

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์
หรือลักษณะอื่นของวัตถุออกฤทธิ์ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษาวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๕๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๖ (๒) และมาตรา ๑๑ (๔) แห่งพระราชบัญญัติ
วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับ
การจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑
มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัย
อำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบ
ของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาทออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณ
ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของวัตถุออกฤทธิ์ ตลอดจนการบรรจุและการ
เก็บรักษาวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ลงวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน
พ.ศ. ๒๕๕๑

ข้อ ๒ ให้มาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่น
ของวัตถุออกฤทธิ์ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษาวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๒ ประเภท ๓
หรือประเภท ๔ เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรา ดังต่อไปนี้

(๑) ตำรายาของประเทศไทย เล่มที่ ๑ ภาค ๑ และภาค ๒ และฉบับเพิ่มเติม (Thai
Pharmacopoeia Volume I Part 1, Part 2 and Supplements) ซึ่งจัดพิมพ์โดยกระทรวงสาธารณสุข
หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

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

(๓) ตำราอินเตอร์เนชันนาลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓ และฉบับเพิ่มเติม (Third
Edition of the International Pharmacopoeia and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๔) ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไข ครั้งที่ ๓๐ ตำราแนชเนล ฟอรัมูลารี ฉบับที่ ๒๕ และฉบับเพิ่มเติม (The United States Pharmacopoeia Thirtieth Revision, The National Formulary Twenty-Fifth Edition and Supplements หรือ USP NF 2007 and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๕) ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๐๗ และฉบับเพิ่มเติม (British Pharmacopoeia 2007 and Addenda) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๖) ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย (สำหรับยาที่ใช้ในสัตว์) ฉบับ ค.ศ. ๒๐๐๗ และฉบับเพิ่มเติม (British Pharmacopoeia (Veterinary) 2007 and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๗) ตำรายุโรปียานฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๕ และฉบับเพิ่มเติม (European Pharmacopoeia 5th Edition and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

จурินทร์ ทัศนวิศิษฏ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข