



Bureau of Drug and Narcotic Department of Medical Sciences

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



*B*est laboratory practices
*D*rug and narcotic focus
*N*otable quality



About Us

The Bureau of Drug and Narcotic (BDN), Department of Medical Sciences was founded in 2002, by merging of two existing divisions, Division of Drug Analysis and Division of Narcotic, to form a superior entity with higher management potential, in accordance with the State Administration Act Vol.5 B.E.2545 (2002) and the Act on Organization of Ministries, Sub-Ministries and Departments B.E. 2545, leading to the optimal effectiveness and achievement of the organization. Currently, the BDN consists of seven major units: Quality and Technical Development Section, Chemical and Physical Testing Section, Biological Testing Section, Narcotic Section, Reference Standard Center, Thai Pharmacopoeia Section, and Administrative Office

สำนักยาและวัตถุเสพติด เป็นหน่วยงานหนึ่งของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เดิมแยกเป็นกองยา และกองวัตถุเสพติด ต่อมาในปี พ.ศ. 2545 ได้มีการควบรวมของหน่วยงานทั้งสอง แล้วยกฐานะขึ้นเป็นหน่วยงานระดับสำนัก เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงาน และพัฒนาระบบราชการให้เกิดผลสัมฤทธิ์ที่มีประสิทธิภาพคุ้มค่า ตามพระราชบัญญัติบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2545 และพระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม พ.ศ. 2545 ปัจจุบันโครงสร้างการบริหารงานของสำนักงานยาและวัตถุเสพติด ประกอบด้วยหน่วยงานหลัก 7 หน่วย ได้แก่ กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพและวิชาการ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา กลุ่มวัตถุเสพติด ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย และฝ่ายบริหารงานทั่วไป



Vision

To be a leading organization for drug and narcotic analysis in the ASEAN Region

Mission

1. Conducting research and development to create knowledge and innovation on quality and safety of medicinal products, as well as, improving risk assessment and health-alertness systems for drug-related issues.
2. Setting standards for drug and narcotic analysis.
3. Serving as a reference laboratory on drug and narcotic providing technical support and analysis service.
4. Improving, according to international standards, drug and narcotic laboratory proficiency.
5. Supporting in solving and prevention of narcotic problems.

วิสัยทัศน์

สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นองค์กรชั้นนำ ด้านการตรวจวิเคราะห์ยาและวัตถุเสพติดในภูมิภาคอาเซียน

พันธกิจ

1. วิจัยและพัฒนาเพื่อสร้างองค์ความรู้และนวัตกรรม เพื่อใช้ในการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาและพัฒนาระบบการประเมินความเสี่ยง แจ้งเตือนภัยสุขภาพด้านยา
2. กำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ด้านยาและวัตถุเสพติด
3. ให้บริการวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด ในฐานะห้องปฏิบัติการอ้างอิง
4. พัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดตามมาตรฐานสากล
5. สนับสนุนการป้องกันและแก้ไขปัญหาเสพติดในระดับประเทศ

BUREAU OF DRUG AND NARCOTIC



Organization Structure

ผังโครงสร้างสำนักยาและวัตถุเสพติด

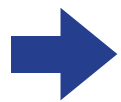
Bureau of Drug and Narcotic สำนักยาและวัตถุเสพติด



Quality and Technical Development Section
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ



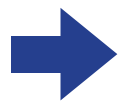
Chemical and Physical Testing Section
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์



Biological Testing Section
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา



Narcotic Section
กลุ่มวัตถุเสพติด



Reference Standard Center
ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด



Thai Pharmacopoeia Section
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย



Administrative Office
ฝ่ายบริหารงานทั่วไป



Quality Assurance & Technical Development

งานพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

The Quality and Technical Development Section is responsible for

- Preparing strategic plan, action plan, budget, and personal development plan as well as coordinating and organizing local and international training programs
- Performing quality assurance activities to ensure that all laboratory activities comply with laboratory quality system
- Planning for instrument calibration according to the quality system
- Organizing the proficiency testing programs according to ISO/IEC 17043

การดำเนินงานภายใต้ระบบคุณภาพ และการพัฒนาด้านทักษะและวิชาการของบุคลากรของหน่วยงานอย่างต่อเนื่อง ถือเป็นหัวใจสำคัญในการรักษาและยกระดับมาตรฐานด้านการตรวจวิเคราะห์ และการให้บริการของสำนักยาและวัตถุเสพติด ในฐานะห้องปฏิบัติการอ้างอิงของประเทศด้านยาและวัตถุเสพติด

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดทำแผนปฏิบัติการ งบประมาณ ตลอดจนติดตามประเมินผลการปฏิบัติงาน พัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการของหน่วยงาน ซึ่งได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 ด้านการทดสอบยาและวัตถุเสพติด รวมถึงได้รับการรับรองตามมาตรฐาน Prequalification for Quality Control Laboratories (WHO PQ) ขององค์การอนามัยโลก นอกจากนี้ได้จัดทำโครงการเพื่อพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการภายนอก โดยให้บริการ

ทดสอบความชำนาญด้านยา (proficiency testing programs) ตาม ISO/IEC 17043 แก่ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาโรงงานผลิตยาภายในประเทศและมีสมาชิกจากต่างประเทศในกลุ่ม ASEAN เข้าร่วมด้วย สำหรับการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมกับห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในส่วนภูมิภาค ตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่จำหน่ายในประเทศภายหลังออกสู่ท้องตลาด (post marketing surveillance) โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ ดำเนินการตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 ต่อเนื่องจนถึงปัจจุบันภายใต้ชื่อ “โครงการประกันคุณภาพยา” และข้อมูลจากโครงการแต่ละปีนำมาจัดทำสารสนเทศด้านคุณภาพยา คือ หนังสือนี้อยู่

“รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK)” เพื่อเผยแพร่สู่สาธารณะเป็นประจำทุกปีๆ ละ 1 เล่ม



Drug Analysis

งานวิเคราะห์ยา

ยาเป็นหนึ่งในองค์ประกอบที่สำคัญในระบบสุขภาพของประชาชน การรักษาผู้ป่วยจะมีประสิทธิภาพหรือไม่นั้นขึ้นอยู่กับคุณภาพของยาที่นำมาใช้ ยาปลอมหรือยาที่มีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานอาจส่งผลให้ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจนถึงขั้นเสียชีวิตได้ ด้วยเหตุนี้การควบคุมคุณภาพยาจึงมีความสำคัญและจำเป็นอย่างยิ่ง เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับผลการรักษาที่ดีที่สุด อีกทั้งยังสามารถคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อลดความเสี่ยงด้านคุณภาพยาอีกด้วย สำนักงานและวัตถุประสงค์มีหน้าที่หลักในการกำกับดูแลและดำเนินการด้านการตรวจวิเคราะห์เภสัชภัณฑ์เพื่อให้มั่นใจว่าผู้บริโภคจะได้รับยาที่มีคุณภาพและปลอดภัย โดยมีภารกิจต่างๆ ดังนี้

- การตรวจวิเคราะห์คุณภาพเภสัชภัณฑ์
- การตรวจวิเคราะห์ยาชีวเภสัชภัณฑ์ รวมทั้งยาชีววัตถุคล้ายคลึง
- การตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณ
- การประเมินผลทางชีวภาพของวัสดุทางการแพทย์
- การพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นสำหรับตรวจสเตอรอยด์ในยาแผนโบราณ และตรวจพิสูจน์ยาของกลาง และยาคดี
- การพัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีฟิสิกส์และชีววิทยา เพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน

Drug is one substantial element of the public health system.

The therapeutic outcomes depend largely on the quality of the drugs used. Counterfeit, adulterated or substandard drugs may result in undesirable, harmful or even fatal situations. Thus, quality control of drugs is vital to effective treatment as well as consumer protection.

As the national laboratory, Bureau of Drug and Narcotic performs a wide range of activities to ensure the quality and safety of drugs marketed in the country. Our activities include :

- Quality testing of pharmaceutical products
- Quality testing of biopharmaceutical products including biosimilars
- Quality testing of Thai traditional medicines
- Biological evaluation of medical devices
- Development of test kits for screening test of steroids in traditional medicines, and for inspection of adulterations and illicit drugs.
- Development of standard methods for quality control of pharmaceutical and biopharmaceutical products.

Narcotic Analysis

งานวิเคราะห์วัตถุเสพติด

Narcotic Analysis

ยาเสพติด

ให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสารระเหย รวมถึงยาเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ มีการควบคุมการใช้อย่างเข้มงวดตามกฎหมายทั้งในระดับประเทศและระดับสากล เพราะปัญหาการแพร่ระบาดและการลักลอบค้ายาเสพติด ก่อให้เกิดปัญหาทางสาธารณสุข สังคม และต่อความมั่นคงของชาติ

สำนักยาและวัตถุเสพติด ดำเนินการตอบสนองนโยบายการแก้ไขปัญหายาเสพติดของรัฐบาล โดยให้บริการทางห้องปฏิบัติการในการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดตาม พ.ร.บ. ป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เพื่อนำผลไปใช้ทางอรรถคดี ดังนี้

- ตรวจควบคุมคุณภาพวัตถุเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ที่ใช้ทางการแพทย์
- ตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดและสารตั้งต้นในของกลางที่จับยึดได้ และตรวจสารเสพติดในปัสสาวะของผู้เสพ และผู้ป่วย
- พัฒนาชุดทดสอบสารเสพติดเบื้องต้น สำหรับการตรวจคัดกรองผู้เสพผู้ป่วย และตรวจการปลอมปนของสารเสพติดในวัตถุดิบที่ใช้ทางการแพทย์

Narcotics and psychotropic substances, including those used for medicinal purposes, require strict control based on relevant national and international laws and regulations since drug abuse and trafficking are the problem causes of public health, social and national security. Bureau of Drug and Narcotic conducts laboratory activities to aid the judicial system and support the Thai government policy on narcotics control.

Those activities are:

- Quality testing of medical narcotics and psychotropic substances
- Analysis of illicit drugs and their precursors as well as psychotropic substances, both in seized materials and urine samples
- Development of test kits for drug screening, and inspection of illicit drugs in pharmaceutical products

Production of Reference Standards

งานผลิตสารมาตรฐาน

DMScRS & ARS

Accurate and reliable test results rely partly on the quality of the reference materials used. Apart from laboratory analysis, the BDN produces DMSC Reference Standards (DMScRS) and ASEAN Reference Substances (ARS). The DMScRS and ARS are secondary standards and are produced based on the same principle of production process. The DMScRS are supplied for use as standard reference materials for quality control analysis in the BDN, Regional Medical Sciences Center, other divisions in the Department of Medical Sciences, and local pharmaceutical industries.

The BDN has been assigned to be the coordinating country and training center for ARS project since 1980. The project is a cooperation among the ten ASEAN member countries with the goal to provide reference materials for quality control analysis to the member countries, ensuring the quality, safety and efficacy of pharmaceuticals marketed in the region.

งานผลิตสารมาตรฐาน

ผลการวิเคราะห์ที่ถูกต้องและเชื่อถือได้นั้น ส่วนหนึ่งขึ้นอยู่กับคุณภาพของวัสดุอ้างอิง หรือสารมาตรฐานที่ใช้ในการวิเคราะห์ สำนักงานยาและวัตถุเสพติดมีอีกหนึ่งภารกิจที่สำคัญนอกเหนือจากการวิเคราะห์ยาและวัตถุเสพติดในห้องปฏิบัติการ นั่นคือการผลิตสารมาตรฐานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (DMScRS) และการผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ARS) ซึ่งสารมาตรฐานทั้งสองชนิดจัดเป็น secondary reference ที่ใช้มาตรฐานการผลิตตามแนวทางเดียวกัน เพื่อผลิตสารมาตรฐานให้เพียงพอกับอาเซียน ซึ่งเป็นความร่วมมือระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียนจำนวนสิบประเทศ ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1980 โดยมีเป้าหมายเพื่อใช้เป็นสารมาตรฐานในการวิเคราะห์และควบคุมคุณภาพ เพื่อสร้างความมั่นใจในคุณภาพความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาที่มีการจำหน่ายในภูมิภาคนี้สำคัญ



Thai Pharmacopoeia

Thai Herbal Pharmacopoeia

ตำรายาของประเทศไทย และ ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย



Establishment of the national pharmacopoeias, the Thai Pharmacopoeia (TP) and the Thai Herbal Pharmacopoeia (THP), has been one of the BDN's missions since 1979. The two pharmacopoeias are recognized in the notification promulgated by the Ministry of Public Health of Thailand as the official compendia. The Thai Pharmacopoeia (TP) provides national standards for modern drugs and biological products while the Thai Herbal Pharmacopoeia (THP) contains specifications and related data concerning the quality of herbal drugs and herbal drug preparations in the markets.

การจัดทำตำรายาของประเทศไทย และตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เป็นหนึ่งในภารกิจที่สำคัญของสำนักงานและวัตถุเสพติด ได้เริ่มดำเนินการมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2522 ตำรายาททั้งสองฉบับ เป็นตำรายาที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศรับรองในราชกิจจานุเบกษา

โดยตำรายาของประเทศไทย (TP) ได้บรรจุมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ตำรับวัตถุผลิตภัณฑ์ยาและยาชีววัตถุ ส่วนตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (THP) ได้บรรจุรายละเอียดและข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบและยาสมุนไพรที่มีขายในท้องตลาด ตำรายาของประเทศไทย และตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย จัดทำขึ้นเพื่อเป็นประโยชน์สำหรับหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการกำกับดูแลควบคุมคุณภาพ ตลอดจนเป็นเกณฑ์ตัดสินมาตรฐานให้ผู้ผลิตและผู้เชี่ยวชาญนำไปใช้เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยจากการใช้ยาและยาสมุนไพรที่ผลิตและจำหน่ายในประเทศไทย



Proficiency Testing Provider

การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ

As the national reference laboratory, BDN has a responsibility in improving the competence and strengthening the capability and reliability of measurement performance of quality control laboratories. Proficiency Testing is a tool to help them to evaluate the performance, to identify the problems in laboratories and to initiate the actions for the improvement. The BDN provides proficiency testing service program for laboratories annually three schemes, namely, Pharmaceuticals, Narcotics in urine and Narcotics / illicit drugs in seized materials.



สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงระดับชาติ มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการพัฒนาศักยภาพของห้องปฏิบัติการด้านการตรวจวิเคราะห์เพื่อสร้างความเชื่อมั่นและให้เป็นที่ยอมรับในผลการตรวจวิเคราะห์ การทดสอบความชำนาญเป็นเครื่องมือหนึ่งที่ช่วยประเมินความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ วิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นและหาแนวทางแก้ไขเพื่อพัฒนาปรับปรุงให้ดีขึ้น สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้จัดให้บริการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ จำนวน 3 แผนการทดสอบเป็นประจำทุกปี ได้แก่ การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา ด้านสารเสพติดในปัสสาวะ และด้านยาเสพติดในของกลาง



Laboratory of Notable Quality

As the national laboratory center for quality control of pharmaceutical products and identification and analysis of narcotics, illicit drugs and psychotropic substances, “QUALITY” is always our priority. Through internationally recognized quality standard accreditations, quality activities and collaborations with regulatory authorities and international agencies around the globe, the BDN is recognized for our notable quality.

สำนักยาและวัตถุเสพติด มีความมุ่งมั่นในการพัฒนาระบบคุณภาพในการปฏิบัติงาน เพื่อบรรลุผลสัมฤทธิ์และดำรงไว้อย่างยั่งยืน โดยได้ดำเนินการ สนับสนุนการพัฒนาระบบคุณภาพในการปฏิบัติงาน ให้สอดคล้องกับมาตรฐานระบบคุณภาพ

HIGHLIGHTED ACCREDITATIONS, ACTIVITIES & COLLABORATIONS

QUALITY POLICY

The quality management systems are applied to all laboratories in the Bureau to ensure that accuracy and reliable test results are provided to the customers along with excellent services.

PREQUALIFIED QUALITY CONTROL LABORATORY

The BDN is one of the prequalified quality control laboratories under the prequalification of medicines program managed by WHO, ensuring that our laboratories are in compliance with the Good Practices for National Pharmaceutical Control Laboratories (GPCL) and the relevant parts of WHO Good Manufacturing Practices (GMP).

ISO/IEC 17025 : 2005 ACCREDITATION

In addition to the WHO-PQ, the BDN has been accepted as an accredited laboratory complying with the ISO/IEC 17025 : 2005 for specific tests in the field of “Drug and Narcotic Testing”.



WHO COLLABORATING CENTER FOR QUALITY ASSURANCE OF ESSENTIAL DRUGS

Since 1986, the BDN has been appointed to be a WHO Collaborating Centre responsible for performance of activities supporting and promoting WHO projects in the SEAR and WPRO member countries such as performing feasibility studies on specific tests or measurements to support the WHO External Quality Assurance Assessment Scheme (EQAAS) for pharmaceutical quality control laboratories, and providing training for the delegates from the member countries.

