



การขออนุญาตเกี่ยวกับกัญชา

ภญ.กัญญารัตน์ เหล่าปิยะสกุล
กองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



กัญชา (Cannabis) ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒



ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก เว้นแต่ในกรณีจำเป็น
 เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ การรักษาผู้ป่วย หรือการศึกษาวิจัยพัฒนา
 ซึ่งได้รับอนุญาตจากเลขาธิการ อย. โดยความเห็นชอบของ
 คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

ห้ามมิให้ผู้ใดจำหน่าย หรือครอบครอง
 เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากเลขาธิการ อย.

บทเฉพาะกาล
 มาตรา ๒๑

๕ ปีแรก จะอนุญาตให้ผลิต นำเข้า ส่งออกได้
 เฉพาะหน่วยงานรัฐ หรือ หน่วยงานรัฐร่วมกับอื่น ๆ

หลักเกณฑ์การพิจารณาให้อนุญาตเกี่ยวกับกัญชา (ในปัจจุบัน) ก่อนกฎกระทรวงการอนุญาตกัญชา มีผลใช้บังคับ

1. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือ มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 พ.ศ. 2559

2. แนวทางการพิจารณาอนุญาตให้ปลูกกัญชา พ.ศ. 2563

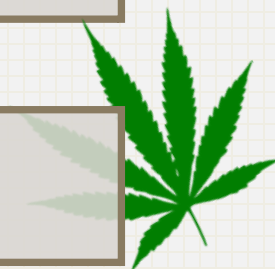
*ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 417-6/2563 วันที่ 16 มิ.ย. 63

3. แนวทางการปฏิบัติ ด้านการจัดเตรียมสถานที่ การเก็บรักษาและการควบคุมการใช้สำหรับผู้ขอรับอนุญาตปลูก ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา

*ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 421-10/2563 วันที่ 27 ต.ค.63

4. แนวทางการขนส่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา

*ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 421-10/2563 วันที่ 27 ต.ค.63



หลักเกณฑ์การพิจารณาให้อนุญาตเกี่ยวกับกัญชา (ในปัจจุบัน) ก่อนการประกาศกฎกระทรวงกัญชา (ต่อ)

5. แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนปัจจุบัน)

*ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 404-8/2562 วันที่ 19 ก.ค.62

6. แนวทางการขออนุญาต ผลิต นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก

*ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 402-6/2562 วันที่ 7 พ.ค. 62

7. แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาเพื่อการจำหน่ายภายใต้วัตถุประสงค์การบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ใช้ในทางการแพทย์ในประเทศ (Special Access Scheme)

*ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 403-7/2562 วันที่ 14 มิ.ย. 62



หลักเกณฑ์การพิจารณาให้อนุญาตเกี่ยวกับกัญชา (ในปัจจุบัน) ก่อนการประกาศกฎกระทรวงกัญชา (ต่อ)

8. แนวทางการปฏิบัติ ด้านการจัดเตรียมสถานที่ การเก็บรักษาและการควบคุม การใช้ สำหรับผู้ขอรับอนุญาตผลิต (ประเภทอื่นๆ ที่ไม่ใช่ปลูก) นำเข้า ส่งออก ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
*ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 404-8/2562 วันที่ 19 ก.ค.62

9. แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ โดยการปรุงตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชา ปรุงผสมอยู่ เพื่อจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วยของตน
*ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 405-9/2562 วันที่ 13 ส.ค.62

10. แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย ของตน (กรณีการแพทย์แผนไทยและการแพทย์พื้นบ้าน)
*ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 405-9/2562 วันที่ 13 ส.ค.62



ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๖๕-๔/๒๕๖๒ วันที่ ๑๓ สิงหาคม ๒๕๖๒



แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
โดยการปรุงตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วยของตน



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๑๔-๖/๒๕๖๓ วันที่ ๓๐ มีนาคม ๒๕๖๓



แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนไทย)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๑๔-๖/๒๕๖๓ วันที่ ๓๐ มีนาคม ๒๕๖๓



แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์พื้นบ้าน)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



การดำเนินการ	การควบคุมยาเสพติดให้โทษ / การอนุญาต				
	ยส.1	ยส.2	ยส.3	ยส.4	ยส.5
การผลิต นำเข้า ส่งออก	รพว.สธ. อนุญาต	เลขาธิการ อย. อนุญาต	เลขาธิการ อย. อนุญาต	รพว.สธ. อนุญาต	เลขาธิการ อย. อนุญาต (คกก. ยส. เห็นชอบ)
การจำหน่าย มีไว้ในครอบครอง	รพว.สธ. อนุญาต	เลขาธิการ อย. อนุญาต	เลขาธิการ อย. อนุญาต (จำหน่าย)	รพว.สธ. อนุญาต	เลขาธิการ อย. อนุญาต
การใช้ทางการแพทย์	✘	✓	✓	✓	✓
การใช้ทางวิทยาศาสตร์/ อุตสาหกรรม	✓ วิทยาศาสตร์	✓ วิทยาศาสตร์	✓ วิทยาศาสตร์	✓	✓
การเสพ	✘	✓ ตามคำสั่งแพทย์	✓		✓ ตามคำสั่งแพทย์
การศึกษาวิจัย	✓	✓	✓	✓	✓

หลักการดำเนินการเพื่อใช้กัญชาทางการแพทย์

การปลูก การแปรรูป - การสกัด การผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป - การจ่ายยา



ปลูก



แปรรูป/สกัด



พัฒนาตำรับ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

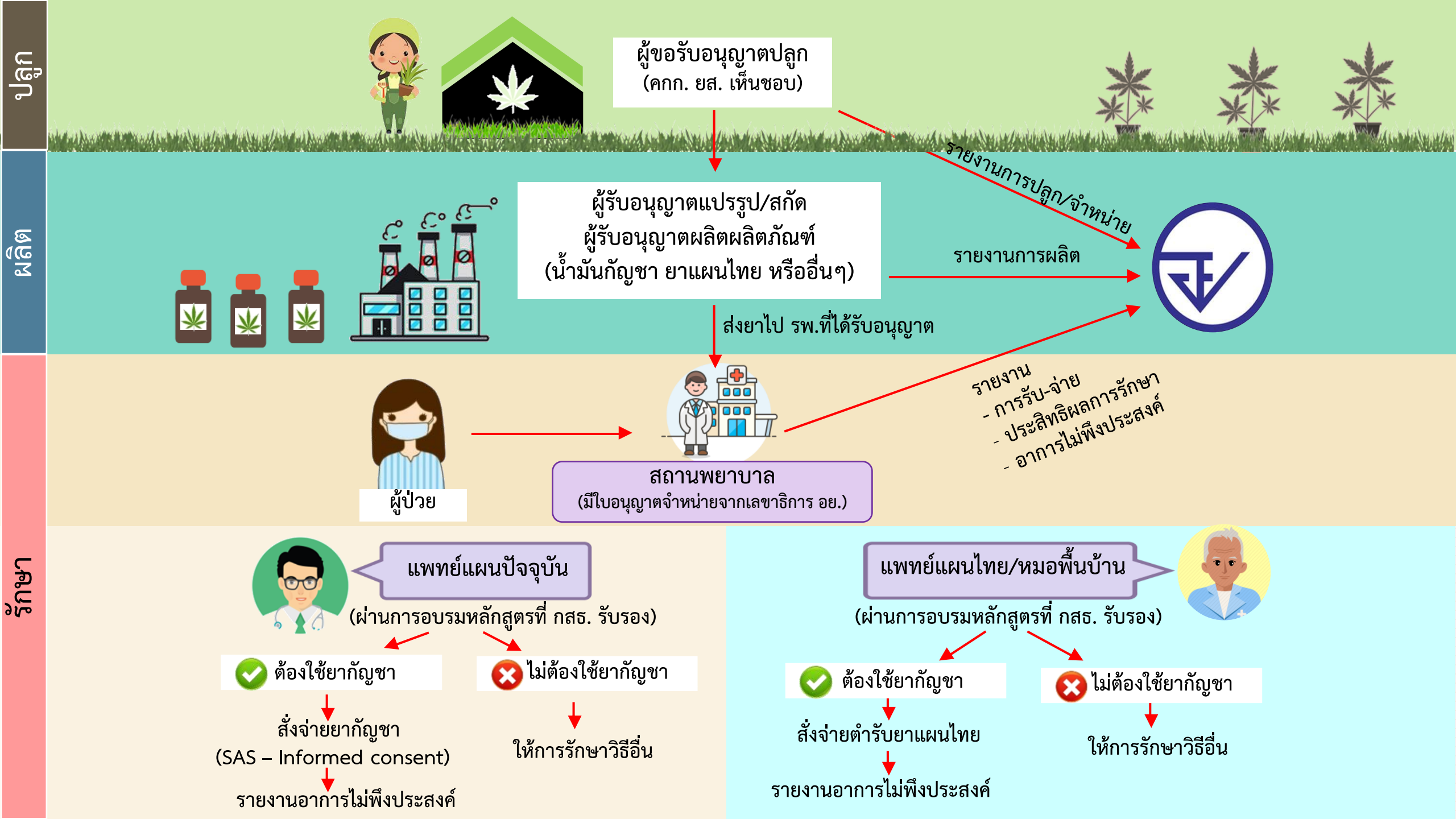


ใช้ทางการแพทย์

- มีแผนการผลิต การจำหน่าย การใช้ประโยชน์ ที่ชัดเจน เช่น contract farming ผลิตอะไร จำนวนเท่าใด จะจำหน่ายให้ผู้รับอนุญาตใด
- ต้องดำเนินการตามแผนการผลิต การใช้ประโยชน์
- จัดให้มีการสุ่มตรวจวิเคราะห์ เพื่อหาปริมาณสารสำคัญ สารปนเปื้อน โลหะหนัก เป็นต้น

- มีแผนการผลิต การจำหน่าย การใช้ประโยชน์ ที่ชัดเจน
- สถานที่ผลิตต้องได้มาตรฐานตามที่กำหนด
- จัดให้มีการสุ่มตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสารสำคัญ สารปนเปื้อน โลหะหนัก เป็นต้น
- สถานที่ผลิตต้องได้รับ GMP หรือหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ หรือสมุนไพร
- จัดให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุเพื่อเตรียมส่งมอบให้ผู้ป่วย

- แผนปัจจุบัน - แพทย์/ทันตแพทย์/สัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง
- แผนไทย - แพทย์แผนไทยประยุกต์ แพทย์แผนไทย/หมอพื้นบ้านตามที่ รพ. ประกาศที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวง สธ รับรอง
- สถานพยาบาลต้องมีใบอนุญาตจำหน่าย ยส.๕
- การใช้ต้องประเมินประสิทธิผล/ความปลอดภัย และรายงานต่อ ออย.



ผู้ขอรับอนุญาตปลูก
(คกก. ยส. เห็นชอบ)

ผู้รับอนุญาตแปรรูป/สกัด
ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์
(น้ำมันกัญชา ยาแผนไทย หรืออื่นๆ)

ส่งยาไป รพ.ที่ได้รับอนุญาต

สถานพยาบาล
(มีใบอนุญาตจำหน่ายจากเลขาธิการ อย.)

ผู้ป่วย

แพทย์แผนปัจจุบัน
(ผ่านการอบรมหลักสูตรที่ กสธ. รับรอง)

✔ ต้องใช้ยากัญชา

✘ ไม่ต้องใช้ยากัญชา

ส่งจ่ายยากัญชา
(SAS – Informed consent)

ให้การรักษาวิธีอื่น

รายงานอาการไม่พึงประสงค์

แพทย์แผนไทย/หมอพื้นบ้าน
(ผ่านการอบรมหลักสูตรที่ กสธ. รับรอง)

✔ ต้องใช้ยากัญชา

✘ ไม่ต้องใช้ยากัญชา

ส่งจ่ายตำรับยาแผนไทย

ให้การรักษาวิธีอื่น

รายงานอาการไม่พึงประสงค์

รายงาน
- การรับ-จ่าย
- ประสิทธิภาพการรักษา
- อาการไม่พึงประสงค์

“ ใครสามารถขออนุญาต ปลูก กล้วยาได้บ้าง ? ”

ภายในระยะ 5 ปีแรก การขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก ยส.5 เฉพาะกล้วยาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ หรือการรักษาผู้ป่วยตาม ม. 26/2 (1) ให้อนุญาตได้เฉพาะกรณีผู้ขออนุญาตเป็น

1

หน่วยงานรัฐ



- ที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัย การเรียนทางการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทย์ เกษตร
- ที่มีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ เภสัช วิทย์
- ที่มีหน้าที่ให้บริการทางเกษตรกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ เภสัช
- ที่มีหน้าที่ป้องกัน ปราบปราม แก้ไขปัญหาสาธารณสุข
- สภากาชาดไทย



ผู้ประกอบการวิชาชีพ

2

เวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม สัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แพทย์แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์ หมอพื้นบ้าน



3

สถาบันอุดมศึกษาเอกชน



- ที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยและจัดการสอนทางการแพทย์ เภสัชศาสตร์

ผู้ประกอบการเกษตร

4

รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชน /วิสาหกิจเพื่อสังคม/ สหกรณ์การเกษตร



ผู้ขออนุญาตอื่น



- รมต.กำหนด โดยความเห็นชอบของ กกก.ยส. ซึ่งจะกำหนดในกฎกระทรวง



ใคร ปลูกกล้วยชาได้บ้าง

ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562
5 ปี แรก หลังกฎหมายบังคับใช้

1. หน่วยงานของรัฐ



เช่น ม.รัฐที่มีสอนทางการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ เกษตรศาสตร์
โรงพยาบาลรัฐ และเกษตรกรรมเพื่อทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม

โดยกลุ่มที่ 2 - 4 ต้องดำเนินการ ร่วมกับหน่วยงานของรัฐ

2

สถาบันอุดมศึกษาเอกชน
ที่มีการสอน/วิจัย
ทางการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์



3

ผู้ประกอบการเกษตรกรรม

เช่น สหกรณ์เกษตร/วิสาหกิจชุมชน/วิสาหกิจสังคม
ที่อยู่ภายใต้หน่วยงานของรัฐ
หรือสถาบันอุดมศึกษา



4

ผู้ประกอบการวิชาชีพ



ข้อมูลเพิ่มเติม QR CODE

หรือโทร สายด่วน อย. 1556 กด 3

(ในวันและเวลาราชการ)



กรณีของเกษตรกรสามารถขออนุญาตปลูกกล้วยชาได้ โดยการรวมกลุ่มกัน
จดทะเบียนเป็นวิสาหกิจชุมชน/ วิสาหกิจเพื่อสังคม/ สหกรณ์การเกษตร
และขออนุญาตร่วมกับหน่วยงานของรัฐ



เกษตรกรรวมตัวเป็น
วิสาหกิจชุมชน



หน่วยงานรัฐ



กัญชา

ผิดกฎหมาย !!

พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 พุดถึงอะไรบ้าง ?

ยังเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 **ปลูกและขายไม่ได้**

แต่สามารถทำได้ในกรณีจำเป็น เพื่อประโยชน์ของทางราชการ การแพทย์ การรักษาผู้ป่วยหรือการศึกษาวิจัยและพัฒนา รวมถึงการเกษตร พาณิชยกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ด้วย และต้องได้รับอนุญาตจากเลขาธิการ อย. โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

การจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน ผู้ปลูกกัญชาทำได้หรือไม่ ?

กรมส่งเสริมการเกษตรรับจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน แต่ไม่รับจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชนที่ต้องการปลูกกัญชาโดยเฉพาะ เนื่องจากขัดต่อประกาศของคณะกรรมการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. 2560

แต่ถ้าวิสาหกิจชุมชนต้องการปลูกกัญชา จะต้องดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

- 1 ต้องมีสัญญากับหน่วยงานของรัฐหรือสถาบันอุดมศึกษา ที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์ และหน่วยงานนั้นได้รับใบอนุญาตจาก อย.
- 2 นำสำเนาสัญญากับหน่วยงานของรัฐหรือสถาบันอุดมศึกษา ยื่นขอเพิ่มกิจการวิสาหกิจชุมชน ณ สำนักงานเกษตรอำเภอ ที่วิสาหกิจชุมชนจดทะเบียน

สอบถามเพิ่มเติม : กลุ่มกิจการคณะกรรมการและยุทธศาสตร์ส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน โทร. 02-940-6173

ประชาสัมพันธ์ กรมส่งเสริมการเกษตร | e-mail : agritech.pr@gmail.com

เกษตรกรจะปลูกกัญชาต้องทำอะไร



1. เกษตรกรรวมตัวกันเพื่อจดทะเบียนเป็นวิสาหกิจชุมชน



2. จดทะเบียนเป็นวิสาหกิจชุมชน เพื่อดำเนินการในกิจการตามที่ยื่นขอ ณ สำนักงานเกษตรอำเภอในพื้นที่ เพื่อรับใบรับรองการจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน



3. วิสาหกิจชุมชนที่จดทะเบียนแล้วร่วมกับหน่วยงานของรัฐ

ที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์ หรือมีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์ หรือมีหน้าที่ให้บริการทางเกษตรกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม หรือมีหน้าที่ในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหา ยาเสพติด



ยื่นขออนุญาตผลิต (ปลูก) ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (กัญชา) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



นำใบอนุญาตให้ผลิต (ปลูก) ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (กัญชา) ยื่นขอเพิ่มกิจการวิสาหกิจชุมชน ณ สำนักงานเกษตรอำเภอ ที่วิสาหกิจชุมชนจดทะเบียน

แนวทางการพิจารณาอนุญาตปลูกกัญชา

: ตามแนวทางการพิจารณาอนุญาตให้ปลูกกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๓

สถานที่เพาะปลูก

ต้องได้รับการตรวจสอบจากพนักงานเจ้าหน้าที่

ปริมาณการปลูก

ต้องสอดคล้องกับแผนการผลิต แผนการจำหน่าย และแผนการใช้ประโยชน์



ประวัติการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับ ยส.

ตรวจสอบกับกองทะเบียน ประวัติอาชญากร สำนักงานตำรวจแห่งชาติ

มาตรการรักษาความปลอดภัย

เป็นไปตามแนวทางการปฏิบัติด้านการจัดเตรียมสถานที่ การเก็บรักษา และการควบคุมการใช้สำหรับผู้ขอรับอนุญาต ปลูกกัญชา

รายละเอียดการดำเนินการโครงการปลูกกัญชา

- กรณีปลูกเพื่อใช้ทางการแพทย์
- กรณีปลูกเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัย
- กรณีปลูกเพื่อใช้ในโครงการพัฒนากัญชาสำหรับการใช้ทางการแพทย์ แผนไทยและการแพทย์พื้นบ้านไทย ใน รพ.สต.

รายละเอียดเนื้อหาใบโครงการ

- วัตถุประสงค์ที่ชัดเจน
- แผนการผลิต จำหน่าย ใช้ประโยชน์
- รายละเอียดเมล็ดพันธุ์/ส่วนขยายพันธุ์/จำนวนเมล็ดพันธุ์/แหล่งที่มา
- วิธีการปลูก/ การดูแลรักษา/ เก็บเกี่ยว/ การปฏิบัติหลังการเก็บเกี่ยว/ขั้นตอนการทำลาย/ขั้นตอนการขนส่ง
- แผนที่และแผนผังสถานที่ปลูก
- ระยะเวลาดำเนินการ
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

แนวทางในการตรวจสอบสถานที่



ตรวจสอบตามแนวทางการปฏิบัติด้านการจัดเตรียมสถานที่
การเก็บรักษาและการควบคุมการใช้
สำหรับผู้ขออนุญาตปลูก ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา

แนวทางการปฏิบัติฯ แบ่งออกเป็น 2 กรณี

กรณีสถานที่ปลูกขนาดใหญ่
(ขออนุญาตปลูกกัญชาในพื้นที่
มากกว่า 50 ตร.ม. ขึ้นไป)

กรณีสถานที่ปลูกขนาดเล็ก
(ขออนุญาตปลูกกัญชาในพื้นที่น้อย
กว่าหรือเท่ากับ 50 ตร.ม.)

ปัจจัยในการออกแบบพื้นที่ปลูกกล้วยและรูปแบบการปลูก



1. รูปแบบในการปลูก

เช่น ปลูกโรงเรือน
ปลูกพื้นที่โล่ง
หรือ ปลูกในระบบปิด

2. มาตรฐาน/ เทคนิคการปลูก

เช่น เกษตรอินทรีย์
คุมวัสดุในการปลูก
คุมอุณหภูมิ ความชื้น

3. มาตรการปลอดภัย

เช่น ระบบกล้องวงจรปิด
การป้องกันการเข้าถึง



โมเดลการปลูกกัญชาในระบบปิด (ตู้คอนเทนเนอร์)

ข้อดี

- ปลูกกัญชาในระบบปิด (Indoor Cultivation)
- มีการควบคุมระยะเวลาในการให้แสง น้ำ สารอาหาร
- ได้ผลผลิต (ช่อดอก ใบ) ที่มีคุณภาพ ปริมาณสูง
- สามารถคุมสภาพแวดล้อมและศัตรูพืชได้
- วางแผนการปลูก และเก็บเกี่ยวได้ทั้งปี

ข้อเสีย

- ต้นทุนการดำเนินการสูง
- ต้องมีความเชี่ยวชาญด้านเทคนิค / ไฟเทียม



โมเดลการปลูกกล้วย
(ในโรงเรือน greenhouse)

ข้อดี

- ต้นกล้วยสามารถใช้แสงธรรมชาติได้เต็มที่
- ต้นทุนการดำเนินการต่ำ น้อยกว่าการปลูกในระบบปิด
- สามารถคุมสภาพแวดล้อมและศัตรูพืชได้บางส่วน
- เหมาะกับกล้วยสายพันธุ์ไทย

ข้อเสีย

- สามารถควบคุมคุณภาพผลผลิตได้ แต่ต้องใช้เทคนิคต่างๆ และอาศัยความเชี่ยวชาญ
- การปลูกและเก็บเกี่ยวได้แค่ ๒ ครั้งต่อปี



โมเดลการปลูกกัญชา (แปลงปลูกกลางแจ้ง)

ข้อดี

- ต้นกัญชาสามารถใช้แสงธรรมชาติได้เต็มที่
- ต้นทุนการดำเนินการต่ำ
- เหมาะกับกัญชาสายพันธุ์ไทย
- สามารถควบคุมคุณภาพผลผลิตได้ แต่ต้องใช้เทคนิคและอาศัยความเชี่ยวชาญ

ข้อเสีย

- ไม่สามารถคุมศัตรูพืช แมลง หรือโรคพืชได้
- ไม่สามารถคุมแสง อุณหภูมิ
- การปลูกและเก็บเกี่ยวได้แค่ ๑ ครั้งต่อปี
- ได้ผลผลิตน้อยถ้าปลูกไม่ตรงตามฤดูกาล



ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตผลิต (ปลูก) กัญชา



1



ผู้ขออนุญาตต้องมี
คุณสมบัติตามที่กฎหมาย
กำหนด

2



ยื่นคำขอและเอกสารโครงการ
ที่กองควบคุมวัตถุเสพติด อย.

3



จนท.ตรวจสอบสถานที่
ขอรับอนุญาตปลูก
ตามแนวทาง
ด้านการจัดเตรียมสถานที่ฯ

4



ผ่านการพิจารณาจาก
คณะกรรมการจังหวัด*
* กรณีพื้นที่ปลูกตั้งอยู่ ตจว.

5



อนุกรรมการฯ
พิจารณาให้ความเห็น

6



คณะกรรมการควบคุม
ยาเสพติดให้โทษ
ให้ความเห็นชอบ

Model การขออนุญาตปลูกกัญชา ๖ ต้น

สำนักงานปลัด ก.สธ. (โดย รพ.สต.) ร่วมกับวิสาหกิจชุมชน ปลูก ๖ ต้น
(รพ.สต.โนนมาลัย โมเดล)



สำนักงานปลัด ก.สธ. (โดย รพ.สต.) ร่วมกับวิสาหกิจชุมชน

กำกับดูแลโดย รพ.สต. / สสจ. / อสม. ในชุมชน / ธรรมนูญชุมชน



ขอรับอนุญาตปลูกเพื่อใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ โดยยื่นคำขอที่ อย.

- สถานที่ปลูก กระจายตามบ้านของสมาชิกวิสาหกิจชุมชน ซึ่งมีคุณสมบัติ เช่น เป็นเกษตรกร แพทย์แผนไทย หรือ อสม. ในชุมชน
- ปลูกบ้านละ ๖ ต้น หรือมากกว่า
- เมล็ดพันธุ์ ต้นกล้า รับจากผู้รับอนุญาตปลูกฯ เดิม / หน่วยงานรัฐ



ใบอนุญาตออกในนามของ สป. ร่วมกับวิสาหกิจชุมชน โดยมี ผอ.รพ.สต. เป็นผู้ดำเนินการ



รายงานการปลูก/จำหน่ายต่อสำนักงาน อย.



ผลผลิตกัญชาที่ได้จากการปลูก



ช่อดอก



ใบจริง/ใบพัด



เปลือก ลำต้น เส้นใย



กิ่ง ก้าน



ราก

๑. กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร หรือ รพ. ที่ได้มาตรฐาน GMP WHO เพื่อใช้ในการผลิตยา กัญชา กระจายไปยังสถานพยาบาล



๒. รพ.สต. ในพื้นที่ เพื่อปรุงยาให้คนไข้ของตน

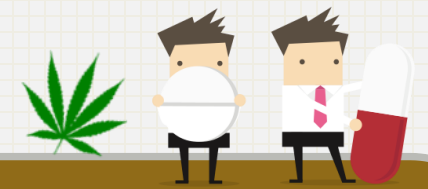


๓. ใช้ในครัวเรือน / พัฒนาผลิตภัณฑ์ สร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ



ใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ พัฒนาผลิตภัณฑ์ สร้างรายได้ให้เกษตรกร

ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตผลิตอื่น ๆ เช่น สกัด แปรรูป ผลิตยา

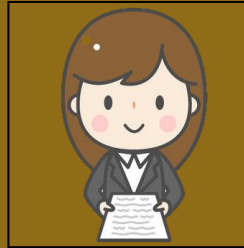


1



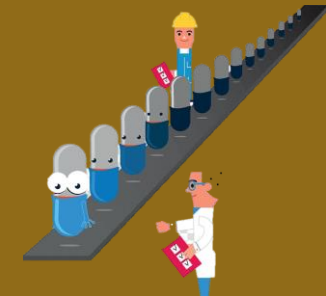
ผู้ขออนุญาตต้องมี
คุณสมบัติตามที่กฎหมาย
กำหนด

2



ยื่นคำขอและเอกสารโครงการ
ที่กองควบคุมวัตถุเสพติด อย.

3



จนท.ตรวจสถานที่
ขอรับอนุญาต

4



อนุกรรมการฯ
พิจารณาให้ความเห็น

5



คณะกรรมการควบคุม
ยาเสพติดให้โทษ
ให้ความเห็นชอบ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๕๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๓ ให้ตำรับยาแผนปัจจุบันและตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นตำรับที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้

ข้อ ๔ ให้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ในตำราการแพทย์แผนไทย โดยคำแนะนำของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกและสภาการแพทย์แผนไทย เป็นตำรับที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ ตามบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๕ ให้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในประเทศ ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) เป็นตำรับที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๖ ให้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ได้รับอนุญาตภายใต้โครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นตำรับที่ให้เสพเพื่อการศึกษาวิจัยได้

ข้อ ๗ ให้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์และหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยปรุงขึ้นจากองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ชัดเจน และได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นตำรับที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ ตามบัญชี ๓ ที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ยังไม่มี

11 ตำรับ

15 ตำรับ

3 ตำรับ

8 ตำรับ

ประกาศ ณ วันที่ ๔ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตผลิต

- แหล่งปลูกได้รับอนุญาตจาก อย หรือ ของกลาง
- ไม่มีสารปนเปื้อน
- มีผลวิเคราะห์จากกรมวิทย์

วัตถุดิบกัญชา



- สอดคล้องกับแผนการผลิต และแผนการจำหน่าย

ปริมาณที่ขออนุญาต



- ได้รับการรับรอง GMP จาก อย. หรือ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

สถานที่ผลิต



- เป็นไปตามประกาศ คกก ยส.
- มีเอกสารสนับสนุนหรืออ้างอิง

ฉลากและเอกสารกำกับ



มีความน่าเชื่อถือ ถูกต้องตามหลักวิชาการ และสอดคล้องตามข้อกำหนดที่ระบุในแนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

เอกสารการผลิตและการประกันคุณภาพ



- สอดคล้องตามข้อกำหนดด้านมาตรการรักษาความปลอดภัย

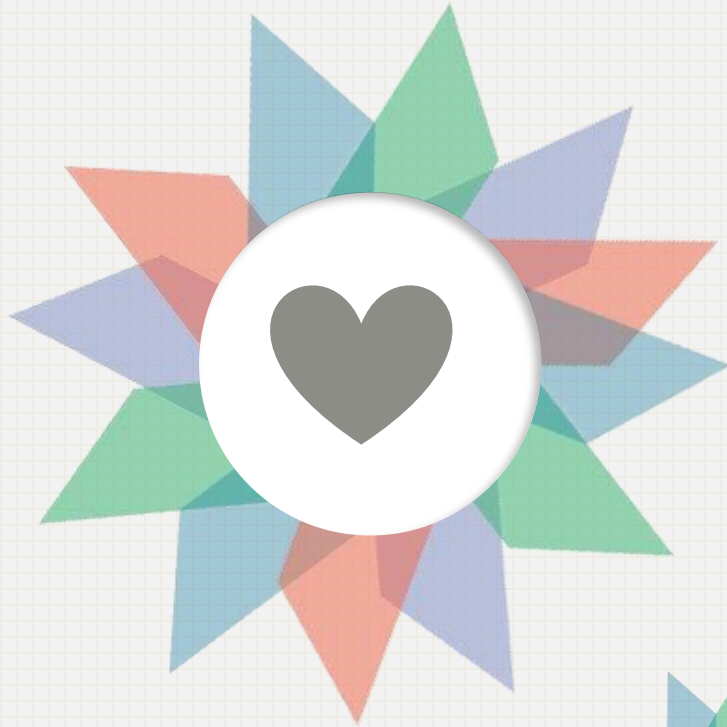
มาตรการรักษาความปลอดภัย



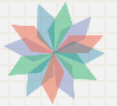
- สามารถควบคุมความเสี่ยงในการนำกัญชาที่เหลือจากกระบวนการผลิตหรือของเสียที่เกิดจากการผลิตไปใช้ในทางที่ผิด

มาตรการกำจัดของเสีย

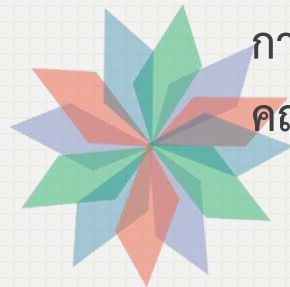




รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา Special access scheme (SAS)



คือ กลไกการบริหารจัดการยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่อนุญาตให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษประเภท ๕ เฉพาะกัญชา สามารถผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งมีข้อมูลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยอย่างจำกัดไม่เต็มรูปแบบตามที่กำหนดในการอนุมัติทะเบียนตำรับ เพื่อให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นสามารถเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ได้ ทั้งนี้ หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการอนุญาต เป็นไปตามคณะกรรมการประกาศกำหนด



เอกสารประกอบการยื่นคำขออนุญาตผลิต ยส 5 (กรณี SAS)

เอกสารทั่วไป

-
- คำขออนุญาตผลิตฯ (แบบ ย.ส. 4/5-1)
- เอกสารแสดงการเป็นผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ
- หนังสือมอบอำนาจ
- หนังสือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ
- แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่และเส้นทางการเข้าถึง
- หนังสือรับรอง GMP
- รูปถ่ายผู้ดำเนินกิจการ
- สำเนาใบประกอบวิชาชีพฯของเภสัชกร

แผนการผลิต

-
- คำชี้แจงรายละเอียดประกอบคำขอ ได้แก่ แหล่งวัตถุดิบ ปริมาณที่ขออนุญาตผลิต แผนการผลิต

การผลิตและควบคุมคุณภาพ

-
- เอกสารแสดงข้อมูลด้านการผลิต ได้แก่ สูตรการผลิตต่อหน่วย ต่อรุ่นการผลิต ขนาดรุ่นการผลิต
- เอกสารแสดงข้อมูลการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ได้แก่ specification ของวัตถุดิบ ส่วนประกอบต่างๆของตำรับ specification ของสารสกัด และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

เอกสารอื่นๆ

-
- หลักฐานแสดงประสิทธิภาพและความปลอดภัย
- ฉลากและเอกสารกำกับยส 5
- เอกสารแสดงการทำลาย/กำจัดของเสีย
- เอกสารแสดงภาพรวมระบบรักษาความปลอดภัยของสถานที่
- เครื่องมือหรือมาตรการในการลดความเสี่ยงอันตรายจากการใช้ เช่น drug guide for physicians หรือหลักสูตรการอบรม

หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาต ภายใต้ SAS

- แหล่งปลูกได้รับอนุญาตจาก อย หรือ ของกลาง
- ไม่มีสารปนเปื้อน
- มีผลวิเคราะห์จากกรมวิทย์

วัตถุดิบกัญชา



สอดคล้องกับแผนการผลิตและแผนการจำหน่าย รวมถึงปริมาณยาคงคลังในประเทศ

ปริมาณที่ขออนุญาต



- ได้รับการรับรอง GMP จากสำนักงาน อย. หรือ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

สถานที่ผลิต



- เป็นไปตามประกาศ คกก.ยส. และมีเอกสารสนับสนุนหรืออ้างอิง
- มีสรรพคุณในการแก้ไขปัญหασาธารณสุขของประเทศ

ฉลากและเอกสารกำกับ



มีความน่าเชื่อถือ ถูกต้องตามหลักวิชาการ และสอดคล้องตามข้อกำหนดที่ระบุในแนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

เอกสารการผลิตและการประกันคุณภาพ



- สอดคล้องตามข้อกำหนดด้านมาตรการรักษาความปลอดภัย

มาตรการรักษาความปลอดภัย



- สามารถควบคุมความเสี่ยงในการนำกัญชาที่เหลือจากกระบวนการผลิตหรือของเสียที่เกิดจากการผลิตไปใช้ในทางที่ผิด

มาตรการกำจัดของเสีย



มีเครื่องมือ/กิจกรรมในการ ลดความเสี่ยงอันตรายจากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสม ที่ผลิตภายใต้ SAS



ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้าน ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สามารถดำเนินกิจกรรมเหล่านี้ ภายใต้ พรบ.ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562

กิจกรรม

รายละเอียด

1. **ผลิตหรือครอบครอง**

เพื่อการศึกษา วิจัย
ทางการแพทย์

- ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตหรือครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5
- ตำรับที่ผลิตหรือครอบครองเพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ ต้องเป็นตำรับที่ได้รับอนุญาต ภายใต้โครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุญาตจาก อย. (เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวินิจฉัยได้ พ.ศ.2564)

ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้าน ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สามารถดำเนินกิจกรรมเหล่านี้ ภายใต้ พรบ.ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562

กิจกรรม	รายละเอียด
<p>2. ผลิตซึ่งกระทำโดยการปรุง ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาสำหรับคนไข้เฉพาะ รายของตน</p>	<ul style="list-style-type: none">• ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5• ตำรับที่จะปรุงให้แก่คนไข้ของตน ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพ เพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. 2564• ตำรับยาแผนไทย ตามตำราการแพทย์แผนไทยฯ ขณะนี้มี 11 ตำรับ ตามบัญชีแนบท้ายประกาศ• ตำรับยาแผนไทย/หมอพื้นบ้าน ที่ได้รับการรับรองจากกรมแผนไทยฯ มี 8 ตำรับ ตามบัญชีแนบท้ายประกาศ

หมายเหตุ: การขออนุญาตผลิตโดยการปรุง จะต้องขอใบอนุญาตครอบครอง ยส 5 ด้วย ซึ่งหมายถึงการขอครอบครอง วัตถุดิบกัญชาที่จะนำมาปรุงตำรับยาแผนไทย

การขออนุญาตผลิตซึ่งกระทำโดยการปรุง ยส ๕ เฉพาะกัญชาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของตน

ให้ผู้ยื่นคำขอปฏิบัติตามแนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ โดยการปรุงตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วยของตน

การขออนุญาตจำหน่าย ยส ๕ เฉพาะกัญชา ให้ผู้ยื่นคำขอปฏิบัติตามแนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนไทย และ กรณีการแพทย์พื้นบ้าน)

ผู้รับอนุญาต	หน้าที่
ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และหมอพื้นบ้าน	<ul style="list-style-type: none">• ปรุงและสั่งจ่ายตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ให้แก่คนไข้ในสถานพยาบาลของตน ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด• รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่• จัดสถานที่ในการเก็บรักษาให้แยกจากรายการอื่นอย่างชัดเจน โดยสถานที่จัดเก็บควรมีกุญแจ หรือเครื่องป้องกัน เพื่อไม่ให้เกิดการสูญหายและนำไปใช้ในทางที่ผิด• จัดทำบัญชีและรายงานให้ อย.ทราบเป็นรายเดือน และรายปี

หมายเหตุ:

๑. คำว่า “จำหน่าย” ตาม พรบ.ยส. หมายถึงการขาย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้

๒. กรณีที่สถานพยาบาลไม่มีใบอนุญาตผลิตซึ่งกระทำโดยการปรุง ยส. ๕ เฉพาะกัญชาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของตน แต่ซื้อมาเพื่อจำหน่ายให้แก่คนไข้ในสถานพยาบาล ให้ขอใบอนุญาตจำหน่ายฯ

ภาพรวมของกระบวนการขออนุญาตผลิตโดยการปรุง/สั่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์



ผู้ประกอบการวิชาชีพ หมอพื้นบ้าน

ขอใบอนุญาตผลิต/
จำหน่าย

จัดหาผลิตภัณฑ์วัตถุดิบ
หรือตำรับยาเข้ากัญชา

ทำบัญชี รายงาน ประจำเดือน ประจำปี

1 บัญชีรับจ่าย (แบบ บ.ย.ส. ๕ - จพ (กัญชา)/เดือน)
ต้องเก็บรักษาไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อ จนท อย่างน้อย5ปี
นับแต่วันลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

2 รายงานประจำเดือน (แบบ ร.ย.ส. ๕-จพ (กัญชา)/เดือน)

3 รายงานประจำปี (แบบ ร.ย.ส. ๕-จพ (กัญชา)/ ปี)

ข้อ2และ3 ให้จัดทำและเสนอต่อเลขาธิการภายใน 30 วันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี
แล้วแต่กรณี และอีกฉบับหนึ่งให้เก็บ รักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต
พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับการรับจ่ายยาเสพติดให้โทษที่ได้ลงรายการใน
บัญชี หากไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 40,000 บาท

เข้าอบรมหลักสูตรการใช้กัญชา



ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม

- ข้อบ่งใช้ ขนาด วิธีใช้กัญชา
- ข้อมูลของผลิตภัณฑ์กัญชา

พิจารณาปรุงและสั่งจ่ายกัญชา

- พิจารณาความเสี่ยงและประโยชน์
- ปรุงตามสูตรตำรับและวิธีที่ได้รับอนุญาต
- จ่ายกัญชาให้แก่ผู้ป่วย

ประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัย

- รายงานผลประเมินประสิทธิภาพความปลอดภัย ทุกเดือน
- แจ้งชื่อแพทย์/ผู้ป่วยทุกรายที่ใช้กัญชา
- ประเมินและติดตามผู้ป่วยทุกราย
- บันทึกผลการประเมินทุกครั้ง



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๓

เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๒๑๐ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๓

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๘ (๑) และ (๒) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๓๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๒ ให้ยาเสพติดให้โทษที่ระบุชื่อยาต่อไปนี้ เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๑) กัญชา (cannabis) พืชในสกุล Cannabis และวัตถุหรือสารต่าง ๆ ที่มีอยู่ในพืชกัญชา เช่น ยาง น้ำมัน ยกเว้นวัตถุหรือสารดังต่อไปนี้ เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในประเทศ ไม่จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(ก) เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน และราก

(ข) ใบ ซึ่งไม่มียอดหรือช่อดอกติดมาด้วย

(ค) สารสกัดที่มีสารแคนนาบินาไดโอด (cannabidiol, CBD) เป็นส่วนประกอบและต้องมีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก

(ง) กากหรือเศษที่เหลือจากการสกัดกัญชาและต้องมีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก

(๒) กัญชง (hemp) พืชซึ่งมีชื่อทางวิทยาศาสตร์ว่า Cannabis sativa L. subsp. sativa อันเป็นชนิดย่อยของพืชกัญชา (Cannabis sativa L.) และวัตถุหรือสารต่าง ๆ ที่มีอยู่ในพืชกัญชง เช่น ยาง น้ำมัน ยกเว้นวัตถุหรือสารดังต่อไปนี้ เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในประเทศ ไม่จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(ก) เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน และราก

(ข) ใบ ซึ่งไม่มียอดหรือช่อดอกติดมาด้วย

(ค) สารสกัดที่มีสารแคนนาบินาไดโอด (cannabidiol, CBD) เป็นส่วนประกอบและต้องมีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก

ข้อ ๒ ให้ยาเสพติดให้โทษที่ระบุชื่อยาต่อไปนี้ เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

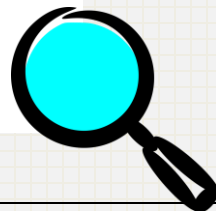
(๑) กัญชา (cannabis) พืชในสกุล Cannabis และวัตถุหรือสารต่าง ๆ ที่มีอยู่ในพืชกัญชา เช่น ยาง น้ำมัน **ยกเว้น** วัตถุหรือสารดังต่อไปนี้ เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในประเทศ ไม่จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(ก) เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน และราก

(ข) ใบ ซึ่งไม่มียอดหรือช่อดอกติดมาด้วย

(ค) สารสกัดที่มีสารแคนนาบินาไดโอด (cannabidiol, CBD) เป็นส่วนประกอบและต้องมีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก

(ง) กากหรือเศษที่เหลือจากการสกัดกัญชาและต้องมีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก





กัญชา กัญชงที่ผลิตในประเทศ ส่วนไหนเป็น - ไม่เป็นยาเสพติด

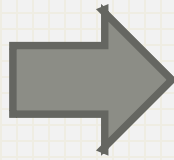
ตามประกาศ สร. เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 พ.ศ. 2563



การขอใช้ประโยชน์จากส่วนที่ได้รับการยกเว้น ไม่เป็น ยส.5

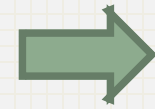
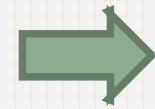


ผู้ได้รับอนุญาตปลูก
ที่ถูกต้องตามกฎหมาย

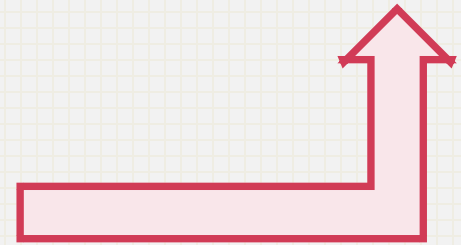


หน่วยงานหรือผู้ที่ต้องการ
รับผลผลิตไปใช้ประโยชน์

	ใบจริง/ใบพัด
	เปลือก ลำต้น เส้นใย
	ก้าง ก้าน
	ราก



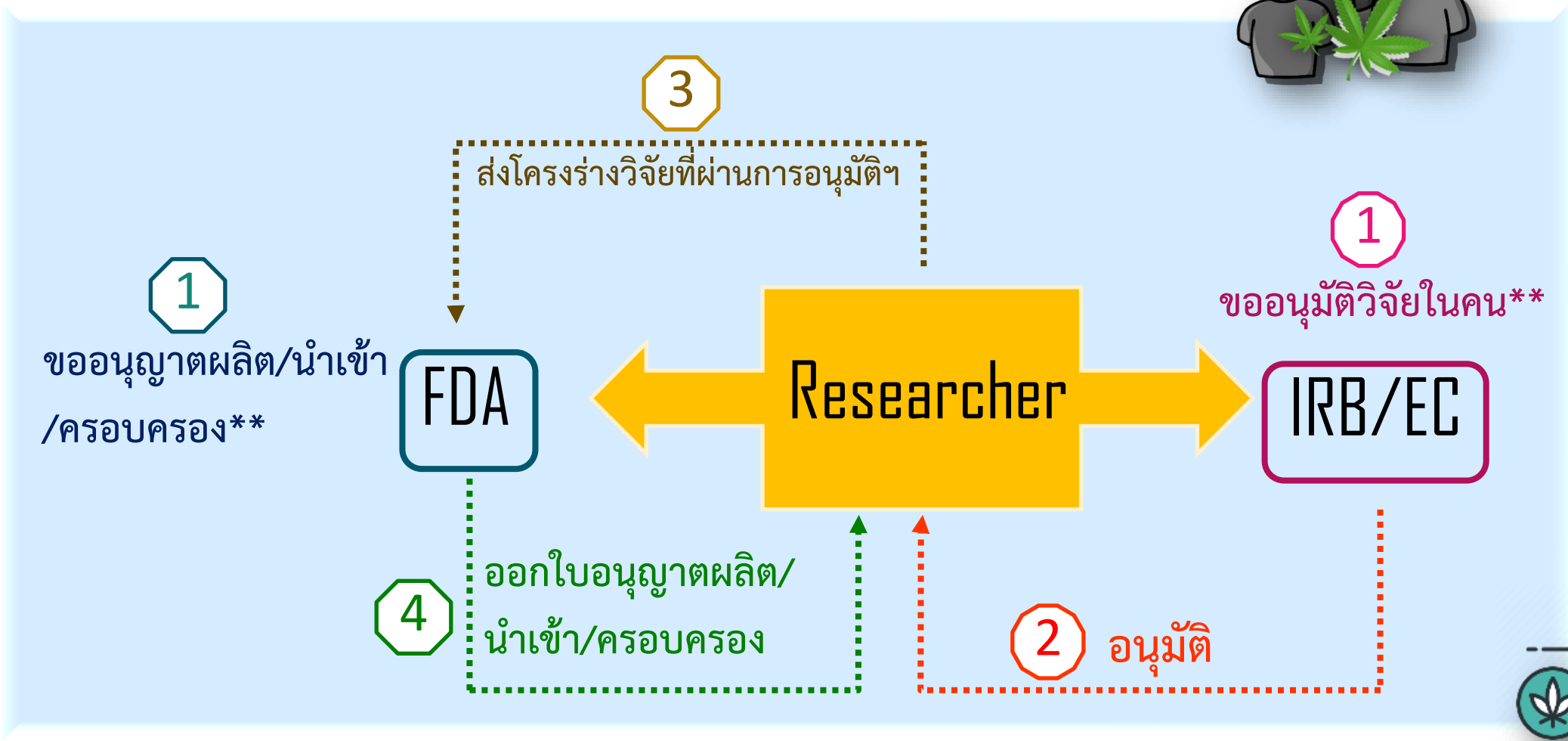
อาหาร
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เครื่องสำอาง
อื่น ๆ



*ให้ระบุในวัตถุประสงค์
ของโครงการฯ
และรายงานจ่ายในระบบ

ไม่ต้องขออนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติด
แต่ต้องขออนุญาตตามกฎหมาย
ของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

แนวทางการขออนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่ง ยส ๕ กัญชา เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical trial)



**ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/ครอบครอง สามารถยื่นคู่ขนานกับโครงการวิจัยที่รอขออนุมัติฯ

การกรอกคำขออนุญาตเกี่ยวกับกัญชา

การกรอกคำขออนุญาตเกี่ยวกับกัญชา :

แบบ ย.ส. 4/5-1

แบบ ย.ส. 4/5-1

ตัวอย่างการกรอกคำขอ

เลขรับที่.....
วันที่.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้ขออนุญาตหรือ
ผู้ดำเนินการ
ขนาด 1 นิ้ว

คำขอรับอนุญาต

ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท 4 หรือในประเภท 5

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

1. ข้าพเจ้า..... **สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับ วิสาหกิจชุมชน XYZ**

(ชื่อผู้ขออนุญาต)

อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์.....

อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์.....

ระบุชื่อผู้รับอนุญาต (นิติบุคคล)

ที่อยู่ของผู้รับอนุญาต

สป. และวิสาหกิจชุมชนฯ

(ตามหนังสือจัดตั้งวิสาหกิจ)

การกรอกคำขออนุญาตเกี่ยวกับกัญชา : แบบ ย.ส. 4/5-1

2. ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ **นายแพทย์ สสจ. หรือ ผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ นายแพทย์ สสจ.** ตามคำสั่ง สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ที่ 631/2563.....อายุ.....ปี
สัญชาติ..... อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย.....
ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....

ชื่อและข้อมูลของผู้ดำเนินการ
ตามคำสั่งมอบอำนาจ

3. ขอรับอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5
โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....**โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ABC**.....
(ชื่อสถานที่ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง)
อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... โทรศัพท์.....

ให้ระบุตามสถานที่ที่จะดำเนินการจริง
กรณี **ไม่ใช่** ที่ตั้ง รพ.สต. หรือ
ไม่ใช่ ที่อยู่ตามหนังสือจัดตั้งวิสาหกิจชุมชน
ให้ระบุเป็น ตามโฉนดที่ดินเลขที่.....
หรือ ตาม น.ส.3ก เลขที่.....
พร้อมแนบเอกสารสิทธิ์ หนังสือยินยอมให้ใช้ที่ดิน
โดยระบุว่า เพื่อใช้ปลูกกัญชา

4. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ
(1) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับอนุญาตตาม 2. (กรณีผู้ขอรับอนุญาต
เป็นนิติบุคคล)
(2) เอกสารหรือหลักฐานอื่นๆ (ถ้ามี)

ประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ.....**ผู้ที่มีชื่อตามข้อ 2**.....ผู้ยื่นคำขอ
()

หากขอร่วมกับ วิสาหกิจชุมชน
ให้ประธานวิสาหกิจเซ็นต่อด้านล่าง

การกรอกคำขออนุญาตเกี่ยวกับกัญชา :

แบบชี้แจงปลูก

แบบคำชี้แจงประกอบคำขออนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ไม่ใช่เฮมพ์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ชื่อผู้ขออนุญาต.....สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขร่วมกับ วิทยาลัยชุมชน XYZ.....
(หากผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคลให้กรอกชื่อนิติบุคคล เช่น หน่วยงาน หรือ บริษัทฯ)

1. กรณีเพาะปลูก

- พืชเสพติดที่จะขออนุญาตเพาะปลูก คือ.....กัญชา.....
- จำนวนที่ขออนุญาตเพาะปลูก.....xx..... ต้น/รอบรอบ/ปี พื้นที่เพาะปลูก.....xxx.....ตารางเมตร (โปรดระบุหน่วย),
- สถานที่เพาะปลูก ตั้งอยู่ที่.....โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ABC.....ที่อยู่ของ รพ.สต.

พิกัดภูมิศาสตร์..... 13.967707 100.084087

วิธีการเพาะปลูก (ระบุเครื่องหมาย หน้าหัวข้อ)

ใช้เมล็ดในการเพาะปลูก โดยแหล่งที่มาของเมล็ด ได้มาจาก.....ระบุแหล่งที่มาของเมล็ด.....

- พร้อมแนบหนังสือจากหน่วยงานที่ให้การสนับสนุนพืชเสพติดดังกล่าว จำนวน1..... ฉบับ

ใช้วิธีการอื่นในการเพาะปลูก คือ.....

โดยแหล่งที่มา ได้มาจาก.....

- พร้อมแนบหนังสือจากหน่วยงานที่ให้การสนับสนุนพืชเสพติดดังกล่าว จำนวน ฉบับ

วัตถุประสงค์การขออนุญาตในครั้งนี้ เพื่อ

1.1 ศึกษาวิจัย เรื่อง

- พร้อมแนบหนังสือแสดงการรับทราบของหัวหน้าหน่วยงานที่ขออนุญาตครั้งนี้ ในการดำเนินงานวิจัย จำนวน ฉบับ

กรณีการศึกษาคือเป็นงานวิจัยร่วมกันของหลายหน่วยงาน ได้แนบหนังสือแสดงการรับทราบของหัวหน้าหน่วยงานอื่น ๆ ที่มีส่วนร่วม
กับงานวิจัยดังกล่าว จำนวน ฉบับ

1.2 วัตถุประสงค์อื่น ๆ คือ

เพื่อใช้ในโครงการพัฒนากัญชาสำหรับการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทยและการแพทย์พื้นบ้านไทยใน รพ.สต. ระยะที่ 2.....

• มาตรการรักษาความปลอดภัย

ได้แนบมาตรการรักษาความปลอดภัย ไม่ให้มีการรั่วไหลของยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 จำนวน ... 1..... ฉบับ โดยให้ผู้ดำเนินการ
ลงนามรับรอง และประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)

ให้ระบุรายละเอียดของการปลูก
ให้ครบทุกหัวข้อ

กรณีเพื่อใช้ทางการแพทย์
ให้ระบุในหัวข้อวัตถุประสงค์อื่น ๆ

การกรอกคำขออนุญาตเกี่ยวกับกัญชา :

แบบชี้แจงครอบครอง

แบบคำชี้แจงประกอบคำขอรับอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ไม่ใช่เฮมพ์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ชื่อผู้ขอรับอนุญาต.....สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขร่วมกับ วิสาหกิจชุมชน XYZ.....

(หากผู้ขอรับอนุญาตเป็นนิติบุคคลให้กรอกชื่อนิติบุคคล เช่น หน่วยงาน หรือ บริษัทฯ)

1. กรณีรายใหม่/รายที่ขอเพิ่มชนิดหรือปริมาณระหว่างปี (จัดข้อความที่ไม่ต้องการออก)

- ขออนุญาตครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 คือเมล็ดพันธุ์กัญชา.....
ปริมาณ.....xx เมล็ด..... (โปรดระบุหน่วย)
- สถานที่ครอบครองตั้งอยู่ที่.....โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ABC...ที่อยู่ของ รพ.สต.....
- วัตถุประสงค์การขอรับอนุญาตในครั้งนี้ เพื่อ (ใส่เครื่องหมาย หน้าหัวข้อ)

1.1 ศักยภาพวิจัย เรื่อง
พร้อมกันนี้ได้แนบหนังสือแสดงการรับทราบของหัวหน้าหน่วยงานที่ขอรับอนุญาตครั้งนี้ ในการดำเนินงานวิจัย จำนวน ฉบับ

กรณีการศึกษาศักยภาพที่เป็นงานวิจัยร่วมกันของหลายหน่วยงาน ได้แนบหนังสือแสดงการรับทราบของหัวหน้าหน่วยงานอื่นๆ ที่มี
ส่วนร่วมกับงานวิจัยดังกล่าว จำนวน ฉบับ

1.2 วัตถุประสงค์อื่นๆ คือใช้ปลูกในโครงการปลูกกัญชา.....

- ระบุแหล่งที่มาของยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ขออนุญาตครอบครอง คือระบุแหล่งที่มาของเมล็ด.....

แนบหนังสือจากหน่วยงานที่ให้การสนับสนุนยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ดังกล่าวแก่หน่วยงานของท่าน จำนวน1..... ฉบับ

• มาตรการรักษาความปลอดภัย

แนบมาตรการรักษาความปลอดภัย ไม่ให้มีการรั่วไหลของยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 จำนวน1..... ฉบับ โดยให้ผู้ดำเนินการ
ลงนามรับรอง และประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)

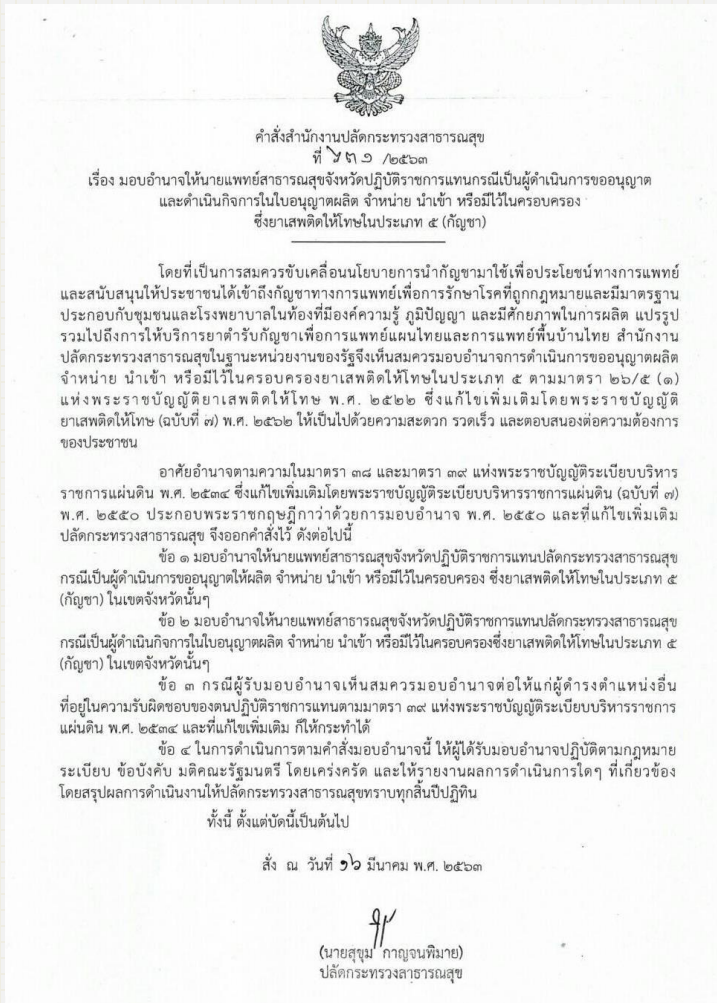
ระบุชนิดและปริมาณที่ขอครอบครอง

ระบุแหล่งที่มา พร้อมหนังสือสนับสนุน
กรณี โครงการ รพ.สต. ระยะ 2

ไม่ต้องแนบ เนื่องจากกรมแผนไทย
ได้ทำหนังสือแจ้งมาแล้ว

เอกสารประกอบการขออนุญาต :

การมอบอำนาจ (กรณี สป.)



- หนังสือมอบอำนาจจาก นพ.สสจ. ให้เป็นผู้ดำเนินการ ตามคำสั่ง สป. ที่ 631/2563
- กรณีมอบอำนาจโดยตำแหน่ง ให้แนบเอกสารที่แสดงว่า ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ดำเนินการ อยู่ในตำแหน่งนั้น ๆ ตรงตามคำสั่งมอบอำนาจ

เอกสารประกอบการขออนุญาต : วิสาหกิจชุมชน

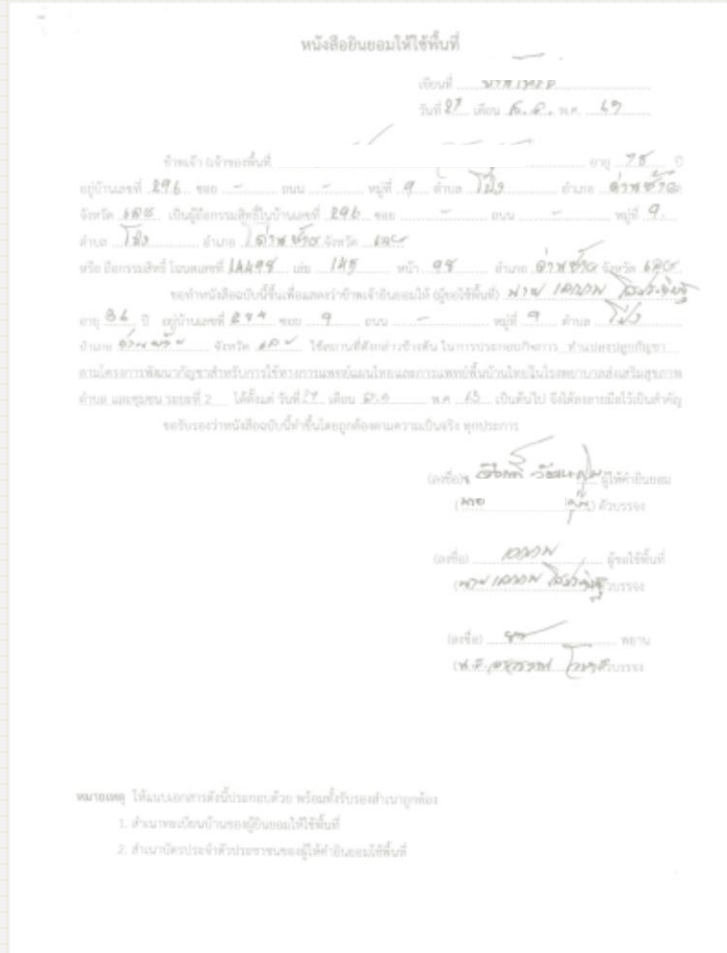


- หนังสือจัดตั้งวิสาหกิจชุมชน (ที่ยังดำเนินการอยู่) หากจัดตั้งเกิน 2 ปี ขอให้แนบเอกสารแสดงว่าได้มีการแจ้งความประสงค์ดำเนินการต่อไปแล้ว

หมายเหตุ:

- (1) วิสาหกิจชุมชน และเครือข่ายวิสาหกิจชุมชน ต้องแจ้งความประสงค์ที่จะดำเนินกิจการต่อไป ภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันสิ้นปีปฏิทินทุกปี หากไม่แจ้งเป็นเวลา 2 ปีติดต่อกัน อาจถูกถอนชื่อออกจากทะเบียน
- (2) การเลิกกิจการ จักต้องแจ้งให้นายทะเบียนทราบภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่ประสงค์จะเลิกกิจการ

เอกสารประกอบการขออนุญาต : เอกสารสิทธิ์ที่ดิน



- เอกสารสิทธิ์ที่ดิน และหนังสือยินยอมให้ใช้ประโยชน์ที่ดินนั้น โดยต้องระบุในหนังสือยินยอมว่า “เพื่อใช้ปลูกกล้วยา”

- สำเนาบัตรประชาชนของผู้ดำเนินกิจการ
- สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ
- สำเนาทะเบียนบ้านของ รพ.สต. (กรณีปลูกหรือครอบครองที่ รพ.สต.)
- โครงการ และมาตรการต่าง ๆ
- คำสั่งกำหนดรายชื่อคนเข้าออกพื้นที่เพาะปลูก
พร้อมแนบหนังสือรับรองตนเองของบุคคลที่ได้อยู่ในบัญชีรายชื่อดังกล่าวทุกคน

Cannabis.fda.moph.go.th

cannabis.fda.moph.go.th

กองควบคุมวัตถุเสพติด
กัญชา



NARCOTICS CONTROL DIVISION
CANNABIS



หน้าแรก

เกี่ยวกับกัญชา ▾

กฎหมาย ▾

สืบค้นสำหรับประชาชน

ประชาพิจารณ์

คู่มือแนวทาง ▾

แบบฟอร์ม ▾

หนังสือเวียน

ค้นหา

สืบค้นข้อมูลการอนุญาตสถานที่

(ปลูก ผลิต จำหน่าย) เกี่ยวกับกัญชา

สืบค้นที่นี่



ติดต่อสอบถาม

กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทร. 02-5907767-8

FDA.Cannabism@gmail.com

