

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

เรื่อง การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก เพื่อใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ

พ.ศ. ๒๕๖๒

เพื่อประโยชน์ของทางราชการในการบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ ให้เพียงพอสำหรับการใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ ก่อนการพิจารณาอนุญาต ให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออก จำเป็นต้องมีการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ซึ่งต้องมีคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๖ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ ประกอบกับมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๐๓-๗/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๑๔ มิถุนายน ๒๕๖๒ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก เพื่อใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ พ.ศ. ๒๕๖๒”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการหรือตรวจวิเคราะห์ของผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

ข้อ ๔ ให้ผู้ขออนุญาตที่ประสงค์จะผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ในกรณีมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ ในการบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ ยื่นเอกสารทางวิชาการด้านคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย พร้อมคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๕ การยื่นเอกสารทางวิชาการด้านคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแนวทางการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ลงวันที่ ๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

ข้อ ๖ เมื่อเอกสารตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามข้อ ๔ ผ่านการประเมินเอกสารทางวิชาการ ให้ผู้ขออนุญาต ยื่นคำขอรับใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษ

ในประเภท ๒ เพื่อนำตัวอย่างตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ มาใช้ประกอบการตรวจวิเคราะห์ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยตรวจวิเคราะห์อื่นที่ได้รับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 หรือเทียบเท่าขึ้นไป ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์เป็นไปตามที่หน่วยตรวจวิเคราะห์กำหนด และผู้ขออนุญาตเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังกล่าว

ข้อ ๗ หนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ ให้มีอายุ ๕ ปีนับแต่วันที่ออกหนังสือ

ข้อ ๘ ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๔ กำหนดอัตรา ดังนี้

๘.๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

๘.๑.๑ ตำรับที่เป็นยาใหม่

(๑) ตำรับที่เป็นสารเคมีตัวใหม่ คำขอละ ๑๘๒,๕๐๐ บาท
(New Chemical Entity; NCE)

(๒) ตำรับที่เป็นสารเคมีตัวใหม่ (NCE) คำขอละ ๓๙๕,๐๐๐ บาท
ที่ขอขึ้นในประเทศไทยเป็นแห่งแรก
เพื่อแก้ไขปัญหาโรคที่เกิดขึ้นเฉพาะภูมิภาคอาเซียน

(๓) ตำรับที่ไม่เป็นสารเคมีตัวใหม่ คำขอละ ๑๕๕,๐๐๐ บาท

๘.๑.๒ ตำรับที่เป็นยาสามัญ คำขอละ ๓๙,๐๐๐ บาท

๘.๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอต่ออายุหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ คำขอละ ๓๙,๐๐๐ บาท

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๒

พิศิษฐ์ ศรีประเสริฐ

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ