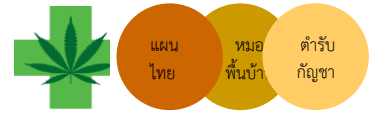


ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๐๕-๙/๒๕๖๒ วันที่ ๑๓ สิงหาคม ๒๕๖๒



แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
โดยการปรุงตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วยของตน





๑. บทนำ

ด้วยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ มีบทบัญญัติตามมาตรา ๒๖/๒ และ ๒๖/๕ กำหนดให้มีการอนุญาตให้ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และการรักษาผู้ป่วย โดยการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำ (ร่าง) กฎกระทรวงเรื่อง การขออนุญาตและการอนุญาต ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ... ซึ่งผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษแล้ว และอยู่ในกระบวนการพิจารณาออกกฎหมาย

อย่างไรก็ตาม ในช่วงที่กฎกระทรวงฉบับใหม่ยังไม่แล้วเสร็จ การอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือ มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๕๙ ในการนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงกำหนดแนวทางในการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ขึ้นจำนวน ๒ ฉบับ ตามวัตถุประสงค์ของการขออนุญาตผลิต ได้แก่ การผลิตเพื่อจำหน่ายภายใต้วัตถุประสงค์การบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ใช้ในทางการแพทย์ในประเทศ และการผลิตโดยการปรุงตำรับยาแผนไทยเพื่อจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วยของตน เพื่อใช้ประโยชน์ ในช่วงที่ (ร่าง) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ยังไม่มีผลบังคับใช้

๒. วัตถุประสงค์และขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และหมอพื้นบ้านที่ประสงค์จะยื่นคำขออนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามมาตรา ๒๖/๓ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

การขออนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ตามแนวทางการขออนุญาตฉบับนี้ เป็นการขออนุญาตผลิตโดยการปรุงตำรับยาแผนไทยเพื่อจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วยของตน ทั้งนี้ ไม่ครอบคลุมถึงการขออนุญาตผลิต (ปลูก) ยาเสพติดให้โทษประเภท ๕ เฉพาะกัญชา และการขออนุญาตผลิตเพื่อจำหน่ายภายใต้วัตถุประสงค์การบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ใช้ในทางการแพทย์ในประเทศ

๓. หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาต

๓.๑ ผู้มีสิทธิยื่นคำขอรับอนุญาต

- (๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือ สภากาชาดไทย
- (๒) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้าน ซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย



๓.๒ เอกสารประกอบการขออนุญาต

- (๑) คำขอรับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (แบบ ย.ส. ๔/๕-๑)
- (๒) หนังสือชี้แจงรายละเอียดประกอบคำขออนุญาตผลิต (ปรุง) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (กัญชา) (ตัวอย่างตามภาคผนวก)
- (๓) เอกสารแสดงการเป็นผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ ได้แก่
 - (๓.๑) **กรณีหน่วยงานของรัฐ :** เช่นสถานพยาบาลของรัฐ หรือสภาวิชาชีพ ให้แนบสำเนาคำสั่งแต่งตั้งให้ เป็นหัวหน้าส่วนราชการของผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาตฯ
 - (๓.๒) **กรณีหน่วยงานในกำกับของรัฐ:** ให้แนบหนังสือมอบอำนาจ ให้เป็นผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาตฯ จาก อธิการบดี (กรณีเป็นมหาวิทยาลัย) หรือจากอธิบดีหรือตำแหน่งที่เทียบเท่า (กรณีเป็นหน่วยงาน ระดับกรม)
 - (๓.๓) **กรณีเอกชนที่เป็นนิติบุคคล :**
 - หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกโดยกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์และ ออกให้ไม่เกิน ๖ เดือน
 - สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานใหญ่ ที่อยู่ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนฯ
 - หนังสือมอบอำนาจจากกรรมการผู้มีอำนาจลงนามก่อนพันธะ ผูกพันแทนนิติบุคคลมอบให้บุคคล ซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์เป็นผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาตฯ
 - (๓.๔) **กรณีเอกชนที่เป็นบุคคลธรรมดา:** ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบ วิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้าน ซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพ การแพทย์แผนไทย
- (๔) สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือ สำเนาหนังสือรับรองการเป็นหมอพื้นบ้าน ตาม พรบ.ว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย
- (๕) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ได้รับมอบอำนาจให้ ดำเนินกิจการหรือแต่งตั้งให้ ดำเนินการของหน่วยงาน
- (๖) สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ.๗) (กรณีสถานพยาบาลเอกชน)
- (๗) สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.๑๙) (กรณีสถานพยาบาลเอกชน)
- (๘) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้มของผู้ขออนุญาต หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ ขนาด ๑ นิ้ว ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน ๓ รูป
- (๙) สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ขออนุญาต หรือ หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ หรือ สัญญาเช่าสถานที่ (เฉพาะกรณี หมอพื้นบ้าน)
- (๑๐) แผนที่แสดงที่ตั้งและแผนผังสถานที่ที่ขออนุญาต รูปถ่ายสถานที่ขออนุญาต แบบแปลนแผนผังของอาคาร แบบแปลน พื้นการผลิตและพื้นที่เก็บรักษาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ พร้อมแสดงตำแหน่งเครื่องจักร เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต
- (๑๑) เอกสารแสดงรายละเอียดสูตรตำรับ และวิธีการผลิต
- (๑๒) รายชื่อผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้าน ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรความรู้การใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทยจากกระทรวงสาธารณสุข หรือหลักสูตรที่ กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง

๓.๓ สถานที่ยื่นคำขอ

ให้ยื่นคำขอ ณ ที่อยู่ที่สถานที่ผลิต (ปรุง) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ นั้นตั้งอยู่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ในเขตกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- (๒) ในท้องที่จังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับคำขออนุญาตและตรวจสอบรายละเอียดในคำขออนุญาตแล้ว ปรากฏว่ารายละเอียดในคำขออนุญาต เอกสารหรือหลักฐาน ไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามที่กำหนด เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาต หรือจัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่กำหนด

กรณีครบถ้วนถูกต้องแล้ว สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เสนอคำขออนุญาตพร้อมความเห็นมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาอนุญาตและนำเสนอคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษให้ความเห็นชอบ ต่อไป

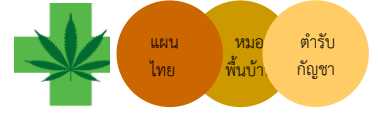
๓.๔ ข้อกำหนดด้านสถานที่ผลิต (ปรุง) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

- (๑) มีการแบ่งกันห้อง หรือเนื้อที่ หรือบริเวณโดยแยกเป็นสัดส่วน และมีพื้นที่เหมาะสมเป็นไปตามสายการผลิต ได้แก่ การเตรียมและการเก็บวัตถุดิบกัญชาและพืชสมุนไพร การปรุงผสม การบรรจุ การติดฉลาก การล้างทำความสะอาด สะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ การเก็บตำรับยาที่ปรุงสำเร็จหรือการจำหน่าย การเก็บวัสดุอุปกรณ์อื่นๆ เพื่อหลีกเลี่ยง การปนเปื้อนของวัตถุดิบหรือสารชนิดอื่นเช่น ฝุ่นผงของยา จุลินทรีย์ที่ตกค้างบนเครื่องมือหรือบริเวณที่ผลิต รวมถึง การปนเปื้อนข้ามของวัตถุดิบพืชสมุนไพรต่างๆหรือตำรับยาปรุงสำเร็จอื่นๆ
- (๒) พื้น ผนัง และโต๊ะ บริเวณที่ผลิตต้องสร้างด้วยวัสดุที่ง่ายต่อการทำความสะอาด
- (๓) จัดให้มีอ่างล้างมือพร้อมด้วยสบู่สำหรับล้างมือในบริเวณที่ผลิต ตามความเหมาะสม
- (๔) บริเวณโดยรอบสถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ต้องสะอาด สถานที่ผลิตโดยเฉพาะห้องหรือบริเวณ เก็บวัตถุดิบ บริเวณผลิต บริเวณบรรจุ และ บริเวณเก็บตำรับยาปรุงสำเร็จจะต้องสะอาด ถูกสุขลักษณะและ สามารถป้องกันมิให้แมลง สัตว์หรือสิ่งอื่นเข้าไปปะปนหรือปนเปื้อนกับวัตถุดิบหรือตำรับยาที่ผลิตแล้ว
- (๕) ต้องมีแสงสว่างและการถ่ายเทอากาศอย่างเพียงพอตามความจำเป็น
- (๖) มีระบบน้ำสำหรับกระบวนการผลิตที่เหมาะสม
- (๗) มีระบบการเก็บและกำจัดมูลฝอยและสิ่งปฏิกูลที่เหมาะสม
- (๘) มีห้องหรือตู้เก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ไว้เป็นสัดส่วน แข็งแรงและมีกุญแจใส่ไว้ หรือ เครื่องป้องกันอย่างอื่นที่มีสภาพเท่าเทียมกัน

๓.๕ ข้อกำหนดด้านบุคลากร

- (๑) ผู้ที่สามารถปรุงตำรับยาแผนไทยซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อจำหน่ายในสถานพยาบาลของตน ได้แก่
 - (๑.๑) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาเวชกรรมไทย และสาขาเภสัชกรรมไทย
 - (๑.๒) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์
 - (๑.๓) หมอพื้นบ้าน ที่ได้รับการรับรองตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข

ทั้งนี้ ต้องผ่านการอบรมหลักสูตรความรู้การใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทยจากกระทรวงสาธารณสุข หรือหลักสูตรที่ กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง



- (๒) บุคลากรอื่นซึ่งได้รับมอบหมายจากผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ให้มีหน้าที่สนับสนุนกระบวนการผลิต ต้องปฏิบัติงานภายใต้การกำกับดูแลของผู้ประกอบวิชาชีพและหมอพื้นบ้านตาม (๑) และต้องได้รับการอบรมความรู้และฝึกฝนทักษะในงานที่ได้รับมอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดี
- (๓) บุคลากรต้องมีสุขภาพและอนามัยดี ไม่มีบาดแผลหรือมีอาการของโรคที่อาจแพร่เชื้อโรคไปกับตำรับยาปรุง และมีการแต่งกายที่สะอาด เหมาะสมกับประเภทงานที่ปฏิบัติหน้าที่

๓.๖ เงื่อนไขการอนุญาต

- (๑) อนุญาตให้ผลิต (ปรุง) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะตำรับยาแผนไทยตามที่ระบุในข้อ ๒ หรือ ข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๒ และจะต้องจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วยของตนเท่านั้น
- (๒) การผลิต (ปรุง) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ จะต้องดำเนินการในสถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น
- (๓) ตำรับยาแผนไทยที่ผลิต (ปรุง) ขึ้น ต้องปรุงจากวัตถุดิบกัญชาและพืชสมุนไพรที่มีคุณภาพ ไม่มีการปนเปื้อนของโลหะหนัก ยาฆ่าแมลง หรือสารเจือปนอื่นเกินมาตรฐานที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค

๓.๗ หลักเกณฑ์การพิจารณา

(๑) ตำรับที่จะผลิต (ปรุง) ต้องเป็นตำรับที่มีคุณสมบัติ ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นตำรับยาแผนไทยที่มีแหล่งความรู้ที่อ้างอิงหรือมีความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์การตั้งสูตรตำรับและกรรมวิธีการปรุงยาตามองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยหรืออื่นๆ (เช่น ตำรายา คัมภีร์ ครูหมอตำรับยาแผนไทยของชาติ)

(๒) กรณีเป็นสูตรตำรับที่แพทย์แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านปรุงขึ้นมาใหม่โดยไม่ได้อ้างอิงตำรายา คัมภีร์ ต่างๆ ต้องสามารถระบุงค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และต้องมีผลการศึกษาวิจัยที่ผ่านการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

(๓) กรณีมีการดัดแปลงสูตรตำรับให้เหมาะสมกับผู้ป่วยเฉพาะราย จะต้องอ้างอิงตำรายาแผนไทย และสามารถระบุงค์ความรู้การแพทย์แผนไทย

ทั้งนี้ ตำรับที่จะผลิต (ปรุง) ต้องไม่มีสมุนไพรมะเร็งที่เป็นอันตราย ตามเกณฑ์ข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) แหล่งที่มาของวัตถุดิบกัญชา ต้องมาจากแหล่งผลิต (ปลูก) ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่มีการปนเปื้อนของโลหะหนัก ยาฆ่าแมลง สารกำจัดศัตรูพืช หรือสารเจือปนอื่นเกินมาตรฐานที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค

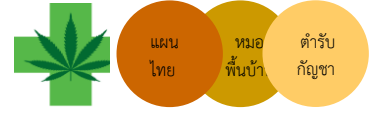
ยกเว้นกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนและมีปัญหาการขาดแคลนวัตถุดิบกัญชาในช่วงแรกของการพัฒนาผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ในประเทศ อาจพิจารณานำของกลางยาเสพติดให้โทษ หรือยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (กัญชา) ที่ได้รับมอบจากบุคคล ตามมาตรา ๒๒ แห่ง พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ มาใช้ประโยชน์ โดยต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ และต้องมีผลการทดสอบหาปริมาณปนเปื้อนของโลหะหนัก ยาฆ่าแมลง สารกำจัดศัตรูพืช หรือสารเจือปนอื่น ไม่เกินมาตรฐานที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภคจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับ



- การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข/คุ้มครองผู้บริโภค (ISO/IEC17025) หรือห้องปฏิบัติการอื่นที่มีความสามารถในการทดสอบเทียบเท่ากัน
- (๓) ปริมาณที่ขออนุญาตผลิตต้องสอดคล้องกับประมาณการของจำนวนผู้ป่วยที่มารับการตรวจรักษา โดยมีความสมเหตุสมผลทางวิชาการ
 - (๔) สถานที่ผลิตต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดด้านสถานที่
 - (๕) บุคลากรในสายการผลิตต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดด้านบุคลากร
 - (๖) มาตรการในการกำจัดของเสียจากกระบวนการผลิต ต้องจัดให้มีมาตรการที่สามารถควบคุมความเสี่ยงในการนำกัญชาที่เหลือจากกระบวนการผลิตหรือของเสียที่เกิดจากการผลิตไปใช้ในทางที่ผิด

๔. หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

- (๑) จัดให้มีป้ายไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิตแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ด้วยตัวอักษรไทย สูงไม่น้อยกว่า ๓๐ เซนติเมตร ยาวไม่น้อยกว่า ๖๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทย สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร โดยให้แสดงไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต
- (๒) จัดให้มีฉลาก หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาษาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิตขึ้น ทั้งนี้ให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดฉลาก และเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ คำเตือน ข้อควรระวังใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่เป็นยาแผนไทย ซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. ๒๕๖๒
- (๓) จัดให้มีการแยกเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เป็นสัดส่วนจากยาหรือวัตถุอื่น และเก็บในที่ซึ่งมั่นคงแข็งแรง และมีกุญแจใส่ไว้ หรือเครื่องป้องกันอื่นที่มีสภาพเท่าเทียมกัน
- (๔) ผลิตและเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น
- (๕) จัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายและรายงานยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามที่ได้รับอนุญาต และเสนอรายงานต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบเป็นรายเดือนและรายปี ภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี ทั้งนี้สำเนารายงานต้องเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตและพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลา มีกำหนดห้าปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้าย
ในกรณีที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ถูกโจรกรรม สูญหาย ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้ว่าราชการจังหวัดหรือเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี เพื่อทราบโดยมิชักช้า
- (๖) อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบสถานที่ กระบวนการผลิตและความสอดคล้องกับกฎ ระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ รวมถึง การสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิตขึ้น



ภาคผนวก



ตัวอย่างหนังสือชี้แจงการขออนุญาต

หัวกระดาษของหน่วยงานผู้ยื่นคำขอ

เรื่อง คำชี้แจงประกอบคำขออนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่

ด้วย (ชื่อผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ) มีความประสงค์ขออนุญาต
ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ โดยการปรุงตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วยของตน
ณ สถานพยาบาลหรือสถานที่ให้การตรวจรักษา ชื่อ ตั้งอยู่ที่

ภายใต้การกำกับดูแลของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือ
หมอพื้นบ้าน ชื่อ ใบประกอบวิชาชีพ/หนังสือรับรองเลขที่

ประสงค์จะปรุงตำรับยาแผนไทยดังต่อไปนี้

ชื่อตำรับ	จำนวนผู้ป่วยต่อเดือน	จำนวนที่จะผลิตต่อปี (ประมาณการ)

โดยรับวัตถุดิบกัญชามาจาก.....
.....

ทั้งนี้ ได้แนบคำขออนุญาตผลิตและเอกสารประกอบคำขอตามแนวทางการขออนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๕ โดยการปรุงตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วยของตน และรับรองว่าจะปฏิบัติ
ตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไขและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ