

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ในการขอแก้ไขแผนการผลิต นำเข้า หรือส่งออก  
ของผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชา  
หรือกัญชง

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔๔ แห่งกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย  
หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง  
พ.ศ. ๒๕๖๙ เลขาธิการ อย. จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๒๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๙ เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษ  
ในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง ในวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์  
เพื่อการวิเคราะห์ การศึกษา หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ หรือเพื่อประโยชน์  
ในทางอุตสาหกรรม

ข้อ ๓ กรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่สามารถดำเนินการตามแผนการผลิต นำเข้า หรือส่งออก  
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชงที่ได้ยื่นไว้ต่อผู้อนุญาต  
ผู้รับอนุญาตต้องยื่นแบบแจ้งขอแก้ไขแผนการผลิต นำเข้า หรือส่งออก ต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวัน  
นับแต่วันที่ปรากฏว่าไม่สามารถดำเนินการดังกล่าว

ข้อ ๔ กรณีที่ผู้รับอนุญาตต้องแจ้งขอแก้ไขเมื่อไม่สามารถดำเนินการตามแผน มีดังนี้

- (๑) แผนการผลิต เมื่อมีการเปลี่ยนแปลง
  - (ก) แหล่งที่มาของพืชกัญชาหรือกัญชงที่ขออนุญาตผลิต
  - (ข) วิธีการ หรือเครื่องมือที่ใช้ผลิต
  - (ค) ปริมาณสารสกัดหรือชนิดของสารสกัด
  - (ง) วัตถุประสงค์การนำไปใช้ประโยชน์ของสารสกัดที่ผลิตได้
  - (จ) ผู้รับปลายทาง
- (๒) แผนการนำเข้า เมื่อมีการเปลี่ยนแปลง
  - (ก) แหล่งที่มาของสารสกัดที่ขออนุญาตนำเข้า
  - (ข) ปริมาณสารสกัดหรือชนิดของสารสกัด
  - (ค) วัตถุประสงค์การนำไปใช้ประโยชน์ของสารสกัดที่นำเข้า

(๓) แผนการส่งออก เมื่อมีการเปลี่ยนแปลง

(ก) แหล่งที่มาของสารสกัดที่ขออนุญาตส่งออก

(ข) ปริมาณสารสกัดหรือชนิดของสารสกัด

(ค) ผู้รับปลายทาง ประเทศปลายทาง

ข้อ ๕ การอนุญาตให้ปรับแผนตามข้อ ๔ ต้องได้รับความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด เว้นแต่กรณีดังนี้ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตการขอปรับแผนได้

(๑) การขอเปลี่ยนแปลงแหล่งที่มาของพืชกัญชาหรือกัญชงตามข้อ ๔ (๑) (ก)

(๒) การขอเพิ่มปริมาณการผลิตสารสกัด โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดอื่นตามข้อ ๔

(๑) (ข) (ง) (จ)

(๓) การยกเลิก การลดชนิด หรือการลดปริมาณของการผลิต นำเข้า หรือส่งออกสารสกัด

ข้อ ๖ แบบแจ้งกรณีไม่สามารถดำเนินการตามแผนได้ให้ใช้ตามแบบ ปป.ยส. ๕ (กข) ท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๘

สุภัทรา บุญเสริม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

<b>แบบ ปป.ยส. ๕ (กข)</b>	<b>แบบแจ้งกรณีไม่สามารถดำเนินการตามแผน การผลิต นำเข้า หรือส่งออก ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง</b>	(สำหรับเจ้าหน้าที่) เลขรับที่ ..... วันที่รับ ..... ลงชื่อ ..... ผู้รับคำขอ
----------------------------------	--	--

ข้าพเจ้า.....

เป็นผู้รับอนุญาตของใบอนุญาตเลขที่.....

วัตถุประสงค์ที่ได้รับอนุญาต (โปรดเลือก)

- เพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์
- เพื่อการวิเคราะห์ การศึกษา หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
- เพื่อประโยชน์ในทางอุตสาหกรรม

มีความประสงค์จะขอแก้ไขแผน  การผลิต  การนำเข้า  การส่งออก (เลือกได้หนึ่งประเภทของแผน)

รายละเอียดการแก้ไขดังนี้

รายการที่ขอแก้ไข	รายละเอียดที่เคยแจ้งไว้ในแผนฉบับเดิม	การแก้ไขในแผนฉบับใหม่

หากมีรายละเอียดเพิ่มเติม ผู้รับอนุญาตสามารถแจ้งรายละเอียดการขอแก้ไขเป็นเอกสารแนบได้

โดยข้าพเจ้าได้แนบแผนการดำเนินการฉบับใหม่มาด้วย

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

วันที่.....