



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน... กองพัฒนากฎหมายและระเบียบ... สำนักกฎหมาย... โทร. ๒๒๕๙

ที่... สกม.๐๐๐๒๐๓/๔๓... วันที่... ๒๐ มกราคม ๒๕๖๕

เรื่อง... ตรวจสอบราชกิจจานุเบกษา (ระหว่างวันที่ ๒๒ - ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๔)

เรียน หัวหน้าสำนักกฎหมาย ผ่านหัวหน้ากองพัฒนากฎหมายและระเบียบ

ตามสั่งการหัวหน้าสำนักกฎหมายให้ตรวจสอบกฎหมายหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องกับ ยสท. ทาง Internet นั้น ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบข้อมูลจาก Website ราชกิจจานุเบกษา และ Website อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ระหว่างวันที่ ๒๒ - ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ ปรากฏว่ามีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับ ยสท. จำนวน ๒๓ ฉบับ ได้แก่

๑. กฎกระทรวงกำหนดอัตราความเร็วสำหรับการขับรถในทางเดินรถ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๔

๒. กฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๑ ตุลาคม ๒๕๖๔

๓. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอปรับแผนการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือใช้ประโยชน์ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๔

๔. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การได้รับความยินยอมจากผู้ป่วย สำหรับการสั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๔

๕. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการนำเข้ากัญชาหรือกัญชงในแต่ละครั้งที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อแสดง ณ ด่านตรวจพืช พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๔

๖. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การผลิตตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๔

๗. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต และใบแทน ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๔

๘. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อมูลแสดงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อการขอรับรองตำรับยา พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔

๙. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔

๑๐. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การจัดเตรียมสถานที่และควบคุมการปลูกกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔

๑๑. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การขนส่งกัญชาของผู้รับอนุญาตผลิต โดยการปลูก พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔

๑๒. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การจัดระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่นำเข้ากัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔

๑๓. ประกาศ...

ต้นฉบับ - กองพัฒนากฎหมายและระเบียบ

สำเนา เรียง - ฝ่ายบริการกลาง

เพื่อทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง ตามกฎหมายฉบับที่ ๑

- ฝ่ายโยธา

เพื่อทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง ตามกฎหมายฉบับที่ ๑,

๒ - ๘, ๑๐ - ๒๐, ๒๑ และ ๒๒

- ฝ่ายจัดหาฯ

เพื่อทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง ตามกฎหมายฉบับที่ ๑,

๒๑ และ ๒๒

- ฝ่ายการแพทย์

เพื่อทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง ตามกฎหมายฉบับที่ ๒ - ๘,

๙, ๑๐ - ๒๐ และ ๒๓

- ฝ่ายวิจัยฯ

เพื่อทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง ตามกฎหมายฉบับที่ ๒ - ๘,

๙, ๑๐ - ๒๐

- ฝ่ายตลาด

เพื่อทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง ตามกฎหมายฉบับที่ ๒ - ๘,

๑๐ - ๒๐, ๒๑ และ ๒๒

- สำนักพัฒนาธุรกิจ

เพื่อทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง ตามกฎหมายฉบับที่ ๒ - ๘,

๑๐ - ๒๐

- ฝ่ายบัญชีและการเงิน

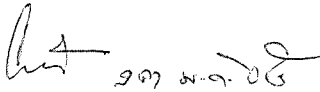
- ฝ่ายวางแผนการผลิต

- ฝ่ายผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

- ฝ่ายขาย

เพื่อทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง ตามกฎหมายฉบับที่ ๒๑

และ ๒๒



(นายอัศวิน ทองเจริญ)

ผู้ช่วยหัวหน้าสำนักกฎหมาย ปฏิบัติการแทน

หัวหน้าสำนักกฎหมาย

๑๓. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง หลักเกณฑ์การปรุงและสั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่สำหรับคนไข้เฉพาะรายและการจัดระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ปรุงยา พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔

๑๔. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การดำเนินการผลิตและการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔

๑๕. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การดำเนินการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตเพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔

๑๖. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง แบบและวิธีการติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัย และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔

๑๗. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การผลิตหรือนำเข้าตัวอย่าง การรับรองการแก้ไขรายการ การต่ออายุใบสำคัญการรับรองและการออกใบแทนใบสำคัญการรับรอง ซึ่งตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔

๑๘. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดฉลากที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุภัณฑ์หรือกัญชงและสารสกัดของกัญชาหรือกัญชงที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔

๑๙. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดฉลากที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุภัณฑ์และสารสกัดของกัญชาที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก เพื่อการศึกษา วิจัย หรือใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔

๒๐. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การจำหน่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔

๒๑. ประกาศกรมสรรพสามิต เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการเสียภาษีสำหรับยาเส้นอื่นนอกจากยาเส้นที่ผลิตเพื่อขายเป็นวัตถุดิบให้แก่ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาสูบ ปริมาณไม่เกิน ๑๒,๐๐๐ กิโลกรัมต่อปี ลงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๔

๒๒. ประกาศกรมสรรพสามิต เรื่อง กำหนดการใช้ การขีดฆ่า และการปิดแสตมป์ยาสูบ (ฉบับที่ ๔) ลงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๔

๒๓. ประกาศคณะกรรมการการแพทย์ฉุกเฉิน เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่และการกำกับดูแลหน่วยปฏิบัติการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๔

โดยแต่ละฉบับมีสาระสำคัญดังต่อไปนี้

๑. กฎกระทรวงกำหนดอัตราความเร็วสำหรับการขับรถในทางเดินรถ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๑) สรุปสาระสำคัญได้ดังนี้

(๑) กฎกระทรวงฯ ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด ๒๒๐ วันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา (ประกาศฯ วันที่ ๒๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ จึงมีผลใช้บังคับวันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๕ เป็นต้นไป) (ข้อ ๑)

(๒) ให้...

(๒) ให้ยกเลิกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๖ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติจราจรทางบก พ.ศ. ๒๕๒๒ และให้ยกเลิกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๐ (พ.ศ. ๒๕๒๔) ออกตามความในพระราชบัญญัติจราจรทางบก พ.ศ. ๒๕๒๒ (ข้อ ๒)

(๓) ในกฎกระทรวงนี้ (ข้อ ๓)

“เขตชุมชน” หมายความว่า พื้นที่ที่มีประชาชนอาศัยอยู่อย่างหนาแน่น หรือมีการสัญจรของประชาชนจำนวนมาก หรือมีสถานศึกษา สถานพยาบาล หรือโครงการพัฒนาพื้นที่ หรือมีกิจกรรมที่ทำให้ประชาชนมารวมตัวกันเป็นจำนวนมากข้างเขตทาง ทั้งนี้ ตามที่หัวหน้าเจ้าพนักงานจราจรประกาศกำหนด

“เกาะกลางถนน” หมายความว่า เกาะที่ใช้กั้นกลางถนนเพื่อแบ่งทางเดินรถในทิศทางตรงข้ามกัน ซึ่งมีลักษณะทางกายภาพที่ชัดเจนและมีความมั่นคงแข็งแรง เช่น เกาะกลางถนนแบบยก (Raised Median) เกาะกลางถนนแบบกดเป็นร่อง (Depressed Median) และเกาะกลางถนนแบบราวหรือกำแพง (Barrier Median) แต่ไม่หมายความรวมถึงเกาะกลางถนนแบบสี่หรือดีเส้น

“ทางขนาน” หมายความว่า ทางเดินรถคู่ขนานซึ่งใช้เดินรถในทิศทางเดียวกันกับทางเดินรถหลัก โดยมีสิ่งกั้นกลางระหว่างทางเดินรถคู่ขนานกับทางเดินรถหลัก ในลักษณะทางกายภาพที่ชัดเจนเพื่อประโยชน์ในการเป็นทางเข้าออก เชื่อม หรือผ่านทางเดินรถหลัก หรือผ่านที่คับขัน หรือเขตปลอดภัย

“ทางพิเศษ” หมายความว่า ทางพิเศษตามกฎหมายว่าด้วยการทางพิเศษแห่งประเทศไทย

“เครื่องหมายจราจร” ให้หมายความรวมถึง เครื่องหมายจราจรตามกฎหมายว่าด้วยทางหลวงด้วย รายละเอียดการกำหนดอัตราความเร็วสำหรับการขับรถในทางเดินรถปรากฏตามตารางด้านล่างนี้

(๔) การขับรถในทางเดินรถ ให้ใช้อัตราความเร็ว ดังต่อไปนี้

ประเภทรถ/รายการ	(๑)	(๒)	(๓)	(๔)	(๕)	รถอื่น ๆ นอกจาก (๑) (๒) (๓) (๔) และ (๕)
	รถบรรทุก น้ำหนักเกิน ๒,๒๐๐ กก./รถบรรทุก คนโดยสาร มีที่นั่งเกิน ๑๕ คน	รถขณะที่ลากจูง รถอื่น/รถยนต์สี่ล้อเล็ก/รถยนต์สามล้อ	รถจักรยานยนต์	รถโรงเรียน/รถรับส่งนักเรียน	รถแทรกเตอร์/รถบดถนน/รถใช้งานเกษตรกรรม	
ในเขต กทม. เมืองพัทยา เทศบาลนคร เทศบาลเมือง หรือ ชุมชน	ไม่เกิน ๖๐ กม./ชม.	ไม่เกิน ๔๕ กม./ชม.	ไม่เกิน ๖๐ กม./ชม. เว้นแต่รถที่มีกำลังเครื่องยนต์ ตั้งแต่ ๓๕ กิโลวัตต์ขึ้นไป ไม่เกิน ๘๐ กม./ชม.	ไม่เกิน ๖๐ กม./ชม.	ไม่เกิน ๔๕ กม./ชม.	ไม่เกิน ๘๐ กม./ชม.

ประเภท/รายการ	(๑) รถบรรทุก น้ำหนักเกิน ๒,๒๐๐ กก./ รถบรรทุก คนโดยสาร มีที่นั่งเกิน ๑๕ คน	(๒) รถขณะที่ลากจูง รถอื่น/รถยนต์สี่ ล้อเล็ก/รถยนต์ สามล้อ	(๓) รถจักรยานยนต์	(๔) รถโรงเรียน/ รถรับส่ง นักเรียน	(๕) รถ แทรกเตอร์/ รถดถนน/ รถใช้งาน เกษตรกรรม	รถอื่น ๆ นอกจาก (๑) (๒) (๓) (๔) และ (๕)
นอกเขต กทม. เมืองพัทยา เทศบาลนคร เทศบาลเมือง และ ชุมชน	ไม่เกิน ๘๐ กม./ชม.	ไม่เกิน ๕๕ กม./ชม.	ไม่เกิน ๗๐ กม./ชม เว้นแต่รถที่มี กำลัง เครื่องยนต์ ๓๕ กิโลวัตต์ ขึ้นไป ไม่เกิน ๙๐ กม./ชม.	ไม่เกิน ๗๐ กม./ชม.	ไม่เกิน ๔๕ กม./ชม.	ไม่เกิน ๙๐ กม./ชม.
นอกเขต กทม. เมืองพัทยา เทศบาลนคร เทศบาลเมือง และ ชุมชน โดยทางเดินรถ จัดแบ่งช่องเดินรถ ทิศทางเดียวกัน ตั้งแต่ ๒ ช่องขึ้นไป และมีเกาะกลาง ถนน	ไม่เกิน ๙๐ กม./ชม.	ไม่เกิน ๖๕ กม./ ชม.	ไม่เกิน ๘๐ กม./ชม เว้นแต่รถที่มี กำลัง เครื่องยนต์ ๓๕ กิโลวัตต์ ขึ้นไป ไม่เกิน ๑๐๐ กม./ชม.	ไม่เกิน ๘๐ กม./ชม.	ไม่เกิน ๔๕ กม./ชม.	ไม่เกิน ๑๐๐ กม./ชม.
การขับรถในทางเดิน รถบนทางขนาน	ไม่เกิน ๖๐ กม./ชม.	ไม่เกิน ๔๕ กม./ชม.	ไม่เกิน ๖๐ กม./ชม. เว้นแต่รถที่มี กำลัง เครื่องยนต์ ๓๕ กิโลวัตต์ ขึ้นไป ไม่เกิน ๘๐ กม./ชม.	ไม่เกิน ๖๐ กม./ชม.	ไม่เกิน ๔๕ กม./ชม.	ไม่เกิน ๘๐ กม./ชม.

ประเภทรถ/รายการ	(๑) รถบรรทุก น้ำหนักเกิน ๒,๒๐๐ กก./ รถบรรทุก คนโดยสาร มีที่นั่งเกิน ๑๕ คน	(๒) รถขณะที่ลากจูง รถอื่น/รถยนต์สี่ ล้อเล็ก/รถยนต์ สามล้อ	(๓) รถจักรยานยนต์	(๔) รถโรงเรียน/ รถรับส่ง นักเรียน	(๕) รถ แทรกเตอร์/ รถตถนน/ รถใช้งาน เกษตรกรรม	รถอื่น ๆ นอกจาก (๑) (๒) (๓) (๔) และ (๕)
เดินรถบนทางพิเศษ และทางเดินรถอยู่ เหนือ/ใต้พื้นดิน/ พื้นน้ำ	ไม่เกิน ๘๐ กม./ชม.	ไม่เกิน ๖๕ กม./ชม.	-	ไม่เกิน ๘๐ กม./ชม.	-	รถอื่นนอกจาก (๑) (๒) และ (๔) ไม่เกิน ๑๐๐ กม./ชม. ทั้งนี้ หากรถ ดังกล่าวอยู่ในทางเดิน รถแบ่งช่องเดินรถ ทิศทางเดียวกัน ๓ ช่อง ขึ้นไป รถช่องขวาสุด ใช้ความเร็วไม่ต่ำกว่า ๘๐ กม./ชม. เว้นแต่ มีข้อจำกัดด้าน การจราจร/ทัศนวิสัย สิ่งกีดขวาง
เดินรถบนทางพิเศษ และทางเดินรถนั้น อยู่ในระดับพื้นดิน	ไม่เกิน ๘๐ กม./ชม.	ไม่เกิน ๖๕ กม./ชม.	-	ไม่เกิน ๘๐ กม./ชม.	-	รถอื่นนอกจาก (๑) (๒) หรือ (๔) ไม่เกิน ๑๐๐ กม./ชม. ทั้งนี้ หากรถดังกล่าวอยู่ใน ในทางเดินรถแบ่ง ช่องเดินรถทิศทาง เดียวกัน ๓ ช่องขึ้นไป รถช่องขวาสุดใช้ ความเร็วไม่ต่ำกว่า ๘๐ กม./ชม. เว้นแต่ มีข้อจำกัดด้าน การจราจร/ทัศนวิสัย สิ่งกีดขวาง

๒. กฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๑ ตุลาคม ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๒)
สรุปสาระสำคัญได้ดังนี้

บทกำหนด...

บทกำหนดทั่วไป

(๑) ในกฎกระทรวงได้กำหนดคำนิยาม (ข้อ ๑)

“กัญชา” หมายความว่า พืชในสกุล Cannabis ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๘ (๑) ทั้งนี้ ไม่รวมถึงกัญชง (Hemp)

“ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์” หมายความว่า ห้องปฏิบัติการที่คณะกรรมการกำหนด

“หน่วยงานรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ

(๒) ผู้ขออนุญาตตามกฎหมายนี้ ต้องมีลักษณะ ดังต่อไปนี้ (ข้อ ๒)

(๒.๑) บุคคลธรรมดา

(๒.๒) นิติบุคคล

(๒.๓) ผู้ขออนุญาตเป็นวิสาหกิจชุมชนที่ไม่เป็นนิติบุคคล ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการแทน

(๓) ผู้ขออนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐ ต้องมีวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชาตามภารกิจของหน่วยงานของรัฐตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงนี้

การขออนุญาตผลิตกัญชาโดยการปลูก

การขออนุญาตผลิตกัญชาโดยการปลูก แบ่งเป็น ๒ ประเภท

(๑) เพื่อใช้ทางการแพทย์

(๑.๑) หน่วยงานของรัฐที่จะเป็นผู้ขออนุญาตผลิตกัญชาโดยการปลูก เพื่อใช้ทางการแพทย์ ต้องเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางการแพทย์ เกษัชกรรม (ข้อ ๓ (๒))

(๑.๒) หน่วยงานของรัฐที่จะเป็นผู้ขออนุญาตผลิตกัญชาโดยการปลูก เพื่อใช้ทางการแพทย์ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้ (ตาม พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนดคำนิยาม “ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากเลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา) (ข้อ ๕)

(๑.๒.๑) เอกสารหนังสือที่หน่วยงานของรัฐหรือสภาวิชาชีพแห่งประเทศไทยแต่งตั้งหรือมอบหมาย ให้ดำเนินการแทน

(๑.๒.๒) แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ที่ขออนุญาตปลูกกัญชา เส้นทางเข้าถึง และขนาดของพื้นที่ของสถานที่นั้น และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสาร หรือหลักฐานแสดงลักษณะของ สถานที่ที่ขออนุญาต

(๑.๒.๓) แผนการปลูกกัญชาที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการปลูกกัญชา เช่น เอกสารสัญญาหรือข้อตกลง การดำเนินการกับกัญชาที่ได้จากการปลูกกัญชา มาตรการรักษาความปลอดภัย การขนส่ง หรือการทำลายกัญชาในส่วนที่เหลือ

(๑.๒.๔) สำเนาหนังสือแสดงกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองของผู้ขออนุญาตในสถานที่ปลูกกัญชาในกรณีและผู้ขออนุญาตมิได้เป็นเจ้าของสถานที่ดังกล่าวให้แนบหนังสือแสดงความยินยอมของเจ้าของสถานที่ หรือหนังสืออนุญาตให้ทำประโยชน์ในสถานที่ของหน่วยงานของรัฐ

(๒) เพื่อความร่วมมือระหว่างประเทศ

การขออนุญาต...

การขออนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย

ผู้มีสิทธิขออนุญาต (หน่วยงานของรัฐ สภากาชาดไทย สถาบันอุดมศึกษา ฯลฯ) ขออนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ตามคำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เสฟได้ตามมาตรา ๕๘ วรรคสอง ต้องเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางการแพทย์ หรือเภสัชกรรม ที่มีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง เป็นผู้ปรุงยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ และต้องยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้ (ข้อ ๖ (๑) และข้อ ๗)

(๑) หนังสือที่ผู้มีสิทธิขออนุญาต แต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน

(๒) แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ที่ขออนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย เส้นทาง การเข้าถึงและขนาดของพื้นที่ของสถานที่นั้น และสิ่งปลูกสร้าง ที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต

(๓) รายละเอียดแผนการผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต เช่น การดำเนินการกับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ได้จากการผลิต มาตรการรักษาความปลอดภัย หรือการทำลายกัญชาในส่วนที่เหลือ

การขออนุญาตผลิตกัญชาที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย

ผู้มีสิทธิขออนุญาต (หน่วยงานของรัฐ สภากาชาดไทย สถาบันอุดมศึกษา ฯลฯ) ต้องยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้ (ข้อ ๘ (๒) และข้อ ๑๐)

(๑) หนังสือที่ผู้มีสิทธิขออนุญาต แต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน

(๒) แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ที่ขออนุญาตผลิตกัญชาที่มีใช้การปลูกหรือปรุงยา สำหรับคนไข้เฉพาะราย เส้นทาง การเข้าถึงและขนาดของพื้นที่ของสถานที่นั้น และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต

(๓) รายละเอียดแผนการผลิตกัญชาที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต เช่น เอกสารสัญญา หรือข้อตกลง การดำเนินการกับกัญชาที่ได้จากการผลิต มาตรการรักษาความปลอดภัย การขนส่ง หรือการทำลายกัญชาในส่วนที่เหลือ

(๔) หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๕) ข้อมูลแสดงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ในกรณีที่เป็นการแปรรูป หรือสกัดกัญชา เพื่อให้เป็นยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

(๖) ฉลากและเอกสารกำกับ ในกรณีที่เป็นการแปรรูปหรือสกัดกัญชาเพื่อให้เป็นยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

การขออนุญาตนำเข้ากัญชา

ผู้มีสิทธิขออนุญาตนำเข้า (หน่วยงานของรัฐ สภากาชาดไทย สถาบันอุดมศึกษา วิสาหกิจชุมชน ฯลฯ) ต้องมีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์ และต้องยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) หนังสือที่ผู้มีสิทธิขออนุญาต แต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน

(๒) แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่นำเข้า สถานที่เก็บ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ดังกล่าว

(๓) แผนที่...

(๓) แผนการนำเข้า ที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง ในกระบวนการนำเข้า เช่น เอกสารสัญญาหรือข้อตกลงการนำเข้า หรือส่งมอบสัญญาที่นำเข้า ให้ผู้รับอนุญาตในส่วนที่เกี่ยวข้อง มาตรการรักษาความปลอดภัย หรือการขนส่ง

การขออนุญาตส่งออกกัญชา

ผู้มีสิทธิขออนุญาตส่งออกกัญชา (หน่วยงานของรัฐ สภากาชาดไทย สถาบันอุดมศึกษา วิสาหกิจชุมชน ฯลฯ) ต้องยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) หนังสือที่ผู้มีสิทธิขออนุญาต แต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน

(๒) แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ส่งออก สถานที่เก็บ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ดังกล่าว

(๓) แผนการส่งออก ที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการส่งออก เช่น เอกสารสัญญาหรือข้อตกลงการส่งออก มาตรการรักษาความปลอดภัยการขนส่ง หรือการจัดการหรือการทำลาย ในกรณีที่ไม่เป็นไปตามสัญญาหรือข้อตกลง

การขออนุญาตจำหน่ายกัญชา

ผู้มีสิทธิขออนุญาตจำหน่ายกัญชา (หน่วยงานของรัฐ สภากาชาดไทย ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เภสัชกรรม ทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง) ขออนุญาตจำหน่ายกัญชา หรือขอจำหน่ายยาที่มีกัญชาผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายตามตำรับยาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศ กำหนดให้เสพได้ตามมาตรา ๕๘ วรรคสอง ต้องเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์ และต้องยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้ (ข้อ ๑๙, ข้อ ๒๑ และ ข้อ ๒๒)

(๑) หนังสือที่ผู้มีสิทธิขออนุญาต แต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน

(๒) พิกัดของสถานที่จำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

(๓) แผนการจำหน่าย หรือการใช้ประโยชน์ ซึ่งกัญชา ที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอน การดำเนินการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการจำหน่ายกัญชา มาตรการรักษาความปลอดภัย การขนส่ง หรือการทำลายกัญชาในส่วนที่เหลือ

กรณีผู้ขออนุญาตจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายตามตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เสพได้ตามมาตรา ๕๘ วรรคสอง ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย (ข้อ ๒๑)

ตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เสพได้ตามมาตรา ๕๘ วรรคสอง คือ ตำรับยาแผนปัจจุบัน และตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นตำรับยาที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ รายละเอียดปรากฏตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ใช้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๔

หมายเหตุ : เนื่องจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ใช้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๔ ออกโดยอาศัยอำนาจพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งถูกยกเลิกโดยพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ แต่ประกาศฯ ดังกล่าวยังคงมีผลใช้บังคับต่อไป เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับประมวลยาเสพติด ทั้งนี้ ตามมาตรา ๘ แห่งพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔

ผู้ขออนุญาต...

ผู้ขออนุญาตจำหน่ายกัญชาซึ่งประสงค์จะขออนุญาตจำหน่ายกัญชาหรือจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้ (รายละเอียดปรากฏตามข้อ ๒๒)

การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา

ผู้ขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ประจำในการปฐมพยาบาล หรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในเรือหรือเครื่องบินซึ่งใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร ต้องเป็นผู้ประกอบกิจการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานดังรายละเอียดตามข้อ ๒๔

ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายกัญชา ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา (ข้อ ๒๕)

การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา เพื่อการศึกษา วิจัย หรือใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์

ผู้มีสิทธิขออนุญาต (หน่วยงานของรัฐ สภากาชาดไทย สถาบันอุดมศึกษา ฯลฯ) ต้องยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้ (ข้อ ๒๖ (๒), ข้อ ๒๗ (๒), ข้อ ๒๘ (๒) และ ข้อ ๒๙ (๑) และ (๑๒ - ๑๔))

- (๑) หนังสือที่ผู้มีสิทธิขออนุญาต แต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน
- (๒) แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ที่ขออนุญาต สถานที่เก็บ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ดังกล่าว
- (๓) รายละเอียดแผนการผลิต การนำเข้า การส่งออก การจำหน่าย หรือการใช้ประโยชน์ แล้วแต่กรณี และมาตรการรักษาความปลอดภัย
- (๔) ในกรณีการขออนุญาตเพื่อการวิจัย ให้แนบโครงการวิจัยที่มีรูปแบบตามหลักวิชาการ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) กรณีที่เป็นการวิจัยในมนุษย์ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าได้รับ ความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามที่เลขาธิการกำหนด

(ข) กรณีที่เป็นการดำเนินการต่อสัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการกำกับดูแลตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์

การยื่นคำขอและการอนุญาต ข้อ ๓๒ - ข้อ ๔๔

การยื่นคำขอการอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาต ตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้การดำเนินการดังกล่าวกระทำ ณ สถานที่ซึ่งกำหนดไว้ในกฎกระทรวงฯ

การดำเนินการของผู้รับอนุญาต

(๑) ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิตกัญชาโดยการปลูก ผู้รับใบอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยา สำหรับคนไข้เฉพาะราย ผู้รับใบอนุญาตผลิตกัญชาที่ใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ผู้รับใบอนุญาตนำเข้ากัญชา ผู้รับใบอนุญาตส่งออกกัญชา ผู้รับใบอนุญาตจำหน่ายกัญชาเพื่อใช้ทางการแพทย์ ผู้รับใบอนุญาตจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ทางการแพทย์ มีกัญชาปรุงผสมอยู่สำหรับคนไข้เฉพาะรายปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ข้อ ๔๕ - ข้อ ๕๒

(๒) ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชาเพื่อการศึกษา หรือเพื่อใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในข้อ ๕๔

(๓) ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชาเพื่อการวิจัย ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในข้อ ๕๕

การรับรองตำรับยา

(๑) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้ายาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ต้องนำตำรับยา ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่นั้นมาขอรับรองตำรับก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการรับรองตำรับยาแล้วจึงจะผลิต หรือนำเข้าได้ ทั้งนี้ ไม่รวมรวมถึง

(๑.๑) การผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

(๑.๒) การผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอรับรองตำรับยาตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑.๓) การผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อการส่งออก (ข้อ ๕๖ และ ข้อ ๕๗)

(๒) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งประสงค์จะขอรับรองตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ให้ยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามหลักเกณฑ์ ที่กำหนดไว้ในข้อ ๕๘ - ข้อ ๖๖

การผลิตและการจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

(๑) “รูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา” หมายความว่า การบริหารจัดการกัญชาเพื่อให้ผู้ป่วย ซึ่งมีความจำเป็นสามารถเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ได้ โดยการอนุญาตให้สามารถผลิตหรือจำหน่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งมีข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิผลและความปลอดภัยมาแล้ว โดยได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอรับรองตำรับยา (ข้อ ๖๗)

(๒) หน่วยงานของรัฐที่ประสงค์จะขออนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษ สำหรับการเข้าถึงยา ต้องเป็นหน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ หรือเภสัชกรรมหรือสภากาชาดไทยโดยต้องยื่น คำขออนุญาตพร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน และดำเนินการต่าง ๆ ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในข้อ ๖๘ - ข้อ ๘๐

บทเฉพาะกาล

หนังสือสำคัญแสดงการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่ออกตามกฎกระทรวงการขออนุญาต และการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือ มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกัญชา ให้ถือว่าเป็นใบอนุญาตตามกฎหมายฉบับนี้ และให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าหนังสือสำคัญนั้นสิ้นอายุ (ข้อ ๘๑)

๓. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอปรับแผนการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือใช้ประโยชน์ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๓) มีสาระสำคัญดังนี้

(๑) ประกาศฯ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา (ประกาศฯ เมื่อวันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ จึงมีผลบังคับใช้วันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป)

(๒) ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกกัญชา จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชาเพื่อการศึกษา หรือเพื่อใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ที่ดำเนินการตามแผนการผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือ การใช้ประโยชน์ที่ได้รับอนุญาตไว้ แล้วแต่กรณี หากไม่สามารถดำเนินการตามแผนดังกล่าวได้ ให้มีหนังสือแจ้งขอปรับแผนการดำเนินการนั้นพร้อมเหตุผลมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีรายละเอียดดังนี้ (ข้อ ๓)

(๒.๑) แผนการปลูกกัญชา

(๒.๒) แผนการผลิตสารสกัดหรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

(๒.๓) แผนการนำเข้า

(๒.๔) แผนการส่งออก

การขอปรับแผนเรื่องแผนการปลูกกัญชากรณีเพิ่มจำนวนต้นหรือรอบที่ปลูกและกรณีลักษณะพื้นที่ปลูกในพื้นที่เดิมต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษก่อน

(๓) ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชาเพื่อการศึกษา หรือเพื่อใช้สำหรับห้องปฏิบัติการ ให้ดำเนินการตามแผนที่ได้รับอนุญาตไว้ หากไม่สามารถดำเนินการตามแผนได้ ให้มีหนังสือขอปรับแผนการดำเนินการพร้อมเหตุผลมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีรายละเอียดดังนี้ (ข้อ ๔)

(๓.๑) กำหนดระยะเวลาหรือรูปแบบการเรียนการสอน การแสดงนิทรรศการ การจัดตั้งศูนย์-การเรียนรู้ กรณีที่ขออนุญาตเพื่อการศึกษา

(๓.๒) เพิ่มปริมาณที่ขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา

(๓.๓) แหล่งที่มาของกัญชาที่จะนำเข้า

๔. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยสำหรับการสั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๔) ซึ่งมีสาระสำคัญดังนี้

(๑) ประกาศฯ ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ประกาศฯ วันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ จึงมีผลใช้บังคับวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป) (ข้อ ๑)

(๒) ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยด้วยยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา (Special Access Scheme, SAS) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วย (ข้อ ๒)

(๓) ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุไม่เกิน ๑๘ ปี หรือมีหนังสือรับรองจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมว่าผู้ป่วยไม่รู้สีกตัว หรือไม่สามารถสื่อสารให้เข้าใจหรือแสดงเจตนาได้ ให้ผู้ดูแลผู้ป่วยเป็นผู้ให้ความยินยอมในการบำบัดรักษาผู้ป่วยด้วยยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา (Special Access Scheme, SAS) (ข้อ ๓)

“ผู้ดูแลผู้ป่วย” หมายความว่า

- บิดา มารดา หรือผู้ปกครอง ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุไม่เกิน ๑๘ ปี

- บิดา มารดา ผู้รับบุตรบุญธรรม คู่สมรส บุตร บุตรบุญธรรม พี่น้อง ผู้อนุบาล หรือผู้พิทักษ์ ในกรณีที่มีหนังสือรับรองจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมว่าผู้ป่วยไม่รู้สีกตัวหรือไม่สามารถสื่อสารให้เข้าใจ หรือแสดงเจตนาได้ (ข้อ ๓)

(๔) การขอรับความยินยอมมีหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้ (ข้อ ๔)

(๔.๑) ผู้ป่วยต้องสามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระ โดยปราศจากแรงกดดัน

(๔.๒) ผู้ประกอบวิชาชีพตาม ข้อ ๒ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องแจ้งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับภาวะของโรค ประโยชน์ และความเสี่ยงที่จะได้รับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยารวมถึงทางเลือกอื่นในการดูแลรักษาแก่ผู้ป่วย

(๔.๓) ผู้ป่วยต้องลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานในหนังสือแสดงความยินยอมรับการรักษาด้วยยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาตามแบบ inform consent ๑

(๕) ให้นำหลักเกณฑ์ข้อ ((๔) (๔.๑) – (๔.๓)) มาบังคับแก่การขอรับความยินยอมจากผู้ดูแลผู้ป่วยด้วยโดยอนุโลม

๕. ประกาศ...

๕. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการนำเข้ากัญชาหรือกัญชงในแต่ละครั้งที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อแสดง ณ ด่านตรวจพืช พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๕) ซึ่งมีสาระสำคัญดังนี้

(๑) ประกาศฯ ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ประกาศฯ วันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ จึงมีผลใช้บังคับวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป) (ข้อ ๑)

(๒) ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้ากัญชาหรือกัญชงในแต่ละครั้ง แสดงเอกสารหรือหลักฐานอื่น ประกอบการนำเข้า ณ ด่านตรวจพืชดังนี้

(๒.๑) หนังสือรับรองพืชหรือสินค้าพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม (Non-GMOs)

(๒.๒) แบบรับแจ้งรายการนำเข้าแต่ละคราว กรณีเพื่อการค้าหรือกรณีไม่ใช่เพื่อการค้า ตามกฎหมายว่าด้วยพันธุ์พืช (ข้อ ๒)

๖. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การผลิตตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาผสมอยู่เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๖) ซึ่งมีสาระสำคัญดังนี้

(๑) ประกาศฯ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ประกาศฯ วันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ จึงมีผลบังคับวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป)

(๒) ผู้ประสงค์จะขออนุญาตผลิตตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาผสมอยู่เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังนี้ (ข้อ ๓)

(๒.๑) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขออนุญาตผลิตตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาและเรื่องอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมาย

(๒.๒) หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒.๓) ข้อมูลแสดงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ขออนุญาตผลิต

(๓) ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเวชกรรมไทย หรือเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ เพื่อควบคุมการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา (ข้อ ๔)

(๔) ห้ามผู้รับอนุญาตผลิตตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาจำหน่ายตัวอย่างตำรับยาที่ผลิตขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์ในการบำบัดรักษาผู้ป่วย (ข้อ ๕)

(๕) ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีระบบควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ผลิตตามที่ประกาศฯ กำหนดไว้ (ข้อ ๖)

๗. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๗) มีสาระสำคัญดังนี้

(๑) ประกาศฯ ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ประกาศฯ วันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ จึงมีผลบังคับใช้เมื่อ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป)

(๒) ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชาให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามแบบท้ายประกาศนี้ (ข้อ ๒)

(๓) ให้...

(๓) ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชาตามแบบท้ายประกาศฯ นี้ (ข้อ ๓)

(๔) ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้ยื่นคำขอตามแบบข้อ (๒) และให้ผู้อนุญาตออกใบแทนใบอนุญาตให้แก่ผู้ยื่นคำขอตามแบบใบอนุญาตเดิม โดยให้ระบุข้อความว่า “ใบแทน” กำกับด้านหน้าใบแทนใบอนุญาตด้วย (ข้อ ๔)

๘. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อมูลแสดงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อการขอรับรองตำรับยา พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๘) มีสาระสำคัญดังนี้

(๑) ประกาศฯ ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ประกาศฯ วันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ จึงมีผลบังคับใช้วันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป) (ข้อ ๑)

(๒) ในประกาศนี้ (ข้อ ๒)

“ตำรับยาแผนไทยตามองค์ความรู้ดั้งเดิม” หมายความว่า ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับชาติ โดยมุ่งหมายสำหรับใช้ตามยุทธศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทย

“ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร” หมายความว่า ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมที่มีการพัฒนาไปจากตำรายาหรือองค์ความรู้ดั้งเดิม ซึ่งต้องประเมินหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เพื่อประกันคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผล โดยแบ่งเป็น ๓ ประเภท ได้แก่

- ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต
- ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป
- ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา

“ตำรับยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ตำรับยาแผนปัจจุบันที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ซึ่งมีตัวยาสำคัญเป็นสารประกอบบริสุทธิ์ และทราบสูตรโครงสร้างอย่างชัดเจน

(๓) การขอรับรองตำรับยาแผนไทยตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร หรือตำรับยาแผนปัจจุบัน ให้ยื่นเอกสารตามรายการที่กำหนดไว้ในตาราง ๑ แนบท้ายประกาศฯ (ข้อ ๓)

(๔) การขอรับรองตำรับยาแผนไทยตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร ซึ่งอาจจำแนกเป็นตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป หรือตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา หรือตำรับยาแผนปัจจุบัน ให้ยื่นเอกสารตามที่กำหนดไว้ในตาราง ๒ ข้อมูลแสดงประสิทธิภาพและความปลอดภัยแนบท้ายประกาศฯ (ข้อ ๔)

๙. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๙) มีสาระสำคัญดังนี้

(๑) ประกาศฯ ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ประกาศฯ วันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ จึงมีผลใช้บังคับวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป)

(๒) ให้ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ดังต่อไปนี้เป็นห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์หรือทดสอบหาปริมาณสารแคนนาบินอยด์ (Cannabidiol, CBD) สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) หรือสารสำคัญอื่น สารปนเปื้อน โลหะหนัก หรือสารอื่น หรือสิ่งปนเปื้อนที่อาจเป็นอันตรายต่อร่างกาย หรือเป็นห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจยืนยัน กรณีมีข้อสงสัยในผลการตรวจสอบ

- ห้องปฏิบัติการ...

- ห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี
- ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ หรือเทียบเท่า
- ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ว่าผ่านการทดสอบความ

ชำนาญหรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงห้องปฏิบัติการของผู้รับอนุญาตที่ใช้เพื่อการตรวจวิเคราะห์ หรือทดสอบกัญชาที่ได้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองของตนเอง (ข้อ ๒)

(๓) ประกาศฯ ฉบับนี้ เกี่ยวข้องกับ ยสท. เนื่องจากฝ่ายวิจัยและพัฒนา มีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ และฝ่ายการแพทย์มีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๑๐. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การจัดเตรียมสถานที่และควบคุมการปลูกกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๑๐) มีสาระสำคัญดังนี้

(๑) ประกาศฯ ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ประกาศฯ วันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ จึงมีผลใช้บังคับวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป) (ข้อ ๑)

(๒) ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชาโดยการปลูกอาจดำเนินการปลูกกัญชาในรูปแบบ ดังต่อไปนี้ (ข้อ ๒)

(๒.๑) การปลูกในระบบปิด (Indoor) ที่เป็นการปลูกในสถานที่ปิด โดยมีการควบคุมสภาพแวดล้อมในการปลูก เช่น แสง อุณหภูมิ ความชื้น การหมุนเวียนของอากาศ ปริมาณก๊าซออกซิเจน และก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์

(๒.๒) การปลูกในระบบกึ่งเปิด ที่เป็นการปลูกในโรงเรือน (Greenhouse) โดยใช้แสงจากธรรมชาติหรือแสงจากหลอดไฟเทียม และอาจมีการควบคุมสภาพแวดล้อมในการปลูกอื่น ๆ ร่วมด้วย

(๒.๓) การปลูกในระบบเปิด (Outdoor) ที่เป็นการปลูกในสถานที่ปลูกแบบแปลงปลูกกลางแจ้ง

(๓) ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชาโดยการปลูกต้องจัดเตรียมสถานที่และควบคุมการปลูกกัญชาตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้ (ข้อ ๓)

(๑) ด้านสถานที่ ให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(ก) แสดงเลขที่ที่ตั้งและที่อยู่ตามที่ปรากฏในคำขอรับใบอนุญาต (แบบกัญชา ๑)

(ข) แสดงแบบแปลนของตัวอาคาร ชั้น โรงเรือน หรือแปลงปลูกกลางแจ้ง

(ค) ประตูทางเข้าออกพื้นที่ปลูกควรทำจากวัสดุแข็งแรงและทนทาน สามารถป้องกันการเข้าถึงจากบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้อง และจำกัดจำนวนประตูเข้าออกให้น้อยที่สุดเท่าที่จำเป็นโดยคำนึงถึงทางหนีไฟด้วย

(ง) หากดัดแปลงโครงสร้างของอาคารสถานที่ ต้องได้รับอนุญาตตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น กฎหมายว่าด้วยการควบคุมอาคาร

(๒) ด้านการรักษาความปลอดภัย ให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(ก) ติดตั้งกล้องวงจรปิด (CCTV) บริเวณพื้นที่ปลูกรวมถึงบริเวณประตูทางเข้าออก

(ข) ต้องมีการควบคุมการเข้าถึงจากบุคคลภายนอก โดยติดตั้งกุญแจล็อกหรือการควบคุมการเข้าออกผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ และกำหนดบัญชีรายชื่อบุคคลผู้มีสิทธิเข้าออกพื้นที่

(ค) กล้องวงจรปิด (CCTV) ต้องมีระบบบันทึกความจำ และให้สำรองไฟล์ข้อมูล (back-ups data) โดยอาจถ่ายโอนข้อมูลไว้ในอุปกรณ์รูปแบบอื่น ๆ อย่างน้อย ๖ เดือน

(ง) จัดทำแผนรักษาความปลอดภัยบริเวณพื้นที่ปลูกและพื้นที่โดยรอบ

(จ) จัดให้มีรายชื่อผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัย พร้อมทั้งช่องทางการติดต่อกรณีฉุกเฉิน

(ฉ) จัดให้มีมาตรการตรวจสอบมิให้บุคคลที่เกี่ยวข้องลักลอบนำกัญชาออกนอกพื้นที่

(๓) ด้าน...

(๓) ด้านการเก็บรักษา ให้ดำเนินการจัดให้มีรายชื่อผู้รับผิดชอบเป็นผู้ควบคุมสถานที่จัดเก็บกัญชา โดยได้รับมอบหมายจากผู้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

(๔) ด้านการควบคุมการปลูก ให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(ก) ดำเนินการปลูกตามมาตรฐานการปลูก โดยมีคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานในการควบคุมการปลูกและการเก็บเกี่ยว

(ข) ดำเนินการตามขั้นตอนที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

ในกรณีพื้นที่ปลูกมีขนาดไม่เกิน ๕๐ ตารางเมตร อาจดำเนินการตาม (๒) (ก) และ (ค) หรือไม่ก็ได้

๑๑. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การขนส่งกัญชาของผู้รับอนุญาตผลิตโดยการปลูก พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๑๑) มีสาระสำคัญดังนี้

(๑) ประกาศฯ ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ประกาศฯ วันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ จึงมีผลใช้บังคับวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป) (ข้อ ๑)

(๒) “กัญชา” หมายความว่า ส่วนของพืชกัญชาทั้งสดและแห้งที่เป็นยาเสพติดให้โทษ ได้แก่ ช่อดอกและเมล็ด (ข้อ ๒)

(๓) ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชาโดยการปลูกต้องแจ้งกำหนดการขนส่งล่วงหน้าเป็นหนังสือพร้อมสำเนาใบอนุญาตผลิต (ปลูก) ต่อผู้อนุญาตไม่น้อยกว่า ๗ วันก่อนการขนส่ง รายละเอียดตามแบบการขนส่ง ๑ ท้ายประกาศฯ (ข้อ ๓)

(๔) ในการขนส่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชาโดยการปลูกดำเนินการดังนี้ (ข้อ ๔)

(๑) จัดให้มียานพาหนะที่มีระบบป้องกันสูญหาย การเข้าถึง และการมองเห็นจากบุคคลภายนอก

(๒) จัดให้มีภาชนะบรรจุกัญชาที่มีการปิดผนึกหรือระบบนิรภัยป้องกันการเข้าถึงกัญชาในระหว่างการขนส่งได้โดยง่ายจนกว่าจะถึงผู้รับ

(๓) จัดให้มีผู้รับผิดชอบควบคุมการขนส่งอย่างน้อย ๒ คน

(๕) ให้ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชาโดยการปลูกส่งภาพถ่ายหรือข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของหนังสือแจ้งกำหนดการขนส่งที่มีการลงรับแจ้งและสำเนาใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาให้แก่ผู้ควบคุมการขนส่ง หากไม่สามารถดำเนินการได้ให้จัดส่งสำเนาหนังสือและสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวแทน

กรณีมีการใช้อำนาจตามบทบัญญัติของกฎหมายตรวจสอบการขนส่งกัญชา ผู้ควบคุมการขนส่งอาจแสดงภาพถ่ายหรือข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของหนังสือและสำเนาใบอนุญาตก็ได้ (ข้อ ๕)

๑๒. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การจัดระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่นำเข้ากัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๑๒) มีสาระสำคัญดังนี้

(๑) ประกาศฯ ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ประกาศฯ วันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ จึงมีผลใช้บังคับวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป) (ข้อ ๑)

(๒) ผู้รับอนุญาตนำเข้ากัญชาต้องจัดให้มีระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่นำเข้ากัญชาตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้ (ข้อ ๒)

(๒.๑) ด้านสถานที่ ให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(ก) แสดงเลขที่ที่ตั้งและที่อยู่ตามที่ปรากฏในคำขอรับใบอนุญาต (แบบกัญชา ๔) และแสดงแผนผังหรือพื้นที่อาคารอย่างชัดเจน

(ข) สถานที่เก็บกัญชาต้องแยกเก็บเป็นสัดส่วนจากยาหรือวัตถุอื่น ในที่ซึ่งมั่นคงแข็งแรง และมีกุญแจหรือเครื่องป้องกันอย่างอื่นที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากัน

(๒.๒) ด้านการรักษาความปลอดภัย ให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(ก) จัดระบบควบคุมการเข้าถึงสถานที่เก็บ โดยอาจติดตั้งกุญแจหรือกล้องวงจรปิดและจัดทำบัญชีรายชื่อบุคคลผู้มีสิทธิเข้าออกพื้นที่

(ข) กำหนดผู้รับผิดชอบซึ่งได้รับมอบหมายจากผู้รับอนุญาตให้เป็นผู้ถือกุญแจห้องเก็บรักษาัญญา

(๓) ด้านการเก็บรักษาให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(ก) เก็บรักษาัญญาในห้องที่สะอาด ปราศจากแมลงรบกวน ไม่อับชื้น และัญญาอยู่ในสภาพที่แห้งและเย็น

(ข) เก็บรักษาัญญาในภาชนะที่เหมาะสม โดยมีลักษณะปิดสนิทหรือสุญญากาศหรือป้องกันความร้อนหรือความชื้น

(ค) กำหนดผู้รับผิดชอบซึ่งได้รับมอบหมายจากผู้รับอนุญาตนำเข้าัญญาให้เป็นผู้ควบคุมบัญชีรับจ่ายัญญาทุกครั้งที่มีการเบิกจ่ายัญญา

(๔) ด้านการควบคุมการนำเข้าให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(ก) ดำเนินการให้เป็นไปตามแผนการนำเข้าและแผนการใช้ประโยชน์ตามที่ได้รับอนุญาต

(ข) ในกรณีัญญาถูกโจรกรรม สูญหาย หรือถูกทำลาย ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการแจ้งความร้องทุกข์ต่อพนักงานสอบสวนในเขตพื้นที่ และทำหนังสือพร้อมหลักฐานการแจ้งความส่งมายังเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยเร็ว

(ค) กรณีการขออนุญาตในรูปแบบเพื่อการวิจัย ให้ดำเนินการตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุญาต หากไม่สามารถดำเนินการตามโครงการวิจัยดังกล่าวได้ ให้แจ้งต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบด้วย

๑๓. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง หลักเกณฑ์การปรุงและสั่งใช้ยาที่มีัญญาปรุงผสมอยู่สำหรับคนไข้เฉพาะรายและการจัดระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ปรุงยา พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๑๓) มีสาระสำคัญดังนี้

(๑) ประกาศฯ ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ประกาศฯ วันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ จึงมีผลใช้บังคับวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป) (ข้อ ๑)

(๒) ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีัญญาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงสำหรับคนไข้เฉพาะรายต้องควบคุมการปรุงยาโดยใช้วัตถุดิบที่ไม่มีสารปนเปื้อน โลหะหนัก หรือสารอื่นที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย และปรุงยาที่มีคุณภาพปลอดภัยต่อผู้ใช้ ถูกต้องตรงตามเกณฑ์มาตรฐานและกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยสำหรับคนไข้เฉพาะรายตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ ต้องปรุงยาตามกรรมวิธีและสูตรตำรับที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น (ข้อ ๒)

(๓) ผู้ปรุงยาที่มีัญญาปรุงผสมอยู่ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเวชกรรมไทย หรือด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (ข้อ ๓)

(๔) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย หรือด้านเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองสามารถปรุงตำรับยาแผนไทยตามบัญชี ๑ และบัญชี ๓ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีัญญาปรุงผสมอยู่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้

หมอฟันบ้าน...

หมอฟันบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง สามารถปรุงตำรับยาแผนไทยตามบัญชี ๓ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ (ข้อ ๔)

(๕) ผู้ปรุงยาต้องมีสุขภาพและอนามัยที่ดี ไม่มีบาดแผลหรือมีอาการของโรคที่อาจแพร่เชื้อโรคไปกับตำรับยาที่ปรุง และแต่งกายสะอาด เหมาะสมกับประเภทงานที่ปฏิบัติ (ข้อ ๕)

(๖) ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงสำหรับคนไข้เฉพาะรายต้องจัดให้มีระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ผลิตยาตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้ (ข้อ ๖)

(๖.๑) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงยาโดยแยกเป็นสัดส่วน และมีพื้นที่เหมาะสม

(๖.๒) บริเวณที่ปรุงยาต้องสร้างด้วยวัสดุที่ง่ายต่อการทำความสะอาด

(๖.๓) จัดให้มีอ่างล้างมือพร้อมด้วยสบู่สำหรับล้างมือในบริเวณที่ปรุงยาตามความเหมาะสม

(๖.๔) บริเวณโดยรอบต้องสะอาด ถูกสุขลักษณะ และสามารถป้องกันมิให้แมลง สัตว์ หรือสิ่งอื่นเข้าไปบริเวณที่ปรุงยา เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือปนเปื้อนกับวัตถุพิษหรือตำรับยาที่ปรุงแล้ว

(๖.๕) ต้องมีแสงสว่างและการถ่ายเทอากาศอย่างเพียงพอตามความจำเป็น

(๖.๖) มีระบบน้ำสำหรับกระบวนการปรุงที่เหมาะสม

(๖.๗) มีระบบการเก็บและกำจัดมูลฝอยและสิ่งปฏิกูลที่เหมาะสม

(๖.๘) มีห้องหรือตู้เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ไว้เป็นสัดส่วน แข็งแรงและมีกุญแจใส่ไว้หรือเครื่องป้องกันอย่างอื่นที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากัน

(๗) ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงสำหรับคนไข้เฉพาะรายต้องสั่งใช้และจำหน่ายเฉพาะตำรับยาปรุงสำเร็จแก่คนไข้เฉพาะรายซึ่งตนเองเป็นผู้ให้การรักษาและแต่ละครั้งต้องไม่เกินปริมาณสำหรับการใช้ ๓๐ วัน (ข้อ ๗)

๑๔. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การดำเนินการผลิตและการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่มีใช้การปลูกหรือ ๑๔. ประกาศ... คนไข้เฉพาะราย พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๑๔) มีสาระสำคัญดังนี้

(๑) ประกาศฯ ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ประกาศฯ วันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ จึงมีผลใช้บังคับวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป) (ข้อ ๑)

(๒) ในประกาศนี้ (ข้อ ๒)

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ทั้งที่เป็นสารสกัดและตำรับยา เพื่อใช้ทางการแพทย์

“ข้อกำหนดเฉพาะ” หมายความว่า ข้อกำหนดที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินคุณภาพของวัตถุพิษ สารสกัด หรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งประกอบด้วย หัวข้อการทดสอบ วิธีการทดสอบและเกณฑ์มาตรฐาน

“การประกันคุณภาพ (Quality assurance)” หมายความว่า การจัดการปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เช่น การคัดเลือก การผลิต การบรรจุ การสุ่มเก็บตัวอย่างเพื่อประกันว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีคุณภาพตามที่กำหนดสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้

(๓) ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการจัดทำข้อกำหนดเฉพาะว่าด้วยปริมาณ ความบริสุทธิ์ส่วนประกอบหรือลักษณะอื่น ของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่กำหนดไว้ในตำราตามรายละเอียดที่กำหนดไว้ในประกาศฯ ข้อ ๓

(๔) ให้...

(๔) ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการผลิตสารสกัดหรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ตามที่ได้รับอนุญาต โดยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิต อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้ (ข้อ ๔)

(๔.๑) การผลิตยาแผนปัจจุบัน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๔.๒) การผลิตยาแผนโบราณ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๔.๓) การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔.๔) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพรขององค์การอนามัยโลก (WHO guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines) กรณีผู้รับอนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐ เป็นระยะเวลา ๕ ปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

(๕) ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมควบคุมการผลิตสารสกัดหรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งเป็นตำรับยาแผนปัจจุบัน หรือตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร หรือจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย หรือด้านเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ควบคุมการผลิตสารสกัดหรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ซึ่งเป็นตำรับยาแผนไทย แล้วแต่กรณี (ข้อ ๕)

(๖) ให้ผู้รับอนุญาตควบคุมการผลิตสารสกัดหรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย ต่อผู้ใช้ และถูกต้องตรงตามวิธีการผลิต วิธีการควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะตามที่ได้แจ้งไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือตามที่ได้รับการรับรองตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อ ๖)

(๗) ผู้รับอนุญาตจะจำหน่ายสารสกัด หรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ได้ ก็ต่อเมื่อมีการตรวจสอบแล้วว่าสารสกัด หรือตำรับยาที่ผลิตขึ้นนั้น ผ่านการประกันคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตตามข้อ ๔ (ข้อ ๗)

(๘) ให้ผู้รับอนุญาตจัดทำใบรับรองผลการวิเคราะห์ของสารสกัด หรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ทุกขั้นตอนการผลิตและส่งมอบพร้อมกับสารสกัด หรือตำรับยาที่จำหน่ายให้แก่ผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับอนุญาตจำหน่าย กัญชา (ข้อ ๘)

(๙) ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ผลิต ดังต่อไปนี้ (ข้อ ๙)

(๙.๑) พื้นที่ผลิตและพื้นที่เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ต้องมีการควบคุมการเข้าถึงจากบุคคลภายนอก

(๙.๒) พื้นที่ผลิต คลังเก็บวัตถุดิบและสินค้าต้องมีระบบเตือนภัยฉุกเฉิน

(๙.๓) รายชื่อผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัย พร้อมทั้งช่องทางการติดต่อกรณีฉุกเฉิน

(๙.๔) กล้องวงจรปิด (CCTV) ที่มีระบบบันทึกความจำและสามารถสำรองไฟล์ข้อมูล (back-ups data) ในบริเวณที่มีความเสี่ยงสูง

๑๕. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การดำเนินการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตเพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๑๕) มีสาระสำคัญดังนี้

(๑) ประกาศฯ...

(๑) ประกาศฯ ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ประกาศฯ วันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ จึงมีผลใช้บังคับวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป) (ข้อ ๑)

(๒) ในประกาศนี้ (ข้อ ๒)

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ผลิตเพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

“ข้อกำหนดเฉพาะ” หมายความว่า ข้อกำหนดที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินคุณภาพของวัตถุดิบ สารสกัด หรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งประกอบด้วย หัวข้อการทดสอบ วิธีการทดสอบ และเกณฑ์มาตรฐาน

“การประกันคุณภาพ (Quality assurance)” หมายความว่า การจัดการปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เช่น การคัดเลือก การผลิต การบรรจุ การสุ่มเก็บตัวอย่าง เพื่อประกันว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีคุณภาพตามที่กำหนดสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้

(๓) ก่อนดำเนินการผลิตให้ผู้รับอนุญาตแสดงวิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะว่าด้วยปริมาณ ความบริสุทธิ์ ส่วนประกอบ หรือลักษณะอื่น ของยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ตามที่กำหนดไว้ อย่างหนึ่งอย่างใด ตามที่กำหนดไว้ในประกาศฯ (ข้อ ๓)

(๔) ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ตามที่ได้รับอนุญาต ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิต อย่างใดอย่างหนึ่งแล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(๔.๑) หลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนด รายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๔.๒) หลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนด รายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๔.๓) หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔.๔) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพรขององค์การอนามัยโลก (WHO guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines) กรณีผู้รับอนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐ เป็นระยะเวลา ๕ ปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (ข้อ ๔)

(๕) ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมควบคุมการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ซึ่งเป็นตำรับยาแผนปัจจุบันหรือตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร หรือจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย หรือด้านเภสัชกรรมไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ควบคุมการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ซึ่งเป็นตำรับยาแผนไทยแล้วแต่กรณี (ข้อ ๕)

(๖) ให้ผู้รับอนุญาตควบคุมการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ให้มีคุณภาพ ปลอดภัยต่อผู้ใช้ และถูกต้องตรงตามวิธีการผลิต วิธีการควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะตามที่ได้แจ้งไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อ ๖)

(๗) ผู้รับอนุญาตจะจำหน่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา เมื่อมีการตรวจสอบแล้วว่าผ่านการประกันคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต (ข้อ ๗)

(๘) ให้ผู้รับอนุญาตจัดทำใบรับรองผลการวิเคราะห์ของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษ สำหรับการเข้าถึงยา ทุกขั้นตอนการผลิตและส่งมอบพร้อมกับตำรับยาที่จำหน่ายให้แก่ผู้รับอนุญาตจำหน่ายกัญชา (ข้อ ๘)

(๙) ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ผลิต ดังต่อไปนี้ (ข้อ ๙)

(๑) พื้นที่...

(๑) พื้นที่ผลิตและพื้นที่เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ต้องมีการควบคุมการเข้าถึงจากบุคคลภายนอก

(๒) พื้นที่ผลิต คลังเก็บวัตถุดิบและสินค้าต้องมีระบบเตือนภัยฉุกเฉิน หากมีการเข้าถึงจากบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาต

(๓) รายชื่อผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัย พร้อมทั้งช่องทางการติดต่อกรณีฉุกเฉิน

(๔) กล้องวงจรปิด (CCTV) ที่มีระบบบันทึกความจำ และสามารถสำรองไฟล์ข้อมูล (backups data) ในบริเวณที่มีความเสี่ยงสูง

๑๖. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง แบบและวิธีการติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัย และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๑๖) มีสาระสำคัญดังนี้

(๑) ประกาศฯ ใช้บังคับมีตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ประกาศฯ วันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ จึงมีผลใช้บังคับวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป) (ข้อ ๑)

(๒) “ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า (ข้อ ๒)

(๒.๑) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย

(๒.๒) ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ทางการแพทย์

(๒.๓) ผู้รับอนุญาตผลิต หรือจำหน่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

(๒.๔) ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อการวิจัย

“เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์” หมายความว่า อาการหรือผลที่เกิดที่เป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์โดยเกิดขึ้นระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น

“เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง” หมายความว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ทำให้เสียชีวิต อันตรายถึงชีวิต ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาลนานขึ้น ทำให้พิการหรือไร้สมรรถภาพ หรือทำให้เกิดความผิดปกติของทารกในครรภ์หรือพิการแต่กำเนิด

“เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง” หมายความว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่ทำให้เสียชีวิต อันตรายถึงชีวิต ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาลนานขึ้นทำให้พิการหรือไร้สมรรถภาพ หรือทำให้เกิดความผิดปกติของทารกในครรภ์หรือพิการแต่กำเนิด

“รายงานผลการดำเนินงาน” หมายความว่า รายงานสรุปผลการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

(๓) ให้ผู้รับอนุญาตผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่ตนผลิตที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษเป็นระยะเวลาอย่างน้อย ๒ ปีนับแต่วันที่ได้รับอนุญาตและจัดส่งรายงานผลการศึกษาให้คณะกรรมการอาหารและยาทราบ เมื่อสิ้นสุดระยะเวลาตามที่กำหนดในโครงการและรายงานความก้าวหน้าทุก ๖ เดือน ทั้งนี้ เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยาอาจพิจารณาให้ดำเนินการศึกษาต่อเนื่อง หากข้อมูลยังไม่เพียงพอที่จะประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับยา (ข้อ ๓)

(๔) ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ทางการแพทย์ที่เป็นตำรับยาที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา ติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่ตนผลิตหรือนำเข้า (ข้อ ๔)

(๕) ให้...

(๕) ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่ตนปรุงขึ้นและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยทุกราย (ข้อ ๕)

(๖) ให้ผู้รับอนุญาตจำหน่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ทางการแพทย์หรือเพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยทุกราย (ข้อ ๖)

(๗) ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ ตามแบบ NAR ๕ AE ๑ (ข้อ ๗)

(๘) การรายงานการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ และการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ใช้แบบรายงานตามเอกสารแนบท้ายประกาศฉบับนี้ (ข้อ ๘)

(๙) การส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และรายงานสรุปผลการติดตามการประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัย ให้ยื่นด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก หากไม่สามารถดำเนินการได้ให้ยื่นเอกสาร ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (ข้อ ๑๐)

๑๗. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การผลิตหรือนำเข้าตัวอย่าง การรับรอง การแก้ไขรายการ การต่ออายุใบสำคัญการรับรองและการออกใบแทนใบสำคัญการรับรอง ซึ่งตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๑๗) ซึ่งมีสาระสำคัญดังนี้

(๑) ประกาศฯ ใช้บังคับมีตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ประกาศฯ วันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ จึงมีผลใช้บังคับวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป) (ข้อ ๑)

(๒) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ากัญชาที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าตำรับยาเพื่อเป็นตัวอย่างในการขอรับรองตำรับยา ให้ยื่นคำขอรับรองตัวอย่างตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่พร้อมเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้ (ข้อ ๒)

(๒.๑) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่าย กรณีนำเข้าตำรับยา

(๒.๒) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต กรณีผลิตตำรับยา

(๒.๓) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขอรับรองตำรับยาและเรื่องอื่น ๆ

ที่ได้รับมอบหมายเกี่ยวกับการขอรับรองตำรับยา

(๓) การผลิตหรือนำเข้าเพื่อเป็นตัวอย่างในการขอรับรองตำรับยาต้องมีรูปแบบและปริมาณสูงสุดของตำรับยาที่ผลิตหรือนำเข้าไม่เกินปริมาณท้ายประกาศฯ ดังนี้

แนบท้ายประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การผลิตหรือนำเข้าตัวอย่าง การรับรอง การแก้ไขรายการ การต่ออายุใบสำคัญการรับรอง และการออกใบแทนใบสำคัญการรับรอง ซึ่งตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. ๒๕๖๔ รูปแบบและปริมาณสูงสุดของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อเป็นตัวอย่างในการขอรับรองตำรับยา

รูปแบบของยา	ปริมาณสูงสุดที่ผลิต	ปริมาณสูงสุดที่นำเข้า
เม็ด/แคปซูล	๑๐๐,๐๐๐ เม็ด/แคปซูล	๕๐๐ เม็ด/แคปซูล
ผง	๕๐,๐๐๐ กรัม	๕๐๐ กรัม
น้ำ/น้ำมัน	๕๐,๐๐๐ มิลลิลิตร	๔๐๐ มิลลิลิตร หรือ ๒๔ ขวด
ซีรั่ม/ครีม/เจล	๕๐,๐๐๐ กรัม	๔๐๐ กรัม หรือ ๒๔ หลอด
ฉีดปราศจากเชื้อ	๕๐,๐๐๐ มิลลิลิตร	๒๔ vial/ampoule/ขวด
สูดดม/ฉีดพ่น	๕๐,๐๐๐ มิลลิลิตร/กรัม	๔๘ ขวด/หลอด
พลาสติกอร์/แผ่นแปะ	๕๐,๐๐๐ ชิ้น	๒๐๐ ชิ้น

กรณีประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างตำรับยาในรูปแบบอื่นหรือเกินกว่าปริมาณสูงสุดตาม หมายประกาศฯ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอพร้อมหนังสือชี้แจงเหตุผลความจำเป็นและเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการพิจารณา (ข้อ ๓)

(๔) ในกรณีที่คำขอรับรองตัวอย่างตำรับยา รวมทั้งข้อมูลและเอกสารถูกต้องครบถ้วน ตลอดจน ตรวจประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของตำรับยาแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกหนังสือรับรอง ตัวอย่างตำรับยาให้แก่ผู้รับอนุญาตภายใน ๔๐ วัน และมีหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ (ข้อ ๔)

(๕) ห้ามจำหน่ายตัวอย่างตำรับยาที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อวัตถุประสงค์ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยและ วัตถุประสงค์อื่นที่ไม่เกี่ยวกับการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย (ข้อ ๕)

(๖) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าตำรับยาให้ยื่นคำขอรับรองต่อพนักงาน เจ้าหน้าที่ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานมีรายละเอียดตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๖๐ ของกฎกระทรวงการขออนุญาต ผลิตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔

หากผู้อนุญาตเห็นว่าตำรับยาที่ขอการรับรองใช้ชื่อไปในทางโอ้อวดหรืออาจทำให้เข้าใจผิดจาก ความจริง หรือมีปริมาณ ความบริสุทธิ์ ส่วนประกอบ หรือลักษณะอื่นของตำรับยาที่ไม่เหมาะสมตามหลักวิชาการ ไม่สามารถเชื่อถือได้ในคุณภาพ สรรพคุณ หรือไม่อาจปลอดภัยต่อผู้บริโภค ให้มีคำสั่งไม่รับรองตำรับยา โดยมีหนังสือ แจ้งให้ผู้ขอรับรองตำรับยาทราบพร้อมเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ภายใน ๑๕ วันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้ง

กรณีคำขอรับรองตำรับยา รวมทั้งข้อมูลและเอกสารถูกต้องและครบถ้วน ตลอดจนได้มีการ ตรวจประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรับยาแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบสำคัญการรับรอง ตำรับยาภายใน ๓๐๐ วัน และมีหนังสือแจ้งให้ผู้รับรองตำรับยาทราบ (ข้อ ๖)

(๗) การยื่นคำขอการรับรอง การแก้ไขรายการ การต่ออายุใบสำคัญการรับรอง การออกใบแทน ใบสำคัญการรับรอง ซึ่งตำรับยา โดยหลักให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หากมีเหตุจำเป็นไม่สามารถดำเนินการได้ ให้ยื่นคำขอ ณ สถานที่ดังต่อไปนี้ (ข้อ ๑๑)

(๗.๑) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(๗.๒) สถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๑๘. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดฉลากที่ภาชนะบรรจุหรือ หีบห่อบรรจุภัณฑ์หรือกัญชงและสารสกัดของกัญชาหรือกัญชงที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๑๘) มีสาระสำคัญดังนี้

(๑) ประกาศฯ ใช้บังคับมีตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ประกาศฯ วันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ จึงมีผลใช้บังคับวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป) (ข้อ ๑)

(๒) ให้ยกเลิกประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดฉลากที่ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุภัณฑ์ และสารสกัดของกัญชง ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๔ (ข้อ ๒)

(๓) ประกาศฯ ใช้บังคับกับผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับ กัญชาหรือกัญชง และสารสกัดของกัญชา หรือกัญชงที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ทั้งนี้ ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ ตำรับยาที่มีกัญชา หรือกัญชงปรุงผสมอยู่ และกรณีที่เป็นการศึกษา วิจัย หรือใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ ของกัญชาหรือสารสกัดของกัญชา (ข้อ ๓)

(๔) ประกาศฯ...

(๔) ประกาศฯ ให้คำนิยาม “ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุภัณฑ์หรือกัญชง และสารสกัดของกัญชาหรือกัญชง ที่เป็นยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ (ข้อ ๔)

(๕) ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับกัญชาหรือกัญชง และสารสกัดของกัญชาหรือกัญชง ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ต้องจัดให้มี “ฉลาก” ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุ โดยให้อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ง่ายและชัดเจน และต้องจัดทำให้แล้วเสร็จก่อนจำหน่ายหรือส่งออก (ข้อ ๕)

(๖) “ฉลาก” สำหรับกัญชาหรือกัญชง ต้องมีรายการอย่างน้อยตามที่ประกาศฯ ในข้อ ๖ – ๑๐ กำหนดไว้

(๗) ข้อความในฉลากต้องใช้ข้อความภาษาไทย ในกรณีมีข้อความภาษาต่างประเทศรวมอยู่ด้วย ต้องไม่ขัดกับข้อความภาษาไทย (ข้อ ๑๒)

๑๙. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดฉลากที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ บรรจุกัญชาและสารสกัดของกัญชาที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก เพื่อการศึกษา วิจัย หรือใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๑๙) มีสาระสำคัญดังนี้

(๑) ประกาศฯ ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ประกาศฯ วันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ จึงมีผลใช้บังคับวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป) (ข้อ ๑)

(๒) ประกาศฯ ใช้บังคับกับผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก ยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ สำหรับกัญชาและสารสกัดของกัญชา เพื่อการศึกษา วิจัย หรือใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ ทั้งนี้ ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ (ข้อ ๒)

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุภัณฑ์และสารสกัดของกัญชา ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(๓) ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับกัญชา และสารสกัดของกัญชา เพื่อการศึกษา วิจัย หรือใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ ต้องจัดให้มีฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุ โดยให้อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ง่ายและชัดเจน และต้องจัดทำให้แล้วเสร็จ ก่อนจำหน่ายหรือส่งออก (ข้อ ๓)

(๔) ฉลากสำหรับกัญชาต้องมีรายการตามที่ประกาศฯ ข้อ ๕ กำหนดไว้ (ข้อ ๕)

(๕) ฉลากสำหรับกัญชาที่จะส่งออก ฉลากสำหรับสารสกัดของกัญชา ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ฉลากสำหรับสารสกัดของกัญชา ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่จะส่งออก อย่างน้อยต้องมีรายการ ตามที่ประกาศฯ ข้อ ๖ ข้อ ๗ และข้อ ๘ กำหนดไว้

(๖) ข้อความในฉลากต้องใช้ข้อความภาษาไทย ในกรณีมีข้อความภาษาต่างประเทศ รวมอยู่ด้วย ต้องไม่ขัดกับข้อความภาษาไทย (ข้อ ๑๐)

๒๐. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การจำหน่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๒๐) มีสาระสำคัญดังนี้

(๑) ประกาศฯ ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ประกาศฯ วันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ จึงมีผลใช้บังคับวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป)

(๒) “ตำรับยา” หมายความว่า ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษ สำหรับการเข้าถึงยา ซึ่งเป็นตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เสพได้ตามมาตรา ๕๘ วรรคสองของพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ (ข้อ ๒)

(๓) ผู้ส่งจ่าย...

(๓) ผู้ส่งจ่ายตำรับยาต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (ข้อ ๓)

(๔) การพิจารณาสั่งจ่ายตำรับยา ให้ใช้ในรูปแบบของการเสริมการรักษา กับวิธีมาตรฐานในการรักษาโรคของผู้ป่วย หรือกรณีที่ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยวิธีมาตรฐานแล้วไม่ได้ผล หรือ ตามดุลพินิจของผู้ประกอบวิชาชีพตามข้อ ๓ (ข้อ ๔)

(๕) การสั่งจ่ายตำรับยาในแต่ละครั้งต้องไม่เกินปริมาณสำหรับการใช้ ๓๐ วัน (ข้อ ๕)

(๖) ผู้ส่งจ่ายตำรับยาต้องประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยา หากพบว่ามีใช้แล้วไม่มีประสิทธิผล ไม่มีประโยชน์ตามที่มุ่งหวัง หรือเกิดอันตรายแก่ผู้ป่วย ให้หยุดการรักษาด้วยตำรับยาดังกล่าว ทั้งนี้ หากผู้ป่วยมีแนวโน้มที่จะเสพติดและนำไปใช้ในทางที่ผิด ให้ส่งต่อจิตแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง เพื่อประเมินและวางแผนการรักษาร่วมกัน (ข้อ ๖)

(๗) การใช้ตำรับยาในการบำบัดรักษาโรคหรือภาวะของผู้ป่วย ต้องได้รับความยินยอม จากผู้ป่วย หรือผู้ดูแลผู้ป่วย ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์การได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยสำหรับการสั่งจ่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา และจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานในเวชระเบียนของผู้ป่วย (ข้อ ๗)

๒๑. ประกาศกรมสรรพสามิต เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการเสียภาษีสำหรับยาเส้นอื่น นอกจากยาเส้นที่ผลิตเพื่อขายเป็นวัตถุดิบให้แก่ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาสูบ ปริมาณไม่เกิน ๑๒,๐๐๐ กิโลกรัมต่อปี ลงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๒๑) มีสาระสำคัญดังนี้

(๑) ประกาศฯ ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป (ข้อ ๕)

(๒) ให้ยกเลิกประกาศกรมสรรพสามิต เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการเสียภาษีสำหรับยาเส้นอื่นนอกจากยาเส้นที่ผลิตเพื่อขายเป็นวัตถุดิบให้แก่ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาสูบ ปริมาณไม่เกิน ๑๒,๐๐๐ กิโลกรัม ลงวันที่ ๙ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ (ข้อ ๑)

หมายเหตุ ที่ให้ยกเลิกเนื่องจากประกาศฯ ข้างต้นใช้บังคับถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๔

(๓) ยาเส้นที่จะเสียภาษีในอัตราตามปริมาณ ๐.๐๒๕ บาทต่อกรัม ต้องเป็นยาเส้นที่มีปริมาณในการเสียภาษีรวมกันไม่เกิน ๑๒,๐๐๐ กิโลกรัมต่อปี ต่อผู้มีหน้าที่เสียภาษี ๑ ราย ไม่ว่าผู้มีหน้าที่เสียภาษีนั้นจะมีโรงอุตสาหกรรมแห่งเดียวหรือหลายแห่ง หรือจะมีการนำเข้าครั้งเดียวหรือหลายครั้งก็ตาม สำหรับความรับผิดชอบในอันจะต้องเสียภาษีที่เกิดขึ้นในช่วงเวลา ๑ ปี นับแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๔ ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาเส้นที่นำติดตัวเข้ามาหรือนำเข้ามาเพื่อเป็นตัวอย่างสินค้า หรือนำเข้ามาโดยมิใช่เพื่อการค้า (ข้อ ๒)

(๔) ให้ผู้มีหน้าที่เสียภาษีที่จะใช้สิทธิเสียภาษีสำหรับยาเส้นตาม (๓) จัดทำบัญชีคุมปริมาณยาเส้นตามแบบท้ายประกาศฯ (ข้อ ๓)

(๕) ประกาศฉบับนี้ มีเนื้อหาเช่นเดียวกันกับประกาศฯ ฉบับเดิมใน (๒) ที่ถูกยกเลิกไป ซึ่งเหตุที่ต้องยกเลิกเนื่องจาก ประกาศฉบับเดิมมีผลบังคับใช้ถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๔ ส่วนประกาศฯ ฉบับใหม่มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

๒๒. ประกาศกรมสรรพสามิต เรื่อง กำหนดการใช้ การขีดฆ่า และการปิดแสตมป์ยาสูบ (ฉบับที่ ๔) ลงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๒๒) มีสาระสำคัญดังนี้

(๑) ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป (ข้อ ๓)

(๒) ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสอง ของ (๒) ในข้อ ๓.๒ ของข้อ ๓ ของประกาศกรมสรรพสามิต เรื่อง กำหนดการใช้ การขีดฆ่า และการปิดแสตมป์ยาสูบ ลงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ (ข้อ ๑)

<p>ประกาศกรมสรรพสามิต เรื่อง กำหนดการใช้ การขีดฆ่า และการปิดแสตมป์ยาสูบ ลงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓</p>	<p>ประกาศกรมสรรพสามิต เรื่อง กำหนดการใช้ การขีดฆ่า และการปิดแสตมป์ยาสูบ (ฉบับที่ ๔) ลงวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔</p>
<p>ข้อ ๓ การรับแสตมป์ยาสูบให้ดำเนินการ ดังนี้..</p> <p>๓.๒ กรณียาสูบที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร...</p> <p>(๒) กรณียาสูบที่นำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งจะนำแสตมป์ยาสูบไปปิด ณ โรงงานของผู้ผลิตยาสูบในต่างประเทศ ให้ดำเนินการ ดังนี้</p> <p>(๒.๑) ให้ผู้ประสงค์จะนำยาสูบเข้ามาในราชอาณาจักร โดยจะขอนำแสตมป์ยาสูบไปปิด ณ โรงงานของผู้ผลิตยาสูบในต่างประเทศ ซึ่งได้รับใบอนุญาตขายยาสูบประเภทที่ ๑ แล้ว ยื่นขอชำระภาษีสรรพสามิตก่อนความรับผิดชอบในอันจะต้องเสียภาษีเกิดขึ้น ณ สำนักงานสรรพสามิตพื้นที่แห่งท้องที่ที่สำนักงานแห่งใหญ่ของผู้นำเข้าตั้งอยู่ หรือท้องที่ที่สำนักงานศุลกากรหรือด่านศุลกากรที่นำเข้าตั้งอยู่ หรือท้องที่ที่สำนักงานศุลกากรหรือด่านศุลกากรที่ดำเนินการปฏิบัติพิธีการศุลกากรนำเข้ายาสูบตั้งอยู่ แล้วแต่กรณี โดยให้ใช้แบบรายการภาษีสรรพสามิตตามแบบ ภส. ๐๓ - ๐๗ โดยอนุโลม</p> <p>(๒.๒) เมื่อดำเนินการตาม (๒.๑) แล้ว ให้ยื่นคำขอรับแสตมป์ยาสูบตามแบบ ภส. ๐๖ - ๑๖ ทำयประกาศนี้ พร้อมเอกสารและหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบดังกล่าวต่อเจ้าพนักงานสรรพสามิต ณ สำนักงานสรรพสามิตพื้นที่แห่งท้องที่ที่สำนักงานแห่งใหญ่ของผู้นำเข้าตั้งอยู่ หรือท้องที่ที่สำนักงานศุลกากรหรือด่านศุลกากรที่นำเข้าตั้งอยู่ หรือท้องที่ที่สำนักงานศุลกากรหรือด่านศุลกากรที่ดำเนินการปฏิบัติพิธีการศุลกากรนำเข้ายาสูบตั้งอยู่ แล้วแต่กรณี</p> <p>(๒.๓) ให้เจ้าพนักงานสรรพสามิตตรวจสอบคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐานเสนอสรรพสามิตพื้นที่เพื่อพิจารณาจ่ายแสตมป์ยาสูบ</p>	<p>ไม่แก้ไข</p> <p>ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงอัตราภาษีอันเป็นเหตุให้การชำระภาษีสรรพสามิตก่อนความรับผิดชอบในอันจะต้องเสียภาษีเกิดขึ้น ตามข้อ (๒.๑) ขาดไปจากที่ได้ชำระไว้แล้ว ให้ผู้ประสงค์จะนำเข้ายาสูบชำระภาษีเพิ่มเติมให้ครบถ้วนตามอัตราที่เปลี่ยนแปลงนั้น ก่อนเวลาที่จะออกใบขนสินค้าตามกฎหมายว่าด้วยศุลกากรหรือภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงอัตราภาษี แล้วแต่กรณีใดจะเกิดขึ้นก่อน ทั้งนี้ เมื่อชำระภาษีเพิ่มครบถ้วนแล้ว ให้ใช้แสตมป์ยาสูบนั้นเพื่อใช้ปรากฏว่ายาสูบได้เสียภาษีแล้วได้</p>

(๓) ให้ยกเลิกความในข้อ ๔.๑ ของประกาศกรมสรรพสามิต เรื่อง กำหนดการใช้ การขีดฆ่า และการปิดแสตมป์ยาสูบ ลงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน (ข้อ ๒)

ประกาศกรมสรรพสามิต เรื่อง กำหนดการใช้ การขีดฆ่า และการปิดแสตมป์ยาสูบ ลงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓	ประกาศกรมสรรพสามิต เรื่อง กำหนดการใช้ การขีดฆ่า และการปิดแสตมป์ยาสูบ (ฉบับที่ ๔) ลงวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔
<p>๔.๑ กรณีแสตมป์ยาสูบสำหรับยาสูบชนิดบุหรีชีกาแรตที่ผลิตในราชอาณาจักรและแสตมป์ยาสูบสำหรับยาสูบที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร ตามกฎกระทรวงกำหนดชนิดและลักษณะของแสตมป์สรรพสามิตและเครื่องหมายแสดงการเสียภาษีของทางราชการ ซึ่งมีการใช้ภาพรหัสคิวอาร์ให้เจ้าพนักงานสรรพสามิตขีดฆ่าแสตมป์ยาสูบในระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยบันทึกข้อมูลจากภาพรหัสคิวอาร์และหมายเลขบนดวงแสตมป์ กับชื่อตรา ชนิด และข้อมูลการชำระภาษีในระบบงานที่กรมสรรพสามิตกำหนด</p> <p>กรณีแสตมป์ยาสูบสำหรับยาสูบชนิดบุหรีชีกาแรตที่ผลิตในราชอาณาจักรและแสตมป์ยาสูบสำหรับยาสูบที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร ที่มีลักษณะอื่นนอกจากวรรคหนึ่ง ให้ผู้มีหน้าที่เสียภาษีขีดฆ่าแสตมป์ยาสูบ โดยประทับเครื่องหมาย วัน เดือน ปี ที่ชำระภาษีลงบนดวงแสตมป์ให้เห็นชัดเจนว่าแสตมป์ยาสูบนั้นได้ถูกขีดฆ่าแล้ว และให้แจ้งเจ้าพนักงานสรรพสามิตตรวจสอบความถูกต้องของการขีดฆ่าแสตมป์ก่อนนำแสตมป์ไปปิด ณ โรงงานของผู้ผลิตยาสูบ</p>	<p>ไม่แก้ไข</p> <p>ในกรณีแสตมป์ยาสูบซึ่งมีการใช้ภาพรหัสคิวอาร์ และได้ขีดฆ่าแสตมป์ยาสูบในระบบอิเล็กทรอนิกส์ตามวรรคหนึ่งแล้ว มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลการชำระภาษีให้เจ้าพนักงานสรรพสามิตบันทึกการเปลี่ยนแปลงข้อมูลการชำระภาษีของแสตมป์ยาสูบนั้นในระบบงานที่กรมสรรพสามิตกำหนด</p> <p>ไม่แก้ไข</p>

๒๓. ประกาศคณะกรรมการการแพทย์ฉุกเฉิน เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ และการกำกับดูแลหน่วยปฏิบัติการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๒๓) มีสาระสำคัญดังนี้

(๑) ประกาศฯ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ประกาศฯ วันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ จึงมีผลใช้บังคับ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป) (ข้อ ๒)

(๒) ในประกาศนี้

“หน่วยปฏิบัติการแพทย์” หมายความว่า หน่วยปฏิบัติการประเภทปฏิบัติการแพทย์ซึ่งจำแนกเป็นระดับพื้นฐาน ระดับสูง และระดับเฉพาะทาง ตามประกาศคณะกรรมการการแพทย์ฉุกเฉิน เรื่อง ประเภท ระดับอำนาจหน้าที่ ขอบเขตความรับผิดชอบ และข้อจำกัดของหน่วยปฏิบัติการ พ.ศ. ๒๕๖๒

(๓) ลักษณะของหน่วยปฏิบัติการแพทย์แต่ละประเภทและระดับ รวมทั้งลักษณะการปฏิบัติหน้าที่ของหน่วยปฏิบัติการแพทย์ดังกล่าว ให้เป็นไปตามผนวกท้ายประกาศฯ และที่คณะอนุกรรมการกำหนดเพิ่มเติม (ข้อ ๔)

ทั้งนี้ หน่วยปฏิบัติการแพทย์ตามผนวกแนบท้ายประกาศฯ กำหนดลักษณะอย่างใด ดังต่อไปนี้

(ก) เป็นหน่วยงานหรือองค์กรของรัฐหรือในกำกับของรัฐหรือของสภาวิชาชีพในประเทศไทย ที่มีอำนาจหน้าที่หรือได้รับมอบหมายหรือมีวัตถุประสงค์เกี่ยวข้องกับการจัดการด้านสาธารณสุขหรือการแพทย์ หรือ

(ข) เป็นองค์กรภาคเอกชนที่เป็นนิติบุคคลตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์หรือกฎหมายอื่นซึ่งมีวัตถุประสงค์ในการดำเนินงานด้านปฏิบัติการแพทย์

ทั้งนี้ หน่วยปฏิบัติการแพทย์ตาม (ก) และ (ข) มี ๓ ประเภท ได้แก่ หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับพื้นฐาน หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับสูง และหน่วยปฏิบัติการประเภทปฏิบัติการแพทย์ระดับเฉพาะทาง

(๔) ในกรณีที่ปรากฏว่าหน่วยปฏิบัติการแพทย์ไม่จัดการปฏิบัติหน้าที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ตามประกาศนี้ ให้คณะผู้อนุมัติแจ้งหน่วยปฏิบัติการนั้นแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนดแล้ว รายงานให้คณะอนุกรรมการทราบ

(๕) หน่วยปฏิบัติการแพทย์ที่ปฏิบัติหน้าที่อยู่ก่อนและยังปฏิบัติหน้าที่อยู่ในขณะที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้หน่วยปฏิบัติการแพทย์นั้นปฏิบัติหน้าที่ต่อไปได้ และให้ดำเนินการตามที่กำหนดในประกาศนี้ให้แล้วเสร็จภายใน ๑ ปี นับแต่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๖) จากการสอบถามทางฝ่ายการแพทย์ได้รับแจ้งว่าโรงพยาบาลสวนเบญจกิติเฉลิมพระเกียรติ ๘๔ พรรษา เป็นสถานพยาบาลที่อยู่ในกำกับของรัฐและมีหน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับพื้นฐาน จึงต้องปฏิบัติตามประกาศฯ นี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำเรียน รองผู้ว่าการด้านบริหาร เพื่อทราบก่อนแจ้งให้หน่วยงานดังต่อไปนี้ทราบ และดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

๑. กฎหมายฉบับที่ ๑ ฝ่ายบริการกลาง ฝ่ายจัดหาและรักษาพัสดุ และฝ่ายโยธา

๒. กฎหมายฉบับที่ ๒ - ๘ ฝ่ายการแพทย์ ฝ่ายวิจัยและพัฒนา ฝ่ายตลาด ฝ่ายโยธา สำนักพัฒนาธุรกิจ

๓. กฎหมายฉบับที่ ๙ ฝ่ายการแพทย์ และฝ่ายวิจัยและพัฒนา

๔. กฎหมายฉบับที่ ๑๐ - ๒๐ ฝ่ายการแพทย์ ฝ่ายวิจัยและพัฒนา ฝ่ายตลาด ฝ่ายโยธา สำนักพัฒนาธุรกิจ

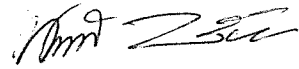
๕. กฎหมาย...

๕. กฎหมายฉบับที่ ๒๑ และ ๒๒ ฝ่ายบัญชีและการเงิน ฝ่ายขาย ฝ่ายตลาด ฝ่ายจัดหาและรักษาพัสดุ
ฝ่ายผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ฝ่ายวางแผนการผลิต และฝ่ายโยธา

๖. กฎหมายฉบับที่ ๒๓ ฝ่ายการแพทย์

เรียน รองผู้ว่าการด้านบริหาร

เพื่อโปรดทราบ ก่อนแจ้งเวียนให้หน่วยงาน
ที่เกี่ยวข้องทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องตาม
เสนอของกองพัฒนากฎหมายและระเบียบต่อไป



(นางนริสา ชัยอำนาจ)

หัวหน้าสำนักกฎหมาย

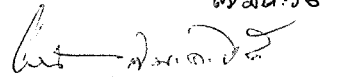
10 ส.ค. 2565

วิวรรณ อุต
(นายวิวรรณ อุต) *วิวรรณ*
นิติกร ๓ ๙๗ ส.ค. ๖๕

๗ มกราคม ๒๕๖๕

มาติพันธ์ โกหญา
(นางบุศรินทร์ จินจา)

หัวหน้ากองพัฒนากฎหมายและระเบียบ



(นายอัศวิน ทองเจริญ)

ผู้ช่วยหัวหน้าสำนักกฎหมาย

ทราบ ดำเนินการต่อไป



(นางนพพด ชัยอำนาจ)

รองผู้ว่าการ ปฏิบัติราชการแทน

รักษาการแทนผู้ว่าการ

10 ส.ค. 2565





กฎกระทรวง

กำหนดอัตราความเร็วสำหรับการขับรถในทางเดินรถ

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติจราจรทางบก พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติจราจรทางบก (ฉบับที่ ๑๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ และมาตรา ๖๗ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติจราจรทางบก พ.ศ. ๒๕๒๒ นายกรัฐมนตรีออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสองร้อยสี่สิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

(๑) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๖ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติจราจรทางบก พ.ศ. ๒๕๒๒

(๒) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๐ (พ.ศ. ๒๕๒๔) ออกตามความในพระราชบัญญัติจราจรทางบก พ.ศ. ๒๕๒๒

ข้อ ๓ ในกฎกระทรวงนี้

“เขตชุมชน” หมายความว่า พื้นที่ที่มีประชาชนอาศัยอยู่อย่างหนาแน่นหรือมีการสัญจรของประชาชนจำนวนมาก หรือมีสถานศึกษา สถานพยาบาล หรือโครงการพัฒนาพื้นที่ หรือมีกิจกรรมที่ทำให้ประชาชนมารวมตัวกันเป็นจำนวนมากข้างเขตทาง ทั้งนี้ ตามที่หัวหน้าเจ้าพนักงานจราจรประกาศกำหนด

“เกาะกลางถนน” หมายความว่า เกาะที่ใช้กั้นกลางถนนเพื่อแบ่งทางเดินรถในทิศทางตรงข้ามกัน ซึ่งมีลักษณะทางกายภาพที่ชัดเจนและมีความมั่นคงแข็งแรง เช่น เกาะกลางถนนแบบยก (Raised Median) เกาะกลางถนนแบบกดเป็นร่อง (Depressed Median) และเกาะกลางถนนแบบราวหรือกำแพง (Barrier Median) แต่ไม่หมายความรวมถึง เกาะกลางถนนแบบสี่หรือตีเส้น

“ทางขนาน” หมายความว่า ทางเดินรถคู่ขนานซึ่งใช้เดินรถในทิศทางเดียวกันกับทางเดินรถหลัก โดยมีสิ่งกั้นกลางระหว่างทางเดินรถคู่ขนานกับทางเดินรถหลัก ในลักษณะทางกายภาพที่ชัดเจน เพื่อประโยชน์ในการเป็นทางเข้าออก เชื่อม หรือผ่านทางเดินรถหลักหรือผ่านที่คับขันหรือเขตปลอดภัย

“ทางพิเศษ” หมายความว่า ทางพิเศษตามกฎหมายว่าด้วยการทางพิเศษแห่งประเทศไทย

“เครื่องหมายจราจร” หมายความว่า เครื่องหมายจราจรตามกฎหมายว่าด้วยทางหลวงด้วย

ข้อ ๔ การขับรถในทางเดินรถที่อยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร เขตเมืองพัทยา เขตเทศบาลนคร เขตเทศบาลเมือง หรือเขตชุมชน ให้ใช้อัตราความเร็ว ดังต่อไปนี้

(๑) รถบรรทุกที่มีน้ำหนักกรณีสองพันสองร้อยกิโลกรัม หรือรถบรรทุกคนโดยสารที่มีที่นั่งคนโดยสารเกินสิบห้าคน ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินหกสิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง

(๒) รถขณะที่ลากจูงรถอื่น รถยนต์สี่ล้อเล็ก หรือรถยนต์สามล้อ ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินสี่สิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง

(๓) รถจักรยานยนต์ ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินหกสิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง เว้นแต่รถจักรยานยนต์ที่มีกำลังเครื่องยนต์ตั้งแต่สามสิบกิโลวัตต์ขึ้นไปหรือมีขนาดความจุของกระบอกสูบรวมกันตั้งแต่สี่ร้อยลูกบาศก์เซนติเมตรขึ้นไป ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินแปดสิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง

(๔) รถโรงเรียนหรือรถรับส่งนักเรียน ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินหกสิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง

(๕) รถแทรกเตอร์ รถดถนน หรือรถใช้งานเกษตรกรรมตามกฎหมายว่าด้วยรถยนต์ ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินสี่สิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง

(๖) รถอื่นนอกจาก (๑) (๒) (๓) (๔) และ (๕) ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินแปดสิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง

ข้อ ๕ การขับรถในทางเดินรถที่อยู่นอกเขตกรุงเทพมหานคร เขตเมืองพัทยา เขตเทศบาลนคร เขตเทศบาลเมือง และเขตชุมชน ให้ใช้อัตราความเร็ว ดังต่อไปนี้

(๑) รถบรรทุกที่มีน้ำหนักกรณีสองพันสองร้อยกิโลกรัม หรือรถบรรทุกคนโดยสารที่มีที่นั่งคนโดยสารเกินสิบห้าคน ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินแปดสิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง

(๒) รถขณะที่ลากจูงรถอื่น รถยนต์สี่ล้อเล็ก หรือรถยนต์สามล้อ ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินห้าสิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง

(๓) รถจักรยานยนต์ ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินเจ็ดสิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง เว้นแต่รถจักรยานยนต์ที่มีกำลังเครื่องยนต์ตั้งแต่สามสิบกิโลวัตต์ขึ้นไปหรือมีขนาดความจุของกระบอกสูบรวมกันตั้งแต่สี่ร้อยลูกบาศก์เซนติเมตรขึ้นไป ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินเก้าสิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง

(๔) รถโรงเรียนหรือรถรับส่งนักเรียน ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินเจ็ดสิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง

(๕) รถแทรกเตอร์ รถดถนน หรือรถใช้งานเกษตรกรรมตามกฎหมายว่าด้วยรถยนต์ ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินสี่สิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง

(๖) รถอื่นนอกจาก (๑) (๒) (๓) (๔) และ (๕) ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินเก้าสิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง

ข้อ ๖ การขับรถในทางเดินรถที่อยู่นอกเขตกรุงเทพมหานคร เขตเมืองพัทยา เขตเทศบาลนคร เขตเทศบาลเมือง และเขตชุมชน โดยทางเดินรถนั้นได้จัดแบ่งช่องเดินรถในทิศทางเดียวกันไว้ตั้งแต่สองช่องขึ้นไปและมีเกาะกลางถนน ให้ใช้อัตราความเร็ว ดังต่อไปนี้

(๑) รถบรรทุกที่มีน้ำหนักรถเกินสองพันสองร้อยกิโลกรัม หรือรถบรรทุกคนโดยสารที่มีที่นั่งคนโดยสารเกินสิบห้าคน ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินเก้าสิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง

(๒) รถขณะที่ลากจูงรถอื่น รถยนต์สี่ล้อเล็ก หรือรถยนต์สามล้อ ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินหกสิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง

(๓) รถจักรยานยนต์ ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินแปดสิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง เว้นแต่รถจักรยานยนต์ที่มีกำลังเครื่องยนต์ตั้งแต่สามสิบกิโลวัตต์ขึ้นไปหรือมีขนาดความจุของกระบอกสูบรวมกันตั้งแต่สี่ร้อยลูกบาศก์เซนติเมตรขึ้นไป ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินหนึ่งร้อยกิโลเมตรต่อชั่วโมง

(๔) รถโรงเรียนหรือรถรับส่งนักเรียน ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินแปดสิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง

(๕) รถแทรกเตอร์ รถบดถนน หรือรถใช้งานเกษตรกรรมตามกฎหมายว่าด้วยรถยนต์ ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินสี่สิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง

(๖) รถอื่นนอกจาก (๑) (๒) (๓) (๔) และ (๕) ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินหนึ่งร้อยกิโลเมตรต่อชั่วโมง

ข้อ ๗ การขับรถในทางเดินรถบนทางขนาน ไม่ว่าจะอยู่ในเขตใด ให้ใช้อัตราความเร็วตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๔

ข้อ ๘ การขับรถในทางเดินรถบนทางพิเศษ และทางเดินรถนั้นอยู่ในระดับเหนือหรือใต้พื้นดินหรือพื้นน้ำ ให้ใช้อัตราความเร็ว ดังต่อไปนี้

(๑) รถบรรทุกที่มีน้ำหนักรถเกินสองพันสองร้อยกิโลกรัม หรือรถบรรทุกคนโดยสารที่มีที่นั่งคนโดยสารเกินสิบห้าคน ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินแปดสิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง

(๒) รถขณะที่ลากจูงรถอื่น หรือรถยนต์สี่ล้อเล็ก ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินหกสิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง

(๓) รถโรงเรียนหรือรถรับส่งนักเรียน ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินแปดสิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง

(๔) รถอื่นนอกจาก (๑) (๒) และ (๓) ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินหนึ่งร้อยกิโลเมตรต่อชั่วโมง ทั้งนี้ หากรถดังกล่าวอยู่ในทางเดินรถที่ได้จัดแบ่งช่องเดินรถในทิศทางเดียวกันไว้ตั้งแต่สามช่องขึ้นไป ให้การขับรถในช่องเดินรถช่องขวาสุด ต้องใช้ความเร็วไม่ต่ำกว่าเก้าสิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง เว้นแต่ในกรณีที่ช่องเดินรถนั้นมีข้อจำกัดด้านการจราจรหรือทัศนวิสัย มีสิ่งกีดขวาง หรือมีเหตุขัดข้องอื่น

ข้อ ๙ การขับรถในทางเดินรถบนทางพิเศษ และทางเดินรถนั้นอยู่ในระดับพื้นดิน ให้ใช้อัตราความเร็ว ดังต่อไปนี้

(๑) รถบรรทุกที่มีน้ำหนักรถเกินสองพันสองร้อยกิโลกรัม หรือรถบรรทุกคนโดยสารที่มีที่นั่งคนโดยสารเกินสิบห้าคน ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินเก้าสิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง

(๒) รถขณะที่ลากจูงรถอื่น หรือรถยนต์สี่ล้อเล็ก ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินหกสิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง

(๓) รถโรงเรียนหรือรถรับส่งนักเรียน ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินเก้าสิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง

(๔) รถอื่นนอกจาก (๑) (๒) และ (๓) ให้ใช้อัตราความเร็วไม่เกินหนึ่งร้อยสิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง ทั้งนี้ หากรถดังกล่าวอยู่ในทางเดินรถที่ได้จัดแบ่งช่องเดินรถในทิศทางเดียวกันไว้ตั้งแต่สามช่องขึ้นไป ให้การขับรถในช่องเดินรถช่องขวาสุด ต้องใช้ความเร็วไม่ต่ำกว่าเก้าสิบกิโลเมตรต่อชั่วโมง เว้นแต่ในกรณีที่ช่องเดินรถนั้นมีข้อจำกัดด้านการจราจรหรือทัศนวิสัย มีสิ่งกีดขวาง หรือมีเหตุขัดข้องอื่น

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่มีการออกกฎกระทรวงตามกฎหมายว่าด้วยทางหลวงหรือกฎหมายว่าด้วยการทางพิเศษแห่งประเทศไทย เพื่อกำหนดอัตราความเร็วสำหรับการขับรถในทางเดินรถหรือช่องเดินรถบนทางหลวงหรือทางพิเศษ แล้วแต่กรณี ไว้เป็นการเฉพาะ ให้การขับรถในทางเดินรถหรือช่องเดินรถดังกล่าว ใช้อัตราความเร็วตามที่กฎกระทรวงนั้นกำหนด

ข้อ ๑๑ ในเขตทางที่มีเครื่องหมายจราจรแสดงว่าเป็นเขตอันตราย หรือเขตให้ขับรถช้า ให้ลดความเร็วลงและเพิ่มความระมัดระวังขึ้นตามสมควร

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่ทางเดินรถหรือช่องเดินรถใดมีเครื่องหมายจราจรกำหนดอัตราความเร็วต่ำกว่าที่กำหนดในกฎกระทรวงนี้ ให้การขับรถในทางเดินรถหรือช่องเดินรถนั้นใช้อัตราความเร็วไม่เกินที่เครื่องหมายจราจรดังกล่าวกำหนด

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา

นายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงอัตราความเร็วสำหรับการขับรถในทางเดินรถให้สอดคล้องกับลักษณะของทางเดินรถ ประเภทของรถ สภาพของพื้นที่ และการจราจรในปัจจุบัน เพื่อให้เกิดความสะดวกและความปลอดภัยในการใช้รถและประชาชนผู้ใช้ทาง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้



กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๒ วรรคสอง มาตรา ๒๓ วรรคสาม และมาตรา ๓๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๒๖/๒ วรรคสาม มาตรา ๒๖/๓ วรรคสาม มาตรา ๒๖/๕ (๗) มาตรา ๓๔/๑ (๑) (๒) และ (๖) มาตรา ๓๔/๒ (๑) และ (๖) และมาตรา ๓๔/๓ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในกฎกระทรวงนี้

“กัญชา” หมายความว่า พืชในสกุล Cannabis ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๘ (๑) ทั้งนี้ ไม่รวมถึงกัญชง (Hemp)

“ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์” หมายความว่า ห้องปฏิบัติการที่คณะกรรมการกำหนด

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ

ข้อ ๒ ผู้ที่จะขออนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ ต้องมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา

(ก) มีสัญชาติไทย

(ข) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปี

(ค) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(ง) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(จ) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

(ฉ) ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างการถูกพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษหรือกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

(ข) ไม่เคยต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย หรือ กฎหมายว่าด้วยมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด

(๒) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคลต้อง

(ก) จดทะเบียนตามกฎหมายไทย

(ข) มีลักษณะตาม (๑) (ฉ) และ (ช)

(ค) ผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลมีลักษณะตาม (๑)

(ง) กรรมการของนิติบุคคล หักส่วน หรือผู้ถือหุ้นอย่างน้อยสองในสามเป็นผู้มีสัญชาติไทย

(จ) มีสำนักงานตั้งอยู่ในประเทศไทย

(๓) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นวิสาหกิจชุมชนที่ไม่เป็นนิติบุคคล ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการแทนต้องมีลักษณะตาม (๑) ด้วย

(๔) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐ ต้องมีวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชาตามภารกิจของหน่วยงานของรัฐตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงนี้

หมวด ๑

การขออนุญาตผลิตกัญชาโดยการปลูก

ข้อ ๓ ผู้ขออนุญาตผลิตกัญชาโดยการปลูก เพื่อใช้ทางการแพทย์ ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอน ด้านการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์

(๒) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์

(๓) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางเกษตรกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม

(๔) สภากาชาดไทย

(๕) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชนซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาต ตาม (๑) (๒) (๓) หรือ (๔) หรือสถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ที่จัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

(๖) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจเพื่อสังคม ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาต

ตาม (๑) (๒) (๓) หรือ (๔) หรือสถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ที่จัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

(๗) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นสหกรณ์การเกษตรซึ่งจดทะเบียน ตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์ ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาต ตาม (๑) (๒) (๓) หรือ (๔) หรือสถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ที่จัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

(๘) ผู้ขออนุญาตอื่นตามมาตรา ๒๖/๕ (๗) ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแล ของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือ ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๔ ผู้ขออนุญาตผลิตกัญชาโดยการปลูก เพื่อความร่วมมือระหว่างประเทศ ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอน ด้านการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์

(๒) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์

(๓) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางเกษตรกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม

(๔) สภาเกษตรกรไทย

ข้อ ๕ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๓ หรือข้อ ๔ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตผลิตกัญชา โดยการปลูก ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๓ (๑) (๒) (๓) หรือ (๔) หรือข้อ ๔ ให้แนบ หนังสือที่หน่วยงานของรัฐหรือสภาเกษตรกรไทยแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน

(๒) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๓ (๕) (๖) หรือ (๗) ให้ระบุเลขทะเบียนวิสาหกิจชุมชน ตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน เลขทะเบียนวิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วย การส่งเสริมวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือเลขทะเบียนสหกรณ์การเกษตรตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์ แล้วแต่กรณี พร้อมด้วยหนังสือที่แสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาต ตามข้อ ๓ (๑) (๒) (๓) หรือ (๔) หรือสถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ที่จัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

(๓) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๓ (๘) ให้แนบหนังสือที่แสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร พร้อมด้วยชื่อผู้รับอนุญาตและเลขที่ใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตดำเนินการร่วมกันนั้น

(๔) ชื่อ ชื่อสกุล และเลขประจำตัวประชาชน ในกรณีที่บุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาต

(๕) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาตและหนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ซึ่งระบุเลขประจำตัวประชาชนของบุคคลดังกล่าวด้วย

(๖) คำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลตาม (๒) (๓) (๔) หรือ (๕) เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ

(๗) แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ที่ขออนุญาตปลูกกัญชา เส้นทางการเข้าถึงและขนาดของพื้นที่ของสถานที่นั้น และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสาร หรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต

(๘) แผนการปลูกกัญชาที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการปลูกกัญชา เช่น เอกสารสัญญาหรือข้อตกลง การดำเนินการกับกัญชาที่ได้จากการปลูกกัญชา มาตรการรักษาความปลอดภัย การขนส่ง หรือการทำลายกัญชาในส่วนที่เหลือ

(๙) สำเนาหนังสือแสดงกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองของผู้อนุญาตในสถานที่ปลูกกัญชา ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตมิได้เป็นเจ้าของสถานที่ดังกล่าวให้แนบหนังสือแสดงความยินยอมของเจ้าของสถานที่หรือหนังสืออนุญาตให้ทำประโยชน์ในสถานที่ของหน่วยงานของรัฐด้วย

หมวด ๒

การขออนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย

ข้อ ๖ ผู้ขออนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ตามคำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เสพได้ตามมาตรา ๕๘ วรรคสอง ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางการแพทย์หรือเภสัชกรรมที่มีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง เป็นผู้ปรุงยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

(๒) สภากาชาดไทยที่มีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง เป็นผู้ปรุงยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

(๓) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง ทั้งนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการตามมาตรา ๒๖/๕ (๒)

(๔) สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่จัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์ ที่ได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วย

สถานพยาบาล และมีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย
ประยุกต์ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง เป็นผู้ปรุงยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

(๕) ผู้ขออนุญาตอื่นตามมาตรา ๒๖/๕ (๗) ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลตามกฎหมาย
ว่าด้วยสถานพยาบาล และมีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย
ประยุกต์ ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง เป็นผู้ปรุงยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

ข้อ ๗ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายตามตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เสพได้ ตามมาตรา ๕๘
วรรคสอง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา
พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๑) หรือ (๒) ให้แนบหนังสือที่หน่วยงานของรัฐ
หรือสภาวิชาชีพแพทย์แผนไทยแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน

(๒) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๓) ให้แนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์
แผนไทย สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือสำเนาใบรับรองตามกฎหมาย
ว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยในกรณีที่เป็นหมอพื้นบ้าน พร้อมด้วยสำเนาใบรับรองการผ่าน
การอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

(๓) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๔) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตจัดตั้งสถาบัน
อุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล
และใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล รวมทั้งแนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพของผู้ดำเนินการ
สถานพยาบาล

(๔) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๕) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการ
สถานพยาบาลและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล รวมทั้งแนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพ
ของผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

(๕) ชื่อ ชื่อสกุล และเลขประจำตัวประชาชน ในกรณีที่บุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาต

(๖) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต และหนังสือแสดงว่า
ผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ซึ่งระบุเลขประจำตัวประชาชน
ของบุคคลดังกล่าวด้วย

(๗) คำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลตาม (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) เพื่อประโยชน์
ในการตรวจสอบ

(๘) แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ที่ขออนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย เส้นทางเข้าถึงและขนาดของพื้นที่ของสถานที่นั้น และสิ่งปลูกสร้าง
ที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต

(๙) รายละเอียดแผนการผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต เช่น การดำเนินการกับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ได้จากการผลิต มาตรการรักษาความปลอดภัย หรือการทำลายกัญชาในส่วนที่เหลือ

หมวด ๓

การขออนุญาตผลิตกัญชาที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย

ข้อ ๘ ผู้ขออนุญาตผลิตกัญชาที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายเพื่อใช้ทางการแพทย์ ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์ เกสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์

(๒) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางการแพทย์ เกสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์

(๓) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางเกษตรกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม

(๔) สภากาชาดไทย

(๕) สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่จัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

(๖) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชนซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตาม (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

(๗) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจเพื่อสังคม ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตาม (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

(๘) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นสหกรณ์การเกษตรซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์ ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตาม (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

(๙) ผู้ขออนุญาตอื่นตามมาตรา ๒๖/๕ (๗) ดังต่อไปนี้

(ก) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

(ข) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณหรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

(ค) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ง) ผู้ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้รับอนุญาตตาม (ก) (ข) หรือ (ค)

ผู้ขออนุญาตตาม (๖) (๗) หรือ (๘) ต้องเป็นผู้ร่วมผลิตและพัฒนาสูตรตำรับยาแผนโบราณ หรือยาสมุนไพรเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ด้วย

ข้อ ๙ ให้นำความในข้อ ๔ มาใช้บังคับแก่ผู้ขออนุญาตผลิตกัญชาที่มีใช้การปลูกหรือ การปรุยกาสำหรับคนไข้เฉพาะรายเพื่อความร่วมมือระหว่างประเทศด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๘ หรือข้อ ๙ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตผลิตกัญชาที่มีใช้ การปลูกหรือการปรุยกาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๘ (๑) (๒) (๓) หรือ (๔) หรือข้อ ๙ ให้แนบ หนังสือที่หน่วยงานของรัฐหรือสภาวิชาชีพแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน

(๒) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๘ (๕) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตจัดตั้งสถาบัน อุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน

(๓) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๘ (๖) (๗) หรือ (๘) ให้ระบุเลขทะเบียนวิสาหกิจชุมชน ตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน เลขทะเบียนวิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วย การส่งเสริมวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือเลขทะเบียนสหกรณ์การเกษตรตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์ แล้วแต่กรณี พร้อมด้วยหนังสือที่แสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาต ตามข้อ ๘ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

(๔) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๘ (๙) (ก) (ข) หรือ (ค) ให้แจ้งชื่อผู้รับอนุญาตและ เลขที่ใบอนุญาต

(๕) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๘ (๙) (ง) ให้แนบหนังสือที่แสดงว่าได้ดำเนินการ ภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้รับอนุญาตตามข้อ ๘ (๙) (ก) (ข) หรือ (ค) พร้อมด้วย ชื่อผู้รับอนุญาตและเลขที่ใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตที่ดำเนินการร่วมกันนั้น

(๖) ชื่อ ชื่อสกุล และเลขประจำตัวประชาชน ในกรณีที่บุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาต

(๗) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต และหนังสือแสดงว่า ผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ซึ่งระบุเลขประจำตัวประชาชน ของบุคคลดังกล่าวด้วย

(๘) คำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลตาม (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) เพื่อประโยชน์ ในการตรวจสอบ

(๙) แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ที่ขออนุญาตผลิตกัญชาที่มีใช้การปลูกหรือปรุ้งยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย เส้นทาง การเข้าถึงและขนาดของพื้นที่ของสถานที่นั้น และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต

(๑๐) รายละเอียดแผนการผลิตกัญชาที่มีใช้การปลูกหรือการปรุ้งยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต เช่น เอกสารสัญญาหรือข้อตกลง การดำเนินการกับกัญชาที่ได้จากการผลิต มาตรการรักษาความปลอดภัย การขนส่งหรือการทำลายกัญชาในส่วนที่เหลือ

(๑๑) หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๒) ข้อมูลแสดงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ในกรณีที่เป็น การแปรรูปหรือสกัดกัญชาเพื่อใช้เป็นยาที่มีกัญชาปรุ้งผสมอยู่

(๑๓) ฉลากและเอกสารกำกับ ในกรณีที่เป็น การแปรรูปหรือสกัดกัญชาเพื่อใช้เป็นยาที่มีกัญชาปรุ้งผสมอยู่

หมวด ๔

การขออนุญาตนำเข้ากัญชา

ข้อ ๑๑ ผู้ขออนุญาตนำเข้ากัญชา เพื่อใช้ทางการแพทย์ ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์

(๒) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรมหรือวิทยาศาสตร์

(๓) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางเกษตรกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม

(๔) สภากาชาดไทย

(๕) สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่จัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

(๖) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชนซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตาม (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

(๗) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจเพื่อสังคม ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตาม (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

(๘) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นสหกรณ์การเกษตรซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์ ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตาม (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

(๙) ผู้ขออนุญาตอื่นตามมาตรา ๒๖/๕ (๗) ดังต่อไปนี้

(ก) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

(ข) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณหรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

(ค) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ง) ผู้ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้รับอนุญาตตาม (ก) (ข) หรือ (ค)

ผู้ขออนุญาตนำเข้ากัญชาตาม (๖) (๗) หรือ (๘) ต้องขออนุญาตนำเข้าเพื่อใช้สำหรับการผลิตกัญชาโดยการปลูก

ข้อ ๑๒ เพื่อประโยชน์ในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด ผู้ขออนุญาตนำเข้ากัญชาต้องเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด

ข้อ ๑๓ ให้นำความในข้อ ๔ มาใช้บังคับแก่ผู้ขออนุญาตนำเข้ากัญชาเพื่อความร่วมมือระหว่างประเทศด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๔ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๑ ข้อ ๑๒ หรือข้อ ๑๓ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตนำเข้ากัญชา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๑ (๑) (๒) (๓) หรือ (๔) ข้อ ๑๒ หรือข้อ ๑๓ ให้แนบหนังสือที่หน่วยงานของรัฐหรือสภาวิชาชีพแห่งประเทศไทยแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน

(๒) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๑ (๕) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตจัดตั้งสถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน

(๓) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๑ (๖) (๗) หรือ (๘) ให้ระบุเลขทะเบียนวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน เลขทะเบียนวิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือเลขทะเบียนสหกรณ์การเกษตรตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์แล้วแต่กรณี พร้อมด้วยหนังสือที่แสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๑ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

(๔) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๑ (๙) (ก) (ข) หรือ (ค) ให้ระบุชื่อผู้รับอนุญาตและเลขที่ใบอนุญาต

(๕) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๑ (๙) (ง) ให้แนบหนังสือที่แสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้รับอนุญาตตามข้อ ๑๑ (๙) (ก) (ข) หรือ (ค) พร้อมด้วยชื่อผู้รับอนุญาตและเลขที่ใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตที่ดำเนินการร่วมกันนั้น

(๖) ชื่อ ชื่อสกุล และเลขประจำตัวประชาชน ในกรณีที่บุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาต

(๗) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต และหนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ซึ่งระบุเลขประจำตัวประชาชนของบุคคลดังกล่าวด้วย

(๘) คำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลตาม (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ

(๙) แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่นำเข้า สถานที่เก็บ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ดังกล่าว

(๑๐) แผนการนำเข้า ที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการนำเข้า เช่น เอกสารสัญญาหรือข้อตกลงการนำเข้าหรือส่งมอบกัญชาที่นำเข้าให้ผู้รับอนุญาตในส่วนที่เกี่ยวข้อง มาตรการรักษาความปลอดภัย หรือการขนส่ง

หมวด ๕

การขออนุญาตส่งออกกัญชา

ข้อ ๑๕ ผู้ขออนุญาตส่งออกกัญชา เพื่อใช้ทางการแพทย์ ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์

(๒) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์

(๓) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางเกษตรกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม

(๔) สภากาชาดไทย

(๕) สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่จัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

(๖) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชนซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้อนุญาตตาม (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

(๗) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจเพื่อสังคม ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตาม (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

(๘) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นสหกรณ์การเกษตรซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์ ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตาม (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

(๙) ผู้ขออนุญาตอื่นตามมาตรา ๒๖/๕ (๗) ดังต่อไปนี้

(ก) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

(ข) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณหรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

(ค) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๑๖ ให้นำความในข้อ ๑๒ มาใช้บังคับแก่ผู้ขออนุญาตส่งออกกัญชา เพื่อประโยชน์ในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติดด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๗ ให้นำความในข้อ ๔ มาใช้บังคับแก่ผู้ขออนุญาตส่งออกกัญชาเพื่อความร่วมมือระหว่างประเทศด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๘ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๕ ข้อ ๑๖ หรือข้อ ๑๗ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตส่งออกกัญชา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๕ (๑) (๒) (๓) หรือ (๔) ข้อ ๑๖ หรือข้อ ๑๗ ให้แนบหนังสือที่หน่วยงานของรัฐหรือสภาวิชาชีพแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน

(๒) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๕ (๕) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตจัดตั้งสถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน

(๓) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๕ (๖) (๗) หรือ (๘) ให้ระบุเลขทะเบียนวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน เลขทะเบียนวิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือเลขทะเบียนสหกรณ์การเกษตรตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์แล้วแต่กรณี พร้อมด้วยหนังสือที่แสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๕ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

(๔) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๕ (๙) (ก) (ข) หรือ (ค) ให้ระบุชื่อผู้รับอนุญาตและเลขที่ใบอนุญาต

(๕) ชื่อ ชื่อสกุล และเลขประจำตัวประชาชน ในกรณีที่บุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาต

(๖) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาตและหนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ซึ่งระบุเลขประจำตัวประชาชนของบุคคลดังกล่าวด้วย

(๗) คำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลตาม (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ

(๘) แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ส่งออก สถานที่เก็บ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ดังกล่าว

(๙) แผนการส่งออกที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการส่งออก เช่น เอกสารสัญญาหรือข้อตกลงการส่งออก มาตรการรักษาความปลอดภัย การขนส่ง หรือการจัดการหรือการทำลายในกรณีที่ไม่เป็นไปตามสัญญาหรือข้อตกลง

หมวด ๖

การขออนุญาตจำหน่ายกัญชา

ข้อ ๑๙ ผู้ขออนุญาตจำหน่ายกัญชา เพื่อใช้ทางการแพทย์ ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์

(๒) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์

(๓) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางเกษตรกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม

(๔) สภากาชาดไทย

(๕) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

(๖) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง ทั้งนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการตามมาตรา ๒๖/๕ (๒)

(๗) ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชา

(๘) ผู้รับอนุญาตนำเข้ากัญชา

(๙) ผู้ขออนุญาตอื่นตามมาตรา ๒๖/๕ (๗) ดังต่อไปนี้

(ก) ผู้ดำเนินการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลซึ่งมีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพ

การแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง เป็นผู้ส่งจ่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

(ข) ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันซึ่งมีผู้ประกอบการเภสัชกรรม เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(ค) ผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งมีผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ข้อ ๒๐ ให้นำความในข้อ ๔ มาใช้บังคับแก่ผู้ขออนุญาตจำหน่ายกัญชา เพื่อความร่วมมือระหว่างประเทศด้วยโดยอนุโลม

~~ข้อ~~ ข้อ ๒๑ ผู้ขออนุญาตจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายตามตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เสพได้ตามมาตรา ๕๘ วรรคสอง ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย

ข้อ ๒๒ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๙ หรือข้อ ๒๐ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตจำหน่ายกัญชาหรือผู้ขออนุญาตตามข้อ ๒๑ ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาตจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๙ (๑) (๒) (๓) หรือ (๔) หรือข้อ ๒๐ ให้แนบหนังสือที่หน่วยงานของรัฐหรือสภาวิชาชีพแพทย์แผนไทยแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน

(๒) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๙ (๕) ให้แนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพเวชกรรม สำเนาใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สำเนาใบประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แล้วแต่กรณี พร้อมด้วยสำเนาใบรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

(๓) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๙ (๖) ให้แนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ แล้วแต่กรณี พร้อมด้วยสำเนาใบรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

(๔) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๙ (๗) (๘) หรือ (๙) (ข) หรือ (ค) หรือข้อ ๒๑ ให้ระบุชื่อผู้รับอนุญาตและเลขที่ใบรับอนุญาต

(๕) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๙ (๙) (ก) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล รวมทั้งแนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพของผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

(๖) ชื่อ ชื่อสกุล และเลขประจำตัวประชาชน ในกรณีที่บุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาต

(๗) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต และหนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ซึ่งระบุเลขประจำตัวประชาชนของบุคคลดังกล่าวด้วย

(๘) คำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลตาม (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ

(๙) พิกัดของสถานที่จำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

(๑๐) แผนการจำหน่าย หรือการใช้ประโยชน์ ซึ่งกัญชา ที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการจำหน่ายกัญชา มาตรการรักษาความปลอดภัย การขนส่ง หรือการทำลายกัญชาในส่วนที่เหลือ

หมวด ๗

การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา

ข้อ ๒๓ ให้นำความในข้อ ๑๒ มาใช้บังคับแก่ผู้ขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา เพื่อประโยชน์ในการป้องกันปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติดด้วยโดยอนุโลม

ผู้ขออนุญาตซึ่งประสงค์จะขออนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยหนังสือที่หน่วยงานของรัฐแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน

ข้อ ๒๔ ผู้ขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในเรือหรือเครื่องบินซึ่งใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร ต้องเป็นผู้ประกอบกิจการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร

ผู้ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ชื่อสกุล และเลขประจำตัวประชาชน ในกรณีที่บุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาต

(๒) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาตและหนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ซึ่งระบุเลขประจำตัวประชาชนของบุคคลดังกล่าวด้วย

(๓) เอกสารแสดงการจดทะเบียนในราชอาณาจักรซึ่งยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ

(๔) คำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลตาม (๑) หรือ (๒) เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ

ข้อ ๒๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายกัญชา ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา

หมวด ๘

การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา
เพื่อการศึกษา วิจัย หรือใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์

ข้อ ๒๖ ผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา เพื่อการศึกษา ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอน ด้านการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์

(๒) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์

(๓) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางเกษตรกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม

(๔) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด

(๕) สภากาชาดไทย

(๖) สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัย และจัดการเรียนการสอนเกี่ยวกับทางการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

ข้อ ๒๗ ผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา เพื่อการวิจัย ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอน ด้านการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์

(๒) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์

(๓) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางเกษตรกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม

(๔) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด

(๕) สภากาชาดไทย

(๖) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

(๗) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง ทั้งนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้าน ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการตามมาตรา ๒๖/๕ (๒)

(๘) สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่จัดการเรียนการสอน ด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

(๙) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชนซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตาม (๑) (๒) (๓) (๕) หรือ (๘)

(๑๐) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจเพื่อสังคม ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตาม (๑) (๒) (๓) (๕) หรือ (๘)

(๑๑) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นสหกรณ์การเกษตรซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์ ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตาม (๑) (๒) (๓) (๕) หรือ (๘)

(๑๒) ผู้ขออนุญาตอื่นตามมาตรา ๒๖/๕ (๗) ดังต่อไปนี้

(ก) ผู้ดำเนินการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล ซึ่งมีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง ปฏิบัติงานอยู่ในสถานพยาบาลนั้น

(ข) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา

(ค) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา

(ง) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(จ) ผู้ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้รับอนุญาตตาม (ข) (ค) หรือ (ง)

(ฉ) ผู้ประกอบกิจการเกี่ยวกับการศึกษา วิเคราะห์ หรือวิจัย ทางการแพทย์ เกษษกรรม เกษตรกรรม พาณิชยกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์

ข้อ ๒๘ ผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชาเพื่อใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอน ด้านการแพทย์ เกษษศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์

(๒) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางการแพทย์ เกษษกรรม หรือวิทยาศาสตร์

(๓) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางเกษตรกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเกษตรกรรม

- (๔) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด
- (๕) สภากาชาดไทย
- (๖) สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่จัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์
- (๗) ผู้ขออนุญาตอื่นตามมาตรา ๒๖/๕ (๗) ดังต่อไปนี้
- (ก) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา
- (ข) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา
- (ค) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (ง) ผู้ประกอบกิจการเกี่ยวกับการวิเคราะห์หรือวิจัยทางการแพทย์ เภสัชกรรม เภศตรกรรม พาณิชยกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์
- ข้อ ๒๙ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๒๖ ข้อ ๒๗ หรือข้อ ๒๘ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา เพื่อการศึกษา วิจัย หรือใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ แล้วแต่กรณี ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้
- (๑) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๒๖ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕) ข้อ ๒๗ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕) หรือข้อ ๒๘ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕) ให้แนบหนังสือที่หน่วยงานของรัฐหรือสภากาชาดไทยแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน
- (๒) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๒๖ (๖) ข้อ ๒๗ (๘) หรือข้อ ๒๘ (๖) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตจัดตั้งสถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน
- (๓) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๒๗ (๖) ให้แนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพเวชกรรม สำเนาใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สำเนาใบประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง พร้อมด้วยสำเนาใบรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด
- (๔) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๒๗ (๗) ให้แนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือสำเนาใบรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยในกรณีที่เป็นหมอพื้นบ้าน พร้อมด้วยสำเนาใบรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

(๕) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๒๗ (๙) (๑๐) หรือ (๑๑) ให้ระบุเลขทะเบียนวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน เลขทะเบียนวิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือเลขทะเบียนสหกรณ์การเกษตรตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์ แล้วแต่กรณี พร้อมด้วยหนังสือที่แสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตามข้อ ๒๗ (๑) (๒) (๓) (๕) หรือ (๘)

(๖) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๒๗ (๑๒) (ก) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล รวมทั้งแนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพของผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

(๗) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๒๗ (๑๒) (ข) (ค) หรือ (ง) หรือข้อ ๒๘ (๗) (ก) (ข) หรือ (ค) ให้ระบุชื่อผู้รับอนุญาตและเลขที่ใบอนุญาต

(๘) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๒๗ (๑๒) (จ) ให้แนบหนังสือที่แสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้รับอนุญาตตามข้อ ๒๗ (๑๒) (ข) (ค) หรือ (ง) และระบุชื่อผู้รับอนุญาตและเลขที่ใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตที่ดำเนินการร่วมกันนั้น

(๙) ชื่อ ชื่อสกุล และเลขประจำตัวประชาชน ในกรณีที่บุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาต

(๑๐) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาตและหนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ซึ่งระบุเลขประจำตัวประชาชนของบุคคลดังกล่าวด้วย

(๑๑) คำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลตาม (๒) (๕) (๖) (๗) (๘) (๙) หรือ (๑๐) เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ

(๑๒) แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ที่ขออนุญาต สถานที่เก็บ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ดังกล่าว

(๑๓) รายละเอียดแผนการผลิต การนำเข้า การส่งออก การจำหน่าย หรือการใช้ประโยชน์แล้วแต่กรณี และมาตรการรักษาความปลอดภัย

(๑๔) ในกรณีการขออนุญาตเพื่อการวิจัย ให้แนบโครงการวิจัยที่มีรูปแบบตามหลักวิชาการ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) กรณีที่เป็นการวิจัยในมนุษย์ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามที่เลขาธิการกำหนด

(ข) กรณีที่เป็นการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการกำกับดูแลตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

(๑๕) ในกรณีที่เป็น การขออนุญาตเพื่อการศึกษา ให้แนบหลักสูตร ลักษณะการจัดการเรียน การสอน รูปแบบการแสดงผลการเรียน หรือการจัดตั้งศูนย์การเรียนรู้ ที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาต

หมวด ๙

การขออนุญาตนำยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร
สำหรับผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศ

ข้อ ๓๐ ผู้ขออนุญาตนำยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร ต้องเป็นผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศที่มีความจำเป็นต้องนำยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ติดตัวเข้ามาในหรือ ออกไปนอกราชอาณาจักรเพื่อใช้รักษาโรคเฉพาะตัวในปริมาณเท่าที่จำเป็นสำหรับการใช้รักษาไม่เกิน เก้าสิบวัน

การนำยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ซึ่งเหลือจากปริมาณที่ได้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ติดตัวเข้ามาใน หรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับการเดินทางในครั้งนั้น ไม่ต้องขออนุญาตตามวรรคหนึ่งอีก

ข้อ ๓๑ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๓๐ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตนำยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตไม่น้อยกว่าสิบห้าวันก่อนวันที่นำยาที่มีกัญชา ปรุงผสมอยู่เข้ามาในราชอาณาจักรในแต่ละครั้ง พร้อมด้วยใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของผู้ประกอบ วิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ซึ่งเป็นผู้ให้การรักษา

ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๓๐ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตนำยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ติดตัวออกไป นอกราชอาณาจักร ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตไม่น้อยกว่าสิบห้าวันก่อนวันที่นำยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ออกไปนอกราชอาณาจักรในแต่ละครั้ง พร้อมด้วยใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ซึ่งเป็นผู้ให้การรักษา ทั้งนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านให้เป็นไปตามที่ รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการตามมาตรา ๒๖/๕ (๒)

ใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ต้องระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ป่วย การวินิจฉัยโรคหรืออาการของผู้ป่วย ชื่อและรูปแบบของยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ขนาดที่ใช้ และจำนวนหรือปริมาณที่ผู้ประกอบวิชาชีพสั่ง รวมทั้งชื่อและที่อยู่ของผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าว

หมวด ๑๐

การยื่นคำขอและการอนุญาต

ข้อ ๓๒ การยื่นคำขอ การอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาต ตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการ ทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้การดำเนินการดังกล่าวกระทำ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา

(ก) ในกรุงเทพมหานคร ให้กระทำ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ข) ในจังหวัดอื่น ให้กระทำ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่ผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชาตั้งอยู่

(๒) กรณีนำเข้าหรือส่งออกซึ่งกัญชา ให้กระทำ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๓๓ เมื่อได้รับคำขออนุญาต ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขออนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วน ให้ออกใบรับคำขอให้แก่ผู้อนุญาต แต่หากคำขอไม่ถูกต้องหรือยังขาดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานใด ให้แจ้งผู้อนุญาตทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้อนุญาตดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมหรือส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้ และแจ้งให้ผู้อนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาต หรือจัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขออนุญาตมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้อนุญาต ลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาตหรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้อนุญาตไม่ประสงค์ จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตคืนคำขออนุญาต เอกสาร และหลักฐานให้แก่ผู้อนุญาต พร้อมทั้งแจ้งเป็นหนังสือถึงเหตุแห่งการคืนคำขอให้ทราบด้วย และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๓๔ ในกรณีที่คำขออนุญาตผลิต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้อง และครบถ้วน และผู้อนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติด ให้โทษแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขออนุญาตและเสนอความเห็นต่อคณะกรรมการ และให้คณะกรรมการพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่คำขออนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน โดยให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีขออนุญาตในเขตกรุงเทพมหานคร ให้ผู้อนุญาตพิจารณาและเสนอความเห็นต่อ คณะกรรมการ

(๒) กรณีขออนุญาตในท้องที่จังหวัดอื่น ให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเสนอคำขออนุญาต ต่อคณะกรรมการจังหวัดซึ่งประกอบด้วย ผู้ว่าราชการจังหวัดเป็นประธานกรรมการ เกษตรจังหวัด ผู้บังคับการตำรวจภูธรจังหวัด และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดภาค ที่เกี่ยวข้อง เป็นกรรมการ และนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นกรรมการและเลขานุการ เพื่อพิจารณาจัดทำความเห็นเสนอผู้อนุญาตเพื่อนำเสนอต่อคณะกรรมการ

ข้อ ๓๕ ในกรณีที่คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออก รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐาน ถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขออนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ ยาเสพติดให้โทษแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขออนุญาตและเสนอความเห็นต่อคณะกรรมการ และให้คณะกรรมการพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่คำขออนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน

ข้อ ๓๖ ในกรณีที่คำขออนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขออนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขออนุญาตให้แล้วเสร็จภายในสี่สิบห้าวัน นับแต่วันที่คำขออนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน

ข้อ ๓๗ ในกรณีที่คณะกรรมการมีมติให้ความเห็นชอบหรือผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาต ให้ผู้อนุญาตออกไปอนุญาตให้แก่ผู้ขออนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มัติหรือมีคำสั่งดังกล่าว

ในกรณีที่คณะกรรมการมีมติไม่ให้ความเห็นชอบหรือผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้ผู้อนุญาต มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มัติไม่ให้ความเห็นชอบหรือมีคำสั่ง ไม่อนุญาต แล้วแต่กรณี พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์

ข้อ ๓๘ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งกัญชาที่จะมีการนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้ง ต้องได้รับใบอนุญาตทุกครั้งซึ่งนำเข้าหรือส่งออก โดยให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกยื่นคำขอพร้อมด้วย เอกสารหรือหลักฐานสำหรับกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) การขออนุญาตนำเข้ากัญชาในแต่ละครั้ง ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และคุณลักษณะกัญชาตามที่กำหนดในแบบคำขอ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งกัญชาเข้ามาในราชอาณาจักร ตลอดจนวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งกัญชา ทั้งนี้ ในกรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกัน ปราบปราม หรือแก้ไขปัญหา ยาเสพติดให้โทษ หรือปฏิบัติตามความร่วมมือระหว่างประเทศเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ ให้ยกเว้น การแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งกัญชานั้นเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) การขออนุญาตส่งออกกัญชาในแต่ละครั้ง ให้แนบเอกสารหรือหลักฐาน ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และคุณลักษณะกัญชาตามที่กำหนดในแบบคำขอ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ ทำการของผู้นำกัญชาเข้าประเทศผู้รับ ตลอดจนวิธีการในการส่งออกกัญชา ทั้งนี้ ในกรณีที่ประเทศผู้รับ มีการควบคุมกัญชา ให้แนบใบอนุญาตนำกัญชาเข้าประเทศผู้รับหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงาน ของรัฐของประเทศผู้รับกัญชานั้นด้วย

ข้อ ๓๙ ในกรณีที่คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้ง รวมทั้งเอกสารและหลักฐาน ตามข้อ ๓๘ (๑) หรือ (๒) ถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขออนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการ พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกไปอนุญาตนำเข้าหรือ ส่งออกแต่ละครั้งซึ่งกัญชาให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวัน

ให้นำความในข้อ ๓๓ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอตามวรรคหนึ่งด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๔๐ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งกัญชาในแต่ละครั้งปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) นำกัญชาที่นำเข้าหรือส่งออก แล้วแต่กรณี ไปให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำการตรวจสอบพร้อมเอกสารหรือหลักฐานแสดงผลการวิเคราะห์

(๒) นำเข้าหรือส่งออกซึ่งกัญชาตามชนิดที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และตามจำนวนและปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตหรือหนังสือรับรองของประเทศที่จะนำเข้า ในกรณีที่ส่งออกได้น้อยกว่าจำนวนและปริมาณดังกล่าว ให้แจ้งต่อผู้อนุญาตเพื่อแก้ไขใบอนุญาตให้ถูกต้องตามปริมาณที่ส่งออกจริง

(๓) ในกรณีนำเข้ากัญชา ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีใบรับรองสุขอนามัยพืช และดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการกักพืช พร้อมทั้งจัดให้มีเอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เลขาธิการกำหนดเพื่อแสดง ณ ด่านตรวจพืชด้วย

(๔) ในกรณีนำเข้ากัญชาจากประเทศที่มีการควบคุม ให้จัดส่งสำเนาใบอนุญาตส่งออกหรือหนังสือรับรองการส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกนั้น มาพร้อมกับกัญชาหนึ่งฉบับ และจัดให้มีการส่งสำเนาใบอนุญาตส่งออกหรือหนังสือรับรองการส่งออกอีกหนึ่งฉบับให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

ข้อ ๔๑ กรณีมีเหตุจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกัน ปราบปราม หรือแก้ไขปัญหาเสพติดให้โทษ หรือปฏิบัติตามความร่วมมือระหว่างประเทศเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ เลขาธิการอาจพิจารณายกเว้นการปฏิบัติตามข้อ ๓๘ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนสำหรับผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งกัญชาในแต่ละครั้งก็ได้

ข้อ ๔๒ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วย ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๓๓ ข้อ ๓๔ ข้อ ๓๕ ข้อ ๓๖ และข้อ ๓๗ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๔๓ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบเลื่อนในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบเลื่อนในสาระสำคัญ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายหรือลบเลื่อนในสาระสำคัญ

(๓) ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๓๓ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบแทนใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอรับใบแทนใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานตามวรรคหนึ่งถูกต้อง และครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตออกใบแทนใบอนุญาต

ข้อ ๔๔ คำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๑๑

การดำเนินการของผู้รับอนุญาต

ข้อ ๔๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชาโดยการปลูกปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดเตรียมสถานที่และควบคุมการปลูกตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต โดยเป็นป้าย ที่ทำจากวัสดุถาวร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสม ระบุว่าเป็นสถานที่ผลิตกัญชา แสดงเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต และเวลาสิ้นสุดการอนุญาตตามใบอนุญาต

(๓) ใช้เมล็ดพันธุ์ เนื้อเยื่อ หรือส่วนอื่นที่ใช้เพาะปลูกหรือใช้ทำพันธุ์ได้ ที่ได้รับอนุญาต ในการปลูกทุกครั้ง

(๔) ปลูกกัญชาในสถานที่และพิกัดตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และจัดทำแนวเขตพื้นที่ การเพาะปลูกที่มีความมั่นคงแข็งแรงและเห็นได้ชัด

(๕) ดำเนินการตามแผนการผลิต ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการตามแผนการผลิตได้ ให้แจ้งขอปรับแผนการผลิตต่อผู้อนุญาตเพื่อพิจารณาภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ปรากฏว่า ไม่สามารถ ดำเนินการดังกล่าวได้ ทั้งนี้ การขอปรับแผนการผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๖) จัดให้มีการแยกเก็บกัญชาเป็นสัดส่วนจากยาหรือวัตถุอื่น และเก็บในที่ซึ่งมั่นคงแข็งแรง และมีกุญแจใส่ไว้ หรือเครื่องป้องกันอย่างอื่นที่มีสภาพเท่าเทียมกัน

(๗) ในกรณีที่กัญชาถูกโจรกรรม สูญหาย หรือถูกทำลาย ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาต ทราบโดยมิชักช้า

(๘) ในระหว่างการปลูก หากผู้รับอนุญาตผลิตโดยการปลูกหรือผู้รับอนุญาตซึ่งเป็นผู้รับ ผลิตผลิตจากผู้รับอนุญาตผลิตโดยการปลูก ตรวจพบปริมาณสารปนเปื้อน โลหะหนัก หรือสารอื่น ที่อาจเป็นอันตรายต่อร่างกายเกินมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด ให้ดำเนินการทำลายโดยแจ้ง พนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อควบคุมการทำลาย การทำลายให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๙) ก่อนนำกัญชากอกจากสถานที่ปลูกทุกครั้ง ต้องจัดให้มีการวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบปริมาณสารแคนนาบินอยด์ (Cannabidiol, CBD) สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอยด์ (Tetrahydrocannabinol, THC) หรือสารสำคัญอื่นและสิ่งปนเปื้อน ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และให้จัดเก็บหลักฐานแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์นั้นไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันวิเคราะห์ ณ สถานที่ปลูกที่ได้รับอนุญาต ในกรณีที่พบปริมาณสิ่งปนเปื้อนที่อาจเป็นอันตรายต่อร่างกายเกินมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อควบคุมการทำลายหรือดำเนินการอื่นใด ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑๐) แจ้งวันและเวลาการเก็บเกี่ยวกัญชาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน ก่อนการเก็บเกี่ยวและให้ดำเนินการเก็บเกี่ยวโดยบันทึกวันและเวลาการเก็บเกี่ยวผลผลิต ปริมาณที่ผลิตได้ ในบัญชีและรายงานประจำเดือนเพื่อรายงานต่อเลขาธิการ

(๑๑) จัดให้มีฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุกัญชาที่ผลิต ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษามาตรา ๓๔/๑ (๓)

(๑๒) แจ้งกำหนดการขนส่งกัญชาล่วงหน้าเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตไม่น้อยกว่าเจ็ดวัน ก่อนการขนส่ง ทั้งนี้ การขนส่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑๓) จัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายกัญชาตามที่ได้รับอนุญาต และเสนอรายงานต่อเลขาธิการ ทราบเป็นรายเดือนและรายปี ภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี บัญชีดังกล่าว ให้เก็บรักษาไว้ภายในห้าปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชีและพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงาน เจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดทำการ ทั้งนี้ บัญชีรับจ่ายและรายงานให้เป็นไปตามแบบที่ คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษามาตรา ๓๔/๔ วรรคสอง

(๑๔) จัดให้มีระบบติดตามและตรวจสอบย้อนกลับเพื่อควบคุมและกำกับดูแลให้เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต ตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔๖ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้ เฉพาะรายปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ปรุงยาที่ได้รับอนุญาต โดยเป็นป้ายที่ทำจากวัสดุถาวร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสม ระบุว่าเป็นสถานที่ปรุงยา แสดงเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต และเวลาสิ้นสุดการอนุญาตตามใบอนุญาต

(๒) ปรุงยาเฉพาะตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เสพได้ตามมาตรา ๕๘ วรรคสอง ทั้งนี้ การปรุงยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๓) ปรุงยาและเก็บยาที่ปรุงแล้วในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และจัดให้มีระบบการควบคุมความปลอดภัยตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๔) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาษาชนหรือหีบห่อบรรจุภัณฑ์ผลิต ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษามาตรา ๓๔/๑ (๓)

(๕) จัดให้มีการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัย และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) ที่เกิดจากการใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ทั้งนี้ การประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัย และการรายงานให้เป็นไปตามแบบและวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้นำความในข้อ ๔๕ (๖) (๗) และ (๑๓) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๔๗ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชาที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการผลิตตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการประกาศกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ในกรณีที่เป็นการผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ต้องได้รับการรับรองตำรับตามหมวด ๑๒ การรับรองตำรับยา และให้ผลิตได้เฉพาะตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เสพได้ตามมาตรา ๕๘ วรรคสอง

(๒) จัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ควบคุมการผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ แล้วแต่กรณี

(๓) ผลิตและเก็บกักยาในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และจัดให้มีระบบการควบคุมความปลอดภัยตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๔) จัดเก็บตัวอย่างกัญชาที่ผลิตทุกครั้งในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์หรือการตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐาน โดยต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าหนึ่งปีหลังวันสิ้นอายุ และต้องเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ใช้จำหน่าย

(๕) ก่อนการนำยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ไปจำหน่าย ให้ส่งตัวอย่างยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตขึ้นอย่างน้อยในสามรุ่นแรกของการผลิตไปตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการ ตรวจวิเคราะห์เพื่อควบคุมคุณภาพให้ได้มาตรฐาน เมื่อผลการตรวจวิเคราะห์ได้มาตรฐานแล้ว จึงให้จำหน่ายได้ และให้จัดเก็บหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์นั้นไว้ไม่น้อยกว่าสามปี ณ สถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาตในกรณีที่ไม่ได้มาตรฐาน ให้ผู้รับอนุญาตทำลายภายใต้การควบคุมของพนักงานเจ้าหน้าที่หรือดำเนินการอื่นใด ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๖) ในกรณีที่พบว่ายาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่มีคุณภาพไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตให้ผู้อนุญาตจัดเก็บยาหรือส่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืน ทั้งนี้ การจัดเก็บยาและการเรียกเก็บยาคืนให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๗) ในกรณีที่ผู้อนุญาตเป็นผู้จัดเก็บยาตาม (๖) ให้ผู้รับอนุญาตรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการดำเนินการ ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้นำความในข้อ ๔๕ (๒) (๕) (๖) (๗) (๑๓) และ (๑๔) และข้อ ๔๖ (๔) และ (๕) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีใช้การปลูกหรือการปรุยาสำหรับคนไข้ เฉพาะรายด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๔๘ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้ากัญชาปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่เป็นกรนำเข้ายาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ควบคุมการนำเข้า แล้วแต่กรณี

(๒) จัดให้มีระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่นำเข้ากัญชา ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๓) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต โดยเป็นป้ายที่ทำจากวัสดุถาวร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสม ระบุว่าเป็นสถานที่นำเข้ากัญชา แสดงเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต และเวลาสิ้นสุดการอนุญาตตามใบอนุญาต

(๔) จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตในต่างประเทศ ซึ่งแสดงรายละเอียดคุณลักษณะ รวมทั้งผลการวิเคราะห์คุณภาพกัญชาที่นำเข้า

(๕) ดำเนินการตามแผนการนำเข้า ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการตามแผนการนำเข้าได้ ให้แจ้งขอปรับแผนการนำเข้าต่อผู้อนุญาตเพื่อพิจารณาภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ปรากฏว่าไม่สามารถดำเนินการดังกล่าวได้ ทั้งนี้ การขอปรับแผนการนำเข้าให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๖) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาษาหรือ หีบห่อบรรจุกัญชาที่นำเข้า ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษามาตรา ๓๔/๒ (๓)

(๗) ในกรณีที่เป็นกรนำเข้ายาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ต้องได้รับการรับรองตำรับตามหมวด ๑๒ การรับรองตำรับยาและให้นำเข้าได้เฉพาะตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เสพได้ตามมาตรา ๕๘ วรรคสอง

(๘) ในกรณีที่เป็นกรนำเข้ายาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ให้จัดเก็บตัวอย่างทุกรุ่น การผลิตที่นำเข้าในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์หรือการตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐาน โดยต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าหนึ่งปีหลังวันสิ้นอายุ และต้องเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ใช้จำหน่าย

ให้นำความในข้อ ๔๕ (๖) (๗) (๑๓) และ (๑๔) ข้อ ๔๖ (๕) และข้อ ๔๗ (๖) และ (๗) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตนำเข้ากัญชาด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๔๙ ให้ผู้รับอนุญาตส่งออกกัญชาปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่เป็นการส่งออกยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ควบคุมการส่งออก แล้วแต่กรณี

(๒) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต โดยเป็นป้ายที่ทำจากวัสดุถาวร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสม ระบุว่าเป็นสถานที่ส่งออกกัญชาแสดงเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต และเวลาสิ้นสุดการอนุญาตตามใบอนุญาต

(๓) จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตในประเทศซึ่งแสดงรายละเอียดคุณลักษณะ รวมทั้งผลการวิเคราะห์คุณภาพกัญชาที่ส่งออก

(๔) ดำเนินการตามแผนการส่งออก ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการตามแผนการส่งออกได้ ให้แจ้งขอปรับแผนการส่งออกต่อผู้อนุญาตเพื่อพิจารณาภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ปรากฏว่าไม่สามารถดำเนินการดังกล่าวได้ ทั้งนี้ การขอปรับแผนการส่งออกให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาษาชนะหรือหีบห่อบรรจุกัญชาที่ส่งออก ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษามาตรา ๓๔/๒ (๓)

(๖) ในกรณีที่เป็นการส่งออกยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ให้จัดเก็บตัวอย่างทุกรุ่นการผลิตที่ส่งออกในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์หรือการตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐาน โดยต้องเก็บรักษาไว้นานอย่างน้อยหนึ่งปีหลังวันสิ้นอายุ และต้องเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ใช้จำหน่าย

ให้นำความในข้อ ๔๕ (๖) (๗) (๑๓) และ (๑๔) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตส่งออกกัญชาด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๕๐ ให้ผู้รับอนุญาตจำหน่ายกัญชาเพื่อใช้ทางการแพทย์ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต โดยเป็นป้ายที่ทำจากวัสดุถาวร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสม ระบุว่าเป็นสถานที่จำหน่ายกัญชาแสดงเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต และเวลาสิ้นสุดการอนุญาตตามใบอนุญาต

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับ คำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาษาชนะหรือหีบห่อบรรจุกัญชาที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าจัดทำขึ้นมิให้ชำรุดบกพร่อง

(๓) จัดให้มีสำเนาใบอนุญาตจำหน่ายกัญชาไปพร้อมการขนส่งกัญชาตามที่ได้รับอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๔๕ (๖) (๗) (๑๓) และ (๑๔) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตจำหน่ายกัญชาเพื่อใช้ทางการแพทย์ด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๕๑ ให้ผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ทางการแพทย์ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ยาจำหน่ายต้องได้รับการรับรองตำรับตามหมวด ๑๒ การรับรองตำรับยาแล้ว

(๒) ผู้สั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

(๓) ในกรณีที่เป็นกรณียาจำหน่ายในสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ต้องจำหน่ายโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และจำหน่ายให้แก่ผู้ซึ่งมีใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพตาม (๒) โดยใบสั่งยาดังกล่าวให้ใช้ได้ครั้งเดียว และใช้ได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่ออก

(๔) ในกรณีที่เป็นกรณียาจำหน่ายในสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องจำหน่ายโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และจำหน่ายให้แก่ผู้ซึ่งมีใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพตาม (๒) โดยใบสั่งยาดังกล่าวให้ใช้ได้ครั้งเดียว และใช้ได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่ออก

ให้นำความในข้อ ๔๕ (๖) (๗) (๑๓) และ (๑๔) ข้อ ๔๖ (๕) และข้อ ๕๐ (๑) และ (๒) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ทางการแพทย์ด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๕๒ ให้นำความในข้อ ๔๕ (๖) (๗) (๑๓) และ (๑๔) ข้อ ๔๖ (๕) และข้อ ๕๐ (๑) และ (๒) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่สำหรับคนไข้เฉพาะรายด้วยโดยอนุโลม ทั้งนี้ การสั่งใช้ยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕๓ ให้นำความในข้อ ๔๕ (๖) (๗) (๑๒) และ (๑๓) และข้อ ๕๐ (๒) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชาด้วยโดยอนุโลม และให้ผู้รับอนุญาตดังกล่าวแสดงใบอนุญาตต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ

ข้อ ๕๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชาเพื่อการศึกษาหรือเพื่อใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่เป็นการผลิต นำเข้า หรือส่งออก ต้องจัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต โดยเป็นป้ายที่ทำจากวัสดุถาวร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสม ระบุว่า เป็นสถานที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออกกัญชา แล้วแต่กรณี แสดงเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต และเวลาสิ้นสุดการอนุญาตตามใบอนุญาต

(๒) ในกรณีที่เป็นกรณียาจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ต้องแสดงใบอนุญาตต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ

(๓) ดำเนินการตามแผนการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือใช้ประโยชน์ แล้วแต่กรณี ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการตามแผนดังกล่าวได้ ให้แจ้งขอปรับแผนการดำเนินการต่อผู้อนุญาต

เพื่อพิจารณาภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ปรากฏว่าไม่สามารถดำเนินการดังกล่าวได้ ทั้งนี้ การขอปรับแผนการดำเนินการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๔) ในกรณีที่เป็นการผลิต นำเข้า หรือส่งออก ต้องจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับหรือคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุภัณฑ์ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) ในกรณีที่เป็นการจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ต้องดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับหรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุภัณฑ์ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าจัดทำขึ้นมิให้ชำรุดบกพร่อง

ให้นำความในข้อ ๔๕ (๖) (๗) (๑๓) และ (๑๔) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา เพื่อการศึกษา หรือเพื่อใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๕๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชาเพื่อการวิจัยปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) ที่เกิดจากการใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อการวิจัยตามแบบและวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) ในกรณีที่เป็นการผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ให้จัดเก็บตัวอย่างของยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ได้จากการวิจัยในปริมาณที่เพียงพอเพื่อใช้ในการตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานรวมทั้งการตรวจสอบซ้ำ ทั้งนี้ ต้องเก็บรักษาไว้อย่างน้อยสองปีนับแต่วันสิ้นสุดการวิจัยหรือยุติโครงการวิจัย

(๓) ในกรณีที่มีการวิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้วหรือยุติโครงการวิจัย และมีกัญชา หรือยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่คงเหลือ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าแจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อควบคุมการทำลายหรือดำเนินการอื่นใด ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้นำความในข้อ ๔๕ (๖) (๗) (๑๓) และ (๑๔) และข้อ ๕๔ (๑) (๒) (๔) และ (๕) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชาเพื่อการวิจัยด้วยโดยอนุโลม

หมวด ๑๒

การรับรองตำรับยา

ข้อ ๕๖ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้ายาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ต้องนำตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่นั้นมาขอรับรองตำรับก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการรับรองตำรับยาแล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าได้

ข้อ ๕๗ บทบัญญัติข้อ ๕๖ ไม่ใช่บังคับแก่

(๑) การผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

(๒) การผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอรับรองตำรับยาตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๓) การผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อการส่งออก

ข้อ ๕๘ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งประสงค์จะขอรับรองตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ให้ยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ประเภทของแข็งชนิดเม็ดหรือแคปซูล ให้ยื่นขอรับรองตำรับได้ชนิดใดชนิดหนึ่งในหนึ่งสูตรตัวยาสำคัญต่อหนึ่งความแรง

(๒) ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ประเภทของเหลวที่ไม่ใช่ยาฉีด ให้ยื่นขอรับรองตำรับได้หนึ่งสูตรตัวยาสำคัญต่อหนึ่งความแรง

(๓) ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ประเภทยาฉีด ให้ยื่นขอรับรองตำรับได้หนึ่งสูตรตัวยาสำคัญต่อหนึ่งความแรง

(๔) ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ประเภทอื่น ให้ยื่นขอรับรองตำรับได้หนึ่งสูตรตัวยาสำคัญต่อหนึ่งความแรงตามรูปแบบเภสัชภัณฑ์นั้น

ข้อ ๕๙ การยื่นคำขอรับรองตำรับยาตามข้อ ๕๘ ต้องแจ้งรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อตำรับยา

(๒) ชื่อ ปริมาณ และหน้าที่ของวัตถุดิบต่าง ๆ อันเป็นส่วนประกอบของตำรับยาพร้อมระบุตำรายาหรือเอกสารอ้างอิงอื่น

(๓) ขนาดบรรจุ

(๔) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของส่วนประกอบของตำรับยา

(๕) ฉลาก

(๖) เอกสารกำกับ

(๗) ชื่อผู้ผลิตและประเทศที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่

(๘) ลักษณะและสีของยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ในตำรับยา

(๙) เครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนไว้กับกระทรวงพาณิชย์หรือสัญลักษณ์บนเม็ดหรือแคปซูล

(๑๐) ชื่อผู้แทนจำหน่าย ในกรณีที่มีผู้แทนจำหน่าย

(๑๑) ขนาดการใช้และวิธีใช้

ข้อ ๖๐ ในการขอรับรองตำรับยา ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้ายาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ และเลขที่ใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าดังกล่าว

- (๒) รูปภาพของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
 - (๓) ตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
 - (๔) ฉลากและเอกสารกำกับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
 - (๕) ข้อมูลแสดงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
- ตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา
- (๖) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่าย กรณีการนำเข้าตำรับยา
 - (๗) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต กรณีการผลิตตำรับยาภายในประเทศ
 - (๘) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขอรับรองตำรับยาและเรื่องอื่น ๆ
- ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอรับรองตำรับยา

การขอรับรองตำรับยาและการออกใบสำคัญการรับรองตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖๑ ในการพิจารณาออกใบสำคัญการรับรองตำรับยา ให้ผู้ขอรับรองตำรับยาเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์หรือประเมินเอกสารทางวิชาการ ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖๒ การแก้ไขรายการที่ได้รับการรับรองตำรับยาไว้แล้ว จะกระทำได้ เมื่อได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากผู้อนุญาต

การขอแก้ไขรายการตำรับยาและการอนุญาตให้แก้ไขรายการตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖๓ ใบสำคัญการรับรองตำรับยาให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออก

ในกรณีที่ผู้รับใบสำคัญการรับรองตำรับยาประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการรับรองตำรับยาให้ยื่นคำขอต่ออายุก่อนวันที่ใบสำคัญการรับรองตำรับยาสิ้นอายุ และเมื่อได้ยื่นคำขอแล้ว ให้ผู้รับใบสำคัญการรับรองตำรับยาประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการรับรองตำรับยานั้น

การขอต่ออายุและการต่ออายุใบสำคัญการรับรองตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖๔ ในกรณีใบสำคัญการรับรองตำรับยาสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบสำคัญแจ้งต่อผู้อนุญาต และยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการรับรองตำรับยาภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบสำคัญการรับรองตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖๕ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ให้ผู้รับใบสำคัญการรับรองตำรับยามีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (๑) รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์
- (๒) แสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
- (๓) ดำเนินการตามรูปแบบหรือขนาดบรรจุของตำรับยาที่ได้รับการรับรองแล้ว
- (๔) จำหน่ายตำรับยาตามช่องทางที่กำหนด

การดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖๖ ในกรณีที่มีผู้อนุญาตเห็นว่าการรับรองตำรับยาที่ได้รับใบสำคัญการรับรองตำรับยาไว้แล้ว ต่อมาปรากฏว่าไม่มีสรรพคุณตามที่ได้รับการรับรองตำรับยาไว้ อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือมีเหตุผลอันไม่สมควรที่จะอนุญาตให้ต่อไป ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเสนอต่อรัฐมนตรี และให้รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนใบสำคัญการรับรองตำรับยานั้นได้โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

คำสั่งของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

หมวด ๑๓

การผลิตและการจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

ข้อ ๖๗ ในหมวดนี้

“รูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา” หมายความว่า การบริหารจัดการกัญชาเพื่อให้ผู้ป่วยซึ่งมีความจำเป็นสามารถเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ได้ โดยการอนุญาตให้สามารถผลิตหรือจำหน่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งมีข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยมาแล้ว โดยได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอรับรองตำรับยาตามหมวด ๑๒ การรับรองตำรับยา

ข้อ ๖๘ ผู้ขออนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ต้องเป็น

- (๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์เภสัชศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์
- (๒) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม
- (๓) สภากาชาดไทย

ข้อ ๖๙ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖๘ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ให้ยื่นคำขออนุญาตผลิตตัวอย่างตำรับยานั้นต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) หนังสือที่หน่วยงานของรัฐหรือสภากาชาดไทยแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน
- (๒) หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต

(๓) ข้อมูลแสดงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ขออนุญาตผลิต

การผลิตตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๗๐ ผู้รับอนุญาตผลิตตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ซึ่งประสงค์จะผลิตยาตามตำรับยานั้นเพื่อจำหน่าย ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ตามข้อ ๖๙ และข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ฉลากและเอกสารกำกับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

(๒) เอกสารแสดงวิธีการผลิตและการควบคุมคุณภาพยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ตลอดจนผลการตรวจวิเคราะห์ยานั้น

(๓) แผนการผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ซึ่งระบุรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต เช่น การดำเนินการกับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ได้จากการผลิต มาตรการรักษาความปลอดภัย การขนส่ง หรือการทำลายกัญชาในส่วนที่เหลือ

(๔) แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ที่ขออนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา เส้นทาง การเข้าถึงและขนาดของพื้นที่ของสถานที่นั้น และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต

(๕) คู่มือการสั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ หรือคู่มือการอบรมการสั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ สำหรับผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่ประสงค์จะสั่งจ่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

(๖) โครงการติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาเป็นระยะเวลาอย่างน้อยสองปีนับแต่วันที่ได้รับอนุญาต

ข้อ ๗๑ การอนุญาตให้ผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาตามข้อ ๗๐ ตำรับยาที่จะอนุญาตได้ต้องมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เสพได้ตามมาตรา ๕๘ วรรคสอง

(๒) เป็นตำรับยาที่ไม่ซ้ำกับตำรับยาที่ผ่านการรับรองตามหมวด ๑๒ การรับรองตำรับยา

ข้อ ๗๒ การขออนุญาตจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ต้องเป็นตำรับยาที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ทั้งนี้ การจำหน่ายให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๗๓ ผู้ขออนุญาตจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม

(๒) สภากาชาดไทย

(๓) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

(๔) ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

(๕) ผู้ขออนุญาตอื่นตามมาตรา ๒๖/๕ (๗) ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล และมีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง เป็นผู้สั่งจ่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

ข้อ ๗๔ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๗๓ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาพร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๗๓ (๑) หรือ (๒) ให้แนบหนังสือที่หน่วยงานของรัฐหรือสภากาชาดไทยแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน

(๒) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๗๓ (๓) ให้แนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพเวชกรรม สำเนาใบประกอบวิชาชีพทันตกรรม สำเนาใบประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ แล้วแต่กรณี พร้อมด้วยสำเนาใบรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

(๓) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๗๓ (๔) ให้ระบุชื่อผู้รับอนุญาตและเลขที่ใบอนุญาต

(๔) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๗๓ (๕) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล รวมทั้งแนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพของผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

(๕) พิกัดของสถานที่จำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

(๖) คำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลตาม (๓) และ (๔)

ข้อ ๗๕ ให้นำความในข้อ ๓๒ ข้อ ๓๓ ข้อ ๓๔ ข้อ ๓๖ ข้อ ๓๗ ข้อ ๔๓ และข้อ ๔๔ มาใช้บังคับแก่การยื่นคำขอและการอนุญาตตามหมวดนี้ด้วยโดยอนุโลม

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

(๑) หนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาที่มีการตรวจสอบทุกครั้งที่ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต

(๒) รายงานความคืบหน้าการดำเนินการตามโครงการติดตามประสิทธิผล และความปลอดภัยจากการใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

ข้อ ๗๖ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตตัวอย่างยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต โดยเป็นป้ายที่ทำจากวัสดุถาวร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสม ระบุว่าเป็นสถานที่ผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ แสดงเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต และเวลาสิ้นสุดการอนุญาตตามใบอนุญาต

(๒) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุตัวอย่างยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิต ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษามาตรา ๓๔/๑ (๓)

ให้นำความในข้อ ๔๕ (๖) (๗) และ (๑๓) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตผลิตตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๗๗ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ดำเนินการผลิตตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการประกาศกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้นำความในข้อ ๔๕ (๕) (๖) (๗) (๑๓) และ (๑๔) ข้อ ๔๖ (๔) และ (๕) ข้อ ๔๗ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๗) และข้อ ๗๖ (๑) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๗๘ ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ผู้อนุญาตมีอำนาจกำหนดในเรื่องอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ เพื่อให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาปฏิบัติเพิ่มเติม

(๑) ช่องทางการจำหน่าย

(๒) การแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับ

(๓) รูปแบบของยาหรือขนาดบรรจุยา

(๔) การแสดงสัญลักษณ์กำกับไว้บนเม็ดยาหรือแคปซูล

(๕) การแก้ไขเพิ่มเติมคู่มือการสั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ หรือคู่มือการอบรมการสั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ตามข้อ ๗๐ (๕) และการจัดให้มีการอบรมเพิ่มเติมด้วยก็ได้

ให้ผู้รับอนุญาตจัดทำรายงานการดำเนินการตามวรรคหนึ่งเสนอต่อเลขาธิการ ตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๗๙ ให้ผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต โดยเป็นป้ายที่ทำจากวัสดุถาวร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสม ระบุว่าเป็นสถานที่จำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ แสดงเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต และเวลาสิ้นสุดการอนุญาตตามใบอนุญาต

(๒) จัดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง เป็นผู้สั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ การสั่งใช้ยาต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือเจ้าของสัตว์ป่วย โดยคำนึงถึงความจำเป็น สภาวะของโรค ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และประโยชน์ที่ผู้ป่วยแต่ละรายหรือสัตว์ป่วยจะได้รับ ตลอดจนอันตรายที่เกิดขึ้นจากการใช้ร่วมกับยาอื่น ทั้งนี้ การได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือเจ้าของสัตว์ป่วยให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้นำความในข้อ ๔๕ (๖) (๗) (๑๓) และ (๑๔) ข้อ ๔๖ (๕) และข้อ ๕๐ (๒) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๘๐ บทบัญญัติในหมวดนี้ให้ใช้บังคับโดยมีกำหนดห้าปีนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้มีผลใช้บังคับ

ให้โครงการติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่เกิดภายใต้รูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาตามข้อ ๗๐ (๖) ดำเนินการต่อไปจนกว่าจะครบระยะเวลาตามโครงการนั้น

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๘๑ หนังสือสำคัญแสดงการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่ออกตามกฎกระทรวงการอนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกัญชา ให้ถือว่าเป็นใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ และให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าหนังสือสำคัญนั้นสิ้นอายุ

ข้อ ๘๒ บรรดาคำขอรับหนังสือสำคัญและคำขอรับใบแทนหนังสือสำคัญแสดงการอนุญาตตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกัญชาที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาตให้ถือว่าเป็นคำขอรับใบอนุญาตหรือคำขอรับใบแทนใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ด้วยโดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมและให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่กัญชาเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีสารสำคัญซึ่งนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ได้ เช่น เตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) และแคนนาบิไดออล (Cannabidiol, CBD) แต่เตตราไฮโดรแคนนาบินอลเป็นสารที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลางและทำให้เกิดการเสพติด การนำกัญชามาใช้ประโยชน์ตามที่กฎหมายกำหนดจึงต้องเป็นไปด้วยความรอบคอบและระมัดระวัง รวมทั้งต้องมีมาตรการในการควบคุมอย่างรัดกุมเพื่อป้องกันมิให้มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด ดังนั้น เพื่อให้การนำกัญชามาใช้ให้เกิดประสิทธิภาพและไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของประชาชน ตลอดจนเพื่อให้กัญชาและผลิตภัณฑ์ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่มีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย ประกอบกับ มาตรา ๒๖/๒ วรรคสาม และมาตรา ๒๖/๓ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ บัญญัติให้การขออนุญาต และการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การขอปรับแผนการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือใช้ประโยชน์
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔๕ (๕) ข้อ ๔๘ (๕) ข้อ ๔๙ (๔) ข้อ ๕๔ (๓) แห่งกฎกระทรวง
การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติด
ให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า

(๑) ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งกัญชา ยกเว้นผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชา
ปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย

(๒) ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา
เพื่อการศึกษาหรือเพื่อใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการตามแผนการผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการใช้
ประโยชน์ที่ได้รับอนุญาตไว้ แล้วแต่กรณี หากไม่สามารถดำเนินการตามแผนดังกล่าวได้ ให้มีหนังสือ
แจ้งขอปรับแผนการดำเนินการนั้นพร้อมเหตุผลมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เพื่อให้ผู้อนุญาตพิจารณา โดยมีรายละเอียดของแผนการดำเนินการในแต่ละกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) แผนการปลูกกัญชา

(ก) เพิ่มจำนวนต้นหรือรอบที่ปลูกในพื้นที่เดิม

(ข) ลักษณะพื้นที่ปลูกในพื้นที่เดิม เช่น กลางแจ้ง (Outdoor) โรงเรือนระบบปิด
(Indoor) เรือนกระจก (Greenhouse)

(ค) วัตถุประสงค์การนำไปใช้ประโยชน์

(ง) แหล่งที่มาหรือสายพันธุ์ ของเมล็ดพันธุ์และต้นกล้า ที่ใช้ในการปลูก

(๒) แผนการผลิตสารสกัดหรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

(ก) เพิ่มจำนวนผลผลิต

(ข) วัตถุประสงค์การนำไปใช้ประโยชน์

(ค) แหล่งที่มาหรือสายพันธุ์ ของกัญชาที่ใช้ในการผลิต

(๓) แผนการนำเข้า

(ก) แหล่งที่มาหรือสายพันธุ์ ของเมล็ดพันธุ์และต้นกล้า ที่จะนำเข้า

- (ข) แหล่งที่มาของสารสกัดหรือตำรับ ที่จะนำเข้า
- (ค) เพิ่มปริมาณเมล็ดพันธุ์ ต้นกล้า สารสกัดหรือตำรับที่จะนำเข้า
- (ง) วัตถุประสงค์การนำไปใช้ประโยชน์

(๔) แผนการส่งออก

- (ก) แหล่งที่มาหรือสายพันธุ์ ของเมล็ดพันธุ์และต้นกล้า ที่จะส่งออก
- (ข) แหล่งที่มาของสารสกัดหรือตำรับ ที่จะส่งออก
- (ค) เพิ่มปริมาณเมล็ดพันธุ์ ต้นกล้า สารสกัดหรือตำรับที่จะส่งออก
- (ง) วัตถุประสงค์การนำไปใช้ประโยชน์
- (จ) ประเทศปลายทาง

การขอปรับแผนตาม (๑) (ก) และ (ข) ต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษก่อน

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา เพื่อการศึกษาหรือเพื่อใช้สำหรับห้องปฏิบัติการ ดำเนินการตามแผนที่ได้รับอนุญาตไว้ แล้วแต่กรณี หากไม่สามารถดำเนินการตามแผนดังกล่าวได้ ให้มีหนังสือขอปรับแผนการดำเนินการนั้นพร้อมเหตุผลมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อให้ผู้อนุญาตพิจารณา มีรายละเอียดของแผนการดำเนินการ ในแต่ละกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดระยะเวลาหรือรูปแบบการจัดการเรียนการสอน การแสดงนิทรรศการ การจัดตั้งศูนย์การเรียนรู้ ในกรณีที่มีการขออนุญาตเพื่อการศึกษา

(๒) เพิ่มปริมาณที่ขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา

(๓) แหล่งที่มาของกัญชา ที่จะนำเข้า

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์การได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยสำหรับการสั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๗๙ (๒) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ประกอบมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๓๒-๘/๒๕๖๔ วันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๖๔ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยด้วยยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา (Special Access Scheme, SAS) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วย

ข้อ ๓ ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุไม่เกินสิบแปดปีหรือมีหนังสือรับรองจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมว่าผู้ป่วยไม่รู้สึกรู้สึกตัวหรือไม่สามารถสื่อสารให้เข้าใจหรือแสดงเจตนาได้ ให้ผู้ดูแลผู้ป่วยเป็นผู้ให้ความยินยอมในการบำบัดรักษาผู้ป่วยด้วยยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา (Special Access Scheme, SAS)

“ผู้ดูแลผู้ป่วย” ตามวรรคหนึ่ง หมายความว่า

(๑) บิดา มารดา หรือผู้ปกครอง ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุไม่เกินสิบแปดปี

(๒) บิดา มารดา ผู้รับบุตรบุญธรรม คู่สมรส บุตร บุตรบุญธรรม พี่น้อง ผู้อนุบาล หรือผู้พิทักษ์ ในกรณีที่หนังสือรับรองจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมว่าผู้ป่วยไม่รู้สึกรู้สึกตัวหรือไม่สามารถสื่อสารให้เข้าใจหรือแสดงเจตนาได้

ข้อ ๔ การขอรับความยินยอมมีหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้ป่วยต้องสามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระ โดยปราศจากแรงกดดัน

(๒) ผู้ประกอบวิชาชีพตามข้อ ๒ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องแจ้งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับภาวะของโรค ประโยชน์ และความเสี่ยงที่จะได้รับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา รวมถึงทางเลือกอื่นในการดูแลรักษาแก่ผู้ป่วย

(๓) ผู้ป่วยต้องลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานในหนังสือแสดงความยินยอมรับการรักษาด้วยยา
ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาตามแบบ inform consent 1
ให้นำความในวรรคหนึ่งมาบังคับแก่การขอรับความยินยอมจากผู้ดูแลผู้ป่วยด้วยโดยอนุโลม

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ตันคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ inform consent 1

หนังสือแสดงความยินยอมในการใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....อายุ.....ปี (ผู้ป่วย)

นาย/นาง/นางสาว.....อายุ.....ปี (ผู้ดูแลผู้ป่วย)

เกี่ยวข้องกับ.....ของผู้ป่วยชื่อ.....

เนื่องจากผู้ป่วย () อายุไม่เกิน ๑๘ ปี () ผู้ป่วยไม่รู้สีกตัว () ไม่สามารถสื่อสารให้เข้าใจหรือแสดงเจตนาได้

() อื่นๆ ระบุ.....

ข้าพเจ้ายินยอมให้บำบัดรักษาด้วยยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา โดยข้าพเจ้ายอมรับผลที่จะเกิดขึ้นจากการรักษานั้น ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและการอธิบายให้ทราบถึง

- () การวินิจฉัยโรค
- () ภาวะของโรค
- () ประโยชน์ที่ได้รับจากการใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
- () ความเสี่ยงที่จะได้รับจากการใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
- () ทางเลือกอื่นในการดูแลรักษา
- () ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา

กรณีที่มีการตรวจวินิจฉัยหรือแผนการรักษามีการเปลี่ยนแปลง ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะได้รับคำอธิบายเพิ่มเติมและข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนตัวจากการรักษาพยาบาลโดยไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิในการขอรับการตรวจรักษาในครั้งต่อไปของข้าพเจ้า จึงลงลายมือหรือพิมพ์ลายนิ้วมือไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ..... ผู้ป่วย/ผู้ดูแลผู้ป่วย

(.....)

ลงชื่อ..... พยานผู้ป่วย

(.....)

หมายเหตุ : ใช้สำหรับการบำบัดรักษาผู้ป่วยด้วยยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ในครั้งแรกเท่านั้น

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการนำเข้ากัญชาหรือกัญชงในแต่ละครั้ง
ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อแสดง ณ ด้านตรวจพืช

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔๐ (๓) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิตนำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ และข้อ ๒๐ (๓) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิตนำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง (Hemp) พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้ากัญชาหรือกัญชงในแต่ละครั้ง แสดงเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการนำเข้า ณ ด้านตรวจพืช ดังนี้

(๑) หนังสือรับรองพืชหรือสินค้าพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม (Non-GMOs)

(๒) แบบรับแจ้งรายการนำเข้าแต่ละคราว กรณีเพื่อการค้าหรือกรณีไม่ใช่เพื่อการค้า ตามกฎหมายว่าด้วยพันธุ์พืช

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การผลิตตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา
พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖๙ วรรคสอง แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ประกอบมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๓๓-๙/๒๕๖๔ วันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๔ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ผลิตเพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

ข้อ ๓ ผู้ประสงค์จะขออนุญาตผลิตตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษ สำหรับการเข้าถึงยา ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขออนุญาตผลิตตัวอย่างตำรับยา ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา และเรื่องอื่น ๆ ตามที่ได้รับ มอบหมาย

(๒) หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) ข้อมูลแสดงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ขออนุญาตผลิต ให้มีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อตำรับ รูปแบบ ลักษณะ ตำยาสำคัญ ความแรง สูตรตำรับยา วิธีการผลิต วิธีการควบคุมคุณภาพ และข้อกำหนดเฉพาะของตำรับยา

(ข) ขอบ่งใช้ ขนาดการใช้ และวิธีใช้

(ค) คำเตือน ข้อควรระวัง หรือข้อห้ามใช้

(ง) ข้อมูลหลักฐานทางวิชาการ หรือเอกสารอ้างอิง ซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ เช่น ตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ตำราทางวิชาการ (textbooks) และวารสารทางวิชาการ (journals) ต่าง ๆ ที่ตีพิมพ์เผยแพร่ทั่วไปแล้ว กรณีเป็นเอกสารอ้างอิงอื่น ๆ จะยอมรับได้เฉพาะที่มา จากเว็บไซต์ที่เป็นของส่วนราชการ หรือองค์กรที่เชื่อถือได้ เช่น องค์การอนามัยโลก (WHO) หน่วยงานประเมินผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของสหภาพยุโรป (European Agency for the

Evaluation of Medicinal Products, EMEA) หรือหน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศต่าง ๆ เช่น สหรัฐอเมริกา แคนาดา สหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย อิสราเอล

ข้อ ๔ ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมควบคุมการผลิตตำรับยา ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ซึ่งเป็นตำรับยาแผนปัจจุบันหรือตำรับยา พัฒนาจากสมุนไพร หรือจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย หรือด้านเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ควบคุมการผลิตตำรับยา ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ซึ่งเป็นตำรับยาแผนไทย แล้วแต่กรณี

ข้อ ๕ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษ สำหรับการเข้าถึงยา จำหน่ายตัวอย่างตำรับยาที่ผลิตขึ้นนั้น เพื่อวัตถุประสงค์ในการบำบัดรักษาผู้ป่วย

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ผลิต ดังต่อไปนี้

(๑) พื้นที่ผลิตและพื้นที่เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ต้องมีการควบคุมการเข้าถึงจาก บุคคลภายนอก โดยอาจติดตั้งกุญแจ การควบคุมการเข้าออกผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือกำหนด บัญชีรายชื่อบุคคลผู้มีสิทธิเข้าออกพื้นที่

(๒) พื้นที่ผลิต คลังเก็บวัตถุดิบและสินค้าต้องมีระบบเตือนภัยฉุกเฉิน หากมีการเข้าถึง จากบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาต เช่น สัญญาณเสียง สัญญาณไฟเตือนภัย และการแจ้งเตือนทางโทรศัพท์ หรือข้อความ (SMS Alert)

(๓) รายชื่อผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัย พร้อมทั้งช่องทางการติดต่อกรณีฉุกเฉิน

(๔) กล้องวงจรปิด (CCTV) ที่มีระบบบันทึกความจำ และสามารถสำรองไฟล์ข้อมูล (back-ups data) ในบริเวณที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ประตูทางเข้าออกสถานที่ผลิต หรือคลังเก็บวัตถุดิบ สารสกัดหรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ต้นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔๔ แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งกัญชา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ตามแบบท้ายประกาศ ดังต่อไปนี้

(๑) คำขอรับใบอนุญาตผลิต (ปลูก) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้ใช้แบบกัญชา ๑

(๒) คำขอรับใบอนุญาตผลิต (โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย) ยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้ใช้แบบกัญชา ๒

(๓) คำขอรับใบอนุญาตผลิต (ที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้ใช้แบบกัญชา ๓

(๔) คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้ใช้แบบกัญชา ๔

(๕) คำขอรับใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้ใช้แบบกัญชา ๕

(๖) คำขอรับใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา (เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาโรค) ให้ใช้แบบกัญชา ๖

(๗) คำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้ใช้แบบกัญชา ๗

(๘) คำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง เพื่อการศึกษา วิจัย หรือใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ ให้ใช้แบบกัญชา ๘

(๙) คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งกัญชาในแต่ละครั้ง ให้ใช้แบบ NAR.5

(๑๐) คำขอรับใบอนุญาตนำเข้ากัญชา กรณีผู้ป่วยนำติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้รักษา โรคเฉพาะตัว ให้ใช้ FORM IC-1

(๑๑) คำขอรับใบอนุญาตส่งออกกัญชา กรณีผู้ป่วยนำติดตัวออกนอกราชอาณาจักรเพื่อใช้รักษา โรคเฉพาะตัว ให้ใช้ FORM OC-1

ข้อ ๓ ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งกัญชาตามแบบท้ายประกาศ ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิต (ปลูก) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้ใช้แบบกัญชา ๑-๑

(๒) ใบอนุญาตผลิต (โดยการปรุรงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้ใช้แบบกัญชา ๒-๑

(๓) ใบอนุญาตผลิต (ที่มีใช้การปลูกหรือการปรุรงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้ใช้แบบกัญชา ๓-๑

(๔) ใบอนุญาตนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้ใช้แบบกัญชา ๔-๑

(๕) ใบอนุญาตส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้ใช้แบบกัญชา ๔-๒

(๖) ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้ใช้แบบกัญชา ๕-๑

(๗) ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา (เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาโรค) ให้ใช้แบบกัญชา ๖-๑

(๘) ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้ใช้แบบกัญชา ๗-๑

(๙) ใบอนุญาตนำเข้ากัญชาในแต่ละครั้ง ให้ใช้ Form NAR.5-1

(๑๐) ใบอนุญาตส่งออกกัญชาในแต่ละครั้ง ให้ใช้ Form NAR.5-2

(๑๑) ใบอนุญาตนำเข้ากัญชา กรณีผู้ป่วยนำติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้รักษาโรคเฉพาะตัว ให้ใช้ FORM IC-2

(๑๒) ใบอนุญาตส่งออกกัญชา กรณีผู้ป่วยนำติดตัวออกนอกราชอาณาจักรเพื่อใช้รักษาโรคเฉพาะตัว ให้ใช้ FORM OC-2

ข้อ ๔ ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้ยื่นคำขอตามแบบข้อ ๒ (๑) - (๘) แล้วแต่กรณี และให้ผู้อนุญาตออกใบแทนใบอนุญาตให้แก่ผู้ยื่นคำขอตามแบบใบอนุญาตเดิม โดยให้ระบุข้อความว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านหน้าใบแทนใบอนุญาตด้วย

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ตันคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แบบกัญชา ๑	คำขอรับใบอนุญาต ผลิต (ปลูก) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา	<p style="text-align: right;">(สำหรับเจ้าหน้าที่)</p> <input type="checkbox"/> สถานที่ผลิตตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ยื่นที่ สสจ. (โปรดระบุ) เลขรับที่..... วันที่รับ.....
		<input type="checkbox"/> สถานที่ผลิตตั้งอยู่ใน กทม. ยื่นที่ อย. เลขรับที่..... วันที่รับ.....

โปรดทำเครื่องหมาย ลงใน ของข้อที่เลือกและกรอกข้อมูลให้ถูกต้อง ครบถ้วน

ขอรับใบอนุญาต (กรณีรายใหม่)

ขอต่ออายุใบอนุญาตเลขที่..... ประจำปี พ.ศ.

ขอรับใบแทนใบอนุญาตเลขที่..... เนื่องจากใบอนุญาต สูญหาย ถูกทำลายบางส่วนหรือลบบเลือนในสาระสำคัญ
 หมายเหตุ : กรณีขอต่ออายุใบอนุญาตหรือขอรับใบแทนใบอนุญาต ไม่ต้องกรอกข้อมูลในส่วนที่ ๑ และส่วนที่ ๒

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลผู้ขออนุญาตและผู้ดำเนินการกิจการ

๑.๑ ชื่อผู้ขออนุญาต

ชื่อ.....

เลขประจำตัวประชาชน □-□□□□-□□□□□-□□-□ สัญชาติ.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล □-□□□□-□□□□□□-□□-□

• กรณีผู้ขออนุญาตเป็นวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือสหกรณ์การเกษตร โปรดระบุเลขทะเบียน.....

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน □□□□-□□□□□□□-□ (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่.....

หมู่ที่..... อาคาร/หมู่บ้าน..... ชั้นที่..... ห้องที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ □□□□□ โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....

อีเมล (ถ้ามี).....

๑.๒ กรณีเป็นผู้ขออนุญาตซึ่งต้องดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของหน่วยงานอื่น (ให้ระบุ)

ผู้มีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๖/๕ (๑) ให้ระบุรายละเอียดในข้อ ๑.๓

สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่จัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ หรือผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 ใบอนุญาตเลขที่.....

ชื่อ.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล □-□□□□-□□□□□□-□□-□

๑.๓ กรณีมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการทางการแพทย์หรือการรักษาผู้ป่วย และยื่นขออนุญาตก่อนวันที่ ๑๙ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗

โปรดระบุว่าดำเนินการร่วมกับหน่วยงานของรัฐตามมาตรา ๒๖/๕ (๑)

หมายเหตุ : นับแต่วันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดมีผลใช้บังคับ (๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔) การขออนุญาตไม่จำเป็นต้องดำเนินการร่วมกับหน่วยงานของรัฐ ตามบทเฉพาะกาล มาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

ชื่อ.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล □-□□□□-□□□□□□-□□-□

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน □□□□-□□□□□□□-□ (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่ตั้ง เลขที่.....

หมู่ที่..... อาคาร/หมู่บ้าน.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ □□□□□ โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....

แบบกัญชา ๑

๑.๔ ผู้ดำเนินการ

นาย/นาง/นางสาว.....นามสกุล.....
 เลขประจำตัวประชาชน □-□□□□-□□□□□□-□□-□ สัญชาติ.....
 เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน □□□□-□□□□□□-□ (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)
 ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่.....
 หมู่ที่..... อาคาร/หมู่บ้าน..... ชั้นที่..... ห้องที่.....
 ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ □□□□□ โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....
 อีเมล (ถ้ามี).....

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลการขออนุญาตปลูกกัญชา

วัตถุประสงค์ในการขออนุญาต

- เพื่อใช้ทางการแพทย์
 เพื่อความร่วมมือระหว่างประเทศ

ลักษณะพื้นที่

- กลางแจ้ง (Outdoor) อาคารหรือโรงเรือนระบบปิด (Indoor)
 โรงเรือนทั่วไป ที่ไม่ใช่ระบบปิด (Greenhouse) อื่นๆ โปรดระบุ

๑. ชื่อสถานที่.....

ตั้งอยู่ เลขที่.....
 หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
 ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ □□□□□
 โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....

๒. ข้อมูลแปลงปลูก

ประเภทเอกสารที่ดิน..... เลขที่..... เล่มที่..... หน้าที่..... ออกโดย.....

- ผู้ขออนุญาตเป็นเจ้าของที่ดิน/ผู้ขออนุญาตเป็นผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ประโยชน์ในที่ดินของรัฐ
 ผู้ขออนุญาตเป็นผู้เช่าที่ดิน โดยเจ้าของที่ดินผู้ให้เช่าที่ดิน คือ.....

ขนาดพื้นที่ปลูกกัญชาเพื่อขออนุญาตครั้งนี้.....ตารางเมตร

ค่าพิกัดภูมิศาสตร์แปลงปลูก.....ปริมาณการปลูก.....ต้น/รอบ.....รอบ/ปี

พันธุ์และส่วนของกัญชาที่ใช้

(๑) เมล็ด ชื่อพันธุ์..... นำเข้า ในประเทศ
 แหล่งที่มา.....ปริมาณ.....เมล็ด

(๒) ส่วนอื่นที่ไม่ใช่เมล็ด.....สายพันธุ์..... นำเข้า ในประเทศ
 แหล่งที่มา.....ปริมาณ.....(ระบุหน่วย)

หมายเหตุ : กรณีใช้พันธุ์และส่วนของกัญชามากกว่า ๒ ส่วน โปรดแนบรายละเอียดเพิ่มเติม

ส่วนที่ ๓ เอกสารหลักฐาน

เอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต (ปลูก)

(โปรดแนบเอกสารหรือหลักฐานในส่วนที่เกี่ยวข้อง และรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)

- หนังสือผลการตรวจสอบประวัติอาชญากรรมจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ หรือหนังสือรับรองตนเองเฉพาะกรณีเป็นหน่วยงานของรัฐ
 สำเนาหนังสือแสดงกรรมสิทธิ์ในที่ดินหรือหนังสือแสดงสิทธิครอบครองโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือหนังสืออนุญาตให้ใช้ประโยชน์ในที่ดินของรัฐที่เป็นพื้นที่ปลูก
 หนังสือให้ความยินยอมจากผู้ให้เช่าหรือผู้ให้เช่าที่ดิน (กรณีขอเช่าหรือขอใช้ที่ดินของบุคคลอื่นในการปลูก ทั้งนี้ ต้องดำเนินการถูกต้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องด้วย)
 แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ที่ขออนุญาตปลูกกัญชา เส้นทางในการเข้าถึงสถานที่ปลูก ค่าพิกัดแปลงปลูก ขนาดแปลงปลูก และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

แบบกฤษฎา ๑

<input type="checkbox"/>	แบบแปลนอาคารหรือโรงเรือนและภาพถ่ายบริเวณภายนอกรวมถึงภายในอาคารหรือโรงเรือน (กรณีปลูกในอาคารหรือโรงเรือนระบบปิดหรือโรงเรือนทั่วไป ที่ไม่ใช่ระบบปิด) หรือภาพถ่ายแปลงปลูกและบริเวณโดยรอบ (กรณีปลูกกลางแจ้ง)
<input type="checkbox"/>	แผนการปลูกกัญชา และแผนการใช้ประโยชน์
<input type="checkbox"/>	มาตรการรักษาความปลอดภัย และวิธีการทำลายส่วนของกัญชาที่เหลือจากการใช้ประโยชน์
<input type="checkbox"/>	หนังสือจากหน่วยงานที่ให้การสนับสนุนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
<input type="checkbox"/>	รูปถ่ายสถานที่ผลิต
เอกสารหรือหลักฐาน สำหรับคุณสมบัติผู้ขออนุญาตในแต่ละราย	
<input type="checkbox"/>	กรณีเป็นหน่วยงานของรัฐหรือสภาเกษตรกรไทย : - หนังสือที่หน่วยงานรัฐหรือสภาเกษตรกรไทยแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน หรือคำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของทั้งผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย
<input type="checkbox"/>	กรณีเป็นวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ที่ไม่เป็นนิติบุคคล: - *สำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชนที่ยังคงสถานะดำเนินกิจการอยู่ ซึ่งแสดงวัตถุประสงค์ของการดำเนินการสอดคล้องกับคำขออนุญาตนี้และแสดงบัญชีรายชื่อสมาชิกวิสาหกิจชุมชน - หนังสือแสดงว่าตนเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการแทนวิสาหกิจชุมชน - หนังสือซึ่งแสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตามมาตรา ๒๖/๕ (๑) หรือมาตรา ๒๖/๕ (๓)
<input type="checkbox"/>	กรณีบุคคลธรรมดา - หนังสือซึ่งแสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ หรือผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
<input type="checkbox"/>	กรณีนิติบุคคล - *สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกให้ไม่เกินหกเดือน หรือสำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน หรือสำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือสำเนาใบทะเบียนจัดตั้งกลุ่มสหกรณ์การเกษตร ซึ่งแสดงวัตถุประสงค์ของการดำเนินการสอดคล้องกับคำขออนุญาตนี้ และแสดงบัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ หุ่นส่วนผู้จัดการ หรือสมาชิก ที่ยังคงสถานะดำเนินกิจการอยู่ - หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล - หนังสือซึ่งแสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตามมาตรา ๒๖/๕ (๑) หรือมาตรา ๒๖/๕ (๓) หรือผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ หรือผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
การขอต่ออายุใบอนุญาต	
<input type="checkbox"/>	ต้นฉบับใบอนุญาต
<input type="checkbox"/>	แผนการปลูกกัญชา
<input type="checkbox"/>	แผนการใช้ประโยชน์
<input type="checkbox"/>	รายงานสรุปผลการดำเนินการที่ผ่านมา
การขอรับใบแทนใบอนุญาต	
<input type="checkbox"/>	ใบแจ้งความต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตำรวจที่ระบุว่าใบอนุญาตสูญหาย (กรณีใบอนุญาตสูญหาย)
<input type="checkbox"/>	ใบอนุญาต (กรณีใบอนุญาตถูกทำลายหรือลบเลือนในสาระสำคัญ)
หมายเหตุ : *ในกรณีที่ เป็นนิติบุคคล หรือวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือสหกรณ์การเกษตร ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองนิติบุคคล หรือสำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียน หรือสำเนาใบทะเบียนจัดตั้ง เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบและให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการได้เร็วขึ้น	

ส่วนที่ ๔ การรับรองตนเองและการยินยอมการเปิดเผยข้อมูลของผู้ขออนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการ	
ข้าพเจ้าผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการ ขอให้คำรับรองว่า	
(๑) มีคุณลักษณะและไม่มีลักษณะต้องห้าม ในการเป็นผู้ขออนุญาตตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔	
(๒) กรณีที่ข้าพเจ้าขออนุญาตปลูกกัญชา พื้นที่ปลูกอยู่ในพื้นที่ที่ได้ยื่นคำขอรับใบอนุญาต และ	
(ก) ข้าพเจ้ามีกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองโดยชอบด้วยตามกฎหมาย หรือ	
(ข) เป็นที่ดินที่มีหนังสืออนุญาตให้ข้าพเจ้าใช้ประโยชน์ในที่ดินของรัฐ หรือ	
(ค) เป็นที่ดินที่ข้าพเจ้าเช่าหรือได้ขอใช้ที่ดินจากบุคคลอื่นและได้รับคำยินยอมจากผู้ให้เช่าหรือผู้ให้ใช้ที่ดินนั้น โดยเป็นที่ดินที่เจ้าของที่ดินสามารถให้ผู้อื่นเช่าหรือให้ผู้อื่นเข้าทำประโยชน์ได้ตามกฎหมายเท่านั้น	

แบบสัญญา ๑

- (๓) ข้าพเจ้าจะไม่ทำผิดวัตถุประสงค์ตามที่ได้รับอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
- (๔) ข้าพเจ้าจะไม่เปลี่ยนแปลงพื้นที่การผลิต เมล็ดพันธุ์ ส่วนขยายพันธุ์ หรือส่วนอื่นๆ ของกัญชา ที่ใช้ในการผลิต ไปจากที่ได้รับอนุญาตไว้ หากมีความประสงค์ที่จะแก้ไขข้อมูลดังกล่าว ข้าพเจ้ารับทราบว่าจะต้องดำเนินการยื่นคำขอรับอนุญาตตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔
- (๕) ข้อความข้างต้นที่แจ้งไว้ในคำขอนี้พร้อมทั้งหลักฐานและเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาตทุกฉบับเป็นความจริง ถูกต้องและครบถ้วน สมบูรณ์ทุกประการ หากภายหลังปรากฏว่าข้อมูลในคำขอนี้พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานประกอบคำขอไม่ตรงกับความเป็นจริง ข้าพเจ้าถือเป็นความรับผิดชอบของข้าพเจ้าเองทั้งสิ้น
- (๖) ข้าพเจ้าได้รับทราบ เข้าใจ และพร้อมที่จะปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ พร้อมทั้งแนวทางและหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการกำหนดทุกประการ

ข้าพเจ้ายินยอมให้หน่วยงานของรัฐ เจ้าหน้าที่ของรัฐ หน่วยงานเอกชน ตลอดจนหน่วยงาน และบุคคลอื่นใดที่มีข้อมูลข่าวสารของข้าพเจ้าหรือที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้าอยู่ในความครอบครองหรือควบคุมดูแล ไม่ว่าจะเป็ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลหรือข้อมูลข่าวสารประเภทอื่นใดก็ตามที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตนี้ สามารถดำเนินการเปิดเผยและสำเนาข้อมูลข่าวสารดังกล่าวทั้งหมดให้แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประโยชน์ในการพิจารณาอนุญาตได้ และอนุญาตให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตของข้าพเจ้าเพื่อประโยชน์ของทางราชการได้ ทั้งนี้ โดยให้ถือว่าเป็นการให้ความยินยอมทั้งกรณีทั่วไปและตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ

ประทับตรา
นิติบุคคล
(ถ้ามี)

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
(.....)
วันที่.....

ประทับตรา
นิติบุคคล
(ถ้ามี)

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
(.....)
วันที่.....

หมายเหตุ : ให้รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ และขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก

แบบกัญชา ๒	<p style="text-align: center;">คำขอรับใบอนุญาต ผลิต (โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา</p>	<p style="text-align: right;">(สำหรับเจ้าหน้าที่)</p> <input type="checkbox"/> สถานที่ผลิตตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ยื่นที่ สสจ. (โปรดระบุ) เลขรับที่..... วันที่รับ.....
		<input type="checkbox"/> สถานที่ผลิตตั้งอยู่ใน กทม. ยื่นที่ อย. เลขรับที่..... วันที่รับ.....

โปรดทำเครื่องหมาย ลงใน ของข้อที่เลือกและกรอกข้อมูลให้ถูกต้อง ครบถ้วน

ขอรับใบอนุญาต (กรณีรายใหม่)

ขอต่ออายุใบอนุญาตเลขที่..... ประจำปี พ.ศ.

ขอรับใบแทนใบอนุญาตเลขที่..... เนื่องจากใบอนุญาต สูญหาย ถูกทำลายบางส่วนหรือลบบเลือนในสาระสำคัญ

หมายเหตุ : กรณีขอต่ออายุใบอนุญาตหรือขอรับใบแทนใบอนุญาต ไม่ต้องกรอกข้อมูลในส่วนที่ ๑ และส่วนที่ ๒

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลผู้ขออนุญาตและผู้ดำเนินการ

๑.๑ ชื่อผู้ขออนุญาต

ชื่อ.....

(กรณีเป็นสถานพยาบาลเอกชน : ให้ระบุชื่อผู้ประกอบการวิชาชีพที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ และหากเป็นสถานพยาบาลของนิติบุคคลให้ระบุชื่อความเพิ่มว่าเพื่อการดำเนินการของนิติบุคคลนั้น ดังนี้ "นาย ก. เพื่อการดำเนินการของบริษัท โรงพยาบาล.....จำกัด")

เลขประจำตัวประชาชน □-□□□□-□□□□□-□□-□ สัญชาติ.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล □-□□□□-□□□□□-□□-□

• กรณีผู้ขออนุญาตเป็นสถาบันอุดมศึกษาเอกชน โปรดระบุเลขที่ใบอนุญาตจัดตั้ง

• กรณีผู้ขออนุญาตเป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

โปรดระบุเลขที่ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการ..... ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล.....

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน □□□□-□□□□□□-□ (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่.....

หมู่ที่..... อาคาร/หมู่บ้าน..... ชั้นที่..... ห้องที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ □□□□□ โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....

อีเมล (ถ้ามี).....

๑.๒ ผู้ดำเนินการกิจการ

นาย/นาง/นางสาว.....นามสกุล.....

เลขประจำตัวประชาชน □-□□□□-□□□□□-□□-□ สัญชาติ.....

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน □□□□-□□□□□□-□ (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่.....

หมู่ที่..... อาคาร/หมู่บ้าน..... ชั้นที่..... ห้องที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ □□□□□ โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....

อีเมล (ถ้ามี).....

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลการขออนุญาตปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย

๑. ชื่อสถานที่.....

ตั้งอยู่ เลขที่.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ □□□□□

โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....

คำพิภคภูมิศาสตร์สถานที่ผลิต (ปรุง).....

แบบบัญชี ๒

๒. วัตถุประสงค์	
แหล่งที่มาของวัตถุประสงค์บัญชี.....	ได้รับใบอนุญาตเลขที่ (ถ้ามี).....
ชนิด/รูปแบบของวัตถุประสงค์บัญชี.....	จำนวน/ปริมาณของวัตถุประสงค์บัญชี.....
๓. ดำรับที่ได้	
ชื่อดำรับ	
รูปแบบ	
๔. ปริมาณที่ขอผลิต	
หมายเหตุ : กรณีมีแหล่งวัตถุประสงค์มากกว่า ๑ แหล่ง ให้แนบเอกสารเพิ่มเติม	

ส่วนที่ ๓ เอกสารหลักฐาน

เอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต (โดยการปรุรงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย) (โปรดแนบเอกสารหรือหลักฐานในส่วนที่เกี่ยวข้อง และโปรดรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)	
<input type="checkbox"/>	หนังสือผลการตรวจสอบประวัติอาชญากรรมจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ หรือหนังสือรับรองตนเองเฉพาะกรณีเป็นหน่วยงานของรัฐ
<input type="checkbox"/>	แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ที่ขออนุญาต เส้นทาง การเข้าถึงและขนาดพื้นที่ของสถานที่ผลิต และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง
<input type="checkbox"/>	แบบแปลนอาคาร ภาพถ่ายบริเวณภายนอกรวมถึงภายในอาคารของสถานที่ผลิต
<input type="checkbox"/>	สูตรและรายละเอียดขั้นตอนการปรุรงของแต่ละดำรับ
<input type="checkbox"/>	แผนการผลิต และแผนการใช้ประโยชน์
<input type="checkbox"/>	มาตรการรักษาความปลอดภัย และวิธีการทำลายส่วนของบัญชีที่เหลือจากการใช้ประโยชน์
<input type="checkbox"/>	รายชื่อพร้อมสำเนาหนังสือรับรองว่าเป็นผู้ประกอบวิชาชีพฯ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรองเป็นผู้ปรุรงยาที่มีบัญชีปรุรงผสมอยู่
<input type="checkbox"/>	หนังสือจากหน่วยงานที่ให้การสนับสนุนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
<input type="checkbox"/>	รูปถ่ายสถานที่ผลิต
เอกสารหรือหลักฐาน สำหรับคุณสมบัติผู้ขออนุญาตในแต่ละราย	
<input type="checkbox"/>	กรณีเป็นหน่วยงานของรัฐหรือสภาวิชาชีพ : - หนังสือที่หน่วยงานรัฐหรือสภาวิชาชีพแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน หรือคำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของทั้งผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย
<input type="checkbox"/>	กรณีเป็นผู้ประกอบวิชาชีพหรือหมอพื้นบ้าน - สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือสำเนาใบรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยในกรณีที่เป็นหมอพื้นบ้าน
<input type="checkbox"/>	กรณีเป็นสถาบันอุดมศึกษา - *สำเนาใบอนุญาตจัดตั้งสถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน - *สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ. ๗) - *สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.๑๙) - สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ของผู้ปรุรง - หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล
<input type="checkbox"/>	กรณีเป็นผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล - *สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ. ๗) - *สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.๑๙) - สำเนาใบประกอบวิชาชีพของผู้ดำเนินการสถานพยาบาล - สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ของผู้ปรุรง
การขอต่ออายุใบอนุญาต	
<input type="checkbox"/>	ต้นฉบับใบอนุญาต
<input type="checkbox"/>	แผนการผลิต
<input type="checkbox"/>	แผนการใช้ประโยชน์
<input type="checkbox"/>	รายงานสรุปผลการดำเนินการที่ผ่านมา

แบบสัญญา ๒

การขอรับใบแทนใบอนุญาต

- ใบแจ้งความต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตำรวจที่ระบุว่าใบอนุญาตสูญหาย (กรณีใบอนุญาตสูญหาย)
- ใบอนุญาต (กรณีใบอนุญาตถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ)

หมายเหตุ : *ในกรณีที่เป็นการยื่นขอรับใบแทนใบอนุญาตจากหน่วยงานราชการ ให้แนบสำเนาใบอนุญาต เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบและให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการได้เร็วขึ้น

ส่วนที่ ๔ การรับรองตนเองและการยินยอมการเปิดเผยข้อมูลของผู้ขออนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ

ข้าพเจ้าผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ ขอให้คำรับรองว่า

- (๑) มีคุณลักษณะและไม่มีลักษณะต้องห้าม ในการเป็นผู้ขออนุญาตตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔
- (๒) ข้าพเจ้าจะไม่ทำผิดวัตถุประสงค์ตามที่ได้รับอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
- (๓) ข้าพเจ้าจะไม่เปลี่ยนแปลงข้อมูลการผลิต (โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย) กัญชา ไปจากที่ได้รับอนุญาตไว้ หากมีความประสงค์ที่จะแก้ไขข้อมูลดังกล่าว ข้าพเจ้ารับทราบว่าจะต้องดำเนินการยื่นคำขอรับอนุญาตตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔
- (๔) ข้อความข้างต้นที่แจ้งไว้ในคำขอนี้พร้อมทั้งหลักฐานและเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาตทุกฉบับเป็นความจริง ถูกต้องและครบถ้วน สมบูรณ์ทุกประการ หากภายหลังปรากฏว่าข้อมูลในคำขอนี้พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานประกอบคำขอไม่ตรงกับความเป็นจริง ข้าพเจ้าถือเป็นความรับผิดชอบของข้าพเจ้าเองทั้งสิ้น
- (๕) ข้าพเจ้าได้รับทราบ เข้าใจ และพร้อมที่จะปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ พร้อมทั้งแนวทางและหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการกำหนดทุกประการ

ข้าพเจ้ายินยอมให้หน่วยงานของรัฐ เจ้าหน้าที่ของรัฐ หน่วยงานเอกชน ตลอดจนหน่วยงาน และบุคคลอื่นใดที่มีข้อมูลข่าวสารของข้าพเจ้าหรือที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้าอยู่ในความครอบครองหรือควบคุมดูแล ไม่ว่าจะเปิดเผยข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลหรือข้อมูลข่าวสารประเภทอื่นใดก็ตามที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตนี้ สามารถดำเนินการเปิดเผยและสำเนาข้อมูลข่าวสารดังกล่าวทั้งหมดให้แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประโยชน์ในการพิจารณาอนุญาตได้ และอนุญาตให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตของข้าพเจ้าเพื่อประโยชน์ของทางราชการได้ ทั้งนี้ โดยให้ถือว่าเป็นการให้ความยินยอมทั้งกรณีทั่วไปและตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ

ประทับตรา
นิติบุคคล
(ถ้ามี)

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
(.....)
วันที่.....

หมายเหตุ : ให้รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ และขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก

แบบกัญชา ๓	<p style="text-align: center;">คำขอรับใบอนุญาต ผลิต (ที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยา สำหรับคนไข้เฉพาะราย) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา</p>	<p style="text-align: right;">(สำหรับเจ้าหน้าที่)</p> <input type="checkbox"/> สถานที่ผลิตตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ยื่นที่ สสจ. (โปรดระบุ) เลขรับที่..... วันที่รับ..... <input type="checkbox"/> สถานที่ผลิตตั้งอยู่ใน กทม. ยื่นที่ อย. เลขรับที่..... วันที่รับ.....
-------------------	---	--

โปรดทำเครื่องหมาย ลงใน ของข้อที่เลือกและกรอกข้อมูลให้ถูกต้อง ครบถ้วน

ขอรับใบอนุญาต (กรณีรายใหม่)

ขอต่ออายุใบอนุญาตเลขที่..... ประจำปี พ.ศ.

ขอรับใบแทนใบอนุญาตเลขที่..... เนื่องจากใบอนุญาต สูญหาย ถูกทำลายบางส่วนหรือลบบเลือนในสาระสำคัญ

หมายเหตุ : กรณีขอต่ออายุใบอนุญาตหรือขอรับใบแทนใบอนุญาต ไม่ต้องกรอกข้อมูลในส่วนที่ ๑ และส่วนที่ ๒

วัตถุประสงค์ในการขออนุญาต

- เพื่อใช้ทางการแพทย์
- เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา (SAS) ผลิตตัวอย่างตำรับยา ผลิตตำรับยาเพื่อจำหน่าย
- เพื่อความร่วมมือระหว่างประเทศ

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลผู้ขออนุญาตและผู้ดำเนินการ

๑.๑ ชื่อผู้ขออนุญาต

ชื่อ.....

เลขประจำตัวประชาชน --- สัญชาติ.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล ---

- กรณีผู้ขออนุญาตเป็นสถาบันอุดมศึกษาเอกชน โปรดระบุเลขที่ใบอนุญาตจัดตั้ง
- กรณีผู้ขออนุญาตเป็นวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือสหกรณ์การเกษตร โปรดระบุเลขทะเบียน.....
- กรณีผู้ขออนุญาตเป็นผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนโบราณ หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร โปรดระบุเลขที่ใบอนุญาต

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน -- (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่.....

หมู่ที่..... อาคาร/หมู่บ้าน..... ชั้นที่..... ห้องที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....

อีเมล (ถ้ามี).....

๑.๒ กรณีเป็นผู้ขออนุญาตตามมาตรา ๒๖/๕ (๔) และ (๗) ต้องดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของหน่วยงานอื่น (ให้ระบุ)

- ผู้มีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๖/๕ (๑) ให้ระบุรายละเอียดในข้อ ๑.๓
- สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่จัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์
- ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนโบราณ หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบอนุญาตเลขที่.....

ชื่อ.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล ---

แบบกัญชา ๓

๑.๓ กรณีมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการทางการแพทย์หรือการรักษาผู้ป่วย และยื่นขออนุญาตก่อนวันที่ ๑๙ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗
โปรดระบุดำเนินการร่วมกับหน่วยงานของรัฐตามมาตรา ๒๖/๕ (๑)

หมายเหตุ : นับแต่วันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดมีผลใช้บังคับ (๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔) การขออนุญาตไม่จำเป็นต้องดำเนินการ
ร่วมกับหน่วยงานของรัฐ ตามบทเฉพาะกาล มาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

ชื่อ

เลขทะเบียนนิติบุคคล -

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่ตั้ง เลขที่.....

หมู่ที่.....อาคาร/หมู่บ้าน.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์.....โทรสาร (ถ้ามี).....

๑.๔ ผู้ดำเนินการ

นาย/นาง/นางสาว.....นามสกุล.....

เลขประจำตัวประชาชน - สัญชาติ.....

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่.....

หมู่ที่.....อาคาร/หมู่บ้าน.....ชั้นที่.....ห้องที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์.....โทรสาร (ถ้ามี).....

อีเมล (ถ้ามี).....

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลการขออนุญาตผลิต (ที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนใช้เฉพาะราย) กัญชา

๑. ชื่อสถานที่ผลิต.....

ตั้งอยู่ เลขที่.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์.....โทรสาร (ถ้ามี).....

ค่าพิกัดภูมิศาสตร์สถานที่ผลิต.....

๒. วัตถุประสงค์

(๑) แหล่งที่มาของวัตถุดิบกัญชา.....ได้รับใบอนุญาตเลขที่ (ถ้ามี).....

ชนิด/รูปแบบของวัตถุดิบกัญชา.....จำนวน/ปริมาณของวัตถุดิบกัญชา.....

(๒) แหล่งที่มาของวัตถุดิบกัญชา.....ได้รับใบอนุญาตเลขที่ (ถ้ามี).....

ชนิด/รูปแบบของวัตถุดิบกัญชา.....จำนวน/ปริมาณของวัตถุดิบกัญชา.....

๓. ผลผลิต/ผลิตภัณฑ์ที่ได้

๑) ตำรับยา ชื่อ.....

รูปแบบ

.....

.....

๒) สารสกัด (ระบุรายละเอียด)

.....

.....

๓) กรณีแปรรูปเป็นวัตถุดิบกัญชา เช่น บดผง (ระบุรายละเอียด)

.....

.....

๔. ปริมาณที่ขออนุญาต

(โปรดระบุหน่วย)

หมายเหตุ : กรณีใช้มากกว่า ๒ วัตถุประสงค์ , กรณีผลิตมากกว่า ๓ ผลิตภัณฑ์ โปรดแนบรายละเอียดเพิ่มเติม

แบบกัญชา ๓

ส่วนที่ ๓ เอกสารหลักฐาน

เอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต (ที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย) (โปรดแนบเอกสารหรือหลักฐานในส่วนที่เกี่ยวข้อง และรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)	
<input type="checkbox"/>	หนังสือผลการตรวจสอบประวัติอาชญากรรมจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ หรือหนังสือรับรองตนเองเฉพาะกรณีเป็นหน่วยงานของรัฐ
<input type="checkbox"/>	แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ที่ขออนุญาต เส้นทางการเข้าถึงและขนาดพื้นที่ของสถานที่ผลิต และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง
<input type="checkbox"/>	แบบแปลนอาคาร ภาพถ่ายบริเวณภายนอกรวมถึงภายในอาคารของสถานที่ผลิต
<input type="checkbox"/>	แผนการผลิตกัญชา และแผนการใช้ประโยชน์
<input type="checkbox"/>	มาตรการรักษาความปลอดภัย และวิธีการทำลายส่วนของกัญชาที่เหลือจากการใช้ประโยชน์
<input type="checkbox"/>	หนังสือจากหน่วยงานที่ให้การสนับสนุนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
<input type="checkbox"/>	รูปถ่ายสถานที่ผลิต
<input type="checkbox"/>	หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Good Manufacturing Practice ; GMP)
<input type="checkbox"/>	เอกสารวิชาการแสดงข้อมูลคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
<input type="checkbox"/>	ฉลากและเอกสารกำกับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
<input type="checkbox"/>	เอกสารเพิ่มเติม เฉพาะกรณีขอรับใบอนุญาตผลิตตัวอย่างตำรับยาเพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา (SAS) - เอกสารแสดงวิธีการผลิตและการควบคุมคุณภาพยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ตลอดจนผลการตรวจวิเคราะห์ยานั้น - คู่มือการสั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ หรือคู่มือการอบรมการสั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ สำหรับผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ประสงค์จะสั่งจ่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา - โครงการติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา เป็นระยะเวลาอย่างน้อยสองปีนับแต่วันที่ได้รับอนุญาต
เอกสารหรือหลักฐาน สำหรับคุณสมบัติผู้ขออนุญาตในแต่ละราย	
<input type="checkbox"/>	กรณีเป็นหน่วยงานของรัฐหรือสภาวิชาชีพ : - หนังสือที่หน่วยงานรัฐหรือสภาวิชาชีพแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน หรือคำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของทั้งผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย
<input type="checkbox"/>	กรณีเป็นวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ที่ไม่เป็นนิติบุคคล : - *สำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชนที่ยังคงสถานะดำเนินการอยู่ ซึ่งแสดงวัตถุประสงค์ของการดำเนินการสอดคล้องกับคำขออนุญาตนี้ และแสดงบัญชีรายชื่อสมาชิกวิสาหกิจชุมชน - หนังสือแสดงว่าตนเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการแทนวิสาหกิจชุมชน - หนังสือซึ่งแสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตามมาตรา ๒๖/๕ (๑) หรือมาตรา ๒๖/๕ (๓)
<input type="checkbox"/>	กรณีบุคคลธรรมดา : - หนังสือซึ่งแสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนโบราณ หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
<input type="checkbox"/>	กรณีนิติบุคคล : - *สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกให้ไม่เกินหกเดือน หรือสำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน หรือสำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือสำเนาใบทะเบียนจัดตั้งกลุ่มสหกรณ์การเกษตร ซึ่งแสดงวัตถุประสงค์ของการดำเนินการสอดคล้องกับคำขออนุญาตนี้ และแสดงบัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ หุ่นส่วนผู้จัดการ หรือสมาชิก ที่ยังคงสถานะดำเนินการอยู่ - หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล - หนังสือซึ่งแสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตามมาตรา ๒๖/๕ (๑) หรือมาตรา ๒๖/๕ (๓) หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนโบราณ หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
<input type="checkbox"/>	กรณีเป็นสถาบันอุดมศึกษา - *สำเนาใบอนุญาตจัดตั้งสถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน - หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล
การขอต่ออายุใบอนุญาต	
<input type="checkbox"/>	ต้นฉบับใบอนุญาต
<input type="checkbox"/>	แผนการผลิต

แบบกัญชา ๓

<input type="checkbox"/>	แผนการใช้ประโยชน์
<input type="checkbox"/>	รายงานสรุปผลการดำเนินการที่ผ่านมา
<input type="checkbox"/>	เอกสารเพิ่มเติม เฉพาะกรณีขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตตัวอย่างตำรับยาเพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา (SAS) - หนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาที่มีการตรวจสอบทุกครั้งที่ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต - รายงานความคืบหน้าการดำเนินการตามโครงการติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา
การขอรับใบแทนใบอนุญาต	
<input type="checkbox"/>	ใบแจ้งความต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตำรวจที่ระบุว่าใบอนุญาตสูญหาย (กรณีใบอนุญาตสูญหาย)
<input type="checkbox"/>	ใบอนุญาต (กรณีใบอนุญาตถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ)

หมายเหตุ : *ในกรณีที่พยานบุคคล หรือวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือสหกรณ์การเกษตร หรือสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองนิติบุคคล หรือสำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียน หรือสำเนาใบทะเบียนจัดตั้ง หรือสำเนาใบอนุญาต เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบและให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการได้เร็วขึ้น

ส่วนที่ ๔ การรับรองตนเองและการยินยอมการเปิดเผยข้อมูลของผู้ขออนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ

ข้าพเจ้าผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ ขอให้รับรองว่า

- (๑) มีคุณลักษณะและไม่มีลักษณะต้องห้าม ในการเป็นผู้ขออนุญาตตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔
- (๒) ข้าพเจ้าจะไม่ทำผิดวัตถุประสงค์ตามที่ได้รับอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
- (๓) ข้าพเจ้าจะไม่เปลี่ยนแปลงข้อมูลการผลิต (ที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย) กัญชา ไปจากที่ได้รับอนุญาตไว้ หากมีความประสงค์ที่จะแก้ไขข้อมูลดังกล่าว ข้าพเจ้ารับทราบว่าจะต้องดำเนินการยื่นคำขอรับอนุญาตตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔
- (๔) ข้อความข้างต้นที่แจ้งไว้ในคำขอนี้พร้อมทั้งหลักฐานและเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาตทุกฉบับเป็นความจริง ถูกต้องและครบถ้วน สมบูรณ์ทุกประการ หากภายหลังปรากฏว่าข้อมูลในคำขอนี้พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานประกอบคำขอไม่ตรงกับความเป็นจริง ข้าพเจ้าถือเป็นความรับผิดชอบของข้าพเจ้าเองทั้งสิ้น
- (๕) ข้าพเจ้าได้รับทราบ เข้าใจ และพร้อมที่จะปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ พร้อมทั้งแนวทางและหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการกำหนดทุกประการ

ข้าพเจ้ายินยอมให้หน่วยงานของรัฐ เจ้าหน้าที่ของรัฐ หน่วยงานเอกชน ตลอดจนหน่วยงาน และบุคคลอื่นใดที่มีข้อมูลข่าวสารของข้าพเจ้าหรือที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้าอยู่ในความครอบครองหรือควบคุมดูแล ไม่ว่าจะ เป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลหรือข้อมูลข่าวสารประเภทอื่นใดก็ตามที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตนี้ สามารถดำเนินการเปิดเผยและสำเนาข้อมูลข่าวสารดังกล่าวทั้งหมดให้แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประโยชน์ในการพิจารณาอนุญาตได้ และอนุญาตให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตของข้าพเจ้าเพื่อประโยชน์ของทางราชการได้ ทั้งนี้ โดยให้ถือว่าเป็นการให้ความยินยอมทั้งกรณีทั่วไปและตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ



ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
(.....)
วันที่.....



ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
(.....)
วันที่.....

หมายเหตุ : ให้รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ และขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก

แบบกัญชา ๕	<p style="text-align: center;">คำขอรับใบอนุญาต นำเข้าหรือส่งออก ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา</p>	<p style="text-align: right;">(สำหรับเจ้าหน้าที่) ยื่นที่ อย.</p> <p>เลขรับที่..... วันที่รับ.....</p>
-------------------	--	--

โปรดทำเครื่องหมาย ลงใน ของข้อที่เลือกและกรอกข้อมูลให้ถูกต้อง ครบถ้วน

ขอรับใบอนุญาต (กรณีรายใหม่)

ขอต่ออายุใบอนุญาตเลขที่ ประจำปี พ.ศ.

ขอรับใบแทนใบอนุญาตเลขที่..... เนื่องจากใบอนุญาต สูญหาย ถูกทำลายบางส่วนหรือลบเลือนในสาระสำคัญ
หมายเหตุ : กรณีขอต่ออายุใบอนุญาตหรือขอรับใบแทนใบอนุญาต ไม่ต้องกรอกข้อมูลในส่วนที่ ๑ และส่วนที่ ๒

วัตถุประสงค์ในการขออนุญาต

เพื่อใช้ทางการแพทย์

เพื่อประโยชน์ในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหาเสพติด

เพื่อความร่วมมือระหว่างประเทศ

กิจกรรมที่ขอรับอนุญาต (เลือกได้ ๑ กิจกรรม)

นำเข้า ส่งออก

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลผู้ขออนุญาตและผู้ดำเนินการ

๑.๑ ชื่อผู้ขออนุญาต

ชื่อ.....

เลขประจำตัวประชาชน --- สัญชาติ.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล ----

• กรณีผู้ขออนุญาตเป็นสถาบันอุดมศึกษาเอกชน โปรดระบุเลขที่ใบอนุญาตจัดตั้ง

• กรณีผู้ขออนุญาตเป็นวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือสหกรณ์การเกษตร โปรดระบุเลขทะเบียน.....

• กรณีผู้ขออนุญาตเป็นผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณ หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร โปรดระบุเลขที่ใบอนุญาต

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน -- (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่.....

หมู่ที่..... อาคาร/หมู่บ้าน..... ชั้นที่..... ห้องที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....

อีเมล (ถ้ามี).....

๑.๒ กรณีเป็นผู้ขออนุญาตตามมาตรา ๒๖/๕ (๔) และ (๗) ต้องดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของหน่วยงานอื่น (ให้ระบุ)

ผู้มีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๖/๕ (๑) ให้ระบุรายละเอียดในข้อ ๑.๓

สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่จัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณ หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบอนุญาตเลขที่.....

ชื่อ.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล ----

แบบกัญชา ๔

๑.๓ กรณีมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการแพทย์หรือการรักษาผู้ป่วย และยื่นขออนุญาตก่อนวันที่ ๑๙ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗
โปรดระบุว่าดำเนินการร่วมกับหน่วยงานของรัฐตามมาตรา ๒๖/๕ (๑)

หมายเหตุ : นับแต่วันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดมีผลใช้บังคับ (๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔) การขออนุญาตไม่จำเป็นต้องดำเนินการ
ร่วมกับหน่วยงานของรัฐ ตามบทเฉพาะกาล มาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

ชื่อ

เลขทะเบียนนิติบุคคล -

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่ตั้ง เลขที่.....

หมู่ที่.....อาคาร/หมู่บ้าน.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์.....โทรสาร (ถ้ามี).....

๑.๔ ผู้ดำเนินการ

นาย/นาง/นางสาว.....นามสกุล.....

เลขประจำตัวประชาชน - สัญชาติ.....

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่.....

หมู่ที่.....อาคาร/หมู่บ้าน.....ชั้นที่.....ห้องที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์.....โทรสาร (ถ้ามี).....

อีเมล (ถ้ามี).....

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลกัญชาที่ขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออก

๑. ชื่อสถานที่นำเข้าหรือส่งออก.....

ตั้งอยู่ เลขที่.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์.....โทรสาร (ถ้ามี).....

ค่าพิศุทธิศาสตร์สถานที่.....

สถานที่เก็บ.....

ตั้งอยู่ เลขที่.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์.....โทรสาร (ถ้ามี).....

๒. กัญชาที่ขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออก

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ชื่อผลิตภัณฑ์.....

ปริมาณ.....

ประเทศ.....

ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ชื่อ.....

ปริมาณ.....

ประเทศ.....

ส่วนของพืชกัญชา

คือ.....

สายพันธุ์.....

ปริมาณ.....

ประเทศ.....

หมายเหตุ : กรณีกัญชาที่ขนานเข้าหรือส่งออกมีมากกว่า ๓ รูปแบบ ให้แนบเอกสารเพิ่มเติม

แบบกัญชา ๔

ส่วนที่ ๓ เอกสารหลักฐาน

เอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอรับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออก (โปรดแนบเอกสารหรือหลักฐานในส่วนที่เกี่ยวข้อง และรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)	
<input type="checkbox"/>	หนังสือผลการตรวจสอบประวัติอาชญากรรมจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ หรือหนังสือรับรองตนเองเฉพาะกรณีเป็นหน่วยงานของรัฐ
<input type="checkbox"/>	แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ที่ขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออก และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง
<input type="checkbox"/>	แผนที่แสดงสถานที่เก็บ
<input type="checkbox"/>	ภาพถ่ายบริเวณภายนอกรวมถึงภายในอาคารของสถานที่นำเข้าหรือส่งออก
<input type="checkbox"/>	แผนการนำเข้าหรือแผนการส่งออก
<input type="checkbox"/>	มาตรการรักษาความปลอดภัย และวิธีการจัดการหรือทำลายส่วนของกัญชาที่เหลือจากการใช้ประโยชน์
<input type="checkbox"/>	รูปถ่ายสถานที่นำเข้าหรือส่งออก
เอกสารหรือหลักฐาน สำหรับคุณสมบัติผู้ขออนุญาตในแต่ละราย	
<input type="checkbox"/>	กรณีเป็นหน่วยงานของรัฐหรือสภาอากาศไทย : - หนังสือที่หน่วยงานรัฐหรือสภาอากาศไทยแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน หรือคำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของทั้งผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย
<input type="checkbox"/>	กรณีเป็นวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ที่ไม่เป็นนิติบุคคล : - *สำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ที่ยังคงสถานะดำเนินกิจการอยู่ ซึ่งแสดงวัตถุประสงค์ของการดำเนินการสอดคล้องกับคำขออนุญาตนี้และแสดงบัญชีรายชื่อสมาชิกวิสาหกิจชุมชน - หนังสือแสดงว่าตนเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการแทนวิสาหกิจชุมชน - หนังสือซึ่งแสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตามมาตรา ๒๖/๕ (๑) หรือมาตรา ๒๖/๕ (๓)
<input type="checkbox"/>	กรณีเป็นนิติบุคคล : - *สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกให้ไม่เกินหกเดือน หรือสำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน หรือสำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือสำเนาใบทะเบียนจัดตั้งกลุ่มสหกรณ์การเกษตร ซึ่งแสดงวัตถุประสงค์ของการดำเนินการสอดคล้องกับคำขออนุญาตนี้ และแสดงบัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ หุ่นส่วนผู้จัดการ หรือสมาชิก ที่ยังคงสถานะดำเนินกิจการอยู่ - หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล - หนังสือซึ่งแสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตามมาตรา ๒๖/๕ (๑) หรือมาตรา ๒๖/๕ (๓) (กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือสหกรณ์การเกษตร)
<input type="checkbox"/>	กรณีเป็นสถาบันอุดมศึกษา : - *สำเนาใบอนุญาตจัดตั้งสถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน - หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล
<input type="checkbox"/>	กรณีเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนโบราณ หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เฉพาะกรณีขอรับใบอนุญาตนำเข้า) : - หนังสือซึ่งแสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้รับอนุญาตนั้น
การขอต่ออายุใบอนุญาต	
<input type="checkbox"/>	ต้นฉบับใบอนุญาต
<input type="checkbox"/>	แผนการนำเข้า หรือแผนการส่งออก
<input type="checkbox"/>	รายงานสรุปผลการดำเนินการที่ผ่านมา
การขอรับใบแทนใบอนุญาต	
<input type="checkbox"/>	ใบแจ้งความต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตำรวจที่ระบุว่าใบอนุญาตสูญหาย (กรณีใบอนุญาตสูญหาย)
<input type="checkbox"/>	ใบอนุญาต (กรณีใบอนุญาตถูกทำลายหรือลบเลือนในสาระสำคัญ)

หมายเหตุ : *ในกรณีที่เป็นนิติบุคคล หรือวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือสหกรณ์การเกษตร หรือสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองนิติบุคคล หรือสำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียน หรือสำเนาใบทะเบียนจัดตั้ง หรือสำเนาใบอนุญาต เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบและให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการได้เร็วขึ้น

แบบกัญชา ๔

ส่วนที่ ๔ การรับรองตนเองและการยินยอมการเปิดเผยข้อมูลของผู้ขออนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ

ข้าพเจ้าผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ ขอให้รับรองว่า

- (๑) มีคุณลักษณะและไม่มีลักษณะต้องห้าม ในการเป็นผู้ขออนุญาตตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔
- (๒) ข้าพเจ้าจะไม่ทำผิดวัตถุประสงค์ตามที่ได้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
- (๓) ข้าพเจ้าจะไม่เปลี่ยนแปลงข้อมูลการนำเข้าหรือส่งออกไปจากที่ได้รับอนุญาตไว้ หากมีความประสงค์ที่จะแก้ไขข้อมูลดังกล่าว ข้าพเจ้ารับทราบว่าจะต้องดำเนินการยื่นคำขอรับอนุญาตตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔
- (๔) ข้อความข้างต้นที่แจ้งไว้ในคำขอนี้พร้อมทั้งหลักฐานและเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาตทุกฉบับเป็นความจริง ถูกต้องและครบถ้วน สมบูรณ์ทุกประการ หากภายหลังปรากฏว่าข้อมูลในคำขอนี้พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานประกอบคำขอไม่ตรงกับความเป็นจริง ข้าพเจ้าถือเป็นการรับผิดชอบของข้าพเจ้าเองทั้งสิ้น
- (๕) ข้าพเจ้าได้รับทราบ เข้าใจ และพร้อมที่จะปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ พร้อมทั้งแนวทางและหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการกำหนดทุกประการ

ข้าพเจ้ายินยอมให้หน่วยงานของรัฐ เจ้าหน้าที่ของรัฐ หน่วยงานเอกชน ตลอดจนหน่วยงาน และบุคคลอื่นใดที่มีข้อมูลข่าวสารของข้าพเจ้าหรือที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้าอยู่ในความครอบครองหรือควบคุมดูแล ไม่ว่าจะ เป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลหรือข้อมูลข่าวสารประเภทอื่นใดก็ตาม ที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตนี้ สามารถดำเนินการเปิดเผยและสำเนาข้อมูลข่าวสารดังกล่าวทั้งหมดให้แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประโยชน์ในการพิจารณาอนุญาตได้ และอนุญาตให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตของข้าพเจ้าเพื่อประโยชน์ของทางราชการได้ ทั้งนี้ โดยให้ถือว่าเป็นการให้ความยินยอมทั้งกรณีทั่วไปและตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ



ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
(.....)
วันที่.....



ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
(.....)
วันที่.....

หมายเหตุ : ให้รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ และขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก

แบบบัญชีฯ ๕	คำขอรับใบอนุญาต จำหน่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะัญญา	(สำหรับเจ้าหน้าที่) <input type="checkbox"/> สถานที่จำหน่ายตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ยื่นที่ สสจ. (โปรดระบุ) เลขรับที่..... วันที่รับ..... <input type="checkbox"/> สถานที่จำหน่ายตั้งอยู่ใน กทม. ยื่นที่ อย. เลขรับที่..... วันที่รับ.....
--------------------	---	---

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ของข้อที่เลือกและกรอกข้อมูลให้ถูกต้อง ครบถ้วน

ขอรับใบอนุญาต (กรณีรายใหม่)

ขอต่ออายุใบอนุญาตเลขที่ ประจำปี พ.ศ.

ขอรับใบแทนใบอนุญาตเลขที่..... เนื่องจากใบอนุญาต สูญหาย ถูกทำลายบางส่วนหรือลบบเลือนในสาระสำคัญ
 หมายเหตุ : กรณีขอต่ออายุใบอนุญาตหรือขอรับใบแทนใบอนุญาต ไม่ต้องกรอกข้อมูลในส่วนที่ ๑ และส่วนที่ ๒

วัตถุประสงค์ในการขออนุญาต

เพื่อใช้ทางการแพทย์ (กรณีจำหน่ายวัตถุประสงค์พิเศษ)

เพื่อใช้ทางการแพทย์ หรือเพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา (SAS) (กรณีจำหน่ายสารสกัดหรือตำรับยาที่มีัญญาปรุงผสมอยู่)

เพื่อความร่วมมือระหว่างประเทศ

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลผู้ขออนุญาตและผู้ดำเนินกิจการ

๑.๑ ชื่อผู้ขออนุญาต

ชื่อ.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล ----

• กรณีผู้ขออนุญาตเป็นผู้รับอนุญาต ผลิตัญญา นำเข้าัญญา โปรดระบุเลขที่ใบอนุญาต

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน -- (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่.....

หมู่ที่..... อาคาร/หมู่บ้าน..... ชั้นที่..... ห้องที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....

อีเมล (ถ้ามี).....

๑.๒ ผู้ดำเนินกิจการ

นาย/นาง/นางสาว..... นามสกุล.....

เลขประจำตัวประชาชน --- สัญชาติ.....

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน -- (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่.....

หมู่ที่..... อาคาร/หมู่บ้าน..... ชั้นที่..... ห้องที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....

อีเมล (ถ้ามี).....

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลการขออนุญาตจำหน่ายัญญา

๑. ชื่อสถานที่จำหน่าย.....

ตั้งอยู่ เลขที่.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....

ค่าพิกัดภูมิศาสตร์สถานที่จำหน่าย.....

แบบกัญชา ๕

๒. กัญชาที่ขออนุญาตจำหน่าย

 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ชื่อผลิตภัณฑ์.....

.....

 ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

คือ.....

.....

 ส่วนของพืชกัญชา

คือ.....

.....

สายพันธุ์.....

หมายเหตุ : กรณีมีข้อมูลกัญชาที่ขออนุญาตจำหน่ายมากกว่า ๓ รูปแบบ ให้แนบเอกสารเพิ่มเติม

ส่วนที่ ๓ เอกสารหลักฐาน

เอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอรับใบอนุญาตจำหน่าย

(โปรดแนบเอกสารหรือหลักฐานในส่วนที่เกี่ยวข้อง และรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)

หนังสือผลการตรวจสอบประวัติอาชญากรรมจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ หรือหนังสือรับรองตนเองเฉพาะกรณีเป็นหน่วยงานของรัฐ

แผนการจำหน่าย และแผนการใช้ประโยชน์

มาตรการรักษาความปลอดภัย และวิธีการทำลายส่วนของกัญชาที่เหลือจากการใช้ประโยชน์ โดยหากเป็นนิติบุคคลให้ผู้ดำเนินกิจการลงนามรับรอง พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคลด้วย

เอกสารหรือหลักฐาน สำหรับคุณสมบัติผู้ขออนุญาตในแต่ละราย

กรณีเป็นหน่วยงานของรัฐหรือสภาอากาศไทย :

- หนังสือที่หน่วยงานรัฐหรือสภาอากาศไทยแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน หรือคำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของทั้งผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย

กรณีนิติบุคคล :

- *สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกให้ไม่เกินหกเดือน

- หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล

การขอต่ออายุใบอนุญาต

ต้นฉบับใบอนุญาต

แผนการจำหน่าย

แผนการใช้ประโยชน์

รายงานสรุปผลการดำเนินการที่ผ่านมา

การขอรับใบแทนใบอนุญาต

ใบแจ้งความต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตำรวจที่ระบุว่าใบอนุญาตสูญหาย (กรณีใบอนุญาตสูญหาย)

ใบอนุญาต (กรณีใบอนุญาตถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ)

หมายเหตุ : *ในกรณีที่นิติบุคคล หรือผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองนิติบุคคล หรือสำเนาใบอนุญาต เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบและให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการได้เร็วขึ้น

แบบกัญชา ๕

ส่วนที่ ๕ การรับรองตนเองและการยินยอมการเปิดเผยข้อมูลของผู้ขออนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการ

ข้าพเจ้าผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการ ขอให้รับรองว่า

- (๑) มีคุณลักษณะและไม่มีลักษณะต้องห้าม ในการเป็นผู้ขออนุญาตตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔
- (๒) ข้าพเจ้าจะไม่ทำผิดวัตถุประสงค์ตามที่ได้รับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
- (๓) ข้าพเจ้าจะไม่เปลี่ยนแปลงข้อมูลการจำหน่ายกัญชาไปจากที่ได้รับอนุญาตไว้ หากมีความประสงค์ที่จะแก้ไขข้อมูลดังกล่าว ข้าพเจ้ารับทราบว่าจะต้องดำเนินการยื่นคำขอรับอนุญาตตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔
- (๔) ข้อความข้างต้นที่แจ้งไว้ในคำขอนี้พร้อมทั้งหลักฐานและเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาตทุกฉบับเป็นความจริง ถูกต้องและครบถ้วน สมบูรณ์ทุกประการ หากภายหลังปรากฏว่าข้อมูลในคำขอนี้พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานประกอบคำขอไม่ตรงกับความเป็นจริง ข้าพเจ้าถือเป็นความรับผิดชอบของข้าพเจ้าเองทั้งสิ้น
- (๕) ข้าพเจ้าได้รับทราบ เข้าใจ และพร้อมที่จะปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ พร้อมทั้งแนวทางและหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการกำหนดทุกประการ

ข้าพเจ้ายินยอมให้หน่วยงานของรัฐ เจ้าหน้าที่ของรัฐ หน่วยงานเอกชน ตลอดจนหน่วยงาน และบุคคลอื่นใดที่มีข้อมูลข่าวสารของข้าพเจ้าหรือที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้าอยู่ในความครอบครองหรือควบคุมดูแล ไม่ว่าจะเป็ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลหรือข้อมูลข่าวสารประเภทอื่นใดก็ตาม ที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตนี้ สามารถดำเนินการเปิดเผยและสำเนาข้อมูลข่าวสารดังกล่าวทั้งหมดให้แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประโยชน์ในการพิจารณาอนุญาตได้ และอนุญาตให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตของข้าพเจ้าเพื่อประโยชน์ของทางราชการได้ ทั้งนี้ โดยให้ถือว่าเป็นการให้ความยินยอมทั้งกรณีทั่วไปและตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ



ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการ
(.....)
วันที่.....

หมายเหตุ : ให้รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ และขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก

แบบกัญชา ๒	<p style="text-align: center;">คำขอรับใบอนุญาต จำหน่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา (เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาโรค)</p>	<p style="text-align: right;">(สำหรับเจ้าหน้าที่)</p> <input type="checkbox"/> สถานที่จำหน่ายตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ยื่นที่ สลจ. (โปรดระบุ) เลขรับที่..... วันที่รับ..... <input type="checkbox"/> สถานที่จำหน่ายตั้งอยู่ใน กทม. ยื่นที่ อย. เลขรับที่..... วันที่รับ.....
-------------------	--	--

- โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ของข้อที่เลือกและกรอกข้อมูลให้ถูกต้อง ครบถ้วน
- ขอรับใบอนุญาต (กรณีรายใหม่)
- ขอต่ออายุใบอนุญาตเลขที่..... ประจำปี พ.ศ.
- ขอรับใบแทนใบอนุญาตเลขที่..... เนื่องจากใบอนุญาต สูญหาย ถูกทำลายบางส่วนหรือลบบเลือนในสาระสำคัญ
 หมายเหตุ : กรณีขอต่ออายุใบอนุญาตหรือขอรับใบแทนใบอนุญาต ไม่ต้องกรอกข้อมูลในส่วนที่ ๑ และส่วนที่ ๒
- วัตถุประสงค์ในการขออนุญาต**
- เพื่อใช้ทางการแพทย์ หรือเพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา (SAS)
- จำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย
 โดยผู้ยื่นคำขอได้รับใบอนุญาตผลิต (โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย) เลขที่.....

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลผู้ขออนุญาตและผู้ดำเนินการกิจการ

๑.๑ ชื่อผู้ขออนุญาต

ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/นิติบุคคล).....

(กรณีเป็นสถานพยาบาลเอกชน : ให้ระบุชื่อผู้ประกอบการวิชาชีพที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ และหากเป็นสถานพยาบาลของนิติบุคคลให้ระบุข้อความเพิ่มว่าเพื่อการดำเนินการของนิติบุคคลนั้น ดังนี้ “นาย ก. เพื่อการดำเนินการของบริษัท โรงพยาบาล.....จำกัด”)

เลขประจำตัวประชาชน --- สัญชาติ.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล ---

- กรณีผู้ขออนุญาตเป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาล
 โปรดระบุเลขที่ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการ..... ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล.....
- กรณีผู้ขออนุญาตเป็นผู้รับอนุญาต ขายยาแผนปัจจุบัน ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 โปรดระบุเลขที่ใบอนุญาต

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน -- (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่.....

หมู่ที่..... อาคาร/หมู่บ้าน..... ชั้นที่..... ห้องที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....

อีเมล (ถ้ามี).....

๑.๒ ผู้ดำเนินการกิจการ

นาย/นาง/นางสาว.....นามสกุล.....

เลขประจำตัวประชาชน --- สัญชาติ.....

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน -- (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่.....

หมู่ที่..... อาคาร/หมู่บ้าน..... ชั้นที่..... ห้องที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....

อีเมล (ถ้ามี).....

แบบกัญชา ๖

<p>ส่วนที่ ๒ ข้อมูลการจำหน่ายกัญชา</p> <p>๑. ชื่อสถานที่จำหน่าย.....</p> <p>ตั้งอยู่ เลขที่.....</p> <p>หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....</p> <p>ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ □□□□□</p> <p>โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....</p> <p>คำพิภคภูมิศาสตร์สถานที่จำหน่าย.....</p> <p>๒. กัญชาที่ขออนุญาตจำหน่าย</p> <p>ชื่อตำรับ.....</p> <p>.....</p> <p>หมายเหตุ : กรณีมีข้อมูลกัญชาที่ขออนุญาตจำหน่ายมากกว่า ๑ ผลิตภัณฑ์ ให้แนบเอกสารเพิ่มเติม</p>

<p>ส่วนที่ ๓ เอกสารหลักฐาน</p> <p>เอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอรับใบอนุญาตจำหน่าย (เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาโรค) (โปรดแนบเอกสารหรือหลักฐานในส่วนที่เกี่ยวข้อง และรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)</p> <p><input type="checkbox"/> รูปถ่ายสถานพยาบาล จำนวน ๒ รูป (รูปที่ ๑ แสดงลักษณะอาคาร, รูปที่ ๒ แสดงป้าย, เลขที่ของสถานที่ตั้ง)</p> <p><input type="checkbox"/> รายชื่อพร้อมหนังสือรับรองว่าเป็นผู้ประกอบการวิชาชีพฯ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง เป็นผู้ส่งจ่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ และลงทะเบียนเป็นผู้ส่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><input type="checkbox"/> *สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ (กรณีเป็นหมอพื้นบ้าน)</p> <p>เอกสารหรือหลักฐาน สำหรับคุณสมบัติผู้ขออนุญาตในแต่ละราย</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีเป็นหน่วยงานของรัฐหรือสภาวิชาชีพ : - หนังสือมอบอำนาจจากนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ตามคำสั่ง สป.ที่ ๖๓๑/๒๕๖๓ (กรณีเฉพาะสถานพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข) - หนังสือมอบอำนาจหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาต หรือคำสั่งแต่งตั้งให้เป็นหัวหน้าส่วนราชการของผู้ดำเนินการในใบอนุญาต</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีเป็นสถานพยาบาลเอกชน - *สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ.๗) หรือสำเนาใบอนุญาตให้จัดตั้งสถานพยาบาลสัตว์ (สส.๓) - *สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.๑๙) หรือสำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลสัตว์ (สส.๔) - สำเนาใบประกอบวิชาชีพของผู้ดำเนินการสถานพยาบาล - สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือใบรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยในกรณีที่เป็นหมอพื้นบ้าน</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีนิติบุคคล - *สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกโดยสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ (ออกให้ไว้ไม่เกิน ๖ เดือน) - หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง : - สำเนาใบประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง - รายชื่อพร้อมหนังสือรับรองว่าเป็นผู้ประกอบการวิชาชีพฯ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง เป็นผู้ส่งจ่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ และลงทะเบียนเป็นผู้ส่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ : - สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ - รายชื่อพร้อมหนังสือรับรองว่าเป็นผู้ประกอบการวิชาชีพฯ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง เป็นผู้ส่งจ่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ และลงทะเบียนเป็นผู้ส่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
--

แบบกัญชา ๒

การขอต่ออายุใบอนุญาต	
<input type="checkbox"/>	- ดันฉบับใบอนุญาต - *สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.๑๙) หรือ สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลสัตว์ (สส.๔) หรือเอกสารหลักฐานอื่นที่แสดงถึงการยื่นคำขอรับใบอนุญาตดังกล่าว
การขอรับใบแทนใบอนุญาต	
<input type="checkbox"/>	ใบแจ้งความต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตำรวจที่ระบุว่าใบอนุญาตสูญหาย (กรณีใบอนุญาตสูญหาย)
<input type="checkbox"/>	ใบอนุญาต (กรณีใบอนุญาตถูกทำลายหรือลบบเลือนในสาระสำคัญ)

หมายเหตุ : *ในกรณีที่ป็นนิติบุคคลให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล กรณีเป็นหมอนพื้นบ้านให้แนบสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ และกรณีเป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลให้แนบสำเนาใบอนุญาต เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบและให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการได้เร็วขึ้น

ส่วนที่ ๔ การรับรองตนเองและการยินยอมการเปิดเผยข้อมูลของผู้ขออนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ

ข้าพเจ้าผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ ขอให้การรับรองว่า

- (๑) มีคุณลักษณะและไม่มีลักษณะต้องห้าม ในการเป็นผู้ขออนุญาตตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔
- (๒) ข้าพเจ้าจะไม่ทำผิดวัตถุประสงค์ตามที่ได้รับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
- (๓) ข้าพเจ้าจะไม่เปลี่ยนแปลงข้อมูลการจำหน่ายกัญชาไปจากที่ได้รับอนุญาตไว้ หากมีความประสงค์ที่จะแก้ไขข้อมูลดังกล่าว ข้าพเจ้ารับทราบว่าจะต้องดำเนินการยื่นคำขอรับอนุญาตตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔
- (๔) ข้อความข้างต้นที่แจ้งไว้ในคำขอนี้พร้อมทั้งหลักฐานและเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาตทุกฉบับเป็นความจริง ถูกต้องและครบถ้วน สมบูรณ์ทุกประการ หากภายหลังปรากฏว่าข้อมูลในคำขอนี้พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานประกอบคำขอไม่ตรงกับความเป็นจริง ข้าพเจ้าถือเป็นการรับผิดชอบของข้าพเจ้าเองทั้งสิ้น
- (๕) ข้าพเจ้าได้รับทราบ เข้าใจ และพร้อมที่จะปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ พร้อมทั้งแนวทางและหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการกำหนดทุกประการ

ข้าพเจ้ายินยอมให้หน่วยงานของรัฐ เจ้าหน้าที่ของรัฐ หน่วยงานเอกชน ตลอดจนหน่วยงาน และบุคคลอื่นใดที่มีข้อมูลข่าวสารของข้าพเจ้าหรือที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้าอยู่ในความครอบครองหรือควบคุมดูแล ไม่ว่าจะป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลหรือข้อมูลข่าวสารประเภทอื่นใดก็ตามที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตนี้ สามารถดำเนินการเปิดเผยและสำเนาข้อมูลข่าวสารดังกล่าวทั้งหมดให้แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประโยชน์ในการพิจารณาอนุญาตได้ และอนุญาตให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตของข้าพเจ้าเพื่อประโยชน์ของทางราชการได้ ทั้งนี้ โดยให้ถือว่าเป็นการให้ความยินยอมทั้งกรณีทั่วไปและตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ



ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
(.....)
วันที่.....

หมายเหตุ : ให้รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ และขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก

แบบกัญชา ๗	<p style="text-align: center;">คำขอรับใบอนุญาต มีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา</p>	<p style="text-align: right;">(สำหรับเจ้าหน้าที่)</p> <input type="checkbox"/> สถานที่ครอบครองตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ยื่นที่ สสจ. (โปรดระบุ) เลขรับที่..... วันที่รับ..... <input type="checkbox"/> สถานที่ครอบครองตั้งอยู่ใน กทม. ยื่นที่ อย. เลขรับที่..... วันที่รับ.....
-------------------	---	--

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ของข้อที่เลือกและกรอกข้อมูลให้ถูกต้อง ครบถ้วน

ขอรับใบอนุญาต (กรณีรายใหม่)

ขอต่ออายุใบอนุญาตเลขที่..... ประจำปี พ.ศ.

ขอรับใบแทนใบอนุญาตเลขที่..... เนื่องจากใบอนุญาต สูญหาย ถูกทำลายบางส่วนหรือลบบเลือนในสาระสำคัญ
 หมายเหตุ : กรณีขอต่ออายุใบอนุญาตหรือขอรับใบแทนใบอนุญาต ไม่ต้องกรอกข้อมูลในส่วนที่ ๑ และส่วนที่ ๒

วัตถุประสงค์ในการขออนุญาต

เพื่อประโยชน์ในการป้องกันปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด

เพื่อใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในเรือหรือเครื่องบินซึ่งใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลผู้ขออนุญาตและผู้ดำเนินการ

๑.๑ ชื่อผู้ขออนุญาต

ชื่อ.....

เลขประจำตัวประชาชน --- สัญชาติ.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล ----

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน -- (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่.....

หมู่ที่..... อาคาร/หมู่บ้าน..... ชั้นที่..... ห้องที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....

อีเมล (ถ้ามี).....

๑.๒ ผู้ดำเนินการ

นาย/นาง/นางสาว.....นามสกุล.....

เลขประจำตัวประชาชน --- สัญชาติ.....

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน -- (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่.....

หมู่ที่..... อาคาร/หมู่บ้าน..... ชั้นที่..... ห้องที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....

อีเมล (ถ้ามี).....

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลการขออนุญาตครอบครองกัญชา

๑. ชื่อสถานที่ครอบครอง.....

ตั้งอยู่ เลขที่.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....

คำพิกัดภูมิศาสตร์สถานที่ครอบครอง.....

แบบกัญชา ๗

๒. กัญชาที่ขออนุญาตครอบครอง	
<input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	
๑. ชื่อผลิตภัณฑ์.....	ปริมาณ.....
แหล่งที่มา.....	
๒. ชื่อผลิตภัณฑ์.....	ปริมาณ.....
แหล่งที่มา.....	
๓. ชื่อผลิตภัณฑ์.....	ปริมาณ.....
แหล่งที่มา.....	
<input type="checkbox"/> ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	
๑. คือ.....	ปริมาณ.....
แหล่งที่มา.....	
๒. คือ.....	ปริมาณ.....
แหล่งที่มา.....	
๓. คือ.....	ปริมาณ.....
แหล่งที่มา.....	
หมายเหตุ : กรณีกัญชาที่ขออนุญาตครอบครองมีมากกว่า ๓ แหล่งที่มา โปรดแนบเอกสารเพิ่มเติม	

ส่วนที่ ๓ เอกสารหลักฐาน

เอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง (โปรดแนบเอกสารหรือหลักฐานในส่วนที่เกี่ยวข้อง และรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)	
<input type="checkbox"/>	รูปถ่ายสถานที่ครอบครอง
เอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในเรือหรือเครื่องบินซึ่งใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร (โปรดแนบเอกสารหรือหลักฐานในส่วนที่เกี่ยวข้อง และรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)	
<input type="checkbox"/>	- ใบอนุญาตประกอบกิจการการบินพลเรือน และใบสำคัญสมควรเดินอากาศ (กรณีใช้ในเครื่องบิน) - ใบอนุญาตใช้เรือ (กรณีใช้ในเรือ)
เอกสารหรือหลักฐาน สำหรับคุณสมบัติผู้ขออนุญาตในแต่ละราย	
<input type="checkbox"/>	กรณีเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการป้องกันปราบปราม และแก้ไขปัญหาเสพติด: - หนังสือที่หน่วยงานรัฐแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน หรือคำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของทั้งผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย
<input type="checkbox"/>	กรณีเป็นผู้ประกอบกิจการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร : - *สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกให้ไม่เกินหกเดือน - หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล
การขอต่ออายุใบอนุญาต	
<input type="checkbox"/>	ต้นฉบับใบอนุญาต
<input type="checkbox"/>	รายงานสรุปผลการดำเนินการที่ผ่านมา
การขอรับใบแทนใบอนุญาต	
<input type="checkbox"/>	ใบแจ้งความต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตำรวจที่ระบุว่าใบอนุญาตสูญหาย (กรณีใบอนุญาตสูญหาย)
<input type="checkbox"/>	ใบอนุญาต (กรณีใบอนุญาตถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ)

หมายเหตุ : *ในกรณีที่เป็นผู้ประกอบกิจการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบและให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการได้เร็วขึ้น

แบบกัญญา ๗

ส่วนที่ ๔ การรับรองตนเองและการยินยอมการเปิดเผยข้อมูลของผู้ขออนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการ

ข้าพเจ้าผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการ ขอให้คำรับรองว่า

- (๑) มีคุณลักษณะและไม่มีลักษณะต้องห้าม ในการเป็นผู้ขออนุญาตตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔
- (๒) ข้าพเจ้าจะไม่ทำผิดวัตถุประสงค์ตามที่ได้รับอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
- (๓) ข้าพเจ้าจะไม่เปลี่ยนแปลงข้อมูลการมีไว้ในครอบครองกัญชาไปจากที่ได้รับอนุญาตไว้ หากมีความประสงค์ที่จะแก้ไขข้อมูลดังกล่าว ข้าพเจ้ารับทราบว่าจะต้องดำเนินการยื่นคำขอรับอนุญาตตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔
- (๔) ข้อความข้างต้นที่แจ้งไว้ในคำขอนี้พร้อมทั้งหลักฐานและเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาตทุกฉบับเป็นความจริง ถูกต้องและครบถ้วน สมบูรณ์ทุกประการ หากภายหลังปรากฏว่าข้อมูลในคำขอนี้พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานประกอบคำขอไม่ตรงกับความเป็นจริง ข้าพเจ้าถือเป็นความรับผิดชอบของข้าพเจ้าเองทั้งสิ้น
- (๕) ข้าพเจ้าได้รับทราบ เข้าใจ และพร้อมที่จะปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ พร้อมทั้งแนวทางและหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการกำหนดทุกประการ

ข้าพเจ้ายินยอมให้หน่วยงานของรัฐ เจ้าหน้าที่ของรัฐ หน่วยงานเอกชน ตลอดจนหน่วยงาน และบุคคลอื่นใดที่มีข้อมูลข่าวสารของข้าพเจ้าหรือที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้าอยู่ในความครอบครองหรือควบคุมดูแล ไม่ว่าจะเป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลหรือข้อมูลข่าวสารประเภทอื่นใดก็ตาม ที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตนี้ สามารถดำเนินการเปิดเผยและสำเนาข้อมูลข่าวสารดังกล่าวทั้งหมดให้แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประโยชน์ในการพิจารณาอนุญาตได้ และอนุญาตให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตของข้าพเจ้าเพื่อประโยชน์ของทางราชการได้ ทั้งนี้ โดยให้ถือว่าเป็นการให้ความยินยอมทั้งกรณีทั่วไปและตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ



ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการ
(.....)
วันที่.....

หมายเหตุ : ให้รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ และขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก

<p>แบบกัญชา ๘</p>	<p style="text-align: center;">คำขอรับใบอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง เพื่อการศึกษา วิจัย หรือใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา</p>	<p style="text-align: center;">(สำหรับเจ้าหน้าที่)</p> <p><input type="checkbox"/> สถานที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ยื่นที่ สศจ.(โปรดระบุ) เลขรับที่..... วันที่รับ.....</p> <p><input type="checkbox"/> สถานที่ตั้งอยู่ใน กทม. และกรณีขอรับใบอนุญาตนำเข้า หรือส่งออก ยื่นที่ อย. เลขรับที่..... วันที่รับ.....</p>
-------------------	---	--

โปรดทำเครื่องหมาย ลงใน ของข้อที่เลือกและกรอกข้อมูลให้ถูกต้อง ครบถ้วน

ขอรับใบอนุญาต (กรณีรายใหม่)

ขอต่ออายุใบอนุญาตเลขที่..... ประจำปี พ.ศ.

ขอรับใบแทนใบอนุญาตเลขที่..... เนื่องจากใบอนุญาต สูญหาย ถูกทำลายบางส่วนหรือลบบลื่อนในสาระสำคัญ

หมายเหตุ : กรณีขอต่ออายุใบอนุญาตหรือขอรับใบแทนใบอนุญาต ไม่ต้องกรอกข้อมูลในส่วนที่ ๑ และส่วนที่ ๒

วัตถุประสงค์ในการขออนุญาต (เลือกได้ ๑ วัตถุประสงค์)

เพื่อการศึกษา
 (โครงการ.....)

เพื่อการวิจัย
 (โครงการ.....)

เพื่อใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์

กิจกรรมที่ขอรับอนุญาต (เลือกได้ ๑ กิจกรรม)

ผลิต (ปลูก) ผลิต (ที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย) นำเข้า ส่งออก จำหน่าย มีไว้ในครอบครอง

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลผู้ขออนุญาตและผู้ดำเนินกิจการ

ส่วนที่ ๑.๑ ข้อมูลผู้ขออนุญาต (โปรดระบุข้อมูลผู้ขออนุญาตให้ตรงตามวัตถุประสงค์ในการขออนุญาต)

๑.๑.๑ ชื่อผู้ขออนุญาตเพื่อการศึกษา

ชื่อ.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล ----

• กรณีผู้ขออนุญาตเป็นสถาบันอุดมศึกษาเอกชน โปรดระบุเลขที่ใบอนุญาตจัดตั้ง

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน -- (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่.....

หมู่ที่..... อาคาร/หมู่บ้าน..... ชั้นที่..... ห้องที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....

อีเมล (ถ้ามี).....

๑.๑.๒ ชื่อผู้ขออนุญาตเพื่อการศึกษา

ชื่อ.....

เลขประจำตัวประชาชน ---- สัญชาติ.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล ----

• กรณีผู้ขออนุญาตเป็นสถาบันอุดมศึกษาเอกชน โปรดระบุเลขที่ใบอนุญาตจัดตั้ง

• กรณีผู้ขออนุญาตเป็นวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือสหกรณ์การเกษตร โปรดระบุเลขทะเบียน.....

• กรณีผู้ขออนุญาตเป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

โปรดระบุเลขที่ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการ..... ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล.....

• กรณีผู้ขออนุญาตเป็นผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนโบราณ

หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร โปรดระบุเลขที่ใบอนุญาต

แบบกัญญา ๘

๑.๑.๒ ชื่อผู้ขออนุญาตเพื่อการวิจัย (ต่อ)

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน □□□□-□□□□□□-□ (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่.....

หมู่ที่..... อาคาร/หมู่บ้าน..... ชั้นที่..... ห้องที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ □□□□□ โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....

อีเมล (ถ้ามี).....

- ◆ กรณีเป็นเป็นวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือสหกรณ์การเกษตร ต้องดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของหน่วยงานอื่น (โปรดระบุข้อมูลเพิ่มเติม)

ผู้มีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๖/๕ (๑)

สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่จัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

ชื่อ.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล □-□□□□-□□□□□□-□□-□

- ◆ กรณีเป็นผู้ขออนุญาตอื่นตามมาตรา ๒๖/๕ (๗) ต้องดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนโบราณ หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (โปรดระบุข้อมูลเพิ่มเติม)

ชื่อ..... ใบอนุญาตเลขที่.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล □-□□□□-□□□□□□-□□-□

๑.๑.๓ ชื่อผู้ขออนุญาตเพื่อใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์

ชื่อ.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล □-□□□□-□□□□□□-□□-□

● กรณีผู้ขออนุญาตเป็นสถาบันอุดมศึกษาเอกชน โปรดระบุเลขที่ใบอนุญาตจัดตั้ง.....

● กรณีผู้ขออนุญาตเป็นผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนโบราณ

หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร โปรดระบุเลขที่ใบอนุญาต.....

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน □□□□-□□□□□□-□ (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่.....

หมู่ที่..... อาคาร/หมู่บ้าน..... ชั้นที่..... ห้องที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ □□□□□ โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....

อีเมล (ถ้ามี).....

ส่วนที่ ๑.๒ ข้อมูลผู้ดำเนินการ

นาย/นาง/นางสาว.....นามสกุล.....

เลขประจำตัวประชาชน □-□□□□-□□□□□□-□□-□ สัญชาติ.....

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน □□□□-□□□□□□-□ (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่.....

หมู่ที่..... อาคาร/หมู่บ้าน..... ชั้นที่..... ห้องที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ □□□□□ โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....

อีเมล (ถ้ามี).....

แบบกัญชา ๘

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลการขออนุญาต (โปรดกรอกข้อมูลเฉพาะกิจกรรมที่ขอรับอนุญาต)

๒.๑ ขอรับใบอนุญาตผลิต (ปลูก)

ลักษณะพื้นที่

 กลางแจ้ง (Outdoor) อาคารหรือโรงเรือนระบบปิด (Indoor) โรงเรือนทั่วไป ที่ไม่ใช่ระบบปิด (Greenhouse) อื่นๆ โปรดระบุ

๑. ชื่อสถานที่.....

ตั้งอยู่ เลขที่.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์.....โทรสาร (ถ้ามี).....

๒. ข้อมูลแปลงปลูก

ประเภทเอกสารที่ดิน.....เลขที่.....เล่มที่.....หน้าที่.....ออกโดย.....

 ผู้ขออนุญาตเป็นเจ้าของที่ดิน/ผู้ขออนุญาตเป็นผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ประโยชน์ในที่ดินของรัฐ ผู้ขออนุญาตเป็นผู้เช่าที่ดิน โดยเจ้าของที่ดินผู้ให้เช่าที่ดิน คือ.....

ขนาดพื้นที่ปลูกกัญชาเพื่อขออนุญาตครั้งนี้.....ตารางเมตร

ค่าพิกัดภูมิศาสตร์แปลงปลูก.....ปริมาณการปลูก.....ต้น/รอบ.....รอบ/ปี

พันธุ์และส่วนของกัญชาที่ใช้

(๑) เมล็ด ชื่อพันธุ์..... นำเข้า ในประเทศ

แหล่งที่มา.....ปริมาณ.....เมล็ด

(๒) ส่วนอื่นที่ไม่ใช่เมล็ด.....สายพันธุ์..... นำเข้า ในประเทศ

แหล่งที่มา.....ปริมาณ.....(ระบุหน่วย)

หมายเหตุ : กรณีใช้พันธุ์และส่วนของกัญชามากกว่า ๒ ส่วน โปรดแนบรายละเอียดเพิ่มเติม

๒.๒ ขอรับใบอนุญาตผลิต (ที่มีใช้การปลูกหรือการปรุรงยาสำหรับคนใช้เฉพาะราย)

๑. ชื่อสถานที่ผลิต.....

ตั้งอยู่ เลขที่.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์.....โทรสาร (ถ้ามี).....

ค่าพิกัดภูมิศาสตร์สถานที่ผลิต.....

๒. วัตถุดิบ

(๑) แหล่งที่มาของวัตถุดิบกัญชา.....ได้รับใบอนุญาตเลขที่ (ถ้ามี).....

ชนิด/รูปแบบของวัตถุดิบกัญชา.....จำนวน/ปริมาณของวัตถุดิบกัญชา.....

(๒) แหล่งที่มาของวัตถุดิบกัญชา.....ได้รับใบอนุญาตเลขที่ (ถ้ามี).....

ชนิด/รูปแบบของวัตถุดิบกัญชา.....จำนวน/ปริมาณของวัตถุดิบกัญชา.....

๓. ผลผลิต/ผลิตภัณฑ์ที่ได้

๑) ตำรับยา ชื่อ.....

รูปแบบ.....

๒) สารสกัด (ระบุรายละเอียด).....

๓) กรณีแปรรูปเป็นวัตถุดิบกัญชา เช่น บดผง (ระบุรายละเอียด).....

๔. ปริมาณที่ขออนุญาต..... (โปรดระบุหน่วย)

หมายเหตุ : กรณีใช้มากกว่า ๒ วัตถุดิบ , กรณีผลิตมากกว่า ๓ ผลิตภัณฑ์ โปรดแนบรายละเอียดเพิ่มเติม

แบบกัญชา ๘

๒.๓ ขอรับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออก

๑. ชื่อสถานที่นำเข้าหรือส่งออก.....

ตั้งอยู่ เลขที่.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์ □□□□□

โทรศัพท์.....โทรสาร (ถ้ามี).....

คำพิภคภูมิศาสตร์สถานที่.....

สถานที่เก็บ.....

ตั้งอยู่ เลขที่.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์ □□□□□

โทรศัพท์.....โทรสาร (ถ้ามี).....

๒. กัญชาที่ขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออก

 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ชื่อผลิตภัณฑ์.....

ปริมาณ.....

ประเทศ.....

 ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

คือ.....

ปริมาณ.....

ประเทศ.....

 ส่วนของพืชกัญชา

คือ.....

สายพันธุ์.....

ปริมาณ.....

ประเทศ.....

หมายเหตุ : กรณีกัญชาที่ขอนำเข้าหรือส่งออกมีมากกว่า ๓ รูปแบบ ให้แนบเอกสารเพิ่มเติม

๒.๔ ขอรับใบอนุญาตจำหน่าย

๑. ชื่อสถานที่จำหน่าย.....

ตั้งอยู่ เลขที่.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์ □□□□□

โทรศัพท์.....โทรสาร (ถ้ามี).....

คำพิภคภูมิศาสตร์สถานที่จำหน่าย.....

๒. กัญชาที่ขออนุญาตจำหน่าย

 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ชื่อผลิตภัณฑ์.....

 ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

คือ.....

 ส่วนของพืชกัญชา

คือ.....

สายพันธุ์.....

หมายเหตุ : กรณีมีข้อมูลกัญชาที่ขออนุญาตจำหน่ายมากกว่า ๓ รูปแบบ ให้แนบเอกสารเพิ่มเติม

แบบกัญชา ๘

๒.๕ ขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง

๑. ชื่อสถานที่ครอบครอง.....

ตั้งอยู่ เลขที่.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์ □□□□□

โทรศัพท์.....โทรสาร (ถ้ามี).....

ค่าพิกัดภูมิศาสตร์สถานที่ครอบครอง.....

๒. กัญชาที่ขออนุญาตครอบครอง

 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

๑. ชื่อผลิตภัณฑ์.....ปริมาณ.....

แหล่งที่มา.....

๒. ชื่อผลิตภัณฑ์.....ปริมาณ.....

แหล่งที่มา.....

๓. ชื่อผลิตภัณฑ์.....ปริมาณ.....

แหล่งที่มา.....

 ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

๑. คือ.....ปริมาณ.....

แหล่งที่มา.....

๒. คือ.....ปริมาณ.....

แหล่งที่มา.....

๓. คือ.....ปริมาณ.....

แหล่งที่มา.....

หมายเหตุ : กรณีกัญชาที่ขออนุญาตครอบครองมีมากกว่า ๓ แหล่งที่มา โปรดแนบเอกสารเพิ่มเติม

ส่วนที่ ๓ เอกสารหลักฐาน

เอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอรับใบอนุญาต

(โปรดแนบเอกสารหรือหลักฐานในส่วนที่เกี่ยวข้อง และรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | หนังสือผลการตรวจสอบประวัติอาชญากรรมจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ หรือหนังสือรับรองตนเองเฉพาะกรณีเป็นหน่วยงานของรัฐ |
| <input type="checkbox"/> | แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ที่ขออนุญาต สถานที่เก็บ เส้นทาง การเข้าถึง และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง |
| <input type="checkbox"/> | แผนการผลิต แผนการนำเข้า แผนการส่งออก แผนการจำหน่าย หรือแผนการใช้ประโยชน์ แล้วแต่กรณี |
| <input type="checkbox"/> | มาตรการรักษาความปลอดภัย และวิธีการทำลายส่วนของกัญชาที่เหลือจากการใช้ประโยชน์ |
| <input type="checkbox"/> | หนังสือจากหน่วยงานที่ให้การสนับสนุนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (ถ้ามี) |
| <input type="checkbox"/> | รูปถ่ายสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ส่งออก สถานที่จำหน่าย หรือสถานที่ครอบครอง แล้วแต่กรณี |
| <input type="checkbox"/> | หลักสูตรหรือลักษณะการจัดการเรียนการสอน รูปแบบแสดงนิทรรศการ หรือการจัดตั้งศูนย์การเรียนรู้ที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาต (กรณีเพื่อการศึกษา) |
| <input type="checkbox"/> | โครงการศึกษาวิจัยที่มีรูปแบบตามหลักวิชาการ และสอดคล้องกับคำขออนุญาต โดยผู้ศึกษาวิจัยต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับโครงการศึกษาวิจัย ทั้งนี้ หากผู้ร่วมศึกษาวิจัยเป็นผู้ที่อยู่ในสังกัดหน่วยงานอื่น ต้นสังกัดต้องมีเอกสารแสดงการรับทราบ (กรณีเพื่อการศึกษาวิจัย) |
| <input type="checkbox"/> | หลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (กรณีเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์) |
| <input type="checkbox"/> | ใบอนุญาตใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (กรณีเพื่อการศึกษาวิจัยที่ใช้ในสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์) |
| <input type="checkbox"/> | หลักฐานว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือเทียบเท่า หรือเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการทดสอบความชำนาญหรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (กรณีเพื่อใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์) |

แบบกัญชา ๘

<input type="checkbox"/>	<p>เอกสารเพิ่มเติม เฉพาะกรณีขอรับใบอนุญาตผลิต (ปลูก)</p> <ul style="list-style-type: none"> - สำเนาหนังสือแสดงกรรมสิทธิ์ในที่ดินหรือหนังสือแสดงสิทธิครอบครองโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือหนังสืออนุญาตให้ใช้ประโยชน์ ในที่ดินของรัฐที่เป็นพื้นที่ปลูก - หนังสือให้ความยินยอมจากผู้ให้เช่าหรือผู้ให้เช่าที่ดิน (กรณีขอเช่าหรือขอใช้ที่ดินของบุคคลอื่นในการปลูก ทั้งนี้ ต้องดำเนินการถูกต้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องด้วย) - แบบแปลนอาคารหรือโรงเรือนและภาพถ่ายบริเวณภายนอกรวมถึงภายในอาคารหรือโรงเรือน (กรณีปลูกในอาคารหรือโรงเรือนระบบปิด หรือโรงเรือนทั่วไป ที่ไม่ใช่ระบบปิด) หรือภาพถ่ายแปลงปลูกและบริเวณโดยรอบ (กรณีปลูกกลางแจ้ง) - เอกสารแสดงขนาดพื้นที่แปลงปลูก
<input type="checkbox"/>	<p>เอกสารเพิ่มเติม เฉพาะกรณีขอรับใบอนุญาตผลิต (ที่มีใช้การปลูกหรือการปรุยาสำหรับคนใช้เฉพาะราย)</p> <ul style="list-style-type: none"> - แบบแปลนอาคารสถานที่ผลิตและภาพถ่ายบริเวณภายนอกรวมถึงภายในอาคารสถานที่ผลิต - เอกสารแสดงขนาดพื้นที่ของสถานที่ผลิต
<p>เอกสารหรือหลักฐาน สำหรับคุณสมบัติผู้ขออนุญาตในแต่ละราย</p>	
<input type="checkbox"/>	<p>กรณีเป็นหน่วยงานของรัฐหรือสภาเกษตรกรไทย :</p> <ul style="list-style-type: none"> - หนังสือที่หน่วยงานรัฐหรือสภาเกษตรกรไทยแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน หรือคำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของทั้งผู้มอบ และผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย
<input type="checkbox"/>	<p>กรณีเป็นวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ที่ไม่เป็นนิติบุคคล:</p> <ul style="list-style-type: none"> - *สำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชนที่ยังคงสถานะดำเนินการอยู่ ซึ่งแสดงวัตถุประสงค์ของการดำเนินการ สอดคล้องกับคำขออนุญาตนี้และแสดงบัญชีรายชื่อสมาชิกวิสาหกิจชุมชน - หนังสือแสดงว่าตนเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการแทนวิสาหกิจชุมชน - หนังสือซึ่งแสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตามมาตรา ๒๖/๕ (๑) หรือมาตรา ๒๖/๕ (๓)
<input type="checkbox"/>	<p>กรณีบุคคลธรรมดา</p> <ul style="list-style-type: none"> - หนังสือซึ่งแสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือสั่งยาแผนโบราณ หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
<input type="checkbox"/>	<p>กรณีนิติบุคคล</p> <ul style="list-style-type: none"> - *สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกให้ไม่เกินหกเดือน หรือสำเนาใบทะเบียนจัดตั้งกลุ่มสหกรณ์การเกษตร หรือสำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน หรือสำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนวิสาหกิจเพื่อสังคม ซึ่งแสดงวัตถุประสงค์ของการดำเนินการสอดคล้องกับคำขออนุญาตนี้ และแสดงบัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ หุ่นส่วนผู้จัดการ หรือสมาชิก ที่ยังคงสถานะดำเนินการอยู่ - หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล <p>เอกสารเพิ่มเติม เฉพาะกรณีนิติบุคคลที่เป็นวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือสหกรณ์การเกษตร</p> <ul style="list-style-type: none"> - หนังสือซึ่งแสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตามมาตรา ๒๖/๕ (๑) หรือมาตรา ๒๖/๕ (๓) <p>เอกสารเพิ่มเติม เฉพาะกรณีนิติบุคคลที่เป็นผู้ขออนุญาตอื่นตามมาตรา ๒๖/๕(๗)</p> <ul style="list-style-type: none"> - หนังสือซึ่งแสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือสั่งยาแผนโบราณ หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
<input type="checkbox"/>	<p>กรณีเป็นสถาบันอุดมศึกษา</p> <ul style="list-style-type: none"> - *สำเนาใบอนุญาตจัดตั้งสถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน - หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล
<input type="checkbox"/>	<p>กรณีเป็นผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล</p> <ul style="list-style-type: none"> - *สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ.๗) หรือสำเนาใบอนุญาตให้จัดตั้งสถานพยาบาลสัตว์ (สส.๓) - *สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.๑๙) หรือสำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลสัตว์ (สส.๔) - สำเนาใบประกอบวิชาชีพของผู้ดำเนินการสถานพยาบาล - รายชื่อพร้อมหนังสือรับรองว่าเป็นผู้ประกอบวิชาชีพฯ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง
<input type="checkbox"/>	<p>กรณีเป็นผู้ประกอบวิชาชีพหรือหมอพื้นบ้าน</p> <ul style="list-style-type: none"> - สำเนาใบประกอบวิชาชีพเวชกรรม สำเนาใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สำเนาใบประกอบวิชาชีพทันตกรรม สำเนาใบประกอบวิชาชีพ การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือสำเนาใบรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพเป็นหมอพื้นบ้าน - รายชื่อพร้อมหนังสือรับรองว่าเป็นผู้ประกอบวิชาชีพฯ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง

แบบกัญชา ๘

การขอต่ออายุใบอนุญาต	
<input type="checkbox"/>	ต้นฉบับใบอนุญาต
<input type="checkbox"/>	แผนการผลิต แผนการนำเข้า แผนการส่งออก แผนการจำหน่าย หรือแผนการใช้ประโยชน์ แล้วแต่กรณี
<input type="checkbox"/>	รายงานสรุปผลการดำเนินการที่ผ่านมา
การขอรับใบแทนใบอนุญาต	
<input type="checkbox"/>	ใบแจ้งความต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตำรวจที่ระบุว่าใบอนุญาตสูญหาย (กรณีใบอนุญาตสูญหาย)
<input type="checkbox"/>	ใบอนุญาต (กรณีใบอนุญาตถูกทำลายหรือสบบเปลี่ยนในสาระสำคัญ)

หมายเหตุ : *ในกรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือสหกรณ์เกษตรกร หรือนิติบุคคล หรือสถาบันอุดมศึกษาเอกชน หรือผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล ให้แนบสำเนาใบทะเบียนจัดตั้ง หรือสำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียน หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน หรือสำเนาใบอนุญาต เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบและให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการได้เร็วขึ้น

ส่วนที่ ๔ การรับรองตนเองและการยินยอมการเปิดเผยข้อมูลของผู้ขออนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการกิจการ

ข้าพเจ้าผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการกิจการ ขอให้รับรองว่า

- (๑) มีคุณลักษณะและไม่มีลักษณะต้องห้าม ในการเป็นผู้ขออนุญาตตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔
- (๒) กรณีที่ข้าพเจ้าขออนุญาตปลูกกัญชา พื้นที่ปลูกอยู่ในพื้นที่ที่ได้ยื่นคำขอรับใบอนุญาต และ
 - (ก) ข้าพเจ้ามีกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองโดยชอบด้วยตามกฎหมาย หรือ
 - (ข) เป็นที่ดินที่มีหนังสืออนุญาตให้ข้าพเจ้าใช้ประโยชน์ในที่ดินของรัฐ หรือ
 - (ค) เป็นที่ดินที่ข้าพเจ้าเช่าหรือได้ขอใช้ที่ดินจากบุคคลอื่นและได้รับคำยินยอมจากผู้ให้เช่าหรือผู้ให้ใช้ที่ดินนั้น โดยเป็นที่ดินที่เจ้าของที่ดินสามารถให้ผู้อื่นเช่าหรือให้ผู้อื่นเข้าทำประโยชน์ได้ตามกฎหมายเท่านั้น
- (๓) ข้าพเจ้าจะไม่ทำผิดวัตถุประสงค์ตามที่ได้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
- (๔) ข้าพเจ้าจะไม่เปลี่ยนแปลงข้อมูลการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ไปจากที่ได้รับอนุญาตไว้ หากมีความประสงค์ที่จะแก้ไขข้อมูลดังกล่าว ข้าพเจ้ารับทราบว่าจะต้องดำเนินการยื่นคำขอรับอนุญาตตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔
- (๕) ข้อความข้างต้นที่แจ้งไว้ในคำขอนี้พร้อมทั้งหลักฐานและเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาตทุกฉบับเป็นความจริง ถูกต้องและครบถ้วน สมบูรณ์ทุกประการ หากภายหลังปรากฏว่าข้อมูลในคำขอนี้พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานประกอบคำขอไม่ตรงกับความเป็นจริง ข้าพเจ้าถือเป็นความรับผิดชอบของข้าพเจ้าเองทั้งสิ้น
- (๖) ข้าพเจ้าได้รับทราบ เข้าใจ และพร้อมที่จะปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ พร้อมทั้งแนวทางและหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการกำหนดทุกประการ

ข้าพเจ้ายินยอมให้หน่วยงานของรัฐ เจ้าหน้าที่ของรัฐ หน่วยงานเอกชน ตลอดจนหน่วยงาน และบุคคลอื่นใดที่มีข้อมูลข่าวสารของข้าพเจ้าหรือที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้าอยู่ในความครอบครองหรือควบคุมดูแล ไม่ว่าจะเป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลหรือข้อมูลข่าวสารประเภทอื่นใดก็ตามที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตนี้ สามารถดำเนินการเปิดเผยและสำเนาข้อมูลข่าวสารดังกล่าวทั้งหมดให้แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประโยชน์ในการพิจารณาอนุญาตได้ และอนุญาตให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตของข้าพเจ้าเพื่อประโยชน์ของทางราชการได้ ทั้งนี้ โดยให้ถือว่าเป็นการให้ความยินยอมทั้งกรณีทั่วไปและตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ



ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการกิจการ
(.....)
วันที่.....

หมายเหตุ : ให้รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ และขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก

แบบ NAR.5	คำขอรับใบอนุญาต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งกัญชา ในแต่ละครั้ง	(สำหรับเจ้าหน้าที่) ยื่นที่ อย. เลขรับที่ วันที่รับ.....
-----------	--	--

โปรดทำเครื่องหมาย ลงใน ของข้อที่เลือกและกรอกข้อมูลให้ถูกต้อง ครบถ้วน

เป็นผู้รับอนุญาต นำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ใบอนุญาตเลขที่.....
 ส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ใบอนุญาตเลขที่.....

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลผู้ขออนุญาต

ชื่อผู้รับอนุญาต.....
 ชื่อผู้ดำเนินกิจการ คือ นาย/นาง/นางสาว..... นามสกุล.....
 นิตยบุคคล/บัตรประจำตัวผู้เสียภาษี เลขที่ □□□□□-□□□□□-□□□□ รหัสทะเบียนวิสาหกิจชุมชน..... (ถ้ามี)
 เลขรหัสประจำบ้าน □□□□-□□□□□□-□ (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)
 ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
 ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ □□□□□
 โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี)..... อีเมล (ถ้ามี).....

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลที่ตั้งสถานที่นำเข้าหรือส่งออก

สถานที่ชื่อ.....
 เลขรหัสประจำบ้าน □□□□-□□□□□□-□ (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)
 ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
 ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ □□□□□
 โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี)..... อีเมล (ถ้ามี).....

ส่วนที่ ๓ ข้อมูลการนำเข้า หรือส่งออก (โปรดกรอกเป็นภาษาอังกฤษ)

- ชื่อและที่อยู่ของผู้นำเข้า (Name and address of Importer).....
 ประเทศ (Country).....
- ชื่อและที่อยู่ของผู้ส่งออก (Name and address of Exporter)
 ประเทศ (Country).....
- ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต (Name and address of Manufacturer).....
 ประเทศ (Country).....
- โดยทาง (Airfreight/Seafreight etc.).....
- กรณีนำเข้า โปรดระบุด่านตรวจขาเข้า (Port of Entry).....
- กรณีส่งออก โปรดระบุด่านตรวจขาออก (Port of Export).....
 และด่านตรวจขาเข้า (Port of Entry) ของประเทศปลายทาง
- กัญชาที่ขออนำเข้าหรือส่งออก (Cannabis to be imported/exported)

(ลำดับที่) Item No.	(จำนวน) Quantity	(ส่วนของกัญชา) Name of substances or Preparations	(ปริมาณสารสำคัญ) Narcotic Drugs contained therein	(ควบคุม) Schedule	(ปริมาณ) Content	(จำนวนรวม) Total Quantity of Narcotic Drugs

แบบ NAR.5

ส่วนที่ ๔ เอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอรับใบอนุญาต (โปรดแนบเอกสารหรือหลักฐานตามประเภทของผู้ขออนุญาต)

- (๑) *สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา แล้วแต่กรณี
- (๒) ใบอนุญาตให้นำเข้ากัญชาที่ออกโดยเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้นำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางผู้รับกัญชา (กรณีการส่งออก (ถ้ามี))
- (๓) ใบวิเคราะห์แสดงคุณลักษณะของกัญชา สารสกัดกัญชา หรือตำรับยา กัญชา (แล้วแต่กรณี) (Certificate of analysis : COA) (กรณีการนำเข้า)
- (๔) สำเนาหรือรูปถ่ายโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับการนำวัตถุเสพติดมาใช้ในการศึกษาวิจัย (กรณีการนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์)
- (๕) หลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (กรณีการนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์)

หมายเหตุ : *ให้แนบสำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออก เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบและให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการได้เร็วขึ้น

ส่วนที่ ๕ การรับรองตนเองและการยินยอมการเปิดเผยข้อมูลของผู้ขออนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการ

ข้าพเจ้าผู้รับใบอนุญาต/ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการ ขอให้รับรองว่า

- (๑) มีคุณลักษณะและไม่มีลักษณะต้องห้าม ในการเป็นผู้ขออนุญาตตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔
- (๒) ข้าพเจ้าจะไม่ดำเนินการใดๆ ที่ไม่ตรงตามวัตถุประสงค์ที่ได้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ในแต่ละครั้ง
- (๓) ข้าพเจ้าจะไม่เปลี่ยนแปลงสถานที่ และข้อมูลการนำเข้าหรือส่งออกซึ่งกัญชาในแต่ละครั้ง ไปจากที่ได้รับอนุญาตไว้ หากมีความประสงค์ที่จะแก้ไขข้อมูลดังกล่าว ข้าพเจ้ารับทราบว่าจะต้องดำเนินการตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ หรือแนวทางหรือหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือที่คณะกรรมการกำหนดทุกประการ
- (๔) ข้อความข้างต้นที่แจ้งไว้ในคำขอนี้พร้อมทั้งหลักฐานและเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาตฉบับเป็นความจริง ถูกต้อง และครบถ้วน สมบูรณ์ทุกประการ หากภายหลังปรากฏว่าข้อมูลในคำขอนี้พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานประกอบคำขอไม่ตรงกับความเป็นจริง ข้าพเจ้าถือเป็นความรับผิดชอบของข้าพเจ้าเองทั้งสิ้น
- (๕) ข้าพเจ้าได้รับทราบ เข้าใจ และพร้อมที่จะปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ พร้อมทั้งแนวทางและหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือที่คณะกรรมการกำหนดทุกประการ

ข้าพเจ้ายินยอมให้หน่วยงานของรัฐ เจ้าหน้าที่ของรัฐ หน่วยงานเอกชน ตลอดจนหน่วยงาน และบุคคลอื่นใดที่มีข้อมูลข่าวสารของข้าพเจ้า หรือที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้าอยู่ในความครอบครองหรือควบคุมดูแล ไม่ว่าจะเป็ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลหรือข้อมูลข่าวสารประเภทอื่นใดก็ตาม ที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตนี้ สามารถดำเนินการเปิดเผยและสำเนาข้อมูลข่าวสารดังกล่าวทั้งหมดให้แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประโยชน์ในการพิจารณาอนุญาตได้ และอนุญาตให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่ข้อมูลที่เกี่ยวกับการอนุญาตของข้าพเจ้าเพื่อประโยชน์ของทางราชการได้ ทั้งนี้ โดยให้ถือว่าเป็นการให้ความยินยอมทั้งกรณีทั่วไปและตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ

ประทับตรา
นิติบุคคล
(ถ้ามี)

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการ
(.....)
วันที่.....

หมายเหตุ : ให้รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ และขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก



APPLICATION FOR
AN INBOUND CARRYING BY TRAVELLER UNDER TREATMENT OF
MEDICAL PREPARATIONS CONTAINING SUBSTANCES UNDER CONTROL OF
THE SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS, 1961.

Part A – Your details

Please complete using BLOCK LETTERS

1 Your full name – as in your passport

Family name []
Given names []
[]

2 Name in your own script or character – if applicable

[]

3 Nationality – as shown in your passport

[]

4 Details from your passport

Passport number []
Country of Passport []
Date of issue [] DAY MONTH YEAR []
Date of expiry [] DAY MONTH YEAR []
Issuing authority/ Place of issue as shown in your passport []
[]
[]

5 Sex Male Female

6 Date of birth [] DAY MONTH YEAR []

7 Place of birth
Town/city []
Country []

8 Country where you live []

9 Your current residential address – where you can be contacted

Note : A post office box address is not acceptable as a residential address. Failure to give a residential address will result in your application being invalid.

[]
[]
[] POSTAL CODE []

10 Address for correspondence

(If the same as your residential address, write 'AS ABOVE'.)

[]
[]
[] POSTAL CODE []

11 Your telephone numbers – where you can be contacted

Office hours COUNTRY CODE AREA CODE NUMBER [] () ()
After hours COUNTRY CODE AREA CODE NUMBER [] () ()

12 Do you agree to the department communicating with you

by fax, e-mail, or other electronic means?

No
Yes Give details

Fax number COUNTRY CODE AREA CODE NUMBER [] () ()
E-mail address []

13 Briefly describe the medical treatment you have received in your home country. If insufficient space, attach an additional statement.

[]
[]
[]

14 Give details of the doctor in your home country who provided you with medical treatment.

Name and Licence number of doctor

Address

POSTAL CODE

15 Give the expected date of arrival and departure from Thailand and details of arrangement for your continued care in your home country.

DAY MONTH YEAR

Date of arrival

--	--	--

DAY MONTH YEAR

Date of departure

--	--	--

Details of arrangement. If insufficient space, attach an additional statement

16 Give details of the medical preparations containing substances under control of the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, which the doctor in your home country arranged for you during your stay in Thailand. (For amounts not exceeding 90 days of treatment)

Details of medical preparations (Trade name, generic name, strength, instruction for use and total quantity). If insufficient space, attach an additional statement.

17 Give details of your itineraries

Embarkation Port

Carrier / Flight number

Disembarkation Port

Carrier / Flight number

18 Do you have any relatives or friends in Thailand?

No

Yes ► Give all relevant details

Name of person

Relationship

Permanent resident of Thailand?

No

Yes

Address

POSTAL CODE

19 During your proposed stay in Thailand, do you have or expect to incur medical costs or require treatment or medical follow up for your medical condition?

No

Yes ► Please provide full details.

If insufficient space, attach an additional statement.

Part B – Declaration

20 Applicant

- I declare that the information on this form is complete, correct and up-to-date in every detail.
- I will abide by the condition imposed on the permit granted.

Signature

of applicant

DAY MONTH YEAR

Date

--	--	--



THE ROYAL THAI GOVERNMENT
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

FORM
OC - 1

APPLICATION FOR
AN OUTBOUND CARRYING BY TRAVELLER UNDER TREATMENT OF
MEDICAL PREPARATIONS CONTAINING SUBSTANCES UNDER CONTROL OF
THE SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS, 1961.

Part A – Your details

Please complete using BLOCK LETTERS

1 Your full name – as in your passport

Family name

Given names

2 Name in your own script or character – if applicable

3 Nationality – as shown in your passport

4 Details from your passport

Passport number

Country of Passport

Date of issue

DAY	MONTH	YEAR
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Date of expiry

DAY	MONTH	YEAR
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Issuing authority/
Place of issue as shown in your passport

5 Sex Male Female

DAY MONTH YEAR

6 Date of birth

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------

7 Place of birth

Town/city

Country

8 Country where you live

9 Your current residential address – where you can be contacted

Note : A post office box address is not acceptable as a residential address. Failure to give a residential address will result in your application being invalid.

POSTAL CODE

10 Address for correspondence

(If the same as your residential address, write 'AS ABOVE'.)

POSTAL CODE

11 Your telephone numbers – where you can be contacted

	COUNTRY CODE	AREA CODE	NUMBER
Office hours	()	()	

	COUNTRY CODE	AREA CODE	NUMBER
After hours	()	()	

12 Do you agree to the department communicating with you

by fax, e-mail, or other electronic means?

No

Yes Give details

	COUNTRY CODE	AREA CODE	NUMBER
Fax number	()	()	

E-mail address

13 Briefly describe the medical treatment you have received

in Thailand. If insufficient space, attach an additional statement.

Continued on next page ►

14 Give details of the doctor in Thailand who provided you with medical treatment.

Name and Licence number of doctor

Address

15 Give the expected date of departure and arrival in Thailand.

DAY MONTH YEAR

Date of departure

--	--	--

DAY MONTH YEAR

Date of arrival

--	--	--

16 Give details of the medical preparations containing substances under control of the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, which the doctor in Thailand arranged for you. (For amounts not exceeding 90 days of treatment)

Details of medical preparations (Trade name, generic name, strength, instruction for use and total quantity). If insufficient space, attach an additional statement.

17 Give details of your itineraries

Embarkation Port

Carrier / Flight number

Disembarkation Port

Carrier / Flight number

18 Do you have any close relatives or friends in Thailand?

No

Yes ► Give all relevant details

Name of person

Relationship

Permanent resident of Thailand?

No

Yes

Address

Part B – Declaration

19 Applicant

- I declare that the information on this form is complete, correct and up-to-date in every detail.
- I will abide by the condition imposed on the permit granted.

Signature

of applicant

DAY MONTH YEAR

Date

--	--	--



ใบอนุญาต
ผลิต (ปลูก) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

เลขที่ใบอนุญาต.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการ
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตผลิต (ปลูก) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

ได้รับอนุญาตเพาะปลูกจำนวน.....แปลง พื้นที่เพาะปลูกรวม.....ตารางเมตร
จำนวน.....ต้น/รอบรอบ/ปี จำนวนทั้งหมดต้น/ปี

โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....

วัตถุประสงค์ที่ได้รับอนุญาต คือ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์ โทรสาร

ค่าพิกิตภูมิศาสตร์แปลงปลูก.....

หมายเหตุ.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และใช้ได้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

.....
ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต



ใบอนุญาต
ผลิต (โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย)
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

เลขที่ใบอนุญาต.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการ
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตผลิต (โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

๑. ตำรับที่ได้รับอนุญาตผลิต (ปรุง).....

รูปแบบ.....

ปริมาณ.....

หมายเหตุ.....

๒. ตำรับที่ได้รับอนุญาตผลิต (ปรุง).....

รูปแบบ.....

ปริมาณ.....

หมายเหตุ.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และใช้ได้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

.....
ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต



ใบอนุญาต
ผลิต (ที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย)
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

เลขที่ใบอนุญาต.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการ
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตผลิต (ที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....

วัตถุประสงค์ที่ได้รับอนุญาต คือ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

๑. ผลผลิตหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตผลิต.....

ปริมาณ.....

หมายเหตุ.....

๒. ผลผลิตหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตผลิต.....

ปริมาณ.....

หมายเหตุ.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และใช้ได้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต



ใบอนุญาต
นำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

เลขที่ใบอนุญาต.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการ

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....

วัตถุประสงค์ที่ได้รับอนุญาต คือ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

๑. กัญชาที่ได้รับอนุญาตนำเข้า.....

ปริมาณ.....

ประเทศ.....

หมายเหตุ.....

๒. กัญชาที่ได้รับอนุญาตนำเข้า.....

ปริมาณ.....

ประเทศ.....

หมายเหตุ.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และใช้ได้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต



ใบอนุญาต
ส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

เลขที่ใบอนุญาต.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการ

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....

วัตถุประสงค์ที่ได้รับอนุญาต คือ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

๑. กัญชาที่ได้รับอนุญาตส่งออก.....

ปริมาณ.....

ประเทศ.....

หมายเหตุ.....

๒. กัญชาที่ได้รับอนุญาตส่งออก.....

ปริมาณ.....

ประเทศ.....

หมายเหตุ.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และใช้ได้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

.....
ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต



ใบอนุญาต
จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

เลขที่ใบอนุญาต.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....
โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการ
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....

วัตถุประสงค์ที่ได้รับอนุญาต คือ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

๑. กัญชาที่ได้รับอนุญาตจำหน่าย.....

หมายเหตุ.....

๒. กัญชาที่ได้รับอนุญาตจำหน่าย.....

หมายเหตุ.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และใช้ได้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

.....
ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต



ใบอนุญาต
จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
(เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาโรค)

เลขที่ใบอนุญาต.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....
เพื่อการดำเนินการของ.....

(ระบุเฉพาะกรณีสถานพยาบาลเอกชนที่เป็นนิติบุคคล)

โดยมี.....

เป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินกิจการเกี่ยวกับใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา (เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาโรค)

โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....

วัตถุประสงค์ที่ได้รับอนุญาต คือ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

หมายเหตุ.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และใช้ได้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

.....
ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

คำเตือน

- ใบอนุญาตฉบับนี้ให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาเท่านั้น
- จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้แก่ผู้ป่วย
- ในการส่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
 - ต้องส่งจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยที่ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่จากกระทรวงสาธารณสุข หรือหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขหรือสภาวิชาชีพการแพทย์แผนไทยให้การรับรอง และ
 - ต้องดำเนินการภายใต้สถานพยาบาลของรัฐ หรือสถานพยาบาลเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล (ยกเว้น หมอพื้นบ้าน) และ
 - ตำรับที่ส่งจ่ายต้องเป็นตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้ใช้ได้ตามมาตรา ๕๘ วรรคสอง
- ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ต้องจัดทำบัญชีรับจ่าย และเสนอรายงานต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นรายเดือน และรายปี ตามแบบที่เลขาธิการฯ กำหนด หากไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท
- ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาตต้องยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ



ใบอนุญาต
มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

เลขที่ใบอนุญาต.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการ
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....

วัตถุประสงค์ที่ได้รับอนุญาต คือ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

๑. กัญชาที่ได้รับอนุญาตครอบครอง.....

ปริมาณ.....

หมายเหตุ.....

๒. กัญชาที่ได้รับอนุญาตครอบครอง.....

ปริมาณ.....

หมายเหตุ.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และใช้ได้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต



**FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH
NONTHABURI
THAILAND**

**IMPORT AUTHORIZATION
NARCOTIC DRUGS**

Import Authorization No. B.E.

In pursuance of the national law relating to the Narcotic Drugs, the Secretary General of the Food and Drug Administration, being the official charged with the domestic and conventional controls on Narcotic Drugs in Thailand, hereby authorizes the following import :-

Importer : Name : Exporter : Name :

Address : Address :

Importer's Application No. : Dated :

Port of Entry : Transported by :

Substances or preparations to be imported :-

Item No.	Quantity	Name of substances or Preparations	Narcotic Drugs contained therein	Schedule	Content	Total Quantity of Narcotic Drugs
Total Number of Items :						

Date of Issuance :
(day) (month) (year)

Date of Expiry :
(day) (month) (year)

.....
(Signature of Secretary General with official stamp)

Special Conditions :-

1. The consignment is required for medicinal or scientific purposes.
2. This authorization is valid for one shipment only.
3. Not valid unless it bears the official stamp over the signature of Secretary General of The Food and Drug Administration.
4. Provide an important document which presents analysis result from exporting state's analysis unit or other institutes certified by the state and submit the documents to The Thai FDA import inspection.
5. According to the Plant Quarantine Act, importer must provide phytosanitary certificate for submit at Plant Quarantine Station.

Endorsement by the Customs Official of Thailand

Date of import :

Amount imported :-

- in the amounts indicated
- only in the amount of

Signature

Title

Date

Please return to :-

Narcotics Control Division
Food and Drug Administration
Ministry of Public Health
Tiwanon Rd.
Nonthaburi 11000, THAILAND.



**FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH
NONTHABURI
THAILAND**

**EXPORT AUTHORIZATION
NARCOTIC DRUGS**

Export Authorization No. B.E.

In pursuance of the national law relating to the Narcotic Drugs, the Secretary General of the Food and Drug Administration, being the official charged with the domestic and conventional controls on Narcotic Drugs in Thailand, hereby authorizes the following export :-

Exporter : Name : Importer : Name :
 Address : Address :

Referenced Import Authorization No. : dated
 Issued by of
(Name of agency having issued the import authorization) (Name of the importing country)

Port of Export : Port of Entry :

Transported by :

Substances or preparations to be exported :-

Item No.	Quantity	Name of substances or Preparations	Narcotic Drugs contained therein	Schedule	Content	Total Quantity of Narcotic Drugs
Total Number of Items :						

Date of Issuance : Date of Expiry :
(day) (month) (year) (day) (month) (year)

.....
(Signature of Secretary General with official stamp)

Special Conditions :-

1. This authorization is valid for one shipment only.
2. Not valid unless it bears the official stamp over the signature of Secretary General of The Food and Drug Administration.

Endorsement by competent authority of importing country

Date of import :

Amount imported :-

- in the amounts indicated
- only in the amount of

Signature

Title

Date

Please return to :-

Narcotics Control Division
Food and Drug Administration
Ministry of Public Health
Tiwanon Rd.
Nonthaburi 11000, THAILAND.



THE ROYAL THAI GOVERNMENT
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
A PERMIT TO CARRY MEDICAL PREPARATIONS CONTAINING
SUBSTANCES UNDER CONTROL OF THE SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS, 1961.
PERMIT No. B.E.

In accordance with the national law relating to the Narcotic Drugs, The Secretary - General of the Food and Drug Administration, being the official charged with the domestic and international controls of medical preparations containing substances under control of the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, in Thailand, hereby permitted holder to enter and remain in Thailand with the following medical preparations:

Permit Holder: Name
Passport No.
Embarkation Port
Disembarkation Port

List of medical preparations permitted for not more than ninety days of self - care:

Date of Issue DAY MONTH YEAR

--	--	--

Date of Expiry DAY MONTH YEAR

--	--	--

Signature of official



THE ROYAL THAI GOVERNMENT
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

A PERMIT TO CARRY MEDICAL PREPARATIONS CONTAINING
SUBSTANCES UNDER CONTROL OF THE SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS, 1961.

PERMIT No. B.E.

In accordance with the national law relating to the Narcotic Drugs, The Secretary - General of the Food and Drug Administration, being the official charged with the domestic and international controls of medical preparations containing substances under control of the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, in Thailand, hereby permitted holder to carry while overseas travelling the following medical preparations:

Permit Holder: Name

Passport No.

Embarkation Port

Disembarkation Port

List of medical preparations permitted for not more than ninety days of self - care:

Date of Issue DAY MONTH YEAR
 [] [] []

Date of Expiry DAY MONTH YEAR
 [] [] []

Signature of official

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง ข้อมูลแสดงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
เพื่อการขอรับรองตำรับยา

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖๐ (๕) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ตำรับยาแผนไทยตามองค์ความรู้ดั้งเดิม” หมายความว่า ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับชาติ โดยมุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทย

“ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร” หมายความว่า ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่มีการพัฒนาไปจากตำรายาหรือองค์ความรู้ดั้งเดิม ซึ่งต้องประเมินหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เพื่อประกันคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผล โดยแบ่งเป็น ๓ ประเภท ได้แก่

(๑) “ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต” หมายความว่า ตำรับยาจากสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ซึ่งมีการพัฒนาที่แตกต่างจากองค์ความรู้ดั้งเดิมในด้านรูปแบบยา สูตรตำรับ ในส่วนตัวยาไม่สำคัญ (excipient) หรือกรรมวิธีการผลิต โดยมีตัวยาสำคัญ ความแรง ขนาดการใช้ยา และสรรพคุณ สอดคล้องกับตำรับเดิม

(๒) “ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป” หมายความว่า ตำรับยาจากสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ซึ่งมีข้อมูลปรากฏในวารสารทางวิชาการที่เพียงพอและเป็นที่ยอมรับในทางการแพทย์ (well-established medicinal use) หรือเป็นตำรับยาตามตำรายาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

(๓) “ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา” หมายความว่า ตำรับยาจากสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ซึ่งมีข้อมูลจากวารสารทางวิชาการ ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยทางคลินิก การศึกษาพรีคลินิก ร่วมกับข้อมูลตามองค์ความรู้ที่สืบทอดต่อกันมา

“ตำรับยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ตำรับยาแผนปัจจุบันที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ซึ่งมีตัวยาสำคัญเป็นสารประกอบบริสุทธิ์ (purified substances) และทราบสูตรโครงสร้างอย่างชัดเจน

ข้อ ๓ ในการขอรับรองตำรับยาแผนไทยตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร หรือตำรับยาแผนปัจจุบัน ให้ยื่นเอกสารที่มีข้อมูลแสดงคุณภาพของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ตามรายการที่กำหนดไว้ในตาราง ๑ ข้อมูลแสดงคุณภาพแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ในการขอรับรองตำรับยาแผนไทยตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรซึ่งอาจจำแนกเป็นตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป หรือตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา หรือตำรับยาแผนปัจจุบัน ให้ยื่นเอกสารที่มีข้อมูลแสดงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ตามที่กำหนดไว้ในตาราง ๒ ข้อมูลแสดงประสิทธิภาพและความปลอดภัยแนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ตั้งคุ่ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ตาราง ๑ ข้อมูลแสดงคุณภาพ

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อมูลแสดงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของตำรับยาที่มีัญญาปรุงผสมอยู่ เพื่อการขอรับรองตำรับยา พ.ศ. ๒๕๖๔

รายการ	ตำรับยา แผนไทย ดั้งเดิม	ตำรับยา พัฒนาจาก สมุนไพร	ตำรับยา แผน ปัจจุบัน
<p>S. วัตถุดิบพืชสมุนไพร หรือสารเตรียมจากพืชสมุนไพร (herbal substance/ herbal preparations): คำอธิบาย <i>วัตถุดิบพืชสมุนไพร (herbal substance)</i> คือ ส่วนหนึ่งส่วนใดหรือส่วนทั้งหมดของพืช บางส่วนของพืช สาหร่าย เห็ดรา ไลเคน (lichen) ซึ่งยังไม่ได้แปรรูป โดยอาจเป็นผ่านการทำให้แห้งหรือเป็นของสดก็ได้ <i>สารเตรียมจากพืชสมุนไพร (herbal preparation)</i> คือสารที่ได้จากการสกัด การกลั่น การคั้น การแยกส่วน การทำให้บริสุทธิ์ การทำให้เข้มข้น และการหมัก และรวมไปถึงการบดการทำให้เป็นผง ทิงเจอร์ สกัด น้ำมันหอมระเหย น้ำคั้น และสารคัดหลั่งที่ออกจากพืช เป็นต้น</p>			
S1 ข้อมูลทั่วไปของวัตถุดิบ (general information)			
S 1.1 Nomenclature ชื่อวัตถุดิบพืชสมุนไพร (herbal substance) และส่วนของพืชที่ใช้ทุกชนิดในสูตรตำรับ หรือลักษณะของสารเตรียมจากพืชสมุนไพร (herbal preparation) เช่น สารสกัด	✓	✓	✓
S1.2 Structure คำอธิบายเกี่ยวกับองค์ประกอบที่เป็นสารออกฤทธิ์ที่ทราบแล้วหรือ marker อื่นๆ (molecular formula, relative molecular mass, structural formula, including relative and absolute stereochemistry, the molecular formula, and the relative molecular mass)	✗	ถ้ามี	✓
S 1.3. General Properties คุณสมบัติทั่วไปของของวัตถุดิบพืชสมุนไพรหรือสารเตรียมจากพืชสมุนไพร	✗	ถ้ามี	✓
S2 การผลิตวัตถุดิบ (manufacture)			
S 2.1 ชื่อและที่อยู่ของผู้ปลูก และผู้ผลิต/แปรรูป (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (cultivators/manufacturer (s))	✓	✓	✓
S 2.2 คำอธิบายกระบวนการปลูก เก็บเกี่ยว และ/หรือ กระบวนการผลิต/แปรรูปเช่น การทำให้แห้ง การลดขนาด/บด/สับ การสกัดด้วยตัวทำละลาย (น้ำ ตัวทำละลายอินทรีย์ หรืออื่นๆ) การทำให้บริสุทธิ์	✗	✓	✓
S 2.3 การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบสารสกัด (control of materials) อธิบายเกี่ยวกับวัสดุที่ใช้ในการผลิตสารสกัดจากัญญา (เช่น starting material ตัวทำละลาย excipients) ควรระบุที่ใช้วัสดุนี้ในขั้นตอนใดของกระบวนการผลิต ควรให้ข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพและการควบคุมคุณภาพของวัสดุเหล่านี้ และแสดงให้เห็นว่ามีมาตรฐานที่เหมาะสมสำหรับการใช้งานที่ตั้งใจไว้	✗	ถ้ามี	✓
S 2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และ สารมัธยันตร์ (Controls of Critical Steps and Intermediates [name, manufacturer])	✗	ถ้ามี	✓
S 2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (process validation and/or evaluation)	✗	ถ้ามี	✓
S3 การตรวจลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบ (characterization)			
S 3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (elucidation of structure and other characteristics) คำอธิบาย ให้ข้อมูลเกี่ยวกับชื่อสมุนไพร ส่วนที่ใช้ ลักษณะมหภาค ลักษณะทางจุลภาค ลักษณะทางพฤกษเคมี และฤทธิ์ทางชีวภาพ (ถ้าจำเป็น) โดยสามารถอ้างอิงจากตำรายา (monograph)	✗	✓	✓

รายการ	ตำรับยา แผนไทย ดั้งเดิม	ตำรับยา พัฒนาจาก สมุนไพร	ตำรับยา แผน ปัจจุบัน
สำหรับพืชสมุนไพรที่ไม่มีในตำรายา (non-compendial herbal substance) ผู้ยื่นคำขอ ต้องแสดงรูปลักษณะ (iconography) ของพืช และส่วนที่ใช้ รวมถึงแสดงลักษณะทาง มหภาคและจุลภาคของวัตถุดิบพืชสมุนไพร รวมถึงแสดงผลการตรวจสอบเอกลักษณ์ ทางพิษวิทยาเคมีด้วยวิธีโครมาโตกราฟี (TLC, HPLC, GC)			
S 3.2 สารเจือปน (impurities) <u>คำอธิบาย</u> <u>วัตถุดิบพืชสมุนไพร (herbal substance)</u> มีโอกาสที่จะปนเปื้อนสารต่างจากการผลิตและกระบวนการหลังการเก็บเกี่ยวเช่นสารกำจัด ศัตรูพืช และสารตกค้างของสารรมก๊าซ (fumigants) โลหะที่เป็นพิษ อะฟลาทอกซิน (และ ochratoxin a) การปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์และการปลอมปนที่อาจเกิดขึ้น รวมถึงความ เสี่ยงจากการปนเปื้อนสารกัมมันตรังสีก็ควรนำมาพิจารณา นอกจากนี้สารเสื่อมสลายควร จะได้รับการศึกษา เช่น การเสื่อมสลายที่เกิดจากการเก็บรักษา รวมถึงสารเสื่อมสลายที่เกิดจาก กระบวนการจัดสรรปนเปื้อน <u>สารที่เตรียมจากสมุนไพร (herbal preparation) ควรมีการอภิปรายถึงตัวทำละลายตกค้าง</u> <u>(residual solvents) จากกระบวนการผลิตด้วย</u>	x	✓	✓
S4 การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (control of drug substance)			
S 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (certificate of analysis)	✓	✓	✓
S 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)	x	✓	✓
S 4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures)	x	✓	✓
S 4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (batch analysis)	x	x	✓
S 4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนด (justification of specification) (เฉพาะกรณี ที่จัดทำขึ้นโดยผู้ผลิต)	x	✓	✓
S5 มาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)	x	x	✓
S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (container closure system)	✓	✓	✓
S7 สภาวะการเก็บรักษา และอายุการเก็บของวัตถุดิบ (shelf life)	✓	✓	✓
P. ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร (herbal medicinal product)			
P1 ลักษณะยาและส่วนประกอบ (description and composition) แจ้งรายละเอียดรูปแบบและลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร สูตรส่วนประกอบ	✓	✓	✓
P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (pharmaceutical development)			
P 2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (information on development studies) อธิบายโดยย่อเกี่ยวกับแนวทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยคำนึงถึงช่องทางและ รูปแบบการบริหารยา (route of administration and usage) อาจอ้างอิงงานวิจัยหรือ เอกสารสนับสนุนอื่น	x	✓	✓
P 2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (components of the drug product)	x	✓	✓
P 2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ควรมีบทสรุปการพัฒนาสูตรตำรับ จากผลการศึกษากำหนดตำรับจนได้สูตรตำรับที่นำมา ศึกษาวิจัยทางคลินิก และควรมีการเปรียบเทียบองค์ประกอบทางพิษวิทยาของผลิตภัณฑ์ ที่ผู้ผลิตพัฒนาขึ้นกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยจากวารสารวิชาการที่ผู้ผลิตนำมาสนับสนุน ข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย	x	✓	✓
P 2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (manufacturing process development)	x	x	✓

รายการ	ตำรับยา แผนไทย ดั้งเดิม	ตำรับยา พัฒนาจาก สมุนไพร	ตำรับยา แผน ปัจจุบัน
P 2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (container closure system)	✓	✓	✓
P 2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (microbiological attributes) บรรยายสรุปการควบคุมการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในกระบวนการผลิต หากมีการใช้วัตถุดิบเสียในผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรให้แสดงข้อมูลการทดสอบ ประสิทธิภาพ ของวัตถุดิบเสีย (preservative effectiveness) พร้อมข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้อง ของวิธีการทดสอบ	✗	✓	✓
P 2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (compatibility)	✗	✗	✓
P3 การผลิต (manufacture)			
P3.1 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (batch formula)	✓	✓	✓
P3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (manufacturing process and process control)	✓	✓	✓
P3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (control of critical steps and intermediates)	✗	✗	✓
P3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (process validation and/or evaluation)	✗	✗	✓
P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (control of excipients)			
P4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (specifications)	✗	✓	✓
P4.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)	✗	✓	✓
P4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (excipients of human or animal origin) (ถ้ามี)	✗	✓	✓
P4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (novel excipients) (ถ้ามี)	✗	✓	✓
P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (control of finished product)			
P5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (certificate of analysis) <u>คำอธิบาย</u> ข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) สามารถอ้างอิงข้อกำหนดตามตำรายา หรือใช้ ข้อกำหนดมาตรฐานที่จัดทำขึ้นโดยผู้ผลิต ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับหลักวิชาการ ตามรูปแบบ ยาของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เช่น การตรวจสอบน้ำหนักที่หายไปเมื่อทำให้แห้ง (loss on drying) การตรวจสอบความสม่ำเสมอของน้ำหนัก (uniformity of weight) การทดสอบ การแตกกระจายตัว (disintegration) การตรวจสอบชนิดและปริมาณสารกันเสีย ความ เป็นกรด-ด่าง เป็นต้น	✓	✓	✓
P5.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)	✓	✓	✓
P5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures)	✓	✓	✓
P5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (batch analyses)	✗	✗	✓
P5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (characterization of impurities)	✗	✗	✓
P5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (justification of specification)	✓	✓	✓
P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)	✗	✓	✓
P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (container closure system)	✓	✓	✓
P8 ความคงสภาพ (stability)	✓	✓	✓

ตาราง ๒ ข้อมูลแสดงประสิทธิภาพและความปลอดภัย
แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อมูลแสดงคุณภาพ ประสิทธิภาพ
และความปลอดภัยของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อการขอรับรองตำรับยา พ.ศ. ๒๕๖๔

1. ตำรับยาแผนไทยตามองค์ความรู้ดั้งเดิม
<p>1.1 สำเนาสูตรตำรับจากคัมภีร์หรือตำราการแพทย์แผนไทยที่อ้างอิง พร้อมสำเนาหน้าปกที่แสดงชื่อตำรับนั้นๆ</p> <p>1.2 เอกสารแสดงแนวทางในการตั้งสูตรตำรับ โดยอธิบายทางวิชาการ ให้เห็นชัดเจนว่า สูตรตำรับที่ระบุในคำขอฯ ได้ตั้งขึ้นตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย แล้วลงนามรับรองการตั้งสูตรตำรับ โดยผู้ประกอบวิชาชีพที่ตรงตามองค์ความรู้านั้น พร้อมระบุชื่อนามสกุลและเลขที่ใบประกอบ (กรณีเป็นสูตรตำรับที่ตั้งขึ้นเอง)</p> <p>1.3 เกสซ์ตำรับโมโนกราฟ (ถ้ามี)</p> <p>1.4 ตำราหรือวารสารที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)</p> <p>1.5 ข้อคิดเห็นจากคณะกรรมการหรือคณะผู้เชี่ยวชาญศาสตร์การแพทย์แผนไทยจากกรมการแพทย์แผนไทย (ถ้ามี)</p>
2. ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร
<p>2.1 ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต</p> <p>2.1.1 สำเนาสูตรตำรับจากคัมภีร์หรือตำราการแพทย์แผนไทยที่อ้างอิง พร้อมสำเนาหน้าปกตำรับนั้นๆ</p> <p>2.1.2 เอกสารแสดงแนวทางในการตั้งสูตรตำรับ โดยอธิบายทางวิชาการ ให้เห็นชัดเจนว่า สูตรตำรับที่ระบุใน คำขอฯ ได้ตั้งขึ้นตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย แล้วลงนามรับรองการตั้งสูตรตำรับ โดยผู้ประกอบวิชาชีพที่ตรงตามองค์ความรู้านั้น พร้อมระบุชื่อนามสกุลและเลขที่ใบประกอบ (กรณีเป็นสูตรตำรับที่ตั้งขึ้นเอง)</p> <p>2.1.3 เกสซ์ตำรับโมโนกราฟ (ถ้ามี)</p> <p>2.1.4 ตำราหรือวารสารที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)</p> <p>2.1.5 เอกสารอื่นๆ ที่แสดงข้อมูลประสิทธิภาพที่ใช้สนับสนุนผลิตภัณฑ์</p>
<p>2.2 ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป</p> <p>2.2.1 ตำรายาองค์ความรู้ดั้งเดิม</p> <p>2.2.2 เกสซ์ตำรับและโมโนกราฟ</p> <p>2.2.3 ข้อมูลการศึกษาด้านพรีคลินิกหรือคลินิกจากตำราหรือวารสารวิชาการที่ใช้อ้างอิง</p>
<p>2.3 ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่วิจัยและพัฒนา</p> <p>2.3.1 ข้อมูลการศึกษาทางพรีคลินิกของผลิตภัณฑ์ตนเอง ร่วมกับข้อมูลวารสารวิชาการ (Bibliographic)</p> <p>2.3.2 ข้อมูลการศึกษาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ตนเอง ร่วมกับข้อมูลวารสารวิชาการ (Bibliographic)</p> <p>- การศึกษาเชิงสังเกต (observational human studies) ทั้งแบบไม่มีกลุ่มเปรียบเทียบ หรือ แบบมีกลุ่มเปรียบเทียบ (analytical studies) เช่น การศึกษาแบบ epidemiological cohort และ case-control studies จากศูนย์หรือกลุ่มการวิจัยมากกว่า 1 แห่ง</p> <p>- การศึกษาแบบทดลอง (intervention human studies) ที่มีการออกแบบอย่างดี (well-designed human intervention study) ตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับ และมีผลการศึกษาที่มีนัยสำคัญทางสถิติ เช่น การศึกษาเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (well-designed controlled trials with randomization)</p>

3. ตำรับยาแผนปัจจุบัน
ข้อมูลด้านพรีคลินิก (pre-clinical data)*
ภาพรวมข้อมูลด้านพรีคลินิก ในลักษณะคำบรรยาย และตารางสรุปข้อมูล
<ol style="list-style-type: none"> 1. เภสัชวิทยา (pharmacology) <ol style="list-style-type: none"> 1.1 เภสัชพลศาสตร์ปฐมภูมิ (Primary Pharmacodynamics) 1.2 เภสัชพลศาสตร์ทุติยภูมิ (Secondary Pharmacodynamics) 1.3 เภสัชวิทยาความปลอดภัย (Safety pharmacology) 1.4 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic Drug Reactions) 2. เภสัชจลนศาสตร์ (pharmacokinetics) <ol style="list-style-type: none"> 2.1 การดูดซึม (Absorption) 2.2 การกระจายยา (Distribution) 2.3 เมแทบอลิซึม (Metabolism) 2.4 การขับถ่ายยา (Excretion) 2.5 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชจลนศาสตร์ (ส่วนที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก) Pharmacokinetic Drug Interaction (Non-clinical) 2.6 การศึกษาอื่นๆทางเภสัชจลนศาสตร์ (Other Pharmacokinetics Studies) 3. พิษวิทยา (toxicology) <ol style="list-style-type: none"> 3.1 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาครั้งเดียว (Single Dose Toxicity) 3.2 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาซ้ำๆ (Repeat Dose Toxicity) 3.3 ความเป็นพิษทางพันธุกรรม (Genotoxicity) 3.4 การก่อมะเร็ง (Carcinogenicity) 3.5 ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อน (Reproductive and developmental Toxicity) 3.6 ความทนเฉพาะที่ (Local Tolerance) 3.7 การศึกษาพิษวิทยาอื่นๆ (ถ้ามี) (Other Toxicity Studies, if available) เช่นการก่อภูมิคุ้มกัน (Antigenicity) พิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน (Immunotoxicity) การติดยา (Dependence) เมแทบอลิท์ (Metabolites) สารเจือปน (Impurities)
ข้อมูลด้านคลินิก (clinical data)*
<ol style="list-style-type: none"> 1. เหตุผลในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product Development Rationale) 2. ภาพรวมและบทสรุปของชีวเภสัชกรรม (Overview and summary of Biopharmaceutics) 3. ภาพรวมและบทสรุปของเภสัชวิทยาทางคลินิก (Overview and summary of Clinical Pharmacology) 4. ภาพรวมและบทสรุปด้านประสิทธิภาพในการรักษา (Overview and summary of Efficacy) 5. ภาพรวมและบทสรุปด้านความปลอดภัย (Overview and summary of Safety) 6. บทสรุปด้านประโยชน์ที่ได้รับกับความเสี่ยง (Benefits and Risks Conclusions)

หมายเหตุ: * เอกสารแสดงข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรับยาแผนปัจจุบัน ให้จัดเรียงตามรูปแบบของ ACTD (ASEAN Common Technical Dossier) หรือ CTD (ICH Common Technical Document)

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

เรื่อง ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในบทนิยามคำว่า “ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์” ของข้อ ๑ แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ประกอบมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษในการประชุมครั้งที่ ๔๓๓-๘/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๔ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ดังต่อไปนี้เป็นห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์ หรือทดสอบหาปริมาณสารแคนนาบิไดออล (Cannabidiol, CBD) สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) หรือสารสำคัญอื่น สารปนเปื้อน โลหะหนัก หรือสารอื่น หรือสิ่งปนเปื้อนที่อาจเป็นอันตรายต่อร่างกาย หรือเป็นห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจยืนยัน กรณีมีข้อสงสัย ในผลการตรวจสอบ

(๑) ห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี

(๒) ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือเทียบเท่า

(๓) ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ว่าผ่านการทดสอบความชำนาญหรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงห้องปฏิบัติการของผู้รับอนุญาตที่ใช้เพื่อการตรวจวิเคราะห์หรือทดสอบกัญชาที่ได้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองของตนเอง

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

เรื่อง การจัดเตรียมสถานที่และควบคุมการปลูกกัญชา

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔๕ (๑) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ประกอบมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๓๒-๘/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชาโดยการปลูกอาจดำเนินการปลูกกัญชาในรูปแบบ ดังต่อไปนี้

(๑) การปลูกในระบบปิด (Indoor) ที่เป็นการปลูกในสถานที่ปิด โดยมีการควบคุม สภาพแวดล้อมในการปลูก เช่น แสง อุณหภูมิ ความชื้น การหมุนเวียนของอากาศ ปริมาณ ก๊าซออกซิเจน และก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์

(๒) การปลูกในระบบกึ่งเปิด ที่เป็นการปลูกในโรงเรือน (Greenhouse) โดยใช้แสงจากธรรมชาติ หรือแสงจากหลอดไฟเทียม และอาจมีการควบคุมสภาพแวดล้อมในการปลูกอื่น ๆ ร่วมด้วย

(๓) การปลูกในระบบเปิด (Outdoor) ที่เป็นการปลูกในสถานที่ปลูกแบบแปลงปลูกกลางแจ้ง

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชาโดยการปลูกต้องจัดเตรียมสถานที่และควบคุมการปลูกกัญชา ตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) ด้านสถานที่ ให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(ก) แสดงเลขที่ที่ตั้งและที่อยู่ตามที่ปรากฏในคำขอรับใบอนุญาต (แบบกัญชา ๑)

(ข) แสดงแบบแปลนของตัวอาคาร ชั้น โรงเรือน หรือแปลงปลูกกลางแจ้ง

(ค) ประตูทางเข้าออกพื้นที่ปลูกควรทำจากวัสดุแข็งแรงและทนทาน สามารถป้องกันการเข้าถึงจากบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้อง และจำกัดจำนวนประตูเข้าออกให้น้อยที่สุดเท่าที่จำเป็น โดยคำนึงถึงทางหนีไฟด้วย

(ง) หากดัดแปลงโครงสร้างของอาคารสถานที่ ต้องได้รับอนุญาตตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น กฎหมายว่าด้วยการควบคุมอาคาร

(๒) ด้านการรักษาความปลอดภัย ให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(ก) ติดตั้งกล้องวงจรปิด (CCTV) บริเวณพื้นที่ปลูกรวมถึงบริเวณประตูทางเข้าออก

(ข) ต้องมีการควบคุมการเข้าถึงจากบุคคลภายนอก โดยติดตั้งกุญแจล็อกหรือการควบคุม การเข้าออกผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ และกำหนดบัญชีรายชื่อบุคคลผู้มีสิทธิเข้าออกพื้นที่

- (ค) กล้องวงจรปิด (CCTV) ต้องมีระบบบันทึกความจำ และให้สำรองไฟล์ข้อมูล (back-ups data) โดยอาจถ่ายโอนข้อมูลไว้ในอุปกรณ์รูปแบบอื่น ๆ อย่างน้อย ๖ เดือน
- (ง) จัดทำแผนรักษาความปลอดภัยบริเวณพื้นที่ปลูกและพื้นที่โดยรอบ
- (จ) จัดให้มีรายชื่อผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัย พร้อมทั้งช่องทางการติดต่อกรณีฉุกเฉิน
- (ฉ) จัดให้มีมาตรการตรวจสอบมิให้บุคคลที่เกี่ยวข้องลักลอบนำกัญชาออกนอกพื้นที่
- (๓) ด้านการเก็บรักษา ให้ดำเนินการจัดให้มีรายชื่อผู้รับผิดชอบเป็นผู้ควบคุมสถานที่จัดเก็บกัญชา โดยได้รับมอบหมายจากผู้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร
- (๔) ด้านการควบคุมการปลูก ให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้
- (ก) ดำเนินการปลูกตามมาตรฐานการปลูก โดยมีคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานในการควบคุมการปลูกและการเก็บเกี่ยว
- (ข) ดำเนินการตามขั้นตอนที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น
- ในกรณีพื้นที่ปลูกมีขนาดไม่เกิน ๕๐ ตารางเมตร อาจดำเนินการตาม (๒) (ก) และ (ค) หรือไม่ก็ได้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

เรื่อง การขนส่งกัญชาของผู้รับอนุญาตผลิตโดยการปลูก

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔๕ (๑๒) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ประกอบมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๓๒-๘/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“กัญชา” หมายความว่า ส่วนของพืชกัญชาทั้งสดและแห้งที่เป็นยาเสพติดให้โทษ ได้แก่ ช่อดอกและเมล็ด

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชาโดยการปลูกต้องแจ้งกำหนดการขนส่งกัญชาล่วงหน้าเป็นหนังสือ พร้อมสำเนาใบอนุญาตผลิต (ปลูก) ต่อผู้อนุญาตไม่น้อยกว่าเจ็ดวันก่อนการขนส่งตามแบบขนส่ง ๑ ท้ายประกาศฉบับนี้

การส่งหนังสือแจ้งให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ไม่สามารถดำเนินการ โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้การดำเนินการ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(๒) ในจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่ผลิตนั้นตั้งอยู่

เมื่อหน่วยงานตาม (๑) หรือ (๒) ได้รับหนังสือแจ้งกำหนดการขนส่งกัญชาแล้ว ให้แสดง การลงรับแจ้งไว้ในหนังสือดังกล่าวด้วย

ข้อ ๔ ในการขนส่งกัญชาตามข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชาโดยการปลูกดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มียานพาหนะที่มีระบบป้องกันการสูญหาย การเข้าถึง และการมองเห็นจาก บุคคลภายนอก

(๒) จัดให้มีภาชนะบรรจุกัญชาที่มีการปิดผนึกหรือระบบนิรภัยป้องกันมิให้มีการเข้าถึงกัญชา ในระหว่างการขนส่งได้โดยง่าย จนกระทั่งขนส่งกัญชาไปถึงผู้รับ

(๓) จัดให้มีผู้รับผิดชอบควบคุมการขนส่งอย่างน้อยสองคน

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชาโดยการปลูกจัดส่งภาพถ่ายหรือข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ของหนังสือแจ้งกำหนดการขนส่งกัญชาที่มีการลงรับแจ้ง และสำเนาใบอนุญาตผลิต (ปลูก)

ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้แก่ผู้ควบคุมการขนส่ง เว้นแต่ไม่สามารถดำเนินการได้ ให้จัดส่งสำเนาหนังสือและสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวแทน

ในกรณีที่มีการใช้อำนาจตามบทบัญญัติของกฎหมายตรวจสอบการขนส่งกัญชา ผู้ควบคุมการขนส่งอาจแสดงภาพถ่ายหรือข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของหนังสือและสำเนาใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งก็ได้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

แบบขนส่ง ๑
หนังสือแจ้งกำหนดการขนส่งกัญชา

ชื่อสถานที่.....
ที่อยู่.....
วัน..... เดือน..... ปี.....

เรื่อง ขอแจ้งกำหนดการขนส่งกัญชา
เรียน นายแพทย์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด..... หรือเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้าพเจ้า..... เป็นผู้ดำเนินกิจการ
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตผลิต (ปลูก) ยาเสพติดให้โทษประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
ใบอนุญาตเลขที่..... ณ สถานที่ชื่อ.....
ตั้งอยู่เลขที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....
โทรสาร..... E-mail

มีความประสงค์จะขอขนส่งกัญชาจาก.....
ไปยัง.....ขนส่งในวันที่..... เวลา.....
ถึงสถานที่ส่งมอบวันที่..... เวลา.....
รวมระยะเวลาการขนส่ง ประมาณ.....วัน..... ชั่วโมง
โดยมีผู้ควบคุมการขนส่ง

๑. ชื่อ..... เลขบัตรประชาชน..... โทรศัพท์.....
๒. ชื่อ..... เลขบัตรประชาชน..... โทรศัพท์.....

โดยมีพาหนะขนส่ง ดังนี้
 กรณีทางบก ยานพาหนะที่ใช้..... ทะเบียนรถเลขที่.....
 กรณีทางอากาศ สายการบิน..... เที่ยวบิน.....
 กรณีอื่นๆ.....

ปริมาณกัญชาที่ขนส่ง
ลำดับที่ ๑.ปริมาณ.....กรัม/กิโลกรัม/.....(โปรดระบุหน่วย)
ลำดับที่ ๒.ปริมาณ.....กรัม/กิโลกรัม/.....(โปรดระบุหน่วย)

(หมายเหตุ: หากมีส่วนของกัญชาที่ขนส่งมากกว่า ๒ ลำดับ ให้พิมพ์เพิ่มเติมต่อท้าย เป็นลำดับต่อไป)
ซึ่งจะส่งมอบให้.....ชื่อหน่วยงาน/สถานประกอบการ/บริษัท.....
ที่อยู่ปลายทาง เลขที่..... ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail.....

ข้าพเจ้ารับรองว่าจะส่งมอบกัญชาตามที่ระบุไว้ข้างต้น พร้อมหนังสือฉบับนี้ข้าพเจ้าได้แนบสำเนา
ใบอนุญาตผลิต (ปลูก) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา มาพร้อมด้วย

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ
(.....)

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
เรื่อง การจัดระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่นำเข้ากัญชา
พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔๘ (๒) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ประกอบมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๓๒-๘/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตนำเข้ากัญชาต้องจัดให้มีระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่นำเข้ากัญชาตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) ด้านสถานที่ ให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(ก) แสดงเลขที่ที่ตั้งและที่อยู่ตามที่ปรากฏในคำขอรับใบอนุญาต (แบบกัญชา ๔) และแสดงแผนผังหรือพื้นที่อาคารอย่างชัดเจน

(ข) สถานที่เก็บกัญชาต้องแยกเก็บเป็นสัดส่วนจากยาหรือวัตถุอื่น ในที่ซึ่งมั่นคงแข็งแรง และมีกุญแจหรือเครื่องป้องกันอย่างอื่นที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากัน

(๒) ด้านการรักษาความปลอดภัย ให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(ก) จัดระบบควบคุมการเข้าถึงสถานที่เก็บ โดยอาจติดตั้งกุญแจหรือกล้องวงจรปิด และจัดทำบัญชีรายชื่อบุคคลผู้มีสิทธิเข้าออกพื้นที่

(ข) กำหนดผู้รับผิดชอบซึ่งได้รับมอบหมายจากผู้รับอนุญาตให้เป็นผู้ถือกุญแจห้องเก็บรักษากัญชา

(๓) ด้านการเก็บรักษา ให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(ก) เก็บรักษากัญชาในห้องที่สะอาด ปราศจากแมลงรบกวน ไม่อับชื้น และกัญชา อยู่ในสภาพที่แห้งและเย็น

(ข) เก็บรักษากัญชาในภาชนะที่เหมาะสม โดยมีลักษณะปิดสนิทหรือสุญญากาศ หรือป้องกันความร้อนหรือความชื้น

(ค) กำหนดผู้รับผิดชอบซึ่งได้รับมอบหมายจากผู้รับอนุญาตนำเข้ากัญชาให้เป็นผู้ควบคุมบัญชีรับจ่ายกัญชาทุกครั้งที่มีการเบิกจ่ายกัญชา

(๔) ด้านการควบคุมการนำเข้า ให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(ก) ดำเนินการให้เป็นไปตามแผนการนำเข้าและแผนการใช้ประโยชน์ตามที่ได้รับอนุญาต

(ข) ในกรณีกัญชาถูกโจรกรรม สูญหาย หรือถูกทำลาย ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการแจ้งความร้องทุกข์ต่อพนักงานสอบสวนในเขตพื้นที่ และทำหนังสือพร้อมหลักฐานการแจ้งความส่งมายังเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยเร็ว

(ค) กรณีการขออนุญาตในรูปแบบเพื่อการวิจัย ให้ดำเนินการตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุญาต หากไม่สามารถดำเนินการตามโครงการวิจัยดังกล่าวได้ ให้แจ้งต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบด้วย

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

เรื่อง หลักเกณฑ์การปรุงและสั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่สำหรับคนไข้เฉพาะราย
และการจัดระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ปรุงยา

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔๖ (๒) และ (๓) และข้อ ๕๒ แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ประกอบมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษในการประชุมครั้งที่ ๔๓๓-๔/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงสำหรับคนไข้เฉพาะรายต้องควบคุมการปรุงยาโดยใช้วัตถุดิบที่ไม่มีสารปนเปื้อน โลหะหนัก หรือสารอื่นที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย และปรุงยาที่มีคุณภาพ ปลอดภัยต่อผู้ใช้ ถูกต้องตรงตามเกณฑ์มาตรฐานและกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยสำหรับคนไข้เฉพาะรายตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ต้องปรุงยาตามกรรมวิธีและสูตรตำรับที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

ข้อ ๓ ผู้ปรุงยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์หรือหมอฟันบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

ข้อ ๔ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองสามารถปรุงตำรับยาแผนไทยตามบัญชี ๑ และบัญชี ๓ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้

หมอฟันบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง สามารถปรุงตำรับยาแผนไทยตามบัญชี ๓ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้

ข้อ ๕ ผู้ปรุงยาต้องมีสุขภาพและอนามัยที่ดี ไม่มีบาดแผลหรือมีอาการของโรคที่อาจแพร่เชื้อโรคไปกับตำรับยาที่ปรุง และแต่งกายสะอาด เหมาะสมกับประเภทงานที่ปฏิบัติ

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงสำหรับคนไข้เฉพาะรายต้องจัดให้มีระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ผลิตยาตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

- (๑) มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณปรุงยาโดยแยกเป็นสัดส่วน และมีพื้นที่เหมาะสม
- (๒) บริเวณที่ปรุงยาต้องสร้างด้วยวัสดุที่ง่ายต่อการทำความสะอาด
- (๓) จัดให้มีอ่างล้างมือพร้อมด้วยสบู่สำหรับล้างมือในบริเวณที่ปรุงยาตามความเหมาะสม
- (๔) บริเวณโดยรอบต้องสะอาด ถูกสุขลักษณะ และสามารถป้องกันมิให้แมลง สัตว์ หรือสิ่งอื่นเข้าไปบริเวณที่ปรุงยา เพื่อป้องกันการปะปนหรือปนเปื้อนกับวัตถุดิบหรือตำรับยาที่ปรุงแล้ว
- (๕) ต้องมีแสงสว่างและการถ่ายเทอากาศอย่างเพียงพอตามความจำเป็น
- (๖) มีระบบน้ำสำหรับกระบวนการปรุงที่เหมาะสม
- (๗) มีระบบการเก็บและกำจัดมูลฝอยและสิ่งปฏิกูลที่เหมาะสม
- (๘) มีห้องหรือตู้เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ไว้เป็นสัดส่วน แข็งแรงและมีกุญแจใส่ไว้ หรือเครื่องป้องกันอย่างอื่นที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากัน

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงสำหรับคนไข้เฉพาะรายต้องสั่งใช้ และจำหน่ายเฉพาะตำรับยาปรุงสำเร็จแก่คนไข้เฉพาะรายซึ่งตนเองเป็นผู้ให้การรักษาและแต่ละครั้ง ต้องไม่เกินปริมาณสำหรับการใช้ ๓๐ วัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

เรื่อง การดำเนินการผลิตและการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ผลิต
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนใช้เฉพาะราย
พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔๗ (๑) และ (๓) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ประกอบมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๓๑-๗/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนใช้เฉพาะราย ทั้งที่เป็นสารสกัดและตำรับยา เพื่อใช้ทางการแพทย์

“ข้อกำหนดเฉพาะ” หมายความว่า ข้อกำหนดที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินคุณภาพของวัตถุดิบ สารสกัด หรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งประกอบด้วย หัวข้อการทดสอบ วิธีการทดสอบ และเกณฑ์มาตรฐาน

“การประกันคุณภาพ (Quality assurance)” หมายความว่า การจัดการปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เช่น การคัดเลือก การผลิต การบรรจุ การสุ่มเก็บตัวอย่าง เพื่อประกันว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีคุณภาพตามที่กำหนดสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการจัดทำข้อกำหนดเฉพาะว่าด้วยปริมาณ ความบริสุทธิ์ ส่วนประกอบ หรือลักษณะอื่น ของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่กำหนดไว้ในตำรา ดังต่อไปนี้

(๑) ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) ฉบับ ค.ศ. ๒๐๒๐ หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

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

(๓) ตำราอินเตอร์เนชันนาลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๕ และฉบับเพิ่มเติม (The Fifth Edition of The International Pharmacopoeia and Supplements)

(๔) ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๙ (ค.ศ. ๒๐๑๖) และตำราเนชันนาลฟอร์มูลารี ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๔ (ค.ศ. ๒๐๑๖) และฉบับเพิ่มเติม (The United States

Pharmacopoeia, Thirty-Ninth Revision, and The National Formulary, Thirty-Fourth Edition and Supplements)

(๕) ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๗ เล่มที่ ๑ - ๕ (British Pharmacopoeia ๒๐๑๗ Volume I - V)

(๖) ตำรายุโรปเบียนฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๘ (ค.ศ. ๒๐๑๔) และฉบับเพิ่มเติม (The Eighth Edition of The European Pharmacopoeia and Supplements)

(๗) ตำรายาอื่น เช่น American Herbal Pharmacopoeia

(๘) ข้อกำหนดที่จัดทำขึ้นโดยองค์การอนามัยโลก (WHO monographs on selected medicinal plants) ฉบับปัจจุบัน หรือองค์การสากลอื่น เช่น หน่วยงานประเมินผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของสหภาพยุโรป (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA) หรือหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศต่าง ๆ เช่น สหรัฐอเมริกา แคนาดา สหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย อิสราเอล

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการผลิตสารสกัดหรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ตามที่ได้รับอนุญาตโดยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิต อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) การผลิตยาแผนปัจจุบัน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๒) การผลิตยาแผนโบราณ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๓) การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพรขององค์การอนามัยโลก (WHO guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines) กรณีผู้รับอนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐ เป็นระยะเวลา ๕ ปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมควบคุมการผลิตสารสกัดหรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งเป็นตำรับยาแผนปัจจุบันหรือตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร หรือจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ควบคุมการผลิตสารสกัดหรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ซึ่งเป็นตำรับยาแผนไทย แล้วแต่กรณี

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตควบคุมการผลิตสารสกัดหรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ให้มีคุณภาพ ปลอดภัยต่อผู้ใช้ และถูกต้องตรงตามวิธีการผลิต วิธีการควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะ

ตามที่ได้แจ้งไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือตามที่ได้รับการรับรองตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่กระทบกับคุณภาพของสารสกัดหรือตำรับยา ให้มีหนังสือขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการและต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงจะดำเนินการได้

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตจะจำหน่ายสารสกัดหรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ได้ ก็ต่อเมื่อมีการตรวจสอบแล้วว่าสารสกัดหรือตำรับยาที่ผลิตขึ้นนั้น ผ่านการประกันคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตตามข้อ ๔

ข้อ ๘ ให้ผู้รับอนุญาตจัดทำใบรับรองผลการวิเคราะห์ของสารสกัดหรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ทุกขั้นตอนการผลิตและส่งมอบพร้อมกับสารสกัดหรือตำรับยาที่จำหน่ายให้แก่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตจำหน่ายกัญชา

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ผลิต ดังต่อไปนี้

(๑) พื้นที่ผลิตและพื้นที่เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ต้องมีการควบคุมการเข้าถึงจากบุคคลภายนอก โดยอาจติดตั้งกุญแจ การควบคุมการเข้าออกผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือกำหนดบัญชีรายชื่อบุคคลผู้มีสิทธิเข้าออกพื้นที่

(๒) พื้นที่ผลิต คลังเก็บวัตถุดิบและสินค้าต้องมีระบบเตือนภัยฉุกเฉิน หากมีการเข้าถึงจากบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาต เช่น สัญญาณเสียง สัญญาณไฟเตือนภัย และการแจ้งเตือนทางโทรศัพท์หรือข้อความ (SMS Alert)

(๓) รายชื่อผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัย พร้อมทั้งช่องทางการติดต่อกรณีฉุกเฉิน

(๔) กล้องวงจรปิด (CCTV) ที่มีระบบบันทึกความจำ และสามารถสำรองไฟล์ข้อมูล (back-ups data) ในบริเวณที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ประตูทางเข้าออกสถานที่ผลิต หรือคลังเก็บวัตถุดิบ สารสกัดหรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

เรื่อง การดำเนินการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
ที่ผลิตเพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๗๗ วรรคหนึ่ง แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ประกอบมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุม ครั้งที่ ๔๓๓-๔/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ผลิตเพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

“ข้อกำหนดเฉพาะ” หมายความว่า ข้อกำหนดที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินคุณภาพของวัตถุดิบ สารสกัด หรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งประกอบด้วย หัวข้อการทดสอบ วิธีการทดสอบ และเกณฑ์มาตรฐาน

“การประกันคุณภาพ (Quality assurance)” หมายความว่า การจัดการปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เช่น การคัดเลือก การผลิต การบรรจุ การสุ่มเก็บตัวอย่าง เพื่อประกันว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีคุณภาพตามที่กำหนดสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้

ข้อ ๓ ก่อนดำเนินการผลิตให้ผู้รับอนุญาตแสดงวิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะว่าด้วยปริมาณ ความบริสุทธิ์ ส่วนประกอบ หรือลักษณะอื่น ของยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ตามที่กำหนดไว้ อย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) ฉบับ ค.ศ. ๒๐๒๐ หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า

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

(๓) ตำราอินเตอร์เนชันนัลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๕ และฉบับเพิ่มเติม (The Fifth Edition of The International Pharmacopoeia and Supplements)

(๔) ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๔ (ค.ศ. ๒๐๑๖) และตำราเนชันนัลฟอร์มูลารี ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๔ (ค.ศ. ๒๐๑๖) และฉบับเพิ่มเติม (The United States

Pharmacopoeia, Thirty-Ninth Revision, and The National Formulary, Thirty-Fourth Edition and Supplements)

(๕) ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๗ เล่มที่ ๑ - ๕ (British Pharmacopoeia 2017 Volume I - V)

(๖) ตำรายุโรปียนฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๘ (ค.ศ. ๒๐๑๔) และฉบับเพิ่มเติม (The Eighth Edition of The European Pharmacopoeia and Supplements)

(๗) ตำรายาอื่น เช่น American Herbal Pharmacopoeia

(๘) ข้อกำหนดที่จัดทำขึ้นโดยองค์การอนามัยโลก (WHO monographs on selected medicinal plants) ฉบับปัจจุบัน หรือองค์การสากลอื่น เช่น หน่วยงานประเมินผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของสหภาพยุโรป (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA) หรือหน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศต่าง ๆ เช่น สหรัฐอเมริกา แคนาดา สหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย อิสราเอล

(๙) วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะที่ผู้รับอนุญาตพัฒนาขึ้นและมีมาตรฐานเทียบเท่า ไม่ต่ำกว่า (๑) - (๘)

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษ สำหรับการเข้าถึงยา ตามที่ได้รับอนุญาต ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิต ใดๆ ใดอย่างหนึ่ง แล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนด รายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๒) หลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนด รายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๓) หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพรขององค์การอนามัยโลก (WHO guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines) กรณีผู้รับอนุญาต เป็นหน่วยงานของรัฐ เป็นระยะเวลา ๕ ปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมควบคุมการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษ สำหรับการเข้าถึงยา ซึ่งเป็นตำรับยาแผนปัจจุบันหรือตำรับยาพัฒนา จากสมุนไพร หรือจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย หรือด้านเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ควบคุมการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษ สำหรับการเข้าถึงยา ซึ่งเป็นตำรับยาแผนไทย แล้วแต่กรณี

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตควบคุมการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ให้มีคุณภาพ ปลอดภัยต่อผู้ใช้ และถูกต้องตรงตามวิธีการผลิต วิธีการควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะตามข้อ ๓ ที่ได้แจ้งไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่กระทบกับคุณภาพของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ให้มีหนังสือขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการและต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงจะดำเนินการได้

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตจะจำหน่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา เมื่อมีการตรวจสอบแล้วว่าผ่านการประกันคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตตามข้อ ๔

ข้อ ๘ ให้ผู้รับอนุญาตจัดทำใบรับรองผลการวิเคราะห์ของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ทุกขั้นตอนการผลิตและส่งมอบพร้อมกับตำรับยาที่จำหน่ายให้แก่ผู้รับอนุญาตจำหน่ายกัญชา

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ผลิต ดังต่อไปนี้

(๑) พื้นที่ผลิตและพื้นที่เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ต้องมีการควบคุมการเข้าถึงจากบุคคลภายนอก โดยอาจติดตั้งกุญแจ การควบคุมการเข้าออกผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือกำหนดบัญชีรายชื่อบุคคลผู้มีสิทธิเข้าออกพื้นที่

(๒) พื้นที่ผลิต คลังเก็บวัตถุดิบและสินค้าต้องมีระบบเตือนภัยฉุกเฉิน หากมีการเข้าถึงจากบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาต เช่น สัญญาณเสียง สัญญาณไฟเตือนภัย และการแจ้งเตือนทางโทรศัพท์หรือข้อความ (SMS Alert)

(๓) รายชื่อผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัย พร้อมทั้งช่องทางการติดต่อกรณีฉุกเฉิน

(๔) กล้องวงจรปิด (CCTV) ที่มีระบบบันทึกความจำ และสามารถสำรองไฟล์ข้อมูล (back-ups data) ในบริเวณที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ประตูทางเข้าออกสถานที่ผลิต หรือคลังเก็บวัตถุดิบ สารสกัดหรือตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

เรื่อง แบบและวิธีการติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัย และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
จากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔๖ (๕) และข้อ ๕๕ (๑) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ประกอบมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๓๓-๔/๒๕๖๔ วันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า

(๑) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนใช้ เฉพาะราย

(๒) ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ทางการแพทย์

(๓) ผู้รับอนุญาตผลิต หรือจำหน่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษ สำหรับการเข้าถึงยา

(๔) ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อการวิจัย

“เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์” หมายความว่า อาการหรือผลที่เกิดที่เป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ โดยเกิดขึ้นระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น

“เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง” หมายความว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ทำให้เสียชีวิต อันตรายถึงชีวิต ต้องเข้ารับการพักรักษาในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาลนานขึ้น ทำให้พิการ หรือไร้สมรรถภาพ หรือทำให้เกิดความผิดปกติของทารกในครรภ์หรือพิการแต่กำเนิด

“เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง” หมายความว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ไม่ทำให้เสียชีวิต อันตรายถึงชีวิต ต้องเข้ารับการพักรักษาในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาลนานขึ้น ทำให้พิการหรือไร้สมรรถภาพ หรือทำให้เกิดความผิดปกติของทารกในครรภ์หรือพิการแต่กำเนิด

“รายงานผลการดำเนินงาน” หมายความว่า รายงานสรุปผลการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่ตนผลิตตามโครงการ

ติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษเป็นระยะเวลาอย่างน้อยสองปีนับแต่วันที่ได้รับอนุญาต และจัดส่งรายงานผลการศึกษาให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบ เมื่อสิ้นสุดระยะเวลาตามที่กำหนดในโครงการ และรายงานความก้าวหน้าของผลการดำเนินงานทุก ๖ เดือน

ทั้งนี้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาอาจพิจารณาให้ดำเนินการศึกษาต่อเนื่อง หากข้อมูลยังไม่เพียงพอที่จะประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับยา

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ทางการแพทย์ ที่เป็นตำรับยาที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่ตนผลิตหรือนำเข้า โดยจัดให้มีกิจกรรมที่กระตุ้นหรืออำนวยความสะดวกบุคลากรทางการแพทย์ ในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และรวบรวมรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากสถานพยาบาล โดยรายงานผลการดำเนินงานให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบเป็นรายปี ภายใน ๓๐ วันนับแต่วันสิ้นปี ตามแบบ NAR 5 SUM 1

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่ตนปรุงขึ้น และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยทุกราย (targeted spontaneous reporting) ตามแบบ NAR 5 Herb C 2 และรายงานผลการดำเนินงาน ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบเป็นรายเดือน ภายใน ๑๐ วันนับแต่วันสิ้นเดือน ตามแบบ NAR 5 Herb C 1

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตจำหน่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสม อยู่เพื่อใช้ทางการแพทย์ หรือเพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยทุกราย (targeted spontaneous reporting) ตามแบบ NAR 5 AE 1 และรายงานผลการดำเนินงานให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบเป็นรายเดือน ภายใน ๑๐ วัน นับแต่วันสิ้นเดือน ตามแบบ NAR 5 SUM 2

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ตามแบบ NAR 5 AE 1

ข้อ ๘ การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามข้อ ๕ ข้อ ๖ และข้อ ๗ ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต ต้องรายงานให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน ๗ วัน หลังจากผู้รับอนุญาตได้รับทราบข้อมูลครั้งแรก และให้ส่งรายงานเพิ่มเติมภายใน ๘ วันถัดมา (หากมี) ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมอีก

(๒) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการพักรักษาในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาลนานขึ้น ทำให้พิการหรือไร้สมรรถภาพ ทำให้เกิดความผิดปกติของทารกในครรภ์หรือพิการแต่กำเนิด ต้องส่งรายงานภายใน ๑๕ วัน หลังจากผู้รับอนุญาตได้รับทราบข้อมูลเป็นครั้งแรก และให้ส่งรายงานเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมอีก

(๓) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ให้รายงานภายใน ๓๐ วัน หลังจากผู้รับอนุญาตได้รับทราบข้อมูล

ข้อ ๙ การรายงานการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ และการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ใช้แบบรายงานตามเอกสารแนบท้ายประกาศฉบับนี้ ดังนี้

(๑) แบบรายงานสรุปผลการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ทางการแพทย์ ให้ใช้แบบ NAR 5 SUM 1

(๒) แบบรายงานสรุปผลการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ สำหรับผู้รับอนุญาตจำหน่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ทางการแพทย์ ให้ใช้แบบ NAR 5 SUM 2

(๓) แบบรายงานสรุปผลการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ให้ใช้แบบ NAR 5 Herb C1

(๔) แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ให้ใช้แบบ NAR 5 Herb C2

(๕) แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ให้ใช้แบบ NAR 5 AE1

ข้อ ๑๐ การส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และรายงานสรุปผลการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัย ตามประกาศนี้ ให้ยื่นด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นเอกสาร ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

แบบรายงานสรุปผลการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ สำหรับผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้า ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เพื่อใช้ทางการแพทย์ ประจำปี พ.ศ.

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้รับอนุญาต <input type="checkbox"/> ผลิต <input type="checkbox"/> นำเข้า ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5					
ชื่อผู้รับอนุญาต		เลขที่ใบอนุญาต		โทรศัพท์	
สถานที่ผลิต/นำเข้า					
ชื่อผู้รับผิดชอบการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัย					โทรศัพท์
ส่วนที่ 2 สรุปรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่มีสาเหตุจากปฏิกิริยาของยา (adverse drug reaction)					
ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์ ตัวยาสําคัญและขนาดความแรง	จำนวน ผลิตภัณฑ์ที่ จำหน่าย	จำนวน ผู้ป่วยที่ ได้รับ ผลิตภัณฑ์	จำนวนผู้ป่วยที่เกิด อาการไม่พึงประสงค์	ร้อยละการเกิดอาการไม่พึง ประสงค์
ส่วนที่ 3 สรุปรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีสาเหตุจากปัญหาอื่น ๆ (other adverse events)					
ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์ ตัวยาสําคัญและ ขนาดความแรง	จำนวนผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากสาเหตุต่างๆ ดังนี้			
		<input type="radio"/> การใช้ยาแล้วไม่ได้ผล	ราย	<input type="radio"/> การใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้	ราย
		<input type="radio"/> ปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์	ราย	<input type="radio"/> ใช้ในทางที่ผิด	ราย
		<input type="radio"/> ความคลาดเคลื่อนทางยา	ราย	<input type="radio"/> เหตุการณ์อื่นที่เกิดร่วมกัน	ราย
		<input type="radio"/> การใช้เกินขนาดการรักษา	ราย	<input type="radio"/> อื่นๆ (ระบุ)	ราย
		<input type="radio"/> การใช้ยาแล้วไม่ได้ผล	ราย	<input type="radio"/> การใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้	ราย
		<input type="radio"/> ปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์	ราย	<input type="radio"/> ใช้ในทางที่ผิด	ราย
		<input type="radio"/> ความคลาดเคลื่อนทางยา	ราย	<input type="radio"/> เหตุการณ์อื่นที่เกิดร่วมกัน	ราย
		<input type="radio"/> การใช้เกินขนาดการรักษา	ราย	<input type="radio"/> อื่นๆ (ระบุ)	ราย
		<input type="radio"/> การใช้ยาแล้วไม่ได้ผล	ราย	<input type="radio"/> การใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้	ราย
		<input type="radio"/> ปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์	ราย	<input type="radio"/> ใช้ในทางที่ผิด	ราย
		<input type="radio"/> ความคลาดเคลื่อนทางยา	ราย	<input type="radio"/> เหตุการณ์อื่นที่เกิดร่วมกัน	ราย
		<input type="radio"/> การใช้เกินขนาดการรักษา	ราย	<input type="radio"/> อื่นๆ (ระบุ)	ราย
ส่วนที่ 4 ความคิดเห็นและข้อเสนอวิธีการดำเนินการเพื่อประสิทธิผลและความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตหรือนำเข้า					

ลายมือชื่อผู้ดำเนินการ :

()

วันที่รายงาน :

หมายเหตุ : “อาการไม่พึงประสงค์” หมายความว่า ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ โดยเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย ทั้งนี้ ไม่รวมปฏิกิริยาที่เกิดจากการใช้ยาเกินขนาดโดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจ ตลอดจนการใช้ยาในทางที่ผิดและผิดวิธี

แบบ NAR 5 Herb C2

เลขที่รับรายงาน.....

วันที่รับรายงาน.....

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย			
ชื่อผู้รับอนุญาต	เลขที่ใบอนุญาต	โทรศัพท์	
สถานที่ผลิต	ชื่อผู้รายงาน		
วันเดือนปีที่ทราบเหตุการณ์	วันเดือนปีที่บันทึกรายงาน	เลขที่รายงานอ้างอิง	
ส่วนที่ 2 ข้อมูลผู้ป่วย			
ชื่อ	อายุ ปี	เลขที่บัตรประชาชน	เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง <input type="checkbox"/> ไม่ระบุ
โรคประจำตัวของผู้ป่วย/ภาวะอื่น ๆ เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี โปรดระบุ			
ส่วนที่ 3 ข้อมูลตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5			
ชื่อตำรับยา		วันที่ปรุง	
วิธีใช้และขนาดการใช้ (ปริมาณ หน่วย ความถี่)			
โรคหรืออาการที่มารับการรักษาและได้รับตำรับยาปรุงยาเสพติดให้โทษในประเภท 5			
วันเดือนปีเริ่มใช้	ผู้ป่วยเคยได้รับตำรับยาเสพติดให้โทษนี้มาก่อนหรือไม่ <input type="checkbox"/> เคย <input type="checkbox"/> ไม่เคย <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ		
วันเดือนปีที่หยุดใช้	กรณีเคยได้รับตำรับยานี้ <input type="radio"/> เกิดเหตุการณ์เดิมซ้ำ <input type="radio"/> ไม่เกิดเหตุการณ์เดิมซ้ำ <input type="radio"/> ไม่ทราบ		
ใช้ยาหรือสมุนไพรอื่นร่วม (ถ้ามีโปรดระบุ).....			
ส่วนที่ 4 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (โปรดบรรยายลักษณะที่พบอย่างละเอียดครบถ้วน)			
บรรยายลักษณะ :			
ความร้ายแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ <input type="checkbox"/> ไม่ร้ายแรง <input type="checkbox"/> ร้ายแรง (ได้แก่ <input type="radio"/> เสียชีวิต <input type="radio"/> อันตรายถึงชีวิต <input type="radio"/> พิการถาวร/ไร้ความสามารถ <input type="radio"/> ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล /ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษา <input type="radio"/> เป็นเหตุให้เกิดความผิดปกติของทารกในครรภ์หรือพิการแต่กำเนิด			
ส่วนที่ 5 การประเมินความสัมพันธ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา			
1. มีอาการหรือผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้ที่ยืนยันว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์			
1.1 มีประวัติของอาการจากคำบอกเล่าของผู้ป่วย	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ	
1.2 อาการแสดงทางคลินิกที่ได้รับการตรวจจากบุคลากรทางการแพทย์	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ	
2. ได้รับยาที่สงสัยก่อนเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ	
3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดีขึ้น เมื่อ			
3.1 หยุดยาที่สงสัย หรือ	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ	
3.2 ลดขนาดของยาที่สงสัย หรือ	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ	
4. ไม่มีสาเหตุอื่นที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ นอกจากยาที่สงสัย	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ	
5. เคยมีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่สงสัยมาก่อน	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ	

<p>6. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เกิดขึ้นในลักษณะกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้</p> <p>6.1 เกิดจากยาที่สงสัย โดย (1) เจตนาให้ยาซ้ำ (rechallenge) หรือ (2) ไม่เจตนาให้ยาซ้ำ (accidental rechallenge)</p> <p>6.2 เกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว หลังจากการได้รับยาที่สงสัยเพียงชนิดเดียว</p> <p>6.3 เกิดขึ้น ณ ตำแหน่งที่รับยา (เช่นยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่)</p>	<table> <tr> <td><input type="radio"/> ใช่</td> <td><input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/> ใช่</td> <td><input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/> ใช่</td> <td><input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/> ใช่</td> <td><input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ</td> </tr> </table>	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ
<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ								
<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ								
<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ								
<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ								
<p>7. มีประวัติอาการที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อนเมื่อได้รับยากลุ่มเดียวกันกับตำรับยาที่สงสัย <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ</p>									

แบบ NAR 5 AE1

เลขที่รับรายงาน.....

วันที่รับรายงาน.....

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

การรายงาน <input type="checkbox"/> ฉบับแรก <input type="checkbox"/> ติดตามผล ครั้งที่ <input type="checkbox"/> ฉบับสุดท้าย ประเภทรายงาน <input type="checkbox"/> spontaneous report <input type="checkbox"/> โครงการศึกษาวิจัย		
ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ส่งรายงาน ผู้รับอนุญาต <input type="checkbox"/> ผลิต <input type="checkbox"/> นำเข้า <input type="checkbox"/> จำหน่าย <input type="checkbox"/> มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5		
ชื่อผู้รับอนุญาต	เลขที่ใบอนุญาต	โทรศัพท์
ชื่อผู้พบเหตุการณ์/ผู้รายงาน	ตำแหน่ง <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่นๆ	
วันเดือนปีที่ทราบเหตุการณ์	วันเดือนปีที่บันทึก รายงาน	เลขที่รายงานอ้างอิง
ส่วนที่ 2 ข้อมูลผู้ป่วย		
ชื่อ	เลขที่บัตรประชาชน	HN
เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง <input type="checkbox"/> ไม่ระบุ	อายุ ปี	ประเภทผู้ป่วย <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยนอก <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยใน
โรคประจำตัวของผู้ป่วย/ภาวะอื่นที่ ๆ เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ได้แก่ <input type="checkbox"/> เบาหวาน <input type="checkbox"/> ความดันโลหิตสูง <input type="checkbox"/> ไ้ไขมันในเลือดสูง <input type="checkbox"/> โรคหัวใจขาดเลือด <input type="checkbox"/> โรคหลอดเลือดสมอง <input type="checkbox"/> ตับทำงานผิดปกติ <input type="checkbox"/> ไตทำงานผิดปกติ <input type="checkbox"/> โรคทางจิตเวช <input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ		
ส่วนที่ 3 ข้อมูลตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5		
ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า	
ตัวยาสําคัญและขนาดความแรง	รุ่นการผลิต	วันหมดอายุ
วิธีใช้และขนาดการใช้ (ปริมาณ หน่วย ความถี่)		
โรคหรืออาการที่มารับการรักษาและได้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5		รหัส ICD 10
วันเดือนปีเริ่มใช้ วันเดือนปีที่หยุดใช้	ผู้ป่วยเคยได้รับตำรับยาเสพติดให้โทษนี้มาก่อนหรือไม่ <input type="checkbox"/> เคย <input type="checkbox"/> ไม่เคย <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ กรณีเคยได้รับตำรับยานี้ <input type="radio"/> เกิดเหตุการณ์เดิมซ้ำ <input type="radio"/> ไม่เกิดเหตุการณ์เดิมซ้ำ <input type="radio"/> ไม่ทราบ	
ส่วนที่ 4 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์		
<input type="checkbox"/> เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีสาเหตุจากปฏิกิริยาของยา (adverse drug reaction) ได้แก่		
<input type="checkbox"/> เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีสาเหตุจากปัญหาอื่น ๆ (other adverse events) ได้แก่ <input type="radio"/> การใช้ยาแล้วไม่ได้ผล (lack of efficacy) <input type="radio"/> ปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ <input type="radio"/> ความคลาดเคลื่อนทางยา <input type="radio"/> การใช้เกินขนาดการรักษา <input type="radio"/> การใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้ (off-label use) <input type="radio"/> ใช้ในทางที่ผิด <input type="radio"/> เหตุการณ์อื่นที่เกิดร่วมกัน <input type="radio"/> อื่นๆ		

โปรดระบุรายละเอียดของสาเหตุ :	
การดำเนินการเมื่อผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ : <input type="checkbox"/> ให้ผู้ป่วยหยุดใช้ยา <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> ให้ผู้ป่วยใช้ยาต่อ (โดย <input type="radio"/> ลดขนาดยา <input type="radio"/> เพิ่มขนาดยา <input type="radio"/> ใช้เท่าเดิม <input type="radio"/> ปรับวิธีการใช้ <input type="radio"/> ปรับความถี่) <input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ..... ผลลัพธ์การดำเนินการ: <input type="radio"/> อาการดีขึ้น <input type="radio"/> อาการไม่ดีขึ้น <input type="radio"/> ไม่ทราบ เกิดเหตุการณ์เดิมอีกภายหลังใช้ยาซ้ำ : <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ <input type="radio"/> ไม่ทราบ	ความร้ายแรงของเหตุการณ์: <input type="checkbox"/> ไม่ร้ายแรง <input type="checkbox"/> ร้ายแรง ได้แก่ <input type="radio"/> เสียชีวิต <input type="radio"/> อันตรายถึงชีวิต <input type="radio"/> ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล /ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษา <input type="radio"/> พิการถาวร/ไร้ความสามารถ <input type="radio"/> เป็นเหตุให้เกิดความผิดปกติของทารกในครรภ์หรือพิการแต่กำเนิด การประเมินความสัมพันธ์อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา <input type="checkbox"/> ใ้แน่นอน (Certain/Definite) <input type="checkbox"/> น่าจะใช้ (Probable/Likely) <input type="checkbox"/> อาจจะใช่ (Possible) <input type="checkbox"/> ไม่น่าใช่ (Unlikely/Doubtful) <input type="checkbox"/> ไม่สามารถระบุระดับ (Conditional/Unclassified) <input type="checkbox"/> ไม่สามารถประเมินได้ (Unassessable/Unclassifiable)

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

เรื่อง การผลิตหรือนำเข้าตัวอย่าง การรับรอง การแก้ไขรายการ การต่ออายุใบสำคัญการรับรอง และการออกใบแทนใบสำคัญการรับรอง ซึ่งตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕๗ (๒) ข้อ ๖๐ วรรคสอง ข้อ ๖๒ วรรคสอง ข้อ ๖๓ วรรคสาม และข้อ ๖๔ วรรคสอง แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ประกอบมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๓๓-๘/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้ากัญชาที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าตำรับยา เพื่อเป็นตัวอย่างในการขอรับรองตำรับยา ให้ยื่นคำขอรับรองตัวอย่างตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่าย กรณีนำเข้าตำรับยา

(๒) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต กรณีผลิตตำรับยา

(๓) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขอรับรองตำรับยาและเรื่องอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอรับรองตำรับยา

ข้อ ๓ การผลิตหรือนำเข้าเพื่อเป็นตัวอย่างในการขอรับรองตำรับยาต้องมีรูปแบบและ ปริมาณสูงสุดของตำรับยาที่ผลิตหรือนำเข้าไม่เกินปริมาณท้ายประกาศนี้

ในกรณีที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างตำรับยาในรูปแบบอื่นหรือเกินกว่าปริมาณสูงสุด ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอ พร้อมหนังสือชี้แจงเหตุผลความจำเป็นในการผลิตหรือนำเข้า ตำรับยานั้นและเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณา

ข้อ ๔ ในกรณีที่คำขอรับรองตัวอย่างตำรับยา รวมทั้งข้อมูลและเอกสารถูกต้องและครบถ้วน ตลอดจนได้มีการตรวจประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของตำรับยาดังกล่าวแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกหนังสือรับรองตัวอย่างตำรับยาให้แก่ผู้รับอนุญาตภายในสิบสี่วัน และมีหนังสือ แจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ

ข้อ ๕ ห้ามจำหน่ายตัวอย่างตำรับยาที่ผลิตหรือนำเข้านั้นเพื่อวัตถุประสงค์ในการบำบัดรักษา ผู้ป่วยและวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่เกี่ยวกับการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าตำรับยา ให้ยื่นคำขอรับรองตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามข้อ ๖๐

ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔

หากผู้อนุญาตเห็นว่าตำรับยาที่ขอการรับรองใช้ชื่อไปในทางโอ้อวดหรืออาจทำให้เข้าใจผิด จากความจริง หรือมีปริมาณ ความบริสุทธิ์ ส่วนประกอบ หรือลักษณะอื่นของตำรับยาไม่เหมาะสม ตามหลักวิชาการ ไม่สามารถเชื่อถือได้ในคุณภาพ สรรพคุณ หรืออาจไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ให้ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่รับรองตำรับยานั้น โดยมีหนังสือแจ้งให้ผู้รับรองตำรับยาทราบ พร้อมด้วย เหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้ง

ในกรณีที่คำขอรับรองตำรับยา รวมทั้งข้อมูลและเอกสารถูกต้องและครบถ้วน ตลอดจนได้มีการตรวจประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของตำรับยาดังกล่าวแล้ว ให้ผู้อนุญาต พิจารณาออกไปสำคัญการรับรองตำรับยาให้แก่ผู้รับรองตำรับยาภายในสามร้อยวัน และมีหนังสือ แจ้งให้ผู้รับรองตำรับยาทราบ

เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้รับรองตำรับยา ผู้อนุญาตอาจส่งหนังสือแจ้งหรือใบสำคัญ การรับรองให้ผู้รับรองตำรับยาโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

ข้อ ๗ ผู้รับใบสำคัญการรับรองตำรับยาที่ประสงค์จะแก้ไขรายการที่ได้รับการรับรองตำรับยา ไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับ การแก้ไขรายการดังกล่าว และเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่าย กรณีนำเข้าตำรับยา
- (๒) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต กรณีผลิตตำรับยา
- (๓) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขอรับรองตำรับยาและเรื่องอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอรับรองตำรับยา

ข้อ ๘ ผู้รับใบสำคัญการรับรองตำรับยาที่ประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญ ให้ยื่นคำขอต่ออายุ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนใบสำคัญสิ้นอายุอย่างน้อยเก้าสิบวัน พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ตามข้อ ๖๐ ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ยกเว้นตัวอย่างตำรับยา และ ให้ยื่นเอกสารหรือหลักฐานดังต่อไปนี้ด้วย

- (๑) ใบสำคัญการรับรองตำรับยาฉบับเดิม
- (๒) หลักฐานที่แสดงการผลิตเพื่อจำหน่ายหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายซึ่งตำรับยาที่จะขอต่ออายุ ในระหว่างเวลาที่ได้รับใบสำคัญการรับรองตำรับยาอยู่ฉบับเดิม

ข้อ ๙ ในกรณีที่ใบสำคัญการรับรองตำรับยาสูญหาย ถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบสำคัญการรับรองตำรับยาแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการรับรองตำรับยา ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้าง พร้อมด้วยเอกสารหรือ หลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งความ ในกรณีที่ใบสำคัญการรับรองตำรับยาสูญหาย

(๒) ใบสำคัญการรับรองตำรับยาฉบับเดิม ในกรณีที่ใบสำคัญการรับรองตำรับยาถูกทำลาย
บางส่วนหรือลบเลือนในสาระสำคัญ

ข้อ ๑๐ คำขอ หนังสือรับรองตัวอย่างตำรับยา ใบสำคัญการรับรอง และใบแทนใบสำคัญ
การรับรองตามประกาศนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๑ การยื่นคำขอเกี่ยวกับการรับรอง การแก้ไขรายการ การต่ออายุใบสำคัญการรับรอง
และการออกใบแทนใบสำคัญการรับรอง ซึ่งตำรับยา ให้ดำเนินการ โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์
เว้นแต่มีเหตุจำเป็นที่ไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ สถานที่
ดังต่อไปนี้

(๑) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(๒) สถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

แนบท้ายประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การผลิตหรือนำเข้าตัวอย่าง การรับรอง การแก้ไขรายการ การต่ออายุใบสำคัญการรับรอง และการออกใบแทนใบสำคัญการรับรอง ซึ่งตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. ๒๕๖๔ รูปแบบและปริมาณสูงสุดของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อเป็นตัวอย่างในการขอรับรองตำรับยา

รูปแบบของยา	ปริมาณสูงสุดที่ผลิต	ปริมาณสูงสุดที่นำเข้า
เม็ด/แคปซูล	๑๐๐,๐๐๐ เม็ด/แคปซูล	๕๐๐ เม็ด/แคปซูล
ผง	๕๐,๐๐๐ กรัม	๕๐๐ กรัม
น้ำ/น้ำมัน	๕๐,๐๐๐ มิลลิลิตร	๔๐๐ มิลลิลิตร หรือ ๒๔ ขวด
ซีฟิ่ง/ครีม/เจล	๕๐,๐๐๐ กรัม	๔๐๐ กรัม หรือ ๒๔ หลอด
ฉีดปราศจากเชื้อ	๕๐,๐๐๐ มิลลิลิตร	๒๔ vial/ampoule/ขวด
สูดดม/ฉีดพ่น	๕๐,๐๐๐ มิลลิลิตร/กรัม	๔๘ ขวด/หลอด
พลาสติกอร์/แผ่นแปะ	๕๐,๐๐๐ ชิ้น	๒๐๐ ชิ้น

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

เรื่อง กำหนดฉลากที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุภัณฑ์หรือกัญชาหรือกัญชง และสารสกัดของกัญชาหรือกัญชง ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔/๑ (๓) และมาตรา ๓๔/๒ (๓) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกอบมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๓๓-๙/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดฉลากที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุภัณฑ์ และสารสกัดของกัญชง ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับกับผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ สำหรับกัญชาหรือกัญชง และสารสกัดของกัญชาหรือกัญชงที่เป็นยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ ทั้งนี้ ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ตำรับยาที่มีกัญชาหรือกัญชงปรุงผสมอยู่ และกรณีที่เป็นการศึกษา วิจัย หรือใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ของกัญชาหรือสารสกัดของกัญชา

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุภัณฑ์หรือกัญชง และสารสกัดของกัญชาหรือกัญชง ที่เป็นยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับกัญชาหรือกัญชง และสารสกัดของกัญชาหรือกัญชง ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ต้องจัดให้มีฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุ โดยให้อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ง่ายและชัดเจน และต้องจัดทำให้แล้วเสร็จก่อนจำหน่ายหรือส่งออก

ข้อ ๖ ฉลากสำหรับกัญชาหรือกัญชง

(ก) กรณีเมล็ดพันธุ์ อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อพันธุ์ ในกรณีที่ไม่ทราบชื่อพันธุ์ให้ระบุแหล่งที่มาของกัญชาหรือกัญชงนั้น

(๒) ปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC)

(๓) อัตราความงอกของเมล็ดพันธุ์ และระบุวันเดือนปีที่ทดสอบ

(๔) เดือนและปีที่รวบรวม และเดือนและปีที่สิ้นสุดอายุการใช้ทำพันธุ์

(๕) รุ้การผลิต
 (๖) น้ำหนักสุทธิ
 (๗) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า แล้วแต่กรณี
 (๘) เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ แล้วแต่กรณี
 (๙) ข้อความว่า “เมล็ดพันธุ์ควบคุม” และข้อความเตือน คำว่า “เก็บไว้ในที่แห้ง เย็น ไม่ถูกแดด และมีอากาศถ่ายเท”

- (๑๐) เครื่องหมายการค้า (ถ้ามี)
 (๑๑) อัตราความบริสุทธิ์
 (๑๒) อัตราส่วนของวัตถุดิบอื่นที่ผสมหรือเจือปน (ถ้ามี)
- (ข) กรณีที่มีใช้เมล็ดพันธุ์ อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้
- (๑) ชื่อพันธุ์ ในกรณีที่ไม่ทราบชื่อพันธุ์ให้ระบุแหล่งที่มาของกัญชาหรือกัญชงนั้น
 (๒) ปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC)
 (๓) เดือนและปีที่รวบรวม และเดือนและปีที่สิ้นอายุ
 (๔) รุ้การผลิต
 (๕) น้ำหนักสุทธิ
 (๖) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า แล้วแต่กรณี
 (๗) เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๗ ฉลากสำหรับเมล็ดพันธุ์กัญชงเพื่อการใช้ประโยชน์จากเส้นใย อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อพันธุ์ ในกรณีที่ไม่ทราบชื่อพันธุ์ให้ระบุแหล่งที่มาของกัญชงนั้น
 (๒) เดือนและปีที่รวบรวม

ข้อ ๘ ฉลากสำหรับกัญชาหรือกัญชงที่จะส่งออก อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

- (๑) รายการตามข้อ ๖
 (๒) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต และคำว่า “Thailand”
 (๓) ชื่อผู้ส่งออกและที่ตั้งของสถานที่ส่งออก ในกรณีที่มีตัวแทนส่งออก
 (๔) ข้อความว่า “For export only”

ข้อ ๙ ฉลากสำหรับสารสกัดของกัญชาหรือกัญชง ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ อย่างน้อย ต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อสารสกัด โดยมีคำว่า “สารสกัดกัญชา” หรือ “สารสกัดกัญชง” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ
 (๒) ปริมาณสารสำคัญ THC และ CBD โดยแสดงเป็นร้อยละโดยน้ำหนัก
 (๓) ขนาดบรรจุ ให้แสดงหน่วยน้ำหนักหรือปริมาตรในระบบเมตริก กรณีของแข็งให้ใช้หน่วยน้ำหนัก กรณีของเหลวให้ใช้หน่วยปริมาตรหรือหน่วยน้ำหนัก

(๔) คำว่า “ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕” ด้วยอักษรสีแดงบนพื้นสีขาวมีเส้นกรอบสีแดง เห็นได้ชัดเจน

(๕) วัน เดือน ปี ที่ผลิต

(๖) สภาวะการเก็บรักษา (storage condition)

(๗) ชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ และสถานที่ตั้ง
ข้อ ๑๐ ฉลากสำหรับสารสกัดของกัญชาหรือกัญชง ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
ที่จะส่งออก อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) รายการตามข้อ ๙

(๒) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต และคำว่า “Thailand”

(๓) ชื่อผู้ส่งออกและที่ตั้งของสถานที่ส่งออก ในกรณีที่มีตัวแทนส่งออก

(๔) ข้อความว่า “manufacturing date ...” หรือ “mfg. date ...” เพื่อแสดงวัน เดือน
ปี ที่ผลิต และข้อความว่า “expiry date ...” หรือ “exp. date ...” เพื่อแสดงวัน เดือน ปี
ที่ผลิตภัณฑ์สิ้นอายุ

(๕) ข้อความว่า “For export only”

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่ภาษาชนะหรือหีบห่อบรรจุมีขนาดเล็กโดยไม่สามารถแสดงรายการตามข้อ ๖ (ข)
หรือข้อ ๙ ได้ทั้งหมด อย่างน้อยจะต้องมีรายการตามข้อ ๖ (ข) (๑) (๓) และ (๖) หรือตามข้อ ๙
(๑) (๒) (๕) และ (๗) ส่วนข้อความอื่น ๆ ให้จัดทำเป็นใบแทรกกำกับไว้กับภาษาชนะหรือหีบห่อที่บรรจุ

ข้อ ๑๒ ข้อความในฉลากต้องใช้ข้อความเป็นภาษาไทย ในกรณีมีข้อความภาษาต่างประเทศ
รวมอยู่ด้วย ต้องไม่ขัดกับข้อความภาษาไทย

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

เรื่อง กำหนดฉลากที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุภัณฑ์และสารสกัดของกัญชา
ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก
เพื่อการศึกษา วิจัย หรือใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์
พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕๔ (๔) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ประกอบมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๓๓-๙/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับกับผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก ยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ สำหรับกัญชาและสารสกัดของกัญชา เพื่อการศึกษา วิจัย หรือใช้สำหรับห้องปฏิบัติการ ตรวจวิเคราะห์ ทั้งนี้ ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุภัณฑ์และสารสกัดของกัญชา ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

ข้อ ๔ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับกัญชา และสารสกัดของกัญชา เพื่อการศึกษา วิจัย หรือใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ ต้องจัดให้มีฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุ โดยให้อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ง่ายและชัดเจน และต้องจัดทำให้แล้วเสร็จ ก่อนจำหน่ายหรือส่งออก

ข้อ ๕ ฉลากสำหรับกัญชา

(ก) กรณีเมล็ดพันธุ์ อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อพันธุ์ ในกรณีที่ไม่ทราบชื่อพันธุ์ให้ระบุแหล่งที่มาของกัญชานั้น

(๒) ปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC)

(๓) อัตราความงอกของเมล็ดพันธุ์ และระบุวันเดือนปีที่ทดสอบ

(๔) เดือนและปีที่รวบรวม และเดือนและปีที่สิ้นอายุการใช้ทำพันธุ์

(๕) รุ่งการผลิต

(๖) นำหนักสุทธิ

(๗) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า แล้วแต่กรณี

(๘) เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ แล้วแต่กรณี

(๙) ข้อความว่า “เมล็ดพันธุ์ควบคุม” และข้อความเตือน คำว่า “เก็บไว้ในที่แห้ง เย็น ไม่ถูกแดด และมีอากาศถ่ายเท”

(๑๐) เครื่องหมายการค้า (ถ้ามี)

(๑๑) อัตราความบริสุทธิ์

(๑๒) อัตราส่วนของวัตถุดิบอื่นที่ผสมหรือเจือปน (ถ้ามี)

(ข) กรณีที่มีใช้เมล็ดพันธุ์ อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อพันธุ์ ในกรณีที่ไม่ทราบชื่อพันธุ์ให้ระบุแหล่งที่มาของพันธุ์นั้น

(๒) ปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC)

(๓) เดือนและปีที่รวบรวม และเดือนและปีที่สิ้นอายุ

(๔) รุ่นการผลิต

(๕) น้ำหนักสุทธิ

(๖) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า แล้วแต่กรณี

(๗) เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๖ ฉลากสำหรับกัญชาที่จะส่งออก อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) รายการตามข้อ ๕

(๒) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต และคำว่า “Thailand”

(๓) ชื่อผู้ส่งออกและที่ตั้งของสถานที่ส่งออก ในกรณีที่มีตัวแทนส่งออก

(๔) ข้อความว่า “For export only”

ข้อ ๗ ฉลากสำหรับสารสกัดของกัญชา ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ อย่างน้อยต้องมีรายการดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อสารสกัด โดยมีคำว่า “สารสกัดกัญชา” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ

(๒) ปริมาณสารสำคัญ THC และ CBD โดยแสดงเป็นร้อยละโดยน้ำหนัก

(๓) ขนาดบรรจุ ให้แสดงหน่วยน้ำหนักหรือปริมาตรในระบบเมตริก กรณีของแข็งให้ใช้หน่วยน้ำหนัก กรณีของเหลวให้ใช้หน่วยปริมาตรหรือหน่วยน้ำหนัก

(๔) คำว่า “ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕” ด้วยอักษรสีแดงบนพื้นสีขาวมีเส้นกรอบสีแดง เห็นได้ชัดเจน

(๕) วัน เดือน ปี ที่ผลิต

(๖) สภาพการเก็บรักษา (storage condition)

(๗) ชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ และสถานที่ตั้ง

ข้อ ๘ ฉลากสำหรับสารสกัดของกัญชา ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่จะส่งออก อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) รายการตามข้อ ๗

- (๒) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต และคำว่า “Thailand”
- (๓) ชื่อผู้ส่งออกและที่ตั้งของสถานที่ส่งออก ในกรณีที่มีตัวแทนส่งออก
- (๔) ข้อความว่า “manufacturing date ...” หรือ “mfg. date ...” เพื่อแสดงวัน เดือน ปี ที่ผลิต และข้อความว่า “expiry date ...” หรือ “exp. date ...” เพื่อแสดงวัน เดือน ปี ที่ผลิตแก่ผู้บริโภค
- (๕) ข้อความว่า “For export only”
- ข้อ ๙ ในกรณีที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุมีขนาดเล็กโดยไม่สามารถแสดงรายการตามข้อ ๕ (ข) หรือข้อ ๗ ได้ทั้งหมด อย่างน้อยจะต้องมีรายการตามข้อ ๕ (ข) (๑) (๓) และ (๖) หรือตามข้อ ๗ (๑) (๒) (๕) และ (๗) ส่วนข้อความอื่น ๆ ให้จัดทำเป็นใบแทรกกำกับไว้กับภาษาหรือหีบห่อที่บรรจุ
- ข้อ ๑๐ ข้อความในฉลากต้องใช้ข้อความเป็นภาษาไทย ในกรณีมีข้อความภาษาต่างประเทศ รวมอยู่ด้วย ต้องไม่ขัดกับข้อความภาษาไทย

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

เรื่อง การจำหน่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๗๒ แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ประกอบมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๓๓-๙/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ตำรับยา” หมายความว่า ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อใช้ใน รูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ซึ่งเป็นตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เสพได้ตามมาตรา ๕๘ วรรคสองของพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติ ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๓ ผู้สั่งจ่ายตำรับยาต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

ข้อ ๔ การพิจารณาสั่งจ่ายตำรับยา ให้ใช้ในรูปแบบของการเสริมการรักษา กับวิธีมาตรฐาน ในการรักษาโรคของผู้ป่วย หรือกรณีที่ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยวิธีมาตรฐานแล้วไม่ได้ผล หรือตามดุลพินิจของผู้ประกอบวิชาชีพตามข้อ ๓

ข้อ ๕ การสั่งจ่ายตำรับยาในแต่ละครั้งต้องไม่เกินปริมาณสำหรับการใช้ ๓๐ วัน

ข้อ ๖ ผู้สั่งจ่ายตำรับยาต้องประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยา หากพบว่า ใช้แล้วไม่มีประสิทธิผล ไม่มีประโยชน์ตามที่มุ่งหวัง หรือเกิดอันตรายแก่ผู้ป่วย ให้หยุด การรักษาด้วยตำรับยาดังกล่าว ทั้งนี้ หากผู้ป่วยมีแนวโน้มที่จะเสพติดและนำไปใช้ในทางที่ผิด ให้ส่งต่อ จิตแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง เพื่อประเมินและวางแผนการรักษาร่วมกัน

ข้อ ๗ การใช้ตำรับยาในการบำบัดรักษาโรคหรือภาวะของผู้ป่วย ต้องได้รับความยินยอม จากผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วย ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์

การได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยสำหรับการสั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษ
สำหรับการเข้าถึงยา และจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานในเวชระเบียนของผู้ป่วย

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

ประกาศกรมสรรพสามิต

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการเสียภาษีสำหรับยาเส้นอื่นนอกจากยาเส้นที่ผลิตเพื่อขาย เป็นวัตถุดิบให้แก่ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาสูบ ปริมาณไม่เกิน ๑๒,๐๐๐ กิโลกรัมต่อปี

เพื่อให้การเสียภาษีสำหรับยาเส้นเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามความใน ๑) ของ (ข) ของ (๖) ในประเภทที่ ๑๔.๐๑ ในบัญชีท้ายกฎกระทรวงกำหนดพิกัดอัตราภาษีสรรพสามิต พ.ศ. ๒๕๖๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงกำหนดพิกัดอัตราภาษีสรรพสามิต (ฉบับที่ ๑๗) พ.ศ. ๒๕๖๔ อธิบดีกรมสรรพสามิตจึงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการเสียภาษีสำหรับยาเส้นอื่นนอกจากยาเส้นที่ผลิตเพื่อขายเป็นวัตถุดิบให้แก่ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาสูบ ปริมาณไม่เกิน ๑๒,๐๐๐ กิโลกรัมต่อปี โดยออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกรมสรรพสามิต เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการเสียภาษีสำหรับยาเส้นอื่นนอกจากยาเส้นที่ผลิตเพื่อขายเป็นวัตถุดิบให้แก่ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาสูบ ปริมาณไม่เกิน ๑๒,๐๐๐ กิโลกรัม ลงวันที่ ๙ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๒ ยาเส้นที่จะเสียภาษีในอัตราตามปริมาณ ๐.๐๒๕ บาทต่อกรัม ต้องเป็นยาเส้นที่มีปริมาณในการเสียภาษีรวมกันไม่เกิน ๑๒,๐๐๐ กิโลกรัมต่อปี ต่อผู้มีหน้าที่เสียภาษี ๑ ราย ทั้งนี้ไม่ว่าผู้มีหน้าที่เสียภาษีนั้นจะมีโรงอุตสาหกรรมแห่งเดียวหรือหลายแห่ง หรือจะมีการนำเข้าครั้งเดียวหรือหลายครั้งก็ตาม สำหรับความรับผิดชอบในอันจะต้องเสียภาษีที่เกิดขึ้นในช่วงเวลา ๑ ปี นับแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๔

ยาเส้นตามวรรคหนึ่งไม่รวมถึงยาเส้นที่นำติดตัวเข้ามาหรือนำเข้ามาเพื่อเป็นตัวอย่างสินค้าหรือนำเข้ามาโดยมิใช่เพื่อการค้า

ข้อ ๓ ให้ผู้มีหน้าที่เสียภาษีที่ใช้สิทธิเสียภาษีสำหรับยาเส้นตามข้อ ๒ จัดทำบัญชีคุมปริมาณยาเส้นไม่เกิน ๑๒,๐๐๐ กิโลกรัมต่อปี สำหรับการเสียภาษีในอัตราภาษีตามปริมาณ ๐.๐๒๕ บาทต่อกรัม ตามแบบท้ายประกาศนี้ โดยให้แสดงบัญชีดังกล่าวพร้อมกับการยื่นแบบคำขอรับแสดมภ์ยาสูบ (ภส. ๐๖ - ๑๖) เพื่อให้เจ้าพนักงานสรรพสามิตตรวจสอบ และให้เก็บรักษาบัญชีดังกล่าวไว้เพื่อใช้ประกอบการยื่นแบบคำขอรับแสดมภ์ยาสูบ (ภส. ๐๖ - ๑๖) ทุกครั้งที่เสียภาษีในอัตราตามปริมาณ ๐.๐๒๕ บาทต่อกรัม

ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่เสียภาษีมีโรงอุตสาหกรรมหลายแห่งหรือมีการนำเข้าหลายครั้ง ให้แสดงบัญชีควบคุมปริมาณยาเส้นรวมของทุกโรงอุตสาหกรรมหรือของการนำเข้าทุกครั้ง โดยปริมาณยาเส้นรวมของทุกโรงอุตสาหกรรมหรือของการนำเข้าทุกครั้งต้องไม่เกิน ๑๒,๐๐๐ กิโลกรัมต่อปี

ข้อ ๔ กรณีผู้มีหน้าที่เสียภาษีแจ้งข้อความอันเป็นเท็จ หรือมีเจตนา นำพยานหลักฐานเท็จ มาแสดง หรือมีเจตนา ยื่นบัญชีหรือเอกสารอันเป็นเท็จ แล้วแต่กรณี แก่เจ้าพนักงานสรรพสามิตในการขอใช้สิทธิเสียภาษีในอัตราตามปริมาณ ๐.๐๒๕ บาทต่อกรัม สำหรับยาเส้นอื่นนอกจากยาเส้นที่ผลิตเพื่อขายเป็นวัตถุดิบให้แก่ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาสูบ ซึ่งหากการกระทำดังกล่าวทำให้กรมสรรพสามิต

ได้รับความเสียหาย ไม่ได้รับค่าภาษีที่พึงจะได้ตามกฎหมาย กรมสรรพสามิตจะดำเนินการคดีตามกฎหมายแก่ผู้มีหน้าที่เสียภาษีดังกล่าวต่อไป

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔

ลวรณ แสงสนิท

อธิบดีกรมสรรพสามิต

บัญชีคุมปริมาณยาเส้นไม่เกิน ๑๒,๐๐๐ กิโลกรัมต่อปี
 สำหรับการเสียภาษีในอัตราภาษีตามปริมาณ ๐.๐๒๕ บาทต่อกรัม
 ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม พ.ศ. ถึง ๓๐ กันยายน พ.ศ.

ชื่อผู้มีหน้าที่เสียภาษี

ผู้นำเข้า ผู้ประกอบอุตสาหกรรม ทะเบียนสรรพสามิตเลขที่ ----

วัน เดือน ปี ที่ยื่นแบบรายการ ภาษีและชำระภาษี	ชื่อสินค้า/ตราหัต	ขนาดของยาเส้น (กรัม)	จำนวนซอง	จำนวนแอสมป์ (ดวง)	ปริมาณยาเส้น ที่เสียภาษี (กิโลกรัม)	ปริมาณยาเส้นที่ เสียภาษีสะสม (กิโลกรัม)
ยอดยกมา*						

* หมายเหตุ : ยอดยกมา หมายถึง กรณียาเส้นที่ยื่นแบบรายการภาษีและชำระภาษีไว้ก่อนวันที่ ๑ ตุลาคม
 แต่ยังไม่เกิดความรับผิดในอันจะต้องเสียภาษีสรรพสามิต

ลงชื่อ ผู้มีหน้าที่เสียภาษี
 (.....)

วัน เดือน พ.ศ.

ประกาศกรมสรรพสามิต

เรื่อง กำหนดการใช้ การขีดฆ่า และการปิดแสตมป์ยาสูบ (ฉบับที่ ๔)

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ วรรคสาม แห่งกฎกระทรวงกำหนดการใช้แสตมป์สรรพสามิต และเครื่องหมายแสดงการเสียภาษีเพื่อให้ปรากฏว่าได้เสียภาษีแล้ว พ.ศ. ๒๕๖๐ อธิบดีกรมสรรพสามิต กำหนดการใช้ การขีดฆ่า และการปิดแสตมป์ยาสูบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสอง ของ (๒) ในข้อ ๓.๒ ของข้อ ๓ ของประกาศ กรมสรรพสามิต เรื่อง กำหนดการใช้ การขีดฆ่า และการปิดแสตมป์ยาสูบ ลงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

“ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงอัตราภาษีอันเป็นเหตุให้การชำระภาษีสรรพสามิต ก่อนความรับผิดชอบในอันจะต้องเสียภาษีเกิดขึ้น ตามข้อ (๒.๑) ขาดไปจากที่ได้ชำระไว้แล้ว ให้ผู้ประสงค์ จะนำเข้ายาสูบชำระภาษีเพิ่มให้ครบถ้วนตามอัตราที่เปลี่ยนแปลงนั้น ก่อนเวลาที่ออกใบขนสินค้า ตามกฎหมายว่าด้วยศุลกากรหรือภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงอัตราภาษี แล้วแต่กรณีใด จะเกิดขึ้นก่อน ทั้งนี้ เมื่อชำระภาษีเพิ่มครบถ้วนแล้ว ให้ใช้แสตมป์ยาสูบนั้นเพื่อให้ปรากฏว่ายานำเข้า ได้เสียภาษีแล้วได้”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในข้อ ๔.๑ ของประกาศกรมสรรพสามิต เรื่อง กำหนดการใช้ การขีดฆ่า และการปิดแสตมป์ยาสูบ ลงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“๔.๑ กรณีแสตมป์ยาสูบสำหรับยาสูบชนิดบุหรี่ยี่ห้อที่ผลิตในราชอาณาจักร และแสตมป์ยาสูบสำหรับยาสูบที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร ตามกฎกระทรวงกำหนดชนิดและลักษณะ ของแสตมป์สรรพสามิตและเครื่องหมายแสดงการเสียภาษีของทางราชการ ซึ่งมีการใช้ภาพหัตสศิวอาร์ ให้เจ้าพนักงานสรรพสามิตขีดฆ่าแสตมป์ยาสูบในระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยบันทึกข้อมูลจากภาพหัตสศิวอาร์ และหมายเลขบนดวงแสตมป์ กับชื่อตรา ชนิด และข้อมูลการชำระภาษีในระบบงานที่กรมสรรพสามิต กำหนด

ในกรณีแสตมป์ยาสูบซึ่งมีการใช้ภาพหัตสศิวอาร์และได้ขีดฆ่าแสตมป์ยาสูบในระบบ อิเล็กทรอนิกส์ตามวรรคหนึ่งแล้ว มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลการชำระภาษี ให้เจ้าพนักงานสรรพสามิต บันทึกการเปลี่ยนแปลงข้อมูลการชำระภาษีของแสตมป์ยาสูบนั้นในระบบงานที่กรมสรรพสามิตกำหนด

กรณีแสตมป์ยาสูบสำหรับยาสูบชนิดบุหรี่ยี่ห้อที่ผลิตในราชอาณาจักร และแสตมป์ ยาสูบสำหรับยาสูบที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร ที่มีลักษณะอื่นนอกจากวรรคหนึ่ง ให้ผู้มีหน้าที่เสียภาษี

ชี้ดฆ่าแสดมปียาสูบ โดยประทับเครื่องหมาย วัน เดือน ปี ที่ชำระภาษี ลงบนดวงแสดมภ์ ให้เห็นชัดเจน
ว่าแสดมปียาสูบนั้นได้ถูกชี้ดฆ่าแล้ว และให้แจ้งเจ้าพนักงานสรรพสามิตตรวจสอบความถูกต้องของการ
ชี้ดฆ่าแสดมภ์ก่อนนำแสดมภ์ไปปิด ณ โรงงานของผู้ผลิตยาสูบ”

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔

ลวรรณ แสงสนิท

อธิบดีกรมสรรพสามิต

ประกาศคณะกรรมการการแพทย์ฉุกเฉิน

เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ และการกำกับดูแลหน่วยปฏิบัติการแพทย์
พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ของหน่วยปฏิบัติการ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ป่วยฉุกเฉิน และเพื่อประโยชน์ในการรับรองมาตรฐานการปฏิบัติการ ฉุกเฉินของหน่วยปฏิบัติการ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๑ (๑๑) มาตรา ๒๙ วรรคหนึ่ง (๒) และมาตรา ๓๐ แห่งพระราชบัญญัติการแพทย์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๕๑ ประกอบกับข้อ ๑๙ แห่งระเบียบคณะกรรมการการแพทย์ฉุกเฉิน ว่าด้วยการประชุมของคณะกรรมการและอนุกรรมการ พ.ศ. ๒๕๖๑ คณะกรรมการการแพทย์ฉุกเฉิน ในการประชุมครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๔ วันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๔ มีมติเห็นชอบ ให้ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการการแพทย์ฉุกเฉิน เรื่อง หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ และการกำกับดูแลหน่วยปฏิบัติการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ข้อบังคับฉุกเฉินการแพทย์” หมายความว่า ข้อบังคับคณะกรรมการการแพทย์ฉุกเฉิน ว่าด้วยการกำหนดผู้ปฏิบัติการ การรับรององค์กรและหลักสูตรการศึกษาหรือฝึกอบรมผู้ปฏิบัติการ และการให้ประกาศนียบัตรหรือเครื่องหมายวิทยฐานะแก่ผู้ผ่านการศึกษาหรือฝึกอบรม พ.ศ. ๒๕๖๓ รวมทั้งที่แก้ไขเพิ่มเติม

“คณะอนุกรรมการ” หมายความว่า คณะอนุกรรมการฉุกเฉินการแพทย์ ตามข้อบังคับฉุกเฉิน การแพทย์

“คณะผู้อนุมัติ” หมายความว่า คณะอนุกรรมการหรือคณะผู้อนุมัติหน่วยปฏิบัติการแพทย์ ที่คณะอนุกรรมการแต่งตั้ง

“องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นขนาดใหญ่” หมายความว่า กรุงเทพมหานคร องค์การบริหาร ส่วนจังหวัด และองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นรูปแบบอื่นที่มีกฎหมายจัดตั้งและมีเขตพื้นที่รับผิดชอบ ทั้งจังหวัด

“หน่วยปฏิบัติการอำนวยการ” หมายความว่า หน่วยปฏิบัติการประเภทปฏิบัติการอำนวยการ ตามประกาศคณะกรรมการการแพทย์ฉุกเฉิน เรื่อง ประเภท ระดับ อำนาจหน้าที่ ขอบเขต ความรับผิดชอบ และข้อจำกัดของหน่วยปฏิบัติการ พ.ศ. ๒๕๖๒ ที่ให้การอำนวยการแก่ผู้ปฏิบัติการ หรือชุดปฏิบัติการของหน่วยปฏิบัติการแพทย์ ซึ่งปฏิบัติการฉุกเฉินในท้องถิ่นหรือพื้นที่ที่ได้รับ มอบหมาย

“หน่วยปฏิบัติการแพทย์” หมายความว่า หน่วยปฏิบัติการประเภทปฏิบัติการแพทย์ ซึ่งจำแนกเป็นระดับพื้นฐาน ระดับสูง และระดับเฉพาะทาง ตามประกาศคณะกรรมการการแพทย์ฉุกเฉิน เรื่อง ประเภท ระดับ อำนาจหน้าที่ ขอบเขตความรับผิดชอบ และข้อจำกัดของหน่วยปฏิบัติการ พ.ศ. ๒๕๖๒

“นักฉุกเฉินการแพทย์” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาฉุกเฉินการแพทย์ ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

ข้อ ๔ ลักษณะของหน่วยปฏิบัติการแพทย์แต่ละประเภทและระดับ รวมทั้งลักษณะ การปฏิบัติหน้าที่ของหน่วยปฏิบัติการแพทย์ดังกล่าว ให้เป็นไปตามผนวกท้ายประกาศนี้ และ ที่คณะอนุกรรมการกำหนดเพิ่มเติม

หน่วยงานหรือองค์กรต้องมีลักษณะและลักษณะการปฏิบัติหน้าที่ตามประเภทและระดับ ที่กำหนดในวรรคหนึ่ง โดยได้รับอนุมัติจากคณะผู้อนุมัติตามข้อ ๖ ให้เป็นหน่วยปฏิบัติการประเภทและ ระดับใด และได้ขึ้นทะเบียนกับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นหรือหน่วยปฏิบัติการอำนวยการหรือ หน่วยงานหรือองค์กรอื่นที่มีอำนาจหน้าที่บริหารจัดการระบบการแพทย์ฉุกเฉินในท้องถิ่นหรือพื้นที่นั้น ตามแนวทางที่ สพฉ. ประกาศกำหนด รวมทั้งได้แจ้งการปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าวต่อ สพฉ. แล้ว จึงจะเริ่มการปฏิบัติหน้าที่ตามประกาศคณะกรรมการการแพทย์ฉุกเฉิน เรื่อง ประเภท ระดับ อำนาจหน้าที่ ขอบเขตความรับผิดชอบ และข้อจำกัดของหน่วยปฏิบัติการประเภทและระดับนั้นได้ เว้นแต่เป็นการปฏิบัติ ตามอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของหน่วยงานหรือองค์กรนั้นตามที่กฎหมายกำหนด

ให้เป็นหน้าที่ของ สพฉ. ที่ต้องตรวจสอบลักษณะและลักษณะการปฏิบัติหน้าที่ภายในหกสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งตามวรรคสอง แล้วเสนอต่อคณะอนุกรรมการว่าเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในวรรคหนึ่ง หรือไม่ ในกรณีที่เห็นว่าไม่เป็นไปตามที่กำหนด ให้คณะอนุกรรมการสั่งให้หน่วยปฏิบัติการแก้ไข ปรับปรุงให้เป็นไปตามลักษณะและลักษณะการปฏิบัติหน้าที่ของหน่วยปฏิบัติการแพทย์ตามประเภทและ ระดับนั้นภายในระยะเวลาที่กำหนด และในกรณีจำเป็นเพื่อป้องกันความเสียหายคณะอนุกรรมการ จะสั่งให้หน่วยปฏิบัติการนั้นระงับการปฏิบัติหน้าที่ไว้ก่อนก็ได้

เพื่อส่งเสริมให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีความพร้อมในการดำเนินงานและบริหารจัดการ ระบบการแพทย์ฉุกเฉินในระดับท้องถิ่นหรือพื้นที่ได้ตามความเหมาะสมและความจำเป็นของประชาชน ในท้องถิ่น รวมทั้งตามที่กฎหมายกำหนด ให้ สพฉ. สนับสนุนและประสานกับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น เพื่อทำให้องค์กรดังกล่าวมีหน่วยปฏิบัติการซึ่งมีลักษณะและลักษณะการปฏิบัติหน้าที่ตามประเภท และระดับที่กำหนดในวรรคหนึ่ง โดยอาจได้รับการอุดหนุนจากกองทุน ทั้งนี้ ตามประกาศคณะกรรมการ การแพทย์ฉุกเฉิน เรื่อง หลักเกณฑ์ให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเป็นผู้ดำเนินงานและบริหารจัดการ การแพทย์ฉุกเฉินในระดับท้องถิ่น พ.ศ. ๒๕๖๐ และที่ กพฉ. กำหนดเพิ่มเติม

องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นหรือหน่วยปฏิบัติการอำนวยการหรือหน่วยงานหรือองค์กรอื่น ที่มีอำนาจหน้าที่บริหารจัดการระบบการแพทย์ฉุกเฉินในท้องถิ่นหรือพื้นที่ที่ไม่มีผู้ปฏิบัติการ

หน่วยปฏิบัติการ หรือสถานพยาบาลเพียงพอ อาจขอยกเว้นลักษณะบางประการของหน่วยปฏิบัติการ ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในท้องถิ่นหรือพื้นที่ดังกล่าว โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเป็นรายปีก็ได้ แต่ทั้งนี้ต้องไม่กระทบถึงความปลอดภัยของผู้ป่วยฉุกเฉิน แล้วรายงานให้ กพฉ. ทราบ

ข้อ ๕ เพื่อประโยชน์ในการบริหารจัดการ การประสานปฏิบัติการฉุกเฉิน การรายงาน การกำกับดูแลติดตาม และการปฏิบัติหน้าที่ของหน่วยปฏิบัติการแต่ละประเภทและระดับ ให้ สพฉ. มีหน้าที่จัดให้มีทะเบียนหน่วยปฏิบัติการตามที่กำหนดในข้อ ๔ วรรคสอง ในท้องถิ่นหรือพื้นที่ที่รับผิดชอบ โดยดำเนินการในระบบฐานข้อมูลกลางการแพทย์ฉุกเฉินที่ สพฉ. กำหนดให้เป็นปัจจุบัน

สปฉ. อาจมอบหมายให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นขนาดใหญ่ หรือหน่วยปฏิบัติการอำนวยความสะดวกหรือหน่วยงานหรือองค์กรอื่นที่มีเขตพื้นที่รับผิดชอบบริหารจัดการระบบการแพทย์ฉุกเฉินทั้งจังหวัดขึ้นไป หรือหน่วยจัดการตามข้อบังคับฉุกเฉินการแพทย์ ดำเนินการตามวรรคหนึ่งแทนโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการก็ได้

ข้อ ๖ การอนุมัติให้เป็นหน่วยปฏิบัติการแพทย์ ระดับใดตามที่กำหนดในข้อ ๔ วรรคสอง ให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

เพื่อให้การอนุมัติหน่วยปฏิบัติการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ อนุกรรมการอาจแต่งตั้งให้มี คณะผู้อนุมัติหน่วยปฏิบัติการแพทย์ ทำหน้าที่อนุมัติหน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับสูงหรือระดับพื้นฐาน ในพื้นที่กรุงเทพมหานครและแต่ละจังหวัด ดังนี้

- (๑) คณะผู้อนุมัติหน่วยปฏิบัติการแพทย์ในพื้นที่กรุงเทพมหานคร ประกอบด้วย
 - (ก) ผู้อำนวยการสำนักการแพทย์ กรุงเทพมหานคร เป็นประธาน
 - (ข) ผู้อำนวยการศูนย์บริการการแพทย์ฉุกเฉิน กรุงเทพมหานคร
 - (ค) วุฒิแพทย์ฉุกเฉินหรือพยาบาลเวชปฏิบัติฉุกเฉินหรือนักฉุกเฉินการแพทย์ ที่มีประสบการณ์ด้านการแพทย์ฉุกเฉินไม่น้อยกว่าห้าปี จำนวนไม่เกินสามคน
- (๒) คณะผู้อนุมัติหน่วยปฏิบัติการแพทย์ในพื้นที่แต่ละจังหวัด ประกอบด้วย
 - (ก) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เป็นประธาน
 - (ข) นายกองค้การบริหารส่วนจังหวัด
 - (ค) วุฒิแพทย์ฉุกเฉินหรือพยาบาลเวชปฏิบัติฉุกเฉินหรือนักฉุกเฉินการแพทย์ ที่มีประสบการณ์ด้านการแพทย์ฉุกเฉินไม่น้อยกว่าห้าปี จำนวนไม่เกินสามคน

ให้คณะผู้อนุมัติหน่วยปฏิบัติการแพทย์ตามวรรคหนึ่ง มอบหมายบุคคลทำหน้าที่เลขานุการ

ข้อ ๗ ให้ สพฉ. เป็นหน่วยจัดการสำหรับการดำเนินการตามข้อ ๔ และข้อ ๕ โดยมีหน้าที่จัดให้มีการตรวจหน่วยงานหรือองค์กรที่เป็นหน่วยปฏิบัติการแพทย์ รวมทั้งติดตามประเมินคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ตามเกณฑ์และวิธีการติดตามประเมินคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของหน่วยปฏิบัติการตามที่ สพฉ. กำหนด แล้วเสนอให้คณะกรรมการพิจารณาอนุมัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศนี้

ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง สพด. อาจมอบหมายให้หน่วยงานหรือองค์กรอื่นทำหน้าที่เป็นหน่วยจัดการสำหรับการดำเนินการตามข้อ ๔ และข้อ ๕ ก็ได้ โดยหน่วยงานหรือองค์กรที่จะรับมอบหมายดังกล่าวต้องมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) การดำเนินการสำหรับหน่วยปฏิบัติการประเภทปฏิบัติการแพทย์ระดับสูงหรือระดับเฉพาะทาง หน่วยงานหรือองค์กรที่จะได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่เป็นหน่วยจัดการ ต้องมีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดตามข้อ ๑๒ (๑) แห่งข้อบังคับคุณภาพการแพทย์โดยอนุโลม

(๒) การดำเนินการสำหรับหน่วยปฏิบัติการประเภทปฏิบัติการแพทย์ระดับพื้นฐาน หน่วยงานหรือองค์กรที่จะได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่เป็นหน่วยจัดการ ต้องมีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดตามข้อ ๑๒ (๒) แห่งข้อบังคับคุณภาพการแพทย์โดยอนุโลม

ให้ สพด. เรียกเก็บค่าดำเนินการตามวรรคหนึ่งและวรรคสองได้ตามอัตราที่เลขาธิการประกาศกำหนด แต่ไม่เกินห้าหมื่นบาทต่อครั้ง

ข้อ ๘ ในกรณีที่ปรากฏว่าหน่วยปฏิบัติการแพทย์ใดไม่จัดการปฏิบัติหน้าที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ตามประกาศนี้ ให้คณะผู้อนุมัติแจ้งหน่วยปฏิบัติการนั้นแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด แล้วรายงานให้คณะอนุกรรมการทราบ

หากหน่วยปฏิบัติการแพทย์ดังกล่าวไม่ดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนดตามวรรคหนึ่ง โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ให้คณะผู้อนุมัติรายงานต่อคณะอนุกรรมการ เพื่อคณะอนุกรรมการพิจารณาสั่งจำกัดสิทธิหรือขอเขตความรับผิดชอบในการปฏิบัติการฉุกเฉินตามประกาศคณะกรรมการการแพทย์ฉุกเฉินที่ออกตามมาตรา ๒๙ วรรคหนึ่ง (๑) แห่งพระราชบัญญัติการแพทย์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๕๑ ของหน่วยปฏิบัติการแพทย์ดังกล่าว หรือจะสั่งงดการสนับสนุนด้านการเงินหรือดำเนินการอื่นใดอันจำเป็นต่อไป รวมถึงอาจเสนอ กพด. ให้มีการสอบสวนเพื่อกำหนดมาตรการตามมาตรา ๓๑ และมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติการแพทย์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๕๑ ด้วยก็ได้

การสั่งจำกัดสิทธิหรือขอเขตความรับผิดชอบในการปฏิบัติการฉุกเฉินของหน่วยปฏิบัติการแพทย์ตามวรรคสอง ให้ สพด. แจ้งแก่ผู้เกี่ยวข้องเพื่อทราบและประกาศให้ประชาชนทราบเป็นการทั่วไป และให้หน่วยงานหรือองค์กรที่มีอำนาจหน้าที่บริหารจัดการระบบการแพทย์ฉุกเฉินในท้องถิ่นหรือพื้นที่ดำเนินการให้มีการปฏิบัติการฉุกเฉินทดแทนในเขตท้องถิ่นหรือพื้นที่ที่หน่วยปฏิบัติการนั้นรับผิดชอบด้วย

ข้อ ๙ หน่วยปฏิบัติการแพทย์ที่ปฏิบัติหน้าที่อยู่ก่อนและยังปฏิบัติหน้าที่อยู่ในขณะที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้หน่วยปฏิบัติการแพทย์นั้นปฏิบัติหน้าที่ต่อไปได้ และให้ดำเนินการตามที่กำหนดในประกาศนี้ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งปี นับแต่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

กรณีมีความจำเป็น หน่วยปฏิบัติการแพทย์ตามวรรคหนึ่งอาจรายงานเหตุผลความจำเป็นต่อคณะผู้อนุมัติหน่วยปฏิบัติการแพทย์เพื่อขอขยายเวลา แล้วเสนอเลขาธิการพิจารณาอนุมัติขยายเวลาได้อีกไม่เกินหนึ่งปี โดยให้ประกาศรายชื่อหน่วยปฏิบัติการแพทย์ที่ได้รับอนุมัติให้ขยายเวลาพร้อมเหตุผลของแต่ละกรณีไว้ด้วย

ข้อ ๑๐ ให้ สพฉ. จัดทำคู่มือแนวทางปฏิบัติตามประกาศนี้ โดยไม่ขัดหรือแย้งกับประกาศนี้
ข้อ ๑๑ ให้เลขาธิการเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้ รวมทั้งวินิจฉัยปัญหาการปฏิบัติตาม
ประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔
เรืออากาศเอก อัจฉริยะ แพงมา
เลขาธิการสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ
กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการการแพทย์ฉุกเฉิน

ผนวกแนบท้ายประกาศคณะกรรมการการแพทย์ฉุกเฉิน
เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ และการกำกับดูแลหน่วยปฏิบัติการแพทย์
พ.ศ. ๒๕๖๔

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ต้องมีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นหน่วยงานหรือองค์กรของรัฐหรือในกำกับของรัฐหรือของสภาวิชาชีพที่มีอำนาจหน้าที่หรือได้รับมอบหมายหรือมีวัตถุประสงค์เกี่ยวข้องกับการจัดบริการด้านสาธารณสุขหรือการแพทย์ หรือ

(๒) เป็นองค์กรภาคเอกชนที่เป็นนิติบุคคลตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์หรือกฎหมายอื่น ซึ่งมีวัตถุประสงค์ในการดำเนินงานด้านปฏิบัติการแพทย์

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ตาม(๑) และ (๒) ต้องมีลักษณะและลักษณะการปฏิบัติหน้าที่ตามระดับดังต่อไปนี้

ก. หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับพื้นฐาน

๑. ลักษณะของหน่วยปฏิบัติการ

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับพื้นฐานต้องจัดให้มีชุดปฏิบัติการตามมาตรฐานและหลักเกณฑ์เกี่ยวกับระบบการแพทย์ฉุกเฉิน โดยมีองค์ประกอบดังต่อไปนี้

๑.๑ บุคลากร

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับพื้นฐาน ต้องจัดให้มีบุคลากรอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

๑.๑.๑ ผู้บริหารการแพทย์ฉุกเฉิน

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับพื้นฐาน ต้องจัดให้มีผู้บริหารการแพทย์ฉุกเฉินอย่างน้อยหนึ่งคน มีหน้าที่ดำเนินงานหรือบริหารจัดการระบบการแพทย์ฉุกเฉินของหน่วยปฏิบัติการ โดยต้องมีประสบการณ์ปฏิบัติการแพทย์พื้นฐานนอกโรงพยาบาลมาแล้วไม่น้อยกว่าสามปี (อาจเป็นบุคคลเดียวกับ ๑.๑.๒ ก็ได้) และต้องผ่านการฝึกอบรมเป็นผู้บริหารการแพทย์ฉุกเฉินของหน่วยปฏิบัติการประเภทปฏิบัติการแพทย์ระดับพื้นฐาน ตามมาตรฐานที่ สพฉ.กำหนด และมีคุณสมบัติอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

(ก) ผู้ปฏิบัติการด้านปฏิบัติการฉุกเฉิน กลุ่มวิชาชีพ ตามข้อ ๑ ก ในผนวก ก. แนบท้ายข้อบังคับฉุกเฉินการแพทย์ หรือ

(ข) ผู้ปฏิบัติการด้านปฏิบัติการฉุกเฉิน กลุ่มช่วยฉุกเฉินการแพทย์ที่ได้รับประกาศนียบัตรในสาขาไม่ต่ำกว่าสาขาพนักงานฉุกเฉินการแพทย์ (พฉพ.)

ผู้บริหารการแพทย์ฉุกเฉินต้องจัดให้หน่วยปฏิบัติการมีลักษณะของหน่วยปฏิบัติการ ตามข้อ ๑ ลักษณะการปฏิบัติหน้าที่ ตามข้อ ๒ และมีระบบการจัดการให้สามารถควบคุมดูแล ผู้ปฏิบัติการและหน่วยปฏิบัติการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขนี้

๑.๑.๒ ผู้ปฏิบัติการ

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับพื้นฐาน ต้องจัดให้มีผู้ปฏิบัติการซึ่งได้ขึ้นทะเบียนเป็นผู้ปฏิบัติการสังกัดหน่วยปฏิบัติการนั้น ทำหน้าที่ปฏิบัติการแพทย์ขั้นพื้นฐานได้ตลอดเวลา โดยแต่ละชุดปฏิบัติการแพทย์ระดับพื้นฐานต้องมีผู้ปฏิบัติการอย่างน้อยดังต่อไปนี้

(ก) หัวหน้าชุดปฏิบัติการแพทย์ขั้นพื้นฐาน ต้องได้รับประกาศนียบัตรสาขาไม่ต่ำกว่าสาขานักงานฉุกเฉินการแพทย์ (พฉพ.) จำนวนหนึ่งคน

(ข) ผู้ช่วยหัวหน้าชุดปฏิบัติการแพทย์ขั้นพื้นฐาน โดยต้องเป็นผู้ปฏิบัติการที่ได้รับประกาศนียบัตรสาขาไม่ต่ำกว่าสาขาสารสมัครฉุกเฉินการแพทย์ (อฉพ.) ไม่น้อยกว่าหนึ่งคน

(ค) พนักงานขับรถบริการการแพทย์ฉุกเฉินต้องได้รับอนุญาตขับขี่ตามกฎหมายว่าด้วยการจราจรทางบก และเป็นผู้ที่ได้รับประกาศนียบัตรไม่ต่ำกว่าสาขาสารสมัครฉุกเฉินการแพทย์ (อฉพ.) รวมทั้งผ่านการอบรมหลักสูตรการขับรถบริการการแพทย์ฉุกเฉินและรถพยาบาล หรือหลักสูตรอื่นที่ สพฉ.กำหนด โดยอาจเป็นผู้ปฏิบัติการคนเดียวกับ (ข) ก็ได้

กรณีผู้ควบคุมเรือ ต้องได้รับอนุญาตการควบคุมเรือตามกฎหมายว่าด้วยการเดินเรือในน่านน้ำไทย และที่ สพฉ. กำหนดเพิ่มเติม

กรณีนักบินผู้ควบคุมอากาศยาน ต้องได้รับอนุญาตการควบคุมอากาศยานตามกฎหมายว่าด้วยการเดินอากาศ และที่ สพฉ.กำหนดเพิ่มเติม

ผู้ปฏิบัติการตามข้อ (ก) (ข) (ค) อย่างน้อยสองในสามของหน่วยปฏิบัติการนั้น แต่ละคนต้องมีการปฏิบัติการฉุกเฉิน หรือฝึกปฏิบัติการฉุกเฉินเฉลี่ยอย่างน้อยเดือนละสี่ครั้ง ในแต่ละไตรมาส

กรณีการขอขึ้นทะเบียนครั้งแรกหน่วยปฏิบัติการที่ยังไม่มีผู้ผ่านการอบรมหลักสูตรพนักงานขับรถบริการการแพทย์ฉุกเฉินในการทำหน้าที่พนักงานขับรถบริการการแพทย์ฉุกเฉิน ให้หน่วยปฏิบัติการดำเนินการจัดให้มีผู้ผ่านการอบรมหลักสูตรพนักงานขับรถบริการการแพทย์ฉุกเฉิน ภายในสามปี

ทั้งนี้ ในการออกปฏิบัติการฉุกเฉินแต่ละครั้ง หน่วยปฏิบัติการต้องจัดให้มีชุดปฏิบัติการฉุกเฉินที่มีผู้ปฏิบัติการจำนวนรวมไม่น้อยกว่าสองคน ประกอบด้วยผู้ทำหน้าที่เป็นหัวหน้าชุดปฏิบัติการฉุกเฉินซึ่งมีคุณสมบัติตาม (ก) จำนวนหนึ่งคน และสมาชิกที่มีคุณสมบัติตาม (ข) หรือ (ค)

๑.๑.๓ บุคลากรสนับสนุน

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับพื้นฐานต้องจัดให้มีบุคลากรทำหน้าที่ประสานงานด้านการแพทย์ฉุกเฉิน ธุรการ และอำนวยความสะดวกอื่นในหน่วยปฏิบัติการ โดยผู้ทำหน้าที่ดังกล่าวอาจไม่เป็นผู้ปฏิบัติการก็ได้

ทั้งนี้ ในตำแหน่งใดซึ่งได้ระบุให้เป็นผู้ปฏิบัติการ ผู้ปฏิบัติการดังกล่าวต้องเป็นผู้ที่ได้รับประกาศนียบัตรหรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และประกาศนียบัตรหรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพนั้น ยังไม่หมดอายุ

๑.๒ ยา เวชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ และอุปกรณ์อื่น

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับพื้นฐานต้องจัดให้มียา เวชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ และอุปกรณ์อื่นที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติการแพทย์ขั้นพื้นฐานตามเกณฑ์วิธีปฏิบัติการฉุกเฉินของหน่วยปฏิบัติการการแพทย์ระดับพื้นฐาน รวมทั้งมีระบบการบริหารยาและเวชภัณฑ์ ตามที่ สพฉ. หรือองค์กรวิชาชีพกำหนด

๑.๓ พาหนะ

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับพื้นฐานต้องจัดให้มีพาหนะสำหรับการปฏิบัติการแพทย์ ชั้นพื้นฐาน ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามประกาศสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ เรื่อง เกณฑ์ วิธีการและ แนวทางการรับรองมาตรฐานพาหนะบริการการแพทย์ฉุกเฉิน และได้รับอนุญาตตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง กำหนด รวมทั้งมีระบบในการดูแลรักษาพาหนะในการปฏิบัติการฉุกเฉินให้พร้อมใช้งานตลอดเวลา และในกรณี ที่มีการลำเลียงผู้ป่วยฉุกเฉินต้องจัดให้มีพาหนะสำหรับการลำเลียงผู้ป่วยฉุกเฉินตามมาตรฐานการปฏิบัติการ ฉุกเฉินหรือการประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข และถูกต้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องด้วย

๑.๔ การสื่อสารและสารสนเทศ

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับพื้นฐานต้องมีการสื่อสารและสารสนเทศ โดยจัดให้มีเครื่องมือสื่อสาร และระบบสารสนเทศ ระบบอินเทอร์เน็ต และโทรศัพท์เคลื่อนที่ ที่จำเป็นต่อการปฏิบัติการฉุกเฉิน ที่เชื่อมต่อกับ การรับคำสั่ง และส่งข้อมูลกับหน่วยปฏิบัติการอำนวยการได้ทันที

กรณีใช้ข่ายสื่อสารวิทยุคมนาคมหรือวิทยุคมนาคมที่เชื่อมต่อโครงข่ายโทรคมนาคมในหน่วย ปฏิบัติการ ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยวิทยุคมนาคมและระเบียบสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติว่าด้วย การควบคุมการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมแบบสังเคราะห์ความถี่ (Synthesizer) พ.ศ. ๒๕๖๒และที่แก้ไขเพิ่มเติม

๑.๕ อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับพื้นฐานต้องมีสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก ดังนี้

๑.๕.๑ มีสถานที่ตั้งที่ชัดเจน อยู่ในอาคารที่มีความมั่นคงแข็งแรง มีแสงสว่างและการระบาย อากาศเพียงพอ ปลอดภัย ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ

๑.๕.๒ มีที่จอดพาหนะปฏิบัติการฉุกเฉินเท่ากับจำนวนพาหนะที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน และมี สถานที่ที่พักสำหรับบุคลากรของหน่วยปฏิบัติการทุกคนตลอดเวลาที่ปฏิบัติการในช่วงเวลานั้น

๑.๕.๓ มีสถานที่และอุปกรณ์สำหรับจัดเก็บยา เวชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ และอุปกรณ์อื่นที่ จำเป็นในการปฏิบัติการฉุกเฉินของหน่วยปฏิบัติการ ตามมาตรฐานการบริหารยาและเวชภัณฑ์ที่ สผจ. หรือ องค์กรวิชาชีพกำหนด

๒. ลักษณะการปฏิบัติหน้าที่

๒.๑ การปฏิบัติการฉุกเฉิน

หน่วยปฏิบัติการประเภทปฏิบัติการแพทย์ระดับพื้นฐาน มีหน้าที่ปฏิบัติการฉุกเฉินในท้องถิ่นหรือ พื้นที่ตามช่วงเวลาที่ได้รับมอบหมายจากผู้บริหารจัดการระบบการแพทย์ฉุกเฉินในระดับท้องถิ่นหรือพื้นที่นั้น โดยต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ และต้องมีการดำเนินการปฏิบัติการแพทย์ระดับพื้นฐานตามที่คณะกรรมการ การแพทย์ฉุกเฉินประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๙ แห่งพระราชบัญญัติการแพทย์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๕๑ ภายใต้ การกำกับติดตามการอำนวยการอย่างเคร่งครัด โดยต้องจัดให้มีกระบวนการดำเนินการให้สามารถปฏิบัติการ ฉุกเฉินได้ตามอำนาจหน้าที่ ขอบเขต ความรับผิดชอบ และข้อจำกัดของผู้ปฏิบัติการตามมาตรฐานการ ปฏิบัติการฉุกเฉิน ตลอดจนมีมาตรการความปลอดภัยของผู้ป่วย ผู้ปฏิบัติงาน และสาธารณะ รวมทั้งอาจ ลำเลียงผู้ป่วยฉุกเฉินที่มีความเสี่ยงต่ำหรือไม่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรือการรุนแรงขึ้นของการบาดเจ็บหรือ อากาศป่วยนั้น หรือตามการอำนวยการด้วยก็ได้ และในกรณีการอำนวยการตรงขัดแย้งกับการอำนวยการทั่วไป ให้ถือปฏิบัติตามการอำนวยการตรงเป็นหลัก ทั้งนี้จำกัดเฉพาะการปฏิบัติการฉุกเฉินครั้งนั้นเท่านั้น

๓. การบริหารจัดการและการดำเนินการของหน่วยปฏิบัติการ

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับพื้นฐานต้องมีการบริหารจัดการและการดำเนินการของหน่วยปฏิบัติการ ดังนี้

๓.๑ จัดให้มีชุดปฏิบัติการแพทย์ระดับพื้นฐาน ประกอบด้วย ยานพาหนะ ผู้ปฏิบัติการ อุปกรณ์ และองค์ประกอบอื่น ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดในประกาศนี้

๓.๒ มีการจัดการสุขภาพสิ่งแวดล้อมให้ถูกสุขลักษณะ รวมทั้งการกำจัดสิ่งอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ตามพระราชบัญญัติอนามัยสิ่งแวดล้อม

๓.๓ จัดให้มีงบประมาณเพื่อให้สามารถดำเนินงานจัดปฏิบัติการแพทย์ระดับพื้นฐาน ในพื้นที่ที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบ

๓.๔ ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติการแพทย์ระดับพื้นฐาน ในเขตท้องถิ่นหรือพื้นที่ที่กำหนดจากผู้มีอำนาจหน้าที่บริหารจัดการระบบการแพทย์ฉุกเฉินในระดับท้องถิ่นหรือพื้นที่นั้น

๓.๕ มีการบูรณาการความร่วมมือกับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นอื่นหรือหน่วยงานหรือองค์กรอื่นที่เกี่ยวข้อง เพื่อดำเนินงานหรือบริหารจัดการระบบการแพทย์ฉุกเฉินท้องถิ่นนั้น ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข เกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ และมาตรฐานการปฏิบัติการฉุกเฉินที่ กพฉ. กำหนด

๓.๖ มีการดำเนินงานปฏิบัติการแพทย์ระดับพื้นฐาน ตามการอำนวยความสะดวกของหน่วยปฏิบัติการอำนวยความสะดวกอย่างน้อยหนึ่งครั้งในแต่ละสัปดาห์

ทั้งนี้ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นหรือหน่วยปฏิบัติการอำนวยความสะดวกหรือหน่วยงานหรือองค์กรอื่นที่มีอำนาจหน้าที่บริหารจัดการระบบการแพทย์ฉุกเฉินในท้องถิ่นหรือพื้นที่ที่ไม่มีผู้ปฏิบัติการ หน่วยปฏิบัติการหรือสถานพยาบาลเพียงพอ อาจขอยกเว้นลักษณะบางประการของหน่วยปฏิบัติการซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในท้องถิ่นหรือพื้นที่ดังกล่าว โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเป็นรายปีก็ได้ แต่ต้องไม่กระทบถึงความปลอดภัยของผู้ป่วยฉุกเฉิน แล้วรายงานให้ กพฉ. ทราบ

ข.หน่วยปฏิบัติการประเภทปฏิบัติการแพทย์ระดับสูง

๑. ลักษณะของหน่วยปฏิบัติการ

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับสูงต้องจัดให้มีชุดปฏิบัติการตามมาตรฐานและหลักเกณฑ์เกี่ยวกับระบบการแพทย์ฉุกเฉินหรือมาตรฐานวิชาชีพ โดยมีองค์ประกอบดังต่อไปนี้

๑.๑ บุคลากร

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับสูง ต้องจัดให้มีบุคลากรอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

๑.๑.๑ ผู้บริหารการแพทย์ฉุกเฉิน

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับสูง ต้องจัดให้มีผู้บริหารการแพทย์ฉุกเฉินอย่างน้อยหนึ่งคน มีหน้าที่ดำเนินงานหรือบริหารจัดการระบบการแพทย์ฉุกเฉินของหน่วยปฏิบัติการ โดยต้องมีประสบการณ์ปฏิบัติการแพทย์ขั้นสูงนอกโรงพยาบาลมาแล้วไม่น้อยกว่าสามปี และต้องผ่านการฝึกอบรมเป็นผู้บริหารการแพทย์ฉุกเฉินของหน่วยปฏิบัติการประเภทปฏิบัติการแพทย์ระดับสูง ตามมาตรฐานที่ สผจ. กำหนด ซึ่งอาจเป็นบุคคลเดียวกับ ๑.๑.๒ ก็ได้และมีคุณสมบัติอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

(ก) ผู้ปฏิบัติการ ด้านปฏิบัติการฉุกเฉินกลุ่มวิชาชีพ ตามข้อ ๑ ก ในผนวก ก. แนบท้ายข้อบังคับฉุกเฉินการแพทย์ หรือ

(ข) ผู้ปฏิบัติการด้านปฏิบัติการฉุกเฉิน กลุ่มช่วยฉุกเฉินการแพทย์ที่ได้รับประกาศนียบัตรในสาขาไม่ต่ำกว่าสาขานักปฏิบัติการฉุกเฉินการแพทย์ (นฉพ.)

ผู้บริหารการแพทย์ฉุกเฉินต้องจัดให้หน่วยปฏิบัติการมีลักษณะของหน่วยปฏิบัติการ ตามข้อ ๑ ลักษณะการปฏิบัติหน้าที่ ตามข้อ ๒ และมีระบบการจัดการให้สามารถควบคุมดูแล ผู้ปฏิบัติการและหน่วยปฏิบัติการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

๑.๑.๒ ผู้ปฏิบัติการ

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับสูง ต้องจัดให้มีผู้ปฏิบัติการซึ่งได้ขึ้นทะเบียนเป็นผู้ปฏิบัติการสังกัดหน่วยปฏิบัติการนั้น ทำหน้าที่ปฏิบัติการแพทย์ขั้นสูงได้ตลอดเวลา โดยชุดปฏิบัติการแพทย์ระดับสูงที่ออกปฏิบัติการฉุกเฉินแต่ละครั้งต้องมีผู้ปฏิบัติการอย่างน้อยดังต่อไปนี้

(ก) หัวหน้าชุดปฏิบัติการแพทย์ระดับสูง ต้องเป็นผู้ได้รับประกาศนียบัตรสาขาไม่ต่ำกว่าสาขานักปฏิบัติการฉุกเฉินการแพทย์ (นฉพ.) จำนวนหนึ่งคน หรืออาจจัดให้มีผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาฉุกเฉินการแพทย์ พยาบาลวิชาชีพ หรือผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทำหน้าที่แทนก็ได้

(ข) ผู้ช่วยหัวหน้าชุดปฏิบัติการแพทย์ระดับสูง ต้องได้รับประกาศนียบัตรสาขาไม่ต่ำกว่าสาขานักปฏิบัติงานฉุกเฉินการแพทย์ (พฉพ.) จำนวนไม่น้อยกว่าสองคน

(ค) พนักงานขับรถบริการการแพทย์ฉุกเฉินต้องได้รับอนุญาตขับขี่ตามกฎหมายว่าด้วยการจราจรทางบก และเป็นผู้ที่ได้รับประกาศนียบัตรไม่ต่ำกว่าสาขาอาสาสมัครฉุกเฉินการแพทย์ (อฉพ.) รวมทั้งผ่านการอบรมหลักสูตรการขับรถบริการการแพทย์ฉุกเฉินและรถพยาบาล หรือหลักสูตรอื่นที่ สผจ.กำหนด โดยอาจเป็นผู้ปฏิบัติการคนเดียวกับ (ข) ก็ได้

กรณี ผู้ควบคุมเรือ ต้องได้รับอนุญาตการควบคุมเรือตามกฎหมายว่าด้วยการเดินเรือในน่านน้ำไทย และที่ สผจ. กำหนดเพิ่มเติม

กรณี นักบินผู้ควบคุมอากาศยาน ต้องได้รับอนุญาตการควบคุมอากาศยานตามกฎหมายว่าด้วยการเดินอากาศ และที่ สพฉ.กำหนดเพิ่มเติม

ผู้ปฏิบัติการตามข้อ (ก) (ข) (ค) อย่างน้อยสองในสามของหน่วยปฏิบัติการนั้น แต่ละคนต้องมีการปฏิบัติการฉุกเฉิน เฉลี่ยอย่างน้อยเดือนละสี่ครั้ง ในแต่ละไตรมาส

กรณีการขอขึ้นทะเบียนครั้งแรกหน่วยปฏิบัติการที่ยังไม่มีผู้ผ่านการอบรมหลักสูตรพนักงานขับรถบริการการแพทย์ฉุกเฉินในการทำหน้าที่พนักงานขับรถบริการการแพทย์ฉุกเฉิน ให้หน่วยปฏิบัติการดำเนินการจัดให้มีผู้ผ่านการอบรมหลักสูตรพนักงานขับรถบริการการแพทย์ฉุกเฉิน ภายในสามปี

ทั้งนี้ ในการออกปฏิบัติการฉุกเฉินแต่ละครั้ง หน่วยปฏิบัติการต้องจัดให้มีชุดปฏิบัติการฉุกเฉินที่มีผู้ปฏิบัติการรวมไม่น้อยกว่าสามคน ประกอบด้วยผู้ทำหน้าที่เป็นหัวหน้าชุดปฏิบัติการฉุกเฉินที่มีคุณสมบัติตาม (ก) จำนวนหนึ่งคน และสมาชิกที่มีคุณสมบัติตาม (ข) และ (ค)

๑.๑.๓ บุคลากรสนับสนุน

หน่วยปฏิบัติการต้องจัดให้มีบุคลากรทำหน้าที่ประสานงานด้านการแพทย์ฉุกเฉิน ธุรการ และอำนวยความสะดวกอื่นในหน่วยปฏิบัติการ โดยผู้ทำหน้าที่ดังกล่าวอาจไม่เป็นผู้ปฏิบัติการก็ได้

ทั้งนี้ ในตำแหน่งใดซึ่งได้ระบุให้เป็นผู้ปฏิบัติการ ผู้ปฏิบัติการดังกล่าวต้องเป็นผู้ที่ได้รับประกาศนียบัตรหรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และประกาศนียบัตรหรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพนั้น ยังไม่หมดอายุ

๑.๒ ยา เวชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ และอุปกรณ์อื่น

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับสูงต้องจัดให้มียา เวชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ และอุปกรณ์อื่นที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติการแพทย์ขั้นสูงในแต่ละชุดปฏิบัติการ ตามเกณฑ์วิธีปฏิบัติการฉุกเฉินของหน่วยปฏิบัติการการแพทย์ระดับสูง และมีระบบการบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ ที่ สพฉ. หรือองค์การวิชาชีพ หรือแพทย์อำนวยความสะดวกปฏิบัติการฉุกเฉินกำหนด

๑.๓ พาหนะ

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับสูงต้องจัดให้มีพาหนะสำหรับการปฏิบัติการแพทย์ขั้นสูง ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามประกาศสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ เรื่อง เกณฑ์ วิธีการและแนวทางการรับรองมาตรฐานพาหนะบริการการแพทย์ฉุกเฉิน และได้รับอนุญาตตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกำหนด รวมทั้งมีระบบในการดูแลรักษาพาหนะในการปฏิบัติการฉุกเฉินให้พร้อมใช้งานตลอดเวลา และในกรณีที่มีการลำเลียงผู้ป่วยฉุกเฉินต้องจัดให้มีพาหนะสำหรับการลำเลียงผู้ป่วยฉุกเฉินตามมาตรฐานการปฏิบัติการฉุกเฉินหรือการประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข และถูกต้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องด้วย

๑.๔ การสื่อสารและสารสนเทศ

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับสูงต้องมีการสื่อสารและสารสนเทศ โดยจัดให้มีเครื่องมือสื่อสารและระบบสารสนเทศ ระบบอินเทอร์เน็ต และโทรศัพท์เคลื่อนที่ ที่จำเป็นต่อการปฏิบัติการฉุกเฉิน ที่เชื่อมต่อการรับคำสั่งและส่งข้อมูลกับหน่วยปฏิบัติการอำนวยความสะดวกได้ทันที

กรณีใช้ข่ายสื่อสารวิทยุคมนาคมหรือวิทยุคมนาคมที่เชื่อมต่อโครงข่ายโทรคมนาคมในหน่วยปฏิบัติการ ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยวิทยุคมนาคมและระเบียบสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติว่าด้วยการควบคุมการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมแบบสังเคราะห์ความถี่ (Synthesizer) พ.ศ. ๒๕๖๒และที่แก้ไขเพิ่มเติม

๑.๕ อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก

๑.๕.๑ มีสถานที่ตั้งที่ชัดเจน อยู่ในอาคารที่มีความมั่นคงแข็งแรง มีแสงสว่างและการระบายอากาศเพียงพอ ปลอดภัย ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ

๑.๕.๒ มีที่จอดรถสำหรับปฏิบัติการฉุกเฉินเท่ากับจำนวนพาหนะที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน และมีสถานที่พักสำหรับบุคลากรของหน่วยปฏิบัติการทุกคนตลอดเวลาที่ปฏิบัติการในช่วงเวลานั้น

๑.๕.๓ มีสถานที่และอุปกรณ์ในการจัดเก็บยา เวชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ และอุปกรณ์อื่นที่จำเป็นในการปฏิบัติการฉุกเฉินของหน่วยปฏิบัติการ ตามมาตรฐานที่สถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติกำหนด

๒. ลักษณะการปฏิบัติหน้าที่

หน่วยปฏิบัติการประเภทปฏิบัติการแพทย์ระดับสูง มีหน้าที่ปฏิบัติการฉุกเฉินในท้องถิ่นหรือพื้นที่ตามช่วงเวลาที่ได้รับมอบหมายจากผู้บริหารจัดระบบการแพทย์ฉุกเฉินในระดับพื้นที่หรือท้องถิ่นนั้น โดยต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ และต้องมีการดำเนินการปฏิบัติการแพทย์ขั้นสูง ตามที่คณะกรรมการการแพทย์ฉุกเฉินประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๙ แห่งพระราชบัญญัติการแพทย์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๕๑ ภายใต้การกำกับ การตามการอำนวยความสะดวกอย่างเคร่งครัด โดยต้องจัดให้มีกระบวนการดำเนินการให้สามารถปฏิบัติการฉุกเฉินได้ ตามอำนาจหน้าที่ ขอบเขต ความรับผิดชอบ และข้อจำกัดของผู้ปฏิบัติการตามมาตรฐานการปฏิบัติการฉุกเฉิน หรือมาตรฐานวิชาชีพ ตลอดจนมีมาตรการความปลอดภัยของผู้ป่วย ผู้ปฏิบัติงาน และสาธารณะ รวมทั้งอาจลำเลียงผู้ป่วยฉุกเฉินที่มีความเสี่ยงสูงหรือความเสียหายปานกลางต่อการเสียชีวิต หรือการรุนแรงขึ้นของการบาดเจ็บหรืออาการเจ็บป่วยนั้น หรือตามการอำนวยความสะดวกด้วยก็ได้ และในกรณีการอำนวยความสะดวกกับการอำนวยความสะดวกทั่วไป ให้ถือปฏิบัติตามการอำนวยความสะดวกเป็นหลัก ทั้งนี้จำกัดเฉพาะการปฏิบัติการฉุกเฉิน ครั้งนั้นเท่านั้น

๓. การบริหารจัดการและการดำเนินการของหน่วยปฏิบัติการ

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับสูงต้องมีการบริหารจัดการและการดำเนินการของหน่วยปฏิบัติการ ดังนี้

๓.๑ จัดให้มีชุดปฏิบัติการแพทย์ขั้นสูง ประกอบด้วย ยานพาหนะ ผู้ปฏิบัติการ อุปกรณ์ และองค์ประกอบอื่น ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดในประกาศนี้

๓.๒ มีการจัดการสุขภาพจิตสิ่งแวดล้อมให้ถูกสุขลักษณะ รวมทั้งการกำจัดสิ่งอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ตามพระราชบัญญัติอนามัยสิ่งแวดล้อม

๓.๓ จัดให้มีงบประมาณเพื่อให้สามารถดำเนินงานจัดปฏิบัติการแพทย์ขั้นสูง ในพื้นที่ที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบ

๓.๔ ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติการแพทย์ขั้นสูง ในเขตท้องถิ่นหรือพื้นที่ที่กำหนดจากผู้มีอำนาจหน้าที่บริหารจัดการระบบการแพทย์ฉุกเฉินในระดับท้องถิ่นหรือพื้นที่นั้น

๓.๕ มีการบูรณาการความร่วมมือกับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นอื่นหรือหน่วยงานหรือองค์กรอื่นที่เกี่ยวข้อง เพื่อดำเนินงานหรือบริหารจัดการระบบการแพทย์ฉุกเฉินท้องถิ่นนั้น ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข เกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ และมาตรฐานการปฏิบัติการฉุกเฉินที่ กพฉ. กำหนด

๓.๖ มีการดำเนินงานปฏิบัติการแพทย์ขั้นสูง ตามการอำนวยความสะดวกของหน่วยปฏิบัติการอำนวยความสะดวกอย่างน้อยหนึ่งครั้งในแต่ละเดือน

ทั้งนี้ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นหรือหน่วยปฏิบัติการอำนาจการหรือหน่วยงานหรือองค์กรอื่นที่มีอำนาจหน้าที่บริหารจัดการระบบการแพทย์ฉุกเฉินในท้องถิ่นหรือพื้นที่ที่ไม่มีผู้ปฏิบัติการ หน่วยปฏิบัติการ หรือสถานพยาบาลเพียงพอ อาจขอยกเว้นลักษณะบางประการของหน่วยปฏิบัติการซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในท้องถิ่นหรือพื้นที่ดังกล่าว โดยความเห็นชอบของคณะอนุกรรมการเป็นรายปีก็ได้ แต่ต้องไม่กระทบถึงความปลอดภัยของผู้ป่วยฉุกเฉิน แล้วรายงานให้ กพฉ. ทราบ

ค. หน่วยปฏิบัติการประเภทปฏิบัติการแพทย์ระดับเฉพาะทาง

๑. ลักษณะของหน่วยปฏิบัติการ

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับเฉพาะทางต้องจัดให้มีชุดปฏิบัติการตามมาตรฐานและหลักเกณฑ์เกี่ยวกับระบบการแพทย์ฉุกเฉินหรือมาตรฐานวิชาชีพ โดยมีองค์ประกอบดังต่อไปนี้

๑.๑ บุคลากร

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับเฉพาะทาง ต้องจัดให้มีบุคลากรอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

๑.๑.๑ ผู้บริหารการแพทย์ฉุกเฉิน

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับเฉพาะทาง ต้องจัดให้มีผู้บริหารการแพทย์ฉุกเฉิน มีหน้าที่ดำเนินงานหรือบริหารจัดการระบบการแพทย์ฉุกเฉินของหน่วยปฏิบัติการ โดยต้องผ่านการฝึกอบรมเป็นผู้บริหารการแพทย์ฉุกเฉินของหน่วยปฏิบัติการประเภทปฏิบัติการแพทย์ระดับเฉพาะทาง ตามมาตรฐานที่สพฉ. กำหนด ซึ่งอาจเป็นบุคคลเดียวกับ ๑.๑.๒ ก็ได้และมีคุณสมบัติ ดังนี้

(ก) ผู้ปฏิบัติการด้านปฏิบัติการฉุกเฉินกลุ่มวิชาชีพ ตามข้อ ๑ ก ในผนวก ก. แนบท้ายข้อบังคับฉุกเฉินการแพทย์ หรือ

(ข) ผู้ปฏิบัติการด้านปฏิบัติการฉุกเฉินกลุ่มช่วยฉุกเฉินการแพทย์ ที่ได้รับประกาศนียบัตรในสาขาไม่ต่ำกว่าระดับเจ็ดตามกรอบคุณวุฒิแห่งชาติ

ทั้งนี้ ผู้บริหารการแพทย์ฉุกเฉินต้องจัดให้หน่วยปฏิบัติการมีลักษณะของหน่วยปฏิบัติการตามข้อ ๑ ลักษณะการปฏิบัติหน้าที่ ตามข้อ ๒ และมีระบบการจัดการให้สามารถควบคุมดูแล ผู้ปฏิบัติการและหน่วยปฏิบัติการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขนี้

๑.๑.๒ ผู้ปฏิบัติการ

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับเฉพาะทางแต่ละสาขา ต้องจัดให้มีผู้ปฏิบัติการทำหน้าที่ปฏิบัติการแพทย์ชั้นเฉพาะทางในสาขานั้นได้ตลอดเวลา โดยแต่ละชุดปฏิบัติการแพทย์ระดับเฉพาะทางที่ออกปฏิบัติการฉุกเฉินแต่ละครั้งต้องมีผู้ปฏิบัติการอย่างน้อยดังต่อไปนี้

(ก) หัวหน้าชุดปฏิบัติการแพทย์ระดับเฉพาะทางสาขาใด ต้องเป็นผู้ได้รับประกาศนียบัตรสาขาไม่ต่ำกว่าสาขานักปฏิบัติการฉุกเฉินการแพทย์ชั้นเฉพาะทาง (ระดับเจ็ดตามกรอบคุณวุฒิแห่งชาติ) สาขานั้นจำนวนหนึ่งคน หรืออาจเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาฉุกเฉินการแพทย์ พยาบาลวิชาชีพ หรือผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ที่ผ่านการฝึกอบรมเฉพาะทางสาขานั้นตามที่อนุกรรมการหรือ องค์กรวิชาชีพกำหนดทำหน้าที่แทนก็ได้

(ข) ผู้ช่วยหัวหน้าชุดปฏิบัติการแพทย์ระดับเฉพาะทาง ต้องเป็นผู้ได้รับประกาศนียบัตรสาขาไม่ต่ำกว่าสาขานักปฏิบัติการฉุกเฉินการแพทย์ จำนวนไม่น้อยกว่าหนึ่งคน หรืออาจเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาฉุกเฉินการแพทย์ พยาบาลวิชาชีพ หรือผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทำหน้าที่แทนก็ได้

(ค) พนักงานขับรถบริการการแพทย์ฉุกเฉินต้องได้รับอนุญาตขับขี่ตามกฎหมายว่าด้วยการจราจรทางบก และเป็นผู้ที่ได้รับประกาศนียบัตรไม่ต่ำกว่าสาขาอาสาสมัครฉุกเฉินการแพทย์ (อฉพ.) รวมทั้งผ่านการอบรมหลักสูตรการขับรถบริการการแพทย์ฉุกเฉินและรถพยาบาล หรือหลักสูตรอื่นที่ สพฉ. กำหนด โดยอาจเป็นผู้ปฏิบัติการคนเดียวกับ (ข) ก็ได้

กรณี ผู้ควบคุมเรือ ต้องได้รับอนุญาตการควบคุมเรือตามกฎหมายว่าด้วยการเดินเรือในน่านน้ำไทย และที่ สพฉ.กำหนดเพิ่มเติม

กรณี นักบินผู้ควบคุมอากาศยาน ต้องได้รับอนุญาตการควบคุมอากาศยานตามกฎหมายว่าด้วยการเดินอากาศ และที่ สพฉ.กำหนดเพิ่มเติม

กรณีการขอขึ้นทะเบียนครั้งแรกหน่วยปฏิบัติการที่ยังไม่มีผู้ผ่านการอบรมหลักสูตรพนักงานขับรถบริการการแพทย์ฉุกเฉินในการทำหน้าที่พนักงานขับรถบริการการแพทย์ฉุกเฉิน ให้หน่วยปฏิบัติการดำเนินการจัดให้มีผู้ผ่านการอบรมหลักสูตรพนักงานขับรถบริการการแพทย์ฉุกเฉิน ภายในสามปี

ทั้งนี้ ในการออกปฏิบัติการฉุกเฉินแต่ละครั้ง หน่วยปฏิบัติการต้องจัดให้มีชุดปฏิบัติการฉุกเฉินที่มีผู้ปฏิบัติการรวมไม่น้อยกว่าสามคน ประกอบด้วยผู้ทำหน้าที่เป็นหัวหน้าชุดปฏิบัติการฉุกเฉินที่มีคุณสมบัติตาม (ก) จำนวนหนึ่งคน และสมาชิกที่มีคุณสมบัติตาม (ข) และ (ค)

๑.๑.๓ บุคลากรสนับสนุน

หน่วยปฏิบัติการต้องจัดให้มีบุคลากรทำหน้าที่ประสานงานด้านการแพทย์ฉุกเฉิน จรจร และอำนวยความสะดวกอื่นในหน่วยปฏิบัติการ โดยผู้ทำหน้าที่ดังกล่าวอาจไม่เป็นผู้ปฏิบัติการก็ได้

ทั้งนี้ ในตำแหน่งใดซึ่งได้ระบุให้เป็นผู้ปฏิบัติการ ผู้ปฏิบัติการดังกล่าวต้องเป็นผู้ที่ได้รับประกาศนียบัตรหรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และประกาศนียบัตรหรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพนั้น ยังไม่หมดอายุ

๑.๒ ยา เวชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ และอุปกรณ์อื่น

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับเฉพาะทางแต่ละสาขาต้องจัดให้มียา เวชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ และอุปกรณ์อื่น ที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติการแพทย์ระดับเฉพาะทางสาขานั้นในแต่ละชุดปฏิบัติการ ตามเกณฑ์วิธีปฏิบัติการฉุกเฉินของหน่วยปฏิบัติการการแพทย์ระดับเฉพาะทางสาขานั้นและมีระบบการบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ ที่ สพฉ. หรือองค์กรวิชาชีพสาขานั้นกำหนด หรือแพทย์เฉพาะทางกำหนด

๑.๓ พาหนะ

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับเฉพาะทางแต่ละสาขา ต้องจัดให้มีพาหนะสำหรับการปฏิบัติการแพทย์ขั้นเฉพาะทาง ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามประกาศสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์ วิธีการและแนวทางการรับรองมาตรฐานพาหนะบริการการแพทย์ฉุกเฉิน และได้รับอนุญาตตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกำหนด รวมทั้งมีระบบในการดูแลรักษาพาหนะในการปฏิบัติการฉุกเฉินให้พร้อมใช้งานตลอดเวลา และในกรณีที่มีการลำเลียงผู้ป่วยฉุกเฉินต้องจัดให้มีพาหนะสำหรับการลำเลียงผู้ป่วยฉุกเฉินตามมาตรฐานการปฏิบัติการฉุกเฉินหรือการประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขสาขานั้น และถูกต้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องด้วย

๑.๔ การสื่อสารและสารสนเทศ

หน่วยปฏิบัติการแพทย์ระดับเฉพาะทางต้องมีการสื่อสารและสารสนเทศ โดยจัดให้มีเครื่องมือสื่อสารและระบบสารสนเทศ ระบบอินเทอร์เน็ต และโทรศัพท์เคลื่อนที่ ที่จำเป็นต่อการปฏิบัติการฉุกเฉินที่เชื่อมต่อ การรับคำสั่งและส่งข้อมูลกับหน่วยปฏิบัติการอำนวยการหรือสถานพยาบาลที่จะรับผู้ป่วยได้อย่างทันท่วงที

กรณีใช้ขายสื่อสารวิทยุคมนาคมหรือวิทยุคมนาคมที่เชื่อมต่อโครงข่ายโทรคมนาคมในหน่วยปฏิบัติการ ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยวิทยุคมนาคมและระเบียบสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติว่าด้วยการควบคุมการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมแบบสังเคราะห์ความถี่ (Synthesizer) พ.ศ. ๒๕๖๒ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

๑.๕ อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก

๑.๕.๑ มีสถานที่ตั้งที่ชัดเจน อยู่ในอาคารที่มีความมั่นคงแข็งแรง มีแสงสว่างและการระบายอากาศเพียงพอ ปลอดภัย ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ

๑.๕.๒ มีที่จอดรถนะปฏิบัติการฉุกเฉินเท่ากับจำนวนพาหนะที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน และมีสถานที่พักสำหรับบุคลากรของหน่วยปฏิบัติการทุกคนตลอดเวลาที่ปฏิบัติการในช่วงเวลานั้น

๑.๕.๓ มีสถานที่และอุปกรณ์ในการจัดเก็บยา เวชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ และอุปกรณ์อื่นที่จำเป็นในการปฏิบัติการฉุกเฉินของหน่วยปฏิบัติการ ตามมาตรฐานที่ สพฉ. กำหนด

๒. ลักษณะการปฏิบัติหน้าที่

หน่วยปฏิบัติการประเภทปฏิบัติการแพทย์ระดับเฉพาะทาง มีหน้าที่ปฏิบัติการฉุกเฉินในท้องถื่นหรือพื้นที่ตามช่วงเวลาที่ได้รับมอบหมายจากผู้บริหารจัดระบบการแพทย์ฉุกเฉินในระดับพื้นที่หรือท้องถื่นนั้น โดยต้องปฏิบัติตาม มาตรา ๒๘ และต้องมีการดำเนินการปฏิบัติการแพทย์ชั้นเฉพาะทางตามที่คณะกรรมการการแพทย์ฉุกเฉินประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๙ แห่งพระราชบัญญัติการแพทย์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๕๑ ภายใต้การกำกับตามการอำนวยความสะดวกอย่างเคร่งครัด โดยต้องจัดให้มีกระบวนการดำเนินการให้สามารถปฏิบัติการฉุกเฉินได้ตามอำนาจหน้าที่ ขอบเขต ความรับผิดชอบ และข้อจำกัดของผู้ปฏิบัติการตามมาตรฐานการปฏิบัติการฉุกเฉินหรือมาตรฐานวิชาชีพ ตลอดจนมีมาตรการความปลอดภัยของผู้ป่วย ผู้ปฏิบัติงาน และสาธารณะ รวมทั้งอาจลำเลียงผู้ป่วยฉุกเฉินที่ไร้เสถียรภาพหรือมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิตหรือการรุนแรงขึ้นของการบาดเจ็บหรืออาการเจ็บป่วยในสาขานั้นหรือตามการอำนวยความสะดวกด้วยก็ได้ และในกรณีการอำนวยความสะดวกขัดแย้งกับการอำนวยความสะดวกทั่วไป ให้ถือปฏิบัติตามการอำนวยความสะดวกเป็นหลัก ทั้งนี้จำกัดเฉพาะการปฏิบัติการฉุกเฉินครั้งนั้นเท่านั้น

๓. การบริหารจัดการและการดำเนินการของหน่วยปฏิบัติการ

๓.๑ เป็นหน่วยงานหรือองค์กรที่เป็นนิติบุคคลหรือได้รับจัดตั้งขึ้นตามกฎหมาย ซึ่งมีการกำหนดงานปฏิบัติการแพทย์ระดับเฉพาะทางไว้ในโครงสร้างการแบ่งส่วนงานของหน่วยงานหรือองค์กรนั้น

๓.๒ มีการจัดการสุขภาพสิ่งแวดล้อมให้ถูกสุขลักษณะ รวมทั้งการกำจัดสิ่งอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ตามพระราชบัญญัติอนามัยสิ่งแวดล้อม

๓.๓ จัดให้มีชุดปฏิบัติการแพทย์ระดับเฉพาะทางประกอบด้วย ยานพาหนะ ผู้ปฏิบัติการ อุปกรณ์ และองค์ประกอบอื่น ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดในประกาศนี้

๓.๔ จัดให้มีงบประมาณเพื่อให้สามารถดำเนินงานจัดปฏิบัติการแพทย์ระดับเฉพาะทางในพื้นที่ที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบ

๓.๕ ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติการแพทย์ระดับเฉพาะทาง ในเขตท้องถื่นหรือพื้นที่ที่กำหนดจากผู้มีอำนาจหน้าที่บริหารจัดการระบบการแพทย์ฉุกเฉินในระดับท้องถื่นหรือพื้นที่นั้น

๓.๖ มีการบูรณาการความร่วมมือกับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นอื่นหรือหน่วยงานหรือองค์กรอื่นที่เกี่ยวข้อง เพื่อดำเนินงานหรือบริหารจัดการระบบการแพทย์ฉุกเฉินท้องถิ่นนั้น ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข เกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ และมาตรฐานการปฏิบัติการฉุกเฉินที่ กพฉ. กำหนด

ทั้งนี้ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นหรือหน่วยปฏิบัติการอำนวยการหรือหน่วยงานหรือองค์กรอื่นที่มีอำนาจหน้าที่บริหารจัดการระบบการแพทย์ฉุกเฉินในท้องถิ่นหรือพื้นที่ที่ไม่มีผู้ปฏิบัติการ หน่วยปฏิบัติการ หรือสถานพยาบาลเพียงพอ อาจขอยกเว้นลักษณะบางประการของหน่วยปฏิบัติการซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในท้องถิ่นหรือพื้นที่ดังกล่าว โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเป็นรายปีก็ได้ แต่ต้องไม่กระทบถึงความปลอดภัยของผู้ป่วยฉุกเฉิน แล้วรายงานให้ กพฉ. ทราบ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๕๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๓ ให้ตำรับยาแผนปัจจุบันและตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นตำรับที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้

ข้อ ๔ ให้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ในตำราการแพทย์แผนไทย โดยคำแนะนำของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกและสภาการแพทย์แผนไทย เป็นตำรับที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ ตามบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๕ ให้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในประเทศ ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) เป็นตำรับที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๖ ให้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ได้รับอนุญาตภายใต้โครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นตำรับที่ให้เสพเพื่อการศึกษาวิจัยได้

ข้อ ๗ ให้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์และหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์

แผนไทยปรุงขึ้นจากองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ชัดเจน และได้รับการรับรอง
จากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นตำรับที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรค
หรือการศึกษาวิจัยได้ ตามบัญชี ๓ ที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๔ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชี ๑ รายชื่อตำรับยาและที่มาของตำรับยา แบบทำยประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรค
หรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๔

ตำรับยาที่มีประสิทธิผล มีความปลอดภัย วิธีการผลิตไม่ยุ่งยากซับซ้อน
ตัวยานำไม่ยาก และมีสรรพคุณตำรับที่แก้ปัญหาสาธารณสุข

ชื่อตำรับยา	ที่มาของตำรับยา
๑. ยาอัคคินิวคณะ	คัมภีร์ธาตุนเรนารายณ์
๒. ยาแก้ลมเนาวนารีวาโย	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๓. ยาน้ำมันสนันไตรภพ	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๔. ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๕. ยาไฟอาวุธ	แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๑ พระยาพิศณุประสาทเวช
๖. ยาแก้สั่นขมาต กล่อนแห้ง	แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๒ พระยาพิศณุประสาทเวช
๗. ยาอัมฤตโอสถ	แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๒ พระยาพิศณุประสาทเวช
๘. ยาอโภยสาลี	เวชศึกษา พระยาพิศณุประสาทเวช
๙. ยาไฟสาลี	อายุรเวชศึกษา (ขุนนิเทศสุขกิจ) เล่ม ๒
๑๐. ยาทำลายพระสุเมรุ	คัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ เล่ม ๒ ขุนโสภิตบรรณลักษณ์
๑๑. ยาทัพยาคูณ	คัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ เล่ม ๒ ขุนโสภิตบรรณลักษณ์

**บัญชี ๒ รายชื่อตำรับยา และชื่อผู้ผลิต แบบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีสุขภาพประสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรค
หรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๔**

ชื่อตำรับยา	ชื่อผู้ผลิต
๑. GPO THC ความแรง THC ๑๓ mg/ml	องค์การเภสัชกรรม
๒. GPO CBD ความแรง CBD ๑๐๐ mg/ml	องค์การเภสัชกรรม
๓. GPO THC:CBD (๑:๑) ความแรง THC ๒๗ mg/ml, CBD ๒๕ mg/ml	องค์การเภสัชกรรม
๔. ยาน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น สูตร THC ๑.๗%W/V ความแรง THC ๑๗ mg/ml	โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับมูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ในพระอุปถัมภ์ สมเด็จพระเจ้าภคินีเธอเจ้าฟ้าเพชรรัตนราชสุดา สิริโสภาพัณณวดี
๕. ยาน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น สูตร THC ๒.๗ %W/V : CBD ๒.๕ %W/V ความแรง THC ๒๗ mg/ml, CBD ๒๕ mg/ml	โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับมูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ในพระอุปถัมภ์ สมเด็จพระเจ้าภคินีเธอเจ้าฟ้าเพชรรัตนราชสุดา สิริโสภาพัณณวดี
๖. ยาน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น สูตร CBD ๑๐ %W/V ความแรง CBD ๑๐๐ mg/ml	โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับมูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ในพระอุปถัมภ์ สมเด็จพระเจ้าภคินีเธอเจ้าฟ้าเพชรรัตนราชสุดา สิริโสภาพัณณวดี
๗. ยาน้ำมัน สูตร CBD ๑๐ %W/V	โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับมูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ในพระอุปถัมภ์สมเด็จพระ เจ้าภคินีเธอเจ้าฟ้าเพชรรัตนราชสุดา สิริโสภาพัณณวดี
๘. ยาน้ำมันกัญชาทั้ง ๕ สูตรรับประทาน	โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับมูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ในพระอุปถัมภ์ สมเด็จพระเจ้าภคินีเธอเจ้าฟ้าเพชรรัตนราชสุดา สิริโสภาพัณณวดี
๙. ยาน้ำมันกัญชาทั้ง ๕ สูตรใช้ภายนอก	โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับมูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ในพระอุปถัมภ์ สมเด็จพระเจ้าภคินีเธอเจ้าฟ้าเพชรรัตนราชสุดา สิริโสภาพัณณวดี
๑๐. น้ำมันกัญชา THC ความแรง THC ๑๓ mg/ml	โรงพยาบาลคูเมือง สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
๑๑. น้ำมันกัญชา CBD ความแรง CBD ๑๐๐ mg/ml	โรงพยาบาลคูเมือง สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
๑๒. น้ำมันกัญชา THC:CBD (๑:๑) ความแรง THC ๒๗ mg/ml, CBD ๒๕ mg/ml	โรงพยาบาลคูเมือง สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
๑๓. น้ำมันกัญชา (ตำรับหอมเตชา)	กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
๑๔. ตำรับเมตตาโอสถ ความแรง THC ๘๑mg/ml	กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
๑๕. ตำรับการุณย์โอสถ ความแรง CBD ๑๐mg/ml	กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

บัญชี ๓ รายชื่อตำรับยา และชื่อ ที่อยู่ของผู้ปรุง แขนงท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ให้เสพเพื่อการรักษาโรค
หรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๔

ชื่อตำรับยา	ชื่อ และที่อยู่ของผู้ปรุง
๑. น้ำมันหอมเดชา	นายเดชา ศิริภัทร ที่อยู่ ๑๓/๑ หมู่ที่ ๓ ถนนเทศบาลท่าเสด็จ ๑ ซอย ๖ ตำบลสระแก้ว อำเภอเมืองสุพรรณบุรี จังหวัดสุพรรณบุรี
๒. ยาตัดราก	นายบุญมี เหนียวแน่น ที่อยู่ ๖๘ หมู่ที่ ๔ ตำบลคลองตะเกรา อำเภอท่าตะเกียบ จังหวัดฉะเชิงเทรา
๓. น้ำมันกฤษณาพ้อาน	นายอาน อุทโท ที่อยู่ ๑๓๒/๑ หมู่ที่ ๘ ตำบลบัวกูด อำเภอกุดบาก จังหวัดสกลนคร
๔. ยาต้มแก้อาการเลือดตกใน ช้ำใน	นายสา บุคตีคำ ที่อยู่ ๑๒๕ หมู่ที่ ๑ ตำบลนาชุมแสง อำเภอทุ่งฝน จังหวัดอุดรธานี
๕. ยอดยาวัดคำประมง	พระปพนพัชร ภิบาลพัคตฺรณี ที่อยู่ วัดคำประมง ๙๕ หมู่ที่ ๔ ตำบลสว่าง อำเภอพรรณานิคม จังหวัดสกลนคร
๖. ตำรับน้ำมันสมุนไพรวัดคำประมง	พระปพนพัชร ภิบาลพัคตฺรณี ที่อยู่ วัดคำประมง ๙๕ หมู่ที่ ๔ ตำบลสว่าง อำเภอพรรณานิคม จังหวัดสกลนคร
๗. ตำรับยาทาสุมุนไพรรอคยา	พระปพนพัชร ภิบาลพัคตฺรณี ที่อยู่ วัดคำประมง ๙๕ หมู่ที่ ๔ ตำบลสว่าง อำเภอพรรณานิคม จังหวัดสกลนคร
๘. ตำรับน้ำมันผสมกัญชา	นายแก้ว ใจเย็น ที่อยู่ ๖๒ หมู่ที่ ๙ ตำบลบ้านตุน อำเภอเมืองพะเยา จังหวัดพะเยา