

## 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 ประจุผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย

(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) แผนการผลิตสารสกัดหรือตำรับยาที่มีกัญชาประจุผสมอยู่

(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 ให้มีหนังสือขอปรับแผนการดำเนินการนั้นพร้อมเหตุผลมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ผู้อนุญาตพิจารณา มีรายละเอียดของแผนการดำเนินการ ในแต่ละกรณี ดังต่อไปนี้

- (๑) กำหนดระยะเวลาหรือรูปแบบการจัดการเรียนการสอน การแสดงนิทรรศการ การจัดตั้งศูนย์การเรียนรู้ ในกรณีที่เป็น การขออนุญาตเพื่อการศึกษา
- (๒) เพิ่มปริมาณที่ขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา
- (๓) แหล่งที่มาของกัญชา ที่จะนำเข้า

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา