

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด

เรื่อง การจัดเตรียมสถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง

พ.ศ. ๒๕๖๙

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้มีมาตรการการควบคุมยาเสพติด ด้านการจัดเตรียมสถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๖ (๑) แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ในการประชุมครั้งที่ ๕๓-๔/๒๕๖๙ วันที่ ๒๘ เมษายน ๒๕๖๙ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด เรื่อง การจัดเตรียมสถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง พ.ศ. ๒๕๖๙”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ การผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง กรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด หรือเพื่อประโยชน์ในทางอุตสาหกรรม ต้องจัดเตรียมสถานที่ผลิตให้มีสถานที่ตั้ง อาคารสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต บุคลากร และการสุขาภิบาล เป็นไปตามข้อกำหนดด้านการจัดเตรียมสถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชงแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ การผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง กรณีเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ โดยผู้ขอรับอนุญาตเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ได้รับยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านการจัดเตรียมสถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชงแนบท้ายประกาศนี้อีก

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๙

เอกชัย เพียรศรีวัชรา

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติด

ข้อกำหนดด้านการจัดเตรียมสถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง

แนบท้ายประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด เรื่อง การจัดเตรียมสถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง พ.ศ. ๒๕๖๙

การจัดเตรียมสถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง
ต้องเป็นไปตามข้อกำหนด ๔ หมวด ได้แก่

หมวดที่ ๑ สถานที่ตั้งและอาคารสถานที่ผลิต

หมวดที่ ๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต

หมวดที่ ๓ บุคลากร

หมวดที่ ๔ การสุขาภิบาล

โดยมีรายละเอียดข้อกำหนดในแต่ละหมวด ดังนี้

หมวดที่ ๑ สถานที่ตั้งและอาคารสถานที่ผลิต

- ๑.๑ อาคารสถานที่ตั้งอยู่ในสภาวะแวดล้อมที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์
- ๑.๒ อาคารสถานที่ผลิตมีระบบรักษาความปลอดภัยบริเวณประตูทางเข้า เช่น การใช้ระบบควบคุมอิเล็กทรอนิกส์ในการเข้าพื้นที่ (Electronic Access Control) หรือกุญแจลิค ร่วมกับการกำหนดบัญชีรายชื่อบุคคลผู้มีสิทธิ์เข้าออกพื้นที่ เพื่อป้องกันการเข้าถึงจากบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาต
- ๑.๓ อาคารสถานที่มีการวางผังและออกแบบให้เหมาะสมกับการใช้งาน โดยมีจุดมุ่งหมายให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด การทำความสะอาดและบำรุงรักษาต้องทำได้ง่าย มีประสิทธิภาพ เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม การสะสมของฝุ่นละออง และการปะปนของสิ่งอื่นใดที่จะมีผลไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพของสารสกัด
- ๑.๔ จัดวางผังอาคารสถานที่ให้การดำเนินการผลิตต่อเนื่องไปตามลำดับของขั้นตอนการดำเนินการ และระดับความสะอาดที่กำหนด
- ๑.๕ อาคารสถานที่ผลิตมีแสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น และการระบายอากาศอย่างเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อสารสกัดระหว่างการผลิตและการจัดเก็บ หรือมีผลต่อความแม่นยำของเครื่องมือ
- ๑.๖ มีการป้องกันไม่ให้แมลงและสัตว์อื่นเข้ามาในอาคารหรือบริเวณการดำเนินการผลิต โดยบริเวณผลิตจะเป็นระบบปิดทั้งหมด และถือเป็นบริเวณสะอาด กั้นจากส่วนภายนอกที่ไม่ได้ผลิตด้วยแอร์ล็อก (Air lock)
- ๑.๗ มีพื้นที่การทำงานและการจัดเก็บระหว่างกระบวนการอย่างเพียงพอ มีการวางเครื่องมือและวัตถุต่าง ๆ อย่างเป็นระเบียบ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการข้ามขั้นตอนการผลิต รวมถึงการปะปนและการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบต่างชนิดกัน และให้เกิดความเสี่ยงน้อยที่สุดในการข้ามขั้นตอนหรือความผิดพลาดในขั้นตอนการผลิตหรือการควบคุม

- ๑.๘ พื้นผิวของผนัง พื้น และเพดานภายในบริเวณที่วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์รอบบรรจุมีการสัมผัสกับสภาวะแวดล้อม ต้องเรียบ ปราศจากรอยแตก ร้าว หรือรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท รวมทั้งไม่ปล่อยอนุภาค สามารถทำความสะอาดได้ง่ายและมีประสิทธิภาพ ในกรณีจำเป็นสามารถทำการฆ่าเชื้อได้
- ๑.๙ ท่อหรือทางระบายน้ำมีขนาดเหมาะสม มีความลาดเอียงเหมาะสม ระบายน้ำได้ดี มีที่ดักเพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ สะดวกในการทำทำความสะอาด และฆ่าเชื้อได้ง่าย
- ๑.๑๐ มีบริเวณซึ่งวัตถุดิบที่แยกต่างหาก โดยมีการออกแบบสำหรับการซึ่งเป็นการเฉพาะ และสามารถป้องกันการปะปนและการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบต่างชนิดกัน
- ๑.๑๑ ห้องหรือบริเวณที่มีการเกิดฝุ่น เช่น ระหว่างสูมตัวอย่าง ซึ่ง ผสม ดำเนินการผลิต และบรรจุ ผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง มีการออกแบบหรือจัดให้มีมาตรการเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม และสามารถทำความสะอาดได้ง่าย
- ๑.๑๒ มีห้องหรือบริเวณจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ผลิตภัณฑ์พร้อมจำหน่าย ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปล่อยผ่านและไม่ผ่าน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน หรือผลิตภัณฑ์เรียกคืน ซึ่งมีพื้นที่เพียงพอและมีระบบจัดเก็บอย่างเป็นระเบียบ สามารถป้องกันการปะปนและปนเปื้อน
- ๑.๑๓ ห้องหรือบริเวณจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์อยู่ในสภาวะที่ดีสำหรับการจัดเก็บโดยเฉพาะ กล่าวคือ ต้องสะอาด แห้ง และรักษาอุณหภูมิและความชื้นให้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ พร้อมทั้งมีการตรวจสอบและตรวจติดตาม เพื่อให้สามารถคงไว้ซึ่งคุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์
- ๑.๑๔ มีห้องหรือบริเวณรับและส่งวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ซึ่งสามารถป้องกันสินค้าจากสภาพอากาศภายนอก บริเวณรับสินค้ามีการออกแบบ ติดตั้งอุปกรณ์ หรือจัดให้มีมาตรการในการทำความสะอาดภาชนะบรรจุวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุที่ส่งเข้ามา ก่อนนำไปจัดเก็บ
- ๑.๑๕ มีห้องหรือบริเวณในการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เรียกคืน หรือผลิตภัณฑ์ส่งคืน แยกต่างหากจากบริเวณอื่นรวมทั้งมีระบบควบคุม
- ๑.๑๖ มีห้องหรือบริเวณสำหรับงานซ่อมบำรุงแยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต หากเก็บอะไหล่หรืออุปกรณ์ การบำรุงรักษาในบริเวณการดำเนินการผลิต ให้เก็บในห้องหรือตู้เก็บของที่จัดไว้เฉพาะ
- ๑.๑๗ หากมีส่วนควบคุมคุณภาพในระหว่างกระบวนการผลิต (In-process control) อาจจัดให้มีห้องหรือบริเวณทดสอบในบริเวณผลิต หากมีส่วนควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Quality control) ก่อนปล่อยออกสู่ตลาด ให้มีห้องสำหรับทดสอบด้านนอกบริเวณผลิต หรือนอกแอร์ล็อก (Air lock)
- ๑.๑๘ หากมีวัตถุไวไฟ หรือวัตถุที่ระเบิดง่าย ต้องมีพื้นที่จัดเก็บโดยเฉพาะที่แข็งแรงและปลอดภัย ควรแยกเก็บจากอาคารผลิต และอาคารอื่นๆ

หมวดที่ ๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต

- ๒.๑ ออกแบบ จัดวาง และบำรุงรักษาให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมายการใช้
- ๒.๒ ติดตั้งในลักษณะป้องกันความเสี่ยงต่อความผิดพลาดหรือการปนเปื้อน
- ๒.๓ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่สัมผัสกับสารสกัดจากัญชาหรือกัญชงต้องทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับสารสกัด ไม่ปล่อยสารหรือดูดซับสารจนเกิดผลต่อคุณภาพ สารสกัดจากัญชาหรือกัญชง หรือทำให้เกิดอันตราย
- ๒.๔ มีวิธีการทำความสะอาด จัดเก็บเครื่องมือและเครื่องใช้ และฆ่าเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อตามความเหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือตกค้างของวัตถุใด ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของสารสกัดเกินกว่าข้อกำหนดที่จัดทำไว้
- ๒.๕ มีวิธีการบำรุงรักษาเครื่องมือให้อยู่ในสภาพดี ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- ๒.๖ มีการสอบเทียบเครื่องมือตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และตามระยะเวลาที่กำหนด

หมวดที่ ๓ บุคลากร

- ๓.๑ มีผังองค์กร และมีการกำหนดคุณสมบัติของบุคลากรที่มีตำแหน่งรับผิดชอบเกี่ยวกับการผลิต และการควบคุมคุณภาพ และกำหนดภาระหน้าที่เป็นลายลักษณ์อักษรในใบแสดงลักษณะงาน (job description)
- ๓.๒ ต้องจัดทำรายละเอียดเกี่ยวกับสุขอนามัย ซึ่งประกอบไปด้วยวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของบุคลากร หลักปฏิบัติด้านสุขอนามัย และการแต่งกายของบุคลากรที่มีตำแหน่งรับผิดชอบเกี่ยวกับการผลิต ดังต่อไปนี้
 - (๑) การตรวจสุขภาพบุคลากร
 - (๒) มีข้อกำหนดด้านอนามัยส่วนบุคคลที่ปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษร ได้แก่
 - (๒.๑) ห้ามมิให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตหรือควบคุมคุณภาพ มีโรคติดต่อร้ายแรงหรือมีแผลเปิดบนผิวหนังของร่างกาย รวมทั้งโรคติดเชื้อ ปฏิบัติงานในส่วนที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนการผลิต
 - (๒.๒) การรักษาความสะอาดของร่างกาย
 - (๒.๓) การล้างมือให้สะอาด
 - (๒.๔) การสวมถุงมือ
 - (๒.๕) การแต่งกายของบุคลากร
 - (๒.๖) ข้อห้ามต่างๆ ที่ไม่สามารถกระทำได้ในบริเวณการผลิตและควบคุมคุณภาพ
 - (๒.๗) การฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสุขลักษณะส่วนบุคคล
 - (๒.๘) วิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณที่ผลิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

หมวดที่ ๔ การสุขาภิบาล

- ๔.๑ น้ำที่ใช้ต้องเป็นน้ำสะอาด มีการปรับปรุงคุณภาพน้ำที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ใช้
- ๔.๒ ห้องเปลี่ยน/สวมทับชุดปฏิบัติงาน อ่างล้างมือ และสุขา มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้ ห้องสุขาไม่อยู่ในบริเวณดำเนินการผลิตและบริเวณจัดเก็บ
- ๔.๓ มีมาตรการควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลงอย่างมีประสิทธิภาพ วิธีการกำจัดต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่กระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์
- ๔.๔ มีการกำจัดขยะที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน และมีมาตรการกำจัดของเสีย รวมถึงวัตถุดิบพืชัญชาหรือกัญชงที่เหลือจากกระบวนการผลิต
- ๔.๕ มีมาตรการจัดการสารเคมีที่ใช้ในสถานที่ผลิต เช่น สารเคมีกำจัดสัตว์และแมลง สารทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ สารเคมีที่ใช้ในการซ่อมบำรุง
- ๔.๖ มีมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสัตว์และแมลง การทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ รวมทั้งการซ่อมบำรุง ในลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน