

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์

เพื่อหาปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC)

สารแคนนาบิไดออล (Cannabidiol, CBD) หรือสารประกอบอื่นในกัญชง (Hemp)

และตรวจวิเคราะห์ตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่

พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) สารแคนนาบิไดออล (Cannabidiol, CBD) หรือสารประกอบอื่นในกัญชง และตรวจวิเคราะห์ตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่

อาศัยอำนาจตามความในบทนิยามคำว่า “ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์” ของข้อ ๓ และข้อ ๒๕ (๒) ข้อ ๒๖ วรรคสอง ข้อ ๓๑ (๒) และข้อ ๓๓ (๔) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง (Hemp) พ.ศ. ๒๕๖๓ ประกอบมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษในการประชุมครั้งที่ ๔๒๕-๑/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๑๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) ในแฮมพ์ พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๐ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้อ ๓ การตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) ในกัญชงของผู้รับอนุญาตผลิต (ปลูก) กัญชง มีหลักเกณฑ์และวิธีการ ดังต่อไปนี้

(๑) ใช้ชุดทดสอบหาปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) เบื้องต้นของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือชุดทดสอบที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้การรับรอง หรือเครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่มีความเหมาะสมว่าถูกต้อง แม่นยำ เชื่อถือได้ (validation) กรณีมีข้อสงสัยในผลการตรวจสอบปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) ให้ใช้ตัวอย่างเดิมเพื่อตรวจยืนยันที่ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ซึ่งตรวจโดยเครื่องมือที่ใช้หลักการโครมาโตกราฟี (chromatography) หรือ

(๒) ใช้เครื่องมือที่ใช้หลักการโครมาโตกราฟี (chromatography) โดยส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

ข้อ ๔ การตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) ของผู้รับอนุญาตผลิต (ที่มีใช้การปลูก) กัญชง ให้ใช้เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ผ่านการประเมินความเหมาะสมว่าถูกต้อง แม่นยำ เชื่อถือได้ (validation) กรณีที่มี

ข้อสงสัยในผลการตรวจสอบปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) ให้ใช้ตัวอย่างเดิม เพื่อตรวจยืนยันที่ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ซึ่งตรวจโดยเครื่องมือที่ใช้หลักการโครมาโตกราฟี (chromatography)

ข้อ ๕ การตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) สารแคนนาบิไดออล (Cannabidiol, CBD) และสารประกอบอื่นในกัญชง เช่น สารปนเปื้อน โลหะหนักของผู้รับอนุญาตผลิต (ที่มีใช้การปลูก) และผู้รับอนุญาตผลิตตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ มีหลักเกณฑ์และวิธีการ ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้รับอนุญาตผลิต (ที่มีใช้การปลูก) กัญชง มีหลักเกณฑ์และวิธีการ ตามที่กำหนดในตำรายาของประเทศไทย เล่มที่ ๒ ภาค ๑ ภาค ๒ ภาค ๓ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Pharmacopoeia Volume II Part 1, Part 2, Part 3 and Supplement) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า หรือข้อกำหนดที่จัดทำขึ้นโดยองค์การอนามัยโลก หรือหน่วยงานสากลอื่น หรือตำรายาอื่น ซึ่งต้องเป็นไปตามหลักวิชาการและสอดคล้องกับแนวทางสากล ยกเว้นในกรณีที่เป็นการผลิตเพื่อใช้เป็นวัตถุดิบสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นซึ่งมิใช่กัญชง ให้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกฎหมายว่าด้วยการนั้น

(๒) ผู้รับอนุญาตผลิตตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ มีหลักเกณฑ์และวิธีการ ตามที่กำหนดในตำรายาของประเทศไทย เล่มที่ ๒ ภาค ๑ ภาค ๒ ภาค ๓ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Pharmacopoeia Volume II Part 1, Part 2, Part 3 and Supplement) หรือฉบับที่ตีพิมพ์ใหม่กว่า หรือข้อกำหนดที่จัดทำขึ้นโดยองค์การอนามัยโลก หรือหน่วยงานสากลอื่น หรือตำรายาอื่น ซึ่งต้องเป็นไปตามหลักวิชาการและสอดคล้องกับแนวทางสากล

กรณีมีข้อสงสัยในผลการตรวจสอบปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) ให้ใช้ตัวอย่างเดิม เพื่อตรวจยืนยันที่ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ซึ่งตรวจโดยเครื่องมือที่ใช้หลักการโครมาโตกราฟี (chromatography)

ข้อ ๖ การจัดการตัวอย่างกัญชง เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) สารแคนนาบิไดออล (Cannabidiol, CBD) หรือสารประกอบอื่นในกัญชง รายละเอียดตามแนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

การจัดการตัวอย่างกัญชง เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์
หาปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) สารแคนนาบิไดออล
(Cannabidiol, CBD) หรือสารประกอบอื่นในกัญชง (Hemp)

ความมุ่งหมาย

สำหรับเป็นแนวทางในการจัดการตัวอย่างกัญชง เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) สารแคนนาบิไดออล (Cannabidiol, CBD) หรือสารประกอบอื่นในกัญชง ได้แก่ สาร cannabinoids อื่นๆ ตลอดจนสารปนเปื้อนต่างๆ ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย โดยมีรายละเอียดประกอบด้วย การสุ่มตัวอย่างจากสถานที่ได้รับอนุญาตผลิต (ปลูก) หรือสถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิต (ที่มีใช้การปลูก) หรือสถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิตตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ และการส่งตัวอย่างเพื่อให้ผู้รับอนุญาต พนักงานเจ้าหน้าที่และผู้เกี่ยวข้องได้ปฏิบัติให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน

การจัดการตัวอย่างกัญชง

๑. การสุ่มเก็บตัวอย่างพืชกัญชงจากสถานที่ได้รับอนุญาตผลิต (ปลูก) เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC)

๑.๑ จำนวนตัวอย่าง ให้สุ่มเก็บตัวอย่างกัญชงสดตามขนาดของแปลงปลูก ดังนี้

(ก) แปลงปลูกขนาดต่ำกว่า ๑ ไร่ ให้สุ่มเก็บตัวอย่างจำนวน ๓๐ ต้นต่อแปลงปลูกต่อการปลูกที่ใช้เมล็ดพันธุ์ชุดเดียวกันและในสภาวะการปลูกเดียวกัน

(ข) แปลงปลูกขนาดตั้งแต่ ๑ ไร่ ถึง ๑๐ ไร่ ให้สุ่มเก็บตัวอย่างจำนวน ๕๐ ต้นต่อแปลงปลูกต่อการปลูกที่ใช้เมล็ดพันธุ์ชุดเดียวกันและในสภาวะการปลูกเดียวกัน

(ค) แปลงปลูกขนาดตั้งแต่ ๑๐ ไร่ ขึ้นไป ให้สุ่มเก็บตัวอย่างจำนวน ๑๐๐ ต้นต่อแปลงปลูกต่อการปลูกที่ใช้เมล็ดพันธุ์ชุดเดียวกันและในสภาวะการปลูกเดียวกัน

๑.๒ ตำแหน่งการเก็บตัวอย่าง ให้สุ่มเก็บตัวอย่างให้ทั่วถึงและเหมาะสมกับพื้นที่ปลูก โดยวางแผนการสุ่มก่อนการสุ่ม

๑.๓ ส่วนของพืชกัญชงและระยะเวลาในการเก็บตัวอย่าง การเก็บกัญชง เพื่อสุ่มตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ จะต้องทำก่อนการเก็บเกี่ยว ๒ - ๓ สัปดาห์

- กรณีปลูกเพื่อใช้ประโยชน์จากเส้นใย ให้สุ่มในช่วงก่อนการเก็บเกี่ยว ๒ - ๓ สัปดาห์ โดยเก็บส่วนของยอดด้านบนของลำต้น ไม่เกินตำแหน่งหนึ่งในสามส่วนของลำต้น (upper third of the main stem) หรือประมาณ ๒๐ เซนติเมตรจากยอด จำนวน ๑ - ๓ ยอดต่อต้น

- กรณีปลูกเพื่อใช้ประโยชน์จากช่อดอกและเมล็ด ให้สุ่มช่วงที่ช่อดอกเจริญเติบโตเต็มที่ ให้สุ่มในช่วงก่อนการเก็บเกี่ยว ๒ - ๓ สัปดาห์ โดยเก็บส่วนของช่อดอกด้านบนของลำต้น ไม่เกินตำแหน่งหนึ่งในสามส่วนของลำต้น (upper third of the main stem) หรือประมาณ ๒๐ เซนติเมตรจากยอด จำนวน ๑ - ๓ ยอดต่อต้น

๑.๔ การส่งตัวอย่างเพื่อตรวจที่ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ ให้ดำเนินการดังนี้

(๑) บรรจุตัวอย่างที่ได้จากการสุ่มเก็บตัวอย่างทั้งหมดหลังตรวจเบื้องต้นแล้วรวมในภาชนะที่ทำด้วยกระดาษ (ห้ามเก็บในภาชนะที่ทำด้วยพลาสติก)

(๒) กรอรายละเอียดและระบุตำแหน่งที่เก็บตัวอย่างในแบบบันทึกรายละเอียดการเก็บตัวอย่างกัญชง สำหรับส่งห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ แล้วปิดไว้บนภาชนะเก็บตัวอย่าง ก่อนส่งตัวอย่างไปยังห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ หากไม่สามารถจัดส่งได้ทันที ควรเก็บตัวอย่างไว้ในที่มืดและเย็น

(๓) จัดส่งตัวอย่าง อย่างมิดชิด ปลอดภัย และรวดเร็วพร้อมแบบบันทึกรายละเอียดการเก็บตัวอย่างกัญชง สำหรับส่งห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ ไม่เกิน ๑ สัปดาห์หลังการเก็บตัวอย่างเพื่อป้องกันพืชเน่าเสียหายที่ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์

๒. การสุ่มเก็บตัวอย่างสารสกัดกัญชงหรือผลิตภัณฑ์ตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ จากสถานที่ได้รับอนุญาตผลิต (ที่มีใช้การปลูก) หรือสถานที่ได้รับอนุญาตผลิตตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) สารแคนนาบิไดออล (Cannabidiol, CBD) หรือสารประกอบอื่นในกัญชง

๒.๑ **จำนวนตัวอย่าง** ให้สุ่มเก็บตัวอย่างสารสกัดกัญชงหรือผลิตภัณฑ์ตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ ทุกขั้นตอนการผลิต โดยดำเนินการตามตำรายาที่อ้างอิง ทั้งนี้ จำนวนและปริมาณที่เก็บเป็นตัวอย่าง ต้องมีปริมาณเพียงพอที่ใช้ในการวิเคราะห์ซ้ำ เพื่อการยืนยันผล

๒.๒ **การเก็บตัวอย่าง** ให้สุ่มเก็บตัวอย่างให้ทั่วถึงและเหมาะสมกับปริมาณการผลิต โดยวางแผนการสุ่มก่อนการสุ่ม

๒.๓ **การส่งตัวอย่างเพื่อตรวจที่ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์** กรณีต้องการทราบปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) สารแคนนาบิไดออล (Cannabidiol, CBD) หรือสารประกอบอื่นในกัญชง โดยดำเนินการดังนี้

(๑) บรรจุตัวอย่างที่ได้จากการสุ่มเก็บตัวอย่างทั้งหมดในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง

(๒) กรอรายละเอียดตัวอย่างในแบบบันทึกรายละเอียดการเก็บตัวอย่างกัญชง สำหรับส่งห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ แล้วปิดไว้บนภาชนะเก็บตัวอย่าง ก่อนส่งตัวอย่างไปยังห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์

(๓) จัดส่งตัวอย่าง พร้อมแบบบันทึกรายละเอียดการเก็บตัวอย่างกัญชง สำหรับส่งห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ โดยควบคุมการเก็บรักษาให้อยู่ในอุณหภูมิที่เหมาะสม

**แบบบันทึกรายละเอียดการเก็บตัวอย่างพืชกัญชง
สำหรับส่งห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์**

ชื่อผู้เก็บตัวอย่าง

สถานที่ปลูก

ชื่อผู้รับอนุญาตผลิต (ปลูก)

ชื่อพันธุ์/สายพันธุ์ รุ่นการผลิต (รุ่นที่ปลูก)

ค่าพิกัด GPS แปลงเก็บตัวอย่าง วัน เดือน ปี ที่ปลูก

อายุพืชที่เก็บตัวอย่าง จำนวนไร่ต่อแปลงปลูก

จำนวนต้นที่เก็บตัวอย่างทั้งหมด น้ำหนักรวมของตัวอย่างสด

วัน/เดือน/ปี ที่เก็บตัวอย่าง เวลาเก็บตัวอย่าง

ตำแหน่งที่เก็บ (โดยวาดแผนผังและแสดงตำแหน่งที่เก็บตัวอย่าง)

ลงชื่อผู้เก็บตัวอย่าง..... วัน เดือน ปีที่เก็บตัวอย่าง

แบบบันทึกรายละเอียดการเก็บตัวอย่างสารสกัดกัญชง/ผลิตภัณฑ์ตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่
สำหรับส่งห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์

ชื่อผู้รับอนุญาตผลิต

ชื่อตัวอย่าง (สารสกัดกัญชง/ผลิตภัณฑ์ตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่).....

เลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิต.....

ผลิตวันที่.....หมดอายุวันที่.....

จำนวนที่เก็บ.....วันที่ที่เก็บตัวอย่าง.....

รายชื่อผู้เก็บตัวอย่าง ๑)..... ๒).....

๓)..... ๔).....

วัตถุประสงค์ของการส่งตรวจ.....

ลงชื่อผู้เก็บตัวอย่าง