

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

เรื่อง การดำเนินการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
ที่ผลิตเพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๗๗ วรรคหนึ่ง 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 ในประกาศนี้

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ผลิตเพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

“ข้อกำหนดเฉพาะ” หมายความว่า ข้อกำหนดที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินคุณภาพของวัตถุดิบ สารสกัด หรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งประกอบด้วย หัวข้อการทดสอบ วิธีการทดสอบ และเกณฑ์มาตรฐาน

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

ข้อ ๓ ก่อนดำเนินการผลิตให้ผู้รับอนุญาตแสดงวิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะว่าด้วยปริมาณ ความบริสุทธิ์ ส่วนประกอบ หรือลักษณะอื่น ของยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ตามที่กำหนดไว้ อย่างหนึ่งอย่างใด 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) ตำราอินเตอร์เนชันนาลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๕ และฉบับเพิ่มเติม (The Fifth Edition of The International Pharmacopoeia and Supplements)

(๔) ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๙ (ค.ศ. ๒๐๑๖) และตำราเนชันนาลฟอร์มูลารี 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 2017 Volume I - V)

(๖) ตำรายุโรปียานฟาร์มาโคเปีย 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

(๙) วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะที่ผู้รับอนุญาตพัฒนาขึ้นและมีมาตรฐานเทียบเท่าไม่ต่ำกว่า (๑) - (๘)

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ตามที่ได้รับอนุญาต ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิต ใดๆ ใดอย่างหนึ่งแล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๒) หลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๓) หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

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

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมควบคุมการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ซึ่งเป็นตำรับยาแผนปัจจุบันหรือตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร หรือจัดให้มีผู้ประกอบการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย หรือด้านเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ควบคุมการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ซึ่งเป็นตำรับยาแผนไทย แล้วแต่กรณี

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตควบคุมการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ให้มีคุณภาพ ปลอดภัยต่อผู้ใช้ และถูกต้องตรงตามวิธีการผลิต วิธีการควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะตามข้อ ๓ ที่ได้แจ้งไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่กระทบกับคุณภาพของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ให้มีหนังสือขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการและต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงจะดำเนินการได้

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตจะจำหน่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา เมื่อมีการตรวจสอบแล้วว่าผ่านการประกันคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตตามข้อ ๔

ข้อ ๘ ให้ผู้รับอนุญาตจัดทำใบรับรองผลการวิเคราะห์ของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ทุกขั้นตอนการผลิตและส่งมอบพร้อมกับตำรับยาที่จำหน่ายให้แก่ผู้รับอนุญาตจำหน่ายกัญชา

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