



กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๒ วรรคสอง มาตรา ๒๓ วรรคสาม และมาตรา ๓๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๒๖/๒ วรรคสาม มาตรา ๒๖/๓ วรรคสาม มาตรา ๒๖/๕ (๗) 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 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในกฎกระทรวงนี้

“กัญชา” หมายความว่า พืชในสกุล Cannabis ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๘ (๑) ทั้งนี้ ไม่รวมถึงกัญชง (Hemp)

“ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์” หมายความว่า ห้องปฏิบัติการที่คณะกรรมการกำหนด

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ

ข้อ ๒ ผู้ซึ่งจะขออนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ ต้องมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา

(ก) มีสัญชาติไทย

(ข) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปี

(ค) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(ง) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(จ) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

(ฉ) ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างการถูกพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษหรือกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

(ข) ไม่เคยต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย หรือ กฎหมายว่าด้วยมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด

(๒) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคลต้อง

(ก) จดทะเบียนตามกฎหมายไทย

(ข) มีลักษณะตาม (๑) (ฉ) และ (ช)

(ค) ผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลมีลักษณะตาม (๑)

(ง) กรรมการของนิติบุคคล หุ้่นส่วน หรือผู้ถือหุ้นอย่างน้อยสองในสามเป็นผู้มีสัญชาติไทย

(จ) มีสำนักงานตั้งอยู่ในประเทศไทย

(๓) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นวิสาหกิจชุมชนที่ไม่เป็นนิติบุคคล ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการแทนต้องมีลักษณะตาม (๑) ด้วย

(๔) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐ ต้องมีวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชาตามภารกิจของหน่วยงานของรัฐตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงนี้

หมวด ๑

การขออนุญาตผลิตกัญชาโดยการปลูก

ข้อ ๓ ผู้ขออนุญาตผลิตกัญชาโดยการปลูก เพื่อใช้ทางการแพทย์ ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอน ด้านการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์

(๒) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์

(๓) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางเกษตรกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม

(๔) สภากาชาดไทย

(๕) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชนซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาต ตาม (๑) (๒) (๓) หรือ (๔) หรือสถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ที่จัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

(๖) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจเพื่อสังคม ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาต

ตาม (๑) (๒) (๓) หรือ (๔) หรือสถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ที่จัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

(๗) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นสหกรณ์การเกษตรซึ่งจดทะเบียน ตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์ ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาต ตาม (๑) (๒) (๓) หรือ (๔) หรือสถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ที่จัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

(๘) ผู้ขออนุญาตอื่นตามมาตรา ๒๖/๕ (๗) ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแล ของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือ ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๔ ผู้ขออนุญาตผลิตกัญชาโดยการปลูก เพื่อความร่วมมือระหว่างประเทศ ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอน ด้านการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์

(๒) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์

(๓) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางเกษตรกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม

(๔) สภากาชาดไทย

ข้อ ๕ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๓ หรือข้อ ๔ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตผลิตกัญชา โดยการปลูก ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๓ (๑) (๒) (๓) หรือ (๔) หรือข้อ ๔ ให้แนบ หนังสือที่หน่วยงานของรัฐหรือสภากาชาดไทยแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน

(๒) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๓ (๕) (๖) หรือ (๗) ให้ระบุเลขทะเบียนวิสาหกิจชุมชน ตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน เลขทะเบียนวิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วย การส่งเสริมวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือเลขทะเบียนสหกรณ์การเกษตรตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์ แล้วแต่กรณี พร้อมด้วยหนังสือที่แสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาต ตามข้อ ๓ (๑) (๒) (๓) หรือ (๔) หรือสถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ที่จัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

(๓) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๓ (๘) ให้แนบหนังสือที่แสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร พร้อมด้วยชื่อผู้รับอนุญาตและเลขที่ใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตดำเนินการร่วมกันนั้น

(๔) ชื่อ ชื่อสกุล และเลขประจำตัวประชาชน ในกรณีที่บุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาต

(๕) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาตและหนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ซึ่งระบุเลขประจำตัวประชาชนของบุคคลดังกล่าวด้วย

(๖) คำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลตาม (๒) (๓) (๔) หรือ (๕) เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ

(๗) แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ที่ขออนุญาตปลูกกัญชา เส้นทางการเข้าถึงและขนาดของพื้นที่ของสถานที่นั้น และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสาร หรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต

(๘) แผนการปลูกกัญชาที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการปลูกกัญชา เช่น เอกสารสัญญาหรือข้อตกลง การดำเนินการกับกัญชาที่ได้จากการปลูกกัญชา มาตรการรักษาความปลอดภัย การขนส่ง หรือการทำลายกัญชาในส่วนที่เหลือ

(๙) สำเนาหนังสือแสดงกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองของผู้ขออนุญาตในสถานที่ปลูกกัญชา ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตมิได้เป็นเจ้าของสถานที่ดังกล่าวให้แนบหนังสือแสดงความยินยอมของเจ้าของสถานที่หรือหนังสืออนุญาตให้ทำประโยชน์ในสถานที่ของหน่วยงานของรัฐด้วย

หมวด ๒

การขออนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย

ข้อ ๖ ผู้ขออนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ตามตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เสพได้ตามมาตรา ๕๘ วรรคสอง ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางการแพทย์หรือเภสัชกรรมที่มีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง เป็นผู้ปรุงยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

(๒) สภากาชาดไทยที่มีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง เป็นผู้ปรุงยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

(๓) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง ทั้งนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการตามมาตรา ๒๖/๕ (๒)

(๔) สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่จัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์ ที่ได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วย

สถานพยาบาล และมีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง เป็นผู้ปรุงยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

(๕) ผู้ขออนุญาตอื่นตามมาตรา ๒๖/๕ (๗) ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล และมีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง เป็นผู้ปรุงยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

ข้อ ๗ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายตามตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เสพได้ ตามมาตรา ๕๘ วรรคสอง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๑) หรือ (๒) ให้แนบหนังสือที่หน่วยงานของรัฐ หรือสภากาชาดไทยแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน

(๒) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๓) ให้แนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือสำเนาใบรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยในกรณีที่เป็นหมอพื้นบ้าน พร้อมด้วยสำเนาใบรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

(๓) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๔) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตจัดตั้งสถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล และใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล รวมทั้งแนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพของผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

(๔) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๕) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล รวมทั้งแนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพของผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

(๕) ชื่อ ชื่อสกุล และเลขประจำตัวประชาชน ในกรณีที่บุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาต

(๖) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต และหนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ซึ่งระบุเลขประจำตัวประชาชนของบุคคลดังกล่าวด้วย

(๗) คำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลตาม (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ

(๘) แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ที่ขออนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย เส้นทาง การเข้าถึงและขนาดของพื้นที่ของสถานที่นั้น และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต

(๙) รายละเอียดแผนการผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต เช่น การดำเนินการ กับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ได้จากการผลิต มาตรการรักษาความปลอดภัย หรือการทำลายกัญชา ในส่วนที่เหลือ

หมวด ๓

การขออนุญาตผลิตกัญชาที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย

ข้อ ๘ ผู้ขออนุญาตผลิตกัญชาที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย เพื่อใช้ทางการแพทย์ ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอน ด้านการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์

(๒) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์

(๓) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางเกษตรกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม

(๔) สภากาชาดไทย

(๕) สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่จัดการเรียนการสอน ด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

(๖) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชนซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมาย ว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาต ตาม (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

(๗) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจเพื่อสังคม ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาต ตาม (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

(๘) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นสหกรณ์การเกษตรซึ่งจดทะเบียน ตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์ ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาต ตาม (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

(๙) ผู้ขออนุญาตอื่นตามมาตรา ๒๖/๕ (๗) ดังต่อไปนี้

(ก) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามา ในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

(ข) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณหรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามา ในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

(ค) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ง) ผู้ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้รับอนุญาตตาม (ก) (ข) หรือ (ค)

ผู้ขออนุญาตตาม (๖) (๗) หรือ (๘) ต้องเป็นผู้ร่วมผลิตและพัฒนาสูตรตำรับยาแผนโบราณ หรือยาสมุนไพรเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ด้วย

ข้อ ๙ ให้นำความในข้อ ๔ มาใช้บังคับแก่ผู้ขออนุญาตผลิตกัญชาที่มีใช้การปลูกหรือ การปรุยกยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายเพื่อความร่วมมือระหว่างประเทศด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๘ หรือข้อ ๙ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตผลิตกัญชาที่มีใช้ การปลูกหรือการปรุยกยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๘ (๑) (๒) (๓) หรือ (๔) หรือข้อ ๙ ให้แนบ หนังสือที่หน่วยงานของรัฐหรือสภาวิชาชีพไทยแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน

(๒) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๘ (๕) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตจัดตั้งสถาบัน อุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน

(๓) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๘ (๖) (๗) หรือ (๘) ให้ระบุเลขทะเบียนวิสาหกิจชุมชน ตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน เลขทะเบียนวิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วย การส่งเสริมวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือเลขทะเบียนสหกรณ์การเกษตรตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์ แล้วแต่กรณี พร้อมด้วยหนังสือที่แสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาต ตามข้อ ๘ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

(๔) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๘ (๙) (ก) (ข) หรือ (ค) ให้แจ้งชื่อผู้รับอนุญาตและ เลขที่ใบอนุญาต

(๕) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๘ (๙) (ง) ให้แนบหนังสือที่แสดงว่าได้ดำเนินการ ภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้รับอนุญาตตามข้อ ๘ (๙) (ก) (ข) หรือ (ค) พร้อมด้วย ชื่อผู้รับอนุญาตและเลขที่ใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตที่ดำเนินการร่วมกันนั้น

(๖) ชื่อ ชื่อสกุล และเลขประจำตัวประชาชน ในกรณีที่บุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาต

(๗) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต และหนังสือแสดงว่า ผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ซึ่งระบุเลขประจำตัวประชาชน ของบุคคลดังกล่าวด้วย

(๘) คำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลตาม (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) เพื่อประโยชน์ ในการตรวจสอบ

(๙) แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ที่ขออนุญาตผลิตกัญชาที่มีใช้การปลูกหรือปรุ้งยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย เส้นทาง การเข้าถึงและขนาดของพื้นที่ของสถานที่นั้น และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต

(๑๐) รายละเอียดแผนการผลิตกัญชาที่มีใช้การปลูกหรือการปรุ้งยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต เช่น เอกสารสัญญา หรือข้อตกลง การดำเนินการกับกัญชาที่ได้จากการผลิต มาตรการรักษาความปลอดภัย การขนส่ง หรือการทำลายกัญชาในส่วนที่เหลือ

(๑๑) หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๒) ข้อมูลแสดงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ในกรณีที่เป็นการแปรรูป หรือสกัดกัญชาเพื่อให้เป็นยาที่มีกัญชาปรุ้งผสมอยู่

(๑๓) ฉลากและเอกสารกำกับ ในกรณีที่เป็นการแปรรูปหรือสกัดกัญชาเพื่อให้เป็นยาที่มีกัญชาปรุ้งผสมอยู่

หมวด ๔

การขออนุญาตนำเข้ากัญชา

ข้อ ๑๑ ผู้ขออนุญาตนำเข้ากัญชา เพื่อใช้ทางการแพทย์ ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอน ด้านการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์

(๒) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์

(๓) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางเกษตรกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม

(๔) สภากาชาดไทย

(๕) สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่จัดการเรียนการสอน ด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

(๖) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชนซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาต ตาม (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

(๗) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจเพื่อสังคม ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาต ตาม (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

(๘) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นสหกรณ์การเกษตรซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์ ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตาม (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

(๙) ผู้ขออนุญาตอื่นตามมาตรา ๒๖/๕ (๗) ดังต่อไปนี้

(ก) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

(ข) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณหรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

(ค) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ง) ผู้ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้รับอนุญาตตาม (ก) (ข) หรือ (ค)

ผู้ขออนุญาตนำเข้ากัญชาตาม (๖) (๗) หรือ (๘) ต้องขออนุญาตนำเข้าเพื่อใช้สำหรับการผลิตกัญชาโดยการปลูก

ข้อ ๑๒ เพื่อประโยชน์ในการป้องกันปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด ผู้ขออนุญาตนำเข้ากัญชาต้องเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการป้องกันปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด

ข้อ ๑๓ ให้นำความในข้อ ๔ มาใช้บังคับแก่ผู้ขออนุญาตนำเข้ากัญชาเพื่อความร่วมมือระหว่างประเทศด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๔ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๑ ข้อ ๑๒ หรือข้อ ๑๓ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตนำเข้ากัญชา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๑ (๑) (๒) (๓) หรือ (๔) ข้อ ๑๒ หรือข้อ ๑๓ ให้แนบหนังสือที่หน่วยงานของรัฐหรือสภาวิชาชีพแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน

(๒) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๑ (๕) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตจัดตั้งสถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน

(๓) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๑ (๖) (๗) หรือ (๘) ให้ระบุเลขทะเบียนวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน เลขทะเบียนวิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือเลขทะเบียนสหกรณ์การเกษตรตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์แล้วแต่กรณี พร้อมด้วยหนังสือที่แสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๑ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

(๔) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๑ (๙) (ก) (ข) หรือ (ค) ให้ระบุชื่อผู้รับอนุญาตและเลขที่ใบอนุญาต

(๕) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๑ (๙) (ง) ให้แนบหนังสือที่แสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้รับอนุญาตตามข้อ ๑๑ (๙) (ก) (ข) หรือ (ค) พร้อมด้วยชื่อผู้รับอนุญาตและเลขที่ใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตที่ดำเนินการร่วมกันนั้น

(๖) ชื่อ ชื่อสกุล และเลขประจำตัวประชาชน ในกรณีที่บุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาต

(๗) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต และหนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ซึ่งระบุเลขประจำตัวประชาชนของบุคคลดังกล่าวด้วย

(๘) คำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลตาม (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ

(๙) แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่นำเข้า สถานที่เก็บ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ดังกล่าว

(๑๐) แผนการนำเข้า ที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการนำเข้า เช่น เอกสารสัญญาหรือข้อตกลงการนำเข้าหรือส่งมอบกัญชาที่นำเข้าให้ผู้รับอนุญาตในส่วนที่เกี่ยวข้อง มาตรการรักษาความปลอดภัย หรือการขนส่ง

หมวด ๕

การขออนุญาตส่งออกกัญชา

ข้อ ๑๕ ผู้ขออนุญาตส่งออกกัญชา เพื่อใช้ทางการแพทย์ ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์

(๒) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์

(๓) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางเกษตรกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม

(๔) สภากาชาดไทย

(๕) สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่จัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

(๖) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชนซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตาม (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

(๗) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจเพื่อสังคม ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตาม (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

(๘) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นสหกรณ์การเกษตรซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์ ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตาม (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

(๙) ผู้ขออนุญาตอื่นตามมาตรา ๒๖/๕ (๗) ดังต่อไปนี้

(ก) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

(ข) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณหรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

(ค) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๑๖ ให้นำความในข้อ ๑๒ มาใช้บังคับแก่ผู้ขออนุญาตส่งออกกัญชา เพื่อประโยชน์ในการป้องกันปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติดด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๗ ให้นำความในข้อ ๔ มาใช้บังคับแก่ผู้ขออนุญาตส่งออกกัญชาเพื่อความร่วมมือระหว่างประเทศด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๘ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๕ ข้อ ๑๖ หรือข้อ ๑๗ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตส่งออกกัญชา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๕ (๑) (๒) (๓) หรือ (๔) ข้อ ๑๖ หรือข้อ ๑๗ ให้แนบหนังสือที่หน่วยงานของรัฐหรือสภาวิชาชีพแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน

(๒) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๕ (๕) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตจัดตั้งสถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน

(๓) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๕ (๖) (๗) หรือ (๘) ให้ระบุเลขทะเบียนวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน เลขทะเบียนวิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือเลขทะเบียนสหกรณ์การเกษตรตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์แล้วแต่กรณี พร้อมด้วยหนังสือที่แสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๕ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

(๔) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๕ (๙) (ก) (ข) หรือ (ค) ให้ระบุชื่อผู้รับอนุญาตและเลขที่ใบอนุญาต

(๕) ชื่อ ชื่อสกุล และเลขประจำตัวประชาชน ในกรณีที่บุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาต

(๖) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาตและหนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ซึ่งระบุเลขประจำตัวประชาชนของบุคคลดังกล่าวด้วย

(๗) คำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลตาม (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ

(๘) แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ส่งออก สถานที่เก็บ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ดังกล่าว

(๙) แผนการส่งออกที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการส่งออก เช่น เอกสารสัญญาหรือข้อตกลงการส่งออก มาตรการรักษาความปลอดภัย การขนส่ง หรือการจัดการหรือการทำลายในกรณีที่ไม่เป็นไปตามสัญญาหรือข้อตกลง

หมวด ๖

การขออนุญาตจำหน่ายกัญชา

ข้อ ๑๙ ผู้ขออนุญาตจำหน่ายกัญชา เพื่อใช้ทางการแพทย์ ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์

(๒) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์

(๓) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางเกษตรกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม

(๔) สภากาชาดไทย

(๕) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

(๖) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง ทั้งนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการตามมาตรา ๒๖/๕ (๒)

(๗) ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชา

(๘) ผู้รับอนุญาตนำเข้ากัญชา

(๙) ผู้ขออนุญาตอื่นตามมาตรา ๒๖/๕ (๗) ดังต่อไปนี้

(ก) ผู้ดำเนินการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลซึ่งมีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพ

การแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง เป็นผู้ส่งจ่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

(ข) ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันซึ่งมีผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(ค) ผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งมีผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ข้อ ๒๐ ให้นำความในข้อ ๔ มาใช้บังคับแก่ผู้ขออนุญาตจำหน่ายกัญชา เพื่อความร่วมมือระหว่างประเทศด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๒๑ ผู้ขออนุญาตจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายตามตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เสพได้ตามมาตรา ๕๘ วรรคสอง ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย

ข้อ ๒๒ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๙ หรือข้อ ๒๐ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตจำหน่ายกัญชาหรือผู้ขออนุญาตตามข้อ ๒๑ ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาตจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๙ (๑) (๒) (๓) หรือ (๔) หรือข้อ ๒๐ ให้แนบหนังสือที่หน่วยงานของรัฐหรือสภาวิชาชีพแห่งประเทศไทยแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน

(๒) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๙ (๕) ให้แนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพเวชกรรม สำเนาใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สำเนาใบประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แล้วแต่กรณี พร้อมด้วยสำเนาใบรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

(๓) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๙ (๖) ให้แนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ แล้วแต่กรณี พร้อมด้วยสำเนาใบรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

(๔) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๙ (๗) (๘) หรือ (๙) (ข) หรือ (ค) หรือข้อ ๒๑ ให้ระบุชื่อผู้รับอนุญาตและเลขที่ใบรับอนุญาต

(๕) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๙ (๙) (ก) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล รวมทั้งแนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพของผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

(๖) ชื่อ ชื่อสกุล และเลขประจำตัวประชาชน ในกรณีที่บุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาต

(๗) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต และหนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ซึ่งระบุเลขประจำตัวประชาชนของบุคคลดังกล่าวด้วย

(๘) คำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลตาม (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ

(๙) พิกัดของสถานที่จำหน่ายที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

(๑๐) แผนการจำหน่าย หรือการใช้ประโยชน์ ซึ่งกัญชา ที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการจำหน่ายกัญชา มาตรการรักษาความปลอดภัย การขนส่ง หรือการทำลายกัญชาในส่วนที่เหลือ

หมวด ๗

การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา

ข้อ ๒๓ ให้นำความในข้อ ๑๒ มาใช้บังคับแก่ผู้ขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา เพื่อประโยชน์ในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติดด้วยโดยอนุโลม

ผู้ขออนุญาตซึ่งประสงค์จะขออนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยหนังสือที่หน่วยงานของรัฐแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน

ข้อ ๒๔ ผู้ขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในเรือหรือเครื่องบินซึ่งใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร ต้องเป็นผู้ประกอบกิจการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร

ผู้ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ชื่อสกุล และเลขประจำตัวประชาชน ในกรณีที่บุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาต

(๒) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาตและหนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ซึ่งระบุเลขประจำตัวประชาชนของบุคคลดังกล่าวด้วย

(๓) เอกสารแสดงการจดทะเบียนในราชอาณาจักรซึ่งยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ

(๔) คำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลตาม (๑) หรือ (๒) เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ

ข้อ ๒๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายกัญชา ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา

หมวด ๘

การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา
เพื่อการศึกษา วิจัย หรือใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์

ข้อ ๒๖ ผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา เพื่อการศึกษา ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอน ด้านการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์

(๒) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์

(๓) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางเกษตรกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม

(๔) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด

(๕) สภากาชาดไทย

(๖) สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัย และจัดการเรียนการสอนเกี่ยวกับทางการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

ข้อ ๒๗ ผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา เพื่อการวิจัย ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอน ด้านการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์

(๒) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์

(๓) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางเกษตรกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม

(๔) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด

(๕) สภากาชาดไทย

(๖) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

(๗) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง ทั้งนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้าน ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการตามมาตรา ๒๖/๕ (๒)

(๘) สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่จัดการเรียนการสอน ด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

(๙) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชนซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาต ตาม (๑) (๒) (๓) (๕) หรือ (๘)

(๑๐) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจเพื่อสังคม ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาต ตาม (๑) (๒) (๓) (๕) หรือ (๘)

(๑๑) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นสหกรณ์การเกษตรซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์ ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาต ตาม (๑) (๒) (๓) (๕) หรือ (๘)

(๑๒) ผู้ขออนุญาตอื่นตามมาตรา ๒๖/๕ (๗) ดังต่อไปนี้

(ก) ผู้ดำเนินการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล ซึ่งมีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง ปฏิบัติงานอยู่ในสถานพยาบาลนั้น

(ข) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา

(ค) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา

(ง) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(จ) ผู้ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้รับอนุญาตตาม (ข) (ค) หรือ (ง)

(ฉ) ผู้ประกอบกิจการเกี่ยวกับการศึกษา วิเคราะห์ หรือวิจัย ทางการแพทย์ เภสัชกรรม เกษตรกรรม พาณิชยกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์

ข้อ ๒๘ ผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา เพื่อใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอน ด้านการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์

(๒) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์

(๓) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการให้บริการทางเกษตรกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม

- (๔) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหาเสพติด
- (๕) สภากาชาดไทย
- (๖) สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่จัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์
- (๗) ผู้ขออนุญาตอื่นตามมาตรา ๒๖/๕ (๗) ดังต่อไปนี้
- (ก) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา
- (ข) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา
- (ค) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (ง) ผู้ประกอบกิจการเกี่ยวกับการวิเคราะห์หรือวิจัยทางการแพทย์ เภสัชกรรม เกษตรกรรม พาณิชยกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์
- ข้อ ๒๙ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๒๖ ข้อ ๒๗ หรือข้อ ๒๘ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา เพื่อการศึกษา วิจัย หรือใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ แล้วแต่กรณี ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้
- (๑) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๒๖ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕) ข้อ ๒๗ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕) หรือข้อ ๒๘ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕) ให้แนบหนังสือที่หน่วยงานของรัฐหรือสภากาชาดไทยแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน
- (๒) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๒๖ (๖) ข้อ ๒๗ (๘) หรือข้อ ๒๘ (๖) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตจัดตั้งสถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน
- (๓) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๒๗ (๖) ให้แนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพเวชกรรม สำเนาใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สำเนาใบประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง พร้อมด้วยสำเนาใบรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด
- (๔) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๒๗ (๗) ให้แนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือสำเนาใบรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยในกรณีที่เป็นหมอพื้นบ้าน พร้อมด้วยสำเนาใบรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

(๕) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๒๗ (๙) (๑๐) หรือ (๑๑) ให้ระบุเลขทะเบียนวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน เลขทะเบียนวิสาหกิจเพื่อสังคม ตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือเลขทะเบียนสหกรณ์การเกษตรตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์ แล้วแต่กรณี พร้อมด้วยหนังสือที่แสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตามข้อ ๒๗ (๑) (๒) (๓) (๕) หรือ (๘)

(๖) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๒๗ (๑๒) (ก) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล รวมทั้งแนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพของผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

(๗) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๒๗ (๑๒) (ข) (ค) หรือ (ง) หรือข้อ ๒๘ (๗) (ก) (ข) หรือ (ค) ให้ระบุชื่อผู้รับอนุญาตและเลขที่ใบอนุญาต

(๘) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๒๗ (๑๒) (จ) ให้แนบหนังสือที่แสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้รับอนุญาตตามข้อ ๒๗ (๑๒) (ข) (ค) หรือ (ง) และระบุชื่อผู้รับอนุญาตและเลขที่ใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตที่ดำเนินการร่วมกันนั้น

(๙) ชื่อ ชื่อสกุล และเลขประจำตัวประชาชน ในกรณีที่บุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาต

(๑๐) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาตและหนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ซึ่งระบุเลขประจำตัวประชาชนของบุคคลดังกล่าวด้วย

(๑๑) คำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลตาม (๒) (๕) (๖) (๗) (๘) (๙) หรือ (๑๐) เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ

(๑๒) แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ที่ขออนุญาต สถานที่เก็บ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ดังกล่าว

(๑๓) รายละเอียดแผนการผลิต การนำเข้า การส่งออก การจำหน่าย หรือการใช้ประโยชน์แล้วแต่กรณี และมาตรการรักษาความปลอดภัย

(๑๔) ในกรณีการขออนุญาตเพื่อการวิจัย ให้แนบโครงการวิจัยที่มีรูปแบบตามหลักวิชาการ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) กรณีที่เป็นการวิจัยในมนุษย์ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามที่เลขาธิการกำหนด

(ข) กรณีที่เป็นการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการกำกับดูแลตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

(๑๕) ในกรณีที่เป็น การขออนุญาตเพื่อการศึกษา ให้แนบหลักสูตร ลักษณะการจัดการเรียน การสอน รูปแบบการแสดงผลการเรียน หรือการจัดตั้งศูนย์การเรียนรู้ ที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาต

หมวด ๙

การขออนุญาตนำยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร
สำหรับผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศ

ข้อ ๓๐ ผู้ขออนุญาตนำยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร ต้องเป็นผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศที่มีความจำเป็นต้องนำยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ติดตัวเข้ามาในหรือ ออกไปนอกราชอาณาจักรเพื่อใช้รักษาโรคเฉพาะตัวในปริมาณเท่าที่จำเป็นสำหรับการใช้รักษาไม่เกิน เก้าสิบวัน

การนำยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ซึ่งเหลือจากปริมาณที่ได้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ติดตัวเข้ามาใน หรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับการเดินทางในครั้งนั้น ไม่ต้องขออนุญาตตามวรรคหนึ่งอีก

ข้อ ๓๑ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๓๐ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตนำยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตไม่น้อยกว่าสิบห้าวันก่อนวันที่นำยาที่มีกัญชา ปรุงผสมอยู่เข้ามาในราชอาณาจักรในแต่ละครั้ง พร้อมด้วยใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของผู้ประกอบ วิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ซึ่งเป็นผู้ให้การรักษา

ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๓๐ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตนำยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ติดตัวออกไป นอกราชอาณาจักร ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตไม่น้อยกว่าสิบห้าวันก่อนวันที่นำยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ออกไปนอกราชอาณาจักรในแต่ละครั้ง พร้อมด้วยใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ซึ่งเป็นผู้ให้การรักษา ทั้งนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านให้เป็นไปตามที่ รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการตามมาตรา ๒๖/๕ (๒)

ใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ต้องระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ป่วย การวินิจฉัยโรคหรืออาการของผู้ป่วย ชื่อและรูปแบบของยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ขนาดที่ใช้ และจำนวนหรือปริมาณที่ผู้ประกอบวิชาชีพสั่ง รวมทั้งชื่อและที่อยู่ของผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าว

หมวด ๑๐

การยื่นคำขอและการอนุญาต

ข้อ ๓๒ การยื่นคำขอ การอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการออกไปแทนใบอนุญาต ตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการ ทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้การดำเนินการดังกล่าวกระทำ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา

(ก) ในกรุงเทพมหานคร ให้กระทำ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ข) ในจังหวัดอื่น ให้กระทำ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่ผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชาตั้งอยู่

(๒) กรณีนำเข้าหรือส่งออกซึ่งกัญชา ให้กระทำ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๓๓ เมื่อได้รับคำขออนุญาต ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขออนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วน ให้ออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาต แต่หากคำขอไม่ถูกต้องหรือยังขาดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานใด ให้แจ้งผู้ขออนุญาตทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขออนุญาตดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมหรือส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้ และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาต หรือจัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่ยื่นคำขออนุญาตมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขออนุญาต ลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาตหรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์ จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตคืนคำขออนุญาต เอกสาร และหลักฐานให้แก่ผู้ขออนุญาต พร้อมทั้งแจ้งเป็นหนังสือถึงเหตุแห่งการคืนคำขอให้ทราบด้วย และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๓๔ ในกรณีที่คำขออนุญาตผลิต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้อง และครบถ้วน และผู้ขออนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตกัญชาเสพติด ให้โทษแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขออนุญาตและเสนอความเห็นต่อคณะกรรมการ และให้คณะกรรมการพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่คำขออนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน โดยให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีขออนุญาตในเขตกรุงเทพมหานคร ให้ผู้อนุญาตพิจารณาและเสนอความเห็นต่อ คณะกรรมการ

(๒) กรณีขออนุญาตในท้องที่จังหวัดอื่น ให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเสนอคำขออนุญาต ต่อคณะกรรมการจังหวัดซึ่งประกอบด้วย ผู้ว่าราชการจังหวัดเป็นประธานกรรมการ เกษตรจังหวัด ผู้บังคับการตำรวจภูธรจังหวัด และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดภาค ที่เกี่ยวข้อง เป็นกรรมการ และนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นกรรมการและเลขานุการ เพื่อพิจารณาจัดทำความเห็นเสนอผู้อนุญาตเพื่อนำเสนอต่อคณะกรรมการ

ข้อ ๓๕ ในกรณีที่คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออก รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐาน ถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขออนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ ยาเสพติดให้โทษแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขออนุญาตและเสนอความเห็นต่อคณะกรรมการ และให้คณะกรรมการพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่คำขออนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน

ข้อ ๓๖ ในกรณีที่คำขออนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขออนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขออนุญาตให้แล้วเสร็จภายในสี่สิบห้าวัน นับแต่วันที่คำขออนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน

ข้อ ๓๗ ในกรณีที่คณะกรรมการมีมติให้ความเห็นชอบหรือผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาต ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ขออนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มัติหรือมีคำสั่งดังกล่าว

ในกรณีที่คณะกรรมการมีมติไม่ให้ความเห็นชอบหรือผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้ผู้อนุญาต มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มัติไม่ให้ความเห็นชอบหรือมีคำสั่ง ไม่อนุญาต แล้วแต่กรณี พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์

ข้อ ๓๘ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งกัญชาที่จะมีการนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้ง ต้องได้รับใบอนุญาตทุกครั้งที่จะนำเข้าหรือส่งออก โดยให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกยื่นคำขอพร้อมด้วย เอกสารหรือหลักฐานสำหรับกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) การขออนุญาตนำเข้ากัญชาในแต่ละครั้ง ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และคุณลักษณะกัญชาตามที่กำหนดในแบบคำขอ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งกัญชาเข้ามาในราชอาณาจักร ตลอดจนวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งกัญชา ทั้งนี้ ในกรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกัน ปราบปราม หรือแก้ไขปัญหา ยาเสพติดให้โทษ หรือปฏิบัติตามความร่วมมือระหว่างประเทศเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ ให้ยกเว้น การแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งกัญชานั้นเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) การขออนุญาตส่งออกกัญชาในแต่ละครั้ง ให้แนบเอกสารหรือหลักฐาน ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และคุณลักษณะกัญชาตามที่กำหนดในแบบคำขอ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ ทำการของผู้นำกัญชาเข้าประเทศผู้รับ ตลอดจนวิธีการในการส่งออกกัญชา ทั้งนี้ ในกรณีที่ประเทศผู้รับ มีการควบคุมกัญชา ให้แนบใบอนุญาตนำกัญชาเข้าประเทศผู้รับหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงาน ของรัฐของประเทศผู้รับกัญชานั้นด้วย

ข้อ ๓๙ ในกรณีที่คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้ง รวมทั้งเอกสารและหลักฐาน ตามข้อ ๓๘ (๑) หรือ (๒) ถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขออนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการ พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตนำเข้าหรือ ส่งออกแต่ละครั้งซึ่งกัญชาให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวัน

ให้นำความในข้อ ๓๓ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอตามวรรคหนึ่งด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๔๐ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งกัญชาในแต่ละครั้งปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) นำกัญชาที่นำเข้าหรือส่งออก แล้วแต่กรณี ไปให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำการตรวจสอบพร้อมเอกสารหรือหลักฐาน แสดงผลการวิเคราะห์

(๒) นำเข้าหรือส่งออกซึ่งกัญชาตามชนิดที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และตามจำนวนและปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตหรือหนังสือรับรองของประเทศที่จะนำเข้า ในกรณีที่ส่งออกได้น้อยกว่าจำนวนและปริมาณดังกล่าว ให้แจ้งต่อผู้อนุญาตเพื่อแก้ไขใบอนุญาตให้ถูกต้องตามปริมาณที่ส่งออกจริง

(๓) ในกรณีนำเข้ากัญชา ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีใบรับรองสุขอนามัยพืช และดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการกักพืช พร้อมทั้งจัดให้มีเอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เลขาธิการกำหนดเพื่อแสดง ณ ด่านตรวจพืชด้วย

(๔) ในกรณีนำเข้ากัญชาจากประเทศที่มีการควบคุม ให้จัดส่งสำเนาใบอนุญาตส่งออกหรือหนังสือรับรองการส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกนั้น มาพร้อมกับกัญชาหนึ่งฉบับ และจัดให้มีการส่งสำเนาใบอนุญาตส่งออกหรือหนังสือรับรองการส่งออกอีกหนึ่งฉบับให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

ข้อ ๔๑ กรณีมีเหตุจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกัน ปราบปราม หรือแก้ไขปัญหาเสพติดให้โทษ หรือปฏิบัติตามความร่วมมือระหว่างประเทศเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ เลขาธิการอาจพิจารณายกเว้นการปฏิบัติตามข้อ ๓๘ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนสำหรับผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งกัญชาในแต่ละครั้งก็ได้

ข้อ ๔๒ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วย ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๓๓ ข้อ ๓๔ ข้อ ๓๕ ข้อ ๓๖ และข้อ ๓๗ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๔๓ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบเลือนในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบเลือนในสาระสำคัญ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายหรือลบเลือนในสาระสำคัญ

(๓) ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๓๓ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบแทนใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอรับใบแทนใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานตามวรรคหนึ่งถูกต้อง และครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตออกใบแทนใบอนุญาต

ข้อ ๔๔ คำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๑๑

การดำเนินการของผู้รับอนุญาต

ข้อ ๔๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชาโดยการปลูกปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดเตรียมสถานที่และควบคุมการปลูกตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต โดยเป็นป้าย ที่ทำจากวัสดุถาวร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสม ระบุว่าเป็นสถานที่ผลิตกัญชา แสดงเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต และเวลาสิ้นสุดการอนุญาตตามใบอนุญาต

(๓) ใช้เมล็ดพันธุ์ เนื้อเยื่อ หรือส่วนอื่นที่ใช้เพาะปลูกหรือใช้ทำพันธุ์ได้ ที่ได้รับอนุญาต ในการปลูกทุกครั้ง

(๔) ปลูกกัญชาในสถานที่และพิกัดตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และจัดทำแนวเขตพื้นที่ การเพาะปลูกที่มีความมั่นคงแข็งแรงและเห็นได้ชัด

(๕) ดำเนินการตามแผนการผลิต ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการตามแผนการผลิตได้ ให้แจ้งขอปรับแผนการผลิตต่อผู้อนุญาตเพื่อพิจารณาภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ปรากฏว่า ไม่สามารถ ดำเนินการดังกล่าวได้ ทั้งนี้ การขอปรับแผนการผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๖) จัดให้มีการแยกเก็บกัญชาเป็นสัดส่วนจากยาหรือวัตถุอื่น และเก็บในที่ซึ่งมั่นคงแข็งแรง และมีกุญแจใส่ไว้ หรือเครื่องป้องกันอย่างอื่นที่มีสภาพเท่าเทียมกัน

(๗) ในกรณีที่กัญชาถูกโจรกรรม สูญหาย หรือถูกทำลาย ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาต ทราบโดยมิชักช้า

(๘) ในระหว่างการปลูก หากผู้รับอนุญาตผลิตโดยการปลูกหรือผู้รับอนุญาตซึ่งเป็นผู้รับ ผลผลิตจากผู้รับอนุญาตผลิตโดยการปลูก ตรวจพบปริมาณสารปนเปื้อน โลหะหนัก หรือสารอื่น ที่อาจเป็นอันตรายต่อร่างกายเกินมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด ให้ดำเนินการทำลายโดยแจ้ง พนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อควบคุมการทำลาย การทำลายให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๙) ก่อนนำกัญชารักษาออกจากสถานที่ปลูกทุกครั้ง ต้องจัดให้มีการวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบปริมาณสารแคนนาบินาไดโอดอล (Cannabidiol, CBD) สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) หรือสารสำคัญอื่นและสิ่งปนเปื้อน ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และให้จัดเก็บหลักฐานแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์นั้นไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันวิเคราะห์ ณ สถานที่ปลูกที่ได้รับอนุญาต ในกรณีที่พบปริมาณสิ่งปนเปื้อนที่อาจเป็นอันตรายต่อร่างกายเกินมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อควบคุมการทำลายหรือดำเนินการอื่นใด ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑๐) แจ้งวันและเวลาการเก็บเกี่ยวกัญชาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน ก่อนการเก็บเกี่ยวและให้ดำเนินการเก็บเกี่ยวโดยบันทึกวันและเวลาการเก็บเกี่ยวผลผลิต ปริมาณที่ผลิตได้ ในบัญชีและรายงานประจำเดือนเพื่อรายงานต่อเลขาธิการ

(๑๑) จัดให้มีฉลากที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุกัญชาที่ผลิต ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษามาตรา ๓๔/๑ (๓)

(๑๒) แจ้งกำหนดการขนส่งกัญชาล่วงหน้าเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตไม่น้อยกว่าเจ็ดวัน ก่อนการขนส่ง ทั้งนี้ การขนส่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑๓) จัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายกัญชาตามที่ได้รับอนุญาต และเสนอรายงานต่อเลขาธิการ ทราบเป็นรายเดือนและรายปี ภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี บัญชีดังกล่าว ให้เก็บรักษาไว้ภายในห้าปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชีและพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดทำการ ทั้งนี้ บัญชีรับจ่ายและรายงานให้เป็นไปตามแบบที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษามาตรา ๓๔/๔ วรรคสอง

(๑๔) จัดให้มีระบบติดตามและตรวจสอบย้อนกลับเพื่อควบคุมและกำกับดูแลให้เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต ตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔๖ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้ เฉพาะรายปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ปรุงยาที่ได้รับอนุญาต โดยเป็นป้ายที่ทำจากวัสดุถาวร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสม ระบุว่าเป็นสถานที่ปรุงยา แสดงเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต และเวลาสิ้นสุดการอนุญาตตามใบอนุญาต

(๒) ปรุงยาเฉพาะตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เสพได้ตามมาตรา ๕๘ วรรคสอง ทั้งนี้ การปรุงยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๓) ปรุงยาและเก็บยาที่ปรุงแล้วในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และจัดให้มีระบบการควบคุมความปลอดภัยตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๔) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุภัณฑ์ที่ผลิต ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาตามมาตรา ๓๔/๑ (๓)

(๕) จัดให้มีการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัย และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) ที่เกิดจากการใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ทั้งนี้ การประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัย และการรายงานให้เป็นไปตามแบบและวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้นำความในข้อ ๔๕ (๖) (๗) และ (๑๓) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่โดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๔๗ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชาที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการผลิตตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการประกาศกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ในกรณีที่เป็นการผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ต้องได้รับการรับรองตำรับตามหมวด ๑๒ การรับรองตำรับยา และให้ผลิตได้เฉพาะตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เสฟได้ตามมาตรา ๕๘ วรรคสอง

(๒) จัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย หรือด้านเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ควบคุมการผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ แล้วแต่กรณี

(๓) ผลิตและเก็บกัญชาในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และจัดให้มีระบบการควบคุมความปลอดภัยตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๔) จัดเก็บตัวอย่างกัญชาที่ผลิตทุกครั้งในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์หรือการตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐาน โดยต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าหนึ่งปีหลังวันสิ้นอายุ และต้องเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ใช้จำหน่าย

(๕) ก่อนการนำยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ไปจำหน่าย ให้ส่งตัวอย่างยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ผลิตขึ้นอย่างน้อยในสามรุ่นแรกของการผลิตไปตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการ ตรวจวิเคราะห์เพื่อควบคุมคุณภาพให้ได้มาตรฐาน เมื่อผลการตรวจวิเคราะห์ได้มาตรฐานแล้ว จึงให้จำหน่ายได้ และให้จัดเก็บหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์นั้นไว้ไม่น้อยกว่าสามปี ณ สถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาต ในกรณีที่ไม่ได้มาตรฐาน ให้ผู้รับอนุญาตทำลายภายใต้การควบคุมของพนักงานเจ้าหน้าที่หรือดำเนินการอื่นใด ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๖) ในกรณีที่พบว่ายาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่มีคุณภาพไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต ให้ผู้อนุญาตจัดเก็บยาหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืน ทั้งนี้ การจัดเก็บยาและการเรียกเก็บยาคืน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๗) ในกรณีที่ผู้อนุญาตเป็นผู้จัดเก็บยาตาม (๖) ให้ผู้รับอนุญาตรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการดำเนินการ ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้นำความในข้อ ๔๕ (๒) (๕) (๖) (๗) (๑๓) และ (๑๔) และข้อ ๔๖ (๔) และ (๕) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตผลิตกัญชาที่มีใช้การปลูกหรือการปรุยาสำหรับคนไข้ เฉพาะรายด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๔๘ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้ากัญชาปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่เป็นกรณีนำเข้ายาที่มีกัญชาปรุผสมอยู่ ต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ควบคุมการนำเข้า แล้วแต่กรณี

(๒) จัดให้มีระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่นำเข้ากัญชา ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๓) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต โดยเป็นป้ายที่ทำจากวัสดุถาวร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสม ระบุว่าเป็นสถานที่นำเข้ากัญชา แสดงเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต และเวลาสิ้นสุดการอนุญาตตามใบอนุญาต

(๔) จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตในต่างประเทศ ซึ่งแสดงรายละเอียดคุณลักษณะ รวมทั้งผลการวิเคราะห์คุณภาพกัญชาที่นำเข้า

(๕) ดำเนินการตามแผนการนำเข้า ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการตามแผนการนำเข้าได้ ให้แจ้งขอปรับแผนการนำเข้าต่อผู้อนุญาตเพื่อพิจารณาภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ปรากฏว่าไม่สามารถดำเนินการดังกล่าวได้ ทั้งนี้ การขอปรับแผนการนำเข้าให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๖) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุกัญชาที่นำเข้า ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษามาตรา ๓๔/๒ (๓)

(๗) ในกรณีที่เป็นกรณีนำเข้ายาที่มีกัญชาปรุผสมอยู่ ต้องได้รับการรับรองตำรับตามหมวด ๑๒ การรับรองตำรับยาและให้นำเข้าได้เฉพาะตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เสพได้ตามมาตรา ๕๘ วรรคสอง

(๘) ในกรณีที่เป็นกรณีนำเข้ายาที่มีกัญชาปรุผสมอยู่ ให้จัดเก็บตัวอย่างทุกรุ่น การผลิตที่นำเข้าในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์หรือการตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐาน โดยต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าหนึ่งปีหลังวันสิ้นอายุ และต้องเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ใช้จำหน่าย

ให้นำความในข้อ ๔๕ (๖) (๗) (๑๓) และ (๑๔) ข้อ ๔๖ (๕) และข้อ ๔๗ (๖) และ (๗) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตนำเข้ากัญชาด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๔๙ ให้ผู้รับอนุญาตส่งออกกัญชาปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่เป็นการส่งออกยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ควบคุมการส่งออก แล้วแต่กรณี

(๒) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต โดยเป็นป้ายที่ทำจากวัสดุถาวร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสม ระบุว่าเป็นสถานที่ส่งออกกัญชาแสดงเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต และเวลาสิ้นสุดการอนุญาตตามใบอนุญาต

(๓) จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตในประเทศซึ่งแสดงรายละเอียดคุณลักษณะ รวมทั้งผลการวิเคราะห์คุณภาพกัญชาที่ส่งออก

(๔) ดำเนินการตามแผนการส่งออก ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการตามแผนการส่งออกได้ ให้แจ้งขอปรับแผนการส่งออกต่อผู้อนุญาตเพื่อพิจารณาภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ปรากฏว่าไม่สามารถดำเนินการดังกล่าวได้ ทั้งนี้ การขอปรับแผนการส่งออกให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุกัญชาที่ส่งออก ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษามาตรา ๓๔/๒ (๓)

(๖) ในกรณีที่เป็นการส่งออกยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ให้จัดเก็บตัวอย่างทุกรุ่นการผลิตที่ส่งออกในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์หรือการตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐาน โดยต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าหนึ่งปีหลังวันสิ้นอายุ และต้องเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ใช้จำหน่าย

ให้นำความในข้อ ๔๕ (๖) (๗) (๑๓) และ (๑๔) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตส่งออกกัญชาด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๕๐ ให้ผู้รับอนุญาตจำหน่ายกัญชาเพื่อใช้ทางการแพทย์ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต โดยเป็นป้ายที่ทำจากวัสดุถาวร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสม ระบุว่าเป็นสถานที่จำหน่ายกัญชาแสดงเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต และเวลาสิ้นสุดการอนุญาตตามใบอนุญาต

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับ คำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุกัญชาที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าจัดทำขึ้นมิให้ชำรุดบกพร่อง

(๓) จัดให้มีสำเนาใบอนุญาตจำหน่ายกัญชาไปพร้อมการขนส่งกัญชาตามที่ได้รับอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๔๕ (๖) (๗) (๑๓) และ (๑๔) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตจำหน่ายกัญชาเพื่อใช้ทางการแพทย์ด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๕๑ ให้ผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ทางการแพทย์ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่จำหน่ายต้องได้รับการรับรองตำรับตามหมวด ๑๒ การรับรองตำรับยาแล้ว

(๒) ผู้สั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

(๓) ในกรณีที่เป็นกรณียาจำหน่ายในสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ต้องจำหน่ายโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และจำหน่ายให้แก่ผู้ซึ่งมีใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพตาม (๒) โดยใบสั่งยาดังกล่าวให้ใช้ได้ครั้งเดียว และใช้ได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่ออก

(๔) ในกรณีที่เป็นกรณียาจำหน่ายในสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องจำหน่ายโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และจำหน่ายให้แก่ผู้ซึ่งมีใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพตาม (๒) โดยใบสั่งยาดังกล่าวให้ใช้ได้ครั้งเดียว และใช้ได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่ออก

ให้นำความในข้อ ๔๕ (๖) (๗) (๑๓) และ (๑๔) ข้อ ๔๖ (๕) และข้อ ๕๐ (๑) และ (๒) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ทางการแพทย์ด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๕๒ ให้นำความในข้อ ๔๕ (๖) (๗) (๑๓) และ (๑๔) ข้อ ๔๖ (๕) และข้อ ๕๐ (๑) และ (๒) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่สำหรับคนไข้เฉพาะรายด้วยโดยอนุโลม ทั้งนี้ การสั่งใช้ยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕๓ ให้นำความในข้อ ๔๕ (๖) (๗) (๑๒) และ (๑๓) และข้อ ๕๐ (๒) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชาด้วยโดยอนุโลม และให้ผู้รับอนุญาตดังกล่าวแสดงใบอนุญาตต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ

ข้อ ๕๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชาเพื่อการศึกษาหรือเพื่อใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่เป็นกรณียาผลิต นำเข้า หรือส่งออก ต้องจัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต โดยเป็นป้ายที่ทำจากวัสดุถาวร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสม ระบุว่า เป็นสถานที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออกกัญชา แล้วแต่กรณี แสดงเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต และเวลาสิ้นสุดการอนุญาตตามใบอนุญาต

(๒) ในกรณีที่เป็นกรณียาจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ต้องแสดงใบอนุญาตต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ

(๓) ดำเนินการตามแผนการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือใช้ประโยชน์ แล้วแต่กรณี ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการตามแผนดังกล่าวได้ ให้แจ้งขอปรับแผนการดำเนินการต่อผู้อนุญาต

เพื่อพิจารณาภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ปรากฏว่าไม่สามารถดำเนินการดังกล่าวได้ ทั้งนี้ การขอปรับแผนการดำเนินการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๔) ในกรณีที่เป็นการผลิต นำเข้า หรือส่งออก ต้องจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับหรือคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุภัณฑ์ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) ในกรณีที่มีการจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ต้องดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับหรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุภัณฑ์ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าจัดทำขึ้นมิให้ชำรุดบกพร่อง

ให้นำความในข้อ ๔๕ (๖) (๗) (๑๓) และ (๑๔) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชา เพื่อการศึกษา หรือเพื่อใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๕๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชาเพื่อการวิจัยปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) ที่เกิดจากการใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อการวิจัยตามแบบและวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) ในกรณีที่เป็นการผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ให้จัดเก็บตัวอย่างของยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ได้จากการวิจัยในปริมาณที่เพียงพอเพื่อใช้ในการตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานรวมทั้งการตรวจสอบซ้ำ ทั้งนี้ ต้องเก็บรักษาไว้อย่างน้อยสองปีนับแต่วันสิ้นสุดการวิจัยหรือยุติโครงการวิจัย

(๓) ในกรณีที่มีการวิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้วหรือยุติโครงการวิจัย และมีกัญชา หรือยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่คงเหลือ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าแจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อควบคุมการทำลายหรือดำเนินการอื่นใด ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้นำความในข้อ ๔๕ (๖) (๗) (๑๓) และ (๑๔) และข้อ ๕๔ (๑) (๒) (๔) และ (๕) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งกัญชาเพื่อการวิจัยด้วยโดยอนุโลม

หมวด ๑๒

การรับรองตำรับยา

ข้อ ๕๖ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้ายาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ต้องนำตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่นั้นมาขอรับรองตำรับก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการรับรองตำรับยาแล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าได้

ข้อ ๕๗ บทบัญญัติข้อ ๕๖ ไม่ใช่บังคับแก่

(๑) การผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

(๒) การผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อรองรับรองตำรับยาตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๓) การผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อการส่งออก

ข้อ ๕๘ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งประสงค์จะรองรับรองตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ให้ยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ประเภทของแข็งชนิดเม็ดหรือแคปซูล ให้ยื่นขอรองรับรองตำรับได้ชนิดใดชนิดหนึ่งในหนึ่งสูตรตัวยาสำคัญต่อหนึ่งความแรง

(๒) ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ประเภทของเหลวที่ไม่ใช่ยาฉีด ให้ยื่นขอรองรับรองตำรับได้หนึ่งสูตรตัวยาสำคัญต่อหนึ่งความแรง

(๓) ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ประเภทยาฉีด ให้ยื่นขอรองรับรองตำรับได้หนึ่งสูตรตัวยาสำคัญต่อหนึ่งความแรง

(๔) ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ประเภทอื่น ให้ยื่นขอรองรับรองตำรับได้หนึ่งสูตรตัวยาสำคัญต่อหนึ่งความแรงตามรูปแบบเภสัชภัณฑ์นั้น

ข้อ ๕๙ การยื่นคำขอรองรับรองตำรับยาตามข้อ ๕๘ ต้องแจ้งรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อตำรับยา

(๒) ชื่อ ปริมาณ และหน้าที่ของวัตถุต่าง ๆ อันเป็นส่วนประกอบของตำรับยาพร้อมระบุตำรายาหรือเอกสารอ้างอิงอื่น

(๓) ขนาดบรรจุ

(๔) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของส่วนประกอบของตำรับยา

(๕) ฉลาก

(๖) เอกสารกำกับ

(๗) ชื่อผู้ผลิตและประเทศที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่

(๘) ลักษณะและสีของยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ในตำรับยา

(๙) เครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนไว้กับกระทรวงพาณิชย์หรือสัญลักษณ์บนเม็ดหรือแคปซูล

(๑๐) ชื่อผู้แทนจำหน่าย ในกรณีที่มีผู้แทนจำหน่าย

(๑๑) ขนาดการใช้และวิธีใช้

ข้อ ๖๐ ในการขอรองรับรองตำรับยา ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้ายาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ และเลขที่ใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้างกล่าว

- (๒) รูปถ่ายของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
- (๓) ตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
- (๔) ฉลากและเอกสารกำกับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
- (๕) ข้อมูลแสดงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

ตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

- (๖) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่าย กรณีการนำเข้าตำรับยา
- (๗) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต กรณีการผลิตตำรับยาภายในประเทศ
- (๘) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขอรับรองตำรับยาและเรื่องอื่น ๆ

ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอรับรองตำรับยา

การขอรับรองตำรับยาและการออกใบสำคัญการรับรองตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖๑ ในการพิจารณาออกใบสำคัญการรับรองตำรับยา ให้ผู้ขอรับรองตำรับยาเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์หรือประเมินเอกสารทางวิชาการ ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖๒ การแก้ไขรายการที่ได้รับการรับรองตำรับยาไว้แล้ว จะกระทำได้ เมื่อได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากผู้อนุญาต

การขอแก้ไขรายการตำรับยาและการอนุญาตให้แก้ไขรายการตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖๓ ใบสำคัญการรับรองตำรับยาให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออก

ในกรณีที่ผู้รับใบสำคัญการรับรองตำรับยาประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการรับรองตำรับยา ให้ยื่นคำขอต่ออายุก่อนวันที่ใบสำคัญการรับรองตำรับยาสิ้นอายุ และเมื่อได้ยื่นคำขอแล้ว ให้ผู้รับใบสำคัญการรับรองตำรับยาประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะส่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการรับรองตำรับยานั้น

การขอต่ออายุและการต่ออายุใบสำคัญการรับรองตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖๔ ในกรณีใบสำคัญการรับรองตำรับยาสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบสำคัญแจ้งต่อผู้อนุญาต และยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการรับรองตำรับยาภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบสำคัญการรับรองตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖๕ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ให้ผู้รับใบสำคัญการรับรองตำรับยามีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (๑) รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์
- (๒) แสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
- (๓) ดำเนินการตามรูปแบบหรือขนาดบรรจุของตำรับยาที่ได้รับการรับรองแล้ว
- (๔) จำหน่ายตำรับยาตามช่องทางที่กำหนด

การดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖๖ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการรับรองตำรับยาที่ได้รับใบสำคัญการรับรองตำรับยาไว้แล้ว ต่อมาปรากฏว่าไม่มีสรรพคุณตามที่ได้รับการรับรองตำรับยาไว้ อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือมีเหตุผลอันไม่สมควรที่จะอนุญาตให้ต่อไป ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเสนอต่อรัฐมนตรี และให้รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนใบสำคัญการรับรองตำรับยานั้นได้โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

คำสั่งของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

หมวด ๑๓

การผลิตและการจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

ข้อ ๖๗ ในหมวดนี้

“รูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา” หมายความว่า การบริหารจัดการกัญชาเพื่อให้ผู้ป่วยซึ่งมีความจำเป็นสามารถเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ได้ โดยการอนุญาตให้สามารถผลิตหรือจำหน่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งมีข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิผลและความปลอดภัยมาแล้ว โดยได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอรับรองตำรับยาตามหมวด ๑๒ การรับรองตำรับยา

ข้อ ๖๘ ผู้ขออนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ต้องเป็น

- (๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์ เภสัชศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์
- (๒) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม
- (๓) สภากาชาดไทย

ข้อ ๖๙ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖๘ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ให้ยื่นคำขออนุญาตผลิตตัวอย่างตำรับยานั้นต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) หนังสือที่หน่วยงานของรัฐหรือสภากาชาดไทยแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน
- (๒) หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต

(๓) ข้อมูลแสดงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ขออนุญาตผลิต

การผลิตตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๗๐ ผู้รับอนุญาตผลิตตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ซึ่งประสงค์จะผลิตยาตามตำรับยานั้นเพื่อจำหน่าย ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ตามข้อ ๖๙ และข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ฉลากและเอกสารกำกับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

(๒) เอกสารแสดงวิธีการผลิตและการควบคุมคุณภาพยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ตลอดจนผลการตรวจวิเคราะห์ยานั้น

(๓) แผนการผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ซึ่งระบุรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต เช่น การดำเนินการกับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ได้จากการผลิต มาตรการรักษาความปลอดภัย การขนส่ง หรือการทำลายกัญชาในส่วนที่เหลือ

(๔) แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ที่ขออนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา เส้นทาง การเข้าถึงและขนาดของพื้นที่ของสถานที่นั้น และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต

(๕) คู่มือการสั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ หรือคู่มือการอบรมการสั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ประสงค์จะสั่งจ่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

(๖) โครงการติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาเป็นระยะเวลาอย่างน้อยสองปีนับแต่วันที่ได้รับอนุญาต

ข้อ ๗๑ การอนุญาตให้ผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาตามข้อ ๗๐ ตำรับยาที่จะอนุญาตได้ต้องมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เสพได้ตามมาตรา ๕๘ วรรคสอง

(๒) เป็นตำรับยาที่ไม่ซ้ำกับตำรับยาที่ผ่านการรับรองตามหมวด ๑๒ การรับรองตำรับยา

ข้อ ๗๒ การขออนุญาตจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ต้องเป็นตำรับยาที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ทั้งนี้ การจำหน่ายให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๗๓ ผู้ขออนุญาตจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม

(๒) สภากาชาดไทย

(๓) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

(๔) ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

(๕) ผู้ขออนุญาตอื่นตามมาตรา ๒๖/๕ (๗) ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล และมีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง เป็นผู้ส่งจ่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

ข้อ ๗๔ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๗๓ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาพร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๗๓ (๑) หรือ (๒) ให้แนบหนังสือที่หน่วยงานของรัฐหรือสภากาชาดไทยแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน

(๒) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๗๓ (๓) ให้แนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพเวชกรรม สำเนาใบประกอบวิชาชีพทันตกรรม สำเนาใบประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ แล้วแต่กรณี พร้อมด้วยสำเนาใบรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

(๓) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๗๓ (๔) ให้ระบุชื่อผู้รับอนุญาตและเลขที่ใบอนุญาต

(๔) ในกรณีที่เป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๗๓ (๕) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล รวมทั้งแนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพของผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

(๕) พิกัดของสถานที่จำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

(๖) คำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลตาม (๓) และ (๔)

ข้อ ๗๕ ให้นำความในข้อ ๓๒ ข้อ ๓๓ ข้อ ๓๔ ข้อ ๓๖ ข้อ ๓๗ ข้อ ๔๓ และข้อ ๔๔ มาใช้บังคับแก่การยื่นคำขอและการอนุญาตตามหมวดนี้ด้วยโดยอนุโลม

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

(๑) หนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาที่มีการตรวจสอบทุกครั้งที่ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต

(๒) รายงานความคืบหน้าการดำเนินการตามโครงการติดตามประสิทธิภาพ และความปลอดภัยจากการใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา

ข้อ ๗๖ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตตัวอย่างยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต โดยเป็นป้ายที่ทำจากวัสดุถาวร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสม ระบุว่าเป็นสถานที่ผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ แสดงเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต และเวลาสิ้นสุดการอนุญาตตามใบอนุญาต

(๒) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุตัวอย่างยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิต ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษามาตรา ๓๔/๑ (๓)

ให้นำความในข้อ ๔๕ (๖) (๗) และ (๑๓) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตผลิตตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๗๗ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา ดำเนินการผลิตตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการประกาศกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้นำความในข้อ ๔๕ (๕) (๖) (๗) (๑๓) และ (๑๔) ข้อ ๔๖ (๔) และ (๕) ข้อ ๔๗ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๗) และข้อ ๗๖ (๑) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๗๘ ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ผู้อนุญาตมีอำนาจกำหนดในเรื่องอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ เพื่อให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาปฏิบัติเพิ่มเติม

(๑) ช่องทางการจำหน่าย

(๒) การแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับ

(๓) รูปแบบของยาหรือขนาดบรรจุยา

(๔) การแสดงสัญลักษณ์กำกับไว้บนเม็ดยาหรือแคปซูล

(๕) การแก้ไขเพิ่มเติมคู่มือการสั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ หรือคู่มือการอบรมการสั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ตามข้อ ๗๐ (๕) และการจัดให้มีการอบรมเพิ่มเติมด้วยก็ได้

ให้ผู้รับอนุญาตจัดทำรายงานการดำเนินการตามวรรคหนึ่งเสนอต่อเลขาธิการ ตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๗๙ ให้ผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต โดยเป็นป้ายที่ทำจากวัสดุถาวร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสม ระบุว่า เป็นสถานที่จำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ แสดงเลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต และเวลาสิ้นสุดการอนุญาตตามใบอนุญาต

(๒) จัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง เป็นผู้สั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ การสั่งใช้ยาต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือเจ้าของสัตว์ป่วย โดยคำนึงถึงความจำเป็น สภาวะของโรค ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และประโยชน์ที่ผู้ป่วยแต่ละรายหรือสัตว์ป่วยจะได้รับ ตลอดจนอันตรายที่เกิดขึ้นจากการใช้ร่วมกับยาอื่น ทั้งนี้ การได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือเจ้าของสัตว์ป่วยให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้นำความในข้อ ๔๕ (๖) (๗) (๑๓) และ (๑๔) ข้อ ๔๖ (๕) และข้อ ๕๐ (๒) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๘๐ บทบัญญัติในหมวดนี้ให้ใช้บังคับโดยมีกำหนดห้าปีนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้มีผลใช้บังคับ

ให้โครงการติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาตามข้อ ๗๐ (๖) ดำเนินการต่อไปจนกว่าจะครบระยะเวลาตามโครงการนั้น

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๘๑ หนังสือสำคัญแสดงการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่ออกตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกัญชา ให้ถือว่าเป็นใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ และให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าหนังสือสำคัญนั้นสิ้นอายุ

ข้อ ๘๒ บรรดาคำขอรับหนังสือสำคัญและคำขอรับใบแทนหนังสือสำคัญแสดงการอนุญาตตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกัญชาที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาตให้ถือว่าเป็นคำขอรับใบอนุญาตหรือคำขอรับใบแทนใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ด้วยโดยอัตโนมัติ

ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมและให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่กัญชาเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีสารสำคัญซึ่งนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ได้ เช่น เตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) และแคนนาบิไดออล (Cannabidiol, CBD) แต่เตตราไฮโดรแคนนาบินอลเป็นสารที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลางและทำให้เกิดการเสพติด การนำกัญชามาใช้ประโยชน์ตามที่กฎหมายกำหนดจึงต้องเป็นไปด้วยความรอบคอบและระมัดระวัง รวมทั้งต้องมีมาตรการในการควบคุมอย่างรัดกุมเพื่อป้องกันมิให้มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด ดังนั้น เพื่อให้การนำกัญชามาใช้ให้เกิดประสิทธิภาพและไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของประชาชน ตลอดจนเพื่อให้กัญชาและผลิตภัณฑ์ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่มีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย ประกอบกับ มาตรา ๒๖/๒ วรรคสาม และมาตรา ๒๖/๓ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ บัญญัติให้การขออนุญาต และการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้