

การตรวจสอบสถานที่ขออนุญาตผลิตกัญชง (ที่มีใช้การปลูก) เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม



ภญ.อริสรา วรรณวิทยาภา
เภสัชกรชำนาญการ
กองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

28 มีนาคม 2567

CONTENT



ขั้นตอนการผลิตสารสกัดกัญชงเพื่อใช้ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ



การขอพิจารณาแบบแปลน



การสกัดสารกัญชง

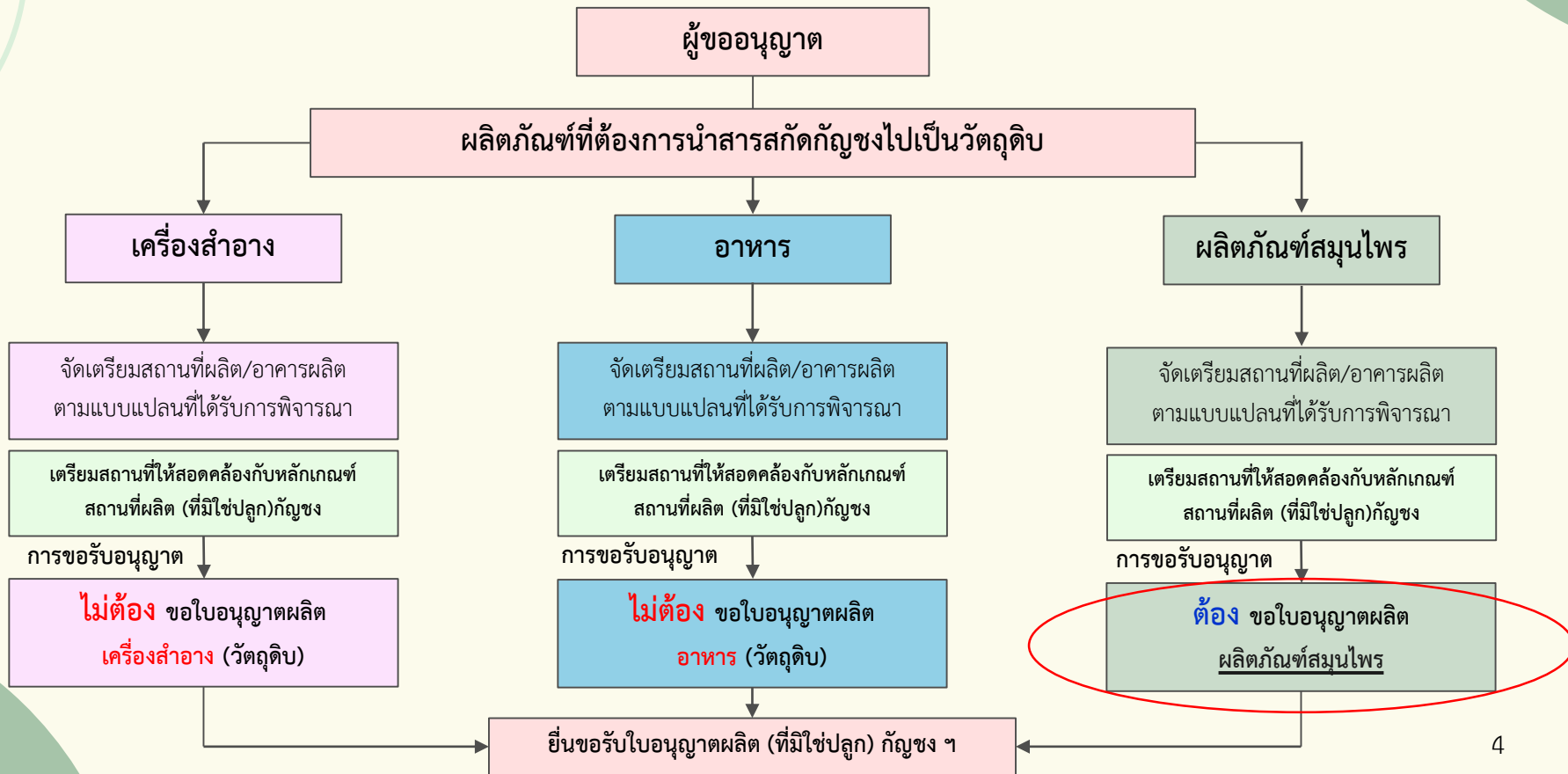


การตรวจประเมินสถานที่ขออนุญาต



ขั้นตอนการผลิตสารสกัดกัญชง
เพื่อใช้ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ขั้นตอนการผลิตสารสกัดกัญชงเพื่อใช้ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ (รายใหม่)

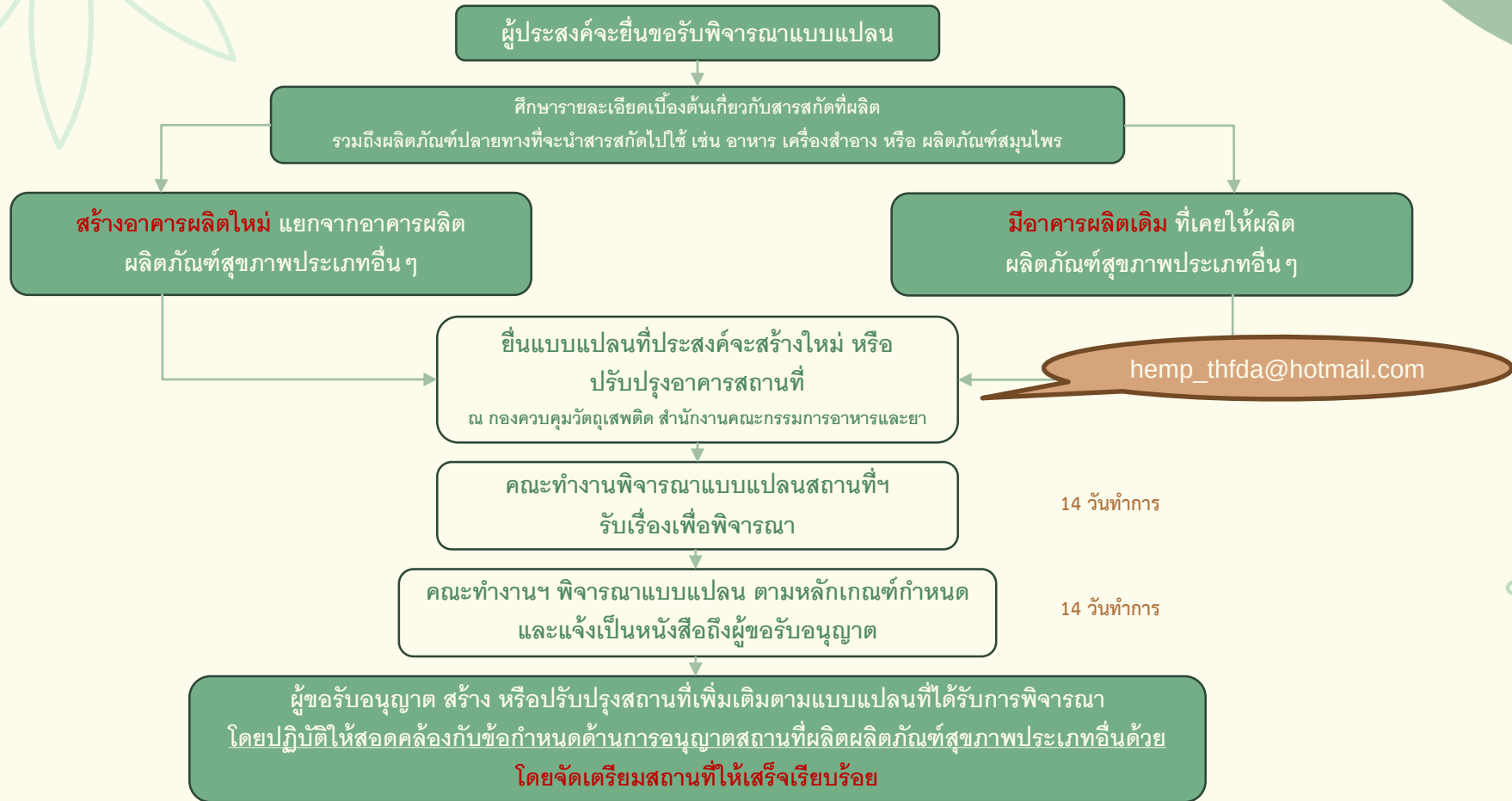




การขอพิจารณาแบบแปลน



การขอพิจารณาแบบแปลน



เอกสารสำหรับยื่นขอพิจารณาแบบแปลน

ชื่อบริษัท
ที่อยู่.....
.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์พิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิต (ที่มีใช้การปลูก) กัญชง
เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแปลนสถานที่ผลิต (ที่มีใช้การปลูก) กัญชง และเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๒ ชุด
ด้วยบริษัท.....

มีความประสงค์ที่จะจัดสร้าง/ปรับปรุงแก้ไขอาคาร เพื่อผลิตสารสกัดจากกัญชง เพื่อนำสารสกัดไปใส่ใน
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ คือ โดยสถานที่ผลิตตั้งอยู่เลขที่.....
หมู่ที่.....ถนน.....ซอย.....เขต/อำเภอ.....
แขวง/ตำบล.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

ในการนี้จึงขอความอนุเคราะห์พิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตสารสกัดกัญชง ตามความ
ประสงค์ข้างต้น เพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์การพิจารณาสถานที่ผลิตกัญชง (ที่มีใช้การปลูก) เพื่อประโยชน์
ในเชิงพาณิชย์และอุตสาหกรรม และตามข้อกำหนดกฎหมายของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ที่ได้กำหนดไว้ด้วย
จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(.....)

ตำแหน่ง.....

ผู้ติดต่อ
โทรศัพท์
Email

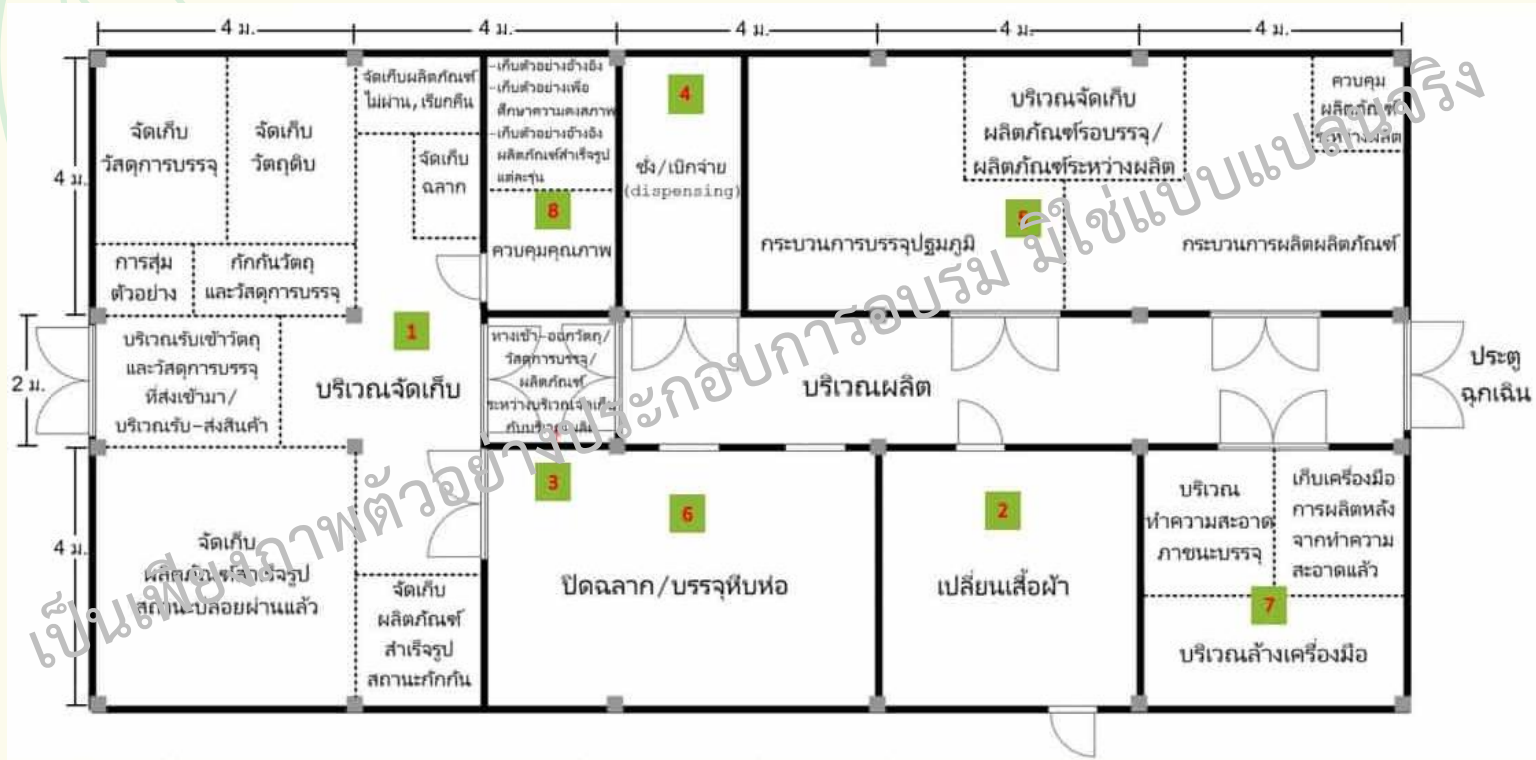
แบบตรวจสอบตนเอง สำหรับขอรับการพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิต (ที่มีใช้การปลูก) กัญชง

บริษัท.....สถานที่ผลิตตั้งอยู่ เลขที่.....หมู่ที่.....
ถนน.....ซอย.....เขต/อำเภอ.....
แขวง/ตำบล.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
ประสงค์ที่จะ ☐ จัดสร้างอาคารหรือห้องผลิตใหม่

☐ ปรับปรุงแก้ไขอาคารผลิตเดิม (เคยได้รับอนุญาตให้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ แล้ว)

สารสกัดไปใส่ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ ☐ ยา ☐ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ☐ อาหาร ☐ เครื่องสำอาง

ลำดับ	รายการเอกสาร	จำนวน	ความครบถ้วนของเอกสาร	
			ครบ	ไม่ครบ
๑	- แบบแปลนสถานที่ผลิต (ที่มีใช้การปลูก) กัญชง ที่สอดคล้อง ตามหลักเกณฑ์การพิจารณาสถานที่ขออนุญาตผลิตกัญชง (ที่มีใช้การปลูก) หรือ - แบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน / ผลิตภัณฑ์ สมุนไพร /สถานที่ผลิตอาหาร /สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง (กรณีประสงค์ขอปรับปรุงแก้ไขสถานที่)	๒ ชุด ชุดละ.....แผ่น		
๒	แบบแปลนสถานที่ผลิต (ที่มีใช้การปลูก) กัญชงที่แสดงเส้นทาง การเข้าออกของบุคคลากรที่เกี่ยวข้อง เส้นทางรถเคลื่อนย้าย วัตถุดิบ มาตรการรักษาความปลอดภัย	๒ ชุด ชุดละ.....แผ่น		
๓	คำอธิบายขั้นตอนการดำเนินการ เช่น การเข้าออกของวัตถุดิบ วัตถุดิบจริงรูป วิธีการวิเคราะห์ เครื่องมือการสกัด รวมทั้ง กระบวนการที่ใช้ในการผลิตสกัด และรูปแบบของสารสกัด	๒ ชุด ชุดละ.....แผ่น		
๔	หมายเหตุ กรณีมีใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์ (ยา ผลิตภัณฑ์ สมุนไพร อาหาร เครื่องสำอาง) ให้แนบสำเนาใบอนุญาตเพื่อ ใช้ประกอบการพิจารณาด้วย			



ผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงานพิจารณาแบบแปลน
สถานที่ผลิต (ที่มีใช้การปลูก) กัญชง (Hemp)
เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม

การสกัดสารกัญชง





การสกัดสารกัญชง

Cultivation

Preparation

Extraction

Winterization

Distillation

Separation

Crystallization



ช่อดอก



ใบ

Measuring



Size reduction



(decarboxylation)

1. Extractor

- Maceration
- Cold ethanol extract
- Supercritical CO2



2. Filter unit



3. Evaporator



Dewaxing



Molecular



whole plant extract without THC
(CBC/CBDA/CBG/CBN + terpene)

Chromatography

(HPLC, THC remediation)



Isolate THC, CBD, CBN etc.

การตกผลึก



Full spectrum

Broad spectrum

Broad spectrum

CBD Isolate

ตัวอย่างเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตสกัดสารกัญชง



Supercritical Fluid CO₂



Cold Ethanol Extraction



Molecular Distillation



Crystallization

การตรวจประเมินสถานที่ขออนุญาต



แบบฟอร์มและเอกสารประกอบที่ใช้ในการตรวจประเมินสถานที่ขออนุญาต

1

บันทึกการตรวจสอบสถานที่ขออนุญาตผลิตกัญชง (ที่มีใช้การปลูก)
เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์อุตสาหกรรม
(แบบฟอร์ม F-N3-165)



2

ตารางสรุปแผนการผลิต การใช้ประโยชน์
สำหรับการรับอนุญาตผลิตกัญชง (ที่มีใช้การปลูก)



3

แบบแปลนสถานที่ผลิตกัญชง (ที่ไม่ใช่การปลูก)



ตารางสรุปแผนการผลิต การใช้ประโยชน์ สำหรับการรับอนุญาตผลิตภัณฑ์กัญชง (ที่มีใช้การปลูก)

ตารางสรุปแผนการผลิต การใช้ประโยชน์
สำหรับการรับอนุญาตผลิตภัณฑ์กัญชง (ที่มีใช้การปลูก)

หัวข้อ	รายละเอียด
แหล่งที่มาของกัญชง	ตัวอย่าง บริษัท ABC จำกัด เลขที่ใบอนุญาต ... ผู้ที่ได้รับอนุญาตปลูกกัญชง ผู้ที่จัดแจ้งการปลูกผ่านทางระบบปลูกกัญ
สายพันธุ์กัญชง	ตัวอย่าง Baoox
ส่วนที่ใช้ในการผลิต	ตัวอย่าง ช่อดอกแห้ง ประมาณ 300 กิโลกรัม/ปี
ข้อกำหนดของวัตถุดิบ (Raw Material Specification)	ตัวอย่าง ช่อดอกที่ผ่านการอบแห้ง มีความชื้น% มีปริมาณ CBD% ไม่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ และเชื้อรา ไม่มีสารตกค้างยาฆ่าแมลง และโลหะหนัก โดยผ่านการตรวจสอบจาก.....
วิธีการ/ เครื่องมือที่ใช้ในการสกัด	ตัวอย่าง 1. Supercritical fluid extraction (CO ₂) - เครื่อง Supercritical fluid extractor 2.
สารสกัดที่ผลิตได้	ตัวอย่าง สารสกัดที่มีปริมาณ THC ต่ำกว่า 0.2% - CBD broad spectrum (80-85% purity) - CBD isolated (95% purity)
ปริมาณที่คาดว่าจะผลิตได้	ตัวอย่าง สารสกัดปริมาณ 20 กิโลกรัม/ปี - CBD broad spectrum ประมาณ 10 กิโลกรัม - CBD isolated ประมาณ 10 กิโลกรัม
การตรวจวิเคราะห์ปริมาณ THC และ CBD	ตัวอย่าง 1. ส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
แผนการใช้ประโยชน์	ตัวอย่าง (ระบุวัตถุประสงค์ตามที่ขออนุญาต และผลิตภัณฑ์ที่เลือกในแบบกัญชง 2) เพื่อใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม จำหน่ายสารสกัดเป็นวัตถุดิบสำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร และเครื่องสำอาง
วิธีการทำลายของเสียจาก กระบวนการผลิต	สรุปวิธีการทำลายตาม SOP พร้อมแบบ SOP การกำจัดของเสียและ THC ที่แยกได้ ในกระบวนการผลิต

ลงชื่อ
(.....)
ผู้ขอรับอนุญาต

วิธีการสกัดสาร CBD

วิธีการ	รายละเอียด
1. Supercritical fluid extraction ขนาดความจุ ๑๐๐๐ ลิตร	
ปริมาณวัตถุดิบ (input)	
กระบวนการ (process)	
ร้อยละผลผลิตที่ได้ (yield)	
สารสกัดที่ได้ (output)	
2. Molecular distillation	
ปริมาณวัตถุดิบ (input)	
กระบวนการ (process)	
ร้อยละผลผลิตที่ได้ (yield)	
สารสกัดที่ได้ (output)	
3. Crystallization	
ปริมาณวัตถุดิบ (input)	
กระบวนการ (process)	
ร้อยละผลผลิตที่ได้ (yield)	
สารสกัดที่ได้ (output)	

- ชนิด และ ปริมาณ ของสารสกัดที่จะผลิต
- ขั้นตอนการผลิตสกัด และเครื่องมือที่ใช้ในการสกัด
- วิธีการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสาร THC / CBD
- การจัดการของเสียจากกระบวนการผลิต

แผนการผลิตต้องเป็นไปตามหลักวิชาการ ปริมาณและชนิดของสารสกัดต้องสอดคล้องกับ
ชนิดและปริมาณของวัตถุดิบกัญชง รวมถึงสอดคล้องกับวิธีการและเครื่องมือการผลิต

บันทึกการตรวจสอบสถานที่ขออนุญาตผลิตกัญชง (ที่มีใช้การปลูก)
เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์อุตสาหกรรม



บันทึกการตรวจสอบสถานที่ขออนุญาตผลิตกัญชง (ที่มีใช้การปลูก)
เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์อุตสาหกรรม

วันที่ เดือน ปี

ส่วนที่ 1 ผู้ตรวจประเมิน (พนักงานเจ้าหน้าที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่และกำหนดอำนาจหน้าที่
เพื่อปฏิบัติการตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.๒๕๖๔)

- (1) ชื่อ-สกุล ตำแหน่ง หน่วยงาน
- (2) ชื่อ-สกุล ตำแหน่ง หน่วยงาน
- (3) ชื่อ-สกุล ตำแหน่ง หน่วยงาน
- (4) ชื่อ-สกุล ตำแหน่ง หน่วยงาน
- (5) ชื่อ-สกุล ตำแหน่ง หน่วยงาน

ได้มาพร้อมกันเพื่อตรวจประเมินสถานที่ขออนุญาตผลิตกัญชง (ที่มีใช้การปลูก) เพื่อประโยชน์เชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม

ส่วนที่ 2 ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ และสถานที่ขออนุญาต

ชื่อผู้รับอนุญาต.....

ชื่อผู้ดำเนินการ.....

ชื่อสถานที่ผลิต.....

ที่ตั้งสถานที่ผลิต.....

ส่วนที่ 3 ข้อมูลสารสกัดกัญชงที่ขออนุญาตผลิต

ลำดับที่	ชื่อสารสกัดกัญชง	รายละเอียดสารสกัดกัญชง เช่น รูปแบบ ปริมาณสารสำคัญ

+

แบบฟอร์ม F-N3-165

ส่วนที่ 1 : ผู้ตรวจประเมิน

ส่วนที่ 2 : ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ และสถานที่ขออนุญาต

ส่วนที่ 3 : ข้อมูลสารสกัดกัญชงที่ขออนุญาตผลิต

ส่วนที่ 4 : รายละเอียดการตรวจประเมินสถานที่ขออนุญาต

ส่วนที่ 5 : สรุปผลประเมินการตรวจ

+

รายละเอียดการตรวจประเมินสถานที่

หมวดที่ 1

สถานที่ตั้งและอาคารผลิต

หมวดที่ 2

เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต

หมวดที่ 3

บุคลากร

หมวดที่ 4

การสุขาภิบาล

หมวดที่ 1 สถานที่ที่ตั้งและอาคารสถานที่ผลิต (16 ข้อ)



- 1 อาคารสถานที่ตั้งอยู่ใน**สภาวะแวดล้อม**ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ (สารสกัดกัญชง)
- 2 อาคารสถานที่ผลิต มี**ระบบรักษาความปลอดภัยบริเวณประตูทางเข้า** เช่น การใช้ระบบ Electronic Access Control หรือกุญแจลิค ร่วมกับการกำหนดบัญชีรายชื่อบุคคล ผู้มีสิทธิเข้า-ออกพื้นที่
- 3 **อาคารสถานที่มีการวางผังและออกแบบให้เหมาะสมกับการใช้งาน** ทำความสะอาดและบำรุงรักษาต้องทำได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม การสะสมของฝุ่นละออง และการปะปนของสิ่งอื่นใดที่จะมีผลไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพของสารสกัดกัญชง
- 4 จัดวางผังอาคารสถานที่ให้การดำเนินการผลิต**ต่อเนื่องไปตามลำดับของขั้นตอน**การดำเนินการ และระดับความสะอาดที่กำหนด
- 5 อาคารสถานที่ผลิตมี**แสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น และการระบายอากาศอย่างเหมาะสม** ไม่ก่อให้เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อสารสกัดระหว่างการผลิตและการจัดเก็บ หรือมีผลต่อความแม่นยำของเครื่องมือ
- 6 มีการป้องกันไม่ให้**แมลงและสัตว์อื่น**เข้ามาในอาคารหรือบริเวณการดำเนินการผลิต
- 7 มีพื้นที่การทำงานและการจัดเก็บ**ระหว่างกระบวนการ เครื่องมือ และวัตถุต่าง ๆ** อย่างเป็นระเบียบ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการข้ามขั้นตอนการผลิต รวมถึงการปะปนและการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบต่างชนิด
- 8 **พื้นผิวของผนัง พื้น และเพดาน**ภายในบริเวณที่วัตถุดิบผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์บรรจุมีการสัมผัสกับสภาวะแวดล้อม ต้องเรียบ ปราศจากรอยแตกร้าว หรือรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท

หมวดที่ 1 สถานที่ที่ตั้งและอาคารสถานที่ผลิต (16 ข้อ)



- 9 ท่อหรือทางระบายน้ำมีขนาดเหมาะสม มีความลาดเอียงเหมาะสม ระบายน้ำได้ดี
- 10 มีบริเวณขังวัตถุดิบที่แยกต่างหาก โดยมีการออกแบบสำหรับการขังเป็นการเฉพาะ และสามารถป้องกันการปะปนและปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบต่างชนิดกัน
- 11 ห้องหรือบริเวณที่มีการเกิดฝุ่น เช่น ระหว่างสับตัวอย่าง ขั้ว ผสม ดำเนินการผลิต และบรรจุผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง ควรออกแบบหรือจัดให้มีมาตรการเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามและสามารถทำความสะอาดได้ง่าย
- 12 มีห้องหรือบริเวณจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ผลิตภัณฑ์พร้อมจำหน่าย ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปล่อยผ่านและไม่ผ่าน
- 13 บริเวณจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ (สารสกัดกัญชง) อยู่ในสถานะที่ดี สำหรับการจัดเก็บโดยเฉพาะ กล่าวคือ ต้องสะอาด แห้ง และรักษาอุณหภูมิและความชื้นให้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ
- 14 มีห้องหรือบริเวณรับและส่งวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ (สารสกัดกัญชง) สามารถป้องกันสินค้าจากสภาพอากาศภายนอก
- 15 มีห้องหรือบริเวณในการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เรียกคืน หรือผลิตภัณฑ์ส่งคืน
- 16 มีห้องหรือบริเวณสำหรับงานซ่อมบำรุง แยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต หากเก็บอะไหล่หรืออุปกรณ์ การบำรุงรักษาในบริเวณการดำเนินการผลิต

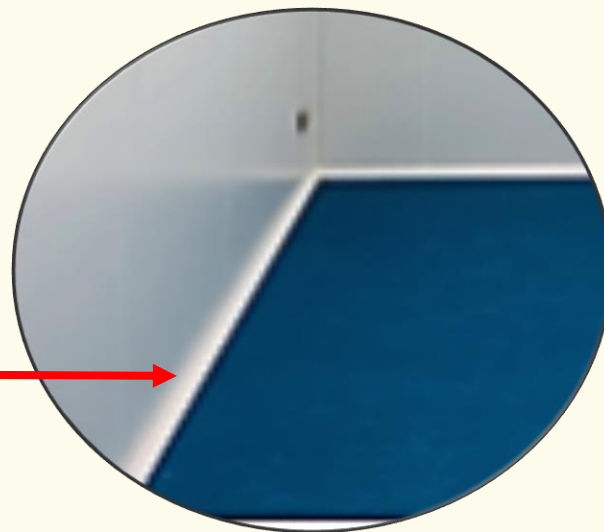


□ อาคารสถานที่ตั้งอยู่ใน**สภาวะแวดล้อม** ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน



- ❑ มีระบบรักษาความปลอดภัยบริเวณประตูทางเข้า เช่น การใช้ระบบ Electronic Access Control หรือ กุญแจอิเล็กทรอนิกส์ ร่วมกับการกำหนดบัญชีรายชื่อบุคคลผู้มีสิทธิเข้า-ออกพื้นที่

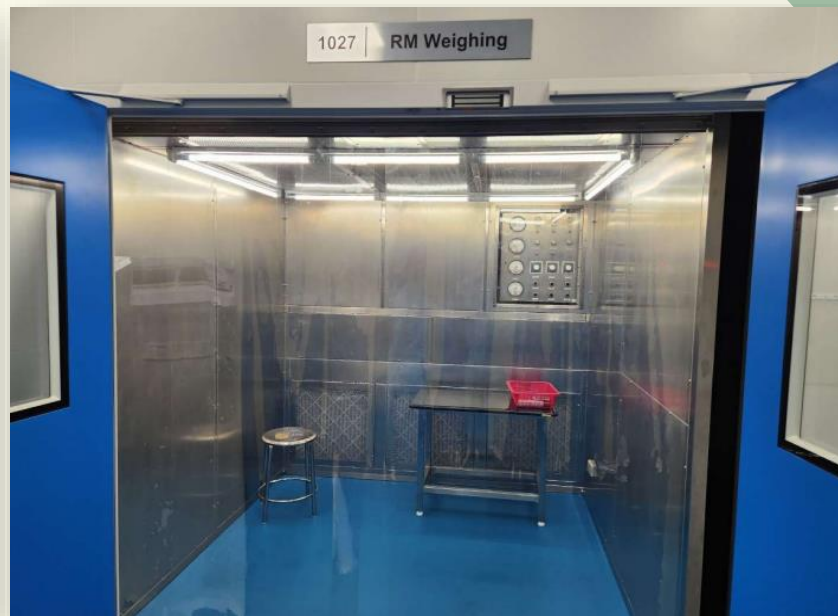




- ❑ อาคารสถานที่ผลิตมีแสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น และการระบายอากาศอย่างเหมาะสม
- ❑ พื้นผิวของผนัง พื้น และเพดาน เรียบ ปราศจากรอยแตกร้าว หรือรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท



❑ อาคารสถานที่มีการวางผังและออกแบบให้เหมาะสมกับการใช้งาน ทำความสะอาดและบำรุงรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

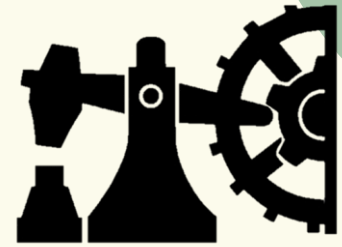


- ❑ มีบริเวณชั่งวัตถุดิบที่แยกต่างหาก โดยมีการออกแบบสำหรับการชั่งเป็นการเฉพาะ และสามารถป้องกันการปะปนและปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบต่างชนิดกัน



- ❑ มีห้องหรือบริเวณจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ผลิตภัณฑ์พร้อมจำหน่าย ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปล่อยผ่านและไม่ผ่าน
- ❑ บริเวณจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ (สารสกัดกัญชง) อยู่ในสภาวะที่ดี ต้องสะอาด แห้ง และ รักษาอุณหภูมิและความชื้นให้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ

หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต (6 ข้อ)



1 ออกแบบ **จัดวาง และบำรุงรักษา** ให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมายการใช้

2 ติดตั้งในลักษณะ **ป้องกันความเสี่ยงต่อความผิดพลาดหรือการปนเปื้อน**

3 **เครื่องมือหรืออุปกรณ์** ที่สัมผัสกับสารสกัดกัญชงต้อง**ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับสารสกัด** ไม่ปล่อยสารหรือดูดซับสาร จนเกิดผลต่อคุณภาพสารสกัดกัญชงหรือทำให้เกิดอันตราย

4 มีวิธีการ**ทำความสะอาด จัดเก็บเครื่องมือและเครื่องใช้ และฆ่าเชื้อ** หรือทำให้ปราศจากเชื้อ ตามความเหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือตกค้างของวัตถุใด ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของสารสกัดเกินกว่าข้อกำหนดที่จัดทำไว้

5 มีวิธีการ**บำรุงรักษาเครื่องมือให้อยู่ในสภาพดี** ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

6 มีการ **สอบเทียบเครื่องมือ** ตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และตามระยะเวลาที่กำหนด



- ☐ ออกแบบ จัดวาง และบำรุงรักษา ให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมายการใช้
- ☐ ติดตั้งในลักษณะ ป้องกันความเสี่ยงต่อความผิดพลาดหรือการปนเปื้อน
- ☐ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ที่สัมผัสกับสารสกัดกัญชงต้องทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับสารสกัด
- ☐ มีวิธีการทำความสะอาด จัดเก็บเครื่องมือและเครื่องใช้ และฆ่าเชื้อ หรือทำให้ปราศจากเชื้อตามความเหมาะสม

หัวข้อที่ 3 บุคลากร (2 ข้อ)

1

มีผังองค์กร และมีการกำหนดคุณสมบัติของบุคลากรที่มีตำแหน่งรับผิดชอบเกี่ยวกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพ และกำหนดภาระหน้าที่ที่เป็นลายลักษณ์อักษรในใบแสดงลักษณะงาน (job description)

2

ต้องจัดทำ **รายละเอียดเกี่ยวกับสุขอนามัย** ซึ่งประกอบไปด้วยวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของบุคลากร หลักปฏิบัติด้านสุขอนามัย และการแต่งกายของบุคลากรที่มีตำแหน่งรับผิดชอบเกี่ยวกับการผลิต ดังต่อไปนี้



2.1) การตรวจสอบสุขภาพบุคลากร



ห้ามมิให้บุคลากรเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตหรือควบคุมคุณภาพ ซึ่งมีโรคติดต่อร้ายแรง หรือ มีแผลเปิดบนผิวหนังของร่างกาย รวมทั้งโรคติดเชื้อ ปฏิบัติงานในส่วนที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนการผลิต



การรักษาความสะอาดของร่างกาย



การแต่งกายของบุคลากร



การฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสุขลักษณะส่วนบุคคล



วิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณที่ผลิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อน



2.2) มีข้อกำหนดด้านอนามัยส่วนบุคคลที่ปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษร



การล้างมือให้สะอาด



การสวมถุงมือ



ข้อห้ามต่างๆ ที่ไม่สามารถกระทำได้ในบริเวณการผลิตและควบคุมคุณภาพ





การแต่งกายก่อนเข้าห้องผลิต



- ❑ มีผังองค์กร และมีการกำหนดคุณสมบัติของบุคลากรที่มีตำแหน่งรับผิดชอบเกี่ยวกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพ
- ❑ ต้องจัดทำ รายละเอียดเกี่ยวกับสุขอนามัย ซึ่งประกอบไปด้วยวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของบุคลากร หลักปฏิบัติด้านสุขอนามัย และการแต่งกายของบุคลากรที่มีตำแหน่งรับผิดชอบเกี่ยวกับการผลิต

หัวข้อที่ 4 การสุขาภิบาล (6 ข้อ)



1

น้ำที่ใช้ต้องเป็นน้ำสะอาด มีการปรับคุณภาพน้ำที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ใช้

2

ห้องเปลี่ยน / สวมทับชุดปฏิบัติงาน อ่างล้างมือ และสุขา มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้ ห้องสุขาไม่อยู่ในบริเวณดำเนินการผลิตและบริเวณจัดเก็บ

3

มี มาตรการควบคุมและกำจัดการสัตว์และแมลงอย่างมีประสิทธิภาพ วิธีการกำจัดต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์

4

มีการกำจัดการขยะที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน และมีมาตรการกำจัดของเสีย รวมถึงวัตถุดิบกักขังที่เหลือจากกระบวนการผลิต

5

มีมาตรการจัดการสารเคมีที่ใช้ในสถานที่ผลิต เช่น สารเคมีกำจัดสัตว์และแมลง สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ สารเคมีที่ใช้ในการซ่อมบำรุง

6

มีมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสัตว์และแมลง การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ รวมทั้งการซ่อมบำรุงในลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน



❑ ห้องเปลี่ยน/สวมทับชุดปฏิบัติงาน อ่างล้างมือ และสุขา มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้



- ❑ มี มาตรการควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลงอย่างมีประสิทธิภาพ วิธีการกำจัดต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
- ❑ มีมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสัตว์และแมลง การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ รวมทั้งการซ่อมบำรุง ในลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน



- ❑ มีการกำจัดขยะที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน และมีมาตรการกำจัดของเสีย รวมถึงวัตถุอันตรายที่เหลืออกจากกระบวนการผลิต
- ❑ มีมาตรการจัดการสารเคมีที่ใช้ในสถานที่ผลิต เช่น สารเคมีกำจัดสัตว์และแมลง สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ สารเคมีที่ใช้ในการซ่อมบำรุง



กองควบคุมวัตถุเสพติด
NARCOTICS CONTROL DIVISION

หน้าแรก

เกี่ยวกับเรา ✓

บริการประชาชน ^

สำหรับผู้ประกอบการ ✓

- คู่มือประชาชน
- e-Book**
- ข้อมูล e-Book กับวัตถุเสพติด

TERMS



คู่มือพนักงานเจ้าหน้าที่ในการกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ. 2563



คู่มือพนักงานเจ้าหน้าที่

ในการกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ.๒๕๖๓

กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

THANK YOU FOR YOUR ATTENTION



กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
กองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา