

แนวทางการปฏิบัติ ด้านการจัดเตรียมสถานที่ การเก็บรักษาและการควบคุม การใช้สำหรับผู้ขอรับอนุญาตผลิต (ประเภทอื่นๆ ที่ไม่ใช่ปลูก) นำเข้า ส่งออก ซึ่งยาเสพติด ให้โทษ ในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๒

แนวทางการปฏิบัตินี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นหลักเกณฑ์ขั้นพื้นฐาน (Minimum Requirement) สำหรับผู้ขอรับอนุญาตที่จะผลิตประเภทอื่นๆ (เช่น ผสม ปรง แปรสภาพ เปลี่ยนรูป รวมถึงการแบ่งบรรจุและรวมบรรจุ) จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา (Cannabis) โดยแนวทางฯ ฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการจัดเตรียมสถานที่และการเก็บรักษา การควบคุมการใช้ และการจัดทำบัญชีรับ-จ่าย ไว้สำหรับผู้รับอนุญาตในการดำเนินการควบคุม และป้องกันการรั่วไหลออกสู่ระบบ โดยมีรายละเอียด

ตารางที่ ๑ แสดงข้อกำหนดด้านสถานที่

ข้อกำหนด	รายละเอียด
ด้านพื้นที่/อาคาร/ ห้องปฏิบัติการ	<ol style="list-style-type: none">ลักษณะพื้นที่ ตัวอาคาร ตึก ห้องเก็บสาร หรือห้องปฏิบัติการ ต้องมีเลขที่ ที่ตั้งและที่อยู่ชัดเจนพื้นที่อาคาร ห้องปฏิบัติการ ต้องตั้งอยู่ในสถานที่ ที่ปรากฏในใบคำขออนุญาตกรณีเป็นอาคาร ที่มีที่ตั้งในสำนักงาน หรือหน่วยงาน ต้องสามารถระบุชื่ออาคาร เลขที่ชั้น เลขที่ห้อง รวมทั้งสามารถแสดงแบบแปลนของตึกหรือพื้นที่ ได้อย่างชัดเจนพื้นที่หรือห้องเก็บ ซ่อตอก สารสกัด หรือ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finish product) กับสารอื่นๆ ต้องมีพื้นที่แยกออกจากกันเป็นสัดส่วน
ด้านโครงสร้าง	<ol style="list-style-type: none">กำหนดให้มีประตูทางเข้า-ออก ให้น้อยที่สุดเท่าที่จำเป็นตามความเหมาะสมของสถานที่ แต่ต้องสามารถป้องกันการเข้าถึงพื้นที่ได้ประตูทางเข้าถึงพื้นที่ ควรทำจากวัสดุแข็งแรงและทนทาน เพื่อป้องกันการเข้าถึงจากบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้องพร้อมทั้งมีโครงสร้างมั่นคงแข็งแรงยากต่อการเข้าถึงพื้นที่จากบุคคลภายนอกที่ไม่ได้รับอนุญาต
ป้ายแสดง	<ol style="list-style-type: none">ให้จัดทำป้ายทำด้วยวัสดุถาวร แสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๑๐ X ๖๐ เซนติเมตรมีข้อความภาษาไทยว่า “สถานที่ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕” ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร <u>ซึ่งข้อความให้ใช้ตามวัตถุประสงค์ที่ขอรับอนุญาต</u>

ตารางที่ ๒ ข้อกำหนดด้านการรักษาความปลอดภัย	
ข้อกำหนด	รายละเอียด
บริเวณพื้นที่โดยรอบ	<p>๑. จัดให้มีระบบการรักษาความปลอดภัยเพื่อป้องกันการสูญหายอย่างเข้มงวด โดยใช้กล้องวงจรปิด (CCTV)</p> <p>๒. จำนวนของกล้องวงจรปิด CCTV ต้องติดตั้งครอบคลุมพื้นที่ที่ได้รับอนุญาตโดยให้มีจำนวนอย่างน้อยครอบคลุมจุดเสี่ยงและจุดสำคัญ</p> <p>๓. จัดให้มีมาตรการตรวจสอบมิให้บุคคลที่เกี่ยวข้องข้องลักลอบนำวัสดุออกนอกพื้นที่</p>
ประตูทางเข้าออก	กำหนดให้มีระบบรักษาความปลอดภัยบริเวณทางประตูทางเข้าพื้นที่ เพื่อป้องกันการเข้าถึงจากบุคคลภายนอก เช่น กุญแจล็อกเปิด-ปิด หรือการใช้ระบบควบคุมอิเล็กทรอนิกส์ในการเข้าพื้นที่ (Electronic Access Control) เช่น เครื่องทาบัตร(Key card access) หรือเครื่องสแกนลายนิ้วมือ (Finger Access)
ระบบกล้องวงจรปิด	ต้องบันทึกข้อมูลความจำตลอดเวลา ๒๔ ชั่วโมงทุกวัน พร้อมทั้งโดยเก็บข้อมูล (back-ups data) ไว้อย่างน้อย ๑ ปี หมายเหตุ การสำรองไฟล์ข้อมูล (back-ups data) สามารถถ่ายโอนข้อมูลไว้ในอุปกรณ์รูปแบบอื่นๆ ได้
กำหนดบัญชีรายชื่อ	กำหนดบัญชีรายชื่อบุคคลผู้มีสิทธิ์เข้า-ออกพื้นที่ เพื่อป้องกันการเข้าถึงจากบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้อง
ระบบเตือนภัยฉุกเฉิน	มีระบบแจ้งเตือนภัยกรณีฉุกเฉิน กรณีมีการลักลอบเข้าถึงพื้นที่จากบุคคลภายนอกที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉิน
แผนรักษาความปลอดภัย	จัดให้มีแผนการรักษาความปลอดภัยในพื้นที่

ตารางที่ ๓ ข้อกำหนดด้านการเก็บรักษา	
ข้อกำหนด	รายละเอียด
ด้านสถานที่	<p>๑. จัดเตรียมห้องเก็บรักษาเฉพาะกัญชาสำหรับเก็บรักษาและการรักษาความปลอดภัยของกัญชา เช่น ใบ ช่อดอก สารสกัด หรือผลิตภัณฑ์กัญชา</p> <p>๒. จัดเตรียมห้อง ตู้เก็บหรือกล่องที่มีความมั่นคงแข็งแรง เพื่อแยกเก็บกัญชา เช่น สารสกัด ใบ ช่อดอก หรือ ผลิตภัณฑ์กัญชา (Finish product) ให้เป็นสัดส่วนไม่ปะปนกับผลิตภัณฑ์อื่นๆ หรือสารอื่นๆ</p>
ด้านผู้รับผิดชอบ	กำหนดให้มีผู้รับผิดชอบโดยได้รับมอบหมายจากผู้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร เป็นผู้ถือกุญแจเปิดปิด และควบคุมบัญชีทุกครั้งที่มีการเบิกจ่ายกัญชา เช่น ช่อดอก ใบ สารสกัด หรือ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ตารางที่ ๔ ข้อกำหนดด้านการควบคุมการใช้	
ข้อกำหนด	รายละเอียด
การดำเนินการ	<p>๑. กรณีดำเนินการตามขั้นตอนที่ได้รับอนุญาต <u>กรณีในรูปแบบงานวิจัย</u> ให้ดำเนินการตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุญาต (Project Proposal) กรณีที่ไม่สามารถดำเนินการตามโครงการวิจัยดังกล่าว ให้แจ้งต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อดำเนินการต่อไป</p> <p>๒. ให้ใช้กัญชา จากแหล่งที่มาตามที่ขออนุญาต และได้รับอนุญาตแล้วจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไว้เท่านั้น</p> <p>๓. ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ หรือห้องที่ใช้สกัดสารสำคัญ ต้องดำเนินการตามมาตรฐานในการปฏิบัติตามหลัก Good Laboratory Practice : GLP หรือตามมาตรฐาน ISO ๑๗๐๒๕ เพื่อให้การทดลองทางห้องปฏิบัติการเป็นไปได้อย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์และได้มาตรฐาน</p>
การสุ่มวิเคราะห์	<p>๑. จัดให้มีการสุ่มวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบหาปริมาณสารสำคัญในกัญชา เช่น CBD: Cannabidiol หรือ THC:Tetrahydrocannabinol ในการดำเนินการทุกครั้ง ด้วยวิธีการวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน</p> <p>๒. เก็บหลักฐานการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าว ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต จำนวน ๓ ปี</p>
การจัดทำรายงาน	<p>๑. ให้จัดทำรายงานการรับ-จ่าย ตามแบบรายงานประจำเดือนตามแบบฟอร์มที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง</p> <p>๒. จัดทำรายงานเป็น ๒ ชุด ฉบับจริง จัดส่งให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน ๓๐ วันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี ชุดสำเนา พร้อมด้วยเอกสารหลักฐานต่างๆ ให้เก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตเป็นเวลาอย่างน้อย ๕ ปีนับตั้งแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในรายงาน</p>
การทำลาย	<p>๑. ต้องมีขั้นตอนหรือแนวทางในการปฏิบัติเพื่อให้แน่ใจว่า กัญชาทั้งหมดภายหลังจากดำเนินการแล้ว จะถูกกำจัดหรือทำลายด้วยวิธีที่ถูกควบคุม</p> <p>๒. จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP) เกี่ยวกับขั้นตอนการทำลาย</p> <p>๓. โดยต้องจัดทำหนังสือแจ้งเจ้าหน้าที่ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ก่อนการทำลาย พร้อมแนบบันทึกหลักฐาน วิธีการในการทำลายพร้อมภาพถ่าย เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>

<p>การดำเนินการกรณีสูญหาย</p>	<p>ในกรณีที่ ใบ ช่อดอก ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finish product) หรือสารสกัดกัญชา ถูกโจรกรรม สูญหาย หรือเสียหาย ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการแจ้งความกับตำรวจในเขตพื้นที่ และทำหนังสือพร้อมหลักฐานการแจ้งความส่งมายังเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยเร็ว เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบต่อไป</p>
-------------------------------	--