

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของวัตถุออกฤทธิ์ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษาวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๕๖

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๒) แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิ และเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจ ตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัตถุ ที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของวัตถุออกฤทธิ์ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บ รักษาวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๕๓ ลงวันที่ ๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

ข้อ ๒ ให้มาตรฐานว่าด้วยปริมาณส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่น ของวัตถุออกฤทธิ์ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษาวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรา 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) ตำราอินเตอร์เนชันนัลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๔ และฉบับเพิ่มเติม (Fourth Edition of the International Pharmacopoeia and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๓) ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไข ครั้งที่ ๓๔ ตำราเนชันนัลฟอร์มูลารี ฉบับที่ ๒๙ และฉบับเพิ่มเติม (The United States Pharmacopoeia Thirty-Fourth Revision The National Formulary Twenty-Ninth Edition and Supplements หรือ USP NF 2011 and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๔) ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๑ และฉบับเพิ่มเติม (British Pharmacopoeia 2011 and Addenda) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๕) ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย (สำหรับยาที่ใช้ในสัตว์) ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๑ และฉบับเพิ่มเติม (British Pharmacopoeia (Veterinary) 2011 and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

(๖) ตำรายาโรเบียนฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๗ และฉบับเพิ่มเติม (European Pharmacopoeia 7th Edition and Supplements) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๔ บรรดาวัตถุตำรับที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญนั้นจะสิ้นอายุ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖

ประดิษฐ์ สิ้นจรณรงค์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข