

## Early Warning

### ประเทศญี่ปุ่นออกกฎระเบียบการใช้สาร ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อระบบประสาทส่วนกลาง (Shitei Yakubutsu) (Notification G/TBT/N/JPN/566)

#### 1. มาตรการที่แจ้ง

ภายใต้ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Agreement on Technical Barriers to Trade: TBT) ประเทศญี่ปุ่นได้แจ้งองค์การการค้าโลก ตามเอกสารหมายเลข G/TBT/N/JPN/566 เรื่อง Designation of "Shitei Yakubutsu" (designated substances), based on the Law on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices

วันที่แจ้ง 5 กันยายน 2560

วันที่มีผลบังคับใช้ 8 กันยายน 2560

วันที่กำหนดรับข้อคิดเห็น/ข้อคัดค้าน ไม่ระบุ

#### 2. ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

ผลิตภัณฑ์จำพวกเภสัชภัณฑ์ และอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์

#### 3. สารโดยสรุป

กระทรวงสาธารณสุข แรงงานและสวัสดิการของประเทศญี่ปุ่นได้ออกกฎระเบียบการใช้สารซึ่งอาจมีผลกระทบต่อระบบประสาทส่วนกลาง (Shitei Yakubutsu) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อรับประกันคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์จำพวกเภสัชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบด้วยสารดังกล่าว รวมถึงเพื่อป้องกันการใช้สารดังกล่าวในทางที่ผิดอีกด้วย โดยรายชื่อสารที่ถูกห้ามใช้ ได้แก่

1. 3-Ethyl-2-(3-fluorophenyl)morpholine (3F-Phenetrazine, 3-FPE)
2. 2-(2-Fluorophenyl)-2-(methyldamino)cyclohexanone (2-Fluorodeschloroketamine, 2-FDCK)
3. 1-(5-Fluoropentyl)-N-phenyl-1H-indole-3-carboxamide (LTI-701)

อย่างไรก็ตาม การใช้สารตามรายชื่อข้างต้นมีข้อยกเว้น หากมีวัตถุประสงค์ในการผลิต การนำเข้าและการจำหน่าย ดังนี้

1. เพื่อการวิจัยหรือทดลองของหน่วยงานภาครัฐและส่วนท้องถิ่น วิทยาลัยเทคนิค สถาบันสนับสนุนการวิจัยร่วม และองค์กรของฝ่ายบริหาร
2. เพื่อใช้ในการทดสอบภายใต้พระราชบัญญัติ
3. เพื่อใช้ในกระบวนการทางกฎหมาย

#### 4. วัตถุประสงค์

เพื่อคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของมนุษย์ และป้องกันการใช้สารในทางที่ผิด

#### 5. ท่านผู้สนใจสามารถรับเอกสารฉบับสมบูรณ์ได้ที่ กลุ่มความตกลงด้านอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า

กองบริหารมาตรฐานระหว่างประเทศ โทร 02-202-3504 โทรสาร 02-202-3511 Email: wto@tisi.go.th