

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์  
หรือลักษณะอื่นของยาเสพติดให้โทษ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษ  
พ.ศ. ๒๕๖๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๘ (๓) แห่งพระราชบัญญัติ  
ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของ  
คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณ  
ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของยาเสพติดให้โทษ ตลอดจนการบรรจุ  
และการเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖

ข้อ ๒ ให้มาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่น  
ของยาเสพติดให้โทษ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษเป็นไปตามมาตรฐาน  
ที่กำหนดไว้ในตำรา ดังต่อไปนี้

(๑) ตำรายาของประเทศไทย ฉบับที่ ๒ (ค.ศ. ๒๐๑๑) เล่มที่ ๑ ภาค ๑ และฉบับเพิ่มเติม  
(Thai Pharmacopoeia II 2011 Volume I Part 1 and Supplements) ซึ่งจัดพิมพ์โดย  
กระทรวงสาธารณสุข หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๒) ตำราอินเตอร์เนชันแนลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๕ และฉบับเพิ่มเติม (The Fifth  
Edition of The International Pharmacopoeia and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๓) ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๓๙ (ค.ศ. ๒๐๑๖)  
ตำราเนชันแนลฟอร์มูลารี ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๔ และฉบับเพิ่มเติม (The United States Pharmacopoeia  
Thirty-Ninth Revision The National Formulary Thirty-Fourth Edition and Supplements)  
หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๔) ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๖ และฉบับเพิ่มเติม (British  
Pharmacopoeia 2016 and Addenda) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๕) ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย (สำหรับยาที่ใช้ในสัตว์) ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๖ และฉบับเพิ่มเติม  
(British Pharmacopoeia (Veterinary) 2016 and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๖) ตำรายูโรเปียนฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๘ (ค.ศ. ๒๐๑๖) และฉบับเพิ่มเติม  
(The Eighth Edition of The European Pharmacopoeia and Supplements) หรือฉบับที่  
ตีพิมพ์ใหม่กว่า

ข้อ ๓ กรณียาเสพติดให้โทษใด กำหนดมาตรฐานนอกเหนือจากตำรายาตามข้อ ๒ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณามาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่น ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษาของยาเสพติดให้โทษดังกล่าว ตามหลักวิชาการ ซึ่งเป็นไปตาม ASEAN Common Technical Requirements (ACTR) หรือ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) for The Registration of the Pharmaceuticals for The Human Use หรือ ASEAN Technical Requirements หรือ ASEAN Adopted ICH Technical Guidelines หรือตามมาตรฐานสากล

ข้อ ๔ บรรดาตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญนั้นจะสิ้นอายุ

ข้อ ๕ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข