

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ในการขอแก้ไขแผนการผลิต นำเข้า หรือส่งออก ของผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง

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. ๒๕๖๙

สุภัทรา บุญเสริม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

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

ข้าพเจ้า.....

เป็นผู้รับอนุญาตของใบอนุญาตเลขที่.....

วัตถุประสงค์ที่ได้รับอนุญาต (โปรดเลือก)

- เพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์
- เพื่อการวิเคราะห์ การศึกษา หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
- เพื่อประโยชน์ในทางอุตสาหกรรม

มีความประสงค์จะขอแก้ไขแผน การผลิต การนำเข้า การส่งออก (เลือกได้หนึ่งประเภทของแผน)

รายละเอียดการแก้ไขดังนี้

รายการที่ขอแก้ไข	รายละเอียดที่เคยแจ้งไว้ ในแผนฉบับเดิม	การแก้ไขในแผนฉบับใหม่

หากมีรายละเอียดเพิ่มเติม ผู้รับอนุญาตสามารถแจ้งรายละเอียดการขอแก้ไขเป็นเอกสารแนบได้

โดยข้าพเจ้าได้แนบแผนการดำเนินการฉบับใหม่มาด้วย

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

วันที่.....