



แนวทางการพิจารณาอนุญาตผลิต (ที่ไม่ใช่การปลูก) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง เพื่อประโยชน์เชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม

ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดในการประชุม ครั้งที่ ๒๓-๙/๒๕๖๖ วันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

ด้วยคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด มีคำสั่งที่ ๒/๒๕๖๕ ลงวันที่ ๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการกึ่งนอกระบบการอนุญาตและการควบคุมการผลิต นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ มีหน้าที่และอำนาจในการพิจารณาและกึ่งนอกระบบ เพื่อเสนอความเห็นต่อคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดในเรื่องการอนุญาตให้ผลิตโดยการปลูก การผลิตที่มีใช้ทางการแพทย์ (กรณีมิใช่ทางการแพทย์) นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

คณะอนุกรรมการกึ่งนอกระบบการอนุญาตและการควบคุมการผลิต นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ พิจารณาแล้วเห็นว่า ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๖๕ มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ ๙ มิถุนายน ๒๕๖๕ ระบุว่า “สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ยกเว้นสารสกัด ดังต่อไปนี้ (ก) สารสกัดที่มีปริมาณสาร THC ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้สกัดจากพืชกัญชากัญชงที่ปลูกภายในประเทศ (ข) สารสกัดจากเมล็ดของพืชกัญชาหรือกัญชงที่ได้จากการปลูกภายในประเทศ” จึงส่งผลให้พืชกัญชาและกัญชงไม่จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ดังนั้น กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง (Hemp) พ.ศ. ๒๕๖๓ จึงมีผลบังคับใช้เฉพาะการผลิต (ที่ไม่ใช่การปลูก) นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง สารสกัดกัญชงซึ่งเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ในกรณีนี้ จึงเห็นควรกำหนดแนวทางทางการพิจารณา คำขออนุญาตผลิต (ที่ไม่ใช่การปลูก) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง เพื่อประโยชน์เชิงพาณิชย์และอุตสาหกรรมให้เกิดความชัดเจน ดังนี้

(๑) วัตถุประสงค์การขออนุญาตต้องเป็นไปตามที่กำหนดในข้อ ๔ ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง (Hemp) พ.ศ. ๒๕๖๓

(๒) ผู้ขออนุญาตและผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการ ต้องมีคุณสมบัติตามที่กำหนดในข้อ ๖ ของกฎกระทรวงฯ

(๓) คำขอและเอกสารหลักฐาน ครบถ้วนตามที่กำหนดในข้อ ๗ ของกฎกระทรวงฯ

(๔) แผนการผลิต ต้องระบุชนิดและปริมาณของสารสกัดที่จะผลิต ขั้นตอนวิธีการและเครื่องมือการผลิต วิธีการตรวจวิเคราะห์ ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสาร THC CBD หรือสารประกอบอื่นการจัดการของเสียจากกระบวนการผลิต ทั้งนี้ แผนการผลิตต้องเป็นไปตามหลักวิชาการ ปริมาณและชนิดของสารสกัดต้องสอดคล้องกับชนิดและปริมาณของวัตถุดิบกัญชง รวมถึงสอดคล้องกับวิธีการและเครื่องมือการผลิต



(๕) ในกรณีการผลิตสารสกัดกัญชงที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร สถานที่ผลิตจะต้องได้รับอนุญาตให้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

(๖) สถานที่ผลิตต้องผ่านการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์การพิจารณาสถานที่ขออนุญาตผลิตกัญชง (ที่มีใช้การปลูก) เพื่อประโยชน์เชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรมซึ่งผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๒๘-๔/๒๕๖๔ วันที่ ๒๒ เมษายน ๒๕๖๔ (เอกสารแนบท้าย)

ในกรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในส่วนภูมิภาคต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการจังหวัด สอดคล้องตามข้อ ๑๓ (๒) ของกฎกระทรวงฯ



เอกสารแนบท้ายแนวทางการพิจารณาอนุญาตผลิต (ที่ไม่ใช่การปลูก) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง เพื่อประโยชน์เชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์การพิจารณาสถานที่ขออนุญาตผลิตกัญชง (ที่ไม่ใช่การปลูก)

เพื่อประโยชน์เชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม

ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษในการประชุมครั้งที่ ๔๒๘-๔/๒๕๖๔ วันที่ ๒๒ เมษายน ๒๕๖๔

ข้อ ๑ สถานที่ผลิตต้องมีสถานที่ตั้ง อาคารสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต บุคลากร และการสุขาภิบาลตามข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. สถานที่ตั้งและอาคารสถานที่ผลิต

- ๑.๑ อาคารสถานที่ตั้งอยู่ในสภาวะแวดล้อมที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ (สารสกัดกัญชง)
- ๑.๒ อาคารสถานที่ผลิตมีระบบรักษาความปลอดภัยบริเวณประตูทางเข้า เช่น การใช้ระบบควบคุมอิเล็กทรอนิกส์ในการเข้าพื้นที่ (Electronic Access Control) หรือกุญแจลิค ร่วมกับ การกำหนดบัญชีรายชื่อบุคคลผู้มีสิทธิเข้าออกพื้นที่ เพื่อป้องกันการเข้าถึงจากบุคคลที่ไม่ได้รับ อนุญาต
- ๑.๓ อาคารสถานที่มีการวางผังและออกแบบให้เหมาะสมกับการใช้งาน โดยมีจุดมุ่งหมายให้เกิด ความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด การทำความสะอาดและบำรุงรักษาต้องทำได้ อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม การสะสมของฝุ่นละออง และการปะปน ของสิ่งอื่นใดที่จะมีผลไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพของสารสกัดกัญชง
- ๑.๔ จัดวางผังอาคารสถานที่ให้ดำเนินการผลิตต่อเนื่องตามลำดับขั้นตอนการดำเนินการ และระดับความสะอาดที่กำหนด
- ๑.๕ อาคารสถานที่ผลิตมีแสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น และการระบายอากาศอย่างเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อสารสกัดระหว่างการผลิตและ การจัดเก็บ หรือมีผลต่อความแม่นยำของเครื่องมือ
- ๑.๖ มีการป้องกันไม่ให้แมลงและสัตว์อื่นเข้ามาในอาคารหรือบริเวณการดำเนินการผลิต
- ๑.๗ มีพื้นที่การทำงานและการจัดเก็บระหว่างกระบวนการอย่างเพียงพอ มีการวางเครื่องมือและ วัตถุต่าง ๆ อย่างเป็นระเบียบ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการข้ามขั้นตอนการผลิต รวมถึงการปะปน และการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบต่างชนิดกัน และให้เกิดความเสี่ยง น้อยที่สุดในการข้ามขั้นตอน หรือความผิดพลาดในขั้นตอนการผลิตหรือการควบคุม
- ๑.๘ พื้นผิวของผนัง พื้น และเพดานภายในบริเวณที่วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิ ผลิตภัณฑ์ ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์รอบรรจุมีการสัมผัสกับสภาวะแวดล้อม ต้องเรียบ ปราศจาก รอยแตกกร้าว หรือรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท รวมทั้งไม่ปล่อยอนุภาค สามารถทำความสะอาด ได้ง่ายและมีประสิทธิภาพ ในกรณีจำเป็นสามารถทำการฆ่าเชื้อได้



- ๑.๙ ท่อหรือทางระบายน้ำมีขนาดเหมาะสม มีความลาดเอียงเหมาะสม ระบายน้ำได้ดี มีที่ดัก เพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ สะดวกในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อได้ง่าย
- ๑.๑๐ มีบริเวณซึ่งวัตถุดิบที่แยกต่างหาก โดยมีการออกแบบสำหรับการซั่งเป็นการเฉพาะและสามารถป้องกันการปะปนและการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบต่างชนิดกัน
- ๑.๑๑ ห้องหรือบริเวณที่มีการเกิดฝุ่น เช่น ระหว่างสูมตัวอย่าง ซั่ง ผสม ดำเนินการผลิต และบรรจุ ผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง ควรออกแบบหรือจัดให้มีมาตรการเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม และสามารถทำความสะอาดได้ง่าย
- ๑.๑๒ มีห้องหรือบริเวณจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ ผลิตภัณฑ์พร้อมจำหน่าย ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปล่องผ่านและไม่ผ่าน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน หรือผลิตภัณฑ์เรียกคืน ซึ่งมีพื้นที่เพียงพอและมีระบบจัดเก็บอย่างเป็นระเบียบ สามารถป้องกัน การปะปนและปนเปื้อน
- ๑.๑๓ ห้องหรือบริเวณจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ (สารสกัดกัญชง) อยู่ในสภาวะที่ดีที่สุดสำหรับการจัดเก็บโดยเฉพาะ กล่าวคือ ต้องสะอาด แห้ง และรักษาอุณหภูมิและความชื้นให้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับพร้อมทั้งมีการตรวจสอบและตรวจติดตาม เพื่อให้สามารถคงไว้ซึ่งคุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ (สารสกัดกัญชง)
- ๑.๑๔ มีห้องหรือบริเวณรับและส่งวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ (สารสกัดกัญชง) ซึ่งสามารถป้องกันสินค้าจากสภาพอากาศภายนอก บริเวณรับสินค้ามีการออกแบบ ติดตั้งอุปกรณ์ หรือจัดให้มีมาตรการในการทำความสะอาดภาชนะบรรจุวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุที่ส่งเข้ามาก่อนนำไปจัดเก็บ
- ๑.๑๕ มีห้องหรือบริเวณในการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด เฉพาะผลิตภัณฑ์เรียกคืนหรือผลิตภัณฑ์ส่งคืนแยกต่างหากจากบริเวณอื่นรวมทั้งมีระบบควบคุม
- ๑.๑๖ มีห้องหรือบริเวณสำหรับงานซ่อมบำรุงแยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต หากเก็บอะไหล่ หรือ อุปกรณ์ การบำรุงรักษาในบริเวณการดำเนินการผลิต ให้เก็บในห้องหรือตู้เก็บของที่จัดไว้เฉพาะ

๒. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต

- ๒.๑ ออกแบบ จัดวาง และบำรุงรักษาให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมายการใช้
- ๒.๒ ติดตั้งในลักษณะป้องกันความเสี่ยงต่อความผิดพลาดหรือการปนเปื้อน
- ๒.๓ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่สัมผัสกับสารสกัดกัญชงต้องทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับสารสกัด ไม่ปล่อยสาร หรือดูดซับสารจนเกิดผลต่อคุณภาพสารสกัดกัญชง หรือทำให้เกิดอันตราย
- ๒.๔ มีวิธีการทำความสะอาด จัดเก็บเครื่องมือและเครื่องใช้ และฆ่าเชื้อ หรือทำให้ปราศจากเชื้อ ตามความเหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือตกค้างของวัตถุใด ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของสารสกัดเกินกว่าข้อกำหนดที่จัดทำไว้
- ๒.๕ มีวิธีการบำรุงรักษาเครื่องมือให้อยู่ในสภาพดี ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน



๒.๖ มีการสอบเทียบเครื่องมือตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษรและตามระยะเวลาที่กำหนด

๓ บุคลากร

๓.๑ มีผังองค์กรและมีการกำหนดคุณสมบัติของบุคลากรที่มีตำแหน่งรับผิดชอบเกี่ยวกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพ และกำหนดภาระหน้าที่เป็นลายลักษณ์อักษรในใบแสดงลักษณะงาน (job description)

๓.๒ ต้องจัดทำรายละเอียดเกี่ยวกับสุขอนามัย ซึ่งประกอบไปด้วยวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของบุคลากร หลักปฏิบัติด้านสุขอนามัย และการแต่งกายของบุคลากรที่มีตำแหน่งรับผิดชอบเกี่ยวกับการผลิต ดังต่อไปนี้

(๓.๒.๑) การตรวจสุขภาพบุคลากร

(๓.๒.๒) มีข้อกำหนดด้านอนามัยส่วนบุคคลที่ปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษร ได้แก่

(๑) ห้ามมิให้บุคลากรเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตหรือควบคุมคุณภาพ ซึ่งมีโรคติดต่อร้ายแรง หรือมีแผลเปิดบนผิวหนังของร่างกาย รวมทั้งโรคติดเชื้อปฏิบัติงานในส่วนที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนการผลิต

(๒) การรักษาความสะอาดของร่างกาย

(๓) การล้างมือให้สะอาด

(๔) การสวมถุงมือ

(๕) การแต่งกายของบุคลากร

(๖) ข้อห้ามต่าง ๆ ที่ไม่สามารถกระทำได้ในบริเวณการผลิตและควบคุมคุณภาพ

(๗) การฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสุขลักษณะส่วนบุคคล

(๘) วิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณที่ผลิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

๔ การสุขาภิบาล

๔.๑ น้ำที่ใช้อุปโภคบริโภคต้องเป็นน้ำสะอาด มีการปรับปรุงคุณภาพน้ำที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ใช้

๔.๒ ห้องเปลี่ยน/สวมทับชุดปฏิบัติงาน อ่างล้างมือ และสุขา มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้งานห้องสุขา ไม่อยู่ในบริเวณดำเนินการผลิตและบริเวณจัดเก็บ

๔.๓ มีมาตรการควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลงอย่างมีประสิทธิภาพ วิธีการกำจัดต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์

๔.๔ มีการกำจัดขยะที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน และมีมาตรการกำจัดของเสียรวมถึงวัตถุตกค้างซึ่งที่เหลือจากกระบวนการผลิต

๔.๕ มีมาตรการจัดการสารเคมีที่ใช้ในสถานที่ผลิต เช่น สารเคมีกำจัดสัตว์และแมลง สารทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ สารเคมีที่ใช้ในการซ่อมบำรุง

๔.๖ มีมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสัตว์และแมลง การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ รวมทั้งการซ่อมบำรุง ในลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน



- ข้อ ๒ ผู้ขออนุญาตจะต้องจัดเตรียมสถานที่ผลิตกัญชงตามหลักเกณฑ์ข้างต้นก่อนการยื่นคำขออนุญาต และพร้อมสำหรับการตรวจประเมินจากพนักงานเจ้าหน้าที่ และต้องจัดให้มีเอกสารซึ่งแสดงถึงแหล่งวัตถุดิบที่จะใช้ในการผลิต เช่น สัญญาซื้อขายผลผลิตล่วงหน้าระหว่างผู้รับอนุญาตผลิต (ปลูก) และโรงงานสกัด
- ข้อ ๓ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับคำขอและตรวจสอบคำขออนุญาตผลิต (ที่มีใช้การปลูก) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง พร้อมด้วยเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาแล้วว่าครบถ้วน ถูกต้อง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่นัดหมาย ผู้ยื่นคำขอเพื่อตรวจประเมินสถานที่ขออนุญาตผลิต
- ข้อ ๔ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่ขออนุญาตผลิต ให้จัดทำรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ และรวบรวมเอกสารหรือหลักฐานประกอบการพิจารณาตามที่ระบุในกฎกระทรวง เสนอคณะกรรมการจังหวัดให้ความเห็น และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณา แล้วเสนอคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษให้ความเห็นชอบต่อไป ทั้งนี้ การพิจารณาอนุญาตให้ผลิต (ที่มีใช้การปลูก) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง (เพื่อประโยชน์เชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม) จะต้องผ่านการประเมินสถานที่ผลิตทุกข้อตามหลักเกณฑ์ฉบับนี้
- ในกรณีที่สถานที่ขออนุญาตผลิตมีข้อบกพร่อง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่บันทึกความบกพร่องนั้นไว้และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขข้อบกพร่องภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่รับทราบผลการประเมิน และให้พนักงานเจ้าหน้าที่นัดหมายผู้ยื่นคำขอเพื่อตรวจประเมินสถานที่ขออนุญาตผลิตอีกครั้ง หากพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นว่า เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตามวรรคหนึ่งต่อไป
- ข้อ ๕ การต่ออายุใบอนุญาตผลิต (ที่มีใช้การปลูก) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง (เพื่อประโยชน์เชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม) ให้นำหลักเกณฑ์ฉบับนี้มาใช้เป็นเกณฑ์การพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตด้วย