - V)

(๖) ตำรายุโรปเบียนฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๘ (ค.ศ. ๒๐๑๔) และฉบับเพิ่มเติม (The Eighth Edition of The European Pharmacopoeia and Supplements)

(๗) ตำรายาอื่น เช่น American Herbal Pharmacopoeia

(๘) ข้อกำหนดที่จัดทำขึ้นโดยองค์การอนามัยโลก (WHO monographs on selected medicinal plants) ฉบับปัจจุบัน หรือองค์การสากลอื่น เช่น หน่วยงานประเมินผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของสหภาพยุโรป (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA) หรือหน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศต่าง ๆ เช่น สหรัฐอเมริกา แคนาดา สหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย อิสราเอล

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการผลิตสารสกัดหรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ตามที่ได้รับอนุญาตโดยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิต อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) การผลิตยาแผนปัจจุบัน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๒) การผลิตยาแผนโบราณ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๓) การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพรขององค์การอนามัยโลก (WHO guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines) กรณีผู้รับอนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐ เป็นระยะเวลา ๕ ปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมควบคุมการผลิตสารสกัดหรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งเป็นตำรับยาแผนปัจจุบันหรือตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร หรือจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ควบคุมการผลิตสารสกัดหรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ซึ่งเป็นตำรับยาแผนไทย แล้วแต่กรณี

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตควบคุมการผลิตสารสกัดหรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ให้มีคุณภาพ ปลอดภัยต่อผู้ใช้ และถูกต้องตรงตามวิธีการผลิต วิธีการควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะ

ตามที่ได้แจ้งไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือตามที่ได้รับการรับรองตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่กระทบกับคุณภาพของสารสกัดหรือตำรับยา ให้มีหนังสือขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการและต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงจะดำเนินการได้

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตจะจำหน่ายสารสกัดหรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ได้ ก็ต่อเมื่อมีการตรวจสอบแล้วว่าสารสกัดหรือตำรับยาที่ผลิตขึ้นนั้น ผ่านการประกันคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตตามข้อ ๔

ข้อ ๘ ให้ผู้รับอนุญาตจัดทำใบรับรองผลการวิเคราะห์ของสารสกัดหรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ทุกขั้นตอนการผลิตและส่งมอบพร้อมกับสารสกัดหรือตำรับยาที่จำหน่ายให้แก่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตจำหน่ายกัญชา

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ผลิต ดังต่อไปนี้

(๑) พื้นที่ผลิตและพื้นที่เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ต้องมีการควบคุมการเข้าถึงจากบุคคลภายนอก โดยอาจติดตั้งกุญแจ การควบคุมการเข้าออกผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือกำหนดบัญชีรายชื่อบุคคลผู้มีสิทธิเข้าออกพื้นที่

(๒) พื้นที่ผลิต คลังเก็บวัตถุดิบและสินค้าต้องมีระบบเตือนภัยฉุกเฉิน 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 ๒๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ