

แนวทางการปฏิบัติ ด้านการจัดเตรียมสถานที่ การเก็บรักษาและการควบคุมการใช้สำหรับผู้ ผู้ขอรับอนุญาตปลูก ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๒

แนวทางการปฏิบัติสำหรับผู้รับอนุญาตที่จะได้รับอนุญาตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา (Cannabis) พ.ศ. ๒๕๖๒ จัดทำขึ้นเพื่อเป็นข้อกำหนดขั้นพื้นฐาน (Minimum Requirements) สำหรับผู้ขอรับอนุญาตผลิต (ปลูก) ในการจัดเตรียมสถานที่ การเก็บรักษา การควบคุมการใช้ และการจัดทำบัญชีรับ-จ่ายเพื่อดำเนินการปลูกกัญชาทางการแพทย์ ภายใต้การควบคุมและป้องกันที่เหมาะสม มิให้กัญชาทางการแพทย์เกิดการรั่วไหลออกสู่นอกระบบ ซึ่งสาระสำคัญของแนวทางการปฏิบัติสำหรับผู้ขอรับอนุญาตฯ ฉบับนี้สอดคล้องตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่ ๗ พ.ศ. ๒๕๖๒

สำหรับผู้ขอรับอนุญาต ตามวัตถุประสงค์ผลิต (ปลูก) ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ต้องมีการผลิตที่ได้มาตรฐานความปลอดภัยที่จำเป็นสำหรับการเพาะปลูกและการผลิตของกัญชาทางการแพทย์ โดยระบบและมาตรการรักษาความปลอดภัยมีบทบาทสำคัญในการป้องกันการนำกัญชาออกไปใช้ในทางที่ผิด ทั้งนี้พนักงานเจ้าหน้าที่ จะทำการประเมินตรวจสอบสถานที่ ก่อนอนุญาตให้สามารถดำเนินการเพาะปลูกได้ หลักเกณฑ์นี้ออกแบบมาเพื่อให้มีความยืดหยุ่นในส่วนของผู้ขอใบอนุญาตโดยมุ่งเน้นไปที่ผลลัพธ์ที่จะทำได้มากกว่าการกำหนดมาตรการเฉพาะที่จำเป็นต่อการดำเนินการ โดยแนวทางการปฏิบัติฯ แบ่งออกเป็น ๔ หัวข้อ ดังนี้ หัวข้อที่ ๑ :ข้อกำหนดด้านสถานที่ หัวข้อที่ ๒ :ข้อกำหนดด้านการรักษาความปลอดภัย หัวข้อที่ ๓ :ข้อกำหนดด้านการเก็บรักษา และ หัวข้อที่ ๔ :ข้อกำหนดด้านการควบคุมการใช้ รายละเอียดตาม ตารางที่ ๑ - ๔

ตารางที่ ๑ แสดงข้อกำหนดด้านสถานที่

ข้อกำหนด	รายละเอียด
ที่อยู่ / ที่ตั้ง	<ol style="list-style-type: none">สำหรับตัวอาคาร โรงเรือน หรือแปลงปลูกกลางแจ้ง ต้องมีเลขที่ที่ตั้งและที่อยู่ชัดเจน กรณีเป็นอาคารต้องสามารถระบุชื่ออาคารได้สามารถแสดงแบบแปลนของตัวอาคาร / ชั้น โรงเรือน หรือแปลงปลูกกลางแจ้งได้ระบุพิกัดสถานที่ / ค่าพิกัด GPS และมีพิกัดถูกต้องตามที่ปรากฏในใบคำขออนุญาตแผนที่แสดงที่ตั้ง รวมทั้งระบุเส้นทางเพื่อเข้าถึงพื้นที่เพาะปลูก รวมทั้งสถานที่ใกล้เคียงได้หนังสือแสดงกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองของสถานที่ปลูกโดยชอบด้วยกฎหมายหนังสือให้ความยินยอมจากผู้ให้เช่า หรือผู้ให้ใช้ที่ดิน ในกรณีขอเช่าหรือขอใช้ที่ดินของบุคคลอื่นในการเพาะปลูก

	<p>หมายเหตุ</p> <p>การปลูกแบบภายในตัวอาคาร (Indoor cultivation) หมายถึง การเพาะปลูกกัญชาใน ตัวอาคาร ควบคุมการปลูกด้วยระบบปิดที่มีการควบคุมแสงจากธรรมชาติหรือจากหลอดไฟ ภายในตัวอาคาร ควบคุมสภาพอากาศ อุณหภูมิ การหมุนเวียนของอากาศ ความชื้น ก๊าซออกซิเจน และก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์</p> <p>การปลูกแบบภายนอกตัวอาคาร (Outdoor cultivation) หมายถึง สถานที่ปลูกแบบ แปลงปลูกกลางแจ้ง หรือใช้หลอดไฟแสงอาทิตย์เทียม</p>
โครงสร้าง	<ol style="list-style-type: none"> จัดทำแนวเขตพื้นที่เพาะปลูกที่เห็นได้อย่างชัดเจน ปิดกั้นทั้ง ๔ ด้านของพื้นที่เพาะปลูกและใช้วัสดุในการสร้างที่มีความมั่นคงแข็งแรง สามารถ ป้องกันการเข้าถึงจากบุคคลภายนอก
ประตูทางเข้าออก	<ol style="list-style-type: none"> ประตูทางเข้าพื้นที่เพาะปลูกควรทำจากวัสดุแข็งแรงและทนทาน สามารถป้องกันการเข้าถึง จากบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้อง จำกัดจำนวนประตูเข้า-ออกให้น้อยที่สุดเท่าที่จำเป็น โดยคำนึงถึงทางหนีไฟด้วย
ข้อกำหนดด้านการต่อ เติมอาคาร	หากเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของอาคารสถานที่ ต้องได้รับอนุญาตตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น พระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. ๒๕๒๒
ป้ายแสดง	<ol style="list-style-type: none"> ให้จัดทำป้ายทำด้วยวัสดุถาวร <u>แสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย</u> ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๑๐ x ๖๐ ซม. มีข้อความเป็นภาษาไทยว่า “สถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕” ขนาดตัวอักษรสูง ไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

ตารางที่ ๒ ข้อกำหนดด้านการรักษาความปลอดภัย	
ข้อกำหนด	รายละเอียด
บริเวณพื้นที่โดยรอบ	<ol style="list-style-type: none"> ระบบกล้องวงจรปิด (กล้อง CCTV) เพื่อรักษาความปลอดภัย มีเจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัย (รปภ.) เพื่อตรวจสอบและเฝ้าระวังพื้นที่
ภายในพื้นที่ปลูก	<ol style="list-style-type: none"> มีกล้องวงจรปิด ครอบคลุมทุกด้านของพื้นที่เพาะปลูกรวมถึงบริเวณประตูทางเข้าออก มีกล้องวงจรปิด ต้องครอบคลุมทุกจุดที่มีการนำต้นกัญชา ใบ ช่อดอก เมล็ด สารสกัด หรือส่วนอื่นๆ ไปเก็บไว้ มีเจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัย (รปภ.) เพื่อตรวจสอบและเฝ้าระวังพื้นที่
ประตูทางเข้าออก	กำหนดให้มีระบบควบคุมอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Access Control) ในการผ่านเข้าออก บริเวณประตูทางเข้า-ออกพื้นที่เพาะปลูก ตัวอย่างเช่น เครื่องทาบัตร (Key Card Access) หรือเครื่องสแกนลายนิ้วมือ (Finger Access)

ระบบสำรองวงจรถัด	<p>๑. ต้องบันทึกข้อมูลความจำตลอดเวลา ๒๔ ชั่วโมงในทุกวัน พร้อมสำรองไฟล์ข้อมูล (back-ups Data) ไว้อย่างน้อย ๑ ปี</p> <p>๒. มีระบบออนไลน์ที่สามารถเชื่อมสัญญาณภาพวิดีโอให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้ (เฉพาะพื้นที่ในบริเวณเพาะปลูก)</p> <p>หมายเหตุ การสำรองไฟล์ข้อมูล (back-ups data) สามารถถ่ายโอนข้อมูล ไว้ในอุปกรณ์รูปแบบอื่นๆ ได้</p>
กำหนดบัญชีรายชื่อ	กำหนดบัญชีรายชื่อบุคคลผู้มีสิทธิ์เข้า-ออกพื้นที่เพาะปลูกกัญชา เพื่อป้องกันการเข้าถึงจากบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้อง
ระบบเตือนภัยฉุกเฉิน	มีระบบแจ้งเตือนภัยฉุกเฉิน กรณีมีการลักลอบเข้าถึงพื้นที่การปลูกกัญชาจากบุคคลภายนอกที่ไม่ได้รับอนุญาต หรือเกิดเหตุฉุกเฉิน เช่น สัญญาณเสียงเตือนภัย หรือสัญญาณไฟเตือนภัย หรือการแจ้งเตือนทางโทรศัพท์ หรือ ข้อความ (SMS)
แผนรักษาความปลอดภัย	<p>๑. มีการกำหนดแผนรักษาความปลอดภัยในพื้นที่รอบๆ และบริเวณพื้นที่เพาะปลูก</p> <p>๒. จัดให้มีมาตรการตรวจสอบมิให้บุคคลที่เกี่ยวข้องลักลอบนำกัญชาก่อนออกพื้นที่</p> <p>๓. มีรายชื่อบุคคลผู้รับผิดชอบพร้อมทั้งช่องทางการติดต่อกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน</p>

ตารางที่ ๓ ข้อกำหนดด้านการเก็บรักษา	
ข้อกำหนด	รายละเอียด
ด้านสถานที่	<p>๑. จัดเตรียมห้องนิรภัย ห้องเฉพาะ หรือตู้เก็บ ที่มีมาตรการรักษาความปลอดภัย เพื่อเก็บรักษา <u>เมล็ดพันธุ์กัญชา ใบ และช่อดอกของกัญชา</u> หลังจากดำเนินการเก็บเกี่ยวแล้ว โดยแยกเก็บเป็นสัดส่วนและไม่ปะปนกับวัตถุอื่น ๆ</p> <p>๒. จัดเตรียมห้องเฉพาะที่มีมาตรการรักษาความปลอดภัย เพื่อเก็บรักษา ส่วนที่เหลือของกัญชา หลังจากดำเนินการเก็บเกี่ยวส่วนที่ต้องการเรียบร้อยแล้วเพื่อรอทำลาย</p>
ด้านผู้รับผิดชอบ	กำหนดให้มีผู้รับผิดชอบเฉพาะ เป็นผู้ควบคุมในทุกห้องที่มีการเก็บรักษา กัญชาที่กำหนด โดยได้รับมอบหมายจากผู้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

ตารางที่ ๔ ข้อกำหนดด้านการควบคุมการใช้

ข้อกำหนด	รายละเอียด
การดำเนินการ	<ol style="list-style-type: none"> ดำเนินการปลูกกัญชา ตามมาตรฐานการปลูกและการเก็บเกี่ยวที่ดีของพืชสมุนไพร Good Agricultural Practices (GAP) มีรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP) ในการควบคุมการปลูกกัญชา ดำเนินการเกี่ยวกับกัญชาตามขั้นตอนที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น ปลูกกัญชาโดยใช้พันธุ์กัญชา ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น
การสุ่มวิเคราะห์	<ol style="list-style-type: none"> จัดให้มีการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสารสำคัญในกัญชา เช่น CBD: Cannabidiol หรือ THC:Tetrahydrocannabinol ด้วยวิธีการวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน จัดให้มีการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาสารปนเปื้อน เช่น ยาฆ่าแมลง ยาฆ่าเชื้อรา การปนเปื้อนจากเชื้อรา โลหะหนัก หรือ สารอื่นๆ เก็บหลักฐานการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าว จำนวนเป็นเวลา ๓ ปี <p>หมายเหตุ</p> <ul style="list-style-type: none"> การตรวจวิเคราะห์เพื่อหา <u>ปริมาณสารสำคัญในกัญชา</u> สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ด้วยตนเอง หรือส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการอื่นที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ การตรวจวิเคราะห์เพื่อหา <u>สารปนเปื้อน</u> ต้องส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการอื่นที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ การตรวจวิเคราะห์ให้ดำเนินการทุกรอบ (Crop) การเพาะปลูกกัญชา
การรายงาน	<ol style="list-style-type: none"> จัดทำรายงานบัญชีรับ – จ่าย ตามแบบที่กฎหมายกำหนด มีระบบการติดตามการใช้กัญชา จากต้นทางสู่ปลายทาง (Cannabis Tracking System) <p>หมายเหตุ</p> <p>กรณีการปลูกกัญชา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาวิจัย ให้ดำเนินการอย่างน้อยตามหัวข้อ ๑</p>
การเก็บเกี่ยว	<ol style="list-style-type: none"> มีมาตรการควบคุมการเก็บเกี่ยว เช่น กำหนดบุคคลที่ทำหน้าที่ในการเก็บเกี่ยวเป็นการเฉพาะ แจ้งเจ้าหน้าที่ทราบล่วงหน้าก่อนการเก็บเกี่ยว มีการถ่ายรูปก่อน – หลังการเก็บเกี่ยว รายงานการเก็บเกี่ยวผลผลิต /ปริมาณที่เก็บเกี่ยวได้
การขนส่ง	<ol style="list-style-type: none"> ต้องมีมาตรการควบคุมการขนส่งกัญชาเพื่อป้องกันการสูญหายในทุก ๆ กระบวนการขนส่งกัญชา หรือมีมาตรการในการป้องกันการโจรกรรมหรือการนำกัญชาออกไปนอกสถานที่ที่ได้รับอนุญาต ในระหว่างการขนส่งจากต้นทางถึงปลายทาง มีอุปกรณ์ที่สามารถเก็บกัญชาและผลผลิตจากกัญชา เพื่อป้องกันการเข้าถึงกัญชาในระหว่างการขนส่งกัญชาไปปลายทาง
การทำลาย	<ol style="list-style-type: none"> ต้องมีขั้นตอน หรือแนวทางในทางปฏิบัติเพื่อให้แน่ใจว่ากัญชาทั้งหมดที่ที่เหลือจากการเก็บเกี่ยว จะถูกกำจัดหรือทำลายด้วยวิธีการที่ถูกควบคุม ต้องมีรายละเอียดหรือแนวทางในทางปฏิบัติเกี่ยวกับวิธีการทำลายกัญชา ต้องมีหนังสือแจ้งเจ้าหน้าที่ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนการทำลาย เพื่อให้เจ้าหน้าที่เป็นพยานในการทำลาย และเก็บหลักฐานการทำลาย