



ขั้นตอน การขออนุญาต ผลิตสารสกัด กัญชา-กัญชง

รณ.กัญญารัตน์ เหล่าปิยะสกุล
กองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

28 มีนาคม 2567

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
พ.ศ. ๒๕๖๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๙ วรรคสอง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยาเสพติดให้โทษที่ระบุชื่อยาต่อไปนี้ เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด

(๑) พืชฝิ่น พืชซึ่งมีชื่อพฤกษศาสตร์ว่า *Papaver somniferum* L. และ *Papaver bracteatum* Lindl. หรือที่มีชื่ออื่นในสกุลเดียวกันที่ให้ฝิ่นหรือแอลคาลอยด์ของฝิ่น

(๒) เห็ดขี้ควายหรือพืชเห็ดขี้ควาย ซึ่งมีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Psilocybe cubensis* (Earle) Singer หรือที่มีชื่ออื่นในสกุลเดียวกันที่ให้สาร psilocybin หรือ psilocin

(๓) สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง ซึ่งเป็นพืชในสกุล *Cannabis* ยกเว้น สารสกัดดังต่อไปนี้

(ก) สารสกัดที่มีปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้สกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชงที่ปลูก ภายในประเทศ

(ข) สารสกัดจากเมล็ดของพืชกัญชาหรือกัญชง ที่ได้จากการปลูกภายในประเทศ

ข้อ ๒ กรณียาเสพติดให้โทษตามข้อ ๑ ที่เป็นสารควบคุมคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์ และควบคุมคุณภาพของการตรวจสารเสพติดในร่างกาย ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วย เครื่องมือแพทย์ และต้องใช้ตามวัตถุประสงค์ของเครื่องมือแพทย์นั้น ให้ยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๕
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สารสกัด หมายความว่าถึง สารที่ได้จาก กระบวนการสกัดโดยกรรมวิธีต่าง ๆ ทั้งที่ใช้ตัวทำละลาย (solvent extraction) และ ไม่ใช้ตัวทำละลาย (non-solvent extraction) เพื่อให้ได้สารแคนนาบินอยด์ เทอร์ปีน หรือ สารประกอบอื่น ๆ ของกัญชา กัญชง

ทั้งนี้ **ไม่รวมถึง**ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากพืชกัญชา กัญชง ได้แก่ ยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหาร หรือ เครื่องสำอาง ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
พ.ศ. ๒๕๖๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการป้องกันและปราบปราม ยาเสพติดออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยาเสพติดให้โทษที่ระบุชื่อยาต่อไปนี้ เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด

(๑) พืชฝิ่น พืชซึ่งมีชื่อพฤกษศาสตร์ว่า *Papaver somniferum* L. และ *Papaver bracteatum* Lindl. หรือที่มีชื่ออื่นในสกุลเดียวกันที่ให้ฝิ่นหรือแอลคาลอยด์ของฝิ่น

(๒) เห็ดขี้ควายหรือพืชเห็ดขี้ควาย ซึ่งมีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Psilocybe cubensis* (Earle) Singer หรือที่มีชื่ออื่นในสกุลเดียวกันที่ให้สาร psilocybin หรือ psilocin

(๓) สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง ซึ่งเป็นพืชในสกุล *Cannabis* ยกเว้น สารสกัดดังต่อไปนี้

(ก) สารสกัดที่มีปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้สกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชงที่ปลูก ภายในประเทศ

(ข) สารสกัดจากเมล็ดของพืชกัญชาหรือกัญชง ที่ได้รับการปลูกภายในประเทศ

ข้อ ๒ กรณียาเสพติดให้โทษตามข้อ ๑ ที่เป็นสารควบคุมคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์ และควบคุมคุณภาพของการตรวจสารเสพติดในร่างกาย ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วย เครื่องมือแพทย์ และต้องใช้ตามวัตถุประสงค์ของเครื่องมือแพทย์นั้น ให้ยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๕
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

การผลิตสารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง
ยกเว้น สกัดจากเมล็ดที่ได้จากการปลูกในประเทศ
ต้องขอรับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5

สารสกัดที่จะได้รับการยกเว้น **ไม่เป็น ยส.**

ก. สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง โดย

1. ผู้ผลิตจะต้องได้รับอนุญาตให้ผลิตสกัด
2. ผู้ผลิตต้องแสดงหลักฐานว่าวัตถุดิบพืชกัญชา กัญชง ได้จากการปลูกภายในประเทศ
3. ต้องมีผลตรวจวิเคราะห์ที่แสดงว่าสารสกัด ที่ผลิตขึ้นนั้นมีสาร THC ไม่เกิน 0.2% w/w

ข. สารสกัดจากเมล็ดของพืชกัญชาหรือกัญชง
ที่ได้จากการปลูกภายในประเทศ





การผลิตสารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชากัญชง
ยกเว้น สกัดจากเมล็ดที่ได้จากการปลูกในประเทศ
ต้องขอรับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5



การกำกับดูแลสารสกัดกัญชา/กัญชง



ปลูก

สกัด/แปรรูป

จำหน่าย

พืชกัญชา/กัญชง



จัดแจ้ง
ผ่านระบบปลูกกัญ



กำกับดูแลตาม
ประมวลกฎหมายยาเสพติด

Raw material
(Broad spectrum/ Full spectrum/ Isolated powder)

Finished products

กำกับดูแลตามกฎหมาย
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหาร
หรือ เครื่องสำอาง

ผู้ผลิต (B2B)



ผู้บริโภค (B2C)





กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

กฎกระทรวงการขออนุญาตฯ เฉพาะกัญชง พ.ศ. 2563

กฎกระทรวงการขออนุญาตฯ เฉพาะกัญชา พ.ศ. 2564





กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง (Hemp)

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๒ วรรคสอง มาตรา ๒๓ วรรคสาม และมาตรา ๓๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ และ มาตรา ๒๖/๒ (๒) และวรรคสาม มาตรา ๒๖/๓ วรรคสาม มาตรา ๒๖/๕ วรรคสาม มาตรา ๓๔/๑ (๑) (๒) และ (๖) มาตรา ๓๔/๒ (๑) และ (๖) และมาตรา ๓๔/๓ (๔) แห่งพระราชบัญญัติ ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในกฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะเฮมพ์ พ.ศ. ๒๕๕๔

ข้อ ๓ ในกฎกระทรวงนี้

“กัญชง” หมายความว่า พืชที่มีชื่อทางวิทยาศาสตร์ว่า *Cannabis sativa* L. subsp. *sativa* และมีลักษณะตามประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษว่าด้วยการกำหนดลักษณะกัญชง (Hemp)

“เมล็ดพันธุ์” หมายความว่า เมล็ด ส่วนขยายพันธุ์ หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของกัญชง ที่ใช้เพาะปลูกหรือใช้ทำพันธุ์ได้

“เมล็ดพันธุ์รับรอง” หมายความว่า เมล็ดพันธุ์รับรองที่มีลักษณะตามประกาศคณะกรรมการ ควบคุมยาเสพติดให้โทษว่าด้วยการกำหนดลักษณะกัญชง และคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศใน ราชกิจจานุเบกษาให้เป็นเมล็ดพันธุ์รับรอง



กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๒ วรรคสอง มาตรา ๒๓ วรรคสาม และมาตรา ๓๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ และมาตรา ๒๖/๒ วรรคสาม มาตรา ๒๖/๓ วรรคสาม มาตรา ๒๖/๕ (๗) มาตรา ๓๔/๑ (๑) (๒) และ (๖) มาตรา ๓๔/๒ (๑) และ (๖) และมาตรา ๓๔/๓ (๔) แห่งพระราชบัญญัติ ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในกฎกระทรวงนี้

“กัญชา” หมายความว่า พืชในสกุล Cannabis ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ตามมาตรา ๘ (๑) ทั้งนี้ ไม่รวมถึงกัญชง (Hemp)

“ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์” หมายความว่า ห้องปฏิบัติการที่คณะกรรมการกำหนด

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ

ข้อ ๒ ผู้ซึ่งจะขออนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ ต้องมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา

(ก) มีสัญชาติไทย

(ข) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปี

(ค) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(ง) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(จ) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

(ฉ) ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างการถูกพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตที่ออกตามกฎหมายว่าด้วย ยาเสพติดให้โทษหรือกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท



กฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวกับกัญชา



ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง

1. ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ พ.ศ. 2564
2. การดำเนินการผลิตและการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา ที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนใช้เฉพาะราย พ.ศ. 2564
3. กำหนดผลากที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุกัญชาและสารสกัดของกัญชาที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก เพื่อการศึกษา วิจัย หรือใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ พ.ศ. 2564
4. การทำลายหรือการดำเนินการอื่นใดกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ. 2564

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง

1. การขอปรับแผนการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือใช้ประโยชน์ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ. 2564
2. กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา



กฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องกับกัญชง



ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง

1. กำหนดลักษณะกัญชง (Hemp) พ.ศ. 2562
2. หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสาร THC และ สาร CBD หรือสารประกอบอื่นในกัญชง (Hemp) และตรวจวิเคราะห์ตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ พ.ศ. 2564
3. ห่วงปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสาร THC ในกัญชง (Hemp) พ.ศ. 2564

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง

1. กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชง (Hemp) พ.ศ. 2564
2. หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขอปรับแผนการผลิต การนำเข้า การส่งออก การจำหน่าย หรือการใช้ประโยชน์กัญชง (Hemp) พ.ศ. 2564

หลักเกณฑ์การพิจารณาสถานที่ขออนุญาตผลิตกัญชง (ที่มีใช้การปลูก) เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม

แนวทางการพิจารณาอนุญาตผลิต (ที่ไม่ใช้การปลูก) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง เพื่อประโยชน์เชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม





กฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องกับกัญชาและกัญชง



ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง

1. กำหนดฉลากที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุกัญชาหรือกัญชง และ สารสกัดของกัญชาหรือกัญชง ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก พ.ศ. 2564
2. กำหนดแบบการจัดทำบัญชีรับจ่ายและรายงานเกี่ยวกับการผลิต การนำเข้า การส่งออก การจำหน่าย และการมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาและกัญชง พ.ศ. 2564



การขอรับอนุญาตผลิตสารสกัด

กฎกระทรวงการขออนุญาตฯ เฉพาะกัญชง พ.ศ. 2563

กฎกระทรวงการขออนุญาตฯ เฉพาะกัญชา พ.ศ. 2564





การกำกับดูแลสารสกัดกัญชา/กัญชง



ปลูก



ในประเทศ
ไม่เป็น
ยาเสพติด

ประกาศระบุชื่อฯ
2565

สกัด



ขออนุญาตสกัด
เพื่อเป็น**วัตถุดิบ**

กัญชง กัญชา

หลักเกณฑ์สถานที่

หลักเกณฑ์การพิจารณา
สถานที่ผลิต**กัญชง** (30 ข้อ)



หลักเกณฑ์การพิจารณา
สถานที่ผลิต**กัญชา** (30 ข้อ)



หลักเกณฑ์การผลิตที่ดี
ของสมุนไพรฯ



GMP



ประกาศ คก.ยส. การดำเนินการ
และสถานที่ผลิต**กัญชา**



ข้อกำหนดสารสกัด

$\text{THC} \leq 0.2 \% \text{w/w}$

ไม่ได้กำหนด
ปริมาณของ THC
(ขึ้นกับตำรับยา
ที่จะนำไปผลิต)

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป



อาหาร



ประกาศฯ 429



ประกาศฯ 439



เครื่องสำอาง



ประกาศฯ
การใช้สารสกัด
ในเครื่องสำอาง



ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ขั้นตอนการขออนุญาต
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร



1. ยาจากสมุนไพร

- ▶ ยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม
- ▶ ยาพัฒนาจากสมุนไพร

2. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ



คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต

กั ญ ชา

ตามกฎหมายกระทรวงฯ 2564



กั ญ ช ง

ตามกฎหมายกระทรวงฯ 2563

- 1) หน่วยงานของรัฐ
- 2) สถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่จัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์
- 3) วิสาหกิจชุมชน ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาต ตาม (1) และ (2)
- 4) **ผู้ขออนุญาตอื่น** ได้แก่
 - (ก) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาแผนปัจจุบัน
แผนโบราณ หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 - (ข) บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้รับอนุญาตตาม (ก)

- 1) บุคคลธรรมดา
- 2) นิติบุคคล
- 3) วิสาหกิจชุมชน
- 4) หน่วยงานรัฐ





คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต



กรณีบุคคลธรรมดา

- (ก) มีสัญชาติไทย
- (ข) มีอายุไม่ต่ำกว่า 20 ปี
- (ค) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- (ง) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (จ) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- (ฉ) ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างการถูกพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษหรือกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- (ช) ไม่เคยต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย หรือกฎหมายว่าด้วยมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด

กรณีนิติบุคคล ต้องจดทะเบียนตามกฎหมายไทย และ

- (ก) ต้องมีลักษณะตาม (จ) (ฉ) และ (ช)
- (ข) ผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ต้องมีลักษณะตามคุณสมบัติของบุคคลธรรมดาข้างต้น
- (ค) กรรมการของนิติบุคคล หุ้่นส่วน หรือผู้ถือหุ้นอย่างน้อย 2 ใน 3 เป็นผู้มีสัญชาติไทย
- (ง) มีสำนักงานตั้งอยู่ในประเทศไทย



วัตถุประสงค์ในการขออนุญาต



กัณฐา

ตามกฎหมายฯ 2564

1. เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์
2. เพื่อการศึกษา วิจัย หรือใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจ วิเคราะห์
3. เพื่อความร่วมมือระหว่างประเทศ



กัญชง

ตามกฎหมายฯ 2563

1. เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม
2. เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์
3. เพื่อประโยชน์ตามภารกิจของหน่วยงานของรัฐ
4. เพื่อประโยชน์ในการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย หรือปรับปรุงพันธุ์



เอกสารหลักฐานในการขออนุญาต

ก ฎ ๕ ๖

ตามกฎหมายกระทรวงฯ 2564



ก ฎ ๕ ๗

ตามกฎหมายกระทรวงฯ 2563

- เอกสารเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอ และผู้ดำเนินการ
- ผลตรวจสอบประวัติอาชญากรรม
- แผนที่แสดงที่ตั้ง และพิกัดของสถานที่
- แบบแปลนอาคาร และภาพถ่ายสถานที่
- มาตรการรักษาความปลอดภัย
- แผนการผลิต และแผนการใช้ประโยชน์
- มาตรการการทำลาย



- กรณีกฤษฎาเพื่อใช้ประโยชน์ทางการแพทย์
แนบหนังสือรับรอง GMP
- กรณีเพื่อการศึกษาวิจัย แนบโครงการวิจัย
+/- ใบอนุญาตให้วิจัยในมนุษย์/สัตว์ทดลองแล้วแต่กรณี
- กรณีเพื่อการตรวจวิเคราะห์ แนบหลักฐานการรับรอง
มาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือเทียบเท่า



แผนการผลิต และแผนการใช้ประโยชน์



1. ระบุ**ชนิด**และ**ปริมาณ**ของสารสกัดที่จะผลิต
2. ระบุ**ขั้นตอน**วิธีการและ**เครื่องมือ**การผลิต
3. วิธีการ**ตรวจวิเคราะห์** ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสาร THC CBD หรือสารประกอบอื่น
4. การจัดการ**ของเสีย**จากกระบวนการผลิต

ทั้งนี้ แผนการผลิตต้องเป็นไปตามหลักวิชาการ ปริมาณและชนิดของ**สารสกัด**ต้องสอดคล้องกับชนิดและปริมาณของ**วัตถุดิบ**กัญชง รวมถึงสอดคล้องกับ**วิธีการและเครื่องมือ**การผลิต



ตามแนวทางการพิจารณาอนุญาตผลิต (ที่ไม่ใช่การปลูก) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง เพื่อประโยชน์เชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม
(ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด วันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๖)



ข้อกำหนดด้านสถานที่ผลิต

ก ฎ ช า

ตามกฎหมายฯ 2564



ก ฎ ช ง

ตามกฎหมายฯ 2563

กรณีกฤษฎา เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์

1. สถานที่ผลิตต้องได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP)
2. สถานที่ผลิตต้องมีระบบการควบคุมความปลอดภัยตามประกาศ คก.ยส.

กรณีเพื่อการศึกษา วิจัย หรือใช้สำหรับห้องปฏิบัติการ ตรวจวิเคราะห์

สถานที่ผลิตต้องมีระบบการควบคุมความปลอดภัยตามประกาศ คก.ยส.

กรณีกฤษฎง เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรือ อุตสาหกรรม

ให้จัดเตรียมสถานที่ตามหลักเกณฑ์การพิจารณาสถานที่
ขออนุญาตผลิตกฤษฎง (ที่มีใช้การปลูก)
เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม (30 ข้อ)

กรณีการผลิตสารสกัดกฤษฎงที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็น ส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สถานที่ผลิตจะต้องได้รับอนุญาตให้ผลิตผลิตภัณฑ์
สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒





ขั้นตอนการขออนุญาตสารสกัดกัญชา/กัญชง



.....ระยะเวลาพิจารณา ไม่เกิน 120 วัน ภายใน 15 วัน

สกัด



ยื่นคำขอ

ผ่าน Skynet

*เปิดสิทธิ์ในระบบที่ อย.,
หรือ สสจ. ณ สถานที่โรงสกัดตั้งอยู่



ตรวจสอบสถานที่

โดย เจ้าหน้าที่ อย.,
หรือ สสจ. ณ สถานที่โรงสกัดตั้งอยู่



คณะกรรมการจังหวัด

พิจารณาให้ความเห็น
*เฉพาะกรณีโรงสกัดอยู่ ตจว.



อนุกรรมการและ
คณะกรรมการยาเสพติด

พิจารณาอนุญาต



ออกใบอนุญาต
สกัด

นำเข้า/ส่งออก



ยื่นคำขอ

ผ่าน Skynet

*เปิดสิทธิ์ในระบบที่ อย. เท่านั้น



อนุกรรมการและ
คณะกรรมการยาเสพติด

พิจารณาอนุญาต



ออกใบอนุญาต
นำเข้า/ส่งออก

.....ระยะเวลาพิจารณา ภายใน 15 วัน
ไม่เกิน 60 วัน

อายุของใบอนุญาต >> รอกำหนดในกฎกระทรวงฯ
ที่ออกตามประมวลกฎหมายยาเสพติด

ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต >>

อยู่ระหว่างการจัดทำ (ร่าง) กฎกระทรวง
กำหนดค่าธรรมเนียมหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม
ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ.





ใบอนุญาตผลิต (สกัด) กัญชา กัญชง



- กำหนดระยะเวลาพิจารณาคำขออนุญาตและเสนอความเห็นต่อคณะกรรมการ >> ภายใน 120 วัน
- กรณีที่คณะกรรมการฯ มีมติเห็นชอบ >> ให้ออกใบอนุญาต ภายใน 15 วัน
- กรณีมติไม่เห็นชอบ >> แจ้งผลการพิจารณาเป็นหนังสือ พร้อมระบุเหตุผล และสิทธิอุทธรณ์ ภายใน 15 วัน
- อายุของใบอนุญาต >> รอกำหนดในกฎกระทรวงฯ ที่ออกตามประมวลกฎหมายยาเสพติด
- ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต >> อยู่ระหว่างการจัดทำ (ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียม หรือยกเว้นค่าธรรมเนียม ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ.

แบบ กัญชา ๑-๑



ใบอนุญาต
ผลิต (ที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย)
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

เลขที่ใบอนุญาต..... ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการ
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตผลิต (ที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....
วัตถุประสงค์ที่ได้รับอนุญาต คือ.....
ตั้งอยู่ที่.....
หมู่ที่..... ต...... อ...... จ......
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

๑. ผลิตหรือผลิตกันที่ที่ได้รับอนุญาตผลิต.....

ปริมาณ.....
หมายเหตุ.....

๒. ผลิตหรือผลิตกันที่ที่ได้รับอนุญาตผลิต.....

ปริมาณ.....
หมายเหตุ.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต





การดำเนินการหลังได้รับอนุญาตผลิตสารสกัด

กฎกระทรวงการขออนุญาตฯ เฉพาะกัญชง พ.ศ. 2563

กฎกระทรวงการขออนุญาตฯ เฉพาะกัญชา พ.ศ. 2564



หน้าที่ของผู้รับอนุญาต



กั ญ ชา

ตามกฎหมายฯ 2564

กั ญ ช ง

ตามกฎหมายฯ 2563



1. จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต
2. จัดให้มีฉลากของสารสกัด
3. ผลิตและเก็บสารสกัดในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และจัดให้มีระบบการควบคุมความปลอดภัย
4. จัดให้มีการแยกเก็บสารสกัดเป็นสัดส่วนจากยาหรือวัตถุอื่น
5. ในกรณีที่ถูกโจรกรรม สูญหาย หรือถูกทำลาย ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบโดยมิชักช้า



หน้าที่ของผู้รับอนุญาต



กั ญ ช า

ตามกฎหมายกระทรวงฯ 2564

กั ญ ช ง

ตามกฎหมายกระทรวงฯ 2563



6. จัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายตามที่ได้รับอนุญาต และเสนอรายงานต่อเลขาธิการทราบเป็นรายเดือนและรายปี ภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี บัญชีดังกล่าวให้เก็บรักษาไว้ภายใน 5 ปี
7. ดำเนินการตามแผนการผลิต ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการตามแผนการผลิตได้ ให้มีหนังสือแจ้งขอปรับแผนการผลิตต่อผู้อนุญาตเพื่อพิจารณาภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ปรากฏว่าไม่สามารถดำเนินการดังกล่าวได้
8. จัดให้มีระบบติดตามและตรวจสอบย้อนกลับเพื่อควบคุมและกำกับดูแลให้เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต



การขอเปลี่ยนแปลงแก้ไข **แผนการผลิต**

ชนิด

ปริมาณ

วิธีการผลิต

เครื่องมือ

Etc.



1. หนังสือแจ้งขอปรับแผนการผลิตต่อผู้อนุญาต
(กรณีผลิต ผู้อนุญาต คือ เลขาธิการ อย.)
2. แผนการผลิตฉบับใหม่



ยื่นเอกสารที่ อย. หรือ สสจ.

ทั้งนี้ หากการแก้ไขนั้นกระทบกับสถานที่
ให้ สสจ. ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่อีกครั้ง



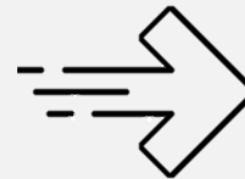
การขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต



- เปลี่ยนชื่อ / การแปรสภาพบริษัท (โดยยังเป็นนิติบุคคลเดิม)
- เปลี่ยนชื่อสถานที่ (โดยยังคงเป็นสถานที่เดิม)
- เปลี่ยนผู้ดำเนินการ
- แก้ไขหมายเลขโทรศัพท์
- แก้ไขวัตถุประสงค์ เช่น เพิ่มชื่อโครงการวิจัย หรือกรณีกัญชา
แก้ไขจากเพื่อวิจัยเป็นเพื่อการพาณิชย์



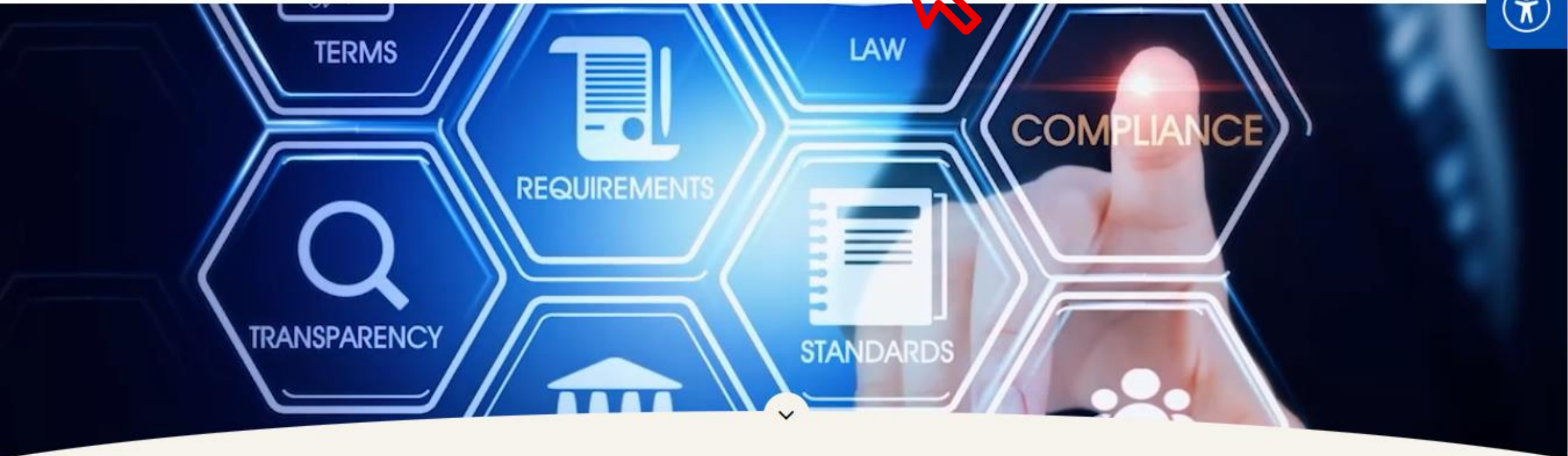
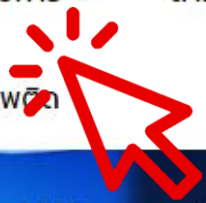
เปลี่ยน “ผู้รับอนุญาต” (เปลี่ยนเจ้าของผู้ถือใบอนุญาต)
เปลี่ยน “สถานที่ตั้ง” (ย้ายที่ตั้งโรงงาน)



ขอใบอนุญาตใหม่



กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด





หน้าแรก

เกี่ยวกับเรา ▾

บริการประชาชน ▾

สำหรับผู้ประกอบการ ^

สำหรับเจ้าหน้าที่ สสจ. ▾

กฎหมาย ▾

กลุ่มเงินทุน

- สำหรับผู้ประกอบการ
- แจ้งไม่มีการต่ออายุใบอนุญาต ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด (ในช่วงปลายปี 2565)
 - หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจประเมินการออกใบอนุญาต/ทะเบียน
 - แบบฟอร์มรายงาน/บัญชี และอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับวัตถุเสพติด
 - แนวทางการขึ้นทะเบียน / หนังสือรับรอง
 - ข้อความมาตรฐานของเอกสารกำกับยา
 - ค่าธรรมเนียม
 - การบริการในช่วงสถานการณ์ Covid-19
 - แบบฟอร์มคำขอใบอนุญาต
 - ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์มเกี่ยวกับ ยส.2
 - คู่มือการใช้งานระบบ e-Submission
 - ขอนิฉัยผลิตภัณฑ์ ผ่านระบบ e-consult
 - การทำลายวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์
 - ระบบรายงานยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
 - แบบฟอร์มรายงานกัญชา/กัญชง





หน้าแรก

เกี่ยวกับเรา ▾

บริการประชาชน ▾

สำหรับผู้ประกอบการ ▾

สำหรับเจ้าหน้าที่ สสจ. ▾

กฎหมาย ▾

กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด

5. ใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 และ 5

- ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

- ขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง นำเข้า ซึ่ง ยส 4
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือการเพิ่มวิธีการวิเคราะห์สูตรการผลิตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

- ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5

- การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา
- การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชง
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5
- คำขอยกเลิกใบอนุญาต



Contact Us



02 – 590 – 7770
02 – 590 – 7767



วัตถุเสพติด (อย.+สสจ.)



Narcotic@fda.moph.go.th
FDA.cannabism@gmail.com



กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

Thank You For Your Attention



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION