

(ร่าง) หลักเกณฑ์การพิจารณาสถานที่ขออนุญาตผลิตกัญชง ที่มีใช้การปลูก
(เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม)

ตามที่กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง พ.ศ. ๒๕๖๓ กำหนดให้ ผู้ที่ประสงค์จะขออนุญาตผลิตกัญชง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือ หลักฐานต่างๆ เพื่อประกอบการพิจารณาของผู้อนุญาตและคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ จึงเห็นควรให้ประกาศหลักเกณฑ์การพิจารณาสถานที่ขออนุญาตผลิตกัญชง ที่มีใช้การปลูก (เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม) เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิต (ที่มีใช้การปลูก) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง นำไปจัดเตรียมสถานที่ผลิตให้มีมาตรฐาน เหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตวัตถุดิบสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และให้พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถตรวจสอบสถานที่ขออนุญาตผลิตกัญชงให้เป็นไปในทิศทางเดียวกันทั่วประเทศ

ขอบข่าย

๑) หลักเกณฑ์ฉบับนี้ใช้สำหรับการพิจารณาและตรวจสอบสถานที่ขอรับอนุญาตผลิต (ที่มีใช้การปลูก) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง สำหรับวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม เท่านั้น และมีขอบข่ายเฉพาะการขออนุญาตผลิตสารสกัดจากช่อดอกกัญชง ไม่ครอบคลุมถึงสารสกัดจากส่วนของใบ กิ่ง ก้าน ราก ลำต้น และเมล็ดซึ่งได้รับการยกเว้นไม่จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๖๓

๒) หลักเกณฑ์ฉบับนี้ใช้เป็นหลักเกณฑ์การพิจารณาและตรวจสอบสถานที่ขอรับอนุญาตผลิตสารสกัดจากช่อดอกกัญชง ซึ่งมี CBD เป็นส่วนประกอบ และประสงค์จะนำไปใช้เป็นวัตถุดิบสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหาร เครื่องสำอาง และ ยาเสพติดให้โทษ ทั้งนี้ ไม่ครอบคลุมถึงมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหารและเครื่องสำอาง ดังนั้น ผู้ขออนุญาตจึงต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิต ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ด้วย กล่าวคือ

(๑) กรณีประสงค์จะนำผลผลิตที่ได้จากการสกัดกัญชงไปเป็นวัตถุดิบ(สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม) สำหรับผลิตภัณฑ์ยา ผู้ประกอบการต้องดำเนินการขออนุญาตผลิตกัญชง ตามกฎหมายยาเสพติดให้โทษ และยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๒) กรณีประสงค์จะนำผลผลิตที่ได้จากการสกัดกัญชงไปเป็นวัตถุดิบของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้ประกอบการต้องดำเนินการขออนุญาตผลิตกัญชง ตามกฎหมายยาเสพติดให้โทษ และยื่นคำขออนุญาตผลิตตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) กรณีประสงค์จะนำผลผลิตที่ได้จากการสกัดกัญชงไปเป็นวัตถุดิบของผลิตภัณฑ์อาหารและเครื่องสำอาง ผู้ประกอบการต้องดำเนินการขออนุญาตผลิตกัญชง ตามกฎหมายยาเสพติดให้โทษ โดยนำผลผลิตที่ได้จากการสกัดกัญชงไปใช้ในผลิตภัณฑ์อาหาร หรือเครื่องสำอางเท่านั้น

หลักเกณฑ์การพิจารณาสถานที่ขออนุญาตผลิตกัญชง ที่ไม่ใช้การปลูก (เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม) มีดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ สถานที่ผลิตต้องมีมาตรฐานด้านสถานที่ตั้ง อาคารสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต บุคลากร และการสุขาภิบาล ตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

๑ สถานที่ที่ตั้งและอาคารผลิต

- ๑.๑ อาคารสถานที่ตั้งอยู่ในสภาวะแวดล้อมที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ (สารสกัดกัญชง)
- ๑.๒ อาคารสถานที่ผลิต มีระบบรักษาความปลอดภัยบริเวณประตูทางเข้า เช่น การใช้ระบบควบคุมอิเล็กทรอนิกส์ในการเข้าพื้นที่ (Electronic Access Control) หรือกุญแจลิค ร่วมกับการกำหนดบัญชีรายชื่อบุคคล ผู้มีสิทธิ์เข้า ออกพื้นที่-เพื่อป้องกันการเข้าถึงจากบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาต
- ๑.๓ อาคารสถานที่มีการวางผังและออกแบบให้เหมาะสมกับการใช้งาน โดยมีจุดมุ่งหมายให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด การทำความสะอาดและบำรุงรักษาต้องทำได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม การสะสมของฝุ่นละออง และการปะปนของสิ่งอื่นใดที่จะมีผลไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพของสารสกัดกัญชง
- ๑.๔ จัดวางผังอาคารสถานที่ให้การดำเนินการผลิตต่อเนื่องไปตามลำดับของขั้นตอนการดำเนินการ และระดับความสะอาดที่กำหนด
- ๑.๕ อาคารสถานที่ผลิตมีแสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น และการระบายอากาศอย่างเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อสารสกัดระหว่างการผลิตและการจัดเก็บ หรือมีผลต่อความแม่นยำของเครื่องมือ
- ๑.๖ มีการป้องกันไม่ให้แมลงและสัตว์อื่นเข้ามาในอาคารหรือบริเวณการดำเนินการผลิต
- ๑.๗ มีพื้นที่การทำงานและการจัดเก็บระหว่างกระบวนการอย่างเพียงพอ มีการวางเครื่องมือและวัตถุต่าง ๆ อย่างเป็นระเบียบ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการข้ามขั้นตอนการผลิต รวมถึงการปะปนและการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบต่างชนิดกัน และให้เกิดความเสี่ยงน้อยที่สุดในการข้ามขั้นตอนหรือความผิดพลาดในขั้นตอนการผลิตหรือการควบคุม
- ๑.๘ พื้นผิวของผนัง พื้น และเพดานภายในบริเวณที่วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์บรรจุมีการสัมผัสกับสภาวะแวดล้อม ต้องเรียบ ปราศจากรอยแตกกร้าว หรือรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท รวมทั้งไม่ปล่อยอนุภาค สามารถทำความสะอาดได้ง่ายและมีประสิทธิภาพในกรณีจำเป็นสามารถทำการฆ่าเชื้อได้
- ๑.๙ ท่อหรือทางระบายน้ำมีขนาดเหมาะสม มีความลาดเอียงเหมาะสม ระบายน้ำได้ดี มีที่ดักเพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ สะดวกในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อได้ง่าย
- ๑.๑๐ มีบริเวณซึ่งวัตถุดิบที่แยกต่างหาก โดยมีการออกแบบสำหรับการซึ่งเป็นการเฉพาะ และสามารถป้องกันการปะปนและปนเปื้อนข้ามข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบต่างชนิดกัน
- ๑.๑๑ ห้องหรือบริเวณที่มีการเกิดฝุ่น เช่น ระหว่างสูมตัวอย่าง ซึ่ง ผสม ดำเนินการผลิต และบรรจุผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง ควรออกแบบหรือจัดให้มีมาตรการเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามและสามารถทำความสะอาดได้ง่าย

- ๑.๑๒ มีห้องหรือบริเวณจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ ผลิตภัณฑ์พร้อมจำหน่าย ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปล่อยผ่านและไม่ผ่าน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน หรือผลิตภัณฑ์เรียกคืนมีพื้นที่เพียงพอและมีระบบจัดเก็บอย่างเป็นระเบียบ สามารถป้องกันการปะปนและปนเปื้อน
- ๑.๑๓ บริเวณจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ (สารสกัดกัญชง) อยู่ในสภาวะที่ดีสำหรับการจัดเก็บโดยเฉพาะ กล่าวคือ ต้องสะอาด แห้ง และรักษาอุณหภูมิและความชื้นให้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ พร้อมทั้งมีการตรวจสอบและตรวจติดตาม เพื่อให้สามารถคงไว้ซึ่งคุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ (สารสกัดกัญชง)
- ๑.๑๔ มีห้องหรือบริเวณรับและส่งวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ (สารสกัดกัญชง) สามารถป้องกันสินค้าจากสภาพอากาศภายนอก บริเวณรับสินค้ามีการออกแบบ ติดตั้งอุปกรณ์ หรือจัดให้มีมาตรการในการทำความสะอาดภาชนะบรรจุวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุที่ส่งเข้ามา ก่อนนำไปจัดเก็บ
- ๑.๑๕ มีห้องหรือบริเวณในการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เรียกคืน หรือผลิตภัณฑ์ส่งคืน แยกต่างหากจากบริเวณอื่นรวมทั้งมีระบบควบคุม
- ๑.๑๖ มีห้องหรือบริเวณสำหรับงานซ่อมบำรุง แยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต หากเก็บบะโหล่หรืออุปกรณ์ การบำรุงรักษาในบริเวณการดำเนินการผลิต ให้เก็บในห้องหรือตู้เก็บของที่จัดไว้เฉพาะ

๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต

- ๒.๑ ออกแบบ จัดวาง และบำรุงรักษาให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมายการใช้
- ๒.๒ ติดตั้งในลักษณะป้องกันความเสี่ยงต่อความผิดพลาดหรือการปนเปื้อน
- ๒.๓ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ที่สัมผัสกับสารสกัดกัญชงต้องทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับสารสกัด ไม่ปล่อยสารหรือดูดซับสาร จนเกิดผลต่อคุณภาพสารสกัดกัญชงหรือทำให้เกิดอันตราย
- ๒.๔ มีวิธีการทำความสะอาด จัดเก็บเครื่องมือและเครื่องใช้ และฆ่าเชื้อ หรือทำให้ปราศจากเชื้อ ตามความเหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือตกค้างของวัตถุใด ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของสารสกัดเกินกว่าข้อกำหนดที่จัดทำไว้
- ๒.๕ มีวิธีการบำรุงรักษาเครื่องมือให้อยู่ในสภาพดี ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- ๒.๖ มีการสอบเทียบเครื่องมือตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และตามระยะเวลาที่กำหนด

๓ บุคลากร

- ๓.๑ มีผังองค์กร และมีการกำหนดคุณสมบัติของบุคลากรที่มีตำแหน่งรับผิดชอบเกี่ยวกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพ และกำหนดภาระหน้าที่ที่เป็นลายลักษณ์อักษรในใบแสดงลักษณะงาน (job description)
- ๓.๒ ต้องจัดทำรายละเอียดเกี่ยวกับสุขอนามัย ซึ่งประกอบไปด้วยวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของบุคลากร หลักปฏิบัติด้านสุขอนามัย และการแต่งกายของบุคลากรที่มีตำแหน่งรับผิดชอบเกี่ยวกับการผลิต ดังต่อไปนี้
- (๑) การตรวจสุขภาพบุคลากร
 - (๒) มีข้อกำหนดด้านอนามัยส่วนบุคคลที่ปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษร ได้แก่
 - (๒.๑) ห้ามมิให้บุคลากรเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตหรือควบคุมคุณภาพ ซึ่งมีโรคติดต่อร้ายแรง หรือ มีแผลเปิดบนผิวหนังของร่างกาย รวมทั้งโรคติดเชื้อ ปฏิบัติงานในส่วนที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนการผลิต

- (๒.๒) การรักษาความสะอาดของร่างกาย
- (๒.๓) การล้างมือให้สะอาด
- (๒.๔) การสวมถุงมือ
- (๒.๕) การแต่งกายของบุคลากร
- (๒.๖) ข้อห้ามต่างๆ ที่ไม่สามารถกระทำได้ในบริเวณการผลิตและควบคุมคุณภาพ
- (๒.๗) การฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสุขลักษณะส่วนบุคคล
- (๒.๘) วิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณที่ผลิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

๔ การสุขาภิบาล

- ๔.๑ น้ำที่ใช้ต้องเป็นน้ำสะอาด มีการปรับปรุงคุณภาพน้ำที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ใช้
 - ๔.๒ ห้องเปลี่ยน/สวมทับชุดปฏิบัติงาน อ่างล้างมือ และสุขา มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้ ห้องสุขาไม่อยู่ในบริเวณดำเนินการผลิตและบริเวณจัดเก็บ
 - ๔.๓ มีมาตรการควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลงอย่างมีประสิทธิภาพ วิธีการกำจัดต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
 - ๔.๔ มีการกำจัดขยะที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน และมีมาตรการกำจัดของเสีย รวมถึงวัตถุตกค้างที่เกิดจากกระบวนการผลิต
 - ๔.๕ มีมาตรการจัดการสารเคมีที่ใช้ในสถานที่ผลิต เช่น สารเคมีกำจัดสัตว์และแมลง สารทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ สารเคมีที่ใช้ในการซ่อมบำรุง
 - ๔.๖ มีมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสัตว์และแมลง การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ รวมทั้งการซ่อมบำรุง ในลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- ข้อ ๒** ผู้ขออนุญาตจะต้องจัดเตรียมสถานที่ผลิตกัญชงตามข้อกำหนดข้อ ๑ ก่อนการยื่นคำขออนุญาต และพร้อมสำหรับการตรวจประเมินจากพนักงานเจ้าหน้าที่
- ข้อ ๓** เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับคำขอและตรวจสอบคำขออนุญาตผลิต (ที่มีใช้การปลูก) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง พร้อมด้วยเอกสาร หลักฐาน ประกอบการพิจารณาแล้ว ว่าครบถ้วน ถูกต้อง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่นัดหมายผู้ยื่นคำขอเพื่อตรวจประเมินสถานที่ขออนุญาตผลิต
- ข้อ ๔** เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตแล้ว ให้จัดทำรายงานผลการตรวจประเมิน เพื่อประกอบการพิจารณาคำขออนุญาตของคณะกรรมการจังหวัด และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วเสนอคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษให้ความเห็นชอบต่อไป ทั้งนี้ การพิจารณาอนุญาตให้ผลิต (ที่มีใช้การปลูก) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง (เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม) ผลการประเมินสถานที่ผลิตต้องผ่านทุกข้อกำหนดตามข้อ ๑
- กรณีพบว่าสถานที่ขออนุญาตผลิตมีข้อบกพร่องซึ่งผู้ขออนุญาตสามารถปรับปรุงแก้ไขได้ในระยะเวลา ๓๐ วัน หลังจากรับทราบผลการประเมิน ให้พนักงานเจ้าหน้าที่บันทึกความบกพร่องนั้นไว้และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด หากพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วว่าเป็นไปตามข้อกำหนดตามข้อ ๑ ให้ดำเนินการจัดทำรายงานผลการตรวจประเมิน เสนอคณะกรรมการจังหวัด และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วเสนอคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษให้ความเห็นชอบต่อไป
- ข้อ ๕** การพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตผลิต (ที่มีใช้การปลูก) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง (เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม) ให้นำหลักเกณฑ์การพิจารณาสถานที่ขออนุญาตผลิตกัญชง (ที่มีใช้การปลูก) ฉบับนี้ มาใช้เป็นเกณฑ์การพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตโดยอนุโลม

เอกสารอ้างอิง

๑. กระทรวงสาธารณสุข.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ ๑๓๘, ตอนพิเศษ ๓๑ ง (ลงวันที่ ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔)

๒. กระทรวงสาธารณสุข.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๑ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ ๑๓๕, ตอนพิเศษ ๑๑๗ ง (ลงวันที่ ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๖๑)

๓. กระทรวงสาธารณสุข.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๑ เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ ๑๓๓, ตอนพิเศษ ๒๐๖ ง (ลงวันที่ ๑๔ กันยายน ๒๕๕๙)