



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. ๒๕๒๒ 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) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะเฮมพ์ พ.ศ. ๒๕๕๙

ข้อ ๓ ในกฎกระทรวงนี้

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

“เมล็ดพันธุ์” หมายความว่า เมล็ด ส่วนขยายพันธุ์ หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของกัญชง ที่ใช้เพาะปลูกหรือใช้ทำพันธุ์ได้

“เมล็ดพันธุ์รับรอง” หมายความว่า เมล็ดพันธุ์รับรองที่มีลักษณะตามประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษว่าด้วยการกำหนดลักษณะกัญชง และคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นเมล็ดพันธุ์รับรอง

“ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์” หมายความว่า ห้องปฏิบัติการของหน่วยงานที่คณะกรรมการกำหนดให้ตรวจหาสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ

หมวด ๑

การขออนุญาต

ข้อ ๔ การขออนุญาตผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชง ให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) เพื่อประโยชน์ตามภารกิจของหน่วยงานของรัฐ เว้นแต่เป็นภารกิจตาม (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) ให้หน่วยงานของรัฐขออนุญาตตามวัตถุประสงค์นั้น แล้วแต่กรณี

(๒) เพื่อการใช้ประโยชน์จากเส้นใยตามประเพณี วัฒนธรรม หรือวิถีชีวิต และใช้ในครอบครัวเท่านั้น ทั้งนี้ มีพื้นที่ปลูกได้ครอบครัวยุติไม่เกินหนึ่งไร่

(๓) เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม

(๔) เพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์

(๕) เพื่อประโยชน์ในการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย หรือปรับปรุงพันธุ์

(๖) เพื่อประโยชน์ในการผลิตเมล็ดพันธุ์รับรอง

ข้อ ๕ การขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งกัญชง ให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ในข้อ ๔ (๑) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖)

ข้อ ๖ การขออนุญาตตามข้อ ๔ และข้อ ๕ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาต ตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นบุคคลธรรมดาต้อง

(ก) มีสัญชาติไทย

(ข) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(ค) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(ง) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(จ) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

(ฉ) ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างการถูกพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษหรือกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

(ข) ไม่เคยต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย หรือกฎหมายว่าด้วยมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด

(๒) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคลต้องจดทะเบียนตามกฎหมายไทย และ

(ก) ต้องมีลักษณะตาม (๑) (จ) (ฉ) และ (ข)

(ข) ผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลต้องมีลักษณะตาม (๑)

(ค) กรรมการของนิติบุคคล หุ่นส่วน หรือผู้ถือหุ้นอย่างน้อยสองในสามเป็นผู้มีสัญชาติไทย

(ง) มีสำนักงานตั้งอยู่ในประเทศไทย

(๓) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นวิสาหกิจชุมชนที่ไม่เป็นนิติบุคคล ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการแทนต้องมีลักษณะตาม (๑) ด้วย

(๔) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐ ต้องมีวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชงตามภารกิจของหน่วยงานของรัฐตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๔ หรือข้อ ๕

ข้อ ๗ ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขประจำตัวประชาชน ในกรณีที่บุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาต

(๒) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

(๓) เอกสารแสดงการจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน หรือการรับจดทะเบียนสหกรณ์การเกษตรตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์ ในกรณีที่ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชนหรือสหกรณ์การเกษตรเป็นผู้ขออนุญาต

(๔) หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

(๕) แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชง และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ดังกล่าว

(๖) รายละเอียดแผนการผลิต การนำเข้า การส่งออก การจำหน่าย หรือการใช้ประโยชน์แล้วแต่กรณี และมาตรการรักษาความปลอดภัยเพื่อป้องกันมิให้นำไปใช้ในทางที่ผิด

(๗) เอกสารหรือหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณาตามข้อ ๖

(๘) คำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลตาม (๑) หรือ (๒) เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ

ข้อ ๘ ในกรณีมีเหตุจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกัน ปราบปราม หรือแก้ไขปัญหา ยาเสพติดให้โทษ หรือปฏิบัติตามความร่วมมือระหว่างประเทศเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ เลขาธิการอาจพิจารณาขออนุญาตให้ผู้ขออนุญาตไม่ต้องแจ้งข้อมูลหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐานใด ตามข้อ ๗ ก็ได้

ข้อ ๙ ผู้ขออนุญาตผลิต กัญชง โดยการปลูก ให้ยื่นเอกสารหรือหลักฐานแสดงกรรมสิทธิ์ หรือสิทธิครอบครองของผู้ขออนุญาตในสถานที่ปลูก กัญชง ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตมิได้เป็นเจ้าของสถานที่ ดังกล่าว ให้แนบหนังสือแสดงความยินยอมของเจ้าของสถานที่หรือหนังสืออนุญาตให้ทำประโยชน์ ในสถานที่ของหน่วยงานของรัฐด้วย

ข้อ ๑๐ ผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่ง กัญชง เพื่อประโยชน์ในการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย หรือปรับปรุงพันธุ์ ให้ยื่นโครงการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย หรือปรับปรุงพันธุ์ที่มีรูปแบบตามหลักวิชาการ และเอกสารหรือหลักฐานแสดงผลการวิเคราะห์ เพื่อหาปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) ใน กัญชง กับให้ยื่น เอกสารหรือหลักฐานดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) การวิจัยในมนุษย์ ให้ยื่นเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าได้รับความเห็นชอบจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เลขาธิการกำหนด

(๒) การดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ให้ยื่นเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่า ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการกำกับดูแลตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

ข้อ ๑๑ การยื่นคำขอ การอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาต ตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการ ทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้การดำเนินการดังกล่าวกระทำ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่ง กัญชง

(ก) ในกรุงเทพมหานคร ให้กระทำ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข

(ข) ในจังหวัดอื่น ให้กระทำ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่ผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่ง กัญชง ตั้งอยู่

(๒) กรณีนำเข้าหรือส่งออกซึ่ง กัญชง ให้กระทำ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๒

การอนุญาต

ข้อ ๑๒ เมื่อได้รับคำขออนุญาต ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขออนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วน ให้ออกใบรับคำขอให้แก่

ผู้ขออนุญาต แต่หากคำขอไม่ถูกต้องหรือยังขาดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานใด ให้แจ้งผู้ขออนุญาตทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขออนุญาตดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมหรือส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาตหรือจัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่ยื่นคำขอรับใบอนุญาตมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขออนุญาตลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาตหรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตคืนคำขออนุญาต เอกสาร และหลักฐานให้แก่ผู้ขออนุญาต พร้อมทั้งแจ้งเป็นหนังสือถึงเหตุแห่งการคืนคำขอให้ทราบด้วยและให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๑๓ ในกรณีที่คำขออนุญาตผลิต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขออนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขออนุญาตและเสนอความเห็นต่อคณะกรรมการให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวัน โดยให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีขออนุญาตในเขตกรุงเทพมหานคร ให้ผู้อนุญาตพิจารณาและเสนอความเห็นต่อคณะกรรมการ

(๒) กรณีขออนุญาตในท้องที่จังหวัดอื่น ให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเสนอคำขออนุญาตต่อคณะกรรมการจังหวัดซึ่งประกอบด้วย ผู้ว่าราชการจังหวัดเป็นประธานกรรมการ เกษตรจังหวัด ผู้บังคับการตำรวจภูธรจังหวัด และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดภาคที่เกี่ยวข้อง เป็นกรรมการ และนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นกรรมการและเลขานุการ เพื่อพิจารณาจัดทำความเห็นเสนอผู้อนุญาตเพื่อนำเสนอต่อคณะกรรมการ

ข้อ ๑๔ ในกรณีที่คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออก รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขออนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขออนุญาตและเสนอความเห็นต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวัน

ข้อ ๑๕ ในกรณีที่คำขออนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขออนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขออนุญาตให้แล้วเสร็จภายในสี่สิบห้าวัน

ข้อ ๑๖ ในกรณีที่คณะกรรมการมีมติให้ความเห็นชอบหรือผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาต ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ขออนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มามีมติหรือมีคำสั่งดังกล่าว

ในกรณีที่คณะกรรมการมีมติไม่ให้ความเห็นชอบหรือผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้ผู้อนุญาต มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มิตติไม่ให้ความเห็นชอบหรือมีคำสั่งไม่อนุญาต แล้วแต่กรณี พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์

ข้อ ๑๗ ในกรณีที่เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายซึ่งกัญชง ให้ได้รับ ยกเว้นไม่ต้องขอใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง

ข้อ ๑๘ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งกัญชงที่จะมีการนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้ง ต้องได้รับใบอนุญาตทุกครั้งที่จะนำเข้าหรือส่งออก โดยให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกยื่นคำขอพร้อมด้วย เอกสารหรือหลักฐานสำหรับกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) การขออนุญาตนำเข้ากัญชงในแต่ละครั้ง ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวน หรือปริมาณ และคุณลักษณะกัญชงตามที่กำหนดในแบบคำขอ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการ ของผู้ผลิตหรือผู้ส่งกัญชงเข้ามาในราชอาณาจักร ตลอดจนวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งกัญชง ทั้งนี้ ในกรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกัน ปราบปราม หรือแก้ไขปัญหายาเสพติด ให้โทษ หรือปฏิบัติตามความร่วมมือระหว่างประเทศเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ ให้ยกเว้นการแสดงชื่อ และที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งกัญชงนั้นเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) การขออนุญาตส่งออกกัญชงในแต่ละครั้ง ให้แนบเอกสารหรือหลักฐาน ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และคุณลักษณะกัญชงตามที่กำหนดในแบบคำขอ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ ทำการของผู้นำกัญชงเข้าประเทศผู้รับ ตลอดจนวิธีการในการส่งออกกัญชง ทั้งนี้ ในกรณีที่ประเทศผู้รับ มีการควบคุมกัญชงให้แนบใบอนุญาตนำกัญชงเข้าประเทศผู้รับหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงาน ของรัฐของประเทศผู้รับกัญชงนั้นด้วย

ข้อ ๑๙ ในกรณีที่คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้ง รวมทั้งเอกสารและหลักฐาน ตามข้อ ๑๘ (๑) หรือ (๒) ถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขออนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการ พิจารณาอนุญาตผลิตกัญชงยาเสพติดให้โทษแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออก แต่ละครั้งซึ่งกัญชงให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวัน

ให้นำความในข้อ ๑๒ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอตามวรรคหนึ่งด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๒๐ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งกัญชงในแต่ละครั้ง ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) นำกัญชงที่นำเข้าหรือส่งออก แล้วแต่กรณี ไปให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำการตรวจสอบ พร้อมเอกสารหรือหลักฐานแสดงผลการวิเคราะห์ ซึ่งต้องมีปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินที่กำหนดในประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษว่าด้วยการกำหนดลักษณะกัญชง

(๒) นำเข้าหรือส่งออกซึ่งกัญชงตามชนิดที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และตามจำนวนและปริมาณ ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตหรือหนังสือรับรองของประเทศที่จะนำเข้า ในกรณีที่ส่งออกได้น้อยกว่าจำนวนและ ปริมาณดังกล่าว ให้แจ้งต่อผู้อนุญาตเพื่อแก้ไขใบอนุญาตให้ถูกต้องตามปริมาณที่ส่งออกจริง

(๓) ในกรณีนำเข้ากัญชง ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีใบรับรองสุขอนามัยพืชและดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการกักพืช พร้อมทั้งจัดให้มีเอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เลขาธิการกำหนดเพื่อแสดง ณ ด่านตรวจพืชด้วย

(๔) ในกรณีนำเข้ากัญชงจากประเทศที่มีการควบคุม ให้จัดส่งสำเนาใบอนุญาตส่งออกหรือหนังสือรับรองการส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกนั้น มาพร้อมกับกัญชงหนึ่งฉบับ และจัดให้มีการส่งสำเนาใบอนุญาตส่งออกหรือหนังสือรับรองการส่งออกอีกหนึ่งฉบับให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

ข้อ ๒๑ กรณีมีเหตุจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกัน ปราบปราม หรือแก้ไขปัญหาอาชญากรรมให้โทษ หรือปฏิบัติตามความร่วมมือระหว่างประเทศเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ เลขาธิการอาจพิจารณายกเว้นการปฏิบัติตามข้อ ๒๐ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนสำหรับผู้รับอนุญาตนำเข้า หรือส่งออกซึ่งกัญชงในแต่ละครั้งก็ได้

ข้อ ๒๒ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชง ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยใบอนุญาต ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๑๒ ข้อ ๑๓ ข้อ ๑๔ ข้อ ๑๕ และข้อ ๑๖ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๒๓ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ

(๓) ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๑๒ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบแทนใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอรับใบแทนใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานตามวรรคหนึ่ง ถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตออกใบแทนใบอนุญาต

ข้อ ๒๔ ในกรณีที่ผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศมีความจำเป็นต้องนำกัญชงติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรเพื่อใช้รักษาโรคเฉพาะตัวในปริมาณที่จำเป็นสำหรับการใช้รักษาที่ไม่เกินเก้าสิบวัน ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตไม่น้อยกว่าสิบห้าวันก่อนวันที่นำกัญชงติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรในแต่ละครั้ง พร้อมด้วยใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ซึ่งเป็นผู้ให้การรักษา และข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ

การยื่นคำขอและการอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้นำความในข้อ ๑๑ (๒) มาใช้บังคับด้วย โดยอนุโลม และให้นำความในข้อ ๑๒ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอตามวรรคหนึ่งด้วยโดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอ รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานตามวรรคหนึ่งถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขออนุญาตและออกใบอนุญาตให้แล้วเสร็จภายในเจ็ดวัน

หมวด ๓

การดำเนินการ

ข้อ ๒๕ ให้หน่วยงานของรัฐซึ่งเป็นผู้รับอนุญาตผลิตกัญชงโดยการปลูกตามข้อ ๔ (๑) ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ปลูกที่ได้รับอนุญาต โดยเป็นป้ายที่ทำจากวัสดุถาวรและมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสม ระบุว่าเป็นสถานที่ผลิตกัญชงแสดงเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต และเวลาสิ้นสุดการอนุญาตตามใบอนุญาต

(๒) จัดให้มีการวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) ในกัญชงที่ปลูกก่อนนำออกจากสถานที่ปลูกทุกครั้งตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และมีหลักฐานแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์นั้นซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันวิเคราะห์ ณ สถานที่ปลูกที่ได้รับอนุญาต ในกรณีที่พบปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) เกินกว่าที่คณะกรรมการกำหนดให้ผู้รับอนุญาตแจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อควบคุมการทำลายหรือดำเนินการอื่นตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๓) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับกัญชง หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาษาชนะหรือหีบห่อบรรจุกัญชงที่ผลิตขึ้น ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ตามมาตรา ๓๔/๑ (๓)

(๔) จัดให้มีการแยกเก็บกัญชงเป็นสัดส่วนจากยาหรือวัตถุอื่น และเก็บในที่ซึ่งมั่นคงแข็งแรง และมีกุญแจใส่ไว้ หรือเครื่องป้องกันอย่างอื่นที่มีสภาพเท่าเทียมกัน

(๕) ในกรณีที่กัญชงสูญหาย เสียหาย หรือถูกทำลายไม่ว่าด้วยเหตุใด ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบโดยมิชักช้า

(๖) ปลูกกัญชงในสถานที่และพิกัดตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และจัดทำแนวเขตพื้นที่การเพาะปลูกที่เห็นได้ชัด

(๗) ใช้เมล็ดพันธุ์รับรองในการปลูกทุกครั้ง

(๘) จัดเตรียมสถานที่และควบคุมการปลูกตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๙) จัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายกัญชงตามที่ได้รับอนุญาต และเสนอรายงานต่อเลขาธิการทราบเป็นรายเดือนและรายปี ภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี บัญชีดังกล่าวให้เก็บรักษาไว้ภายในห้าปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชีและพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดทำการ ทั้งนี้ บัญชีรับจ่ายและรายงานดังกล่าวให้เป็นไปตามแบบที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ตามมาตรา ๓๔/๔ วรรคสอง

(๑๐) แจ้งวันและเวลาการเก็บเกี่ยวกัญชงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสิบห้าวันก่อนการเก็บเกี่ยวและให้ดำเนินการเก็บเกี่ยวโดยบันทึกวันและเวลาการเก็บเกี่ยวผลผลิต ปริมาณที่ผลิตได้ในบัญชีและรายงานประจำเดือนเพื่อรายงานต่อเลขาธิการ

(๑๑) ดำเนินการตามแผนการผลิตหรือแผนการใช้ประโยชน์ตามข้อ ๗ (๖) ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการตามแผนการผลิตหรือแผนการใช้ประโยชน์ดังกล่าวได้ ให้แจ้งขอปรับแผนการผลิตหรือแผนการใช้ประโยชน์ต่อผู้อนุญาตเพื่อพิจารณา ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ปรากฏว่าไม่สามารถดำเนินการดังกล่าวได้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑๒) จัดให้มีระบบติดตามและตรวจสอบย้อนกลับเพื่อควบคุมและกำกับดูแลให้เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต

ข้อ ๒๖ ให้ผู้อนุญาตผลิตกัญชงโดยการปลูก เพื่อการใช้ประโยชน์จากเส้นใยตามประเพณีวัฒนธรรม หรือวิถีชีวิต และใช้ในครอบครัวเท่านั้น ตามข้อ ๔ (๒) ปฏิบัติตามข้อ ๒๕ (๑) (๓) (๔) (๕) (๖) (๘) (๙) และ (๑๐)

การปลูกกัญชงตามวรรคหนึ่ง ในกรณีที่ไม่ได้ใช้เมล็ดพันธุ์รับรองต้องจัดให้มีการวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) ในกัญชงที่ปลูกก่อนนำออกจากสถานที่ปลูกทุกครั้งตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และมีหลักฐานแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์นั้นซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าหนึ่งปีนับแต่วันวิเคราะห์ ณ สถานที่ปลูกที่ได้รับอนุญาต ในกรณีที่พบปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) เกินกว่าที่คณะกรรมการกำหนด ให้ผู้อนุญาตแจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อควบคุมการทำลายหรือดำเนินการอื่นตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

กรณีใช้เมล็ดพันธุ์รับรอง ให้ผู้อนุญาตได้รับยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามวรรคสอง

ข้อ ๒๗ ให้ผู้อนุญาตผลิตกัญชงโดยการปลูก เพื่อใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรมตามข้อ ๔ (๓) ปฏิบัติตามข้อ ๒๕ และให้แจ้งกำหนดการล่วงหน้าเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตไม่น้อยกว่าเจ็ดวันก่อนการขนส่งกัญชงตามที่ได้รับอนุญาต โดยระบุปริมาณ วันและเวลา

ยานพาหนะ เส้นทางขนส่ง และผู้ควบคุมการขนส่ง พร้อมทั้งนำใบแจ้งดังกล่าวและสำเนาใบอนุญาตผลิตกัญชงไปพร้อมการขนส่ง

กรณีการปลูกเพื่อการส่งออกตามที่ได้รับอนุญาต จะใช้เมล็ดพันธุ์รับรองหรือไม่ก็ได้

ข้อ ๒๘ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชงโดยการปลูก เพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์ตามข้อ ๔ (๔) ปฏิบัติตามข้อ ๒๕ (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) (๘) (๙) (๑๐) และ (๑๑)

ข้อ ๒๙ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชงโดยการปลูก เพื่อประโยชน์ในการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย หรือปรับปรุงพันธุ์ ตามข้อ ๔ (๕) ปฏิบัติตามข้อ ๒๕ (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) (๘) (๙) (๑๐) และ (๑๑) และให้แจ้งกำหนดการล่วงหน้าเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตไม่น้อยกว่าเจ็ดวันก่อนการขนส่ง กัญชงตามที่ได้รับอนุญาต โดยระบุปริมาณ วันและเวลา ยานพาหนะ เส้นทางขนส่ง และผู้ควบคุมการขนส่ง พร้อมทั้งนำใบแจ้งดังกล่าวและสำเนาใบอนุญาตผลิตกัญชงไปพร้อมการขนส่ง

ในกรณีที่ผู้ได้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งได้ปรับปรุงพันธุ์แล้วและประสงค์จะให้เมล็ดพันธุ์รับรองตามข้อ ๔ (๖) ให้ดำเนินการขอหนังสือรับรองพันธุ์พืชขึ้นทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยพันธุ์พืช และส่งสำเนาหนังสือรับรองพันธุ์พืชขึ้นทะเบียนกับผลการวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อเสนอคณะกรรมการพิจารณาประกาศให้เป็นเมล็ดพันธุ์รับรอง

ข้อ ๓๐ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชงโดยการปลูก เพื่อประโยชน์ในการผลิตเมล็ดพันธุ์รับรองตามข้อ ๔ (๖) ปฏิบัติตามข้อ ๒๕ และปฏิบัติดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) แจ้งกำหนดการล่วงหน้าเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตไม่น้อยกว่าเจ็ดวันก่อนการขนส่งเมล็ดพันธุ์รับรองตามที่ได้รับอนุญาต โดยระบุปริมาณ วันและเวลา ยานพาหนะ เส้นทางขนส่ง และผู้ควบคุมการขนส่ง พร้อมทั้งนำใบแจ้งดังกล่าวและสำเนาใบอนุญาตผลิตกัญชงไปพร้อมการขนส่ง

(๒) ส่งผลการวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) จากกัญชงที่ปลูกให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในเดือนกุมภาพันธ์ของปีถัดไป เพื่อพิจารณากำหนดให้เมล็ดพันธุ์รับรองนั้นยังคงเป็นเมล็ดพันธุ์รับรอง ในกรณีที่พบปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) เกินกว่าที่คณะกรรมการกำหนด ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อควบคุมการทำลายหรือดำเนินการอื่นตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๓๑ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชงที่มีใช้การปลูก เพื่อประโยชน์ตามข้อ ๔ (๑) และ (๓) หรือเพื่อประโยชน์ในการศึกษา วิเคราะห์ หรือวิจัย ปฏิบัติตามข้อ ๒๕ (๓) (๔) (๕) (๙) (๑๐) และ (๑๑) และปฏิบัติดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาต โดยเป็นป้ายที่ทำจากวัสดุถาวรและมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสม ระบุว่าเป็นสถานที่ผลิตกัญชง แสดงเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต และเวลาสิ้นสุดการอนุญาตตามใบอนุญาต

(๒) จัดให้มีการวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) สารแคนนาบิไดออล (Cannabidiol, CBD) หรือสารประกอบอื่นในกัญชงที่ผลิตก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตทุกครั้งตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และมีหลักฐานแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์นั้นซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันวิเคราะห์ ณ สถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาต ยกเว้นในกรณีเป็นการผลิตเพื่อใช้เป็นวัตถุดิบสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นซึ่งมิใช่กัญชง ให้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกฎหมายว่าด้วยกัญชง

(๓) ผลิตและเก็บกัญชงในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

ให้ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งซึ่งจะขนส่งกัญชงเพื่อประโยชน์ตามข้อ ๔ (๓) หรือเพื่อประโยชน์ในการศึกษา วิเคราะห์ หรือวิจัย แจ้งกำหนดการล่วงหน้าเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตไม่น้อยกว่าเจ็ดวันก่อนการขนส่งกัญชงตามที่ได้รับอนุญาต โดยระบุปริมาณ วันและเวลา ยานพาหนะ เส้นทาง การขนส่ง และผู้ควบคุมการขนส่ง พร้อมทั้งนำใบแจ้งดังกล่าวและสำเนาใบอนุญาตผลิตกัญชงไปพร้อมการขนส่ง

ข้อ ๓๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชงเพื่อการปรุ้งยาสำหรับการรักษาโรคในผู้ป่วยเฉพาะราย เพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์ตามข้อ ๔ (๔) ปฏิบัติตามข้อ ๒๕ (๓) (๔) (๕) (๙) (๑๑) และ (๑๒) และปฏิบัติดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ปรุ้งยาที่ได้รับอนุญาต โดยเป็นป้ายที่ทำจากวัสดุถาวรและมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสม ระบุว่าเป็นสถานที่ปรุ้งยา แสดงเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต และเวลาสิ้นสุดการอนุญาตตามใบอนุญาต

(๒) ปรุ้งยาเฉพาะตำรับยาที่เสฟได้ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๕๘

(๓) ติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัย และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ ตามแบบและวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๓๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตตำรับยาที่มีกัญชงปรุ้งผสมอยู่ เพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์ตามข้อ ๔ (๔) ซึ่งมิใช่การปรุ้งยาสำหรับการรักษาโรคในผู้ป่วยเฉพาะราย ปฏิบัติตามข้อ ๒๕ (๓) (๔) (๕) (๙) (๑๑) และ (๑๒) และปฏิบัติดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิตยาที่ได้รับอนุญาต โดยเป็นป้ายที่ทำจากวัสดุถาวรและมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสม ระบุว่าเป็นสถานที่ผลิตยา แสดงเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต และเวลาสิ้นสุดการอนุญาตตามใบอนุญาต

(๒) ผลิตยาเฉพาะตำรับยาที่เสฟได้ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๕๘ และดำเนินการผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๓) จัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ควบคุมการผลิตยา ที่มีกัญชงเป็นสิ่งปรุงผสมอยู่ แล้วแต่กรณี

(๔) จัดให้มีการวิเคราะห์ยาที่ผลิตก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตยาทุกครั้งตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และมีหลักฐานแสดงรายละเอียด การวิเคราะห์นั้นซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันวิเคราะห์ ณ สถานที่ผลิตยาที่ได้รับอนุญาต

(๕) ติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัย และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ ตามแบบและวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๓๔ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้ากัญชงปฏิบัติตามข้อ ๒๕ (๔) (๕) (๙) และ (๑๒) และ ปฏิบัติดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่นำเข้าที่ได้รับอนุญาตโดยเป็นป้าย ที่ทำจากวัสดุถาวรและมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสม ระบุว่าเป็นสถานที่นำเข้ากัญชง แสดงเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต และเวลาสิ้นสุดการอนุญาตตามใบอนุญาต

(๒) จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตในต่างประเทศซึ่งแสดงรายละเอียดคุณลักษณะ รวมทั้ง ผลการวิเคราะห์คุณภาพกัญชงที่นำเข้า

(๓) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับกัญชง หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาษาหรือ ทั้บห่อบรรจุกัญชงที่นำเข้า ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ตามมาตรา ๓๔/๒ (๓)

(๔) ดำเนินการตามแผนการนำเข้าหรือแผนการใช้ประโยชน์ตามข้อ ๗ (๖) ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการตามแผนการนำเข้าหรือแผนการใช้ประโยชน์ดังกล่าวได้ ให้แจ้งขอปรับแผน การนำเข้าหรือแผนการใช้ประโยชน์นั้นต่อผู้อนุญาตเพื่อพิจารณา ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ปรากฏว่า ไม่สามารถดำเนินการดังกล่าวได้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศ ในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๓๕ ให้ผู้รับอนุญาตส่งออกกัญชงปฏิบัติตามข้อ ๒๕ (๔) (๕) (๙) และ (๑๒) และปฏิบัติดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ส่งออกที่ได้รับอนุญาต โดยเป็น ป้ายที่ทำจากวัสดุถาวรและมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสม ระบุว่าเป็นสถานที่ส่งออก กัญชง แสดงเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต และเวลาสิ้นสุดการอนุญาตตามใบอนุญาต

(๒) จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตในประเทศซึ่งแสดงรายละเอียดคุณลักษณะ รวมทั้ง ผลการวิเคราะห์คุณภาพกัญชงที่ส่งออก

(๓) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับกัญชง หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาษาชนะหรือหีบห่อบรรจุกัญชงที่ส่งออก ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ตามมาตรา ๓๔/๒ (๓)

(๔) ดำเนินการตามแผนการส่งออกตามข้อ ๗ (๖) ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการตามแผนการส่งออกดังกล่าวได้ ให้แจ้งขอปรับแผนการส่งออกนั้นต่อผู้อนุญาตเพื่อพิจารณาภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ปรากฏว่าไม่สามารถดำเนินการดังกล่าวได้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๓๖ ให้ผู้รับอนุญาตจำหน่ายกัญชงปฏิบัติตามข้อ ๒๕ (๔) (๕) (๙) และ (๑๒) และปฏิบัติดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่จำหน่ายที่ได้รับอนุญาต โดยเป็นป้ายที่ทำจากวัสดุถาวรและมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสม ระบุว่าเป็นสถานที่จำหน่ายกัญชง แสดงเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต และเวลาสิ้นสุดการอนุญาตตามใบอนุญาต

(๒) คู่มือให้มีฉลากและเอกสารกำกับกัญชง หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาษาชนะหรือหีบห่อบรรจุกัญชงที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจัดทำขึ้นมิให้ชำรุดบกพร่อง

(๓) ดำเนินการตามแผนการจำหน่ายตามข้อ ๗ (๖) ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการตามแผนการจำหน่ายดังกล่าวได้ ให้แจ้งขอปรับแผนการจำหน่ายนั้นต่อผู้อนุญาตเพื่อพิจารณาภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ปรากฏว่าไม่สามารถดำเนินการดังกล่าวได้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๔) จัดให้มีสำเนาใบอนุญาตจำหน่ายกัญชงไปพร้อมการขนส่งกัญชงตามที่ได้รับอนุญาต ทั้งนี้ การขนส่งยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ไม่ต้องจัดให้มีสำเนาใบอนุญาตดังกล่าว

ข้อ ๓๗ ให้ผู้รับอนุญาตมิไว้ในครอบครองซึ่งกัญชงปฏิบัติตามข้อ ๒๕ (๔) (๕) (๙) และ (๑๒) และปฏิบัติดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) จัดให้มีใบอนุญาตและสามารถแสดงใบอนุญาตนั้นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ

(๒) คู่มือให้มีฉลากและเอกสารกำกับกัญชง หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาษาชนะหรือหีบห่อบรรจุกัญชงที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจัดทำขึ้นมิให้ชำรุดบกพร่อง

(๓) ดำเนินการตามแผนการใช้ประโยชน์ตามข้อ ๗ (๖) ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการตามแผนการใช้ประโยชน์ดังกล่าวได้ ให้แจ้งขอปรับแผนการใช้ประโยชน์นั้นต่อผู้อนุญาตเพื่อพิจารณาภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ปรากฏว่าไม่สามารถดำเนินการดังกล่าวได้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๓๘ ในกรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้ที่เกี่ยวข้องต้องการทราบปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) ในกัญชง ให้ส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ หากผลการตรวจวิเคราะห์ปรากฏว่ามีปริมาณสารดังกล่าวเกินกว่าที่คณะกรรมการกำหนด ให้ผู้ส่งตรวจ

แจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อควบคุมการทำลายหรือดำเนินการอื่นตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๔

เบ็ดเตล็ด

ข้อ ๓๙ เพื่ออำนวยความสะดวกในการแจ้งตามกฎกระทรวงนี้ ผู้อนุญาตจะแจ้งแก่ผู้ขอ อนุญาตและผู้รับอนุญาตโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ไปพร้อมกับหนังสือแจ้งด้วยก็ได้

ข้อ ๔๐ คำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบ ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๔๑ ภายในระยะเวลาห้าปีนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ

(๑) การผลิตกัญชงโดยการปลูกตามวัตถุประสงค์ในข้อ ๔ (๑) (๓) หรือ (๔) ให้กระทำได้ โดยไม่ต้องใช้เมล็ดพันธุ์รับรองก็ได้

(๒) กรณีการนำเข้าเมล็ดพันธุ์ให้กระทำได้เฉพาะเพื่อนำมาผลิตกัญชงโดยการปลูก ตามวัตถุประสงค์ในข้อ ๔ (๑) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖)

ข้อ ๔๒ ภายใต้บังคับข้อ ๔๑ ภายในระยะเวลาห้าปีนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ การนำเข้ากัญชงตามข้อ ๕ ที่มีใช้เมล็ดพันธุ์ให้กระทำได้เฉพาะกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) เพื่อการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย หรือปรับปรุงพันธุ์

(๒) สำหรับหน่วยงานของรัฐเพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์

ข้อ ๔๓ หนังสือสำคัญแสดงการอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติด ให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะเฮมพ์ ที่ออกตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาต ผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะเฮมพ์ พ.ศ. ๒๕๕๙ ให้ถือว่าเป็นใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ และให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าหนังสือสำคัญนั้นสิ้นอายุ

ข้อ ๔๔ หนังสือสำคัญแสดงการอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ออกตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ใน ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ กัญชง ให้ถือว่าเป็นใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ และให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าหนังสือสำคัญนั้นสิ้นอายุ

ข้อ ๔๕ บรรดาคำขอรับหนังสือสำคัญและคำขอรับใบแทนหนังสือสำคัญแสดงการอนุญาต ตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติด ให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะเฮมพ์ พ.ศ. ๒๕๕๙ และกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕

พ.ศ. ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกัญชงที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอรับใบอนุญาตหรือคำขอรับใบแทนใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมและส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๔๖ ประกาศที่ออกตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะเฮมพ์ พ.ศ. ๒๕๕๙ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้บังคับได้ต่อไปเพียงเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับกฎกระทรวงนี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามกฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ

การดำเนินการออกประกาศตามวรรคหนึ่งให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะเฮมพ์ พ.ศ. ๒๕๕๙ ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ มีบทบัญญัติบางประการ ไม่เหมาะสมกับกาลปัจจุบัน ประกอบกับมาตรา ๒๖/๒ (๒) และวรรคสาม มาตรา ๒๖/๓ วรรคสาม และมาตรา ๒๖/๕ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ บัญญัติให้การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เป็นไปตามที่กำหนด ในกฎกระทรวง สมควรปรับปรุงกฎกระทรวงดังกล่าวเพื่อส่งเสริมการใช้กัญชงให้เกิดประโยชน์ทางเศรษฐกิจ ส่งเสริมให้มีการพัฒนากัญชงคุณภาพดี มีมาตรฐาน สามารถส่งออกได้ รวมทั้งป้องกันมิให้มีการนำกัญชง ไปใช้ในทางที่ผิด จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้