

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ในการขอแก้ไขแผนการผลิต นำเข้า หรือส่งออก ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง พ.ศ. ๒๕๖๙

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์ในการแจ้งขอแก้ไขแผนการผลิต นำเข้า หรือส่งออก ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔๓ แห่งกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง พ.ศ. ๒๕๖๘ เลขาธิการ อย. จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ในการขอแก้ไขแผนการผลิต นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง พ.ศ. ๒๕๖๘ ลงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๘

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง ในวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์หรือการบำบัดหรือรักษาผู้ป่วย หรือเพื่อการวิเคราะห์หรือศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

ข้อ ๔ กรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่สามารถดำเนินการตามแผนการผลิต นำเข้า หรือส่งออก ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชงที่ได้ยื่นไว้ต่อผู้อนุญาตให้ผู้รับอนุญาตแจ้งขอแก้ไขแผนการผลิต นำเข้า หรือส่งออก ต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ปรากฏว่าไม่สามารถดำเนินการดังกล่าว

ข้อ ๕ กรณีที่ผู้รับอนุญาตต้องแจ้งขอแก้ไขเมื่อไม่สามารถดำเนินการตามแผน มีดังนี้

(๑) แผนการผลิต กรณีการปลูก เมื่อมีการเปลี่ยนแปลง

(ก) แหล่งที่มาของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(ข) ขนาดของพื้นที่ปลูก

(ค) ลักษณะของพื้นที่ปลูก

(ง) ลักษณะหรือปริมาณผลผลิตที่คาดว่าจะผลิตได้

(จ) รายละเอียดการใช้ประโยชน์ผลผลิตที่ได้

(๒) แผนการผลิต กรณีที่มีใช้การปลูก เมื่อมีการเปลี่ยนแปลง

(ก) แหล่งที่มาของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

- (ข) ลักษณะของพื้นที่ผลิตที่มีใช้การปลูก
 - (ค) วิธีการและเครื่องมือที่ใช้ในการผลิต
 - (ง) ลักษณะหรือปริมาณผลผลิตที่คาดว่าจะผลิตได้
 - (จ) รายละเอียดการใช้ประโยชน์ผลผลิตที่ได้
 - (๓) แผนการนำเข้า เมื่อมีการเปลี่ยนแปลง
 - (ก) แหล่งที่มาของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
 - (ข) ลักษณะหรือปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ขออนุญาตนำเข้า
 - (ค) รายละเอียดการใช้ประโยชน์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่นำเข้า
 - (๔) แผนการส่งออก เมื่อมีการเปลี่ยนแปลง
 - (ก) ลักษณะหรือปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ขออนุญาตส่งออก
 - (ข) ผู้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ขออนุญาตส่งออก
 - (ค) ประเทศปลายทางที่ส่งออก
 - (ง) รายละเอียดการใช้ประโยชน์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ส่งออก
- ข้อ ๖ การอนุญาตให้ปรับแผนตามข้อ ๕ (๑) (ข) (ค) (ง) หรือ (๒) (ข) (ง) หรือ (๓) (ก) (ข) หรือ (๔) (ก) (ข) (ค) ต้องได้รับความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดก่อน
- ข้อ ๗ แบบแจ้งกรณีไม่สามารถดำเนินการตามแผนได้ให้ใช้ตามแบบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๙

สุภัทรา บุญเสริม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

<p style="text-align: center;">แบบ ปป.ยส. ๕</p>	<p style="text-align: center;">แบบแจ้งกรณีไม่สามารถดำเนินการตามแผน การผลิต นำเข้า หรือส่งออก ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง</p>	<p style="text-align: right;">(สำหรับเจ้าหน้าที่)</p> <p>เลขรับที่</p> <p>วันที่รับ</p> <p>ลงชื่อ ผู้รับคำขอ</p>
--	--	--

ข้าพเจ้า.....

เป็นผู้รับอนุญาตของใบอนุญาตเลขที่.....

วัตถุประสงค์ที่ได้รับอนุญาต (โปรดเลือก)

- เพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์หรือการบำบัดหรือรักษาผู้ป่วย
- เพื่อการวิเคราะห์หรือศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

มีความประสงค์จะขอแก้ไขแผน การผลิต การนำเข้า การส่งออก (เลือกได้หนึ่งประเภทของแผน)
รายละเอียดการแก้ไขดังนี้

รายการที่ขอแก้ไข	รายละเอียดที่เคยแจ้งไว้ในแผนฉบับเดิม	การแก้ไขในแผนฉบับใหม่

หากมีรายละเอียดเพิ่มเติม ผู้รับอนุญาตสามารถแจ้งรายละเอียดการขอแก้ไขเป็นเอกสารแนบได้

โดยข้าพเจ้าได้แนบแผนการดำเนินการฉบับใหม่มาด้วย

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ
(.....)

วันที่.....