

แนวทางการนำส่งตัวอย่างยาคดี

1. การสุ่มตัวอย่าง จำนวน การบรรจุหีบห่อ

1.1 การสุ่มตัวอย่าง และ จำนวน

ตัวอย่างที่มีรุ่นการผลิต (Lot) เดียวกัน แต่มีจำนวนหลายหน่วย เช่น หลายขวด หรือ หลายซอง หรือ หลายถุง หรือ หลายแผง หรือ หลายกล่อง ฯลฯ ให้ทำการสุ่มดังนี้

- ตัวอย่างที่เป็นเม็ด/แคปซูล ให้สุ่มตัวอย่างที่มีรุ่นการผลิตเดียวกัน (อยู่ในภาชนะเดิม) จำนวน 1 หน่วย (เช่น 1 ขวด หรือ 1 กล่อง หรือ 1 แผง เป็นต้น) โดยมีจำนวนยาหน่วยละไม่น้อยกว่า 10 เม็ด/แคปซูล ถ้ามีน้อยกว่า 10 เม็ด/แคปซูล ให้สุ่มเพิ่มอีกทีละ 1 หน่วย จนได้ยาไม่น้อยกว่า 10 เม็ด/แคปซูล
- ตัวอย่างที่เป็นของเหลว ให้สุ่มตัวอย่างที่มีรุ่นการผลิตเดียวกัน (อยู่ในภาชนะเดิม) จำนวน 1 หน่วย (เช่น 1 ขวด หรือ 1 vial หรือ 1 ampoule) โดยมีจำนวนของเหลวหน่วยละไม่น้อยกว่า 20 มิลลิลิตร ถ้ามีน้อยกว่า 20 มิลลิลิตร ให้สุ่มเพิ่มอีกทีละ 1 หน่วย จนได้ของเหลวไม่น้อยกว่า 20 มิลลิลิตร
- ตัวอย่างที่เป็นครีม/เจล/ซีฟิง/ผง ให้สุ่มตัวอย่างที่มีรุ่นการผลิตเดียวกัน (อยู่ในภาชนะเดิม) จำนวน 1 หน่วย (เช่น 1 หลอด หรือ 1 ซอง หรือ 1 กระปุก) โดยมีครีม/เจล/ซีฟิง/ผงไม่น้อยกว่า 10 กรัม ถ้ามีน้อยกว่า 10 กรัม ให้สุ่มเพิ่มอีกทีละ 1 หน่วย จนได้ครีม/เจล/ซีฟิง/ผง ไม่น้อยกว่า 10 กรัม

1.2 การบรรจุหีบห่อ

- ตัวอย่างที่สุ่มแล้วต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์ เช่น ซองหรือกล่อง แล้วปิดผนึกและลงลายเซ็นกำกับ (ดูภาพจากเอกสารประกอบหมายเลข 1)
- ตัวอย่างที่แตกหักงายให้ห่อหุ้มด้วยวัสดุกันกระแทก เพื่อป้องกันการแตกหักก่อนบรรจุในบรรจุภัณฑ์

หมายเหตุ

- ลักษณะตัวอย่างต้องอยู่ในสภาพที่เป็นปกติ เช่น เม็ดหรือแคปซูลต้องไม่เปื่อยขึ้นหรือแตกหัก ของเหลวต้องไม่ตกตะกอนหรือจับตัวแข็ง บรรจุภัณฑ์ไม่แตกหัก
- ภาพตัวอย่างยาคดีที่บรรจุอยู่ในภาชนะเดิม และตัวอย่างยาคดีที่แบ่งบรรจุใหม่ (ดูภาพจากเอกสารประกอบหมายเลข 2)

2. เอกสารประกอบการนำส่งตัวอย่าง (ดูตัวอย่างจากเอกสารประกอบหมายเลข 3)

2.1 หนังสือนำส่งจากหน่วยงานราชการ ฉบับจริง 1 ฉบับ และฉบับสำเนา 1 ฉบับ

หนังสือนำส่งให้ระบุรายละเอียด ดังนี้

- เรียน ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด เท่านั้น
- วันที่เกิดเหตุ เลขที่คดี เลขที่ยึดทรัพย์ ชื่อผู้ต้องหา ชื่อพนักงานสอบสวนของคดีนี้เพื่อเป็นการอ้างอิงถึงคดีนั้นๆ
- พฤติการณ์การก่อคดี การอ้างสรรพคุณ การโฆษณา คำสารภาพ เพื่อประโยชน์ในการกำหนดขอบเขตการวิเคราะห์
- ให้รายละเอียดตัวอย่าง (ต้องบรรยายให้ตรงกับตัวอย่างที่ส่งมาทุกประการ เช่น ชื่อ/ลักษณะตัวอย่าง และจำนวนตัวอย่าง)
- วัตถุประสงค์ของการส่งตรวจ เช่น เพื่อตรวจพิสูจน์ว่าของกลางดังกล่าวเป็นยาแผนปัจจุบันตาม พรบ.ยาหรือไม่ อย่างไร, เพื่อตรวจพิสูจน์ว่าของกลางดังกล่าวมีส่วนผสมของตัวยา..... หรือไม่ อย่างไร

2.2 สำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ตำรวจที่นำส่ง พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

- เจ้าหน้าที่ผู้นำส่งต้องแสดงบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ตำรวจ และสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ตำรวจ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ต่อผู้รับตัวอย่าง
- ในกรณีที่อยู่ระหว่างการต่ออายุบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ตำรวจ หรือ กำลังทำบัตรใหม่ หรือ บัตรหาย ต้องใช้หนังสือรับรองจากหน่วยงานต้นสังกัด และบัตรประจำตัวประชาชน แสดงพร้อมสำเนาแทน

3. ช่องทางในการส่งตรวจวิเคราะห์

- 3.1 ส่งตรวจวิเคราะห์ที่สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยตรง จะมีค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์
- 3.2 ส่งตรวจวิเคราะห์ที่สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่มีค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้จ่ายค่าตรวจวิเคราะห์

หมายเหตุ

- การตรวจวิเคราะห์ จะทำการตรวจวิเคราะห์ตามลำดับคดีที่รับเข้า ก่อน-หลัง และการออกรายงานผลการวิเคราะห์ก็จะเป็นไปตามลำดับเช่นกัน
- รูปพรรณสัณฐานของตัวอย่างมีผลต่อระยะเวลาการวิเคราะห์ ตัวอย่างที่มีผลึกแข็ง ชนิดของตัวยาสสำคัญ หรือ ตัวอย่างที่มีการระบุวัตถุประสงคในการส่งวิเคราะห์ที่ชัดเจนเพื่อต้องการทราบว่าเป็นตัวยาชนิดใด สามารถจำกัดขอบเขตการตรวจได้แคบขึ้น ใช้ระยะเวลาในการวิเคราะห์น้อยกว่าตัวอย่างที่เป็น Unknown คือ ตัวอย่างที่ไม่มีผลึกระบุตัวยาสสำคัญ และตัวอย่างยาแผนโบราณ เป็นต้น

4. การเก็บค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ตามราชกิจจานุเบกษา

4.1 ตัวอย่างยาแผนปัจจุบัน ตัวยา/ตัวอย่าง ละ 1,500 บาท เช่น

- ยาชุด 1 ชุด มียา 4 ชนิด คิดเป็น 4 ตัวอย่าง รวม 6,000 บาท
- ยาน้ำยี่ห้อเดียวกัน 4 ขวด แต่มี 2 Lot การผลิต คิดเป็น 2 ตัวอย่าง รวม 3,000 บาท
- ตัวยาผสม 1 เม็ด มี 3 ตัวยาสำคัญ คิดเป็น 3 ตัวอย่าง รวม 4,500 บาท

4.2 ตัวอย่าง Botox (Botulinum Toxin) ตัวอย่างละ 4,500 บาท

รายละเอียด ที่ website :

<http://www.dmsc.moph.go.th/dmscnew/userfiles/files/dmsc2559.pdf> หน้า 118

5. ตัวอย่างที่ไม่รับตรวจวิเคราะห์ ได้แก่

- 5.1 ยาสามัญประจำบ้าน เช่น ยาหม่อง ยาล้างแผล น้ำเกลือ แอลกอฮอล์ล้างแผล ยาธาตุ ฯลฯ
- 5.2 ยาต้านมะเร็ง ยาเคมีบำบัด
- 5.3 Biological product บางชนิด เช่น Hyaluroniease
- 5.4 ตัวอย่างที่ไม่ใช่ยา เช่น ซิลิโคน เครื่องซั้่ง เข็มฉีดยา กระบอกฉีดยา สายน้ำเกลือ สำลผ้าพันแผล
- 5.5 ตัวอย่างที่มีข้อบ่งใช้ในสัตว์ ติดต่อวิเคราะห์ กลุ่มตรวจสอบคุณภาพยาสัตว์และวัตถุอันตรายด้านการปศุสัตว์
สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์ 91 หมู่ 4 ต.บางกะดี อ.เมือง จ.ปทุมธานี 12000
Tel.029679700 ต่อ 1107 Fax.029679747
- 5.6 ตัวอย่างที่มีการขึ้นทะเบียนเป็นอาหาร ส่งตรวจที่ สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร
- 5.7 ตัวอย่างที่มีการขึ้นทะเบียนเป็นเครื่องสำอาง ส่งตรวจที่ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

6. เอกสารประกอบอื่นๆ

- ตัวอย่างหนังสือนำส่ง
- ภาพของตัวอย่างยาที่ดีที่ปิดผนึกบรรจุภัณฑ์และลงลายเซ็นกำกับ
- ภาพตัวอย่างยาที่ดีที่บรรจุอยู่ในภาชนะเดิม และตัวอย่างยาที่ดีที่แบ่งบรรจุใหม่