

คณะที่สี่
ที่ สธ ๑๐๐๓/ว ๑๕๕๑



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๔

เรื่อง การขอรับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา สำหรับปี พ.ศ. ๒๕๖๕

เรียน ผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

สิ่งที่ส่งมาด้วย คำอธิบายการดำเนินการขอรับอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษประเภท ๕ กัญชา ตามกฎกระทรวง
การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ จำนวน ๑ ฉบับ

ด้วยหนังสือสำคัญการอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา ออกไว้ให้แก่ท่าน จะสิ้นอายุในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๔ ทั้งนี้ ตามมาตรา ๒๓ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติด
ให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนดไว้ว่า
ถ้าผู้รับใบอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอแล้วจะ
ประกอบกิจการต่อไปได้ จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

เพื่อให้การดำเนินการขอรับใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาประจำปี
พ.ศ. ๒๕๖๕ (กรณีขอต่อเนื่องจากปี พ.ศ. ๒๕๖๔) เป็นไปด้วยความเรียบร้อย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กำหนดจึงกำหนดแนวทางการบริหารจัดการเป็น ๒ กรณี ดังต่อไปนี้

กรณีที่ ๑ คำขอรับอนุญาตที่ยื่นไว้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนวันที่กฎกระทรวง
เรื่อง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งเป็นกฎกระทรวงฉบับใหม่ มีผลบังคับใช้ การพิจารณาอนุญาตจะ
ดำเนินการตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่ง
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยกระบวนการพิจารณาอนุญาต ปรากฏตามตาราง
สรุปช่องทางการยื่นคำขอ

กรณีที่ ๒ คำขอรับอนุญาตที่ยื่นหลังวันที่กฎกระทรวงฉบับใหม่มีผลบังคับใช้ การยื่นคำขอรับ
อนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ไม่สามารถดำเนินการ
โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ สถานที่ดังต่อไปนี้ (๑) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร (๒) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด แห่งท้องที่ที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่
โดยกระบวนการพิจารณาอนุญาต ปรากฏตามตารางสรุปช่องทางการยื่นคำขอ

ตารางสรุป...

ตารางสรุปช่องทางการยื่นคำขอฯ

ยื่นคำขอก่อนกฎกระทรวง พ.ศ. ๒๕๖๔ มีผลบังคับใช้	ยื่นคำขอหลังกฎกระทรวง พ.ศ. ๒๕๖๔ มีผลบังคับใช้	
	สถานที่ผลิตอยู่ในกรุงเทพมหานคร	สถานที่ผลิตตั้งอยู่ในจังหวัดอื่น
๑. ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอให้ ออ ย ทาง email: fda.cannabism@gmail.com ภายในวันที่ ๑๐ พฤศจิกายน ๒๕๖๔	๑. ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอให้ ออ ย ทาง ระบบสารสนเทศ e-submission	ยื่นคำขอให้ สสจ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ e-submission หรือ ยื่นที่ สสจ
๒. เจ้าหน้าที่ ออ ย.ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของคำขอและเอกสารประกอบ คำขอ	๒. เจ้าหน้าที่ ออ ย.ตรวจสอบความ ถูกต้อง ครบถ้วนของคำขอและ เอกสารประกอบคำขอ	๑. เจ้าหน้าที่สสจ.ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของคำขอและเอกสาร ประกอบคำขอ
๓. ออ ย.พิจารณาและเสนอความเห็นต่อ คณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็น	๓. ออ ย.พิจารณาและเสนอความเห็น ต่อคณะกรรมการพิจารณา ให้ความเห็น	๒. นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเสนอ คำขออนุญาตต่อคณะกรรมการจังหวัด เพื่อพิจารณา
๔. ออ ย. ออกใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้ โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา จัดส่ง ให้ สสจ.	๔. ออ ย.ออกใบอนุญาตผลิตยาเสพติด ให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะ กัญชา จัดส่งให้ผู้รับอนุญาต	๓. ออ ย.รวบรวมผลการพิจารณาและเสนอ ความเห็นต่อคณะกรรมการพิจารณา ให้ความเห็น
		๔. ออ ย. ออกใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้ โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา จัดส่ง ให้ สสจ.

ในการนี้ จึงขอให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาที่ประสงค์จะ
ขอรับอนุญาตต่อเนื่องจากปี พ.ศ. ๒๕๖๔ ยื่นคำขอรับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
สำหรับปี พ.ศ. ๒๕๖๕ ตั้งแต่บัดนี้ ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๔ โดยมีรายการเอกสารประกอบคำขอ วิธีการ
ยื่นคำขอ ปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการยื่นคำขอตามช่องทาง และระยะเวลาที่กำหนด

ขอแสดงความนับถือ



นางสาวกัญญา วัฒนศิริวัฒนกุล
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด

กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๗ , ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๗๐

email: fda.cannabism@gmail.com



คำอธิบายการดำเนินการขอรับอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษประเภท 5 กัญชา
ตามกฎหมายกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ใน
ครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ. 2564



เอกสารประกอบการขอรับอนุญาตผลิต หรือ นำเข้า ซึ่ง ยส 5 กัญชา
สำหรับปี พ.ศ.2565 กรณียื่นคำขอหลังกฎกระทรวง พ.ศ.2564 มีผลบังคับใช้

รายการเอกสารหลักฐาน	รูปแบบการยื่นคำขอ	
	e-submission	ที่ สสจ
1. หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้งานระบบ e-submission *	☒	-
2. คำขอรับอนุญาตผลิต หรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5	-	☒
3. แบบสรุปประกอบการขออนุญาตผลิต (ปลูก) หรือ (สกัด/ปรุง/แปรรูป) หรือ นำเข้า ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา ประจำปี พ.ศ. 2565 (กรณีขอต่อเนื่องจากปี พ.ศ. 2564)	☒ File PDF/JPEG	☒
4. หนังสือที่หน่วยงานของรัฐหรือนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน ○ หนังสือมอบอำนาจ หรือคำสั่งมอบอำนาจจากผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลให้เป็น ผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตเกี่ยวกับ ยส 5 กัญชา ○ สำเนาคำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของผู้รับมอบอำนาจ (กรณีมอบอำนาจโดยตำแหน่ง)	☒ File PDF/JPEG	☒
กรณีขอรับอนุญาตปลูก		
5. หนังสือที่แสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตที่เป็น หน่วยงานรัฐ ตามมาตรา 26/5 (1)	☒ File PDF/JPEG	☒
6. แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ที่ขออนุญาตปลูกกัญชา เส้นทาง การเข้าถึงและขนาด ของพื้นที่ของสถานที่นั้น และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสาร หรือ หลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต	☒ File PDF/JPEG	☒
7. แผนการปลูกกัญชาที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องใน กระบวนการปลูกกัญชา เช่น เอกสารสัญญาหรือข้อตกลง การดำเนินการกับกัญชาที่ได้จาก การปลูกกัญชา มาตรการรักษาความปลอดภัย การขนส่ง หรือการทำลายกัญชาในส่วนที่เหลือ	☒ File PDF/JPEG	☒
8. สำเนาหนังสือแสดงกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองของผู้ขออนุญาต ในสถานที่ปลูกกัญชา ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตมิได้เป็นเจ้าของสถานที่ดังกล่าวให้แนบหนังสือ แสดงความยินยอมของ เจ้าของสถานที่หรือหนังสืออนุญาตให้ทำประโยชน์ในสถานที่ ของหน่วยงานของรัฐด้วย	☒ File PDF/JPEG	☒
กรณีขอรับอนุญาตผลิตโดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย เอกสาร 1-4 และ		
5. สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ประยุกต์ หรือสำเนาใบรับรองหมอพื้นบ้าน พร้อมด้วยสำเนาใบรับรองการผ่านการอบรม หลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด	☒ File PDF/JPEG	☒
6. สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลและสำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการ สถานพยาบาล	☒ File PDF/JPEG	☒
7. แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ที่ขออนุญาต เส้นทาง การเข้าถึง สิ่งปลูกสร้างที่อยู่ใน บริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสาร หรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต	☒ File PDF/JPEG	☒
8. รายละเอียดแผนการผลิตโดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับ ขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต เช่น การดำเนินการกับยาที่มีกัญชาปรุง ผสมอยู่ที่ได้จากการผลิต มาตรการรักษาความปลอดภัย หรือการทำลายกัญชา ในส่วนที่เหลือ	☒ File PDF/JPEG	☒

กรณีขอรับอนุญาตผลิตที่มีใช้การปลูกหรือการปรังยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย เอกสาร 1-4 และ		
5. หนังสือที่แสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตที่เป็นหน่วยงานรัฐ ตามมาตรา 26/5 (1)	☒ File PDF/JPEG	☒
6. แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ที่ขออนุญาต เส้นทางเข้าถึง สิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสาร หรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต	☒ File PDF/JPEG	☒
8. รายละเอียดแผนการผลิตที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต เช่น เอกสารสัญญาหรือข้อตกลง การดำเนินการกับกัญชาที่ได้จากการผลิต มาตรการรักษาความปลอดภัย การขนส่ง หรือการทำลายกัญชาในส่วนที่เหลืออยู่	☒ File PDF/JPEG	☒
9. หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร	☒ File PDF/JPEG	☒
10. ข้อมูลแสดงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ในกรณีที่เป็นการแปรรูปหรือสกัดกัญชาเพื่อเป็นยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่	☒ File PDF/JPEG	☒
11. ฉลากและเอกสารกำกับ ในกรณีที่เป็นการแปรรูปหรือสกัดกัญชาเพื่อเป็นยา ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่	☒ File PDF/JPEG	☒
กรณีขอรับอนุญาตนำเข้า เอกสาร 1-4 และ	e-submission	
5. หนังสือที่แสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตที่เป็นหน่วยงานรัฐ ตามมาตรา 26/5 (1)	☒ File PDF/JPEG	
6. แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่นำเข้า สถานที่เก็บ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ดังกล่าว	☒ File PDF/JPEG	
7. แผนการนำเข้า ที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการนำเข้า เช่น เอกสารสัญญาหรือข้อตกลงการนำเข้าหรือส่งมอบกัญชาที่นำเข้า ให้ผู้รับอนุญาตในส่วนที่เกี่ยวข้อง มาตรการรักษาความปลอดภัย หรือการขนส่ง	☒ File PDF/JPEG	



ขั้นตอนการยื่นคำขอและการพิจารณาอนุญาต



เปิดบัญชีผู้ใช้งาน Open ID	แจ้งความประสงค์ขอใช้ งานระบบสารสนเทศ e-submission	ได้รับการยืนยันสิทธิใช้งานระบบ e-submission แล้ว ให้เข้าใช้งานระบบทาง https://privus.fda.moph.go.th สำหรับแจ้งการเข้าใช้งาน ระบบได้จาก https://cannabis.fda.moph.go.th	อวย / สสจ ตรวจสอบและ พิจารณาคำขอรับ อนุญาต	ผู้ยื่นคำขอชำระ ค่าใช้จ่าย (ถ้ามี) อวย/สสจ จัดส่ง ใบอนุญาต
-------------------------------	---	--	---	---

ขอคำแนะนำการยื่นคำขอ ได้ที่ช่องทางต่างๆ ดังต่อไปนี้

✦ กรณีสถานที่ผลิต ตั้งอยู่กทม. และกรณีนำเข้า ยื่นคำขอกับ อย.

1. การเปิดบัญชีผู้ใช้งาน Open ID หรือการขอใช้งานระบบสารสนเทศ e-submission โทร 02 590 7772
2. การยื่นคำขอ การกรอกข้อมูล เอกสารหลักฐาน ขั้นตอนการอนุญาต สถานการณ์พิจารณา โทร 02 590 7770 หรือ email: fda.cannabism@gmail.com

✦ กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในจังหวัดอื่น ขอให้สอบถามโดยตรงกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด



แบบฟอร์มเอกสารที่เกี่ยวข้อง
และคู่มือการใช้งานระบบสารสนเทศ e-submission

1	แบบคำขอสื่อใช้ใช้งานระบบสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  ผู้ดำเนินการขอใช้ระบบ  ผู้ดำเนินการมอบสื่อให้ผู้อื่นใช้ระบบ
2	แบบฟอร์มคำขอรับอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา ตามกฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ. 2564 
3	คู่มือการใช้งานระบบสารสนเทศการยื่นขอรับอนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา  ผลิต
4	คู่มือและวิธีทศนการสรางบัญชีผู้ใช้งานผ่านระบบรัฐบาลดิจิทัล (Open ID)  วิธีทศนการเปิด Open ID  คู่มือการเปิด Open ID