

## กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ.๒๕๖๔

**ข้อมูลทั่วไป :** กัญชาเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีสารสำคัญซึ่งนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ได้ เช่น สาร THC CBD ซึ่งสาร THC เป็นสารที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลางและทำให้เกิดการเสพติด การนำกัญชามาใช้ประโยชน์ตามที่กฎหมายกำหนดจึงต้องเป็นไปด้วยความรอบคอบและระมัดระวัง การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ต้องได้รับอนุญาตตามที่กฎหมายกำหนด

**วัตถุประสงค์การขออนุญาตผลิต (ปลูก สกัด แปรรูป ผลิตภัณฑ์ตำรับ) นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองกัญชา :**

- (๑) เพื่อใช้ทางการแพทย์: สำหรับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย
- (๒) เพื่อความร่วมมือระหว่างประเทศ: สำหรับการขออนุญาตผลิต (ปลูก/ที่มีใช้การปลูกหรือปรุงยา) นำเข้า ส่งออก จำหน่าย
- (๓) เพื่อป้องกัน ปรามปราม แก้ไขปัญหาเสพติด: สำหรับการขออนุญาตนำเข้า ส่งออก ครอบครอง
- (๔) เพื่อการศึกษา วิจัย ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์: สำหรับการขออนุญาตผลิต (ปลูก/ที่มีใช้การปลูกหรือปรุงยา) นำเข้า ส่งออก จำหน่าย ครอบครอง
- (๕) เพื่อใช้ปฐมพยาบาลในเรือหรือเครื่องบิน: สำหรับการขออนุญาตครอบครอง
- (๖) เพื่อนำยาดิตตัวสำหรับผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศ: สำหรับผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศจำเป็นต้องใช้ยากัญชาเพื่อรักษาโรคเฉพาะตัว (ในปริมาณไม่เกิน ๙๐ วัน)

**การยื่นคำขอ :** ยื่นคำขอผ่านช่องทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ หากไม่สามารถยื่นทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ในยื่น ณ สถานที่ ดังนี้

- กรณีการผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองกัญชา
  - เขตกรุงเทพมหานคร: ยื่นที่ กองควบคุมวัตถุเสพติด อย. / เขตต่างจังหวัด ยื่นที่ สสจ. ณ ท้องที่ที่สถานที่นั้นตั้งอยู่
- กรณี การนำเข้า หรือส่งออกกัญชา ยื่นที่กองควบคุมวัตถุเสพติด อย. เท่านั้น

**หน้าที่การดำเนินการหลังได้รับอนุญาต :**

- (๑) จัดให้มีป้ายไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต รายละเอียดป้ายเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ได้รับอนุญาต
- (๒) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับกัญชา หรือ คำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุกัญชา
- (๓) จัดให้มีการแยกเก็บกัญชา เป็นสัดส่วนแยกจากพืชชนิดอื่น สารอื่น หรือวัตถุอื่นๆ
- (๔) ในกรณีที่กัญชา ถูกโจรกรรม สูญหาย หรือถูกทำลาย ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ ผู้อนุญาตทราบโดยมิชักช้า
- (๕) จัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายกัญชา ตามที่ได้รับอนุญาต และเสนอรายงานต่อเลขานุการทราบเป็นรายเดือนและรายปี ภายใน ๓๐ วันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี
- (๖) ดำเนินการตามแผนการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย ตามที่ได้รับอนุญาต หากไม่สามารถดำเนินการได้ให้รีบแจ้ง
- (๗) จัดให้มีระบบติดตามและตรวจสอบย้อนกลับ เพื่อควบคุมและกำกับดูแลให้เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต
- (๘) กรณีได้รับอนุญาตให้ผลิต (ปลูก) ควรจัดให้มีระบบความปลอดภัยของสถานที่ และปลูกในสถานที่ พิกัดตามที่ได้รับอนุญาต ก่อนนำออกจากสถานที่ปลูกทุกครั้ง ต้องจัดให้มีการตรวจวิเคราะห์หาสารปนเปื้อน โลหะหนักด้วย ทั้งนี้ ต้องแจ้งวันเวลาการเก็บเกี่ยว และการขนส่งล่วงหน้าก่อนการดำเนินการ
- (๙) กรณีได้รับอนุญาตให้ผลิต (ปรุง) ควรปรุงยาเฉพาะตำรับยาที่ให้เสพได้ตาม ม. ๕๘ วรรคสอง ในสถานที่ที่ได้รับอนุญาตและมีการติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ยา
- (๑๐) กรณีได้รับอนุญาตให้ผลิต (แปรรูป/สกัด/ผลิตภัณฑ์ตำรับ) จัดให้มีระบบควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ ผลิตและเก็บในสถานที่ที่ได้รับอนุญาต กรณีผลิตตำรับยาต้องเป็นตำรับยาที่ให้เสพได้ตาม ม.๕๘ วรรคสอง และจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพควบคุมการผลิต โดยก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตต้องตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิตแรก ทั้งนี้ ควรเก็บ retained samples ไว้ในปริมาณที่เพียงพอ และหากพบว่าไม่มีคุณภาพ ให้จัดเก็บหรือเรียกเก็บยาคืนด้วย
- (๑๑) กรณีได้รับอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออก ต้องจัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิต (COA) ที่แสดงรายละเอียดผลการวิเคราะห์คุณภาพด้วย
- (๑๑) กรณีได้รับอนุญาตจำหน่ายตำรับยา ผู้ส่งขายต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวง สธ. รับรองแล้ว หากจำหน่ายในร้านยา ต้องมีใบสั่งยาจากผู้ประกอบวิชาชีพ และจำหน่ายโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

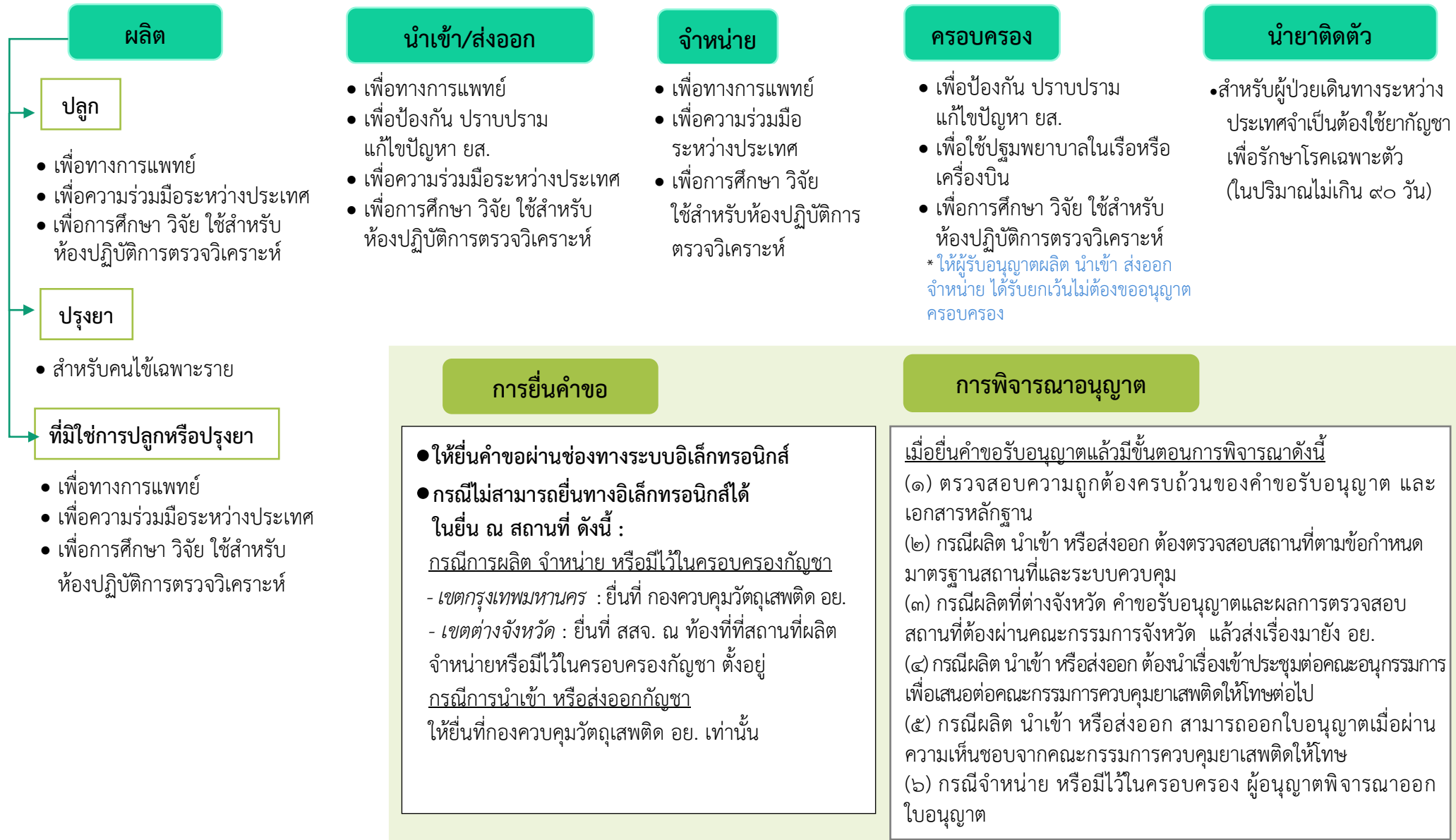
**การผลิตและจำหน่ายยาในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา (SAS) :**

เพิ่มช่องทางการเข้าถึงยากัญชาทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วย โดยให้ผู้ป่วยสามารถใช้กัญชาทางการแพทย์ได้อย่างปลอดภัยภายใต้การดูแลของแพทย์ ทั้งนี้ การส่งขายต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยด้วย

**การรับรองตำรับ :**

กำหนดหลักเกณฑ์การยื่นขอรับรองตำรับยากัญชา และให้ใบสำคัญการรับรองตำรับมีอายุ ๕ ปี

**กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔**



สรุปคุณสมบัติผู้มีสิทธิยื่นขออนุญาต ตามกฎกระทรวงกัญชา

ผู้มีสิทธิยื่นขออนุญาต	ผลิต					นำเข้า			ส่งออก			จำหน่าย			
	ปลูก		ปรุงยาเฉพาะ ราย	มิใช่ปลูก/ปรุงยา		SAS	แพทย์	ป้องกัน ปราบปราม ยส.	ร่วมมือ ระหว่าง ประเทศ	แพทย์	ป้องกัน ปราบปราม ยส.	ร่วมมือ ระหว่าง ประเทศ	แพทย์	ร่วมมือ ระหว่าง ประเทศ	SAS
	แพทย์	ร่วมมือ ระหว่าง ประเทศ		แพทย์	ร่วมมือ ระหว่าง ประเทศ										
หน่วยงานของรัฐ มีหน้าที่ศึกษาวิจัย/การเรียนการสอน แพทย์ เภสัช วิทยาศาสตร์ (เช่น มหาวิทยาลัยของรัฐ)	✓	✓		✓	✓ (*ไม่มี เภสัช)	✓		✓	✓		✓	✓	✓		
หน่วยงานของรัฐ บริการทางการแพทย์ เภสัช หรือวิทยาศาสตร์ (เช่น รพ.รัฐ/GPO/กรมแผนไทย/กรมการแพทย์)	✓	✓	✓ (*เฉพาะแพทย์/ เภสัชที่มีผู้ประกอบการ วิชาชีพแผนไทย, แผนไทยประยุกต์ที่ ผ่านการอบรมหลัก สูตรที่สร.รับรอง เป็นผู้ปรุงยา)	✓	✓ (เฉพาะ แพทย์/เภสัช)	✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓ (* เฉพาะ แพทย์/ เภสัช)	
หน่วยงานของรัฐ บริการทางเกษตรกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์/เภสัช (เช่น กรมวิชาการเกษตร/กระทรวงเกษตร)	✓	✓		✓		✓		✓	✓		✓	✓	✓		
หน่วยงานของรัฐ หน้าที่ป้องกัน ปราบปรามแก้ไข ปัญหา ยส. (เช่น สำนักงาน ป.ป.ส.)							✓			✓					
สภาวิชาชีพ (เช่น รพ.จุฬา)	✓	✓	✓ (*ผู้ประกอบการ วิชาชีพแผนไทย ,แผนไทย ประยุกต์ที่ผ่าน การอบรม หลักสูตรที่ สร. รับรองเป็น ผู้ปรุงยา)	✓	✓	✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓	

สรุปคุณสมบัติผู้มีสิทธิยื่นขออนุญาต ตามกฎกระทรวงกัญชา

ผู้มีสิทธิยื่นขออนุญาต	ผลิต					นำเข้า			ส่งออก			จำหน่าย			
	ปลูก		ปรุงยาเฉพาะ ราย	มิใช่ปลูก/ปรุงยา		SAS	แพทย์	ป้องกัน ปราบปราม ยส.	ร่วมมือ ระหว่าง ประเทศ	แพทย์	ป้องกัน ปราบปราม ยส.	ร่วมมือ ระหว่าง ประเทศ	แพทย์	ร่วมมือ ระหว่าง ประเทศ	SAS
	แพทย์	ร่วมมือ ระหว่าง ประเทศ		แพทย์	ร่วมมือ ระหว่าง ประเทศ										
สถาบันอุดมศึกษาเอกชน (จัดการเรียนทางการแพทย์/เภสัชศาสตร์)			√(*ได้รับใบ ประกอบกิจการ สถานพยาบาล + มีผู้ประกอบ วิชาชีพแผนไทย, แผนไทยประยุกต์ ที่ผ่านการอบรม เป็น ผู้ปรุงยา)	√			√			√					
วิสาหกิจชุมชน+รัฐ/สถาบันอุดมศึกษา	√			√ (*ร่วมผลิต พัฒนาสูตร ตำรับยา)	√		√ (*เพื่อปลูก เท่านั้น)			√					
ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาแผนปัจจุบัน/ แผนโบราณ/ผลิตภัณฑ์สมุนไพร				√			√			√					
บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล/ผู้รับอนุญาต ผลิตยาแผนปัจจุบัน/แผนโบราณ/ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	√			√			√								
ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม/ เภสัชกรรม/ทันตกรรม/สัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง (ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสธ. รับรอง)												√		√ (*ไม่มี เภสัช)	
ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย/ แผนไทยประยุกต์/หมอพื้นบ้าน (ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสธ. รับรอง)			√									√		√ (*เฉพาะ แผนไทย/ แผนไทย ประยุกต์)	

สรุปคุณสมบัติผู้มีสิทธิยื่นขออนุญาต ตามกฎกระทรวงกัญชา

ผู้มีสิทธิยื่นขออนุญาต	ผลิต					นำเข้า			ส่งออก			จำหน่าย			
	ปลูก		ปรุงยาเฉพาะ ราย	มิใช่ปลูก/ปรุงยา		SAS	แพทย์	ป้องกัน ปราบปราม ยส.	ร่วมมือ ระหว่าง ประเทศ	แพทย์	ป้องกัน ปราบปราม ยส.	ร่วมมือ ระหว่าง ประเทศ	แพทย์	ร่วมมือ ระหว่าง ประเทศ	SAS
	แพทย์	ร่วมมือ ระหว่าง ประเทศ		แพทย์	ร่วมมือ ระหว่าง ประเทศ										
ผู้ดำเนินการสถานพยาบาล + มีผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์แผนไทย/ แผนไทยประยุกต์ ที่ผ่านการอบรม หลักสูตรที่ สธ. รับรองเป็นผู้ปรุงยา			✓												
ผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ซึ่งมี ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม สัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แพทย์ แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่ สธ. รับรองเป็น ผู้ส่งจ่ายยา												✓		✓	
ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชา									✓			✓		✓ (*ยา กัญชา เพื่อใช้ใน รูปแบบ SAS)	
ผู้รับอนุญาตนำเข้ากัญชา												✓			
ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร+มีผู้ประกอบวิชาชีพ ปฏิบัติการ												✓			

หมายเหตุ : ประเด็นเรื่อง การนำเข้าเพื่อใช้ทางการแพทย์ สำหรับวิสาหกิจชุมชนซึ่งดำเนินการร่วมกับรัฐหรือสถาบันอุดมศึกษาเอกชน จะเปิดให้เฉพาะนำเข้าเมล็ดพันธุ์มาปลูก

ผู้มีสิทธิยื่นขออนุญาต	ครอบครอง		ผลิต/นำเข้า/ส่งออก/จำหน่าย/ครอบครอง เพื่อการศึกษาวิจัย และใช้ในห้องปฏิบัติการ			นำยาติดตัวเพื่อใช้ รักษาโรคเฉพาะตัว	การรับรองตำรับ
	ป้องกัน ปราบปราม ยส.	ยานพาหนะ เดินทาง ระหว่าง ประเทศ	การศึกษา	วิจัย	ใช้ในห้อง ปฏิบัติการ		
หน่วยงานของรัฐมีหน้าที่ศึกษาวิจัย/การเรียนการสอน แพทย์ เภสัช วิทยาศาสตร์			√	√	√		
หน่วยงานของรัฐบริการทางการแพทย์ เภสัช หรือวิทยาศาสตร์			√	√	√		
หน่วยงานของรัฐบริการทางเกษตรกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์/เภสัช			√	√	√		
หน่วยงานของรัฐหน้าที่ป้องกัน ปราบปรามแก้ไข ปัญหา ยส.	√		√	√	√		
สภาเภสัชกรรม			√	√	√		
ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม/เภสัชกรรม/ทันตกรรม/ สัตวแพทย์				√			
ผู้ประกอบการแพทย์แผนไทย/แผนไทยประยุกต์/ หมอพื้นบ้าน				√			
สถาบันอุดมศึกษา			√	√	√		
วิสาหกิจชุมชน+รัฐ/สถาบันอุดมศึกษา				√			
ผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ		√					
ผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศ ใช้รักษาเฉพาะตัวไม่เกิน 90 วัน (เฉพาะผลิตภัณฑ์ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่)						√ (* มีใบสั่งยาหรือหนังสือ รับรองจากผู้ประกอบ วิชาชีพเวชกรรม/ ทันตกรรม/แพทย์แผนไทย/ แผนไทยประยุกต์/ หมอพื้นบ้าน)	

ผู้มีสิทธิยื่นขออนุญาต	ครอบครอง		ผลิต/นำเข้า/ส่งออก/จำหน่าย/ครอบครอง เพื่อการศึกษาวิจัย และใช้ในห้องปฏิบัติการ			นำยาติดตัวเพื่อใช้ รักษาโรคเฉพาะตัว	การรับรองตำรับ
	ป้องกัน ปราบปราม ยส.	ยานพาหนะ เดินทาง ระหว่าง ประเทศ	การศึกษา	วิจัย	ใช้ในห้อง ปฏิบัติการ		
ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาแผนปัจจุบัน/ แผนโบราณ/ผลิตภัณฑ์สมุนไพร				✓	✓		
บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล+ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนป จุบัน/แผนโบราณ/ผลิตภัณฑ์สมุนไพร				✓			
ผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ที่มีผู้ประกอบวิชาชีพเวช กรรม ทันตกรรม สัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง การแพทย์แผน ไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ผ่านการอบรม หลักสูตรที่กระทรวง สธ.รับรอง				✓			
ผู้ประกอบกิจการเกี่ยวกับการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย เพื่อ ประโยชน์ทางการแพทย์				✓	✓		
ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่							✓
ผู้รับอนุญาตนำเข้ายาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่							✓

## หมวด ๑๑ : การดำเนินการของผู้รับอนุญาตผลิตกัญชา

ผลิต (ปลูก)	ผลิต (ปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย)	ผลิต (มีใช้การปลูกหรือปรุงยา)
จัดเตรียมสถานที่และควบคุมการปลูกให้มีมาตรฐาน <sup>(๓)</sup>	จัดให้มีระบบควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ปรุงยา <sup>(๖)</sup>	จัดให้มีระบบควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ผลิตยาที่มีใช้การปลูก <sup>(๗)</sup>
จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต	จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต	จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต
ปลูกกัญชาในสถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตและมีแนวเขตชัดเจน	ปรุงและเก็บยาในสถานที่ที่ได้รับอนุญาต	ผลิตและเก็บยาในสถานที่ที่ได้รับอนุญาต
ต้องใช้เมล็ดพันธุ์หรือส่วนที่ใช้เพาะปลูก จากที่ได้รับอนุญาตแล้วเท่านั้น	ปรุงยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด <sup>(๖)</sup>	ดำเนินการผลิต ตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด <sup>(๗)</sup>
ดำเนินการตามแผนการผลิต หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้แจ้งขอปรับแผน <sup>(๑๗)</sup>	ปรุงเฉพาะตำรับยา ที่รมต.กำหนดให้เสพได้ตาม ม. ๕๘ ว.๒ <sup>(๑)</sup>	กรณีผลิตตำรับยากัญชา ต้องเป็นตำรับยา ที่ รมต.กำหนดให้เสพได้ตาม ม. ๕๘ ว.๒ <sup>(๑)</sup>
		จัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพควบคุมการผลิต
		ดำเนินการตามแผนการผลิต หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้แจ้งขอปรับแผน <sup>(๑๗)</sup>
แยกเก็บเป็นสัดส่วน	แยกเก็บเป็นสัดส่วน	แยกเก็บเป็นสัดส่วน
หากถูกโจรกรรม สูญหาย ต้องรีบแจ้งต่อผู้อนุญาต	หากถูกโจรกรรม สูญหาย ต้องรีบแจ้งต่อผู้อนุญาต	หากถูกโจรกรรม สูญหาย ต้องรีบแจ้งต่อผู้อนุญาต
ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสาร CBD THC สารปนเปื้อน โลหะหนัก ที่อาจเป็นอันตรายต่อร่างกาย <sup>(๑๖)</sup>	จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับที่ภาชนะบรรจุ <sup>(๑๑,๑๒)</sup>	จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับที่ภาชนะบรรจุ <sup>(๑๑,๑๒)</sup>
หากพบว่ากัญชาไม่ได้มาตรฐาน ให้ทำลายหรือดำเนินการอื่น <sup>(๑๕)</sup>	จัดทำบัญชีรับจ่ายและรายงาน <sup>(๑๔)</sup>	จัดทำบัญชีรับจ่ายและรายงาน <sup>(๑๔)</sup>
แจ้งวันเก็บเกี่ยวล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๑๕ วัน	ติดตามประเมิน ADR จากการใช้ยา <sup>(๙)</sup>	จัดให้มีระบบ track and trace
แจ้งขนส่งล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๗ วัน <sup>(๔)</sup>		ติดตามประเมิน ADR จากการใช้ยา <sup>(๙)</sup>
จัดทำฉลากที่ภาชนะ <sup>(๑๒)</sup>		จัดเก็บตัวอย่างกัญชาที่ผลิตทุกครั้ง สำหรับการตรวจสอบคุณภาพ
จัดทำบัญชีรับจ่ายและรายงาน <sup>(๑๔)</sup>		ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างใน ๓ รุ่นแรกของการผลิต เพื่อควบคุมคุณภาพ
จัดให้มีระบบ track and trace		หากพบว่ายากัญชาไม่ได้มาตรฐาน ให้ทำลายหรือดำเนินการอื่น
		หากพบว่าตำรับยากัญชาไม่มีคุณภาพตามที่ได้รับอนุญาต ให้จัดเก็บและเรียกคืนยา และจัดเก็บค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการ



**หมวด ๑๑ : การดำเนินการของผู้รับอนุญาตนำเข้า หรือส่งออกกัญชา**

นำเข้า	ส่งออก
จัดให้มีระบบควบคุมความปลอดภัยของสถานที่นำเข้า <sup>(๕)</sup>	จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต
จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต	
ดำเนินการตามแผนการนำเข้า หากไม่สามารถดำเนินการได้ให้แจ้งขอปรับแผน <sup>(๑๗)</sup>	ดำเนินการตามแผนการส่งออก หากไม่สามารถดำเนินการได้ให้แจ้งขอปรับแผน <sup>(๑๗)</sup>
จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตในต่างประเทศ (COA)	จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตในประเทศ (COA)
จัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพควบคุมการนำเข้า	จัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพควบคุมการส่งออก
กรณีนำเข้าตำรับยา ต้องเป็นตำรับยาที่ได้รับการรับรองตำรับตามหมวด ๑๒ และต้องเป็นตำรับยา ที่ รมต.กำหนดให้เสพได้ตาม ม. ๕๘ ว.๒ <sup>(๑)</sup>	
แยกเก็บเป็นสัดส่วน	แยกเก็บเป็นสัดส่วน
หากถูกโจรกรรม สูญหาย ต้องรีบแจ้งต่อผู้อนุญาต	หากถูกโจรกรรม สูญหาย ต้องรีบแจ้งต่อผู้อนุญาต
จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับที่ภาษาชนะบรรจุ <sup>(๑๑,๑๒)</sup>	จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับที่ภาษาชนะบรรจุ <sup>(๑๑,๑๒)</sup>
จัดทำบัญชีรับจ่ายและรายงาน <sup>(๑๔)</sup>	จัดทำบัญชีรับจ่ายและรายงาน <sup>(๑๔)</sup>
จัดให้มีระบบ track and trace	จัดให้มีระบบ track and trace
ติดตามประเมิน ADR จากการใช้ยา <sup>(๙)</sup>	
จัดเก็บตัวอย่างยาที่นำเข้าทุกรุ่นการผลิต สำหรับการตรวจสอบคุณภาพ	จัดเก็บตัวอย่างยาที่ส่งออกทุกรุ่นการผลิต สำหรับการตรวจสอบคุณภาพ
หากพบว่าตำรับยากัญชาไม่มีคุณภาพตามที่ได้รับอนุญาตให้จัดเก็บและเรียกคืนยา และจัดเก็บค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการ	

หมวด ๑๑ : การดำเนินการของผู้รับอนุญาตจำหน่ายกัญชาเพื่อใช้ทางการแพทย์		
จำหน่าย [กรณีเป็นพืชหรือสารสกัด]	จำหน่าย [กรณีเป็นตำรับยาที่ได้รับการรับรอง]	จำหน่าย [กรณีเป็นยาปรุงสำหรับคนไข้เฉพาะราย]
จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต	จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต	จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต
จัดให้มีสำเนาใบอนุญาตจำหน่ายไปพร้อมการขนส่ง		การส่งใช้ยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ <sup>(๖)</sup>
แยกเก็บเป็นสัดส่วน	แยกเก็บเป็นสัดส่วน	แยกเก็บเป็นสัดส่วน
หากถูกโจรกรรม สูญหาย ต้องรีบแจ้งต่อผู้อนุญาต	หากถูกโจรกรรม สูญหาย ต้องรีบแจ้งต่อผู้อนุญาต	หากถูกโจรกรรม สูญหาย ต้องรีบแจ้งต่อผู้อนุญาต
ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับที่ภาชนะบรรจุ	ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับที่ภาชนะบรรจุ	ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับที่ภาชนะบรรจุ
จัดทำบัญชีรับจ่ายและรายงาน <sup>(๑๔)</sup>	จัดทำบัญชีรับจ่ายและรายงาน <sup>(๑๔)</sup>	จัดทำบัญชีรับจ่ายและรายงาน <sup>(๑๔)</sup>
	จัดให้มีระบบ track and trace	จัดให้มีระบบ track and trace
	ติดตามประเมิน ADR จากการใช้ยา <sup>(๑๕)</sup>	ติดตามประเมิน ADR จากการใช้ยา <sup>(๑๕)</sup>
	กรณีเป็นตำรับยา ต้องได้รับการรับรองตามหมวด ๑๒	
	ผู้ส่งใช้ยา ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพที่ผ่านการอบรม	
	กรณีจำหน่ายในร้านขายยา ต้องให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้ส่งจ่าย และจำหน่ายให้แก่ผู้มีใบสั่งยา	
หมวด ๑๑ : การดำเนินการของผู้รับอนุญาตมีไว้ในครอบครองกัญชา		
<ul style="list-style-type: none"> <li>● แสดงใบอนุญาตต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ</li> <li>● ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับที่ภาชนะบรรจุ</li> <li>● แยกเก็บเป็นสัดส่วน</li> <li>● หากถูกโจรกรรม สูญหาย ต้องรีบแจ้งต่อผู้อนุญาต</li> <li>● จัดทำบัญชีรับจ่ายและรายงาน <sup>(๑๔)</sup></li> </ul>		

หมวด ๑๑ : การดำเนินการของผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งกัญชา เพื่อการศึกษา วิจัย ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์		
เพื่อการศึกษา	เพื่อการวิจัย	เพื่อใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์
<ul style="list-style-type: none"> <li>• กรณีผลิต/นำเข้า/ส่งออก : จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต</li> <li>• กรณีจำหน่าย/ครอบครอง : แสดงใบอนุญาตต่อเมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ร้องขอ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• กรณีผลิต/นำเข้า/ส่งออก : จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต</li> <li>• กรณีจำหน่าย/ครอบครอง : แสดงใบอนุญาตต่อเมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ร้องขอ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• กรณีผลิต/นำเข้า/ส่งออก : จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต</li> <li>• กรณีจำหน่าย/ครอบครอง : แสดงใบอนุญาตต่อเมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ร้องขอ</li> </ul>
ดำเนินการตามแผน หากไม่สามารถดำเนินการได้ให้แจ้งขอปรับแผน <sup>(๑๗)</sup>		ดำเนินการตามแผน หากไม่สามารถดำเนินการได้ให้แจ้งขอปรับแผน <sup>(๑๗)</sup>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• กรณีผลิต/นำเข้า/ส่งออก : จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับที่ภาชนะบรรจุ <sup>(๑๑,๑๒)</sup></li> <li>• กรณีจำหน่าย/ครอบครอง : ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับที่ภาชนะบรรจุ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• กรณีผลิต/นำเข้า/ส่งออก : จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับที่ภาชนะบรรจุ <sup>(๑๑,๑๒)</sup></li> <li>• กรณีจำหน่าย/ครอบครอง : ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับที่ภาชนะบรรจุ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• กรณีผลิต/นำเข้า/ส่งออก : จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับที่ภาชนะบรรจุ <sup>(๑๑,๑๒)</sup></li> <li>• กรณีจำหน่าย/ครอบครอง : ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับที่ภาชนะบรรจุ</li> </ul>
แยกเก็บเป็นสัดส่วน	แยกเก็บเป็นสัดส่วน	แยกเก็บเป็นสัดส่วน
หากถูกโจรกรรม สูญหาย ต้องรีบแจ้งต่อผู้อนุญาต	หากถูกโจรกรรม สูญหาย ต้องรีบแจ้งต่อผู้อนุญาต	หากถูกโจรกรรม สูญหาย ต้องรีบแจ้งต่อผู้อนุญาต
จัดทำบัญชีรับจ่ายและรายงาน <sup>(๑๔)</sup>	จัดทำบัญชีรับจ่ายและรายงาน <sup>(๑๔)</sup>	จัดทำบัญชีรับจ่ายและรายงาน <sup>(๑๔)</sup>
จัดให้มีระบบ track and trace	จัดให้มีระบบ track and trace	จัดให้มีระบบ track and trace
	กรณีผลิต นำเข้า ครอบครอง ต้องติดตามประเมิน ADR จากการใช้ยา <sup>(๙)</sup>	
	กรณีผลิต นำเข้า ให้จัดเก็บตัวอย่างยา เพื่อใช้ตรวจสอบคุณภาพ	
	ทำลายหรือดำเนินการอื่นกับกัญชาที่เหลือ จากการวิจัยเสร็จหรือยุติโครงการวิจัยแล้ว <sup>(๑๕)</sup>	

หมวด ๑๒ : การรับรองตำรับ	หมวด ๑๓ : การผลิตและการจำหน่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบ SAS
ตำรับยาที่ รมต. กำหนดให้เสฟได้ ตาม ม. ๕๘ วรรคสอง ซึ่งอยู่ในรูปแบบเม็ดหรือแคปซูล ของเหลวที่ไม่ใช่ยาฉีด ยาฉีด อื่นๆ <sup>(๑)</sup>	ตำรับยาที่ รมต. กำหนดให้เสฟได้ ตาม ม. ๕๘ วรรคสอง และไม่เข้ากับตำรับยาที่ผ่านการรับรองตามหมวด ๑๒ <sup>(๑)</sup>
คุณสมบัติผู้ขออนุญาต คือ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้ายาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่	<p>คุณสมบัติผู้ขออนุญาตผลิต คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- หน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัย การเรียนการสอน ทางแพทย์ เกสซ์ วิทย์</li> <li>- หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่บริการทางการแพทย์ หรือเกสซ์</li> <li>- สภากาชาดไทย</li> </ul> <p>คุณสมบัติผู้ขออนุญาตจำหน่าย คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่บริการทางการแพทย์ หรือเกสซ์</li> <li>- สภากาชาดไทย</li> <li>- ผู้ประกอบวิชาชีพที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวง สธ. รับรอง</li> <li>- ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบ SAS</li> <li>- ผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ที่มีผู้ประกอบวิชาชีพซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวง สธ. รับรอง เป็นผู้ส่งจ่ายยา</li> </ul>
<p>- หลักเกณฑ์การขอรับรองตำรับ แบ่งออกเป็น</p> <p>๑. ผลิตตัวอย่างตำรับยา <sup>(๑๐)</sup></p> <p>๒. ผลิตตำรับยาเพื่อจำหน่าย <sup>(๑๐)</sup></p> <p>- การขอรับรองตำรับยา แก่ไขรายการตำรับยา ต่ออายุใบสำคัญ และออกใบแทนใบสำคัญได้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด <sup>(๑๐)</sup></p>	<p>- หลักเกณฑ์ การผลิตยา แบ่งออกเป็น</p> <p>๑. กรณีผลิตตัวอย่างตำรับยา <sup>(๒๐)</sup></p> <p>๒. กรณีผลิตตำรับยาเพื่อจำหน่าย <sup>(๒๐)</sup></p> <p>- หลักเกณฑ์การจำหน่าย ต้องเป็นตำรับยาที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อใช้ในรูปแบบ SAS <sup>(๑๓)</sup></p>
ใบสำคัญการรับรองตำรับมีอายุ ๕ ปี และยื่นขอต่ออายุได้	ใบอนุญาตผลิตยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบ SAS มีอายุ ๑ ปี และยื่นขอต่ออายุได้
<p>หน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิตตำรับยาที่ได้รับการรับรอง คือ</p> <p>หน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิต (ที่มีใช้การปลูกหรือปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย)</p> <p>หน้าที่ของผู้รับอนุญาตจำหน่ายตำรับยาที่ได้รับการรับรอง คือ</p> <p>หน้าที่ของผู้รับอนุญาตจำหน่าย กรณีที่เป็นตำรับยา</p>	<p>หน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิตตัวอย่างตำรับยา และผลิตตำรับยาเพื่อจำหน่าย คือ</p> <p>หน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิต (ที่มีใช้การปลูกหรือปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย)</p> <p>หน้าที่ของผู้รับอนุญาตจำหน่ายตำรับยา คือ</p> <p>หน้าที่ของผู้รับอนุญาตจำหน่าย กรณีที่เป็นตำรับยา</p>
ผู้อนุญาตกำหนดหน้าที่ให้ผู้รับอนุญาตปฏิบัติเพิ่มเติม เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค	ผู้อนุญาตกำหนดหน้าที่ให้ผู้รับอนุญาตปฏิบัติเพิ่มเติม เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค

ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสฟได้ตาม ม.๕๘ วรรคสอง ของ พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ [ตามกฎหมายกระทรวงกัญชา ฯ]		
ตำรับยาที่ผ่านการรับรองตำรับ (ตามบัญชี ๑ แนบท้ายประกาศกระทรวงสธ. เรื่องกำหนดตำรับยาที่ให้เสฟได้ฯ)	ตำรับยาในรูปแบบ SAS (ตามบัญชี ๒ แนบท้ายประกาศกระทรวงสธ. เรื่องกำหนดตำรับยาที่ให้เสฟได้ฯ)	ตำรับยาที่ปรุงให้ผู้ป่วยเฉพาะราย (ตามบัญชี ๓ แนบท้ายประกาศกระทรวงสธ. เรื่องกำหนดตำรับยาที่ให้เสฟได้ฯ)
<b>การผลิต</b>		
ผลิตยาต้องมีสถานที่ที่มีมาตรฐาน GMP หรือ WHO/PICS <a href="#">[ปรากฏในข้อ ๖๐(๗)]</a>	ผลิตยาต้องมีสถานที่ที่มีมาตรฐาน GMP หรือ WHO/PICS <a href="#">[ปรากฏในข้อ ๖๙(๒)]</a>	ปรุงยาในสถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตและจัดให้มีระบบควบคุมความปลอดภัย <sup>(๙)</sup>
ตำรับยาที่ผลิตได้ต้องเป็นไปตาม ม. ๕๘ ว.๒ <sup>(๑)</sup> และต้องไม่ใช่ตำรับยาในรูปแบบ SAS เป็นตัวอย่างตำรับยา หรือ เป็นการผลิตเพื่อการส่งออก <a href="#">[ปรากฏในข้อ ๕๗]</a>	<u>ตำรับยาที่ผลิตได้</u> ๑. เริ่มจากผลิตตัวอย่างตำรับยาก่อน ๒. ผลิตตำรับยานั้นเพื่อจำหน่าย และต้องเป็นตำรับที่ให้เสฟได้ตาม ม. ๕๘ ว.๒ และไม่ซ้ำกับตำรับที่ผ่านการรับรองในหมวด ๑๒ <sup>(๑)</sup>	ตำรับยาที่ปรุงได้ตาม ม. ๕๘ ว.๒ ซึ่งจะออกเป็นประกาศกระทรวง สธ.กำหนด <sup>(๑)</sup>
ผู้ที่ขออนุญาตผลิตตำรับยาได้ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ และมีเลขที่ใบอนุญาตดังกล่าวแล้ว <a href="#">[ปรากฏในข้อ ๖๐(๑)]</a>	ผู้ที่ขออนุญาตผลิตยาได้ คือ <a href="#">[ปรากฏในข้อ ๖๘]</a> - หน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนทางแพทย์ เภสัชศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์ - หน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่บริการทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม - สภากาชาดไทย	ผู้ที่ขออนุญาตปรุงยาได้ คือ <a href="#">[ปรากฏในข้อ ๖]</a> ๑. หน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่บริการทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม ๒. สภากาชาดไทย ๓. สถาบันอุดมศึกษาตาม ม. ๒๖/๕(๓) ๔. ผู้ประกอบวิชาชีพแผนไทย แผนไทยประยุกต์ หมอพื้นบ้าน * ซึ่ง ๑- ๓ ต้องมีผู้ประกอบวิชาชีพแผนไทย แผนไทยประยุกต์ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสธ. รับรองปฏิบัติงานอยู่
- <u>หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขของการขอรับรองตำรับยา</u> การแก้ไขรายการตำรับ การต่ออายุใบสำคัญ และการออกใบแทนใบสำคัญ ซึ่งจะออกเป็นประกาศ คกก.ยส. กำหนด <sup>(๑๐)</sup>	<u>หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขของการผลิตยา</u> ซึ่งจะออกเป็นประกาศ คกก.ยส. กำหนด ๑. กรณีผลิตตัวอย่างตำรับยา <sup>(๒๐)</sup> ๒. กรณีผลิตตำรับยาเพื่อจำหน่าย <sup>(๒๐)</sup>	<u>หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขของการปรุงยา</u> ซึ่งจะออกเป็นประกาศ คกก.ยส. กำหนด <sup>(๑๖)</sup>
<b>การจำหน่าย</b>		
ผู้ที่ขออนุญาตจำหน่ายตำรับยา คือ - <u>กรณีจำหน่ายให้กับสถานพยาบาลที่บำบัดรักษา</u> คือ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ <a href="#">[ปรากฏในข้อ ๑๙(๗) และ (๘)]</a> - <u>กรณีจำหน่ายให้กับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วย</u> คือ <a href="#">[ปรากฏในข้อ ๑๙]</a> ๑. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เภสัชกรรม ทันตกรรม สัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แพทย์แผนไทย แผนไทยประยุกต์ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวง สธ. รับรอง ๒. ผู้ดำเนินการสถานพยาบาลที่มีผู้ประกอบวิชาชีพตาม ๑ เป็นผู้ส่งจ่าย ๓. ร้านขายยาแผนปัจจุบัน/ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ผู้ที่ขออนุญาตจำหน่ายตำรับยา คือ <a href="#">[ปรากฏในข้อ ๗๓]</a> - หน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่บริการทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม - สภากาชาดไทย - ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม สัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แพทย์แผนไทย แผนไทยประยุกต์ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสธ. รับรอง - ผู้รับอนุญาตผลิต SAS - ผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ซึ่งมีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม สัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แพทย์แผนไทย แผนไทยประยุกต์ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวง สธ. รับรอง เป็นผู้ส่งจ่าย	ผู้ที่ขออนุญาตจำหน่ายหรือส่งจ่ายตำรับยาที่ปรุงขึ้นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย ต้องเป็นผู้รับอนุญาตปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย <a href="#">[ปรากฏในข้อ ๒๑]</a>

ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพได้ตาม ม.๕๘ วรรคสอง ของ พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ [ตามกฎหมายกระทรวงกัญชา ฯ]

ตำรับยาที่ผ่านการรับรองตำรับ (ตามบัญชี ๑ แนบท้ายประกาศกระทรวงสธ. เรื่องกำหนดตำรับยาที่ให้เสพได้ฯ)	ตำรับยาในรูปแบบ SAS (ตามบัญชี ๒ แนบท้ายประกาศกระทรวงสธ. เรื่องกำหนดตำรับยาที่ให้เสพได้ฯ)	ตำรับยาที่ปรุงให้ผู้ป่วยเฉพาะราย (ตามบัญชี ๓ แนบท้ายประกาศกระทรวงสธ. เรื่องกำหนดตำรับยาที่ให้เสพได้ฯ)
<b>การจำหน่าย</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ซึ่งมีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม สัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แพทย์แผนไทย แผนไทยประยุกต์ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสธ. รับรอง เป็นผู้ส่งจ่าย</li> <li>ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ที่มีเภสัชกรปฏิบัติการ ผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ แผนไทย แผนไทยประยุกต์ ปฏิบัติการ</li> </ul>		
<p>ผู้ที่มีหน้าที่ส่งจ่ายตำรับยาให้แก่ผู้ป่วย คือ <a href="#">[ปรากฏในข้อ ๕๑ (๒)]</a></p> <p>ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม สัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แพทย์แผนไทย แผนไทยประยุกต์ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่ กระทรวง สธ. รับรอง</p>	<p>ผู้ที่มีหน้าที่ส่งจ่ายตำรับยาให้แก่ผู้ป่วย คือ <a href="#">[ปรากฏในข้อ ๓๙ (๒)]</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม สัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แพทย์แผนไทย แผนไทยประยุกต์ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวง สธ. รับรอง</li> <li>ต้องมีหนังสือแสดงความยินยอมการได้รับยาจากผู้ป่วยด้วย</li> </ul>	
<p>หน้าที่ของผู้รับอนุญาตจำหน่ายตำรับยา <a href="#">[ปรากฏในข้อ ๕๑]</a> และมีเงื่อนไขการจำหน่ายให้แก่ผู้ป่วย ปรากฏแนบท้ายใบอนุญาต</p>	<p>หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขของการจำหน่าย ซึ่งจะออกเป็นประกาศ คกก.ยส. กำหนด <sup>(๑๓)</sup></p>	<p>หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขของการส่งจ่าย ซึ่งจะออกเป็นประกาศ คกก.ยส. กำหนด <sup>(๒)</sup></p>

กฎหมายลำดับรองที่ออกตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔

๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
๒. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ พ.ศ. ๒๕๖๔
๓. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การจัดเตรียมสถานที่ และควบคุมการปลูกกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔
๔. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การขนส่งกัญชาของผู้รับอนุญาตผลิตโดยการปลูก พ.ศ. ๒๕๖๔
๕. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การจัดระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่นำเข้ากัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔
๖. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง หลักเกณฑ์การปรุง และสิ่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่สำหรับคนไข้เฉพาะราย และการจัดระบบการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ปรุงยา พ.ศ. ๒๕๖๔
๗. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การดำเนินการผลิตและการควบคุมความปลอดภัยของสถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย พ.ศ. ๒๕๖๔
๘. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การดำเนินการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิต เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา พ.ศ. ๒๕๖๔
๙. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง แบบและวิธีการติดตาม ประสิทธิภาพและความปลอดภัย และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. ๒๕๖๔
๑๐. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การผลิตหรือนำเข้า ตัวอย่าง การรับรอง การแก้ไขรายการ การต่ออายุใบสำคัญการรับรอง และการออกใบแทนใบสำคัญการรับรอง ซึ่งตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. ๒๕๖๔
๑๑. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดฉลากที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุกัญชาหรือกัญชงและสารสกัดของกัญชาหรือกัญชง ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก พ.ศ. ๒๕๖๔
๑๒. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดฉลาก ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุกัญชาและสารสกัดของกัญชา ที่เป็นยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก เพื่อการศึกษา วิจัย หรือเพื่อใช้สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ พ.ศ. ๒๕๖๔
๑๓. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การจำหน่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา พ.ศ. ๒๕๖๔
๑๔. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดแบบการจัดทำบัญชีรับจ่ายและรายงานเกี่ยวกับการผลิต การนำเข้า การส่งออก การจำหน่าย และการมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาและกัญชง พ.ศ. ๒๕๖๔
๑๕. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การทำลายหรือการดำเนินการอื่นใดกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔

๑๖. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การตรวจหรือการวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบปริมาณสารแคนนาบินอยด์ (Cannabidiol,CBD) สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอยด์ (Tetrahydrocannabinol,THC) หรือสารสำคัญอื่นหรือสิ่งปนเปื้อนที่อาจเป็นอันตรายต่อร่างกายในกัญชาที่ได้จากการผลิตโดยการปลูก พ.ศ. ๒๕๖๔
๑๗. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอปรับแผนการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือใช้ประโยชน์ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔
๑๘. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยสำหรับการสั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา พ.ศ. ๒๕๖๔
๑๙. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการนำเข้ากัญชาหรือกัญชงในแต่ละครั้งที่เป็นยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ เพื่อแสดง ณ ด่านตรวจพืช พ.ศ. ๒๕๖๔
๒๐. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การผลิตตัวอย่างตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา พ.ศ. ๒๕๖๔
๒๑. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อมูลแสดงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อการขอรับรองตำรับยา พ.ศ. ๒๕๖๔
๒๒. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔
๒๓. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔