

การขออนุญาต ผลิตกัญชงสมุนไพร กัญชา กัญชง

ตามพระราชบัญญัติผลิตกัญชง พ.ศ. ๒๕๖๒

กองผลิตกัญชงสมุนไพร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
พ.ศ. ๒๕๖๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๙ วรรคสอง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยาเสพติดให้โทษที่ระบุชื่อดังต่อไปนี้ เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด

(๑) พืชฝิ่น พืชซึ่งมีชื่อพฤกษศาสตร์ว่า *Papaver somniferum* L. และ *Papaver bracteatum* Lindl. หรือที่มีชื่ออื่นในสกุลเดียวกันที่ให้ฝิ่นหรือแอลคาลอยด์ของฝิ่น

(๒) เห็ดขี้ควายหรือพืชเห็ดขี้ควาย ซึ่งมีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Psilocybe cubensis* (Earle) Singer หรือที่มีชื่ออื่นในสกุลเดียวกันที่ให้สาร *psilocybin* หรือ *psilocin*

(๓) สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง ซึ่งเป็นพืชในสกุล *Cannabis* ยกเว้น สารสกัดดังต่อไปนี้

(ก) สารสกัดที่มีปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้สกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชงที่ปลูกภายในประเทศ

(ข) สารสกัดจากเมล็ดของพืชกัญชาหรือกัญชง ที่ได้จากการปลูกภายในประเทศ

ข้อ ๒ กรณียาเสพติดให้โทษตามข้อ ๑ ที่เป็นสารควบคุมคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์ และควบคุมคุณภาพของการตรวจสารเสพติดในร่างกาย ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ และต้องใช้ตามวัตถุประสงค์ของเครื่องมือแพทย์นั้น ให้ยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๕
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



จุดมุ่งหมาย

- ๑) เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์พัฒนาภูมิปัญญาทางการแพทย์แผนไทย
- ๒) ให้ประชาชนมีทางเลือกในการดูแลสุขภาพของตนเอง
- ๓) ให้เกิดเป็นประโยชน์ทางเศรษฐกิจและอุตสาหกรรม สร้างอาชีพ สร้างรายได้ให้ประชาชนจากการปลูก การผลิต และการขายผลิตภัณฑ์
- ที่มีส่วนผสมของกัญชา กัญชง รวมทั้งสารสกัด
- ๔) ส่งเสริมให้มีการวิจัย และพัฒนานวัตกรรมทั้งพืช และผลิตภัณฑ์จากกัญชา กัญชง
- ๕) คัดกรองประชาชน ซึ่งอาจจะได้รับอันตรายจากการบริโภคกัญชา

การกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีกัญชา กัญชง เป็นส่วนประกอบ



เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 พ.ศ. 2563

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดว่ายาเสพติดให้โทษประเภท 5 ที่มีกัญชาหรือกัญชงอยู่ ถือเป็นยาเสพติดให้โทษหรือสารพิษชนิดอื่นหรือไม่ พ.ศ. 2564

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบสารสกัดจากกัญชาหรือสารสกัดจากกัญชง (hemp) ที่ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๔ [สำหรับสารสกัดจากกัญชา หรือกัญชง ที่มี THC < ๐.๒ %w/w]

สถานที่

- มาตรฐานสถานที่
- คุณสมบัติ/จำนวน/หน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- การจัดทำบัญชี/รายงาน

ผลิตภัณฑ์

- การขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง
- การส่งหลักฐานเกี่ยวกับวัตถุดิบ (สารสกัด)
- การส่งข้อมูลผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- การกำหนดเกณฑ์ต่ำสุด / สูงสุด ของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

โฆษณา

- การขออนุญาตโฆษณา

อยู่ระหว่างการยกเลิกประกาศฯ

คำแนะนำในการพัฒนาและขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จากกัญชาและกัญชงในส่วนที่ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษประเภทที่ สำหรับผู้ประกอบการ : ๒ ฉบับ

การดำเนินงานเพื่ออำนวยความสะดวกในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบของกัญชาและกัญชง

ฉบับที่ ๑

คำแนะนำสำหรับการพัฒนาและยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประกอบไปด้วย

- ๑) ดำรับยาแผนไทยที่ใช้ใบหรือก้านกัญชา เป็นเครื่องยา จำนวน ๕ ตำรับ
- ๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชนิดใช้ภายนอกที่ใช้ใบ ลำต้น กิ่ง ก้าน ราก สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชงที่มีปริมาณของ THC ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ เป็นส่วนประกอบไม่สำคัญ

ฉบับที่ ๒

คำแนะนำสำหรับการพัฒนาและยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ จากใบกัญชา และชากจากใบกัญชง

คำแนะนำ

ฉบับที่ 1

ตำรับยาแผนไทย

ที่ใช้ส่วนอื่นๆ ที่นอกเหนือจากช่อดอก ประสมจำนวน 5 ตำรับ

ตำราสรรพคุณยาไทยระบุว่า
“กัญชา” มีรสเมาเบื่อ



ชื่อตำรับ	เครื่องยา กัญชา
ยาสุขไสยาศน์	ใบกัญชา
ยาแก่นอนไม่หลับ/ยาแก้ไข้พอมเหลือง	ใบกัญชา
ยาแก้ลมแก้เส้น	ใบกัญชา
ยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง	ใบกัญชา
ยาแก้โรคจิต	ก้านกัญชา

“ปลดล็อก” ให้ขายในร้านที่มีใบอนุญาตได้
(เดิม จำกัดให้อยู่ในสถานพยาบาล)

อยู่ระหว่างปรับเป็น
การขออนุญาตแบบจัดแจ้ง

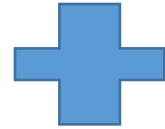
คำแนะนำ
ฉบับที่ 1

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้ภายนอก

ที่ต้องการปรับปรุงตำรับ โดยเพิ่ม ใบ ลำต้น กิ่งก้าน ราก จากกัญชง / กัญชา และ สารสกัดกัญชง / กัญชา [ที่มี THC < 0.๓ %W/W] เข้าเป็นส่วนประกอบที่ ไม่ใช่สารออกฤทธิ์

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้ภายนอก
ที่เคยได้รับอนุญาต

ยาน้ำมัน
ยาหม่อง
ยาครีม



เพิ่มน้ำมันที่ได้จากการเคี้ยว ใบ ลำต้น กิ่งก้าน ราก
กัญชง/กัญชา หรือ เพิ่ม สารสกัดกัญชง กัญชา เข้าเป็น
ส่วนประกอบที่ไม่ใช่ สารออกฤทธิ์ แต่เพื่อวัตถุประสงค์อื่นๆ เช่น
แต่งกลิ่น เพิ่มความชุ่มชื้น



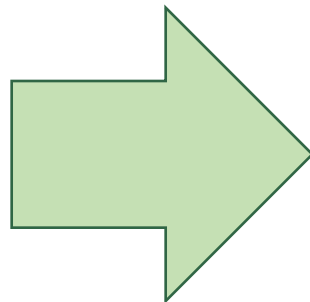
คำแนะนำ ปริมาณใบ ราก ลำต้น กิ่งก้าน / สารสกัด
ที่เหมาะสมในสูตรตำรับ



ขึ้นทะเบียนตำรับใหม่ ภายใต้สรรพคุณเดิม

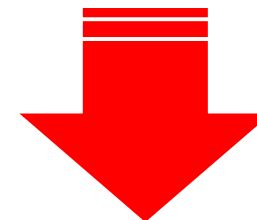
ชาจากใบกัญชา และชาจากใบกัญชง

ชาจากใบกัญชา / ใบกัญชง
รูปแบบชง (infusion tea)



การกล่าวอ้างทางสุขภาพ
มีกลุ่มสารที่มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ

รับประทานครั้งละ 1 ชอง (1 กรัม)
โดยแช่ชองในน้ำร้อน 180-250 มิลลิลิตร
นานประมาณ 5 นาที วันละ 1 ครั้ง



กำลังจะย้ายไปกำกับดูแล ภายใต้กฎหมาย **อาหาร**

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากกัญชา และกัญชง นอกเหนือจากคำแนะนำ



แนวทางในการขออนุญาต
ใช้เป็นแนวทางในการ
จัดเตรียมเอกสารตาม
ชนิดของผลิตภัณฑ์



ผลิตภัณฑ์
สมุนไพร

๑๕ รายการ

- ✓ ยาแผนไทย (ยาตำรับ) ๑๕ รายการ
- ✓ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ (ชาจากใบกัญชา) ๕ รายการ



ข้อมูล ณ วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๖๕



กลุ่มผลิตภัณฑ์จากกัญชา ที่จะมากำกับดูแล
ภายใต้ พรบ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ตำรับยาแผนไทย ที่มี “ช่อดอก” เป็นเครื่องยา เช่น

1



ยาตาม

องค์ความรู้ดั้งเดิม

ช่องทางการจำหน่าย
ใช้เฉพาะในสถานพยาบาล

ชื่อตำรับยา	ที่มาของตำรับยา
๑. ยาอัคคินิวคณะ	คัมภีร์ธาตุนเรนารายณ์
๒. ยาแก้ลมเนาวนารีวาโย	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๓. ยาน้ำมันสนันไตรภพ	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๔. ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๕. ยาไฟอาวูธ	แพทยศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๑ พระยาพิศณุประสาทเวช
๖. ยาแก้สั่นทมาต กล่อนแห้ง	แพทยศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๒ พระยาพิศณุประสาทเวช
๗. ยาอัมฤตโอสถ	แพทยศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๒ พระยาพิศณุประสาทเวช
๘. ยาอโภยสาลี	เวชศึกษา พระยาพิศณุประสาทเวช
๙. ยาไพสาลี	อายุรเวชศึกษา (ขุนนิทเทศสุขกิจ) เล่ม ๒
๑๐. ยาทำลายพระสุเมรุ	คัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ เล่ม ๒ ขุนโสภิตบรรณลักษณ์
๑๑. ยาทัพยาธิคุณ	คัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ เล่ม ๒ ขุนโสภิตบรรณลักษณ์



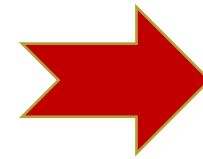
ตำรับยาแผนไทยอื่น ๆ ตามตำรายา



กลุ่มผลิตภัณฑ์จากกัญชา ที่จะมากำกับดูแล
ภายใต้ พรบ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

2

ยาจากสมุนไพรที่มีส่วนประกอบของน้ำมัน
กัญชา / สารสกัดกัญชา ที่มี THC >
๐.๒%w/w (SAS)



ยาพัฒนาจากสมุนไพร

ช่องทางการจำหน่าย : ใช้เฉพาะในสถานพยาบาล

อยู่ระหว่างการกำหนดเงื่อนไข เช่น การควบคุมการกระจายของผลิตภัณฑ์



การนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกัญชา กัญชง เป็นส่วนประกอบ



ห้ามนำเข้าเพื่อขาย



ห้ามนำติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร

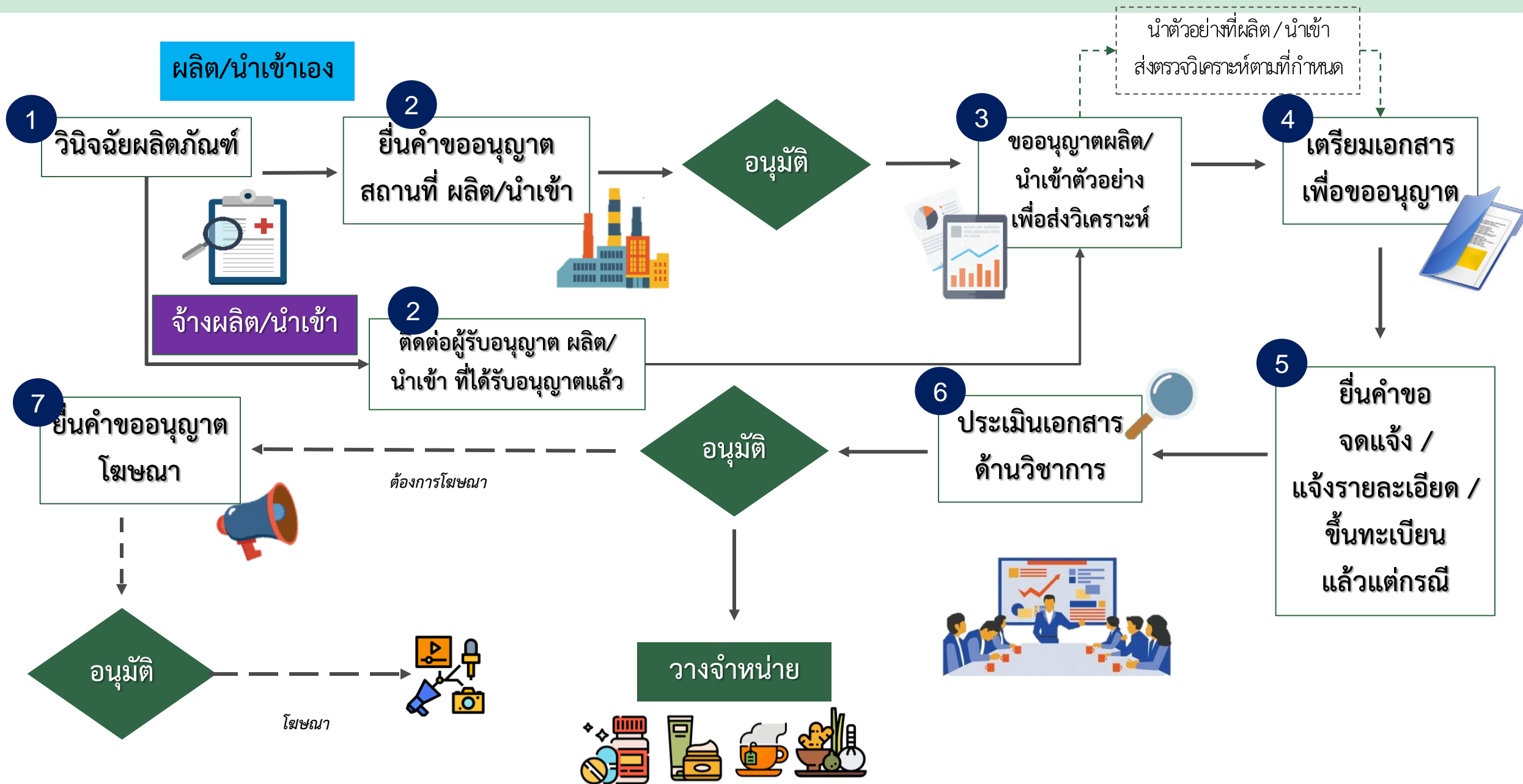


ยกเว้นการนำเข้าโดย

1. กระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานของรัฐที่มีภารกิจด้านป้องกัน หรือบำบัดโรค ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 18(1) และสภากาชาด
2. สถาบันอุดมศึกษาของรัฐเพื่อการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือ ดานการแพทย์แผนไทยประยุกต์
3. ผู้ประสงค์จะนำเข้า เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิด หรือ ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ห้ามนำเข้า พ.ศ. ๒๕๖๕ มีผลใช้บังคับ ๙ มิถุนายน ๒๕๖๕

ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร



ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

ยาแผนไทย (ก1)

ยาแผนจีน (ก2)

ยาพัฒนาจากสมุนไพร

ยาจากสมุนไพร
ที่พัฒนาการผลิต (ข1)

ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับ
ทั่วไป (ข2)

ยาจากสมุนไพรที่วิจัย
พัฒนา (ข3)

ยาจากสมุนไพรใหม่
(ข4)

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่
เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ค1)

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่
พัฒนาไปจากองค์ความรู้ดั้งเดิม (ค2)

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่
อ้างอิงความรู้ทางวิทยาศาสตร์ (ค3)

เวชสำอางสมุนไพร (ค4)

มาตรฐานสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เล่ม ๑๓๙ ตอนพิเศษ ๓๔ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

พ.ศ. ๒๕๖๔

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ความเสี่ยงสูง : PIC/S GMP

ความเสี่ยงไม่สูง : ASEAN GMP

วัตถุดิบ

ความเสี่ยงสูง : PIC/S GMP

ความเสี่ยงไม่สูง : WHO GMP

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๑๐) มาตรา ๒๙ (๔) และมาตรา ๓๑ (๕) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๖๔ ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เจ็ดต้นไป

มาตรฐานสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (๑) (๒) และ (๔) ของบทนิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง” หมายความว่า

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปราศจากเชื้อ

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบดัดแปรการปลดปล่อย (modified release) สารสำคัญ หรือระบบนำส่งรูปแบบใหม่ (new delivery system)

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ที่มีอันตรายสูง ทั้งนี้ เป็นไปตามรายการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

“ผู้ผลิตขนาดเล็ก” หมายความว่า

(๑) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในโครงการหนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์

(๒) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน

(๓) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นไปตามเกณฑ์ของวิสาหกิจขนาดย่อมตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

ข้อ ๑๐ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก ได้รับยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในหมวด ๑ หมวด ๕ หมวด ๗ และหมวด ๑๐ ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร ๒ แนบท้ายประกาศนี้ภายในระยะเวลาห้าปี นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

หมวด ๑ การบริหารจัดการคุณภาพ

หมวด ๕ การดำเนินการด้านเอกสาร

หมวด ๗ การควบคุมคุณภาพ

หมวด ๑๐ การตรวจสอบตนเอง

วิธีการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒



ช่องทางการขาย



3. ใช้เฉพาะในสถานพยาบาล

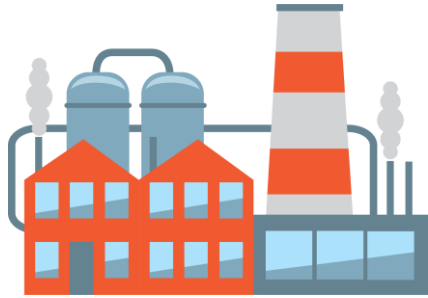


2. ขายเฉพาะสถานที่ที่มีใบอนุญาต



1. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป

ช่องทางการศึกษาเอกสารประกอบการขออนุญาต



สถานที่



ผลิตภัณฑ์



โฆษณา





กองผลิตภัณฑ์
สมุนไพร
Herbal Products Division