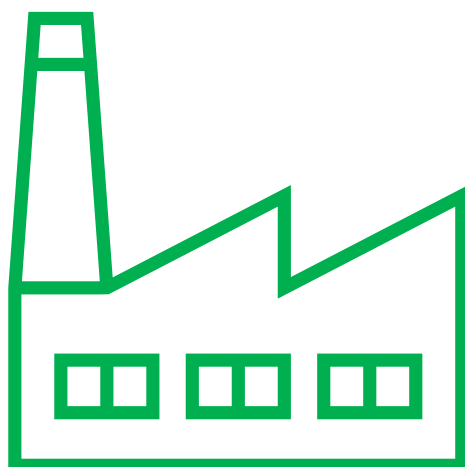


คำแนะนำ

การขอรับการพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิต (ที่มีใช้การปลูก) กัญชง



กองควบคุมวัตถุเสพติด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำแนะนำ : การขอรับการพิจารณาแบบแปลน สถานที่ผลิต (ที่มีใช้การปลูก) กัญชง

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

วิธีการในการยื่นคำขอและในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ประสงค์จะขออนุญาตผลิต(ที่มีใช้การปลูก) กัญชง จะต้องขอพิจารณาแบบแปลนสถานที่ โดยจะเป็นสถานที่ใหม่ หรือปรับปรุงอาคารสถานที่เดิม โดยการยื่นเป็นหนังสือ หรือยื่นโดยตรงที่ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับกรณีสถานที่ผลิตที่ตั้งอยู่ในพื้นที่ต่างจังหวัด สามารถยื่นเอกสาร ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดของจังหวัดที่ผู้ประสงค์จะขออนุญาตผลิต (ที่มีใช้การปลูก) กัญชง ตั้งอยู่ โดยทางสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ จะส่งต่อเอกสารมาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพิจารณา

เมื่อได้รับการพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิต (ที่มีใช้การปลูก) กัญชง แล้ว จึงนำแบบแปลนที่ได้รับพิจารณานั้น ไปดำเนินการก่อสร้าง หรือปรับปรุงอาคารผลิตตามแบบแปลนที่ได้รับการพิจารณานั้น ก่อนที่จะยื่นเอกสารเพื่อขอตรวจสถานที่และยื่นขอรับใบอนุญาตผลิต(ที่มีใช้การปลูก) กัญชง ต่อไป

ขั้นตอนขอรับการพิจารณาแบบแปลน สำหรับผู้ประกอบการ

๑. ผู้ประกอบการ ทำหนังสือเรียนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้พิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตฯ โดยจัดให้มีเอกสารดังต่อไปนี้

- แบบแปลนสถานที่ผลิต (ที่มีใช้การปลูก) กัญชง ที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์การพิจารณาสถานที่ขออนุญาตผลิต กัญชง (ที่มีใช้การปลูก) เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม **จำนวน ๒ ฉบับ หรือ**

- แบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน / ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร / สถานที่ผลิตอาหาร / สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง (กรณีประสงค์ขอปรับปรุงแก้ไขสถานที่) โดยแบบแปลนต้องปรับให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์การพิจารณาสถานที่ขออนุญาตผลิต กัญชง (ที่มีใช้การปลูก) เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม **จำนวน ๒ ฉบับ**

- แบบแปลนสถานที่ผลิต (ที่มีใช้การปลูก) กัญชงที่แสดงเส้นทางการเข้าออกของบุคคลากรที่เกี่ยวข้อง เส้นทางการเคลื่อนย้ายวัตถุดิบ มาตรการรักษาความปลอดภัย **จำนวน ๒ ฉบับ**

- คำอธิบายขั้นตอนการดำเนินการ เช่น การเข้าออกของวัตถุดิบ วัตถุสำเร็จรูป วิธีการวิเคราะห์ เครื่องมือการสกัด รวมทั้งกระบวนการที่ใช้ในการผลิตสกัด และรูปแบบของสารสกัด **จำนวน ๒ ฉบับ**

หมายเหตุ กรณีมีใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์ (ยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหาร เครื่องสำอาง) ให้แนบสำเนาใบอนุญาตเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาด้วย

๒. การพิจารณาแบบแปลน กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะรับเรื่องคำขอพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตฯ (ขอสร้างอาคารผลิตใหม่ / Major change / Medium change) มอบให้คณะทำงานพิจารณาแบบแปลนสถานที่ฯ หลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน

๓. คณะทำงานแบบแปลนสถานที่ฯ จะดำเนินการพิจารณาแบบแปลน ภายใน ๑๔ วันทำการ ตั้งแต่วันที่รับเรื่อง

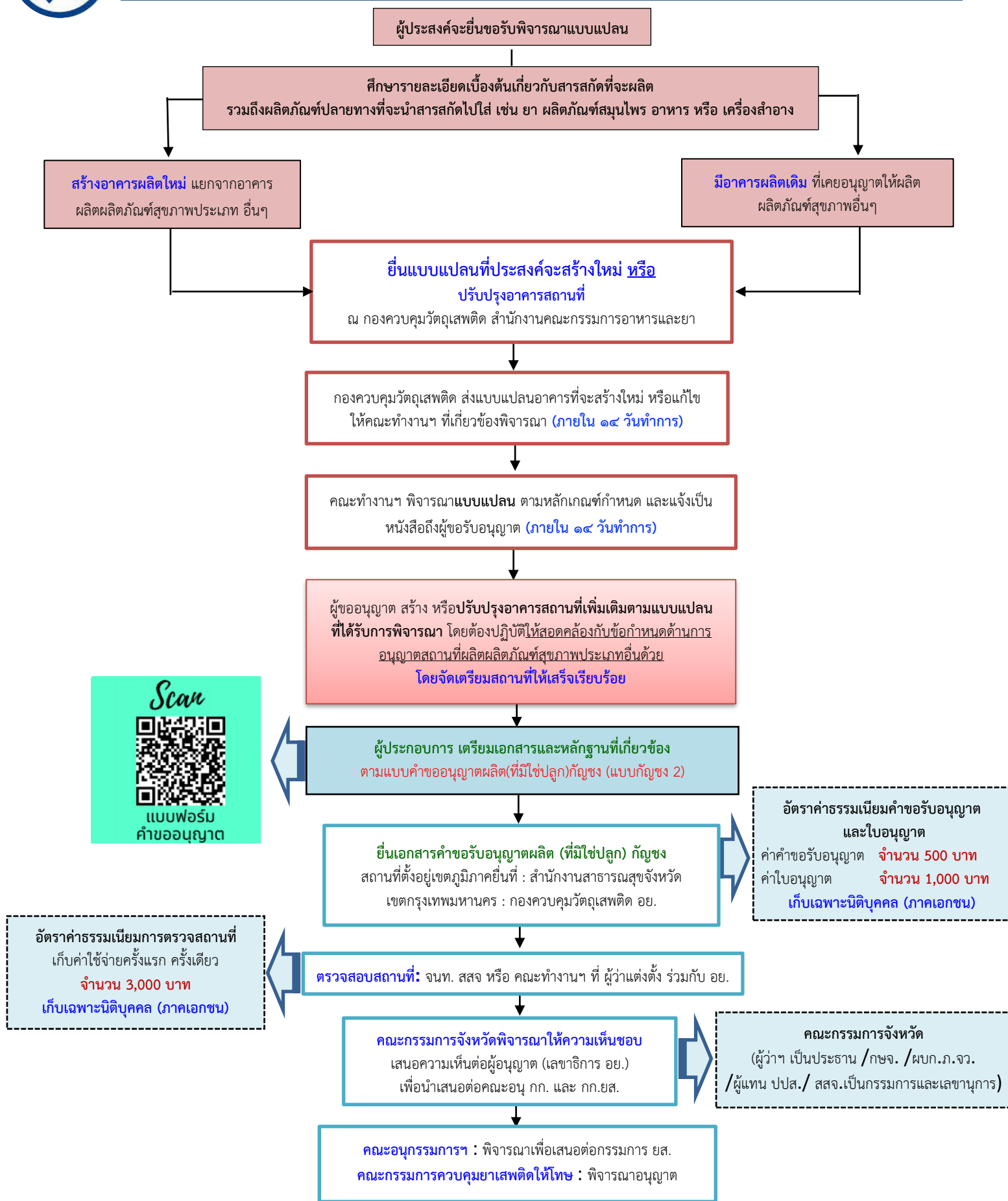
- **กรณีผ่านพิจารณา** จะแจ้งผลการพิจารณาเป็นหนังสือถึงผู้ประกอบการ พร้อมคืนแบบแปลนที่ผ่านการพิจารณาแล้ว ให้ผู้ประกอบการ ภายใน ๑๔ วันทำการ หลังผ่านการพิจารณา

- **กรณีไม่ผ่านการพิจารณา** เนื่องด้วยสาเหตุอันเหมาะสม เช่น เอกสารแสดงรายละเอียดไม่ครบถ้วน แบบแปลนไม่ชัดเจน หรือไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาสถานที่ขออนุญาตผลิตกัญชง (ที่มีใช้การปลูก) ฯ จะแจ้งเป็นหนังสือถึงผู้ประกอบการเพื่อส่งคืนแบบแปลนกลับไปแก้ไข โดยเมื่อดำเนินการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ให้นำมายื่นให้กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาเพิ่มเติม

คณะทำงานฯ พิจารณาเพิ่มเติม และเมื่อผ่านพิจารณาเรียบร้อยแล้ว จะแจ้งผลการพิจารณาเป็นหนังสือถึงผู้ประกอบการ พร้อมคืนแบบแปลนที่ผ่านการพิจารณาแล้วให้ผู้ประกอบการ ภายใน ๑๔ วันทำการ หลังผ่านการพิจารณา



ขั้นตอนดำเนินการขอใบอนุญาตผลิต (ที่มีใช้ปลูก) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง

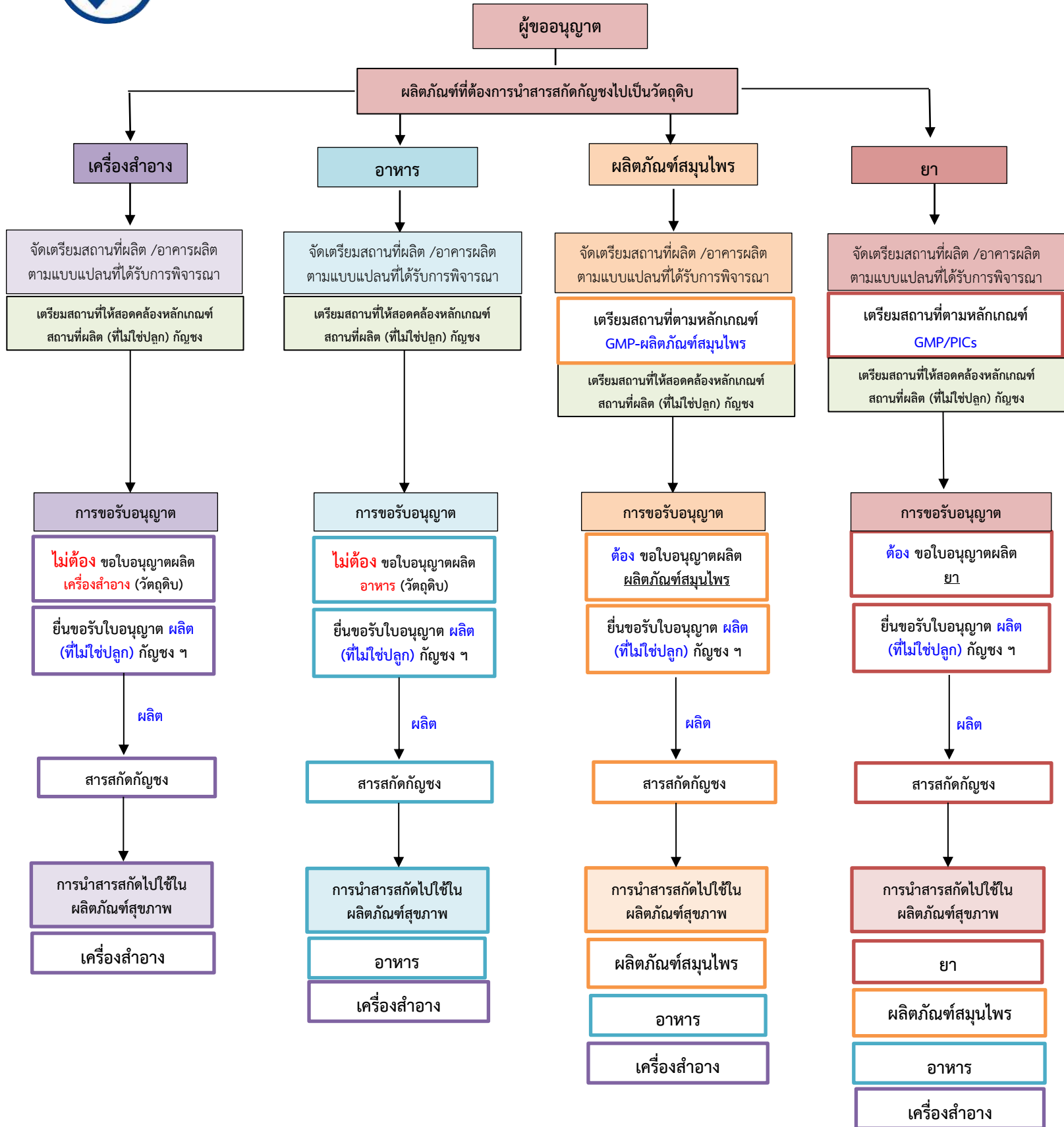


หมายเหตุ ใช้เวลาการพิจารณาทั้งสิ้นไม่เกิน 135 วัน

- ระยะเวลาตั้งแต่รับคำขออนุญาต ถูกต้อง จนถึงเสนอต่อ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ จำนวน 120 วัน
- ออกใบอนุญาต และแจ้งผู้รับอนุญาตทราบ จำนวน 15 วัน



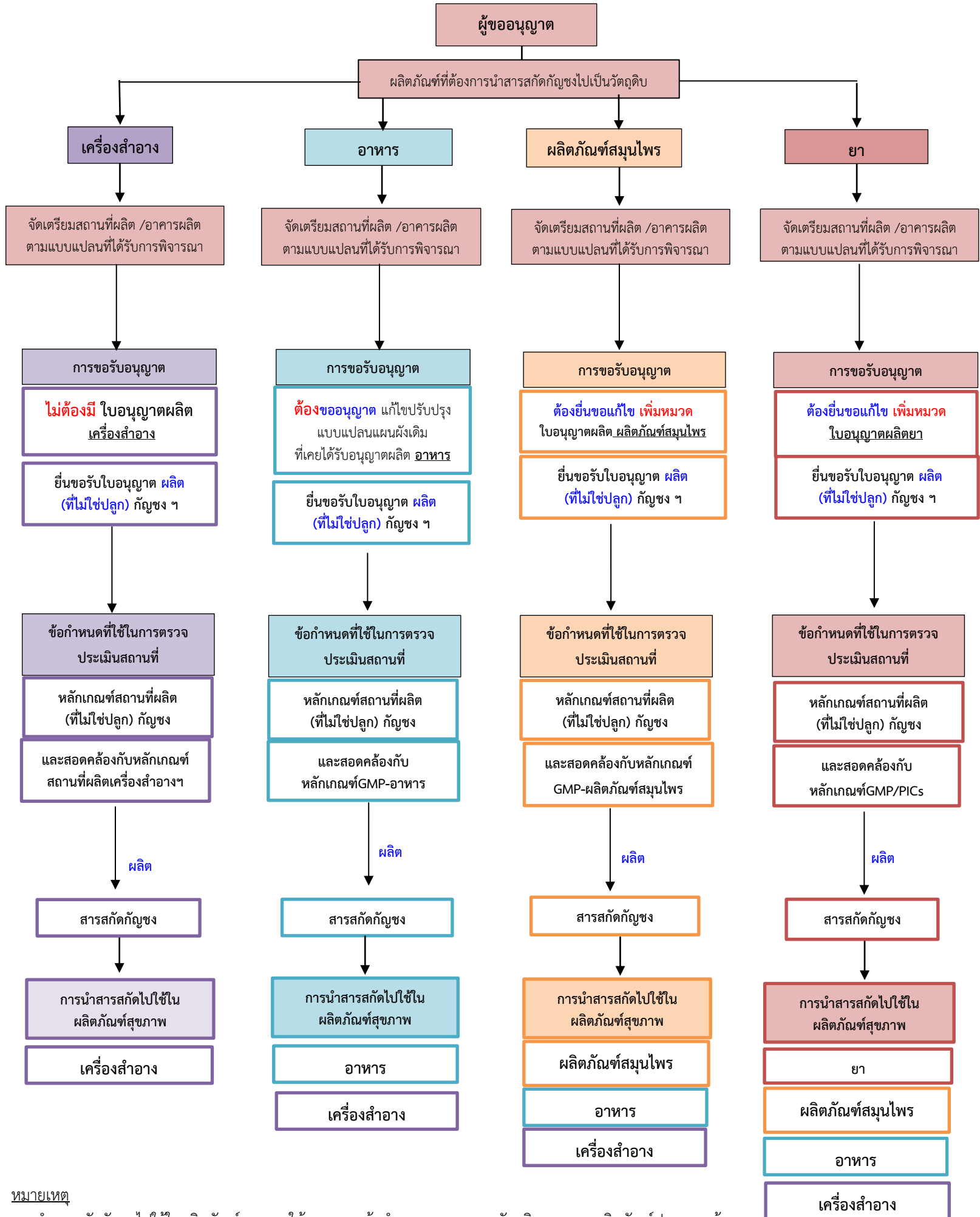
ขั้นตอนการผลิตสารสกัดกัญชงเพื่อใช้ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ (รายใหม่)



หมายเหตุ: การนำสารสกัดกัญชงไปใช้ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ตรวจสอบข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบกฎหมายผลิตภัณฑ์ปลายทางด้วย



ขั้นตอนการผลิตสารสกัดกัญชงเพื่อใช้ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ (กรณีใช้อาคารผลิตเดิมที่เคยอนุญาตให้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ)



หมายเหตุ

การนำสารสกัดกัญชงไปใช้ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ตรวจสอบข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบกฎหมายผลิตภัณฑ์ปลายทางด้วย