

## บันทึกหลักการและเหตุผล

ประกอบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย  
หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

พ.ศ. ....

### หลักการ

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า  
ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

### เหตุผล

โดยที่กัญชา (Cannabis) ซึ่งเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เป็นพืชที่มีสารสำคัญ  
หลายชนิด เช่น เตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) ที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาท  
ส่วนกลางและเสพติดได้ และแคนนาบิไดออล (Cannabidiol, CBD) ปัจจุบันมีข้อมูลปรากฏว่ากัญชามี  
ประโยชน์ทางการแพทย์และได้รับการยอมรับให้ใช้ในการรักษาโรคในต่างประเทศ จึงมีการสนับสนุนให้มี  
การศึกษาและนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ และในอนาคตอาจจะมีการส่งเสริมให้ปลูกเป็นพืช  
เศรษฐกิจเพื่อนำมาใช้ประโยชน์ภายในประเทศรวมทั้งการผลิตเพื่อส่งออกด้วย ดังนั้นเพื่อให้กัญชาและ  
ผลิตภัณฑ์ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพและความปลอดภัย การใช้ประโยชน์จากกัญชา  
ในทางการแพทย์เกิดประโยชน์สูงสุด เป็นไปตามหลักวิชาการ สอดคล้องกับบริบทของประเทศ และ  
ป้องกันมิให้มีการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิดซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพของประชาชนและก่อให้เกิดปัญหา  
ต่อสังคมได้ สมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า  
ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองกัญชาเป็นการเฉพาะ แยกออกจากกฎกระทรวงว่าด้วยการขอ  
อนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษใน  
ประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ เพื่อให้มีการควบคุมและกำกับดูแลที่เข้มงวด รัดกุม อันเป็นการป้องกันการ  
การนำกัญชาไปใช้ในทางที่ไม่ชอบด้วยกฎหมาย จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

# (ร่าง)

## กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง  
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

พ.ศ. ....

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖๒ วรรคสองแห่งพระราชบัญญัติ  
ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๒๖/๒ (๑) มาตรา ๒๖/๒ (๓) มาตรา ๒๖/๓ มาตรา ๒๖/๕ มาตรา ๓๔/๑  
มาตรา ๓๔/๒ มาตรา ๓๔/๓ มาตรา ๓๔/๔ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย  
พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กฎกระทรวงว่าด้วยการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก  
หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ มิให้ใช้บังคับกับการขออนุญาตและการ  
อนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา และให้ใช้  
บังคับตามกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๓ ในกฎกระทรวงนี้

“กัญชา” หมายความว่า พืชซึ่งมีลักษณะตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด  
ทั้งนี้ ไม่รวมถึงกัญชงหรือเฮมพ์ (Hemp)

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น  
รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐตามกฎหมาย

## หมวด ๑

### การขออนุญาต

ข้อ ๔ วัตถุประสงค์ในการขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะ  
กัญชา มี ๗ ประเภท ดังต่อไปนี้

(๑) เพื่อการบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาที่ใช้ในทางการแพทย์ในประเทศ

(๒) เพื่อการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย ทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์หรือเภสัชกรรม

(ก) เพื่อประโยชน์ของทางราชการ ในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิด และความร่วมมือระหว่างประเทศ

(ข) เพื่อการผลิตเพื่อส่งออก และส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

(ค) เพื่อการผลิตซึ่งกระทำได้โดยการปรุงยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาสำหรับคนไข้ เฉพาะราย ของผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้าน ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

(ง) เพื่อการผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาที่ไม่ได้ผ่านการรับรองตำรับตามหมวด ๔ เพื่อรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย

(จ) กรณีผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัวภายในเก้าสิบวัน

**ข้อ ๕** วัตถุประสงค์ในการขออนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา มี ๔ ประเภท ดังต่อไปนี้

(๑) เพื่อการรักษาผู้ป่วย

(๒) เพื่อการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย ทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์หรือเภสัชกรรม

(๓) เพื่อประโยชน์ของทางราชการ ในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิด และความร่วมมือระหว่างประเทศ

(๔) เพื่อการเกษตรกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์

**ข้อ ๖** วัตถุประสงค์ในการขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา มี ๔ ประเภท ดังต่อไปนี้

(๑) เพื่อการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย ทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์หรือเภสัชกรรม

(๒) เพื่อเป็นตัวอย่างเพื่อการศึกษา

(๓) เพื่อประโยชน์ของทางราชการ ในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิด และความร่วมมือระหว่างประเทศ

(๔) เพื่อใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในเรือหรือเครื่องบินที่ใช้ ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร

**ข้อ ๗** การขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ผู้ขออนุญาตต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

(๑) กรณีตามข้อ ๔ (๑) ต้องมีคุณสมบัติอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(ก) เป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

โดยที่ผู้ที่ประสงค์จะขอเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขในการผลิต นำเข้า หรือ ส่งออกยาเสพติดเฉพาะกัญชา ที่จะมาขออนุญาตตามข้อ ๔ (๑) ต้องเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์ เภสัชกรรม วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์ หรือมีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์ หรือมีหน้าที่ให้บริการทางเกษตรกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม หรือสภากาชาดไทย

๒) สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยและจัดการเรียนการสอนเกี่ยวกับทางการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์หรือเภสัชกรรม

๓) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชนซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน วิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นหรือสหกรณ์การเกษตรซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์ ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตาม (ก)(๑) หรือ (ก)(๒) ทั้งนี้ ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมดังกล่าว สามารถร่วมผลิตและพัฒนาสูตรตำรับยาแผนโบราณหรือยาสมุนไพรได้ เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตาม (ก)(๑) หรือ (ก)(๒)

๔) ผู้ขออนุญาตอื่น ได้แก่

ก. ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา

ข. ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา

ค. ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ง. ผู้ประกอบกิจการเกี่ยวกับการผลิตด้านเกษตรกรรม

(ข) เป็นคู่สัญญากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อการจ้างผลิตหรือการจัดซื้อ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

(๒) กรณีตามข้อ ๔ (๒) ต้องมีคุณสมบัติอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(ก) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์ เภสัชกรรม วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์ หรือมีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์ หรือมีหน้าที่ให้บริการทางเกษตรกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม หรือหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการป้องกันปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด หรือสภากาชาดไทย

(ข) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และหมอพื้นบ้านให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

(ค) สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัย หรือจัดการเรียนการสอนเกี่ยวกับทางการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

(ง) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชนซึ่งจดทะเบียน ตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน วิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น หรือสหกรณ์การเกษตรซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์ ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตาม (ก) หรือ (ค) ทั้งนี้ ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมดังกล่าว สามารถร่วมผลิตและพัฒนาสูตรตำรับยาแผนโบราณหรือยาสมุนไพรได้ เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ ภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตาม (ก) หรือ (ค)

(จ) ผู้ขออนุญาตอื่น ได้แก่

๑) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน

ตามกฎหมายว่าด้วยยา

๒) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ

ตามกฎหมายว่าด้วยยา

๓) ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรเข้ามาในราชอาณาจักร

ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔) ผู้ประกอบกิจการเกี่ยวกับการผลิตด้านเกษตรกรรม

๕) ผู้ประกอบกิจการเกี่ยวกับการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย ทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

หรือเภสัชกรรม

(๓) กรณีตามข้อ ๔ (๓) ต้องเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอน

ทางการแพทย์ เภสัชกรรม วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์ หรือมีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์ หรือมีหน้าที่ให้บริการทางเกษตรกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม หรือหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหาหายาเสพติด หรือสภากาชาดไทย

(๔) กรณีตามข้อ ๔ (๔) ต้องมีคุณสมบัติอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(ก) ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้า ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

(ข) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือได้รับการยกเว้นการขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

ตามกฎหมายว่าด้วยยา

(ค) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือได้รับการยกเว้นการขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วแต่กรณี

(๕) กรณีตามข้อ ๔ (๕) ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์

แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

(๖) กรณีตามข้อ ๔ (๖) ต้องมีคุณสมบัติอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(ก) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือได้รับการยกเว้นการขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

ตามกฎหมายว่าด้วยยา

(ข) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์

เภสัชกรรม วิทยาศาสตร์ หรือมีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์ หรือมีหน้าที่ให้บริการทางเกษตรกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม หรือสภากาชาดไทย

(๗) กรณีตามข้อ ๔ (๗) ต้องเป็นผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศที่มีความจำเป็นต้องนำยาเสพติดให้โทษ

ในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัวภายในเก้าสิบวันตามคำสั่งของแพทย์

ข้อ ๘ การขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ผู้ขออนุญาตต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

(๑) กรณีตามข้อ ๕ (๑) ต้องมีคุณสมบัติอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(ก) เป็นผู้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

(ข) เป็นคู่สัญญากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ค) เป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์หรือมีหน้าที่ให้บริการทางเกษตรกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม หรือหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด หรือสภากาชาดไทย

(ง) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

(๒) กรณีตามข้อ ๕ (๒) ต้องมีคุณสมบัติอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(ก) เป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์ เภสัชกรรม วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์ หรือมีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์ หรือมีหน้าที่ให้บริการทางเกษตรกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม หรือหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด หรือสภากาชาดไทย

(ข) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

(ค) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

(ง) สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์ เภสัชศาสตร์

(จ) ผู้ประกอบกิจการเกี่ยวกับการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย ทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ หรือเภสัชกรรม

(๓) กรณีตามข้อ ๕ (๓) ต้องเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด หรือสภากาชาดไทย

(๔) กรณีตามข้อ ๕ (๔) ต้องเป็นผู้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

ข้อ ๙ การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ผู้ขออนุญาตต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

(๑) กรณีตามข้อ ๖ (๑) ต้องมีคุณสมบัติอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(ก) เป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์เภสัชกรรม วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์ หรือมีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์ หรือมีหน้าที่ให้บริการทางเกษตรกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม หรือหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการป้องกันปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด หรือสภากาชาดไทย

(ข) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

(ค) สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัย หรือจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์ เภสัชศาสตร์

(ง) ผู้ประกอบกิจการเกี่ยวกับการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย ทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ หรือเภสัชกรรม

(๒) กรณีตามข้อ ๖ (๒) ต้องมีคุณสมบัติอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(ก) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์ เภสัชกรรม วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์ หรือมีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์ หรือมีหน้าที่ให้บริการทางเกษตรกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรมหรือสภากาชาดไทย

(ข) สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัย หรือจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์ เภสัชศาสตร์

(๓) กรณีตามข้อ ๖ (๓) ต้องมีคุณสมบัติเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์ เภสัชกรรม วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์ หรือมีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์ หรือมีหน้าที่ให้บริการทางเกษตรกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม หรือหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด หรือสภากาชาดไทย

(๔) กรณีตามข้อ ๖ (๔) ต้องเป็นผู้ประกอบการขนส่งสารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร

ข้อ ๑๐ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็น

(ก) มีสัญชาติไทย

(ข) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(ค) มีถิ่นที่อยู่หรือสำนักงานในประเทศไทย

(ง) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(จ) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

(ฉ) ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างการถูกพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตหรือหนังสือสำคัญที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษหรือกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

(ข) ไม่เคยต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย หรือกฎหมายว่าด้วยมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด

(๒) กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล ต้องเป็น

(ก) จดทะเบียนตามกฎหมายไทย

(ข) มีลักษณะตาม (๑) (ค) (จ) (ฉ) และ (ช)

(ค) ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาตต้องมีลักษณะตาม (๑)

(ง) กรรมการของนิติบุคคล หุ่นส่วนหรือผู้ถือหุ้นอย่างน้อยสองในสามต้องเป็นผู้มีสัญชาติไทย

ในกรณีวิสาหกิจชุมชน และวิสาหกิจเพื่อสังคม ที่ไม่เป็นนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการแทนต้องมีลักษณะตาม (๑) ด้วย

**ข้อ ๑๑** ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีที่มีคุณสมบัติตามข้อ ๗ (๑) (ก) ๒) และข้อ ๗ (๒) (ง) ให้แนบสำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียน กลุ่มสหกรณ์การเกษตร ซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์ หรือวิสาหกิจชุมชนซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน วิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นหนังสือแต่งตั้งประธานกลุ่ม และหนังสือซึ่งแสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและการกำกับดูแลของหน่วยงานรัฐหรือสถาบันอุดมศึกษาที่มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

(๒) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกให้ไม่เกินหกเดือน กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล

(๓) หนังสือแสดงว่าตนเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนกลุ่มสหกรณ์การเกษตรหรือวิสาหกิจชุมชน กรณีผู้ขออนุญาตเป็นกลุ่มสหกรณ์การเกษตรหรือวิสาหกิจชุมชน วิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

(๔) กรณีที่เป็นหน่วยงานของรัฐหรือสภาอากาศไทย ให้แนบสำเนาหนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน

(๕) กรณีที่เป็นผู้รับอนุญาตอื่น ให้แนบใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยนั้น

(๖) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้มของผู้ขออนุญาต หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ ขนาด ๑ นิ้ว ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน ๓ รูป

(๗) แผนที่แสดงที่ตั้งและเส้นทางการเข้าถึงสถานที่ที่ขออนุญาต ระบุพิกัด ขนาดพื้นที่ที่ขออนุญาต และสถานที่ใกล้เคียง

(๘) แผนการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย และใช้ประโยชน์ แล้วแต่กรณี ซึ่งต้องระบุรายละเอียดที่ชัดเจน เช่น เอกสารสัญญาหรือข้อตกลงการจำหน่ายหรือส่งมอบยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิตหรือนำเข้าให้ผู้รับอนุญาต ดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

(๙) กรณีผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ให้แนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพ สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ.๗) หรือสำเนา



ใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาลสัตว์ (สส.๓) แล้วแต่กรณี และ สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.๑๙) หรือสำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลสัตว์ (สส.๔) แล้วแต่กรณี

(๑๐) กรณีผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาติดตัวเข้ามา ในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัว ที่มีคุณสมบัติตามข้อ ๔ (๗) ให้แนบใบสั่งยา สำเนาใบสั่งยา หรือหนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมที่ให้การรักษาผู้ป่วยซึ่งระบุชื่อและ ที่อยู่ของผู้ป่วย การวินิจฉัยโรคหรืออาการของผู้ป่วย ชื่อและรูปแบบของยา ขนาดยาที่ใช้ จำนวนหรือปริมาณยาที่ ผู้ประกอบวิชาชีพสั่ง ชื่อและที่อยู่ของผู้ประกอบวิชาชีพนั้น

(๑๑) กรณีการรักษาโรครณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย การขอรับหนังสือรับรองการจำหน่าย ให้แนบหนังสือเจตนายินยอมร่วมกันระหว่างแพทย์และผู้ป่วย (Informed consent) ซึ่งระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ป่วย ชื่อและที่อยู่ของผู้ประกอบวิชาชีพ ประโยชน์ที่เป็นไปได้ของการรักษา รวมถึงความเสี่ยง และผลข้างเคียง ที่อาจเกิดขึ้น ได้จากการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ และหนังสือเห็นชอบของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของ โรงพยาบาล (Pharmacy and Therapeutic Committee, PTC) หรือคณะกรรมการอื่นที่ผู้อำนวยการหรือหัวหน้า สถานพยาบาลนั้นมอบหมาย ทั้งนี้หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศใน ราชกิจจานุเบกษา

(๑๒) กรณีการขออนุญาตผลิตโดยการปลูก การแปรรูป และการสกัด ให้แนบสำเนาหนังสือแสดง กรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองของสถานที่ผลิต โดยชอบด้วยกฎหมาย หรือหนังสือให้ความยินยอมจากผู้ให้เช่าหรือผู้ให้ ใช้ที่ดิน ในกรณีขอเช่าหรือขอใช้ที่ดินของบุคคลอื่นในการเพาะปลูก

กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของอาคารสถานที่ ต้องมีหลักฐานการได้รับอนุญาต ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(๑๓) กรณีเป็นผู้ขอรับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้แนบหลักฐานแสดงการรับรองการตรวจสอบประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ที่เกี่ยวข้องกับ การดำเนินการ

(๑๔) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

**ข้อ ๑๒** การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ให้ยื่นคำขอ ณ ท้องที่ที่สถานที่ ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชานั้นตั้งอยู่ ดังต่อไปนี้

(ก) ในเขตกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ข) ในท้องที่จังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองตั้งอยู่

(ค) สถานที่อื่นที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) กรณีการศึกษาวิจัย ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ยกเว้นผลิตโดยการปลูก เพื่อการศึกษาวิจัยทางด้าน เกษตรกรรม

(๓) กรณีผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ และกรณีผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศที่มีความจำเป็นต้องนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรเพื่อใช้รักษาโรคเฉพาะตัว ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(๔) การยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์หรือวิธีการอื่นใด โดยคำนึงถึงการอำนวยความสะดวกและการลดภาระแก่ผู้ยื่นคำขอ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

## หมวด ๒ การอนุญาต

**ข้อ ๑๓** การอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับคำขออนุญาตแล้วให้ตรวจสอบรายละเอียดในคำขออนุญาต เอกสารและหลักฐานว่ามีความถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ในกรณีที่ปรากฏว่ารายละเอียดในคำขออนุญาต เอกสารหรือหลักฐาน ไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามที่กำหนด ให้เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาต หรือจัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่กำหนด

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่ดำเนินการตามที่เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขออนุญาตแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะขออนุญาตและให้จำหน่ายเรื่องออกจากสารบบแล้วแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้ขออนุญาตทราบ

ในกรณีที่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบแล้วเห็นว่ารายละเอียดในคำขออนุญาต เอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีขออนุญาตในเขตกรุงเทพมหานคร ให้พิจารณาและเสนอความเห็นเพื่อเสนอคณะกรรมการต่อไป

(๒) กรณีขออนุญาตในท้องที่จังหวัดอื่น ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เสนอคำขออนุญาตต่อคณะกรรมการที่ผู้ว่าราชการจังหวัดแต่งตั้งหรือมอบหมายให้พิจารณาและเสนอความเห็นต่อผู้ว่าราชการจังหวัด แล้วเสนอคำขออนุญาตพร้อมด้วยความเห็นมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อเสนอคณะกรรมการต่อไป

ใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

**ข้อ ๑๔** การอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับคำขออนุญาตแล้วให้ตรวจสอบรายละเอียดในคำขออนุญาต เอกสารและหลักฐานว่ามีความถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่

ในกรณีที่ปรากฏว่ารายละเอียดในคำขออนุญาต เอกสารหรือหลักฐานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามที่กำหนด ให้เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาต หรือจัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่กำหนด

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่ดำเนินการตามที่เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขออนุญาตแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะขออนุญาตและให้จำหน่ายเรื่องออกจากสารบบแล้วแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้ขออนุญาตทราบ

ในกรณีที่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบแล้วเห็นว่ารายละเอียดในคำขออนุญาต เอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการเสนอคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อพิจารณาออกใบอนุญาตแก่ผู้ขอรับใบอนุญาตนั้นได้ ใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

**ข้อ ๑๕** เมื่อคณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบในการอนุญาตตามข้อ ๑๓ หรือเมื่อเจ้าหน้าที่ดำเนินการเสนอผู้อนุญาตตามข้อ ๑๔ แล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตแก่ผู้ขอรับใบอนุญาตนั้นได้ ใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

**ข้อ ๑๖** ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาที่จะมีการนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้ง ต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวทุกครั้งที่จะนำเข้าหรือส่งออก

การขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๑) การขออนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งยาเสพติดนั้นเข้ามาในราชอาณาจักรและวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสพติดดังกล่าว ทั้งนี้ ในกรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด ให้ยกเว้นการแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งยาเสพติดนั้นเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) การขออนุญาตส่งออกเฉพาะคราวซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้แนบใบอนุญาตนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เข้าประเทศผู้รับหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางผู้รับยาเสพติดนั้น ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชานั้น เข้าประเทศผู้รับและวิธีการในการส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชานั้นด้วย ทั้งนี้ ในกรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิด หรือความร่วมมือระหว่างประเทศเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ ให้ยกเว้นการแสดงหลักฐานดังกล่าวได้ แต่ต้องมีหนังสือจากหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางที่แสดงความจำนงขอให้ส่งยาเสพติดให้โทษไปยังประเทศนั้นเพื่อประโยชน์ดังกล่าว

**ข้อ ๑๗** ในกรณีที่คำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานตามข้อ ๑๖ วรรคสอง ถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้แก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้

ให้นำความในข้อ ๑๓ มาใช้แก่การพิจารณาคำขอและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งด้วย โดยอนุโลม

ชนิด จำนวนและปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่อนุญาตให้ส่งออกเฉพาะคราวต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาตของประเทศที่จะนำเข้า และไม่เกินจำนวนและปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตของประเทศที่จะนำเข้า

ข้อ ๑๘ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ตามข้อ ๑๖ ต้องมีสำเนาใบอนุญาตอย่างละห้าฉบับ

ข้อ ๑๙ ใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา และสำเนา ใบอนุญาตดังกล่าว ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

- (๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อจัดส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งยาเสพติด ให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
- (๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
- (๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด่านอาหารและยา
- (๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรใช้เป็น หลักฐานในการตรวจสอบ
- (๕) เก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อใช้เป็นหลักฐาน ในการตรวจสอบ

ข้อ ๒๐ ใบอนุญาตส่งออกเฉพาะคราวซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา และสำเนา ใบอนุญาตดังกล่าว ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

- (๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
- (๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อส่งไปพร้อมยาเสพติดให้โทษใน ประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่ส่งออก
- (๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด่านอาหารและยา ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ
- (๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรใช้เป็น หลักฐานในการตรวจสอบ
- (๕) ส่งสำเนาใบอนุญาตไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา จำนวนหนึ่งฉบับเพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับได้ทำการตรวจสอบ และจัดส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๖) เก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อใช้เป็นหลักฐาน ในการตรวจสอบ

ข้อ ๒๑ กรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิด หรือความร่วมมือระหว่างประเทศเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ หรือเหตุจำเป็นอื่น ในการออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออก เฉพาะคราวซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ตามข้อ ๑๖ ผู้อนุญาตอาจพิจารณา ยกเว้นการดำเนินการ ตามข้อ ๑๘ ข้อ ๑๙ หรือข้อ ๒๐ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้

**ข้อ ๒๒** ในการนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

- (๑) นำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่ตนนำเข้าหรือส่งออก แล้วแต่กรณี มาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด่านอาหารและยา เพื่อทำการตรวจสอบ
- (๒) นำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ตามชนิดที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และไม่เกินจำนวนและปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ในกรณีที่ไม่สามารถส่งออกได้ตามจำนวนและปริมาณดังกล่าว ให้แจ้งต่อเลขาธิการเพื่อแก้ไขใบอนุญาตให้ถูกต้องตามปริมาณที่ส่งออกจริง
- (๓) จัดส่งสำเนาใบอนุญาตส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกนั้น มาพร้อมกับยาเสพติดให้โทษ หนึ่งฉบับ และจัดให้เจ้าหน้าที่ดังกล่าวส่งสำเนาใบอนุญาตส่งออกมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

**ข้อ ๒๓** กรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิด หรือความร่วมมือระหว่างประเทศเกี่ยวกับยาเสพติด ผู้อนุญาตอาจพิจารณาขออนุญาตปฏิบัติตามข้อ ๒๒ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนสำหรับผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาก็ได้

**ข้อ ๒๔** ใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ตามข้อ ๔ (๗) และสำเนาใบอนุญาต ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการดังต่อไปนี้

- (๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ
- (๒) ส่งสำเนาใบอนุญาตไปยังด่านศุลกากรที่นำเข้าหรือส่งออกจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่นำเข้าหรือส่งออกใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัวตามใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต รวมถึงการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่เหลือจากการใช้รักษาเฉพาะตัวของผู้รับอนุญาตตามใบอนุญาตนั้นออกไปนอกราชอาณาจักร หรือกลับเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี
- (๓) เก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อเป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

**ข้อ ๒๕** ในกรณีที่รายละเอียดในคำขอต่ออายุใบอนุญาตรวมทั้งเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตแก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิมหรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ด้วย

**ข้อ ๒๖** ในกรณีใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ ยกเว้นกรณีใบอนุญาตตามข้อ ๔ (๗) ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบแจ้งความ กรณีหนังสือสำคัญสูญหาย
- (๒) ใบอนุญาตฉบับเดิม กรณีใบอนุญาตถูกทำลายบางส่วนหรือลบล้างในสาระสำคัญ

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา  
ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้ตามแบบใบอนุญาตฉบับเดิม แต่ให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

### หมวด ๓ การดำเนินการ

ข้อ ๒๗ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา โดยการปลูกพืชกัญชา  
ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ปลูกกัญชาในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น  
(๒) ในการปลูกทุกครั้งต้องใช้เมล็ดพันธุ์ เนื้อเยื่อ หรือวิธีการอื่นตามที่ได้รับอนุญาตแล้วเท่านั้น  
(๓) จัดทำแนวเขตพื้นที่การเพาะปลูกที่เห็นได้ชัด  
(๔) พื้นที่ที่ได้รับอนุญาตให้ปลูกกัญชา ต้องดำเนินการปลูกกัญชาในพื้นที่เพาะปลูกที่มีโครงสร้างมั่นคง  
แข็งแรง ยากต่อการเข้าถึงพื้นที่จากบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้องและสัตว์ มีระบบการควบคุมตามที่คณะกรรมการ  
ประกาศกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) จัดทำป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ด้วยวัตถุถาวรมีขนาดกว้างไม่  
น้อยกว่า ๓๐ เซนติเมตร ยาวไม่น้อยกว่า ๖๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทย สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร  
โดยให้แสดงไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๖) จัดให้มีสถานที่และการรักษาความปลอดภัยเพื่อเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เช่น  
ใบ ช่อดอก เมล็ดพันธุ์ หรือส่วนอื่นของกัญชา เพื่อป้องกันการสูญหายหรือถูกทำลาย และจัดให้มีการแยกเก็บเป็น  
สัดส่วนจากยาหรือวัตถุอื่น

(๗) ในกรณีที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ถูกโจรกรรม สูญหาย หรือถูกทำลาย ต้องแจ้งเป็นหนังสือ  
ต่อผู้ว่าราชการจังหวัดหรือเลขาธิการ แล้วแต่กรณี เพื่อทราบโดยมิชักช้า

(๘) ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีการสุ่มวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบหาปริมาณสารสำคัญในกัญชา เช่น  
Cannabidiol (CBD) หรือ Tetrahydrocannabinol (THC) สารปนเปื้อน โลหะหนัก หรือสารอื่นๆ ในการปลูกทุกครั้ง  
ตามมาตรฐานที่กำหนด และเก็บหลักฐานการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าว ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาตเป็นเวลาอย่างน้อย ๓ ปี  
ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่สามารถดำเนินการด้วยตนเองได้ต้องจัดให้มีการสุ่มวิเคราะห์ดังกล่าวโดยผู้รับอนุญาตอื่นที่รับ  
ผลผลิตจากผู้รับอนุญาตปลูกไปดำเนินการแปรรูปหรือผลิตต่อไป

กรณีที่ผู้รับอนุญาตปลูกหรือผู้รับอนุญาตอื่นที่รับผลผลิตจากผู้รับอนุญาตปลูกไปดำเนินการแปรรูป  
หรือผลิตตามวรรคหนึ่ง ตรวจพบปริมาณสารปนเปื้อน หรือโลหะหนัก หรือสารอื่นๆ ที่อาจเป็นอันตรายต่อร่างกายเกิน  
กว่ามาตรฐานกำหนด ให้แจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อควบคุมการทำลาย

(๙) จัดให้มีฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุเมล็ดพันธุ์ ใบ ช่อดอก ที่แสดง

(ก) ข้อมูลชื่อพันธุ์

(ข) อัตราความงอกของเมล็ดพันธุ์ และระบุวันเดือนปีที่ทดสอบ

(ค) สถานที่ปลูก

(ง) เดือนและปีที่รวบรวม

- (จ) รุ้่นการผลิต
- (ฉ) น้ำหนักสุทธิ
- (ช) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้รับอนุญาตผลิต

(๑๐) ดำเนินการตามแผน ในข้อ ๑๑ (๗) หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้แจ้งต่อผู้ว่าราชการจังหวัดหรือเลขาธิการทราบตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา โดยมีชั้กซ้ำ แต่ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่ปรากฏว่าไม่สามารถดำเนินการดังกล่าวได้

(๑๑) จัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายและรายงานยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ในส่วนเมล็ดพันธุ์ ใบ ช่อดอก หรือส่วนอื่นของกัญชา ตามที่ได้รับอนุญาต และเสนอรายงานต่อเลขาธิการทราบเป็นรายเดือนและรายปี ภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี ตามแบบและวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

บัญชีและสำเนารายงาน ต้องเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตและพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลา ทั้งนี้ มีกำหนดห้าปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้าย

(๑๒) ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งวันและเวลาการเก็บเกี่ยวผลผลิตที่ได้จากการปลูกกัญชา เช่น ช่อดอก ใบ หรือส่วนอื่นๆที่ได้รับอนุญาต ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสิบห้าวันก่อนการเก็บเกี่ยวและให้ดำเนินการเก็บเกี่ยวโดยบันทึกวันและเวลาการเก็บเกี่ยวผลผลิต ปริมาณที่ผลิตได้ ในบัญชีและรายงานประจำเดือน เพื่อรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑๓) หลังจากได้ดำเนินการเก็บเกี่ยวกัญชา เช่น ช่อดอก ใบ เรียบร้อยแล้ว ส่วนอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องให้ดำเนินการทำลายทิ้ง โดยต้องจัดทำหนังสือขออนุมัติทำลายและเมื่อได้รับการอนุมัติจากเลขาธิการ หรือผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้ว่าราชการจังหวัด แล้วแต่กรณี แล้วจึงจะสามารถดำเนินการทำลายได้

(๑๔) ให้ความร่วมมือกับพนักงานเจ้าหน้าที่ในการสุ่มเก็บตัวอย่างเมล็ดพันธุ์หรือส่วนอื่นของกัญชา เพื่อควบคุมและกำกับดูแลให้เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต

(๑๕) แจ้งกำหนดการล่วงหน้าไม่น้อยกว่าเจ็ดวันก่อนการขนส่งเมล็ดพันธุ์ ใบ ช่อดอก หรือส่วนอื่น ๆ ตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้ว่าราชการจังหวัดหรือเลขาธิการ แล้วแต่กรณี โดยระบุปริมาณ วันและเวลา ยานพาหนะ เส้นทางขนส่ง และผู้ควบคุมการขนส่ง พร้อมทั้งนำใบแจ้งดังกล่าวและสำเนาใบอนุญาตตามข้อ ๑๕ ไปพร้อมการขนส่ง

(๑๖) แสดงใบอนุญาตของตนไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ทำการที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๑๗) อื่นๆ ตามที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

**ข้อ ๒๘** ให้ผู้รับอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา กรณีที่มีใช้การปลูกปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตและเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

(๒) จัดทำป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ พร้อมป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของเกษตรกรไว้ ด้วยวัสดุถาวรมีขนาดกว้างไม่น้อยกว่า ๓๐ เซนติเมตร ยาวไม่น้อยกว่า ๖๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทย สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร โดยให้แสดงไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๓) จัดให้มีการวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมที่ผลิตขึ้นก่อนนำออก จากสถานที่ผลิตโดยต้องมีการวิเคราะห์ทุกครั้งและมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ ไม่น้อยกว่าสิบปีนับแต่วันวิเคราะห์

(๔) จัดให้มีฉลากสำหรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมที่ผลิต หรือจัดให้มีฉลาก และเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมตามที่ได้ขออนุญาตไว้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) จัดให้มีสถานที่และการรักษาความปลอดภัยเพื่อเก็บรักษายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อป้องกันการสูญหายหรือถูกทำลาย และจัดให้มีการแยกเก็บเป็นสัดส่วนจากยาหรือวัตถุอื่น

(๖) ดำเนินการตามแผน ในข้อ ๑๑ (๗) หากไม่สามารถดำเนินการ ให้แจ้งต่อผู้ว่าราชการจังหวัดหรือ เลขาธิการทราบตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา โดยมีชกช่า แต่ไม่เกินสามสิบวันนับแต่ วันที่ปรากฏว่าไม่สามารถดำเนินการดังกล่าวได้

(๗) จัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายและรายงานยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามที่ได้รับอนุญาต และเสนอรายงานต่อเลขาธิการทราบเป็นรายเดือนและรายปี ภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี ตามแบบและวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

บัญชีและสำเนารายงาน ต้องเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตและพร้อมที่จะแสดงต่อ พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทุกเวลา ทั้งนี้ มีกำหนดห้าปีนับแต่วันที่ยุติการครั้งสุดท้าย

(๘) ดำเนินการผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตยาตามกฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่า ด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๙) ในกรณีที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ถูกโจรกรรม สูญหาย หรือถูกทำลาย ต้องแจ้งเป็นหนังสือ ต่อผู้ว่าราชการจังหวัดหรือเลขาธิการ แล้วแต่กรณี เพื่อทราบโดยมิชักช้า

(๑๐) จัดเก็บตัวอย่างยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมที่ผลิตแล้ว ในปริมาณที่ เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานทุกครั้งที่เกิดผลิตไว้เป็นเวลาอย่างน้อยหนึ่งปีหลังวันสิ้นอายุ และต้องเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ออกจำหน่าย

(๑๑) การผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อจำหน่าย ให้กับสถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการวิชาชีพเพื่อนำไปใช้ ในการรักษาผู้ป่วย ตำรับของผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน จึงจะ สามารถนำไปจำหน่ายได้ ทั้งนี้ หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการขอรับการรับรองตำรับ ให้เป็นไปตามที่ คณะกรรมการประกาศกำหนด

กรณีการผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาเพื่อรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับ ผู้ป่วยเฉพาะราย ตามข้อ ๔ (๖) ให้ผลิตได้เฉพาะตำรับที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตเท่านั้น และการจำหน่าย ต้องจำหน่ายให้กับเฉพาะผู้ที่ได้รับหนังสือรับรองการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาเพื่อรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย

(๑๒) ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตรวจพบสารสำคัญ สารปนเปื้อน หรือโลหะหนัก หรือสารอื่นๆ ที่อาจเป็น อันตรายต่อร่างกาย ไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ต้องจัดทำหนังสือขออนุมัติทำลายและเมื่อได้รับการอนุมัติจาก เลขาธิการแล้ว จึงจะสามารถดำเนินการ

(๑๓) แสดงใบอนุญาตของตนไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ระบุไว้ในใบอนุญาต



(๑๔) ให้ติดตามและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ ตามแบบและวิธีการที่คณะกรรมการ กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑๕) อื่นๆ ตามที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

**ข้อ ๒๙** ให้ผู้รับอนุญาตผลิตซึ่งกระทำโดยการปรุงยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาของ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์สำหรับคนไข้ เฉพาะราย ตามข้อ ๔ (๕) ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะตำรับที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดเท่านั้น

(๒) ผลิตและเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

(๓) การสั่งใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อรักษาผู้ป่วยจะต้องกระทำโดย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่า ด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีกำหนดโดย ความเห็นชอบของคณะกรรมการ

(๔) ให้ความร่วมมือกับพนักงานเจ้าหน้าที่ในการสุ่มเก็บตัวอย่าง เพื่อควบคุมและกำกับดูแลให้เป็นไป ตามที่ได้รับอนุญาต

(๕) จัดให้มีสถานที่และการรักษาความปลอดภัยเพื่อเก็บรักษายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อป้องกันการสูญหายหรือถูกทำลาย และจัดให้มีการแยกเก็บเป็นสัดส่วนจากยาหรือวัตถุอื่น

(๖) ในกรณีที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ถูกโจรกรรม สูญหาย หรือถูกทำลาย ต้องแจ้งเป็น หนังสือต่อผู้ว่าราชการจังหวัดหรือเลขาธิการ แล้วแต่กรณี เพื่อทราบโดยมิชักช้า

(๗) จัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายและรายงานยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามที่ได้รับอนุญาต และเสนอ รายงานต่อเลขาธิการทราบเป็นรายเดือนและรายปี ภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี ตามแบบและวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

บัญชีและสำเนารายงาน ต้องเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตและพร้อมที่จะแสดงต่อ พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลา ทั้งนี้ มีกำหนดห้าปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้าย

(๘) แสดงใบอนุญาตของตนไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๙) ให้ติดตามและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ ตามแบบและวิธีการที่คณะกรรมการ กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑๐) อื่นๆ ตามที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

**ข้อ ๓๐** ให้ผู้รับอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

(๒) จัดให้มีสถานที่และการรักษาความปลอดภัยเพื่อเก็บรักษายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อป้องกันการ สูญหายหรือถูกทำลาย ให้แยกเก็บเป็นสัดส่วนและไม่ให้ปะปนกับวัตถุอื่น ๆ

(๓) ดำเนินการตามแผน ในข้อ ๑๑ (๗) หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้แจ้งต่อผู้ว่าราชการจังหวัดหรือ เลขาธิการทราบตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา โดยมิชักช้า แต่ไม่เกินสามสิบวันนับแต่ วันที่ปรากฏว่าไม่สามารถดำเนินการดังกล่าวได้

(๔) ในกรณีที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ หรือส่วนต่างๆ ของกัญชาถูกโจรกรรม สูญหาย หรือ ถูกทำลาย ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้ว่าราชการจังหวัดหรือเลขาธิการ แล้วแต่กรณี เพื่อทราบโดยมิชักช้า

(๕) คู่มือให้มีฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ หรือส่วนต่างๆ ของกัญชา ให้เป็นไปตามที่ผู้ผลิตจัดให้มีตามข้อ ๒๗ (๙) หรือ ข้อ ๒๘ (๔) มิให้ชำรุดบกพร่อง

(๖) จัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายและรายงานยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามที่ได้รับอนุญาต และ เสนอรายงานต่อเลขาธิการทราบเป็นรายเดือนและรายปี ภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี ตามแบบและวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

บัญชีและสำเนารายงาน ต้องเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตและพร้อมที่จะแสดง ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลา ทั้งนี้ มีกำหนดห้าปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้าย

(๗) กรณีผู้ที่ได้รับหนังสือรับรองการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาเพื่อรักษาโรค กรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย ให้ติดตามและประเมินประสิทธิผล ความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทาง การแพทย์ในผู้ป่วยเฉพาะราย รายงานปัญหาด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ ต่อเลขาธิการทราบเป็นรายเดือน ตามแบบและวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ทั้งนี้ หากพบว่าการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ไม่มีประสิทธิผล และไม่ปลอดภัย ให้ยุติการใช้และแจ้งเป็นหนังสือ ยกเลิกการใช้ ต่อเลขาธิการทราบด้วย

(๘) ให้ความร่วมมือกับพนักงานเจ้าหน้าที่ในการสุ่มเก็บตัวอย่าง เพื่อควบคุมและกำกับดูแลให้เป็นไป ตามที่ได้รับอนุญาต

(๙) การสั่งใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยจะต้องกระทำโดย ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์ แผนไทย ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

รวมถึงการสั่งใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้เภสัชกรปรุงผสมยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ เพื่อรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วย

(๑๐) ส่งมอบฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ให้แก่ผู้ป่วย

(๑๑) แสดงใบอนุญาตของตนไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๑๒) กรณีผู้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม จะจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้ได้เฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตตามกฎหมายนี้ หรือผู้ที่มิใช่เภสัชกรของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบ วิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทยประยุกต์ และต้องจัดให้มีการลงบัญชีรายละเอียดการจำหน่ายทุกครั้งตามแบบที่คณะกรรมการ กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ใบสั่งยาตามวรรคหนึ่งให้ใช้ได้ครั้งเดียว แต่ละฉบับให้ใช้ได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่ออก

(๑๓) อื่นๆ ตามที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๓๑ ให้ผู้รับอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาปฏิบัติ  
ดังต่อไปนี้

- (๑) เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น
- (๒) ดำเนินการตามแผน ในข้อ ๑๑ (๗) หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้แจ้งต่อผู้ว่าราชการจังหวัดหรือ  
เลขาธิการทราบตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา โดยมีชกช้ำ แต่ไม่เกินสามสิบวันนับแต่  
วันที่ปรากฏว่าไม่สามารถดำเนินการดังกล่าวได้
- (๓) จัดให้มีสถานที่และการรักษาความปลอดภัยเพื่อเก็บรักษายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕  
เพื่อป้องกันการสูญหายหรือถูกทำลาย ให้แยกเก็บเป็นสัดส่วนและไม่ให้ปะปนกับวัตถุอื่น ๆ
- (๔) ในกรณีที่ถูกโจรกรรม สูญหาย หรือถูกทำลาย ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้ว่าราชการจังหวัด  
หรือเลขาธิการ แล้วแต่กรณี เพื่อทราบโดยมิชักช้า
- (๕) ดูแลให้มีฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อ ให้เป็นไปตามที่ผู้ผลิตจัดให้มีตามข้อ ๒๗ (๙) หรือข้อ ๒๘ (๔)  
มิให้ชำรุดบกพร่อง
- (๖) จัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายและรายงานยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามที่ได้รับอนุญาต และ  
เสนอรายงานต่อเลขาธิการทราบเป็นรายเดือนและรายปี ภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี  
ตามแบบและวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา  
บัญชีและสำเนารายงาน ต้องเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตและพร้อมที่จะแสดง  
ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลา ทั้งนี้ มีกำหนดห้าปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้าย
- (๗) แสดงใบอนุญาตของตนไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ระบุไว้ในใบอนุญาต
- (๘) อื่นๆ ตามที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๓๒ ในกรณีที่ต้องการทราบปริมาณสารปนเปื้อน และโลหะหนัก หรือสารอื่นๆที่อาจก่อให้เกิด  
อันตรายในยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้ส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ตามที่คณะกรรมการ  
กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา หากผลการตรวจวิเคราะห์ปรากฏว่ามีปริมาณสารดังกล่าวเกินกว่าที่กำหนด  
ให้ผู้ส่งตรวจแจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อควบคุมการทำลาย

ข้อ ๓๓ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

- (๑) จัดทำป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ด้วยวัสดุถาวรมีขนาดกว้าง  
ไม่น้อยกว่า ๓๐ เซนติเมตร ยาวไม่น้อยกว่า ๖๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทย สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร  
โดยให้แสดงไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต
- (๒) จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตซึ่งแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕  
เฉพาะกัญชาที่นำเข้า
- (๓) ดำเนินการตามแผน ในข้อ ๑๑ (๗) หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้แจ้งต่อผู้ว่าราชการจังหวัดหรือ  
เลขาธิการทราบตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา โดยมีชกช้ำ แต่ไม่เกินสามสิบวันนับแต่  
วันที่ปรากฏว่าไม่สามารถดำเนินการดังกล่าวได้

(๔) จัดให้มีฉลากสำหรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาที่นำเข้า หรือจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) จัดให้มีสถานที่และการรักษาความปลอดภัยเพื่อเก็บรักษายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อป้องกันการสูญหายหรือถูกทำลาย และจัดให้มีการแยกเก็บเป็นสัดส่วนจากยาหรือวัตถุอื่น

(๖) จัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายและรายงานยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามที่ได้รับอนุญาต และเสนอรายงานต่อเลขาธิการทราบเป็นรายเดือนและรายปี ภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี ตามแบบและวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

บัญชีและสำเนารายงาน ต้องเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตและพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลา ทั้งนี้ มีกำหนดห้าปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้าย

(๗) ในกรณีที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ถูกโจรกรรม สูญหาย หรือถูกทำลาย ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้ว่าราชการจังหวัดหรือเลขาธิการ แล้วแต่กรณี เพื่อทราบโดยมิชักช้า

(๘) แสดงใบอนุญาตของตนไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๙) อื่นๆ ตามที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

**ข้อ ๓๔** ให้ผู้รับอนุญาตส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ด้วยวัตถุถาวรมีขนาดกว้างไม่น้อยกว่า ๓๐ เซนติเมตร ยาวไม่น้อยกว่า ๖๐ เซนติเมตร และมีข้อความตัวอักษรไทย สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร โดยให้แสดงไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๒) ดำเนินการตามแผน ในข้อ ๑๑ (๗) หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้แจ้งต่อผู้ว่าราชการจังหวัดหรือเลขาธิการทราบตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา โดยมิชักช้า แต่ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่ปรากฏว่าไม่สามารถดำเนินการดังกล่าวได้

(๓) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตจัดไว้

(๔) จัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายและรายงานยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามที่ได้รับอนุญาต และเสนอรายงานต่อเลขาธิการทราบเป็นรายเดือนและรายปี ภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี ตามแบบและวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

บัญชีและสำเนารายงาน ต้องเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตและพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลา ทั้งนี้ มีกำหนดห้าปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้าย

(๕) จัดให้มีสถานที่และการรักษาความปลอดภัยเพื่อเก็บรักษายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อป้องกันการสูญหายหรือถูกทำลาย และจัดให้มีการแยกเก็บเป็นสัดส่วนจากยาหรือวัตถุอื่น

(๖) ในกรณีที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ถูกโจรกรรม สูญหาย หรือถูกทำลาย ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้ว่าราชการจังหวัดหรือเลขาธิการ แล้วแต่กรณี เพื่อทราบโดยมิชักช้า

(๗) แสดงใบอนุญาตของตนไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๘) อื่นๆ ตามที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

## หมวด ๔

### การรับรองตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีัญญาเป็นส่วนผสม

ข้อ ๓๕ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ จะผลิตหรือนำเข้าซึ่งตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีัญญาปรุงผสมอยู่ ต้องขอการรับรองตำรับต่อผู้อนุญาตก่อน และเมื่อได้รับหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าซึ่งตำรับยาเสพติดให้โทษนั้นได้

การขอการรับรองตำรับ การออกหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ การออกใบแทนการรับรองผลิตภัณฑ์ การขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับที่จะขอการรับรอง และไม่รวมถึงผู้รับอนุญาตผลิตตามข้อ ๔(๕) และ ข้อ ๔(๖)

## หมวด ๕

### การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญญา เพื่อการศึกษาวิจัย

ข้อ ๓๖ ให้ผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญญา เพื่อการศึกษาวิจัย ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีที่มีคุณสมบัติตามข้อ ๗ (๑) (ก) ๒) และข้อ ๗ (๒) (ง) ให้แนบสำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนกลุ่มสหกรณ์การเกษตร ซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์ หรือวิสาหกิจชุมชนซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน วิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นหนังสือแต่งตั้งประธานกลุ่มและหนังสือซึ่งแสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและการกำกับดูแลของหน่วยงานรัฐหรือสถาบันอุดมศึกษาที่มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

(๒) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกให้ไม่เกินหกเดือน กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล

(๓) หนังสือแสดงว่าตนเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนกลุ่มสหกรณ์การเกษตรหรือวิสาหกิจชุมชน กรณีผู้ขออนุญาตเป็นกลุ่มสหกรณ์การเกษตรหรือวิสาหกิจชุมชน วิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

(๔) กรณีที่เป็นหน่วยงานของรัฐหรือสภาเกษตรกร ให้แนบสำเนาหนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน

(๕) กรณีที่เป็นผู้รับอนุญาตอื่น ให้แนบบใบอนุญาตดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยนั้น

(๖) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้มของผู้ขออนุญาต หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ ขนาด ๑ นิ้ว ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน ๓ รูป

(๗) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ที่ขออนุญาตและเส้นทางในการเข้าถึงสถานที่ที่ขออนุญาต ระบุพิกัดขนาดพื้นที่ที่ขออนุญาต และสถานที่ใกล้เคียง

(๘) ให้แนบโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุรายละเอียดต่างๆ เช่น วัตถุประสงค์ จำนวนหรือปริมาณ เป็นต้น รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงานผู้ขออนุญาตด้วยหรือหากหน่วยงานผู้ขออนุญาตไม่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่เลขาธิการกำหนด และกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยเพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ให้แนบหลักฐานการพิจารณาอนุมัติของคณะกรรมการกำกับดูแลตามมาตรา ๒๓ แห่งพระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์พ.ศ. ๒๕๕๘ ของหน่วยงานผู้ขออนุญาต หรือหากหน่วยงานผู้ขออนุญาตไม่มีคณะกรรมการกำกับดูแลดังกล่าว ให้แนบหลักฐานการพิจารณาอนุมัติของคณะกรรมการกำกับดูแลที่เลขาธิการกำหนด

(๙) กรณีการขออนุญาตนำเข้าให้แนบหนังสือรับรองพันธุ์พืช จากกรมวิชาการเกษตร ใบรับรองสุขอนามัยพืช และใบรับรองว่ามีพืชตัดต่อพันธุกรรม (Non GMOs)

(๑๐) กรณีการขออนุญาตผลิตโดยการปลูก ให้แนบสำเนาหนังสือแสดงกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองของสถานที่ปลูก โดยชอบด้วยกฎหมาย หรือหนังสือให้ความยินยอมจากผู้ให้เช่าหรือผู้ให้เช่าที่ดินในกรณีขอเช่าหรือขอใช้ที่ดินของบุคคลอื่น ในการเพาะปลูก

(๑๑) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

**ข้อ ๓๗** ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อการศึกษาวิจัย ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำบัญชีรับจ่ายและรายงานยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามที่ได้รับอนุญาตและเสนอรายงานต่อเลขาธิการทราบเป็นรายเดือนและรายปี ภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี ตามแบบและวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และรายงานความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัยทุกหกเดือน

บัญชีและสำเนารายงาน ต้องเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตและพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลา ทั้งนี้ มีกำหนดห้าปีนับแต่วันที่ยังรายการครั้งสุดท้าย

(๒) กรณีการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ให้จัดเก็บตัวอย่างยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมที่ผลิตแล้ว ในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการตรวจสอบ ทุกครั้งที่ผลิตไว้เป็นเวลาอย่างน้อยหนึ่งปีหลังการวิจัยเสร็จสมบูรณ์หรือยุติโครงการวิจัย

(๓) กรณีการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่ประสงค์จากการใช้ ตามแบบและวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๔) เมื่อทำการศึกษาวิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้วหรือยุติโครงการวิจัย โดยมียาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ คงเหลือในความครอบครอง ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งความจำนงเป็นหนังสือถึงผู้อนุญาตเพื่อขอทำลายยาเสพติดให้โทษที่เหลือนั้น ในการทำลายยาเสพติดให้โทษดังกล่าวให้เจ้าหน้าที่ที่เลขาธิการมอบหมายร่วมเป็นพยานในการทำลายด้วย

(๕) จัดให้มีสถานที่และการรักษาความปลอดภัยเพื่อเก็บรักษายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อป้องกันการสูญหายหรือถูกทำลาย และจัดให้มีการแยกเก็บเป็นสัดส่วนจากยาหรือวัตถุอื่น

(๖) ในกรณีที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ถูกโจรกรรม สูญหาย หรือถูกทำลาย ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้ว่าราชการจังหวัดหรือเลขาธิการ แล้วแต่กรณี เพื่อทราบโดยมิชักช้า

(๗) จัดให้มีฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษ

(๘) อื่นๆ ตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

## บทเฉพาะกาล

ข้อ ๓๘ หนังสือสำคัญแสดงการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ออกตามกฎหมายกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๕๙ ให้ถือว่าเป็นใบอนุญาตตามกฎหมายกระทรวงนี้ และให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นสิ้นอายุ

ข้อ ๓๙ บรรดาคำขอใดๆ ที่ได้ยื่นไว้ตามกฎหมายกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๕๙ ก่อนวันที่กฎหมายนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอรับใบอนุญาตตามกฎหมายกระทรวงนี้โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามกฎหมายนี้

ให้ไว้ ณ วันที่

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข