



กัญชา

กับการควบคุมตามกฎหมาย

กรพินธุ์ ณ ระนอง, กมลชนก สุริยกุล ณ ออยุธยา, วณิชญา มีศิริโรจน์
กองควบคุมวัตถุเสพติด, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กัญชา

กับการควบคุมตามกฎหมาย

ผู้จัดทำ

แผนงานวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)



กฤษฎากับการควบคุมตามกฎหมาย

พิมพ์ครั้งที่ 1 15 พฤศจิกายน 2564

ผู้จัดทำ แผนงานวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)

ที่ปรึกษา จิตติพร กุลสมบูรณ์
วรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร
วรรณภา ศรีวิริยานุภาพ

บรรณาธิการ สรชัย จำนียรดำรงการ

ผู้เขียน กรพินธุ์ ณ ระนอง
กมลชนก สุริยกุล ณ อยุธยา
วณิชญา มีศิริโรจน์

ประสานงาน สิริโรจน์ สุขมลสันต์

จัดพิมพ์และเผยแพร่

ศูนย์วิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.)

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330

โทร.0-2218-8445 โทรสาร 0-2251-3531

<http://www.thaihealthconsumer.org>

e-mail: consumer_sss@yahoo.com

สนับสนุน

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)

คำนำ

สภาเภสัชกรรม ร่วมกับ ศูนย์วิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย-สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) ได้จัดทำโครงการจัดการความรู้เกี่ยวกับกัญชาและผลิตภัณฑ์กัญชา-กัญชง เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค จำนวน 6 เรื่อง ได้แก่ (1) กัญชากับการควบคุมตามกฎหมาย (2) ความรู้พื้นฐานทางพฤกษศาสตร์เกี่ยวกับพืชกัญชา (3) ข้อมูลที่จำเป็นในการวางระบบกำกับดูแลกัญชาและกัญชง (4) การจัดการความรู้ยากัญชาสำหรับเภสัชกร (5) การใช้กัญชา-กัญชง เป็นอาหาร และ (6) การใช้กัญชา-กัญชง เป็นส่วนประกอบในเครื่องสำอาง โดยได้เรียนเชิญนักวิชาการจากคณะเภสัชศาสตร์และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำการจัดการความรู้ทางวิชาการเกี่ยวกับกัญชาและผลิตภัณฑ์กัญชา-กัญชงในประเด็นต่างๆ และจัดเวทีแลกเปลี่ยนทางวิชาการระหว่างผู้เขียน บรรณาธิการ และผู้ทรงคุณวุฒิ เพื่อปรับปรุงเอกสารวิชาการจัดการความรู้และจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายที่เกี่ยวข้อง

หนังสือ “กัญชากับการควบคุมตามกฎหมาย” เล่มนี้ เป็นการรวบรวมองค์ความรู้เกี่ยวกับกัญชาโดยเนื้อหาประกอบด้วย การควบคุมกัญชาตามกฎหมายของประเทศต่างๆ กฎหมายและการดำเนินการเกี่ยวกับการติดตามและตรวจสอบกัญชาทางการแพทย์ ข้อมูลตำรับยาแผนไทยและแผนปัจจุบันที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ อันตรกิริยาระหว่างยา และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ในประเทศไทย เพื่อให้ผู้อ่านมีความรู้พื้นฐานกฎหมายยาเสพติดให้โทษ การใช้ประโยชน์จากกัญชาในทางการแพทย์ และปัญหาที่เกิดขึ้นจากตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ในประเทศไทย

หวังว่า หนังสือเล่มนี้จะเป็นประโยชน์สำหรับเภสัชกรและผู้ที่เกี่ยวข้อง

รศ. ดร. ภญ. จิราพร ลิ้มปานานนท์

นายกสภาเภสัชกรรม

รศ. ดร. ภญ. วรณา ศิริวิริยานุภาพ

ผู้จัดการศูนย์วิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.)

15 พฤศจิกายน 2564

สารบัญ

ส่วนที่ 1 การควบคุมกัญชาตามกฎหมายของประเทศต่างๆ	6
1. ระบบการกำกับดูแลกัญชาของแต่ละประเทศ	7
1.1 กฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลของแต่ละประเทศ	7,14
1.2 หน่วยงานที่รับผิดชอบ และหน้าที่ของแต่ละหน่วยงาน	7,14
1.3 หน่วยงาน National Cannabis agency ของแต่ละประเทศ	8,15
1.4 โครงสร้างองค์กรของแต่ละประเทศ	9,15
1.5 การจัดแบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์กัญชา	11
2. การอนุญาตเรื่องของการเพาะปลูก (Cultivation)	16
2.1 หน่วยงานผู้อนุญาต	16
2.2 ประเภทของใบอนุญาต	16
2.3 เกณฑ์การพิจารณาอนุญาต	18
2.4 อายุของใบอนุญาต	19
2.5 การกำกับดูแลการปลูก	19
2.6 คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ	21
2.7 เงื่อนไขในการอนุญาต	21
2.8 โควตาการปลูก	23
2.9 มาตรฐานการปลูก	23
2.10 ข้อกำหนดด้านสถานที่เพาะปลูก	24
2.11 การจัดการ Waste product	27
2.12 การกำกับดูแลระหว่างการขนส่ง	27
2.13 ปริมาณสารสำคัญของพืชกัญชาที่ไม่จัดเป็นพืชเสพติด	29
2.14 การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างพืชกัญชา	30
3. การอนุญาตเรื่องการแปรรูปและการผลิต (Processing and manufacturing)	36
3.1 หน่วยงานผู้อนุญาต	36
3.2 ประเภทของใบอนุญาต	36
3.3 เกณฑ์การพิจารณาอนุญาต	37
3.4 อายุของใบอนุญาต	37
3.5 คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ	38
3.6 เงื่อนไขในการอนุญาต	38
3.7 โควตาการผลิต	39
3.8 มาตรฐานการผลิต	39

สารบัญ

4. การอนุญาตเรื่องการกระจาย (Distribution)	40
4.1 หน่วยงานหลักที่เป็นผู้ดูแลการกระจายกัญชา	40
4.2 การมอบอำนาจให้มี distributor ย่อย	41
5. การอนุญาตเรื่องการจำหน่าย (Selling)	42
5.1 คุณสมบัติและเงื่อนไขของสถานที่จำหน่ายที่ได้รับอนุญาต	42
6. การอนุญาตเรื่องการสั่งจ่าย (Prescribing)	47
6.1 ผู้มีอำนาจสั่งจ่าย medical cannabis	47
6.2 เงื่อนไขการสั่งจ่ายยา	48
6.3 สิทธิในการเบิกจ่ายภายใต้ระบบประกันสุขภาพภาครัฐ	49
6.4 ระบบการกำกับดูแลก่อนและหลังการอนุญาต	49
7. การอนุญาตเรื่องการวิจัย (Research)	51
7.1 กฎ ระเบียบ สำหรับการศึกษาวิจัยกัญชา	51
8. การอนุญาตเรื่องการนำเข้าและส่งออก (Import and export)	55
8.1 หน่วยงานกำกับดูแลการนำเข้าส่งออก ข้อกำหนดและเงื่อนไข	55
8.2 การจำกัดการนำเข้า ส่งออก ผลิตภัณฑ์กัญชารูปแบบที่ไม่ผ่านการรับรอง (unapproved product)	
8.3 การนำเข้าเพื่อส่งออก	
ส่วนที่ 2 กฎหมายไทยตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ	60
ส่วนที่ 3 การดำเนินการเกี่ยวกับการติดตามและตรวจสอบกัญชาทางการแพทย์ (Tracking and Tracing)	77
ส่วนที่ 4 ข้อมูลตำรับยาแผนไทยและแผนปัจจุบันที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่	90
ส่วนที่ 5 อันตรกิริยาระหว่างยา (Drug interaction)	134
ส่วนที่ 6 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse effect) จากตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ในประเทศไทย	137

ส่วนที่ 1

**การควบคุมกัญชา
ตามกฎหมาย
ของประเทศต่างๆ**



1

ระบบการกำกับดูแลกัญชาของประเทศออสเตรเลีย แคนาดา เนเธอร์แลนด์ ออสเตรเลีย สหรัฐฯ (รัฐแคลิฟอร์เนีย) และสิงคโปร์

Australia

1.1 กฎหมายที่บังคับใช้

Narcotic Drugs Act 1967 (ND Act)

1.2 หน่วยงานรับผิดชอบและหน้าที่

- 1) Australian Advisory Council on the Medicinal Use of Cannabis (AACMC) ทำหน้าที่
 - ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการดำเนินการตามกฎหมายระเบียบอนุญาต การเพาะปลูกและการผลิตกัญชา
 - กำหนดแนวทางการส่งจ่ายและผู้มีอำนาจในการส่งจ่าย กัญชาและการเข้าถึงแบบพิเศษของผู้ป่วย (Special Access Scheme: SAS)
 - สนับสนุนหลักฐานการใช้กัญชาสำหรับกรณีต่างๆ

Canada

Cannabis Act

- 1) Health Canada ทำหน้าที่
 - เป็นหน่วยงานของรัฐบาลกลางและเป็นหน่วยงานหลัก ทำหน้าที่ดูแลในภาพรวม และประสานงานกับหน่วยงาน ด้านสาธารณสุขของแต่ละรัฐ
- 2) The Cannabis Legalization and Regulation Branch (CLRB) ทำหน้าที่
 - เป็นหน่วยงานย่อยภายใต้ Health Canada

Netherlands

Dutch opium act (หรือ Opium wet, Victor Act)

- The Office of Medicinal Cannabis (OMC), Ministry of Health, Welfare and Sports เป็นหน่วยงานหลัก ทำหน้าที่ควบคุมการใช้กัญชาทั้งระบบ ได้แก่
 - การอนุญาตให้ใช้กัญชาได้ในสถานที่ที่รัฐอนุญาต (coffee shops) และควบคุมไม่ให้จำหน่ายกัญชาให้กับเด็กและเยาวชน
 - การควบคุมไม่ให้เกิดการโฆษณาเกี่ยวกับกัญชา



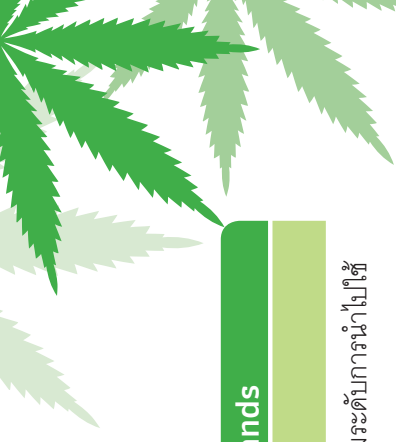
Australia	Canada	Netherlands
<p>2) The Office of Drug Control (ODC), Department of Health ทำหน้าที่</p> <ul style="list-style-type: none"> • ออกใบอนุญาตปลูกเพื่อวิจัย • ออกใบอนุญาตปลูกเพื่อใช้ทางการแพทย์ <p>3) Therapeutic Goods Administration (TGA), Department of Health ทำหน้าที่</p> <ul style="list-style-type: none"> • อนุญาตการผลิตตามมาตรฐาน GMP • อนุมัติผลิตภัณฑ์ภายใต้ Therapeutic Goods Act 1989 	<ul style="list-style-type: none"> • รับเรื่องจากผู้ขออนุญาตเพื่อดำเนินการออกใบอนุญาตต่างๆ ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> - การถือครองกัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ (medicinal purpose) - การปลูกกัญชา - การขายกัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ - การทดลองกัญชา - การวิจัยกัญชา 	
1.3 หน่วยงานกัญชาระดับประเทศ (National Cannabis agency)		
<ul style="list-style-type: none"> • A Board of the Cannabis Agency. ถูกตั้งขึ้นภายใต้ The Australian Cannabis Agency Act 2018 ทำหน้าที่ <ol style="list-style-type: none"> 1. ควบคุมผลิตภัณฑ์กัญชา 2. ควบคุมราคาของกัญชา 3. ควบคุมการขายกัญชา 	<ul style="list-style-type: none"> • The Cannabis Legalization and Regulation Branch (CLRБ) ซึ่งอยู่ภายใต้ การกำกับดูแลโดยตรงของ Health Canada 	<ul style="list-style-type: none"> • ไม่มี National Cannabis Agency



Australia	Canada	Netherlands
<p>1.4 โครงสร้างองค์กร/กลไก</p> <ul style="list-style-type: none"> • มี Board of the Cannabis Agency ทำหน้าที่ 1. ออกแบบกลยุทธ์และนโยบายเพื่อติดตามการใช้กัญชา 2. ควบคุมกัญชา 3. อื่นๆ ที่สำคัญและอำนาจความสะดวกรับกับการปฏิบัติหน้าที่ของ Cannabis Agency Board ซึ่งประกอบด้วย <ul style="list-style-type: none"> (a) ประธาน (b) สมาชิกอย่างน้อย 8 คน และไม่ควรมากกว่า 10 คน <p>สมาชิกต้องมีความรู้และประสบการณ์ (i) การลดการพึ่งพายาอันตราย (ii) ความรู้ด้านยา (iii) จิตวิทยาหรือสุขภาพจิต (iv) กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค (v) การบังคับใช้กฎหมาย สมาชิกจะรวมถึงบุคคลากรที่มาจากแต่ละรัฐหรือจังหวัด</p>	<ul style="list-style-type: none"> • โครงสร้างองค์กร ของ CLRB ประกอบด้วยหน่วยงานภายใน 6 หน่วยงาน ได้แก่ 1) Assistant deputy minister's office มีบุคลากร 2 ตำแหน่งคือ correspondence and access to information office และ executive assistant 2) Branch operational support services directorate ประกอบด้วยหน่วยงานย่อยคือ <ul style="list-style-type: none"> - Access to information and privacy - Business services unit ประกอบด้วย manager of executive administration, project coordinator, administrative assistant - IT implementation - Litigation - Coordination มีเจ้าหน้าที่ 1 ตำแหน่ง คือ financial analyst - Operational planning - Program quality 	



Australia	Canada	Netherlands
	<p>3) Compliance directorate ประกอบด้วยหน่วยงานย่อยคือ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Compliance issues and response มีบุคลากร 2 ตำแหน่งคือ project and liaison officer และ regulatory affairs officer - Compliance promotion and policy - Director’s general office <p>4) Licensing and medical access directorate ประกอบด้วยหน่วยงานย่อย คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Director’s general officer - Licensing and security - Licensing policy - Officer of medical access <p>5) Policy directorate ประกอบด้วยหน่วยงานย่อย คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Director’s general officer - External relations - Regulatory affairs - Strategic policy <p>6) Science and surveillance มีบุคลากร 2 ตำแหน่งคือ executive assistant และ scientific evaluator</p>	



Australia

1.5 การจัดแบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์กัญชา

แบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์กัญชาเป็น 2 กลุ่มตามกฎหมาย คือ

1. Cannabidiol จัดอยู่ในกลุ่ม Schedule 4 (S4) มีส่วนประกอบของสารสกัดที่เป็น cannabinoids 2% และเป็นกลุ่มที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ทั่วไป
2. Nabiximols, nabilone and dronabinol จัดอยู่ในกลุ่มยาที่ต้องควบคุมในระดับ S8 ซึ่งต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ที่ขึ้นทะเบียนเป็นการเฉพาะ (Australian-registered medical practitioner)

Canada

แบ่งผลิตภัณฑ์ออกเป็นหลายกลุ่ม ตามเกณฑ์ต่างๆ ได้แก่

1. แบ่งตามวัตถุประสงค์ของการใช้เป็น 2 กลุ่ม
 - 1.1 medical cannabis products
 - ควบคุมการใช้โดย health care practitioner (ส่วนใหญ่เป็นแพทย์)
 - ควบคุมโดยให้จำหน่ายในร้านขายยาทั่วไปที่มีใบอนุญาตจำหน่าย cannabis (cannabis drug license)
 - จำหน่ายให้เฉพาะผู้ป่วยที่มีใบขึ้นทะเบียน (registration certificate)
 - ถือครองผลิตภัณฑ์ไปในที่สาธารณะได้ไม่เกิน 150 g ของ dried cannabis
 - 1.2 non - medical cannabis products
 - ควบคุมโดยให้จำหน่ายได้เฉพาะร้านค้าที่ได้รับอนุญาตจากรัฐ และมีใบอนุญาตจำหน่าย (license for sale)
 - จำหน่ายผลิตภัณฑ์ให้ผู้ใหญ่ที่อายุ 18 ปีขึ้นไปได้ทุกคน
 - ถือครองผลิตภัณฑ์ไปในที่สาธารณะได้ไม่เกิน 30g ของ dried cannabis

Netherlands

- แบ่งออกเป็น 5 กลุ่ม ตามระดับการนำไปใช้ดังนี้

- 1) public health
- 2) animal health
- 3) academic or chemical analytical research
- 4) training
- 5) trade-related purposes

โดยแต่ละระดับการนำไปใช้มีการควบคุมดังนี้

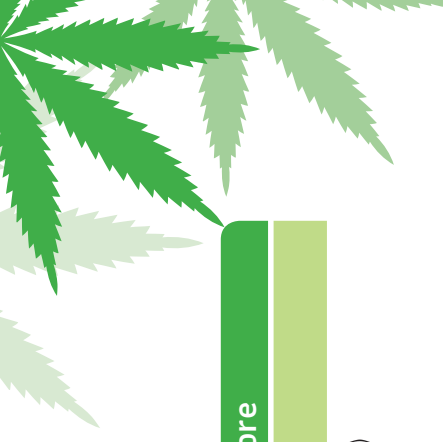
- Potency or strength ที่ต้องระบุสำหรับภากรใช้ในแต่ละระดับ เช่น %THC รวมถึง % สารสำคัญ อื่นๆ ในการนำไปใช้ด้าน public health หรือ animal health
- Packaging and label ต้องระบุรายละเอียดที่จำเป็น โดยภาชนะบรรจุต้องมีลักษณะที่กำหนดและแสดงข้อมูลพื้นฐานครบถ้วน



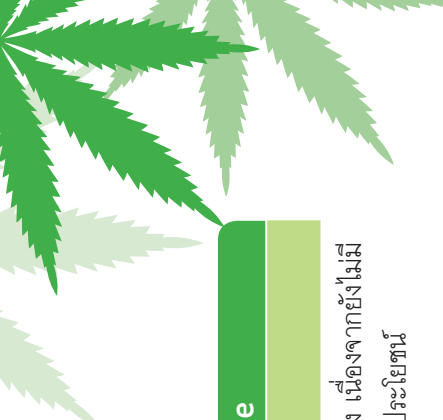
Australia	Canada	Netherlands
	<p>2. แบ่งตามรูปแบบผลิตภัณฑ์ เป็น 3 กลุ่ม</p> <p>2.1 Edible cannabis (solid and beverage)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Edible cannabis (solid) ควบคุมปริมาณสารออกฤทธิ์ (THC) ไม่เกิน 10 mg of THC per package - Edible cannabis (beverage) ควบคุมปริมาณสารออกฤทธิ์ (THC) ไม่เกิน 10 mg of THC per container <p>2.2 Cannabis extracts (ingested, inhaled, and concentrated THC)</p> <p>ควบคุมปริมาณสารออกฤทธิ์ (THC) คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cannabis extract (ingested) ควบคุมปริมาณสารออกฤทธิ์ (THC) ไม่เกิน 10 mg of THC per unit (such as a capsule) or dispensed amount 1,000 mg of THC per package - Cannabis extract (inhaled) ควบคุมปริมาณสารออกฤทธิ์ (THC) ไม่เกิน 1,000 mg of THC per package - Cannabis extract (concentrated THC) ควบคุมปริมาณสารออกฤทธิ์ (THC) ไม่เกิน 1,000 mg of THC per package <p>2.3 Cannabis topical ควบคุมปริมาณสารออกฤทธิ์ (THC) ไม่เกิน 1,000 mg of THC per package</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seller or server and sales เช่น ในกรณีของ public health หรือการศึกษา training กำหนดให้แพทย์เฉพาะทาง หรือนักวิจัยที่ได้รับอนุญาตมีสิทธิ์ในการเข้าถึง รวมถึงร้านขายยาที่จดทะเบียนรับผิดชอบเท่านั้น และมีการควบคุมการค้าจะไม่มีการจำหน่ายให้กับบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาตในประเทศ (Non-resident access) เป็นต้น • Marketing and size of advertising ที่ห้ามทำการโฆษณาใดๆ



Australia	Canada	Netherlands
	<p>3. แบ่งตามรูปแบบทางกฎหมาย เป็น 6 กลุ่ม</p> <p>3.1 Dried cannabis คือ ส่วนต่างๆ ของกัญชาที่ผ่านกระบวนการทำให้แห้ง แต่ไม่รวมถึงเมล็ดกัญชา</p> <p>3.2 Fresh cannabis คือ ใบและดอกของกัญชา (cannabis buds and leaves) ที่เพิ่งถูกเก็บเกี่ยวมา แต่ไม่รวมถึง plant material ที่ใช้ในการขยายพันธุ์</p> <p>3.3 Solids containing cannabis คือ กัญชาในรูปแบบ solid form ที่อุณหภูมิ 22+/-2 °C และมีสาร THC สูงไม่เกิน 3% w/w</p> <p>3.4 Non-solids containing cannabis คือ กัญชาในรูปแบบ non-solid form ที่ อุณหภูมิ 22+/-2 °C และมีสาร THC สูงไม่เกิน 3% w/w</p> <p>3.5 Cannabis solid concentrates คือ กัญชาในรูปแบบ solid form ที่อุณหภูมิ 22+/-2 °C และมีสาร THC สูงเกิน 3% w/w</p> <p>3.6 Cannabis non-solid concentrates คือ กัญชาในรูปแบบ non-solid form ที่อุณหภูมิ 22+/-2 °C และมีสาร THC สูงเกิน 3% w/w</p>	



Israel	USA [รัฐ California]	Singapore
<p>1.1 กฎหมายที่บังคับใช้</p> <p>Dangerous Drugs Act of 1973</p>	<p>Medicinal and Adult-Use Cannabis Regulation and Safety Act (MAUCRSA)</p>	<p>Misuse of Drugs Act (MDA)</p>
<p>1.2 หน่วยงานรับผิดชอบและหน้าที่</p> <p>Israeli Medical Cannabis Agency (IMCA) หรือ medical cannabis unit ทำหน้าที่กำกับดูแล ควบคุมกระบวนการตั้งแต่ licenses for cultivation, extraction and packaging plants, and distribution</p>	<p>1) Manufactured Cannabis Safety Branch (MCSB) ภายใต้ California Department of Public Health (CDPH) ทำหน้าที่</p> <ul style="list-style-type: none"> • เป็นหน่วยงานหลักในการควบคุมดูแลเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์กัญชา • ออกใบอนุญาตการผลิตกัญชา <p>2) Cal Cannabis Cultivation Licensing Division ภายใต้ California Department of Food and Agriculture (CDFA) ทำหน้าที่</p> <ul style="list-style-type: none"> • เป็นหน่วยงานหลักในการควบคุมดูแลเกี่ยวกับการเพาะปลูกกัญชา • ออกใบอนุญาตเพาะปลูกกัญชา และสร้างระบบติดตามการเคลื่อนไหวของกัญชา <p>3) Bureau of Cannabis Control (BCC)</p> <ul style="list-style-type: none"> • ทำหน้าที่ออกใบอนุญาตการค้าปลีก การกระจาย การทดลอง และการประกอบธุรกิจขนาดเล็ก (microbusinesses) ที่เกี่ยวกับกัญชา 	<p>1) หน่วยงานหลักคือ Central Narcotics Bureau (CNB) (กำลังอยู่ในช่วงของการวิจัยเพื่อพิจารณาอนุญาต)</p> <p>2) National Research Foundation เป็นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการพัฒนาและวิจัยในการนำกัญชามาใช้ทางการแพทย์</p>



Israel	USA [รัฐ California]	Singapore
<p>1.3 หน่วยงานกัญชาระดับประเทศ (National Cannabis agency)</p> <p>The Israel Medical Cannabis Agency (IMCA) ซึ่งจะอยู่ภายใต้การกำกับดูแลโดยตรงของ Ministry of Health</p>	<p>ไม่มี National Cannabis agency</p>	<p>ยังไม่มีหน่วยงานที่ดูแลโดยตรง เนื่องจากยังไม่มีใบอนุญาตให้นำกัญชาไปใช้ประโยชน์</p>
<p>1.4 การจัดแบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์กัญชา</p> <p>ไม่พบการจัดแบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์กัญชา เนื่องจากกัญชาถูกจัดเป็นยาเสพติด ซึ่งแม้จะมีการอนุญาตให้ใช้ประโยชน์ทางการแพทย์แต่ก็ไม่พบการจัดแบ่งประเภทอย่างชัดเจน</p>	<p>ไม่พบการจัดแบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์กัญชา โดยถูกจัดกลุ่มให้อยู่ในกลุ่มเดียวกับยาสูบ และถูกควบคุมโดยสำนักงานควบคุมกัญชาที่เพิ่งตั้งขึ้นมาใหม่</p>	<p>ยังไม่มีการจัดแบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์กัญชา เนื่องจากยังไม่มีใบอนุญาตให้นำกัญชาไปใช้ประโยชน์</p>

2

การอนุญาตเรื่องของการเพาะปลูก (Cultivation)

Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
2.1 หน่วยงานผู้อนุญาต Office of Drug Control, Department of Health (ODC)	Health Canada	Office of Medicinal Cannabis (OMC), Ministry of Health, Welfare and Sports	Israeli Medical Cannabis Agency (IMCA)	California Department of Public Health (CDPH)
2.2 ประเภทของใบอนุญาต <ul style="list-style-type: none"> ใบอนุญาตให้เพาะปลูกกัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ (Medicinal Cannabis License) ใบอนุญาตให้เพาะปลูกกัญชาสำหรับงานวิจัย (Cannabis Research License) 	1) Standard cultivation license - สำหรับ ผู้ปลูกรายใหญ่ (Large-scale growers of cannabis) ซึ่งสามารถปลูกได้หลากหลายสายพันธุ์ ผลิตกัญชาทั้งสดและแห้ง	<ul style="list-style-type: none"> ยังไม่มีกรอบออกใบอนุญาตเป็นการเฉพาะ 	License for growing/cultivating cannabis	<ul style="list-style-type: none"> Medicinal Cannabis Cultivation (M-license) เป็นการเพาะปลูกกัญชาในเชิงพาณิชย์เพื่อการแพทย์



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
	2) Micro cultivation license - สำหรับผู้ปลูกรายย่อย (Small-scale growers of cannabis) ซึ่งสามารถปลูกได้เหมือนกับผู้ปลูกรายใหญ่ แต่ปลูกได้ในพื้นที่จำกัด (รวมพื้นที่ปลูกไม่เกิน 200 ตารางเมตร) 3) Nursery license - สำหรับผู้ปลูกเพื่อใช้เมล็ดพันธุ์ (Growers of starting materials) โดยสามารถปลูกได้หลากหลายสายพันธุ์ (รวมพื้นที่ปลูกไม่เกิน 50 ตารางเมตร) และผลิตได้เพียงเมล็ดพันธุ์ และต้นกล้า (รวมถึงเซลล์เพาะเลี้ยง)			<ul style="list-style-type: none"> Adult-Use Cannabis Cultivation (A-license) เป็นการเพาะปลูกเชิงพาณิชย์เพื่อใช้ในผู้ใหญ่ที่มีอายุ 21 ปีขึ้นไป ที่ไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์

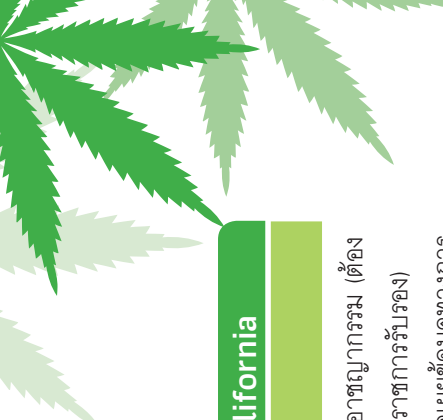


Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<ul style="list-style-type: none"> • ต้องแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ และกรรมวิธีในการปลูก • ต้องแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับใบอนุญาตของโรงงานที่จะใช้ผลิต (a medicinal cannabis manufacturer license) 	<p>4) Industrial hemp license</p> <ul style="list-style-type: none"> - สำหรับผู้ปลูกพืชกัญชาที่ปลูกเพื่อใช้ประโยชน์ จากเส้นใย โดยสามารถปลูกได้เฉพาะสายพันธุ์ที่ผ่านการรับรองว่าเป็นพืช กัญชาที่ปลูกเพื่อใช้เส้นใย (มีปริมาณสาร THC ไม่เกิน 0.3%) และต้องขายแบบทั้งต้น 			
<h3>2.3 เกณฑ์การพิจารณาอนุญาต</h3>				
<ul style="list-style-type: none"> • ต้องแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ และกรรมวิธีในการปลูก • ต้องแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับใบอนุญาตของโรงงานที่จะใช้ผลิต (a medicinal cannabis manufacturer license) 	<p>1) ต้องมีใบอนุญาตจากสำนักงานสรรพากรแคนาดา (Canada Revenue Agency: CRA) เพื่อแสดงถึงการชำระภาษีในการประกอบกิจการ</p> <p>2) ต้องแจ้งแก่รัฐบาลท้องถิ่น หรือหน่วยงานท้องถิ่น เช่น สถานีตำรวจ สถานีดับเพลิง ให้ทราบก่อน</p>	<ul style="list-style-type: none"> • มีการเปิดให้ประมูลเป็นรายปี 		<ul style="list-style-type: none"> • ผู้ขออนุญาตต้องไม่เคยมีประวัติอาชญากรรม • ผู้ขออนุญาตไม่เคยถูกปฏิเสธการขอใบอนุญาตจากรัฐ • ผู้ขออนุญาตต้องมีที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้

Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<p>3) รายละเอียดที่ต้องแจ้งประกอบด้วย ชื่อผู้ขออนุญาต วันที่คาดว่าจะขออนุญาต ประเภทของใบอนุญาตที่ขอรายละเอียดการดำเนินงานกิจกรรมเกี่ยวกับ กัญชา และที่ตั้งของสถานประกอบการ</p>	<p>3) รายละเอียดที่ต้องแจ้งประกอบด้วย ชื่อผู้ขออนุญาต วันที่คาดว่าจะขออนุญาต ประเภทของใบอนุญาตที่ขอรายละเอียดการดำเนินงานกิจกรรมเกี่ยวกับ กัญชา และที่ตั้งของสถานประกอบการ</p>			
<p>2.4 อายุของใบอนุญาต 1 ปี</p>	<p>ไม่เกิน 2 ปี</p>	<p>1 ปี</p>	<p>1 ปี</p>	
<p>2.5 การกำกับดูแลการปลูก</p>				
<p>แบ่งการควบคุมออกเป็น 3 ด้าน</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Physical (site) security of crops and equipment <ul style="list-style-type: none"> - ต้องมีการกำหนดผู้ที่มีหน้าที่จะต้องเข้า-ออกสถานที่เพาะปลูก เข้าถึงกัญชา และการติดตาม เป็นต้น - ต้องมีการบันทึกการเข้าถึง การเตือนและการป้องกันอื่น ๆ 	<ol style="list-style-type: none"> 1) สถานที่ปลูกต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด (มาตรฐาน Good Production Practices: GPP) ตลอดจนใบอนุญาต 2) เมล็ดพันธุ์หรือต้นกล้าที่ปลูกต้องเป็นสายพันธุ์เฉพาะที่ได้รับอนุญาต 	<ul style="list-style-type: none"> • การปลูกเพื่อการค้า ทั้งใน coffee shop และ ทางการแพทย์ (มีปริมาณสาร THC ไม่เกิน 0.3%) • การปลูกในครัวเรือน โดยมี การออกใบอนุญาตจาก The Dutch Office of Medicinal Cannabis • ควบคุมสายพันธุ์ที่ได้และผลผลิต • ควบคุมพื้นที่ในการปลูก 	<ul style="list-style-type: none"> • กัญชาจะปลูกในโรงเรือนหรือในฟาร์มที่ผู้ปลูกได้รับใบอนุญาตที่ถูกต้องตามกฎหมายเท่านั้น • ผู้ปลูกจะต้องส่งกัญชาให้กับ โรงงานผลิตที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น 	<ul style="list-style-type: none"> • ใบอนุญาตการเพาะปลูกไม่สามารถถ่ายโอนหรือมอบหมายให้กับบุคคลอื่นได้ • ห้ามผู้ได้รับอนุญาตโอนผลิตภัณฑ์กัญชาที่ปลูกในเชิงพาณิชย์ หรือ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ผลิตจากกัญชาจากสถานที่ที่ได้รับอนุญาตไปยังสถานที่อื่น



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<p>2) Information security including recordsmanagement</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นเอกสารที่บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยในการเข้าถึงปัญหา ซึ่งการบันทึกต้องเป็นความลับ เอกสารนี้ คณะกรรมการ ODC จะเป็นผู้ตรวจ <p>3) Personnel security of staff and contractors</p> <ul style="list-style-type: none"> - นายจ้างและเจ้าหน้าที่ต้องไม่มีประวัติอาชญากรรม - กระบวนการเก็บ การดูแล การขนส่ง และการทำสัญญา จะต้องมีการควบคุมการเก็บเป็นอย่างดีเพื่อควบคุมการเข้าถึง เจ้าของกิจการต้องมีใบอนุญาตในการดูแลจัดการศึกษา นอกจากนี้ในการขนส่งจะต้องมีการควบคุมให้อยู่ในบริเวณขนส่งที่ศึกษาไม่ผ่านจนเกินไป 	<p>3) ต้องมีผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการขึ้นทะเบียนเป็น Master grower คอยควบคุมการปลูกจนถึงการเก็บเกี่ยว</p>			<ul style="list-style-type: none"> • ต้องมีใบอนุญาตที่ปรากฏอย่างเด่นชัดแสดงในสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาต ซึ่งสามารถดูได้โดยหน่วยงานของรัฐหรือท้องถิ่นนั้นๆ • ผู้รับใบอนุญาตจะไม่ให้เช่าช่วงส่วนหนึ่งส่วนใดของสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาต • ผู้ได้รับใบอนุญาตปลูกกลางแจ้งจะต้องไม่ใช้แสงเพิ่มเติมในการปลูก



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<p>2.6 คุณสมบัตินักวิจัยผู้ยื่นคำขอ</p> <ul style="list-style-type: none"> • ต้องไม่มีประวัติอาชญากรรม • ต้องมี cannabis research license รวมถึงต้อง ได้รับ research permit ด้วย 	<p>1) คุณสมบัตินักวิจัย</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีอายุไม่ต่ำกว่า 18 ปี - มีที่อยู่ทางธุรกิจในประเทศแคนาดา - ต้องไม่เป็นบุคคลที่ถูกพักโทษหรือพ้นโทษจากการมีหนี้สิน - ภายใน 5 ปีที่ผ่านมาไม่พบการกระทำผิด พ.ร.บ.ใดๆ <p>2) คุณสมบัตินักวิจัยเฉพาะ</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีพื้นที่ปลูกที่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด - มีทรัพยากรทางการเงินเพียงพอที่จะดำเนินธุรกิจ 	<p>ไม่พบข้อมูล</p>	<ul style="list-style-type: none"> • คุณสมบัตินักวิจัย <ul style="list-style-type: none"> - ต้องเป็นพลเมืองอิสราเอล • คุณสมบัตินักวิจัยเฉพาะ <ul style="list-style-type: none"> - ต้องเป็นเจ้าของที่ดินเพื่อเกษตรกรรม และมีควมสามารถที่เหมาะสมตามกำหนดของรัฐสภา 	<ul style="list-style-type: none"> • ไม่มีประวัติอาชญากรรม (ต้อง มีหน่วยงานราชการรับรอง) • สามารถเปิดเผยข้อมูลทางการเงินจากทางธุรกิจทำอยู่ได้ ภายใต้กฎหมายกำหนด
<p>2.7 เงื่อนไขในการอนุญาต</p> <p>ต้องได้รับใบอนุญาต ODC license และ ODC permit ก่อนยื่นขออนุญาต</p>	<p>1) ต้องจัดทำรายการของสถานที่ทั้งหมดที่จะทำการเพาะปลูกกัญชา</p>	<ul style="list-style-type: none"> • จะต้องผ่านการประกวดราคาสำหรับผู้ปลูก • เงื่อนไขแตกต่างกันตามสปีชีส์ที่ปลูกว่าเป็นสปีชีส์ที่มีอยู่เดิมหรือเป็นสปีชีส์ใหม่ 	<ul style="list-style-type: none"> • ต้องได้รับอนุญาตจากกรมตำรวจอิสราเอล 	<p>1) ผ่านการรับรองจาก California Environmental Quality Act (CEQA)</p> <p>2) ได้รับการรับรองที่จะดำเนินการในนามของกัญชาในเชิงพาณิชย์ธุรกิจ</p>



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
	<p>2) ต้องมีใบอนุญาตหรือได้รับอนุญาตจาก Health Canada ที่ออกภายใต้พระราชบัญญัติกัญชา</p> <p>3) ต้องจัดทำแผนธุรกิจที่แสดงถึงภาพรวมของธุรกิจและแผนการค้าเงินงานแผนทางการเงินหรือแหล่งที่มาของเงินทุน รวมถึงแผนการขายและแผนการตลาด</p> <p>4) ต้องมีเงินประกันที่ครอบคลุมภาวะภาษีกัญชาหนึ่งเดือน (ขั้นต่ำ 5,000 ดอลลาร์และสูงสุด 5 ล้าน ดอลลาร์)</p> <p>5) ต้องแจ้งแก่รัฐบาลท้องถิ่นหรือหน่วยงานท้องถิ่น เช่น สถานีตำรวจ สถานีดับเพลิงให้ทราบก่อน</p>	<ul style="list-style-type: none"> ต้องได้รับการอนุมัติจากกระทรวงเกษตรอิสราเอล (Ministry of Agriculture) 	<ul style="list-style-type: none"> จะต้องได้รับการอนุมัติมาตรฐานความปลอดภัยและการปฏิบัติตามมาตรฐานการผลิตที่ดี (Good Agricultural Practices: GAP และ Good Agricultural and Collection Practices: GACP) 	<p>3) ถ้ามีพนักงาน 20 คนขึ้นไป ต้องมีข้อตกลงร่วมกันตามข้อกำหนดทางกฎหมายคือ ผู้ขออนุญาตจะต้องมีสำเนาข้อตกลงสันติภาพแรงงานที่มีลายเซ็นของตัวแทนสหภาพและผู้จัดการ</p> <p>4) สถานที่ที่เสนอจะไม่อยู่ในรัศมี 600 ฟุตของโรงเรียนหรือศูนย์เยาวชน หรือสถานที่ที่เป็นไปตามกฎหมายท้องถิ่นกำหนด</p>



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<p>2.8 โคเวตาการปลูก</p> <ul style="list-style-type: none"> ไม่จำกัดโคเวตาผู้รับอนุญาต ปริมาณการปลูกจะขึ้นอยู่กับความจุของสถานที่ และความต้องการของโรงงานผลิต อาจจะมีการพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป ซึ่งค่อนข้างยากที่จะกำหนดปริมาณการปลูก กัญชา แต่ถักราบความต้องหากัญชาในพื้นที่หรือทราบจำนวนผู้ป่วยที่ต้องใช้กัญชา ก็สามารถกำหนดปริมาณการปลูกได้ 	<ul style="list-style-type: none"> ไม่จำกัดโคเวตาผู้รับอนุญาต มีการกำหนดปริมาณการปลูกตามขนาดพื้นที่ โดย Standard cultivation license ปลูกได้ไม่จำกัดพื้นที่ ส่วน Micro cultivation license ปลูกได้ไม่เกิน 200 ตารางเมตร และ Nursery license ปลูกได้ไม่เกิน 50 ตารางเมตร โคเวตาการปลูกเพื่อการหย่อนใจ เพื่อให้ในครัวเรือนไม่เกิน 4 ต้นต่อครัวเรือน 	<p>ไม่จำกัดโคเวตาผู้รับอนุญาต</p>	<p>ไม่จำกัดโคเวตาผู้รับอนุญาต</p>	<p>ไม่จำกัดโคเวตาผู้รับอนุญาต</p>
<p>2.9 มาตรฐานการปลูก</p>				
<p>GACP (Good Agricultural and Collection Practices)</p>	<p>GPP (Good Production Practices)</p>	<p>GACP (Good Agricultural and Collection Practices) สำหรับ medicinal grade cannabis</p>	<p>GACP (Good Agricultural and Collection Practices)</p>	<p>GACP (Good Agricultural and Collection Practices)</p>



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<p>2.10 ข้อกำหนดด้านสถานที่เพาะปลูก</p> <ul style="list-style-type: none"> • สถานที่เพาะปลูกต้องเก็บเป็นความลับ • ต้องมีการควบคุมด้านแมลงและจุลินทรีย์ก่อโรค โดย Commonwealth Department of Agriculture and Water Resources (DAWR) • ต้องมั่นใจได้ว่าเมล็ดที่นำมาปลูกไม่ปนเปื้อนสารก่อโรคโดยต้องได้รับอนุญาต จาก DAWR ก่อนนำเข้าเมล็ดกัญชา และ DAWR จะเป็นหน่วยงานที่กำหนด protocol สำหรับเนื้อเยื่อและส่วนของต้นอ่อนกัญชา • ถ้าปลูกในพื้นที่ outdoor จะต้องมีระบบควบคุมการปลิวของละอองเกสรของกัญชาด้วย 	<p>สถานที่เพาะปลูกต้องเป็นไปตามเกณฑ์ GPP ซึ่งมีข้อกำหนดครอบคลุมด้านต่างๆ ได้แก่</p> <p>ในด้านคุณสมบัติของสถานที่ปลูก ด้านบุคลากร ด้านการรักษาความปลอดภัยและความรัดกุมของสถานที่ปลูก ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Site Design and Physical Barriers <ul style="list-style-type: none"> • Design - สถานที่ปลูกต้องออกแบบให้มีความปลอดภัยป้องกันการบุกรุกได้ 	<ul style="list-style-type: none"> • กรณีปลูกในครัวเรือน (Home growth) ไม่มีข้อกำหนดมาตรฐานการปลูก โดยจำกัดให้ปลูกได้ไม่เกิน 5 ต้น ต่อ 1 คน • กรณีปลูกเพื่อการค้า การแพทย์ หรือการศึกษาทดลอง ใช้มาตรฐาน GACP 	<ol style="list-style-type: none"> 1. เจือปนสถานที่ปลูกและมาตรฐานของวิธีการปลูกและมาตรฐานของผลผลิตอยู่ใน ข้อกำหนดของภายในประเทศ โดย Ministry of Health ผ่าน “Growing committee” เพื่อออกไปอนุญาต 2. เทคนิคการปลูกมีการควบคุมโดยขึ้นกับการนำไปใช้ มีการกำหนดในแต่ละ batch การผลิต เช่น การปลูกเพื่อใช้ทางยามักปลูกให้ได้คุณภาพของ oil หรือ dried owers ที่มีปริมาณสาร THC ที่ 12% หรือปริมาณสาร CBD ที่แพทย์ต้องการ ทั้งในด้านการรักษาและวิจัยในขณะนั้น 	<ol style="list-style-type: none"> 1. มีระบบป้องกันบุคคลภายนอกเข้ามาในบริเวณเพาะปลูก โดยมีระบบเตือน ติดตั้งดูแลและตรวจสอบการเข้าออกได้ 2. มีกล้องวงจรปิดรักษาความปลอดภัย 24 ชั่วโมงเพื่อเฝ้าระวังทางเข้าและออก ทั้งหมดไปยังสถานที่เพาะปลูก และมีการตรวจสอบให้แน่ใจว่าการเฝ้าระวังความปลอดภัยสามารถเข้าถึงวิถีชีวิตของลูกค้าได้ การบันทึกวิดีโอจะต้องได้รับการดูแลอย่างน้อย 1 เดือนแล้วจึงจะเข้าถึงได้เฉพาะผู้ได้รับอนุญาต



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<ul style="list-style-type: none"> • ต้องเป็นพื้นที่ถาวรไม่มีการเคลื่อนย้ายการปลูก • ต้องมีการควบคุมคนเข้า-ออก 	<ul style="list-style-type: none"> • Physical Barrier - มีรั้วหรือกำแพงปิดกั้นแน่นอนทั้งบริเวณโดยรอบของสถานที่ปลูก (Perimeter of the site) พื้นที่ปฏิบัติการ (Operations area) และพื้นที่จุดเก็บ (Storage area) เช่น จุดที่สามารถเข้าสู่สถานที่ปลูก ทั้ง ประตู หน้าต่างช่องระบายอากาศ ต้องมีการตรวจตรา และปิดล็อกอย่างแน่นหนา • Location of Storage Areas <ul style="list-style-type: none"> - ต้องเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในสถานที่ที่มีระดับรักษาความปลอดภัยอย่างแน่นหนา <p>2. Access Control</p> <ul style="list-style-type: none"> • Restricted Access - มีการจำกัดการเข้าพื้นที่ให้เข้าได้เฉพาะผู้เกี่ยวข้อง เช่น เข้าได้เฉพาะผู้มีรหัสหรือคีย์การ์ดหรืออนุญาต 			



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
	<ul style="list-style-type: none"> Record of entry and exit - มีระบบการระบุตัวตนของบุคคลากรทุกคนที่เข้า-ออก storage area 3. Monitoring and Recording <ul style="list-style-type: none"> Visual Monitoring and Recording Devices - บริเวณเข้าออก ต้องมีอุปกรณ์ตรวจสอบและบันทึกการเข้า-ออก เช่น กล้องวงจรปิด Intrusion Detection System <ul style="list-style-type: none"> มีระบบตรวจจับการบุกรุก Monitoring and Response <ul style="list-style-type: none"> มีการควบคุมระบบตรวจตรวจจับการบุกรุกให้ทำงานตลอดเวลา หากตรวจพบการบุกรุก ต้องมีการตอบสนอง และ มีบันทึกเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น เช่น เกิดที่ไหน วัน เวลาใด 			



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<p>2.11 การจัดการ Waste product</p> <ul style="list-style-type: none"> ผู้ขออนุญาตต้องกำหนดแผนการจัดการทำลายกัญชาที่ไม่ได้ใช้ และมี SOP ที่ชัดเจน จะต้องมีการเตรียมสถานที่สำหรับทำลายกัญชาที่ได้รับอนุญาต ต้องมีตำรวจหรือผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในพื้นที่เป็นผู้ควบคุมการทำลายกัญชา 	<ul style="list-style-type: none"> ยังไม่มีข้อกำหนดวิธีการทำลาย waste products แต่จะมีการกำหนดเฉพาะกรณี เช่น กรณีสบูกเพื่อใช้เมล็ดพันธุ์ เมื่อเก็บเกี่ยวเมล็ดแล้ว ต้องทำลายส่วนที่เหลือ เช่น ชอคดอก ใบ กิ่งก้าน ภายใน 30 วัน 	<ul style="list-style-type: none"> ตั้งแต่การขออนุญาตต้องมีการอธิบายวิธีการทำลายกัญชา ซึ่งประกอบด้วย กระบวนการสถานที่ในการทำลาย และสถานที่จัดเก็บเพื่อรอทำลาย รวมทั้งต้องมีการป้องกันกำจัดกิจกรรม 	<ul style="list-style-type: none"> ต้องมีการอธิบายวิธีการทำลาย โดยระบุสถานที่ที่ได้รับอนุญาต กระบวนการทำลายที่ไม่สามารถนำไปใช้ได้อีก 	<p>ต้องมีแผนการจัดการขยะของผู้รับอนุญาต โดยจะต้องระบุวิธีการจัดการขยะอย่างน้อยหนึ่งวิธีดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> การนำมาทำปุ๋ย การจัดการขยะกัญชาโดยหน่วยงานท้องถิ่น หรือผู้ขนส่งที่ได้รับสัมปทานหรือทำสัญญา กับหน่วยงานท้องถิ่น การกำจัดโดยการนำกลับไปสู่กระบวนการเกษตร โดยการใช้เชื้อเพลิงในสถานที่ผลิต เช่น การเผาพรอนดิน
<p>2.12 การกำกับดูแลระหว่างการผลิต</p>				
<p>1. การส่งต่อไปยังโรงงาน ต้องมีใบอนุญาตของโรงงานแนบด้วย</p>	<p>1. ในส่วนกัญชาเชิงพาณิชย์ ไม่มีการออกใบอนุญาตในการขนส่งหรือกำหนดระเบียบปฏิบัติสำหรับการขนส่ง เป็นกรณีเฉพาะ แต่ผู้ที่ไม่ใบอนุญาตจากรัฐบาลกลาง</p>	<p>ในการขนส่งมีการกำหนดและขออนุญาต จาก OMC (Office of Medicinal Cannabis) ตามรูปแบบกัญชา เช่น</p>	<p>ในการขนส่งมีการกำหนดตามชนิดของกัญชาตามที่ขออนุญาต ซึ่งส่วนใหญ่มีกัญชาและ จำหน่ายที่มีระบบ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ในด้านการขนส่งและกระจายยา ทั้ง crude และ finished product จะมี Bureau of Cannabis เป็นหน่วยงานในการควบคุมตั้งแต่ packing, labeling and rolling.



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<p>2. ในการขนส่ง จะต้องมีการควบคุมเพื่อไม่ให้ใช้เวลาในการขนส่งนานเกินไป โดยมีวิธีการกำกับดูแล คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> • ต้องมีการควบคุมความปลอดภัยในการขนส่งตั้งแต่จุดเริ่มต้นจนถึงปลายทาง • ต้องมีระบบติดตามสถานะในการขนส่งกัญชา • ต้องมีการบรรจุในภาชนะที่ปิดผนึกอย่างมิดชิด • ต้องมีการติดตามและบันทึกข้อมูลในการขนส่ง เช่น มีกล้อง CCTV, GPS tracking, Barcode tracking ระบบสัญญาณเตือน • มีการรายงานการเคลื่อนย้าย และเอกสารต้องมีความชัดเจน มีลายเซ็นกำกับบันทึกชื่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง 	<p>ทุกประเภทที่เกี่ยวข้องกับกัญชาถือว่าได้รับอนุญาตในการขนส่งกัญชาด้วย</p> <p>2. ในส่วนกัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ มีข้อกำหนดในการขนส่งทางไปรษณีย์ ดังนี้</p> <p>1) Packaging Requirements</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องป้องกันไม่ให้รู้ได้ว่าข้างในมีอะไร โดยที่ไม่ต้องเปิดภาชนะ - ปิดผนึกแบบที่ไม่สามารถเปิดโดยไม่ทิ้งรอยฉีกขาด <p>2) Shipping and Packaging Guidelines</p> <ul style="list-style-type: none"> - เลือกรีการส่งที่มีระบบการติดตาม (tracking) ระหว่างการขนส่ง - ผู้ลงนามรับพัสดุจะต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตให้ครอบครองกัญชาเท่านั้น 	<ul style="list-style-type: none"> • หากเป็นชนิด Dried product จะต้องมีมาตรการควบคุมความชื้น คุณภูมิโดยให้มีการติดเครื่องติดตามตราจวบ และหากเป็นชนิด Fresh products จะต้องมีการควบคุมให้อยู่ในอุณหภูมิที่กำหนด คือ ระหว่าง 1 °C and 5 °C • ต้องมีระบบการควบคุมการระเหย และมีระบบป้องกันการปนเปื้อนต่างๆ • ต้องมีการควบคุมการเข้าถึง โดยให้เข้าถึงได้เฉพาะผู้ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น (authorised personnel only) 	<p>tracking ติดตามชัดเจน การขนส่งต้องระบุ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • มาตราฐานควบคุมด้านคุณภาพตามสารสกัดที่ได้จากแต่ละชนิดของกัญชา • มีระบบการติดตามด้านความปลอดภัย • จะต้องมีการรายงานตั้งแต่ผู้ส่งจนกระทั่งถึงผู้รับกลับไปยัง logistic center 	<p>มีการหาค่า net weight of dried ower (provide a 3% variance for moisture loss in dried ower) มีการทำ inventory accounting จดบันทึกวิธีการขนส่งที่ใช้, ภาชนะที่ใช้, กิจกรรมที่ต้องทำการชั่งน้ำหนักเพื่อทำการขนย้าย เช่น retailer, distributor, micro-business, testing laboratory, cannabis event</p>



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<ul style="list-style-type: none"> ไม่ควรรีดสติ๊กเกอร์ที่พาหนะขนส่งที่ปวงซีว่าเป็นกัญชา ต้องเตรียมแผนสำรองหากกัญชาไม่สามารถส่งถึงจุดหมายปลายทางได้ เช่น มีการวางแผนแก้ไขหากเกิดอุบัติเหตุ ควบคุมไม่ให้ระยะเวลาในการขนส่งนานจนเกินไป ต้องมีการควบคุมพื้นที่ที่จะรับกัญชาที่จะส่งไป ต้องมีผู้รับผิดชอบด้านขนส่งโดยตรง โดยต้องมีการจัดอบรมเจ้าหน้าที่ในกระบวนการขนส่งทั้งหมด 	<ul style="list-style-type: none"> มีระบบรักษาความปลอดภัยของกล่องบรรจุภัณฑ์ขณะขนส่ง Mailing and Shipping Policy Guidelines <ul style="list-style-type: none"> เลือกผู้ให้บริการที่เป็น national courier company or Canada Post เพราะมีทั้งระบบติดตามพัสดุ (tracking during transit) ระหว่างขนส่ง และระบบการลงนามยืนยันผู้รับ (signature on delivery) ระบุชื่อ ที่อยู่ของผู้รับอย่างชัดเจน ห้ามแสดงสิ่งปวงซีใดๆ ที่เป็นพัสดุที่มีกัญชา 			
2.13 ปริมาณสารสำคัญของกัญชาที่ไม่จัดเป็นพืชเสพติด				
ปริมาณสาร Tetrahydrocannabinol (THC) ไม่เกิน 0.35%	ปริมาณสาร THC ไม่เกิน 0.3 %	ปริมาณสาร THC ไม่เกิน 0.3 %	ปริมาณสาร THC ไม่เกิน 0.3%	ปริมาณสาร THC ไม่เกิน 0.35%



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<p>2.14 การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างพืชกัญชา</p> <ul style="list-style-type: none"> ไม่มีข้อกำหนดด้านการตรวจวิเคราะห์ แต่ต้องได้พืชกัญชามาจากแหล่งที่ถูกต้องตามกฎหมาย ทั้งจากในประเทศ และต่างประเทศ อย่างไรก็ตาม ยังมีกรมควบคุมเมล็ดกัญชาที่นำเข้า จะต้องมีการรับรองจากรัฐบาลก่อนว่าปลอดภัยและเชื้อรา จึงจะสามารถนำเข้าได้ 	<p>1. ข้อกำหนดด้านการตรวจวิเคราะห์ แบ่งเป็น</p> <ul style="list-style-type: none"> การตรวจวิเคราะห์ภาคบังคับ การตรวจปริมาณสารกำจัดศัตรูพืช การตรวจวิเคราะห์ที่ไม่ถือ เป็นข้อบังคับ - THC/CBD content - microbial testing - heavy metals or other contaminants <p>2. ข้อกำหนดด้านห้องปฏิบัติการสำหรับส่งตรวจวิเคราะห์</p> <ul style="list-style-type: none"> การตรวจวิเคราะห์สารกำจัดศัตรูพืชต้องใช้ห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ของตนเอง (independent third-party laboratory) การตรวจวิเคราะห์สารอื่นๆ ผู้ได้รับอนุญาตสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของตนเองได้ แต่ 	<p>ข้อกำหนดด้านการตรวจวิเคราะห์</p> <p>1. การทดสอบสารสำคัญ ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> ต้องไม่พบสารกำจัดศัตรูพืช ปริมาณโลหะหนักต้องไม่เกินปริมาณที่กำหนด ปริมาณสารออกฤทธิ์ THC, CBD and CBN ต้องอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด ความชื้นไม่เกิน 10% การปนเปื้อนทางจุลชีพ ไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนด <p>2. ลักษณะทั่วไป</p> <ul style="list-style-type: none"> ต้องออกต้องมีขนาดสม่ำเสมอ ไม่พบการปนเปื้อนจากสิ่งสกปรก เช่น ฝุ่น เส้นขน แมลง ฯลฯ 	<p>มีซอฟต์แวร์ที่สามารถวิเคราะห์การจับคู่สายพันธุกรรมกับโรคที่เฉพาะเจาะจง รวมถึงการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย นอกจากนี้ยังมีบริการวิจัยและทดสอบของวัสดุต่างๆ ภายในโรงงานและการวิจัยทางพันธุกรรมต่างๆ</p>	<p>pesticides and microbial contaminants</p>



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
	<p>ต้องแสดงให้เห็นว่าวิธีการและอุปกรณ์ที่ใช้ตรวจวิเคราะห์มีมาตรฐานและความน่าเชื่อถือ</p> <ul style="list-style-type: none">ข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรฐาน GPP ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับสัญลักษณ์ทั่วไป และเน้นให้มีการดูแลควบคุมเป็นพิเศษในด้านความสะอาดและเป็นระเบียบ เช่น- วัสดุที่ใช้ก่อสร้างต้องเป็นแบบ non-porous, non-shedding, cleanable- วัสดุตกแต่ง (finishing materials) ต้องสามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ตามความเหมาะสม- เพดานและผนัง ใช้วัสดุ non-porous และต้องเรียบสนิทไม่มีช่องว่างให้ฝุ่นเข้า			



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
	<ul style="list-style-type: none">- ฟัน ต้องเรียบสนิท เช่นนี้ใช้วัสดุที่เป็น epoxy- มีการดูแลช่องรอยต่อระหว่างฟัน ฟัน และ เพดาน ให้แนบสนิท- มีระบบกรองอากาศเช่น HEPA, carbon, charcoal, combination, portable filters เพื่อป้องกันไม่ให้ละอองหรือสารจากภายนอก เป็นอันตรายสู่อากาศภายนอก- เครื่องมือและอุปกรณ์ (Equipment) ต้องสามารถทำความสะอาดได้ง่าย เช่น ทำจาก stainless steel มีรูปทรงที่ง่ายต่อการทำความสะอาด ไม่เป็นสนิม ไม่ก่อให้เกิดฝุ่นหรืออนุภาคใดๆ- มีโปรแกรมเพื่อความสะอาดดังนี้			



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
	<ul style="list-style-type: none"> มีรายละเอียดวิธีทำความสะอาดแต่ละพื้นผิวหรือพื้นที่ มีคำอธิบายเกี่ยวกับ สัญลักษณ์ของผู้ปฏิบัติงาน โดยอาจกำหนดเป็นระเบียบข้อบังคับในการเข้าพื้นที่ เช่น ป่วยด้วยโรคติดเชื้อห้ามเข้า ห้ามรับประทานอาหาร หรือ เครื่องดื่ม ต้องล้างมือ อาบน้ำ เปลี่ยนชุด ใส่ถุงมือ ใส่หมวก ใส่แว่นและเปลี่ยนรองเท้า มีมาตรฐานการทำความสะอาด เครื่องมือ เช่น ความถี่ในการทำความสะอาด นำยาที่ใช้ทำความสะอาด <p>3. ข้อกำหนดด้านวิธีการหรือ เครื่องมือการตรวจวิเคราะห์</p> <p>1) ไม่มีกำหนดไว้ตายตัว แต่พบตัวอย่าง เช่น</p>			



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
	<ul style="list-style-type: none">• Pesticide content มีการใช้เครื่องมือ ที่หลากหลายในแต่ละ lab เช่น<ul style="list-style-type: none">- GC-TID (Gas Chromatography-Thermionic Ionization Detector)- ECD (Electron Capture Detector)- LC-TOMS (Liquid chromatography-triple quad mass spectrometry)- GC-TOMS (Gas Chromatography-triple quad mass spectrometry)- MS (Mass spectrometry)- HPLC-MS/MS (HPLC-tandem mass spectrometry)			

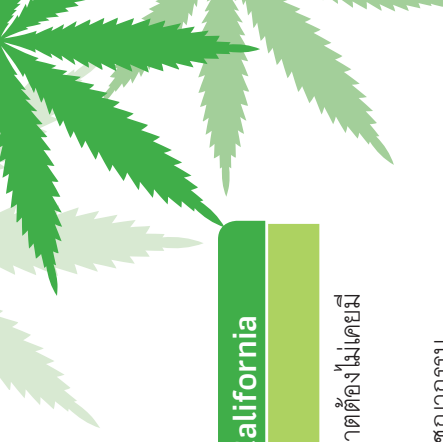


Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
	<ul style="list-style-type: none">- GC-MS/MS (Gas Chromatograph Mass Spectrometer)- GC-MS (Gas Chromatography- Mass Spectrometry) <p>2) Cannabinoids ใช้ LC-TOF-MS (Liquid Chromatography-Time-Of-Flight Mass Spectrometry)</p>			

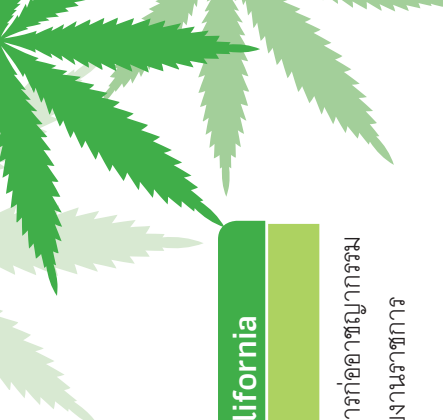
3

การอนุญาตเรื่องการแปรรูปและการผลิต (Processing and manufacturing)

Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
3.1 หน่วยงานผู้อนุญาต Therapeutic Goods Administration (TGA), Department of Health	Health Canada	Ofce of Medicinal Cannabis (OMC), Ministry of Health, Welfare and Sports	Israeli Medical Cannabis Agency (IMCA)	Manufactured Cannabis Safety Branch (MCSB) ซึ่งอยู่ภายใต้ California Department of Public Health (CDPH)
3.2 ประเภทของใบอนุญาต มี 2 ประเภท ซึ่งต้องใช้ควบคู่กัน ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> Narcotic Manufacture License Office of Drug Control License to Manufacture Therapeutic Goods (GMP) 	1) standard processing license สำหรับการผลิตในปริมาณมาก 2) micro-processing license สำหรับการผลิตในปริมาณน้อยโดยเทียบกับกับภูเขาแห่งที่น้อยกว่า 600 กิโลกรัม/ปี	N/A	<ul style="list-style-type: none"> License for a cannabis products manufacturing plant ผลิตภัณฑ์กัญชาจะผลิตในโรงงานฯ ที่มีใบอนุญาตที่ถูกตั้งตามกฎหมายว่าด้วยยาอันตรายเท่านั้น และต้องอยู่ในการควบคุมของบุคลากรที่ได้รับอนุญาตตามมาตรฐานวิชาชีพที่เหมาะสม 	<ul style="list-style-type: none"> Temporary License Annual License



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<p>3.3 เกณฑ์การพิจารณาอนุญาต</p> <p>ต้องขอ a license and a permit from ODC และ a GMP license from the TGA. หรือขออนุญาตจากรัฐหรือเขตอื่นก่อนการผลิต และจะอนุญาตเฉพาะในกรณีผลิตเพื่อใช้ในการแพทย์</p>	<p>1) ผู้ที่มีใบอนุญาตเพาะปลูกประเภท standard cultivation ถือว่าได้รับ อนุญาตผลิตโดยอัตโนมัติ</p> <p>2) ต้องแจ้งแก่รัฐบาลท้องถิ่นหรือหน่วยงานท้องถิ่น เช่น สถานีตำรวจ สถานีดับเพลิง ให้ทราบก่อน</p> <p>3) รายละเอียดที่ต้องแจ้งประกอบด้วยชื่อผู้ขออนุญาต วันที่คาดว่าจะเริ่มดำเนินการ ประเภทของใบอนุญาตที่ขอ รายละเอียดการค้าในกิจกรรมเกี่ยวกับกัญชา และที่ตั้งของสถานประกอบการ</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>	<ul style="list-style-type: none"> ผู้ขออนุญาตต้องไม่เคยมีประวัติการก่ออาชญากรรม ผู้ขออนุญาตต้องไม่เคยถูกปรับ การขอใบอนุญาตจากรัฐ ผู้ขออนุญาตต้องมีที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้
<p>3.4 อายุของใบอนุญาต</p>				
<p>2 ปี</p>	<p>ไม่เกิน 2 ปี</p>			<ul style="list-style-type: none"> Temporary License มีอายุ 120 วัน Annual License มีอายุ 1 ปี



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<p>3.5 คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ</p> <ul style="list-style-type: none"> • ต้องไม่มีประวัติการก่ออาชญากรรม • มีศักยภาพด้านการเงิน • มีประวัติการทำธุรกิจและความสามารถในการขอใบอนุญาต 	<p>1) คุณสมบัติทั่วไป</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีอายุไม่ต่ำกว่า 18 ปี - มีที่อยู่ทางธุรกิจในประเทศแคนาดา - ต้องไม่เป็นบุคคลที่ถูกพิทักษ์ทรัพย์สินจากการมีหนี้สิน - ภายใน 5 ปีที่ผ่านมาไม่พบการกระทำผิดพ.ร.บ.ใดๆ <p>2) คุณสมบัติเฉพาะ</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีพื้นที่ปลูกที่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด - มีศักยภาพด้านการเงินเพียงพอที่จะดำเนินธุรกิจ 	<ul style="list-style-type: none"> • ต้องไม่มีประวัติการก่ออาชญากรรม 	<ul style="list-style-type: none"> • คุณสมบัติทั่วไป <ul style="list-style-type: none"> - ต้องเป็นพลเมืองอิสราเอล • คุณสมบัติเฉพาะ <ul style="list-style-type: none"> - ต้องเป็นเจ้าของที่ดินเพื่อเกษตรกรรมและมีความสามารถที่เหมาะสมตามกำหนดของรัฐบาล 	<ul style="list-style-type: none"> • ไม่มีประวัติการก่ออาชญากรรม (ต้องมีหน่วยงานราชการรับรอง) • สามารถเปิดเผยข้อมูลทางการเงินจากธุรกิจที่ทำอยู่ได้ ภายใต้อาณัติที่กำหนด
<p>3.6 เงื่อนไขในการอนุญาต</p> <p>ต้องได้รับ ODC license และ ODC permit ก่อนยื่นขออนุญาต</p>	<p>1) ต้องจัดทำรายการของสถานที่ทั้งหมดที่จะทำการเพาะปลูก</p> <p>2) ต้องมีใบอนุญาตหรือได้รับอนุญาตจาก Health Canada ที่ออกภายใต้พระราชบัญญัติกัญชา</p>	<ul style="list-style-type: none"> • อาคารสถานที่ที่ตั้งต้องมีความปลอดภัยเพียงพอ ต้องมีการรักษาความปลอดภัย และให้บุคคลที่ได้รับอนุญาตเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงอาคารได้ 	<ul style="list-style-type: none"> • ต้องได้รับการอนุมัติจากกระทรวงเกษตรอิสราเอล • ต้องได้รับอนุญาตจากกรมตำรวจอิสราเอล 	<p>1) ผ่านการรับรองจาก California Environmental Quality Act (CEQA)</p> <p>2) ได้รับการรับรองที่จะดำเนินการในเชิงพาณิชย์ธุรกิจ</p>



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<p>3) ต้องจัดทำแผนที่แสดงถึงภาพรวมของธุรกิจ ทั้งแผนการดำเนินงาน แผนทางการเงิน หรือแหล่งที่มาของเงินทุน และแผนการขายและการตลาด</p> <p>4) ต้องมีวงเงินประกันที่ครอบคลุมภาวะภาษีที่เกินหนึ่งเดือน (ขั้นต่ำ 5,000 ดอลลาร์และสูงสุด 5 ล้าน ดอลลาร์)</p> <p>5) ต้องแจ้งแก่รัฐบาลท้องถิ่น หรือหน่วยงานท้องถิ่น เช่น สถานีตำรวจ สถานีดับเพลิง ให้ทราบก่อน</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ชุดการผลิต (batch) ทั้งหมด ที่มาจากสถานที่ดังกล่าวต้องมี batch number • ต้องมีการบันทึกในแต่ละชุด ขั้นตอนการผลิต ในทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องหรือในกระบวนการผลิต • ต้องรับการตรวจสอบ มาตรฐานการผลิต ผลการตรวจสอบต้องบันทึกในรายงานการตรวจสอบ 	<ul style="list-style-type: none"> • จะต้องได้รับการอนุมัติ มาตรฐานความปลอดภัยและการปฏิบัติตามมาตรฐานที่ดี (Good Agricultural and Practices: GAP และ Good Agricultural and Collection Practices: GACP) 	<p>3) ถ้ามีพนักงาน 20 คนขึ้นไป ต้องมีข้อตกลงร่วมกันตามข้อ กำหนดทางกฎหมายคือ ผู้ขออนุญาตจะต้องมีสำเนาข้อ ตกลงสันติภาพแรงงานที่มีลายเซ็นของตัวแทนสหภาพและ ผู้ขออนุญาต</p> <p>4) สถานที่ที่เสนอขึ้นไม่อยู่ใน รัศมี 600 ฟุตของโรงเรียน ศูนย์เยาวชน หรือสถานที่ ที่กฎหมายท้องถิ่นกำหนด</p>	
<p>3.7 โควตาการผลิต</p> <p>- ไม่จำกัดโควตา</p>				
<p>3.8 มาตรฐานการผลิต</p> <p>Good Manufacturing Practice (GMP)</p> <p>GPP (Good Production Practices)</p> <p>Good Manufacturing Practice (GMP)</p> <p>Good Manufacturing Practice (GMP)</p>				

4

การอนุญาตเรื่องการกระจาย (Distribution)

Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<p>4.1 หน่วยงานผู้อนุญาต</p> <p>Therapeutic Goods Administration (TGA) เป็นหน่วยงานกลาง โดยจะทำงานร่วมกับผู้มีอำนาจในแต่ละรัฐเพื่อกำหนดกลุ่มผู้ช่วยในการเข้าถึงกัญชาและความคุ้มครองการกระจายกัญชา</p>	<ul style="list-style-type: none"> Health Canada เป็นหน่วยงานกลาง และเป็นผู้อนุญาตกำกับหลัก มีระบบการกำกับดูแลผ่าน Cannabis Tracking and Licensing System (CTLS) โดยกำหนดให้ distributors ต้องส่งรายงานความเคลื่อนไหวของสินค้า ทุกรูปแบบเป็นประจำทุกเดือน 	<ul style="list-style-type: none"> OMC (Office of Medicinal Cannabis), Ministry of Health, Welfare and Sports เป็นหน่วยงานกลางและเป็นผู้อนุญาตกำกับหลัก รับผิดชอบการผูกขาดทั้งหมดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์รวมถึงการนำเข้าและส่งออก ตลอดจนเงินที่จ่ายให้กับสถานพยาบาล (ให้กับผู้ช่วยหรือแพทย์) และ coffee shop 	<p>Israeli Medical Cannabis Agency (IMCA) เป็นหน่วยงานกลาง และเป็นผู้อนุญาตกำกับหลัก</p>	<ul style="list-style-type: none"> Bureau of Cannabis เป็นหน่วยงานในการควบคุม โดยดูในเรื่องสถานที่เก็บรักษา การเก็บรักษา (Batch controlled), packing, labeling and rolling การหาค่า net weight of dried ower (provide a 3% variance for moisture loss in dried ower) lab testing agreement, มีการทำ inventory accounting, การจดบันทึก, การขนส่งที่ใช้, พาหนะที่ใช้,



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
ไม่มี distributor ย่อยๆ เนื่องจาก ผู้ผลิตต้องเป็นผู้กระจายผลิตภัณฑ์ด้วยตนเอง	มี distributor ย่อยๆ ได้เฉพาะ กัญชาเพื่อความบันเทิง โดยขึ้น อยู่กับนโยบายของแต่ละรัฐ/ ดินแดน ที่ออกใบอนุญาตให้เอกชน เป็นผู้กระจายสินค้าได้ (private distributors)	มี distributor ย่อยๆ ได้ทั้งกัญชา เพื่อการแพทย์ และกัญชาเพื่อความบันเทิง	มี distributor ย่อยๆ ได้	<ul style="list-style-type: none"> กิจกรรมที่ต้องทำการขอ อนุญาตเพื่อทำการขนย้าย เช่น retailer, distributor, microbusiness, testing laboratory, cannabis event
4.2 ประเภทของใบอนุญาต				
ไม่มี distributor ย่อยๆ เนื่องจาก ผู้ผลิตต้องเป็นผู้กระจายผลิตภัณฑ์ด้วยตนเอง	มี distributor ย่อยๆ ได้เฉพาะ กัญชาเพื่อความบันเทิง โดยขึ้น อยู่กับนโยบายของแต่ละรัฐ/ ดินแดน ที่ออกใบอนุญาตให้เอกชน เป็นผู้กระจายสินค้าได้ (private distributors)	มี distributor ย่อยๆ ได้ทั้งกัญชา เพื่อการแพทย์ และกัญชาเพื่อความบันเทิง	มี distributor ย่อยๆ ได้	มี distributor ย่อยๆ ได้ทั้งกัญชา เพื่อการแพทย์ และกัญชาเพื่อความบันเทิง

การอนุญาตเรื่องการจำหน่าย [Selling]

Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<p>5.1 คุณสมบัติและเงื่อนไขของสถานที่จำหน่ายที่ได้รับอนุญาต</p> <p>ไม่สามารถจำหน่ายในร้านขายยาได้ ให้จำหน่ายได้เฉพาะในโรงพยาบาลเท่านั้น</p>	<p>1. กรณี medical cannabis products จำหน่ายได้ในร้านขายยาและในโรงพยาบาล โดยต้องมีใบอนุญาตจำหน่าย อนุญาตเพื่อการแพทย์ (cannabis drug license)</p> <p>2. กรณี non-medical purposes จำหน่ายในร้านค้าที่ได้รับอนุญาตจากรัฐ และมีใบอนุญาตจำหน่าย (selling license) โดยมีข้อกำหนดด้านสถานที่จำหน่าย คือ</p> <p>1) ด้านที่ตั้ง (location)</p> <ul style="list-style-type: none"> • มีพื้นที่ภายในอาคารที่จะเป็นสถานที่จำหน่าย (indoor) 	<p>1. จำหน่ายในร้านขายยาได้</p> <p>2. จำหน่ายในร้านขายยาที่เรียกว่า Coffee shops ได้ โดยมีเงื่อนไข คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> • กำหนดให้คนที่สมัครสมาชิกสามารถเข้าร้านประมาณนี้ได้ โดยสมาชิกต้องแสดงบัตรประจำตัว (หรือ valid residence permit) ที่ระบุอายุไม่ต่ำกว่า 18 ปี และที่มีสัญชาติเนเธอร์แลนด์ โดยกัญชาที่จำหน่ายได้มีสาร THC จำกัดที่ร้อยละ 15 และห้ามมีการ stock กัญชาเกิน 500 กรัม รวมถึงห้ามมีการโฆษณา 	<p>1. จำหน่ายในสถานพยาบาลที่มีแพทย์ที่มีคุณสมบัติหรือหลักฐานการรับรองจาก Israeli Medical Cannabis Agency (IMCA)</p>	<p>1. จำหน่ายในร้านขายยาได้</p> <ul style="list-style-type: none"> • โดยจำหน่ายให้ผู้มีบัตรแพทย์ และต้องมีอายุ 18 ปีขึ้นไป และมีคำแนะนำจากแพทย์ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนด หรือเป็นผู้ดูแลหลักตามที่กำหนดในรหัสสุขภาพและความปลอดภัยมาตรา 11362.7 (d) โดยสามารถครอบครองกัญชาแห่งได้สูงสุดแปดออนซ์ หรือ 6 - 12 ตัน เว้นแต่คำแนะนำของแพทย์จะระบุจำนวนที่สูงขึ้น



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
	<p>2) ด้านระบบการรักษาความปลอดภัย (physical security)</p> <ul style="list-style-type: none"> • มีการรักษาความปลอดภัยบริเวณโดยรอบ (perimeter of the site) ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> - มีรั้วหรือกำแพงปิดกั้นแน่นหนาจากบริเวณภายนอก เพื่อป้องกันบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้อง - มีระบบการตรวจตราพื้นที่โดยรอบตลอดเวลา - เก็บข้อมูลการบันทึกภาพจากระบบตรวจตราพื้นที่ไว้ 1 ปี - มีการส่งสัญญาณเตือนภัย เมื่อมีผู้บุกรุก หรือมีระบบตรวจจับการบุกรุกอื่นๆ 			<p>2. สถานที่จำหน่ายที่ได้รับอนุญาตจะต้องมี</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ชื่อที่อยู่และหมายเลขไปรษณีย์ของผู้ขาย 2) ชื่อที่อยู่และหมายเลขไปรษณีย์ของผู้ซื้อ 3) วันที่ขายขนส่งหรือโอน 4) หมายเลขใบแจ้งหนี้หรือใบเสร็จรับเงิน 5) ชนิด ปริมาณ ขนาดหรือความจุของบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์กัญชา



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
	<ul style="list-style-type: none"> • มีการรักษาความปลอดภัยภายในอาคาร - มีผนังและประตูปิดกันแน่นหนาจากบริเวณภายนอก เพื่อป้องกันบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้อง - มีการส่งสัญญาณเตือนภัยเมื่อมีผู้บุกรุก - มีระบบกล้องวงจรปิด - ตรวจตราตลอดเวลา - เก็บข้อมูลการบันทึกภาพจากระบบตรวจตราพื้นที่ไว้ 1 ปี - มีการจำกัดการเข้าถึงบริเวณภายในอาคาร โดยให้เข้าได้เฉพาะพนักงานเท่านั้น 			



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
	<ul style="list-style-type: none"> • เงื่อนไขอื่นๆ <ul style="list-style-type: none"> - มีระบบการระบุตัวตนและเก็บบันทึกประวัติการเข้ามาภายในอาคารจำหน่ายผลิตภัณฑ์ 3) ด้านการรับประกันความปลอดภัยจากบุคลากร (personnel security clearance) <ul style="list-style-type: none"> • พนักงานที่ได้รับการแต่งตั้งจะต้องมีใบอนุญาตด้านความปลอดภัยที่รัฐมนตรีประกาศ 4) ด้านการจัดทำรายงานและการเก็บบันทึก <ul style="list-style-type: none"> • ทำการบันทึกและรายงานข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เพื่อแสดงถึงการให้ความร่วมมือที่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด 			

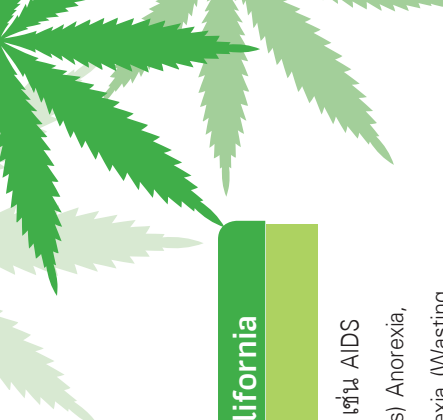


Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
	5) ด้านการจัดระบบติดตามผลิตรหัส (cannabis tracking system) ใช้งานข้อมูลเพื่อติดตามการเคลื่อนไหวของผลิตรหัส เช่น จำนวนสินค้าคงคลังและปริมาณการขาย			

6

การอนุญาตเรื่องการสั่งจ่าย (Prescribing)

Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<p>6.1 ผู้มีอำนาจสั่งจ่าย medical cannabis</p> <ul style="list-style-type: none"> ผู้ทำการสั่งจ่ายก็ถูกต้อง เป็น a registered medical practitioner คือ มีคุณสมบัติที่เป็นแพทย์เฉพาะทาง ใช้รักษาอาการคลื่นไส้อาเจียน จากยาเคมีบำบัด รักษาอาการจาก multiple sclerosis, chronic non-cancer pain และ palliative care ไม่ใช่โดยสัตวแพทย์ 	<p>1. แพทย์สามารถสั่งจ่าย medical cannabis ได้โดยไม่ต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ</p> <p>2. สัตวแพทย์ไม่ได้รับอนุญาตให้สั่งจ่าย medical cannabis (แต่ในทางปฏิบัติก็พบว่ามีกรจ่ายให้สัตวเเบบ extra-label กันมานาน)</p>	<p>แพทย์รวมถึงแพทย์เฉพาะทางในแต่ละสาขา และสัตวแพทย์ สามารถสั่งจ่าย medical cannabis ได้</p>	<p>ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เฉพาะทางตามความเหมาะสมและต้องมีการปรึกษาหารือจาก Israeli Medical Cannabis Agency (IMCA) โดยแพทย์ต้องระบุ diagnosis, treatments (medications, protocols, tests, procedures, etc.). พร้อมกับแพทย์ต้องกรอกรระบุตัวตนของผู้ป่วย full name, ID number, home address and phone number.</p>	<ul style="list-style-type: none"> อนุญาตให้แพทย์ที่มี license สัตวแพทย์ไม่ได้รับอนุญาตให้สั่งจ่าย



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<p>6.2 เงื่อนไขการสั่งจ่ายยา</p> <ul style="list-style-type: none"> • ข้อบ่งใช้ของกัญชาในออสเตรเลีย คือ <ul style="list-style-type: none"> - chemotherapy-induced nausea and vomiting - refractory paediatric epilepsy - palliative care indications - multiple sclerosis - chronic non-cancer pain - cancer pain - neuropathic pain - spasticity from neurological conditions - anorexia and wasting associated with chronic illness (such as cancer) • สำหรับนักท่องเที่ยวที่เดินทางมาออสเตรเลีย สามารถมีกัญชาเพื่อใช้ในการรักษาเท่านั้น และครอบครองได้สูงสุดตามจำนวนการใช้ใน 3 เดือน 	<ul style="list-style-type: none"> • ข้อบ่งใช้ของกัญชา <ol style="list-style-type: none"> 1) Palliative care such as cancer and palliative pain 2) Chemotherapy-induced nausea and vomiting 3) Wasting syndrome (cachexia, e.g., from tissue injury by infection or tumour) and loss of appetite (anorexia) in AIDS and cancer patients, and anorexia nervosa 4) Multiple Sclerosis (MS) 5) Epilepsy 6) Pain such as post-operative pain, cancer pain, headache and migraine 7) Arthritides and musculo-skeletal disorders 8) Other diseases and symptoms such as 	<p>สั่งจ่ายโดยแพทย์ และผู้ป่วยจะนำไปสิ่งไปซื้อจากเภสัชกรที่ร้านขายยา โดยมีข้อบ่งใช้ที่จ่าย ดังนี้</p> <p>long-term neurogenic pain; muscle spasms; nausea; repetitive tics associated with Tourette Syndrome; reduced appetite; pain; vomiting; weight loss associated with cancer or AIDS โดยการสั่งใช้กัญชา จะใช้ในกรณีที่ยาทั่วไปใช้ไม่ได้ผลแล้ว (ไม่ใช่ first-line drugs)</p>	<p>ข้อบ่งใช้ที่จ่าย เช่น Crohn's disease, cancer, epilepsy, autism and other conditions</p>	<p>ข้อบ่งใช้ที่จ่าย เช่น AIDS (Positive Status) Anorexia, Arthritis, Cachexia (Wasting Syndrome), Cancer, Chronic Pain, Glaucoma, Migraine, Persistent Muscle Spasms (Spasms associated with Multiple Sclerosis), Seizures (Epileptic Seizures), Severe Nausea โดยจะหลีกเลี่ยงการจ่ายที่เสี่ยงต่อความปลอดภัย เช่น ไม่จ่ายผลิตภัณฑ์ของกัญชาในหลาย ๆ ความแรง, ไม่จ่ายในบุคคลที่มีการใช้เส้นทางที่ผิด, ไม่จ่ายในบุคคลที่มีความเสี่ยงที่จะเกิดความจำเสื่อม, จ่ายให้หญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร ไม่เกิน 12 เดือน ทั้งนี้ ผู้ป่วยจะต้องมีการลงทะเบียน medical marijuana card</p>



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<p>ไม่สามารถเบิกจ่ายได้หลักประกันสุขภาพ</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Parkinson's disease - Alzheimer - Stress and psychiatric disorders - Sleep disorders • ไม่ได้จำกัดการสั่งจ่ายยา หรือจำนวนการจ่าย 			
<p>6.3 สิทธิในการเบิกจ่ายภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพภาครัฐ</p>				
<p>ไม่สามารถเบิกจ่ายได้หลักประกันสุขภาพ</p>	<p>ไม่สามารถเบิกจ่ายได้</p>	<p>ไม่สามารถเบิกจ่ายได้</p>	<p>สิทธิเบิกจ่ายแต่ขึ้นกับการวินิจฉัย</p>	<p>ไม่สามารถเบิกจ่ายได้</p>
<p>6.4 ระบบการกำกับดูแลก่อนและหลังการอนุญาต</p>				
<p>1. หน่วยงานหลักในการเก็บข้อมูลรวบรวมรายงานวิเคราะห์และประเมินผล คือ Ofce of Drug Control (ODC)</p> <p>2. ระบบการกำกับดูแล</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีการติดตามอย่างใกล้ชิดทั้งก่อนและหลังการอนุญาต 	<p>1. หน่วยงานหลักในการเก็บข้อมูลรวบรวมรายงานวิเคราะห์และประเมินผล คือ Health Canada</p> <p>2. ระบบการรายงานกิจกรรมของ supply chain</p>	<p>1. หน่วยงานหลักในการเก็บข้อมูลรวบรวมรายงานวิเคราะห์และประเมินผล คือ Office of Medicinal Cannabis (OMC), Ministry of Health, Welfare, and Sport</p> <p>2. ระบบการรายงาน ส่งข้อมูลของผู้รับอนุญาตทุกกิจกรรมของ supply chain ให้แก่</p>	<p>ไม่พบข้อมูลว่ามีหน่วยงานหลัก แต่มี the ministries of health and finance รวมถึง คณะกรรมการในหลายๆ ด้านกำลังกำหนดแนวทางการกำกับดูแลกิจกรรมของ supply chain ในทุกรูปแบบของ cannabis smoking</p>	<p>1. หน่วยงานหลักในการเก็บข้อมูล รวบรวมรายงานวิเคราะห์และประเมินผล คือ Bureau of Cannabis Control</p> <p>2. ระบบการรายงาน มีการส่งข้อมูลของผู้รับอนุญาตทุกกิจกรรมของ supply chain เป็น file มาให้ที่ Bureau of</p>



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<ul style="list-style-type: none"> - ODC จะแต่งตั้งผู้ที่มีอำนาจในการตรวจสอบไปติดตามและสามารถ ตรวจสอบได้ตลอดเวลาแม้จะไม่ได้แจ้งผู้ขออนุญาตก่อน - ผลในการตรวจสอบจะมีผลต่อการขออนุญาตในครั้งต่อไป - ต้องรายงานทุกกิจกรรมของ supply chain - ต้องมีการบันทึกเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้น เช่น การสูญหาย การขโมย การเข้าถึงข้อมูลหรือข้อมูลโดยผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง ความแตกต่างของปริมาณกัญชาที่ปลูกในแต่ละ lot เหตุการณ์สำคัญๆ หรืออุบัติเหตุที่เกิดขึ้น 	<ul style="list-style-type: none"> - ให้ผู้ประกอบการส่งรายงานทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ไปทาง web-based data collection tool ของ Cannabis Tracking and Licensing System (CTLS) ภายใต้อ Health Canada โดยมีรายละเอียดการรายงาน เช่น สินค้าคงคลัง, การกระจาย และการขาย โดยจัดทำเป็นรายงานประจำเดือน และต้องนำส่งภายในวันที่กำหนด 	<p>7 หน่วยงาน ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) The Medicines Evaluation Board (MEB), 2) The Ministry of Health, Welfare and Sport (VWS), 3) An implementation agency of the Ministry of Health, Welfare and Sport (CIBG), 4) The Central Committee of Medical Research Involving Human Subjects (CCMO), 5) The Healthcare Inspectorate (IGZ), 6) The National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) 7) The Netherlands Pharmacovigilance Centre (LAREB). โดยอยู่ภายใต้บริษัท ‘pharmaceutical regulatory chain’ (‘geneesmiddelenketen’) 	<p>products, oils, tablets and evaporation-based products ตั้งแต่จากผู้ผลิตถึงผู้บริโภค เพื่อให้ได้มาตรฐานและมีความปลอดภัย ตาม quality standards for growth, production, storage, distribution and supply-chain</p>	<p>Cannabis Control E-mail ที่ bcc@dca.ca.gov</p> <ul style="list-style-type: none"> - ในเดือนมกราคม 2561 กรมอาหารและการเกษตรแห่งมลรัฐแคลิฟอร์เนีย (CDFA) แผนกออกใบอนุญาตการเพาะปลูก ได้ร่วมมือกับสำนักควบคุมกัญชาแห่งมลรัฐแคลิฟอร์เนีย (BDFa) พัฒนาระบบติดตามการใช้กัญชาประจำปีเชิงพาณิชย์ โดยใช้ซอฟต์แวร์ CCTT-Metric ซึ่งสามารถระบุเฉพาะตัวบุคคลได้ สำหรับการรายงาน โดยควบคุมการเคลื่อนไหวของผลิตภัณฑ์กัญชาตลอดห่วงโซ่อุปทานสำหรับผู้ได้รับใบอนุญาตกัญชาเชิงพาณิชย์

การอนุญาตเรื่องการวิจัย [Research]

Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<p>7.1 กฎระเบียบสำหรับการศึกษาวิจัยกัญชา</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ต้องขอใบอนุญาตสำหรับเพื่อทำวิจัยจาก ODC 2. ขอบเขตการอนุญาต คือ <ul style="list-style-type: none"> - ทำวิจัยเกี่ยวกับลักษณะพืชและโครงสร้างของการเพาะปลูกและการผลิตเป็นยา - ทำวิจัยเพื่อการพัฒนายาและเพื่อ clinical trials 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ต้องมีใบอนุญาตในการทำวิจัย (license for research) 2. ต้องเก็บเอกสารข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกัญชาที่ใช้ในการวิจัยไว้อย่างน้อย 2 ปี โดยมีข้อมูลดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - ชื่อการค้าและคำอธิบายเกี่ยวกับคุณลักษณะของกัญชา - ปริมาณที่ใช้ และ lot หรือ batch ที่นำมาวิจัย - วันที่ทำการวิจัย - วัตถุประสงค์ และรายละเอียดของกัญชาวิจัย 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ต้องขออนุญาตกับ The Dutch Association for Legal Cannabis and its Constituents as Medicine (NCSM) 2. การศึกษาวิจัยแต่ละโครงการจะต้องมีทีมของหน่วยงาน NCSM ที่ประกอบด้วย <ul style="list-style-type: none"> นักอาชีววิทยา แพทย์ เภสัชกร และ/หรือ นักวิจัย ด้านเภสัชกรรมเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการตรวจสอบ ควบคุมตลอดโครงการ 3. การศึกษาวิจัยแต่ละโครงการจะต้องเป็นไปตามการขออนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมที่กำหนด 	<p>ระเบียบการวิจัยอยู่ภายใต้ Israeli Medical Cannabis Agency (IMCA) เช่น ต้องส่งรายงานความคืบหน้างานวิจัยตามกำหนดช่วงเวลาให้แก่รัฐบาล มีการสนับสนุนที่แตกต่างกันตามแต่ละหน่วยงาน เช่น กระทรวงเกษตร กระทรวงสาธารณสุข หรือ กระทรวงวิทยาศาสตร์ ซึ่งให้การสนับสนุนวิชาการด้านชีวเคมี เวชภัณฑ์และการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของกัญชา รวมถึงงบประมาณ หากเป็นการผลิตเพื่อการแพทย์ เป็นต้น</p>	<p>ระเบียบการวิจัย อยู่ภายใต้ center for medicinal cannabis research</p>



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
	<p>3. ข้อกำหนดพื้นที่ปฏิบัติการวิจัย (Site Detail Requirements)</p> <ul style="list-style-type: none">- เลขที่ของสถานที่ (site address)- สถานที่ที่ตั้งต้องไม่เป็นที่พักอาศัย- มีระบบรักษาความปลอดภัย (Physical Security)- มีระบบบันทึกข้อมูล (Record keeping)- มี Head of laboratory- มีผู้เชี่ยวชาญใบอนุญาต (Proposed license holder)- มีบุคลากรประจำ (Site personnel) <p>4. ต้องเปิดเผยแหล่งทุนวิจัย (Research grant)</p> <p>5. ต้องแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย</p> <p>6. ต้องแจ้งข้อมูลสถานที่วิจัยอื่นถ้ามี (Additional sites)</p>			



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
	<p>ผลิตภันฑ์จากผลการวิจัย (เช่น พืชกัญชา และ / หรือ เมล็ดกัญชาแก่) ผู้ได้รับอนุญาตปลูก กัญชา ผู้วิจัย ให้แก่ licensed cultivator, researcher, cannabis drug license or exemption holder</p> <p>8. ต้องแจ้ง Type of research เช่น in vitro, in vivo (animal), clinical trial, plant genetics, cannabis product development, non-cannabis product development, อื่นๆ</p> <p>- การศึกษาแบบ in vivo ต้องได้รับอนุญาตจาก Health Canada และต้องส่งใบรับรองการศึกษาค้นคว้าซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของกรขอใบอนุญาต</p>			



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
	<p>- การวิจัยทางคลินิก จะต้องได้รับจดหมายรับรองว่าไม่มีการคัดค้าน (no objection letter) จาก Health Canada ซึ่งจะต้องแนบมากับใบขออนุญาต</p> <p>9. ต้องแจ้ง Research protocol ระบุค่าใช้จ่ายวิจัย และปริมาณกัญชาที่จะใช้ในการวิจัย รวมถึงระยะเวลาที่ขอใบอนุญาตการวิจัย (สูงสุด 5 ปี)</p>			

การอนุญาตเรื่องการนำเข้าและส่งออก (Import and export)

Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<p>8.1 หน่วยงานกำกับดูแล และหลักเกณฑ์</p> <p>1. หน่วยงานกำกับดูแล คือ TGA และ ODC</p> <p>2. หลักเกณฑ์การอนุญาต คือ - ผู้ส่งออกต้องขออนุญาตจาก TGA และ ODC</p> <p>2.1 Import</p> <ul style="list-style-type: none"> • กรณีที่แพทย์นำเข้าเพื่อผู้ป่วยเฉพาะราย ซึ่งเป็นผู้ป่วย Category A คือ มีความรุนแรงของโรคมาก ถ้าไม่ได้ใช้จะทำให้เสียชีวิต หรือ ถ้าได้รับเร็วจะทำให้หายได้ กรณีนี้จะใช้ Special Access Scheme (SAS) Category A (SAS A) 	<p>1. หน่วยงานกำกับดูแล คือ Health Canada</p> <p>2. หลักเกณฑ์การอนุญาต คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> • อนุญาตเฉพาะวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือเพื่อการศึกษามาก วิทยาศาสตร์ เท่านั้น (medical or scientific purposes) เว้นแต่เป็นการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ปรึกษาที่มีคุณสมบัติเฉพาะสำหรับผู้ผลิตที่ได้รับอนุญาตและการส่งออกสายพันธุ์เฉพาะเพื่อการวิจัยในห้องทดลองให้แก่ห้องทดลองในต่างประเทศ 	<p>1. หน่วยงานกำกับดูแลการนำเข้าและส่งออก คือ OMC</p> <p>2. หลักเกณฑ์การอนุญาต คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> • ต้องมีใบอนุญาตนำเข้าและส่งออกไปโดย OMC • มีหนังสือประกอบบอกปริมาณการนำเข้าและเหตุผลในการนำเข้า มีสัญญาและใบแจ้งหนี้ที่ร่างโดย OMC • การนำเข้าและส่งออกก็ยู่หา เพื่อการแพทย์ต้องมีรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ครบถ้วนและชัดเจน 	<p>1. หน่วยงานกำกับดูแลการนำเข้าและส่งออก คือ กระทรวงสาธารณสุข</p> <p>2. หลักเกณฑ์การอนุญาต คือ การนำเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> • รัฐบาลยังไม่ได้ทำข้อตกลงเกี่ยวกับกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าสายพันธุ์ชัดเจน แต่จะเน้นพิจารณาเป็นกรณีไป ทั้งนี้ เพื่อจุดประสงค์การทำวิจัยทางการแพทย์เป็นหลัก 	<p>1. หน่วยงานกำกับดูแลการนำเข้าและส่งออก คือ Bureau of Cannabis Control</p> <p>2. หลักเกณฑ์การอนุญาต คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> • การเคลื่อนย้ายสินค้าทั้งหมด ต้องทำการขออนุญาตก่อน โดยต้องแจ้ง รายละเอียด ตามที่หน่วยงานกำหนด เช่น ชนิด ปริมาณสินค้าที่จะขนย้าย ยานพาหนะที่ใช้ขนย้าย บุคลากรที่ใช้ในการขนย้าย (ต้องอายุมากกว่า 21 ปี)



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<p>จะต้องได้รับอนุญาตจาก state/territory health department แพทย์หรือเภสัชกรที่สั่งจ่ายจะต้องมีใบอนุญาต สำหรับการขายอนุญาต จะต้องมีการซื้อหรือข้อมูลเชิงประจักษ์เกี่ยวกับยาที่จะนำเข้า และต้องเป็นยาที่นำมาตราฐานด้วยถึงจะนำเข้าได้</p> <ul style="list-style-type: none"> • กรณีที่แพทย์นำเข้ายาเพื่อผู้ป่วยเฉพาะราย ซึ่งไม่อยู่ใน Category A จะต้องผ่านการอนุญาตจาก TGA ภายใต้ SAS Category B or 'Authorised Prescriber' (AP) status (Category B คือผู้ป่วยทั่วไปที่ได้รับการวินิจฉัยว่าจำเป็นต้องใช้ยาเพื่อการรักษา) และต้องมีข้อมูลการรักษาก่อน 	<p>ซึ่งต้องผ่านสนธิสัญญาชายแดนติดระหว่างประเทศของแคนาดา</p> <ul style="list-style-type: none"> • การนำเข้าและส่งออก จะต้องมีการอนุญาตจากรัฐบาลกลาง (federal license) 		<p>การส่งออก</p> <ul style="list-style-type: none"> • การส่งออกจะดำเนินการโดยกระทรวงสาธารณสุขหรือมีผู้สัญญาโดยตรง • มีการตรวจสอบอย่างใกล้ชิดโดยรัฐตลอดระยะเวลาการทำสัญญา • การส่งออกจะได้รับใบอนุญาตสำหรับส่งไปยังประเทศที่อนุญาตให้ใช้กฎหมายการแพทย์เท่านั้น • การส่งออกจะได้รับใบอนุญาตเฉพาะเภสัชกรหรือหน่วยงานที่ได้รับใบอนุญาตให้ส่งออกจากกระทรวงสาธารณสุข และมีการทำสัญญาแล้วเท่านั้น 	



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<p>หน้าปัดพร้อมเหตุผลสำหรับการใช้ รวมทั้งต้องให้เหตุผลว่าทำไมรายการกัญชาที่อยู่ในทะเบียน ARTG ถึงใช้รักษาไม่ได้ และยาที่จะนำเข้าต้องมีข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยมาสนับสนุนด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> การ Import จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขมาตรฐาน คือ <ul style="list-style-type: none"> การ Supply กัญชาที่เป็นยา จะต้องได้รับการอนุญาตจากผู้มีอำนาจในการสั่งจ่ายภายใต้ SAS, AP, clinical trials or through state or territory controlled public hospital pharmacies. 				



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<ul style="list-style-type: none">- ต้องเก็บใบในคลังหรือสถานที่เก็บที่มีความปลอดภัย- ต้องทำลายภายใน 12 เดือนหลังจากนำเข้ามาแล้ว- ต้องบันทึกทุกกิจกรรม เช่น แหล่งที่มาเข้า การกระจาย การเก็บ และการทำลาย และแจ้งไปยัง Department of Health ทุกๆ 3 เดือน <p>2.2 Export</p> <ul style="list-style-type: none">• จะต้องเป็นกัญชาที่ผลิตในออสเตรเลีย ภายใต้ a GMP license• ต้องขึ้นทะเบียนกับ Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)				



Australia	Canada	Netherlands	Israel	California
<ul style="list-style-type: none"> • ต้องเป็นสารสกัดจากกัญชา หรือ จากยางของกัญชา ภายใต้ a Narcotic Drugs Act 1967 license • ต้องไม่ผลิตเพื่อใช้ภายในประเทศ • ต้องมีความน่าเชื่อถือ ไม่ว่าจะป็นชื่อ รูปลักษณ์ บรรจุภัณฑ์ ฉลาก หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ • มีใบอนุญาต ODC and permit export license 				
8.2 การจำกัดการนำเข้า-ส่งออกผลิตภัณฑ์กัญชารูปแบบที่ไม่ผ่านการรับรอง (unapproved product)				
<p>ห้ามนำเข้า-ส่งออกผลิตภัณฑ์กัญชาที่ไม่ผ่านการรับรองทุก รูปแบบ</p>	<p>ห้ามนำเข้า ส่งออกผลิตภัณฑ์กัญชาที่ไม่ผ่านการรับรองทุก รูปแบบ</p>	<p>ห้ามนำเข้า ส่งออกผลิตภัณฑ์กัญชาที่ไม่ผ่านการรับรองทุก รูปแบบ</p>	<p>ห้ามนำเข้า ส่งออกผลิตภัณฑ์กัญชาที่ไม่ผ่านการรับรองทุก รูปแบบ</p>	<p>ห้ามนำเข้า ส่งออกผลิตภัณฑ์กัญชาที่ไม่ผ่านการรับรองทุก รูปแบบ</p>

ส่วนที่ 2

กฎหมายยาเสพติด ของไทยกับกัญชา



กฎหมายยาเสพติด ของไทยกับกัญชา

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ได้บัญญัติให้กัญชาเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 และห้ามมิให้ผู้ใดผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ เว้นแต่รัฐมนตรีจะได้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเป็นราย ๆ ไป แต่ด้วยกระแสการเรียกร้องจากสาธารณชนที่ต้องการใช้ประโยชน์จากกัญชา จึงมีการแก้ไขกฎหมายและออกมาเป็นพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2562 เป็นต้นมา ซึ่งมาตรา 26/2 กำหนดว่า “ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เว้นแต่ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ การแพทย์ การรักษาผู้ป่วย หรือการศึกษาวิจัยและพัฒนา ทั้งนี้ ให้รวมถึงการเกษตรกรรม พาณิชยกรรม วิทยาศาสตร์หรืออุตสาหกรรม หรือเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ด้วย และ มาตรา 58 บัญญัติว่า “ห้ามมิให้ผู้ใดเสพยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เว้นแต่การเสพนั้นเป็นการเสพเพื่อการรักษาโรคตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยที่ได้รับอนุญาต หรือเป็นการเสพเพื่อการศึกษาวิจัย ทั้งนี้ ตำรับยาที่เสพได้ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด”

เจตนารมณ์ของกฎหมายดังกล่าวนี้มุ่งเน้นประโยชน์ในทางการแพทย์อย่างแท้จริง เพื่อให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้กัญชาทุกราย มีสิทธิในการเข้าถึงกัญชาเพื่อการรักษาอย่างเสมอภาคและเท่าเทียมกัน และการเข้าถึงกัญชาจะต้องไม่เป็นการจำกัดรูปแบบเฉพาะผลิตภัณฑ์กัญชาเกรดทางการแพทย์ (Medical Grade) เท่านั้น แต่ผู้ป่วยจะต้องมีเสรีภาพในการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทุกรูปแบบ ทั้งรูปแบบยาแผนปัจจุบัน (Modern Drugs) ตำรับยาตามตำรายาแผนไทย ตำรับ Special Access Scheme (SAS) สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย และตำรับยาจากองค์ความรู้และภูมิปัญญาหมอพื้นบ้าน (Traditional Products) ส่วนการอนุญาตให้ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองนั้น ปรากฏตามมาตรา 26/5 ที่มีผู้ขออนุญาตเป็น

1) หน่วยงานของรัฐที่มีการศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือมีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรมหรือวิทยาศาสตร์ หรือมีหน้าที่ในทางเกษตรกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม หรือมีหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการป้องกันปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด หรือสภากาชาดไทย

2) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์แผนไทยประยุกต์หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้าน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

3) สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัย และจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

4) ผู้ประกอบวิชาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชนซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน วิสาหกิจเพื่อสังคมตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น หรือสหกรณ์การเกษตรที่จดทะเบียนตามประกาศว่าด้วยสหกรณ์ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตาม 1) หรือ 3) ทั้งนี้ ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมดังกล่าว สามารถร่วมผลิตและพัฒนาสูตรตำรับยาแผนโบราณหรือยาสมุนไพรได้ เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตาม 1) หรือ 3) ด้วย

5) ผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ

6) ผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศ ที่มีความจำเป็นต้องนำยาเสพติดให้โทษประเภท 5 ติดตัวเข้ามาหรือ ออกไปนอกราชอาณาจักรเพื่อใช้รักษาโรคเฉพาะตัว

7) ผู้ขออนุญาตอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดในกฎกระทรวง โดยมีการระบุไว้ในบทเฉพาะกาลว่า ในวาระเริ่มแรกภายในระยะเวลา 5 ปี การขอรับอนุญาตสำหรับวัตถุประสงค์เพื่อผลิต นำเข้า ส่งออกกัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือการรักษาผู้ป่วย นั้น

(1) ให้อุญาตได้เฉพาะกรณีและผู้ขออนุญาตเป็นหน่วยงานรัฐ (ซึ่งหมายถึงว่าเมื่อพ้นระยะเวลาตามบทเฉพาะกาลห้าปีแล้ว เอกชนทั้งในและต่างประเทศจะสามารถดำเนินธุรกิจ การปลูก แปรรูป นำเข้า และจำหน่ายได้)

(2) หรือให้อุญาตแก่ผู้ขออนุญาตตามมาตรา 26/5 ซึ่งดำเนินการร่วมกับผู้ขออนุญาตที่เป็นหน่วยงานของรัฐ

สรุปสาระสำคัญ ในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562

1. เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน และมีบทบัญญัติบางประการที่ไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันอีกทั้งมีผลการวิจัยว่า สารสกัดจากกัญชาและพืชกระท่อม มีประโยชน์ทางการแพทย์อย่างมาก หลายประเทศทั่วโลกได้แก้ไขเพิ่มเติมกฎหมาย เพื่อเปิดโอกาสให้มีการอนุญาตให้ประชาชนได้ใช้กัญชาและพืชกระท่อมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ได้ แต่ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 นั้น กัญชาและพืชกระท่อมเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ห้ามมิให้ผู้ใดเสพหรือนำไปใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือนำไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ และยังกำหนดโทษ ทั้งผู้เสพและผู้ครอบครองด้วย ดังนั้น เพื่อเป็นการรับรองและคุ้มครองสิทธิของผู้ป่วยให้ได้รับและใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ในการรักษาและพัฒนาทางการแพทย์ ภายใต้คำแนะนำของแพทย์ผู้ได้รับอนุญาต ให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ ให้ทำได้โดยชอบด้วยกฎหมาย สร้างความมั่นคงทางด้านยาของประเทศ และป้องกันไม่ให้เกิดการผูกขาดทางด้านยา สมควรแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 เพื่อเปิดโอกาสให้สามารถนำกัญชาและพืชกระท่อมไปทำการศึกษาวินิจฉัยและพัฒนาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และสามารถนำไปใช้ในการรักษาโรคภายใต้การดูแลและความควบคุมของแพทย์ได้

2. สรุปประเด็นสำคัญของพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562

ซึ่งได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136 ตอนที่ 19 ก เมื่อวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2562 โดยพระราชบัญญัติฉบับนี้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2562 เป็นต้นไป โดยมีการเปลี่ยนแปลงจากเดิมดังต่อไปนี้

มาตรา	เนื้อหา	ประเด็นสำคัญ
มาตรา 3 เพิ่ม ความต่อไปนี้เป็น มาตรา 9 วรรค สอง	ให้ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ อธิบดีกรมการ แพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรม โรงงานอุตสาหกรรม อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ อธิบดีกรมสุขภาพจิต นายกแพทย์สภา นายกสภาการ แพทย์แผนไทย และนายกสภาเภสัชกรรม เป็นกรรมการ ในคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษเพิ่มขึ้นด้วย เฉพาะในวาระที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5	หมวดที่ 1 เพิ่มคณะกรรมการ ควบคุม
มาตรา 5 เพิ่ม ความต่อไปนี้เป็น มาตรา 13 (6/1)	ให้ความเห็นชอบต่อรัฐมนตรีในการออกประกาศ ตาม มาตรา 26/2 (3) มาตรา 26/4 (1) และมาตรา 26/5 (2) และปฏิบัติการตามมาตรา 26/6 และ มาตรา 58/2	หมวดที่ 1 เพิ่มเติมหน้าที่ของคณะ กรรมการด้านการออกใบอนุญาต เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษฯ
มาตรา 5 เพิ่ม ความต่อไปนี้เป็น มาตรา 13 (6/2)	“ให้ความเห็นชอบในการอนุญาตให้ผลิต นำเข้าหรือส่ง ออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ตามมาตรา 26/2 (1) และ (2)”	หมวดที่ 1 เพิ่มเติมหน้าที่ของ คณะกรรมการ
มาตรา 5 เพิ่ม ความต่อไปนี้เป็น มาตรา 13 (6/3)	“ให้ความเห็นชอบในการออกกฎกระทรวงตามมาตรา 26/5 (7)”	หมวดที่ 1 เพิ่มเติมหน้าที่ของ คณะกรรมการในการออกกฎ กระทรวง
มาตรา 5 เพิ่ม ความต่อไปนี้เป็น มาตรา 13 (6/4)	“ประกาศกำหนดลักษณะกัญชง (Hemp) ตามมาตรา 26/2 (2)”	หมวดที่ 1 เพิ่มเติมหน้าที่ของ คณะกรรมการ
มาตรา 6 ให้ ยกเลิกความและ ให้ใช้ความใน มาตรา 22 วรรค หนึ่ง แทน	ในการนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 หรือประเภท 5 ของผู้ที่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา 20 หรือมาตรา 26/2 (1) หรือ (2) แล้วแต่กรณี แต่ครั้ง ต้องได้รับใบอนุญาตทุกครั้งให้นำเข้าหรือส่งออกจาก ผู้อนุญาตด้วย	หมวดที่ 2 แก้ไขเพิ่มการขอ อนุญาตและการออกใบอนุญาต เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ - เพิ่มประเภทใบอนุญาต ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5

มาตรา	เนื้อหา	ประเด็นสำคัญ
มาตรา 7 ให้ยกเลิกความและให้ใช้ความมาตรา 23 วรรคหนึ่งแทน	ใบอนุญาตตามมาตรา 17 มาตรา 20 มาตรา 26/2 (1) และ (2) และมาตรา 26/3 ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ยกใบอนุญาต ถ้าผู้รับใบอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น	หมวดที่ 2 แก้ไขเพิ่มการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ - กำหนดวันหมดอายุของใบอนุญาตและการต่ออายุใบอนุญาต - เพิ่มประเภทใบอนุญาตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5
มาตรา 8 ให้ยกเลิกความและให้ใช้ความมาตรา 26 แทน	ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เว้นแต่รัฐมนตรีจะได้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเป็นรายๆ ไป การมียาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ไว้ในครอบครอง มีปริมาณตั้งแต่สิบกิโลกรัมขึ้นไป ให้สันนิษฐานว่ามีไว้ในครอบครอง เพื่อจำหน่าย การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง	หมวดที่ 2 แก้ไขเพิ่มการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ - ตัดประเภทยาเสพติดให้โทษในประเภท 5
มาตรา 9 เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา 26/2	ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เว้นแต่ในกรณีดังต่อไปนี้... ในการพิจารณาอนุญาต ให้ผู้ขออนุญาตเป็นผู้รับผิดชอบชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์หรือประเมินเอกสารทางวิชาการ หรือค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา	หมวดที่ 2 เพิ่มการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ - ข้อกำหนดของการขอ อนุญาตผลิตนำเข้าหรือ ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5
มาตรา 9 เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา 26/3	ห้ามมิให้ผู้ใดจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต... การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง	หมวดที่ 2 เพิ่มการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ - ข้อกำหนดของการขออนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5

มาตรา	เนื้อหา	ประเด็นสำคัญ
<p>มาตรา 9 เพิ่ม ความต่อไปนี้เป็น มาตรา 26/4</p>	<p>บทบัญญัติมาตรา 26/3 ไม่ใช้บังคับแก่ (1) การมียาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ไว้ในครอบครองไม่เกินปริมาณที่จำเป็นสำหรับใช้รักษาโรคเฉพาะตัว โดยมีใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้าน ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ซึ่งเป็นผู้ให้การรักษา ทั้งนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้าน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ (2) การมียาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ไว้ในครอบครองไม่เกินปริมาณที่จำเป็นสำหรับใช้ประจำในการปฐมพยาบาล หรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในเรือ เครื่องบิน หรือยานพาหนะอื่นใดที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่ไม่ได้จดทะเบียนในราชอาณาจักร แต่ถ้ายานพาหนะดังกล่าวจดทะเบียนในราชอาณาจักร ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตาม มาตรา 26/3</p>	<p>หมวดที่ 2 เพิ่มการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ</p> <ul style="list-style-type: none"> - กำหนดกรณีที่ไม่ต้องมีการขออนุญาตจำหน่ายหรือครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (ไม่เกินปริมาณที่จำเป็นสำหรับการรักษาโรคเฉพาะตัวและการปฐมพยาบาลหรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน)
<p>มาตรา 9 เพิ่ม ความต่อไปนี้เป็น มาตรา 26/5</p>	<p>ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า ส่งออกจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตเป็น...</p>	<p>หมวดที่ 2 เพิ่มการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ</p> <ul style="list-style-type: none"> - กำหนดคุณสมบัติของผู้ขอรับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 5
<p>มาตรา 9 เพิ่ม ความต่อไปนี้เป็น มาตรา 26/6</p>	<p>ในกรณีที่คณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดตามกฎหมายว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดเห็นสมควรเพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยการลดอันตรายจากการใช้ยาเสพติดให้โทษ หรือการป้องกัน ปราบปรามและแก้ไขปัญหายาเสพติดให้โทษ อาจมีมติให้รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดเขตพื้นที่หนึ่งพื้นที่ใดเพื่อกระทำการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้ก็ได้...</p>	<p>หมวดที่ 2 เพิ่มการขออนุญาตและการออกใบอนุญาต เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ</p> <ul style="list-style-type: none"> - อาจมีการกำหนดให้มีพื้นที่ทดลองปลูกฯ ผลิตและทดสอบเสพหรือครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ไม่ถือเป็นความผิดตาม พ.ร.บ.ฉบับนี้ได้

มาตรา	เนื้อหา	ประเด็นสำคัญ
มาตรา 10 ให้ยกเลิกความและให้ใช้ความมาตรา 27 แทน	ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา 17 และผู้รับอนุญาตตามมาตรา 26/3 จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และในประเภท 5 แล้วแต่กรณี นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต	หมวดที่ 3 แก้ไขเพิ่มเติมหน้าที่ของผู้รับอนุญาต - เพิ่มประเภทใบอนุญาตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5
มาตรา 11 เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา 34/1	ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ปฏิบัติดังต่อไปนี้...	หมวดที่ 3 เพิ่มหน้าที่ของผู้รับอนุญาต - เพิ่มหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (6 ข้อ)
มาตรา 11 เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา 34/2	ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ปฏิบัติดังต่อไปนี้...	หมวดที่ 3 เพิ่มหน้าที่ของผู้รับอนุญาต - เพิ่มหน้าที่ของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (6 ข้อ)
มาตรา 11 เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา 34/3	ให้ผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ปฏิบัติดังต่อไปนี้...	หมวดที่ 3 เพิ่มหน้าที่ของผู้รับอนุญาต - เพิ่มหน้าที่ของผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (4 ข้อ)
มาตรา 11 เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา 34/4	ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 จัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษและเสนอรายงานต่อเลขาธิการเป็นรายเดือนและรายปี บัญชีดังกล่าวให้เก็บรักษาไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะที่เปิดทำการ ทั้งนี้ ภายในห้าปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี บัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษและรายงานตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามแบบที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา	หมวดที่ 3 เพิ่มหน้าที่ของผู้รับอนุญาต - เพิ่มหน้าที่การจัดทำบัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 และเสนอรายงานของผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5

มาตรา	เนื้อหา	ประเด็นสำคัญ
<p>มาตรา 12 ให้ยกเลิกความและให้ใช้ความมาตรา 48 แทน</p>	<p>ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาเสพติดให้โทษ เว้นแต่</p> <p>(1) เป็นการโฆษณาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 5 ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ทั้งนี้ ในกรณีที่เป็นยาเสพติด ให้โทษในประเภท 5 ให้รวมถึงการโฆษณากับผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้วย หรือ</p> <p>(2) เป็นฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ประเภท 3 ประเภท 4 หรือประเภท 5 ที่ภษชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ประเภท 3 ประเภท 4 หรือประเภท 5 โฆษณาตามวรรคหนึ่งที่เป็นเอกสาร ภาพ ภาพยนตร์ การบันทึกเสียงหรือภาพ ต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อนจึงจะใช้โฆษณาได้ การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง</p>	<p>หมวดที่ 7 แก้ไขเพิ่มเติมการโฆษณา</p> <p>- เพิ่มการโฆษณาเสพติดให้โทษในประเภท 5</p>
<p>มาตรา 13 ให้ยกเลิกความและให้ใช้ความมาตรา 58 วรรคสอง</p>	<p>ห้ามมิให้ผู้ใดเสพยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เว้นแต่การเสพนั้นเป็นการเสพเพื่อการรักษาโรคตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยที่ได้รับใบอนุญาต หรือเป็นการเสพเพื่อการศึกษาวิจัย ทั้งนี้ ดำรับยาที่เสพได้ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด</p>	<p>หมวดที่ 10 แก้ไขเพิ่มเติม</p> <p>มาตรการควบคุมพิเศษ</p> <p>- เพิ่มบทกำหนดของการเสพยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เว้นแต่เป็นการเสพเพื่อการรักษาโรค</p>

มาตรา	เนื้อหา	ประเด็นสำคัญ
มาตรา 14 เพิ่ม ความ ต่อไปนี้เป็นมาตรา 58/2	คณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดตามกฎหมายว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด อาจมีมติให้รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของ คณะกรรมการ ประกาศให้ท้องที่ใดเป็นท้องที่ที่ทำการ เสพติดกระท่อมได้โดยไม่เป็นความผิดตามพระราช บัญญัตินี้ การเสพและการครอบครองพืชกระท่อมที่ กระทำตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง	หมวดที่ 10 เพิ่มมาตรการควบคุม พิเศษ - เพิ่มมาตรการกำหนดพื้นที่ ทำการเสพติดกระท่อมได้โดยไม่ เป็นความผิดตาม พ.ร.บ.ฉบับนี้
มาตรา 15 ให้ ยกเลิกความและ ให้ใช้ความมาตรา 60 แทน	ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะจำหน่ายหรือมีไว้ใน ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือ ประเภท 5 เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา 8 (5) ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามมาตรา 8 (5) การขอรับใบ อนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธี การและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ให้นำ บทบัญญัติในมาตรา 8 (5) มาใช้บังคับโดยอนุโลม	หมวดที่ 10 แก้ไขเพิ่มเติม มาตรการควบคุมพิเศษ - เพิ่มบทกำหนดของยาเสพติดให้ โทษในประเภท 5
มาตรา 16 เพิ่ม ความต่อไปนี้เป็น มาตรา 61/1	ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ตายก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ และทายาทหรือผู้ที่ได้รับ ความยินยอมจากทายาทแสดงความจำนงต่อผู้อนุญาต เพื่อขอประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ภายใน เก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย เมื่อ ผู้อนุญาต ตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติครบถ้วน ถูกต้อง ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่า ใบอนุญาตสิ้นอายุ และให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็น ผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ตั้งแต่วันที่ผู้รับ อนุญาตตาย...	หมวดที่ 10 เพิ่มเติม มาตรการ ควบคุมพิเศษ - เพิ่มบทกำหนดของยาเสพติดให้ โทษในประเภท 5 กรณีผู้รับ อนุญาตตายก่อนใบอนุญาตสิ้น อายุโดยให้ทายาทแสดงความ จำนงเพื่อขอประกอบกิจการ ต่อๆ
มาตรา 17 ให้ ยกเลิกความและ ให้ใช้ความมาตรา 75 แทน	ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษใน ประเภท 5 อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 26/2 ต้องระวาง โทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินห้าแสนบาท...	หมวดที่ 12 แก้ไขบทกำหนดโทษ - ปรับแก้บทกำหนดโทษ กรณี การผลิต นำเข้าหรือส่งออกยา เสพติดให้โทษในประเภท 5

มาตรา	เนื้อหา	ประเด็นสำคัญ
มาตรา 17 ให้ยกเลิกความและให้ใช้ความมาตรา 76 แทน	ผู้ใดมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 26/3 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ...	หมวดที่ 12 แก้ไขเพิ่มเติมบทกำหนดโทษ - ปรับแก้ไขบทกำหนดโทษ กรณีการครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 5
มาตรา 17 ให้ยกเลิกความและให้ใช้ความมาตรา 76/1 แทน	ผู้ใดจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 26/3 โดยมีปริมาณยาเสพติดให้โทษไม่ถึงสิบกิโลกรัม ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ...	หมวดที่ 12 แก้ไขเพิ่มเติมบทกำหนดโทษ - ปรับแก้ไขบทกำหนดโทษ กรณีการจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง
มาตรา 18 เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา 79/1	ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 34/1 มาตรา 34/2 มาตรา 34/3 หรือมาตรา 34/4 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท	หมวดที่ 12 เพิ่มเติมบทกำหนดโทษ - ปรับเพิ่มบทกำหนดโทษ กรณีการไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ และการไม่จัดทำบัญชีและรายงานฯ ของผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 5
มาตรา 19 ให้ยกเลิกความและให้ใช้ความมาตรา 92 แทน	ผู้ใดเสพยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 58 วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	หมวดที่ 12 แก้ไขบทกำหนดโทษ - ปรับแก้ไขบทกำหนดโทษ กรณีการเสพยาเสพติดให้โทษในประเภท 5

สรุปกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติต่างๆ ที่กองควบคุมวัตถุเสพติดได้จัดทำขึ้นเพื่อรองรับ พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ที่เกี่ยวข้องกับเรื่องกัญชา ประกอบด้วย

	รายการ	สาระสำคัญ	หมายเหตุ
1	(ร่าง) กฎกระทรวงการขอ อนุญาตและการอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบ ครองซึ่งยาเสพติดให้โทษใน ประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ. ...	<ul style="list-style-type: none"> - กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต และการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ใน ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา - กำหนดวัตถุประสงค์ในการขออนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้ โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา - กำหนดคุณสมบัติของผู้ประสงค์จะยื่นคำขอเอกสารหรือ หลักฐานประกอบการยื่นคำขอ - กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาออกใบอนุญาต - กำหนดวิธีดำเนินการสำหรับผู้รับอนุญาต รวมถึงหน้าที่ ของผู้ที่ได้รับอนุญาต - กำหนดสถานที่และช่องทางยื่นคำขอรับใบอนุญาต - กำหนดเรื่องการรับรองตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม - กำหนดเรื่องการขออนุญาตเพื่อการศึกษาวิจัย 	อยู่ระหว่างการ พิจารณาที่ สำนักงาน คณะกรรมการ กฤษฎีกา
2	(ร่าง) กฎกระทรวงการขอ อนุญาตและการออกไป อนุญาตเกี่ยวกับโฆษณา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ.	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการขอ อนุญาตและการออกไปอนุญาตที่ชัดเจน และดำเนินไป อย่างมีประสิทธิภาพ ภายใต้ระบบการควบคุมดูแลที่เข้มงวด รัดกุม และป้องกันการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด	อยู่ระหว่างการ พิจารณาที่ สำนักงาน คณะกรรมการ กฤษฎีกา
3	ประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง กำหนด ตำรับยาเสพติดให้โทษใน ประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุง ผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษา โรค หรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. 2564	<ul style="list-style-type: none"> - กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุง ผสมอยู่ประกอบด้วยตำรับ 5 ประเภท ที่ให้เสพเพื่อการ รักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ - กำหนดรายชื่อตำรับยาการแพทย์แผนไทย ตำรับยาที่ใช้ ภายใต้รูปแบบ SAS และตำรับยาที่ผู้ประกอบวิชาชีพการ แพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านปรุงขึ้นจากองค์ความรู้ หรือภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ชัดเจน และได้รับการ รับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ซึ่งเป็นบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวง สธ. 	มีผลใช้บังคับ ตั้งแต่วันที่ 16/2/64 เป็นต้นไป

	รายการ	สาระสำคัญ	หมายเหตุ
4	<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยที่จะสามารถปรุงหรือส่งจ่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ได้ พ.ศ. 2562</p>	<ul style="list-style-type: none"> - กำหนดให้ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านต้องผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่จากกระทรวงสาธารณสุข หรือหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขหรือสภาวิชาชีพการแพทย์แผนไทยให้การรับรอง และในการปรุงหรือส่งจ่ายต้องดำเนินการภายใต้สถานพยาบาล - กำหนดแนวทางการปรุงยาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้าน - กำหนดเพิ่มให้ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยสามารถปรุงยาสำหรับผู้ป่วยของตนได้ตามองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย 	<p>มีผลใช้บังคับตั้งแต่ วันที่ 12/2/64 เป็นต้นไป</p>
5	<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยที่จะสามารถปรุงหรือส่งจ่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ได้ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562</p>	<ul style="list-style-type: none"> - แนวทางการปรุงยาสำหรับผู้ป่วยของตนของผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้าน ต้องมีการระบุนองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ชัดเจน และได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก 	<p>มีผลใช้บังคับตั้งแต่ วันที่ 9/8/62 เป็นต้นไป</p>
6	<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 5 พ.ศ. 2563</p>	<ul style="list-style-type: none"> - กำหนดแยกพืชกัญชาและกัญชงออกจากกัน - กำหนดเงื่อนไขยกเว้นบางส่วนของกัญชาและกัญชงไม่จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 	<p>มีผลใช้บังคับตั้งแต่ วันที่ 15/12/63 เป็นต้นไป</p>

	รายการ	สาระสำคัญ	หมายเหตุ
7	<p>ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 หรือคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ผลิตนำเข้าหรือส่งออก สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. 2562</p>	<p>- กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีข้อกำหนดในฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา สำหรับยาแผนปัจจุบัน เพื่อให้เป็นไปตามหลักวิชาการและถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด</p>	<p>มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 5/7/62 เป็นต้นไป</p>
8	<p>ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก สำหรับยาแผนไทยซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. 2562</p>	<p>- กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีข้อกำหนดในฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา สำหรับยาแผนไทย เพื่อให้เป็นไปตามหลักวิชาการและถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด</p>	<p>มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 30/10/62 เป็นต้นไป</p>
9	<p>ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง การแสดงความจำนงและการตรวจสอบผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย พ.ศ. 2562</p>	<p>- กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแสดงความจำนงและการตรวจสอบ ผู้แสดงความจำนงขอเป็นผู้รับอนุญาตเพื่อประกอบกิจการของผู้รับอนุญาตที่ตาย เพื่อให้การควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ</p>	<p>มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 5/7/62 เป็นต้นไป</p>

รายการ	สาระสำคัญ	: หมายเหตุ
10 ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดลักษณะกัญชง (Hemp) พ.ศ. 2562	- กำหนดลักษณะกัญชงและเมล็ดพันธุ์รับรอง โดยกำหนดที่ปริมาณสาร THC ในใบและช่อดอก	มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 25/10/62 เป็นต้นไป
11 ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดแบบการจัดทำบัญชีรับจ่ายและรายงานเกี่ยวกับการผลิต การนำเข้า การส่งออก การจำหน่าย การมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาและกัญชง พ.ศ. 2564	- กำหนดแบบการจัดทำบัญชีรับจ่ายและรายงานเกี่ยวกับการผลิต การนำเข้า การส่งออก การจำหน่าย การมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา	มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 29/1/64 เป็นต้นไป
12 แนวทางการพิจารณาอนุญาตให้ปลูกกัญชา พ.ศ. 2563	กำหนดแนวทางการพิจารณาอนุญาตให้ปลูกกัญชาเพื่อรองรับการนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ในประเทศ รวมถึงป้องกันมิให้มีการนำกัญชาไปใช้ผิดวัตถุประสงค์	ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 417-6/63 วันที่ 16/6/63
13 แนวทางการปฏิบัติ ด้านการจัดเตรียมสถานที่ การเก็บรักษาและการควบคุมการใช้ สำหรับผู้ขอรับอนุญาตปลูกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา	กำหนดขั้นพื้นฐาน (Minimum Requirements) สำหรับผู้ขอรับอนุญาตผลิต (ปลูก) ในการจัดเตรียมสถานที่ การเก็บรักษา การควบคุม การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ-จ่ายเพื่อดำเนินการปลูกกัญชาทางการแพทย์ ภายใต้การควบคุมและป้องกันที่เหมาะสม มิให้กัญชาทางการแพทย์เกิดการรั่วไหลออกสู่นอกระบบ	ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 417-6/63 วันที่ 16/6/63

	รายการ	สาระสำคัญ	หมายเหตุ
14	แนวทางการปฏิบัติด้านการจัดเตรียมสถานที่ การเก็บรักษาและการควบคุมการใช้ สำหรับผู้ขอรับอนุญาตผลิต (ประเภทอื่นๆที่ไม่ใช่ปลูก) นำเข้า ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา	กำหนดขั้นพื้นฐาน (Minimum Requirements) สำหรับผู้ขอรับอนุญาตที่จะผลิตประเภทอื่นๆ (เช่น ผสม ปรุง แปรสภาพ เปลี่ยนรูป รวมถึงการแบ่งบรรจุและรวมบรรจุ) จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา (Cannabis) และเพื่อเป็นแนวทางการจัดเตรียมสถานที่และการเก็บรักษา การควบคุมการใช้ และการจัดทำบัญชีรับ-จ่ายไว้สำหรับผู้รับอนุญาตในการดำเนินการควบคุมและป้องกันการรั่วไหลออกสู่นอกระบบ	ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 404-8/62 วันที่ 19/7/62
15	แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนปัจจุบัน)	กำหนดแนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา (กรณีการแพทย์แผนปัจจุบัน) ที่ยังไม่ได้ การรับรองจาก อย. (unapproved product) ในกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (special access scheme) เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงการใช้กัญชาได้อย่างมีประสิทธิภาพ และเกิดประโยชน์สูงสุด	ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 404-8/62 วันที่ 19/7/62
16	แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนไทยและการแพทย์พื้นบ้าน)	กำหนดแนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนไทยและการแพทย์พื้นบ้าน) เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงการใช้กัญชาได้อย่างมีประสิทธิภาพ และเกิดประโยชน์สูงสุด	ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 414-3/63 วันที่ 30/3/63
17	แนวทางการขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก	กำหนดแนวทางการขออนุญาตผลิต นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก สำหรับผู้ที่มีความประสงค์จะดำเนินการศึกษาวิจัยให้สามารถยื่นคำขอได้ อย่างถูกต้องและสอดคล้องกับกฎระเบียบ	ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 402-6/62 วันที่ 7/5/62

	รายการ	สาระสำคัญ	หมายเหตุ
18	แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อการจำหน่ายภายใต้วัตถุประสงค์การบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ใช้ในทางการแพทย์ในประเทศ	กำหนดแนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อการจำหน่ายภายใต้วัตถุประสงค์การบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ใช้ในทางการแพทย์ในประเทศ เพื่อใช้ประโยชน์ในช่วงที่กฎกระทรวงเกี่ยวกับการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ. ยังไม่มีผลบังคับใช้	ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 403-7/62 วันที่ 14/6/62
19	แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 โดยการปรุงตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วยของตน	กำหนดแนวทางในการขออนุญาตและการอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เพื่อให้ผู้ประกอบการแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์และหมอพื้นบ้าน ซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยได้ดำเนินการยื่นคำขอและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เงื่อนไขได้อย่างถูกต้อง ในช่วงที่กฎกระทรวงเกี่ยวกับการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ. ยังไม่มีผลบังคับใช้	ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 405-9/62 วันที่ 13/8/62
20	แนวทางการขนส่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา	เพื่อให้การจัดส่งกัญชาเป็นไปอย่างมีคุณภาพมาตรฐาน อันเป็นการประกันได้ว่าคุณภาพของผลผลิตกัญชาได้มาตรฐาน ตั้งแต่ต้นทางจนถึงปลายทาง รวมถึงเชื่อมั่นได้ว่ากระบวนการขนส่งมีความปลอดภัย มีระบบในการป้องกันการสูญหาย และเพื่อใช้เป็นแนวทางให้แก่ผู้รับอนุญาตและผู้เกี่ยวข้องกับกระบวนการขนส่งในการดำเนินการต่อไป	ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 421-10/63 วันที่ 27/10/63

ส่วนที่ 3

**การดำเนินการเกี่ยวกับการติดตาม
และตรวจสอบกัญชาทางการแพทย์
(Tracking and Tracing)**



การดำเนินการเกี่ยวกับ การติดตามและตรวจสอบกัญชา ทางการแพทย์ [Tracking and Tracing]

การติดตามกระบวนการผลิตตั้งแต่การเตรียมวัตถุดิบจนถึงมือลูกค้าและการตรวจสอบย้อนกลับเป็นเรื่องสำคัญ กรณีที่วัตถุดิบหรือกระบวนการผลิตมีปัญหา จะทำให้สามารถค้นหาสาเหตุได้ และสามารถป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำ อาจจำแนกการค้นหาเป็นสองทิศทางดังนี้

1. การติดตาม (Tracking) คือ สามารถติดตามได้ว่าสิ่งที่สนใจนั้น ไปอยู่ ณ ที่ใด เช่น ผู้ผลิตอาหารพบว่าวัตถุดิบในการผลิตสินค้าอาหารล็อตหนึ่งมีปัญหา แต่สินค้าได้ถูกส่งไปจำหน่ายเรียบร้อยแล้ว ทางผู้ผลิตจึงมีความจำเป็นต้องมีการเรียกคืนสินค้าที่ผลิตจากวัตถุดิบล็อตที่มีปัญหาคืนมาทั้งหมด ผู้ผลิตต้องติดตามเส้นทางการผลิต และการจัดจำหน่าย เพื่อจะได้ทราบว่าสินค้าที่มีปัญหา มีการวางจำหน่ายอยู่ที่ใดบ้าง และสามารถเรียกคืนสินค้าได้อย่างถูกต้อง การดำเนินการดังกล่าว คือ การค้นหาปลายทางของสินค้านั้นเอง

2. การสืบค้นย้อนกลับ (Tracing) คือ สามารถสืบได้ว่าสินค้าที่มีปัญหามาผลิตขึ้นเมื่อใด จากสายการผลิตไหน และรับวัตถุดิบมาจากแหล่งไหน ฯลฯ เพื่อค้นหาว่าจุดใดที่ก่อให้เกิดปัญหา และจุดที่ก่อให้เกิดปัญหาได้ผลิตสินค้าไปมากน้อยเพียงใด และมีข้อมูลรายละเอียดในขั้นตอนกรรมวิธีการผลิตอย่างไร เพื่อทำการติดตามสินค้าคืนได้อย่างถูกต้อง การดำเนินการดังกล่าว คือ การค้นหาต้นทางของสินค้าเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการหาปลายทางของสินค้าต่อไป

ประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการมีระบบ track and trace

1. ช่วยให้สามารถตามรอยการจัดส่งผลิตภัณฑ์กัญชาต่างๆ ได้ตลอดสายห่วงโซ่อุปทาน ทำให้ลดโอกาสที่จะได้รับผลิตภัณฑ์ปลอม หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน และยังช่วยในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ใน lot ที่มีปัญหา กลับคืนจากตลาด ทำให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้น ซึ่งจะส่งผลต่อเนื่องไปถึงคุณภาพของการรักษาพยาบาลและความปลอดภัยของผู้ป่วย

2. ช่วยในการติดตามได้ตลอดสายห่วงโซ่อุปทาน จึงช่วยเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผลของการจัดการห่วงโซ่อุปทาน

3. เพิ่มประสิทธิภาพของการจัดการคลัง ทำให้ลดภาระและค่าใช้จ่ายในการจัดการคลัง และสามารถเพิ่มประสิทธิภาพของการจัดการด้วย

ประโยชน์ต่อผู้ผลิต

1. สามารถลดปริมาณการเรียกคืนสินค้าที่มีปัญหา โดยสามารถเรียกคืนเฉพาะสินค้าล็อตที่มีปัญหา

2. ช่วยในการป้องกันชื่อเสียงของบริษัทไม่ให้เสียหาย เช่น ในกรณีที่สามารถพิสูจน์ได้ว่าจุดที่ก่อให้เกิดปัญหาไม่ได้เป็นเพราะขั้นตอนการผลิต แต่เป็นเพราะการจัดเก็บของผู้จำหน่ายสินค้า

3. สามารถสืบค้นย้อนกลับ สืบค้นแหล่งที่มาของสินค้าได้อย่างรวดเร็ว แม่นยำ และช่วยลดต้นทุนการเรียกคืนสินค้า

4. เป็นการรับประกันคุณภาพ และสามารถสืบค้นแหล่งที่มาของสินค้าได้ทั้งระบบของวงจรผลิตภัณฑ์

5. สร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคได้ว่าจะได้บริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย

6. เพื่อเป็นการปฏิบัติให้ตรงตามกฎระเบียบการค้าของประเทศคู่ค้าที่สำคัญ เช่น สหภาพยุโรป ญี่ปุ่น และสหรัฐอเมริกา

ประโยชน์ต่อผู้บริโภค

ลดความเสี่ยงที่ต้องบริโภคสินค้าที่มีปัญหา

การติดตามและตรวจสอบกัญชาทางการแพทย์ [Tracking and Tracing]

1. การกำหนดรหัสผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ร่วมมือกับ สถาบันรหัสสากล GS1 Thailand ผู้เชี่ยวชาญในการกำหนดรหัสสินค้า ให้ผู้ผลิตกำหนดรหัสสากลเพื่อจำแนกสินค้ารายชิ้น (serialization) ในรูปแบบ 2D barcode บนผลิตภัณฑ์กัญชา เพื่อรองรับ Tracking and Tracing ในอนาคต และรองรับการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างประเทศ

2D barcode บนผลิตภัณฑ์กัญชาเฉพาะที่จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ผลิตในประเทศไทยจะประกอบด้วยข้อมูล 4 ส่วน คือ



รหัสจำเพาะสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด ซึ่งมีชื่อเรียกว่า เลขหมายประจำตัวสินค้าสากล (Global Trade Item Number หรือ GTIN) ซึ่งจะประกอบด้วยชุดตัวเลข 12 หลักและ 13 หลัก สำหรับบ่งชี้สินค้าปลีก และ 14 หลัก สำหรับบ่งชี้สินค้าส่ง (จะดูจากจุดประสงค์การขายและการใช้งานเป็นหลัก)

ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์เพื่อจำหน่ายไปยังหน่วยบริการทั่วประเทศจะต้องแจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่ผู้รับอนุญาตผลิตและจำหน่ายมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อกำหนดเลขอ้างอิงตัวรับและจัดทำฐานข้อมูลให้พร้อมตรวจสอบใน Application Smart bar และผู้รับอนุญาตผลิตต้องลงทะเบียนข้อมูลในระบบฐานข้อมูล GS1 TH Member Portal เป็นการลงทะเบียนผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่ผลิตพร้อมทั้งระบุรุ่นการผลิต Serial No วันหมดอายุ ก่อนที่จะมีการจำหน่ายไปยังหน่วยบริการ ดังนั้น ผลิตภัณฑ์กัญชาตัวรับแผนไทยและแผนปัจจุบันเฉพาะที่จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ทุกชิ้นที่ผลิตและจำหน่ายในประเทศไทยจะแสดง 2D Barcode บนบรรจุภัณฑ์



ประโยชน์ของ 2D Barcode บนบรรจุภัณฑ์

สถาบันรหัสสากล GS1 Thailand ได้มีการสนับสนุนเทคโนโลยี : Application Smartbar เพื่อใช้ในการตรวจสอบข้อมูลพื้นฐานผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำให้สามารถตรวจสอบสินค้าปลอมได้ในเบื้องต้นด้วยการ scan 2D barcode ผ่าน Smartphone

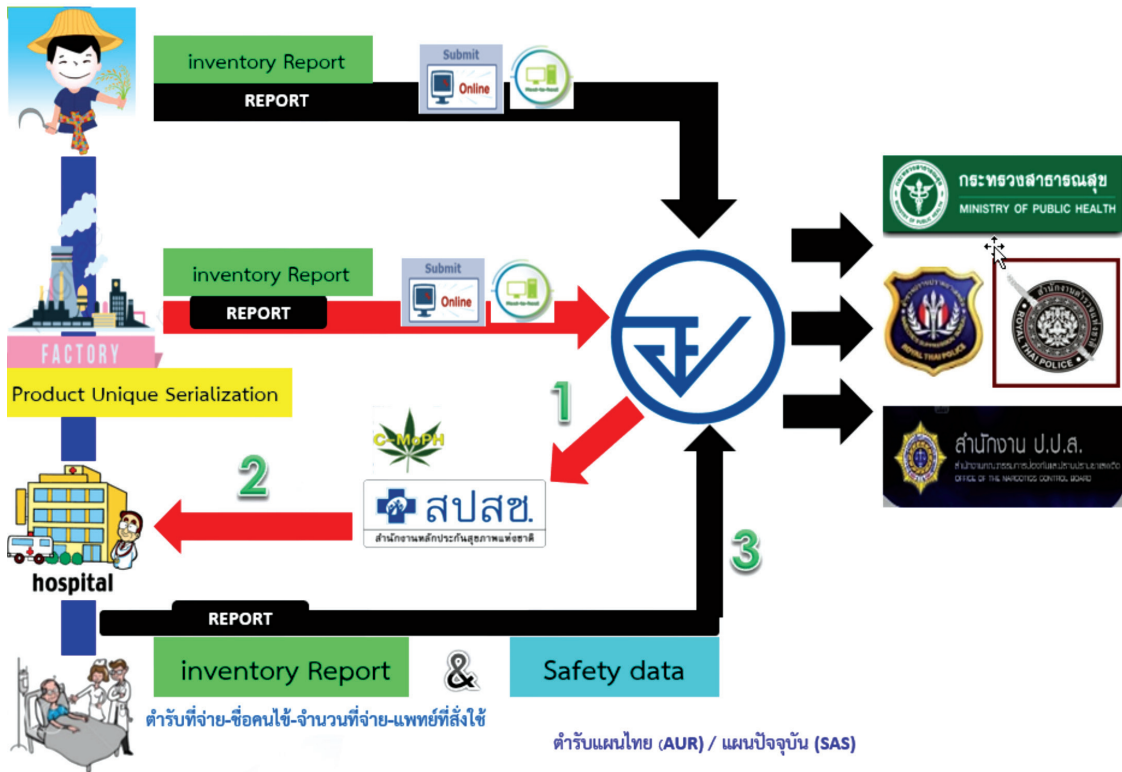
2D barcode หรือบาร์โค้ดชนิด 2 มิติ จะสามารถเก็บข้อมูลจำนวนมากเข้าไปในบาร์โค้ด โดยใช้พื้นที่ขนาดเล็ก จึงสามารถรองรับข้อมูลบาร์โค้ดที่มีความซับซ้อนสูง แต่มีเนื้อที่พิมพ์จำกัดได้ รหัสของผลิตภัณฑ์ควรจะถูกพิมพ์อยู่ในรูปแบบที่มนุษย์อ่านค่าได้ และรูปแบบที่อ่านโดยเครื่อง นอกจากนี้ การจะพิมพ์บาร์โค้ดที่บรรจุภัณฑ์ (package) ในระดับใดบ้าง ก็เป็นเรื่องที่ต้องมีการออกแบบเช่นเดียวกัน โดยแบ่งเป็นระดับได้ ดังนี้

- A barcode on dispensing unit (บรรจุภัณฑ์ที่อยู่ชั้นในสุด ติดกับตัวผลิตภัณฑ์)
- A barcode on sales package (บรรจุภัณฑ์ที่เป็นหน่วยในการซื้อขาย)
- A barcode on logistics package (บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการขนส่ง)

การจัดทำบาร์โค้ดในระดับต่างๆ มีลักษณะและจุดประสงค์ที่ต่างกัน สรุปได้ดังนี้

	A barcode on dispensing unit	A barcode on sales package	A barcode on logistics package
ตัวอย่างลักษณะของบรรจุภัณฑ์			
ลักษณะของรหัสบาร์โค้ดที่ควรจัดทำ	GTIN (ถ้าปฏิบัติได้ ควรระบุ expiry date + lot number (+ serial number) ด้วยเพื่อช่วยในการสืบค้น)	GTIN + expiry date + lot number (+ serial number)	GTIN + expiry date + lot number (+ serial number)
ประโยชน์ที่จะได้รับ	<ul style="list-style-type: none"> • ได้ข้อมูลรายละเอียดในการจัดจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วยแต่ละราย • ช่วยลดข้อผิดพลาดในการจัดจ่ายยา 	<ul style="list-style-type: none"> • ยืนยันชนิดยา ตรวจสอบยาที่คลังย่อย • กรณีเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ จะมีประโยชน์ในการเรียกคืนเมื่อเกิดปัญหา (ต้องมี serial number ด้วย) 	<ul style="list-style-type: none"> • การจัดการขนส่งยา • การบริหารคลังยา • ช่วยในการเรียกคืนยาเมื่อเกิดปัญหา

ภาพรวมการรายงานผ่านระบบสารสนเทศ ทั้งกัญชาแผนปัจจุบันและแผนไทย เป็นดังภาพ

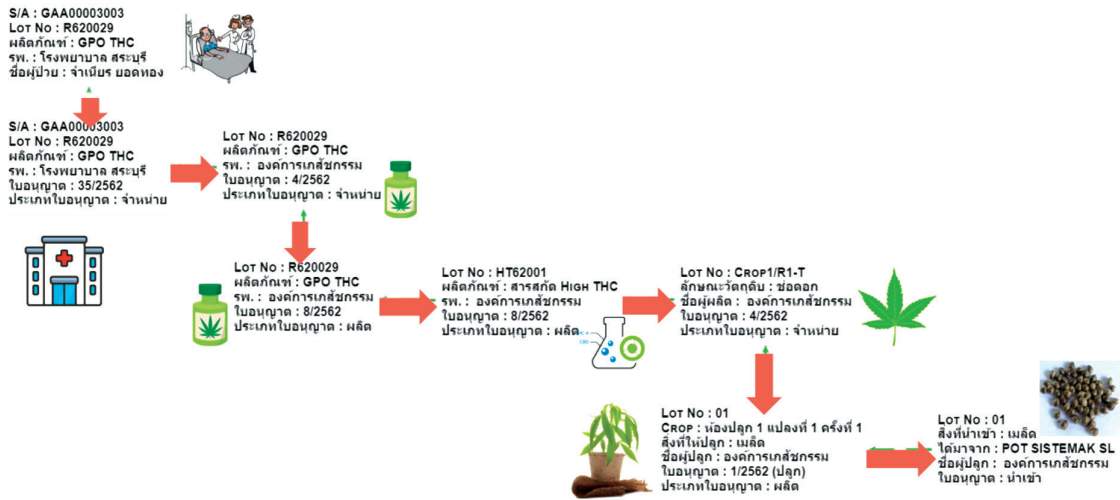


จะเห็นได้ว่าข้อมูลตั้งแต่การนำเข้า การปลูก การผลิตกระทั่งเป็นผลิตภัณฑ์กัญชา และการจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ให้กับหน่วยบริการเพื่อจ่ายให้ผู้ป่วยในกรณีต่างๆ จะเป็นข้อมูลที่สอดคล้องกันทั้งระบบ เพื่อเป็นการเตรียมข้อมูลให้พร้อมเพื่อรองรับ Tracking and Tracing นั้นเอง

3. การนำข้อมูลจากระบบสารสนเทศมาวิเคราะห์และประมวลผล

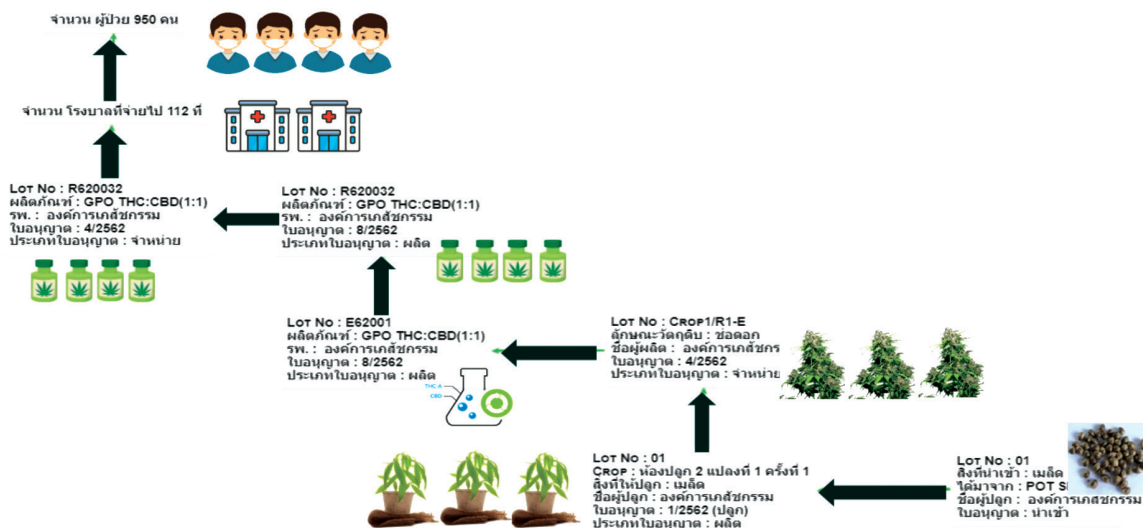
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการนำข้อมูลมาประมวลผลเพื่อ Tracking and Tracing เป็น 2 กรณี ดังนี้

กรณีที่ 1 : การสืบค้นว่าผู้ป่วยเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์กัญชาชิ้นนั้นจริงหรือไม่



ระบบสารสนเทศสามารถประมวลผลได้ว่าผลิตภัณฑ์กัญชาชิ้นนั้น อยู่ที่ผู้ป่วยรายใด ซึ่งจะเป็นประโยชน์ให้กับพนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบเบื้องต้นว่าผู้ต้องสงสัยที่มีการครอบครองผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์นั้น เป็นผู้ป่วยจริงหรือเป็นผู้ต้องหาเสพยาเสพติด ซึ่งหากพบข้อมูลในระบบก็สามารถพิสูจน์ได้ว่าผู้ต้องสงสัยที่มีการครอบครองผลิตภัณฑ์กัญชาชิ้นนั้นเป็นผู้ป่วยจริง

กรณีที่ 2 : การสืบค้นว่าผลิตภัณฑ์กัญชาที่ผลิตขึ้นมีการกระจายไปที่ใดบ้างในประเทศไทย



ระบบสารสนเทศสามารถตรวจสอบ ติดตามกัญชาจากแปลงปลูก การเก็บเกี่ยวผลผลิต การนำผลผลิตมาสู่กระบวนการผลิต และได้ผลิตภัณฑ์กัญชาส่งไปยังหน่วยบริการต่างๆ จนกระทั่งระบุถึงตัวตนผู้ป่วยที่ได้รับกัญชาได้ เพื่อให้สามารถติดตามผลจากการใช้ได้ ประโยชน์อีกประการหนึ่งของการสืบค้นกรณีนี้คือเมื่อผลิตภัณฑ์กัญชาเกิดปัญหาทางคุณภาพและจำเป็นต้องมีการเรียกคืนสินค้าจะสามารถสืบค้นได้ทันทีว่าผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหานั้นกระจายไปยังที่ใดบ้างและสามารถดำเนินการเรียกคืนสินค้าได้ทันที

นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังได้มีการนำข้อมูลจากฐานข้อมูลมาวิเคราะห์ในหลายรูปแบบเพื่อให้ประชาชนทั่วไป พนักงานเจ้าหน้าที่ รวมไปถึงผู้บริหารใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจได้อีกด้วย ได้แก่

1. การสืบค้นผู้รับอนุญาต

เป็นช่องทางที่สามารถตรวจสอบข้อมูลของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับกัญชา

ระบบสืบค้นข้อมูล
สืบค้นใบอนุญาตสำหรับกัญชา

ค้นหา

จำนวนใบอนุญาตทั้งหมด 206 รายการ

ลำดับที่ 1

ชื่อผู้รับอนุญาต : องค์การเภสัชกรรม	เลขที่ใบอนุญาต : 1/2562 (ปลูก)
ชื่อผู้ดำเนินการ : นาง นันทกาญจน์ สุวรรณปิฎกุล	วันที่อนุมัติ : 1 มกราคม 2564
ประเภทคำขอ : ผลิต (ปลูก) ชียาเสพติดให้โทษในประเภท 5	สถานะ : อนุมัติ
ชื่อสถานที่ : องค์การเภสัชกรรม (ปทุมธานี)	📍 ไม่ระบุ
ที่ตั้ง : 138 รัชดิ-นครนายก 4 ชั้นถัน รัชฎี ปทุมธานี 0 2203 6171	

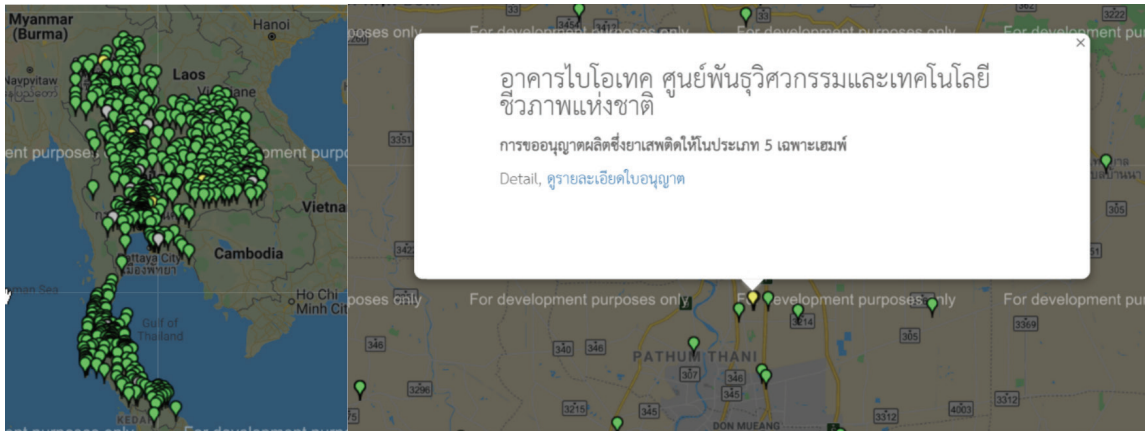
ลำดับที่ 2

ชื่อผู้รับอนุญาต : มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์	เลขที่ใบอนุญาต : 2/2562 (ปลูก)
ชื่อผู้ดำเนินการ : นาย ธนภัทร ทรงศักดิ์	วันที่อนุมัติ : 1 มกราคม 2564
ประเภทคำขอ : ผลิต (ปลูก) ชียาเสพติดให้โทษในประเภท 5	สถานะ : อนุมัติ
ชื่อสถานที่ : คณะวิศวกรรมศาสตร์ วิทยาลัยวิศวกรรมศาสตร์ เทคโนโลยีชีวภาพและอาหาร มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ (ปทุมธานี)	📍 ดูแผนที่

2. การนำระบบสารสนเทศทางภูมิศาสตร์ (Geographic Information System: GIS)

เป็นเครื่องมือในการวิเคราะห์ข้อมูลกัญชาในเชิงพื้นที่เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และเพื่อใช้ในการจัดทำ self checking system ตรวจสอบข้อมูลก่อนการขออนุญาตปลูก

ว่าในบริเวณใกล้เคียงมีผู้ใดได้รับอนุญาตปลูกกัญชาหรือกัญชงแล้วบ้าง หรือในบริเวณที่เราอยู่มีผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับกัญชาและกัญชงอะไรบ้าง โดยจะมีสีของหมุดที่ปักในแผนที่ ซึ่งจะแยกตามประเภทของใบอนุญาต และในอนาคตทำให้สามารถเลือกประเภทของใบอนุญาตที่ต้องการดูได้ และสามารถใส่รหัสพิกัดของตนเอง เพื่อดูสถานที่ใกล้เคียงที่ได้รับอนุญาตได้ด้วย

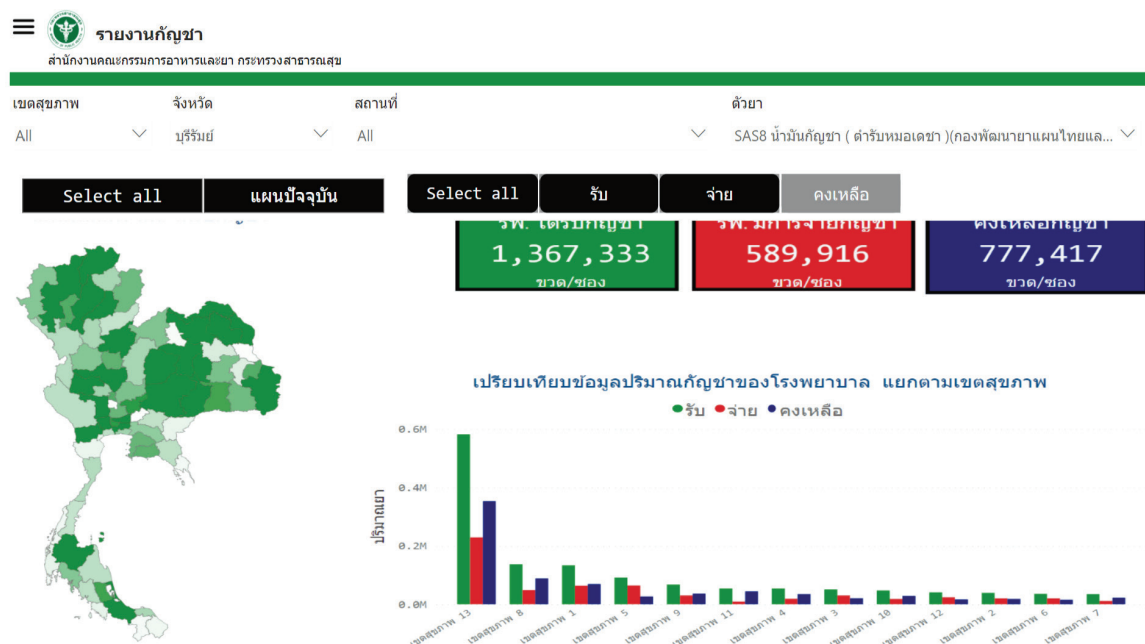


3. ทำระบบรายงานแบบ Dashboard

Dashboard ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานำเสนอแบ่งเป็น 3 หัวข้อ ได้แก่

หัวข้อที่ 1 : รายงานการสั่งใช้กัญชา

เป็นการนำเสนอภาพรวมของประเทศว่ามีการกระจายผลิตภัณฑ์กัญชาอะไรไปยังหน่วยบริการใด ปริมาณเท่าไร รวมทั้งสามารถตรวจสอบยอดคงเหลือของผลิตภัณฑ์กัญชาแต่ละประเภทได้ด้วย



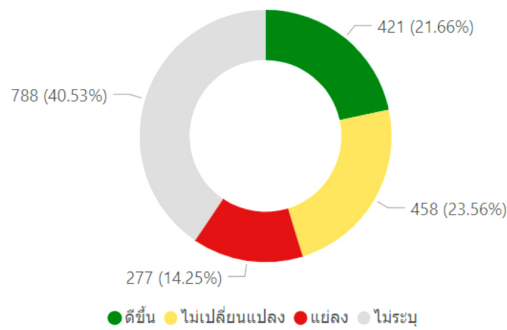
หัวข้อที่ 2 : การรายงานความปลอดภัย

เป็นการนำเสนอข้อมูลของประเทศที่มีการจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ไปยังผู้ป่วยแล้ว ทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้น หรือแย่ลง ผลการรักษาเป็นอย่างไรรวมทั้งสามารถสรุปข้อบ่งชี้และอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นได้อีกด้วย

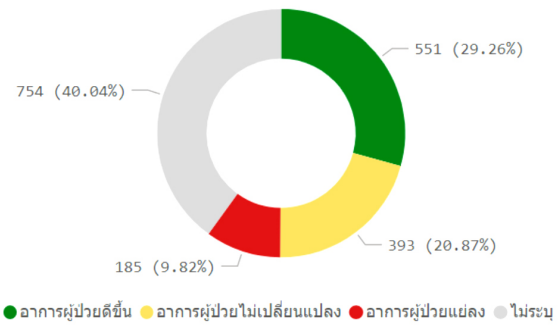
ข้อมูลผู้ป่วยรายงาน ข้อมูลคุณภาพชีวิต ข้อมูลผลการรักษา Select all แผนไทย แผนปัจจุบัน

สถานที่ ชื่อตัวรับยา
All All

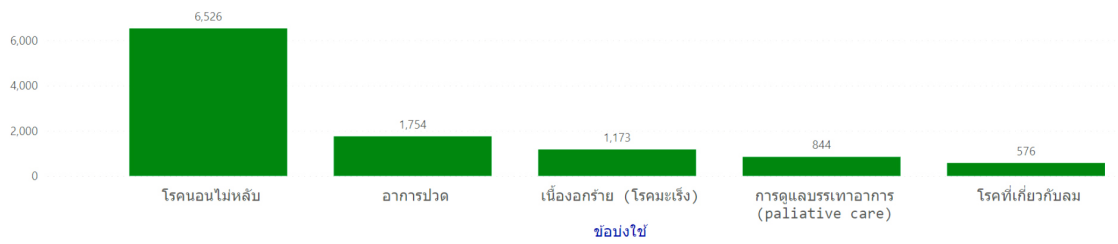
คุณภาพชีวิต



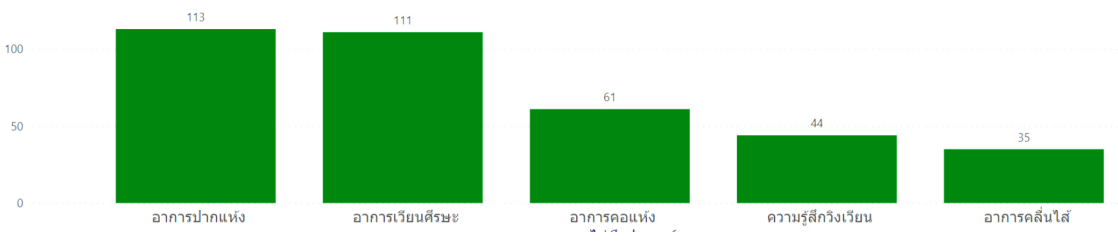
ผลการรักษา



กราฟแสดง 10 อันดับ ข้อบ่งชี้



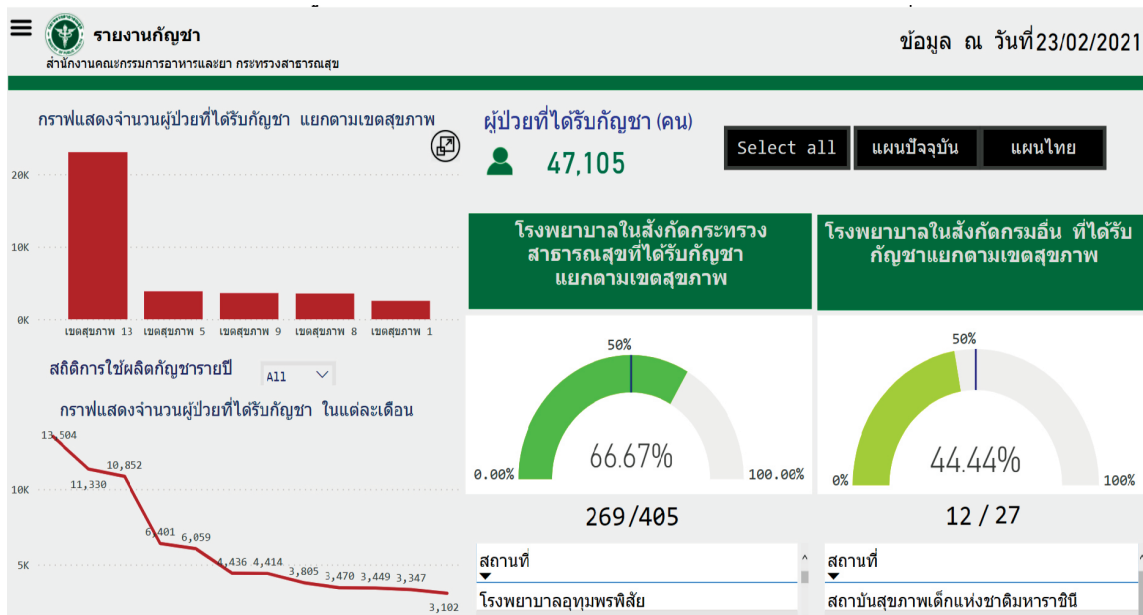
กราฟแสดง 10 อันดับ อาการไม่พึงประสงค์



หัวข้อที่ 3 : ตัวชี้วัดกระทรวงสาธารณสุข

เป็นการนำเสนอข้อมูลผลการดำเนินการตามตัวชี้วัดของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อประโยชน์ในการติดตามและประเมินผลการดำเนินงานของพนักงานเจ้าหน้าที่

ในอนาคตสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีการวิเคราะห์ข้อมูลและนำเสนอข้อมูลในรูปแบบต่างๆ เพิ่มเติมต่อไปอีก สามารถติดตามได้ที่ website บัญชาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ระบบ tracking และ tracing ตลอด supply chain ของแต่ละประเทศ

- Australia : ใช้ระบบ Manual or digital ling protocols. Software systems. และ Version controls
- Canada : ใช้ระบบ tracking คือ Cannabis Tracking and Licensing System (CTLS)
- California : ใช้ระบบ California Cannabis Track-and-Trace (CCTT) system โดยใช้งานผ่าน cloud hosted on-line software reporting system ที่เรียกว่า Metric
- Netherlands และ Israel : ไม่พบข้อมูล

ระบบ pharmacovigilance ของแต่ละประเทศ

- **Australia** : The Commonwealth Department of Health และ หน่วยงานจาก Universities of New South Wales, Sydney and Queensland under the coordination of the National Drug and Alcohol Research Centre (NDARC)
- **Netherlands** : การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ โดยรับรายงานและรวบรวมจาก Pharmacovigilance Centre Lab the Netherlands
- **Israel** : รายงานไปยัง The Israeli Pharmacovigilance and Drug Information Department โดยใช้ระบบ ICSRs
- **California** : รายงานอาการไม่พึงประสงค์ไปยัง Manufactured Cannabis Safety Branch

ส่วนที่ 4

**ข้อมูลตำรับยาแผนไทย
และแผนปัจจุบันที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่**



ข้อมูลตำรับยาแผนไทยและ แผนปัจจุบันที่มีัญชาปรุงผสมอยู่

[อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีัญชาปรุงผสมอยู่ที่จะให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 4 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564]

ข้อมูลตำรับยาแผนปัจจุบัน	ข้อมูลตำรับยาแผนไทย	รายชื่อตำรับหม้อพื้นบ้าน
1. GPO THC	1. ยาอัคคินีวคณะ	1. น้ำมันหอมเดชา
2. GPO CBD	2. ยาแก้ลมเนาวนารีวาโย	2. ยาตัดราก
3. GPO THC:CBD (1:1)	3. ยาน้ำมันสนั่นไตรภพ	3. น้ำมันกัญชานพพาน
4. ยาน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น สูตร THC 1.7 %W/V	4. ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง	4. ยาต้มแก้อาการเลือดตกใน ช้ำใน
5. ยาน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น สูตร THC 2.7 %W/V : CBD 2.5 %W/V	5. ยาไฟอาวุธ	5. ยอดยาดัดคำประมง
6. ยาน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น สูตร CBD 10 %W/V	6. ยาแก้สัณฑฆาต กร่อนแห้ง	6. ตำรับน้ำมันสมุนไพร วัดคำประมง
7. ยาน้ำมัน สูตร CBD 10 %W/V	7. ยาอัมฤตโอสถ	7. ตำรับยาทาสมนไพรโรคยา
8. ยาน้ำมันกัญชาทั้ง 5 สูตรรับประทาน	8. ยาอภัยสาลี	8. ตำรับน้ำมันผสมกัญชา
9. ยาน้ำมันกัญชาทั้ง 5 สูตรใช้ภายนอก	9. ยาไฟสาลี	
10. น้ำมันกัญชา THC (THC KMH CANNABIS OIL)	10. ยาทำลายพระสุเมรุ	

ข้อมูลตำรับยาแผนปัจจุบัน	ข้อมูลตำรับยาแผนไทย	รายชื่อตำรับหมอพื้นบ้าน
11. น้ำมันกัญชา CBD (CBD KMH CANNABIS OIL)	11. ยาทัพยาธิคุณ	
12. น้ำมันกัญชา THC:CBD (1:1)		
13. น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา)		
14. ตำรับเมตตาโอสถ		
15. ตำรับการุณย์โอสถ		

ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในประเทศ ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา [Special Access Scheme]

1. GPO THC

ผู้ผลิต	องค์การเภสัชกรรม
ปริมาณสารสำคัญออกฤทธิ์	THC 13 mg/ml
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการปวด เบื่ออาหาร นอนไม่หลับ ในผู้ป่วยมะเร็งระยะท้าย แบบประคับประคอง (Palliative care) หรือใช้ตามแพทย์สั่ง
วิธีใช้	ใช้หยอดใต้ลิ้น

ขนาดการใช้ที่แนะนำ

1. ไม่มีขนาดยาเริ่มต้นที่แน่นอนในผลิตภัณฑ์กัญชาแต่ละชนิด ขนาดยาที่เหมาะสมขึ้นกับลักษณะของผู้ป่วยแต่ละคนและปรับตามแต่ละผลิตภัณฑ์ โดยเริ่มต้นขนาดต่ำและปรับเพิ่มขนาดช้าๆ จนได้ขนาดยาเหมาะสมที่ให้ผลการรักษาสูงสุดและเกิดผลข้างเคียงต่ำสุด ขนาดยาในระดับต่ำมีโอกาสเกิดผลข้างเคียงน้อย
2. ผู้ที่เริ่มต้นรักษา และได้รับผลิตภัณฑ์กัญชาเป็นครั้งแรกควรเริ่มต้นที่ขนาดต่ำมากๆ หากเกิดผลข้างเคียง ควรปฏิบัติดังนี้
 - 2.1 ปรับลดขนาดยา เมื่อพบอาการ
 - มึนเวียนศีรษะ (dizziness)
 - เสียความสมดุล (loss of co-ordination)
 - หัวใจเต้นช้า (bradycardia)
 - ความดันโลหิตผิดปกติ (abnormal pressure)
 - 2.2 หยุดใช้ทันที เมื่อพบอาการ
 - สับสน (disorientation)
 - กระวนกระวาย (agitation)
 - วิตกังวล (anxiety)
 - ประสาทหลอน (hallucination)
 - โรคจิต (psychosis)
3. การให้สารสกัดจากกัญชาในครั้งแรกควรให้เวลาก่อนนอนและมีผู้ดูแลใกล้ชิดเนื่องจากอาจเกิดผลข้างเคียงได้

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยาหรือส่วนประกอบของยานี้

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้กัญชา
2. หลีกเลี่ยงการใช้กัญชาในสตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่ได้คุมกำเนิดหรือสตรีที่วางแผนจะตั้งครรภ์
3. อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขียานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย
4. ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) เด่น (higher levels of THC with little if any CBD) ในบุคคลที่อายุต่ำกว่า 25 ปี ยกเว้นในกรณีที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าผู้ป่วยได้รับประโยชน์มากกว่าเสี่ยง
5. ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองที่รุนแรง เนื่องจากอาจทำให้ความดันเลือดต่ำ บางครั้งอาจทำให้ความดันเลือดสูง เป็นลมหมดสติ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ กล้ามเนื้อหัวใจตาย และโรคหลอดเลือดสมอง
6. ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องรุนแรง
7. ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) เด่น (higher levels of THC with little if any CBD) โดยเฉพาะอย่างยิ่งกัญชาที่มีสาร THC ความเข้มข้นสูง ในผู้ป่วยที่มีประวัติความผิดปกติทางจิตเวช (เช่น โรคจิต โรคจิตเภท ภาวะวิตกกังวล และความผิดปกติทางอารมณ์) หรือมีประวัติครอบครัวเป็นโรคจิตเภท
8. ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำ ควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา
9. ควรใช้กัญชาด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาร่วมกับยาก่อสมประสาทหรือยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่น ๆ เนื่องจากเสริมฤทธิ์กดประสาทส่วนกลางหรือเพิ่มผลกระทบทางจิตประสาท
10. ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติดรวมถึงผู้มีประวัติติดสุรา
11. หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
12. ควรเก็บยาให้พ้นมือเด็ก

2. GPO CBD

ผู้ผลิต	องค์การเภสัชกรรม
ปริมาณสารสำคัญออกฤทธิ์	CBD 100 mg/ml
ข้อบ่งใช้	โรคลมชักที่รักษายาก และโรคลมชักที่ดื้อต่อการรักษา (intractable epilepsy) และใช้ตามแพทย์สั่ง
วิธีใช้	ใช้หยอดใต้ลิ้น
ขนาดการใช้ที่แนะนำ	ขนาดเริ่มต้น 1 - 2 หยด และปรับเพิ่มขนาดซ้ำๆ ตามคำแนะนำของแพทย์
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แพ้ GPO CBD หรือส่วนประกอบใดๆ ในตำรับ

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้กัญชา
2. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้งาและส่วนประกอบของงา
3. หลีกเลี่ยงการใช้กัญชาในสตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่มีได้คุมกำเนิดหรือสตรีที่วางแผนจะตั้งครรภ์
4. อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขียานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย
5. ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองที่รุนแรง เนื่องจากอาจทำให้ความดันเลือดต่ำ บางครั้งอาจทำให้ความดันเลือดสูง เป็นลมหมดสติ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ กล้ามเนื้อหัวใจตาย และโรคหลอดเลือดสมอง
6. ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องรุนแรง
7. ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำ ควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา
8. ควรใช้กัญชาด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาพร้อมกับยากล่อมประสาทหรือยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่นๆ เนื่องจากเสริมฤทธิ์กดประสาทส่วนกลางหรือเพิ่มผลกระทบทางจิตประสาท
9. ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติดรวมถึงผู้มีประวัติติดสุรา
10. หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
11. ควรเก็บยาให้พ้นมือเด็ก

3. GPO THC:CBD (1:1)


ผู้ผลิต	องค์การเภสัชกรรม
ปริมาณสารสำคัญออกฤทธิ์	THC 27 mg/ml, CBD 25 mg/ml
ข้อบ่งใช้	ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง (spasticity) ในผู้ป่วยโรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (multiple sclerosis) หรือใช้ตามแพทย์สั่ง
วิธีใช้	ใช้หยอดใต้ลิ้น
ขนาดการใช้ที่แนะนำ	ขนาดเริ่มต้น 1 - 2 หยด และปรับเพิ่มขนาดซ้ำๆ ตามคำแนะนำของแพทย์

ข้อห้ามใช้

1. ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แพ้ GPO THC : CBD (1 : 1) หรือส่วนประกอบใดๆ ในตำรับ
2. ผู้ที่มีอาการรุนแรงของ unstable cardio-pulmonary disease (angina, peripheral vascular disease, cerebrovascular disease และ arrhythmia) หรือมีปัจจัยเสี่ยงของโรคหลอดเลือดหัวใจ
3. ผู้ที่เป็นโรคจิตมาก่อน หรือมีอาการของโรคอารมณ์แปรปรวน (concurrent active mood disorder) หรือโรควิตกกังวล (anxiety disorder)
4. หลีกเลี่ยงการใช้กัญชาในสตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่มีได้คุมกำเนิด หรือสตรีที่วางแผนจะตั้งครรภ์เนื่องจากมีรายงานการศึกษาพบว่ามีการคลอดก่อนกำหนด ทารกน้ำหนักตัวน้อย รวมถึงพบ cannabinoids ในน้ำนมแม่ได้

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้กัญชา
2. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้งาและส่วนประกอบของงา
3. หลีกเลี่ยงการใช้กัญชาในสตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่มีได้คุมกำเนิดหรือสตรีที่วางแผนจะตั้งครรภ์
4. อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย
5. ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) เด่น (higher levels of THC with little if any CBD) ในบุคคลที่อายุต่ำกว่า 25 ปี ยกเว้นในกรณีที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าผู้ป่วยได้รับประโยชน์มากกว่าเสี่ยง

- 
6. ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองที่รุนแรง เนื่องจากอาจทำให้ความดันเลือดต่ำ บางครั้งอาจทำให้ความดันเลือดสูง เป็นลมหมดสติ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ กล้ามเนื้อหัวใจตาย และโรคหลอดเลือดสมอง
 7. ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องรุนแรง
 8. ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) เด่น (higher levels of THC with little if any CBD) โดยเฉพาะอย่างยิ่งกัญชาที่มีสาร THC ความเข้มข้นสูง ในผู้ป่วยที่มีประวัติความผิดปกติทางจิตเวช (เช่น โรคจิต โรคจิตเภท ภาวะวิตกกังวล และความผิดปกติทางอารมณ์) หรือมีประวัติครอบครัวเป็นโรคจิตเภท
 9. ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำ ควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา
 10. ควรใช้กัญชาด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาร่วมกับยากล่อมประสาทหรือยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่นๆ เนื่องจากเสริมฤทธิ์กดประสาทส่วนกลางหรือเพิ่มผลกระทบทางจิตประสาท
 11. ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติดรวมถึงผู้มีประวัติติดสุรา
 12. หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
 13. ควรเก็บยาให้พ้นมือเด็ก

4. ยาน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น สูตร THC 1.7 %W/V

ผู้ผลิต

โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

ปริมาณสารสำคัญออกฤทธิ์

THC 17 mg/ml (THC 0.5 mg/drop)

ข้อบ่งใช้

1. เพิ่มคุณภาพชีวิตผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย เช่น ลดปวด ลดผลข้างเคียงจากการใช้เคมีบำบัดหรือรังสีรักษา ทำให้กินข้าวได้ นอนหลับ
2. บรรเทาอาการปวดในผู้ป่วยปวดปลายประสาทที่ไม่ตอบสนองในการรักษา (intractable neuropathic pain)
3. ข้อบ่งใช้อื่นที่มีรายงานศึกษาวิจัยสนับสนุนว่าผลิตภัณฑ์น้ำมันกัญชาที่มี THC เด่น ให้ผลในการรักษา

วิธีใช้

ใช้หยอดใต้ลิ้น ห้ามกลืนน้ำลาย ห้ามดื่มน้ำ และห้ามรับประทานอาหารหลังหยอดยาทันที

ขนาดการใช้ที่แนะนำ

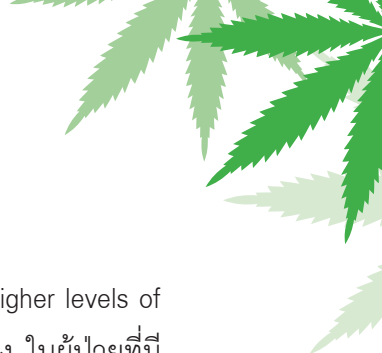
สำหรับผู้ป่วยที่เริ่มใช้ยากัญชา แนะนำให้หยอดใต้ลิ้น 1 หยดก่อนนอน และประเมินผลข้างเคียง จากนั้นปรับปริมาณการใช้ทุกๆ 1 เดือน ตามคำแนะนำของแพทย์ พร้อมประเมินผลการรักษาเป็นระยะ

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้กัญชา

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. หลีกเลี่ยงการใช้กัญชาในสตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่มีได้คุมกำเนิดหรือสตรีที่วางแผนจะตั้งครรภ์
2. อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย
3. ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) เด่น (higher levels of THC with little if any CBD) ในบุคคลที่อายุต่ำกว่า 25 ปี ยกเว้นในกรณีที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าผู้ป่วยได้รับประโยชน์มากกว่าเสี่ยง
4. ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองที่รุนแรง เนื่องจากอาจทำให้ความดันเลือดต่ำ บางครั้งอาจทำให้ความดันเลือดสูง เป็นลมหมดสติ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ กล้ามเนื้อหัวใจตาย และโรคหลอดเลือดสมอง

- 
5. ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องรุนแรง
 6. ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) เด่น (higher levels of THC with little if any CBD) โดยเฉพาะอย่างยิ่งกัญชาที่มีสาร THC ความเข้มข้นสูง ในผู้ป่วยที่มีประวัติความผิดปกติทางจิตเวช (เช่น โรควิต โรควิตเภท ภาวะวิตกกังวล และความผิดปกติทางอารมณ์) หรือมีประวัติครอบครัวเป็นโรควิตเภท
 7. ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำ ควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา
 8. ควรใช้กัญชาด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาร่วมกับยากล่อมประสาทหรือยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่นๆ เนื่องจากเสริมฤทธิ์กดประสาทส่วนกลางหรือเพิ่มผลกระทบบางทางจิตประสาท
 9. ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติดรวมถึงผู้มีประวัติติดสุรา
 10. หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
 11. ควรเก็บยาให้พ้นมือเด็ก

5. ยาน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น สูตร THC 2.7 %W/V : CBD 2.5 %W/V

ผู้ผลิต โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

ปริมาณสารสำคัญออกฤทธิ์ THC 27 mg/ml, CBD 25 mg/ml

ข้อบ่งใช้

1. โรคและกลุ่มอาการพาร์กินสันที่ไม่ตอบสนองต่อยาแผนปัจจุบัน
2. โรคลมชักที่ดื้อต่อยาแผนปัจจุบัน
3. โรคอื่นๆ ที่มีหลักฐานการใช้ว่าได้ประโยชน์และอยู่ในการพิจารณาของแพทย์ผู้ทำการรักษา

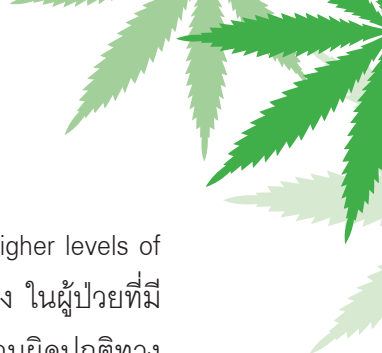
วิธีใช้ ใช้หยอดใต้ลิ้น ตามแพทย์สั่ง

ขนาดการใช้ที่แนะนำ สำหรับผู้ป่วยที่เริ่มใช้ยากัญชา แนะนำให้หยอดใต้ลิ้น 1 หยด ก่อนนอน และประเมินผลข้างเคียง จากนั้นปรับปริมาณการใช้ ทุกๆ 1 เดือน ตามคำแนะนำของแพทย์ พร้อมประเมินผลการรักษา เป็นระยะ

ข้อห้ามใช้ ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้กัญชา

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. หลีกเลี่ยงการใช้กัญชาในสตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่มีได้คุมกำเนิดหรือ สตรีที่วางแผนจะตั้งครรภ์
2. อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขียานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย
3. ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) เด่น (higher levels of THC with little if any CBD) ในบุคคลที่อายุต่ำกว่า 25 ปี ยกเว้นในกรณีที่แพทย์พิจารณาแล้วว่า ผู้ป่วยได้รับประโยชน์มากกว่าเสี่ยง
4. ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองที่รุนแรง เนื่องจากอาจทำให้ ความดันเลือดต่ำ บางครั้งอาจทำให้ความดันเลือดสูง เป็นลมหมดสติ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ กล้ามเนื้อหัวใจตาย และโรคหลอดเลือดสมอง
5. ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องรุนแรง

- 
6. ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) เด่น (higher levels of THC with little if any CBD) โดยเฉพาะอย่างยิ่งกัญชาที่มีสาร THC ความเข้มข้นสูง ในผู้ป่วยที่มีประวัติความผิดปกติทางจิตเวช (เช่น โรคจิต โรคจิตเภท ภาวะวิตกกังวล และความผิดปกติทางอารมณ์) หรือมีประวัติครอบครัวเป็นโรคจิตเภท
 7. ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำ ควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา
 8. ควรใช้กัญชาด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาร่วมกับยากดประสาทหรือยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่นๆ เนื่องจากเสริมฤทธิ์กดประสาทส่วนกลางหรือเพิ่มผลกระทบททางจิตประสาท
 9. ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติดรวมถึงผู้มีประวัติติดสุรา
 10. หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
 11. ควรเก็บยาให้พ้นมือเด็ก

6. ยาน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น สูตร CBD 10 %W/V

ผู้ผลิต

โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

ปริมาณสาระสำคัญออกฤทธิ์

CBD 100 mg/ml (CBD 2.94 mg/drop)

ข้อบ่งใช้

1. โรคและกลุ่มอาการพาร์กินสันที่ไม่ตอบสนองต่อยาแผนปัจจุบัน
2. โรคลมชักที่ดื้อต่อยาแผนปัจจุบัน
3. โรคอื่นๆ ที่มีหลักฐานการใช้ว่าได้ประโยชน์และอยู่ในการพิจารณาของแพทย์ผู้ทำการรักษา

วิธีใช้

ใช้หยอดใต้ลิ้น ห้ามกลืนน้ำลาย ห้ามดื่มน้ำ และห้ามรับประทาน
อาหารหลังหยอดยาทันที

ขนาดการใช้ที่แนะนำ

สำหรับผู้ป่วยที่เริ่มใช้ยากัญชา แนะนำให้หยอดใต้ลิ้น 1 หยด
ก่อนนอน และประเมินผลข้างเคียง จากนั้นปรับปริมาณการใช้
ทุกๆ 1 เดือน ตามคำแนะนำของแพทย์ พร้อมประเมินผลการรักษา
เป็นระยะ

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้กัญชา

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. หลีกเลี่ยงการใช้กัญชาในสตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่มีได้คุมกำเนิดหรือ
สตรีที่วางแผนจะตั้งครรภ์
2. อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยง
อันตราย
3. ระวังการใช้ในผู้ป่วยที่เคยมีความพยายามหรือมีความคิดที่จะฆ่าตัวตาย
4. ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่องรุนแรง
5. ควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะอาจต้องปรับลดขนาดยาของที่ละน้อย เพื่อป้องกันไม่ให้เกิด
ผลข้างเคียงจากการหยุดใช้ทันที เช่น ชัก
6. ระวังการรับประทานกัญชาพร้อมกับยาบางชนิด เช่น ยานอนหลับ ยาจิตเวช ยาลดการเต้นของหัวใจ
ยากันชัก โดยเฉพาะ clobazam ยาละลายลิ่มเลือดวาร์ฟาริน เนื่องจากอาจเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา
จนเกิดผลข้างเคียง
7. ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติด รวมถึงผู้มีประวัติติดสุรา
8. หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือ
เภสัชกร
9. ควรเก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ยาน้ำมัน สูตร CBD 10 %W/V

ผู้ผลิต

โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

ปริมาณสาระสำคัญออกฤทธิ์

CBD 100 mg/ml (CBD 3.44 mg/drop)

ข้อบ่งใช้

1. โรคและกลุ่มอาการพาร์กินสันที่ไม่ตอบสนองต่อยาแผนปัจจุบัน
2. โรคลมชักที่ดื้อต่อยาแผนปัจจุบัน
3. โรคอื่นๆ ที่มีหลักฐานการใช้ว่าได้ประโยชน์และอยู่ในการพิจารณาของแพทย์ผู้ทำการรักษา

วิธีใช้

ใช้หยอดใต้ลิ้น หากสามารถหยอดยาได้เอง ควรทำหน้ากระจก เพื่อให้เห็นจำนวนหยดยาที่ตกลงไป หากไม่สะดวกหรือไม่แน่ใจว่าจะหยอดยาได้ถูกต้อง ควรมีผู้ดูแลในการให้ยา เว้นการดื่มน้ำและรับประทานอาหารหลังหยอดยาไปแล้ว ประมาณ 5 นาที

ขนาดการใช้ที่แนะนำ


สำหรับผู้ป่วยที่เริ่มใช้ยากัญชา แนะนำให้หยอดใต้ลิ้น 1 หยด ก่อนนอน และประเมินผลข้างเคียง จากนั้นปรับปริมาณการใช้ ทุกๆ 1 เดือน ตามคำแนะนำของแพทย์ พร้อมประเมินผลการรักษา เป็นระยะ ไม่แนะนำให้หยุดยาทันที แต่ควรค่อยๆ ปรับขนาดยาลง เพื่อป้องกันความเสี่ยงในการเพิ่มโอกาสการชัก

ข้อห้ามใช้

1. ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้กัญชา หรือส่วนประกอบอื่นๆ ในผลิตภัณฑ์
2. ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ สตรีที่ให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่ไม่ได้คุมกำเนิด หรือสตรีที่วางแผนจะตั้งครรภ์

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขียานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย
2. ระวังการใช้ในผู้ป่วยที่เคยมีความพยายามหรือมีความคิดที่จะฆ่าตัวตาย
3. ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่องรุนแรง
4. ควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะอาจต้องปรับลดขนาดยาลงที่ละน้อย เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดผลข้างเคียงจากการหยุดใช้ทันที เช่น ชัก

- 
5. ระวังการใช้กัญชาร่วมกับยาบางชนิด เช่น ยานอนหลับ ยาจิตเวช ยาลดการเต้นของหัวใจ ยากันชัก โดยเฉพาะ clobazam ยาละลายลิ่มเลือดวาร์ฟาริน เนื่องจากอาจเกิดอันตรกิริยาระหว่างยาจนเกิดผลข้างเคียง
 6. ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติด รวมถึงผู้มีประวัติติดยา
 7. หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
 8. ควรเก็บยาให้พ้นมือเด็ก

8. ยาน้ำมันกัญชาทั้ง 5 สูตรรับประทาน

ผู้ผลิต

โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

ปริมาณสารสำคัญออกฤทธิ์

ข้อบ่งใช้

ช่วยให้นอนหลับ ช่วยเจริญอาหาร แก้อาการปวด
เรื้อรัง

วิธีใช้

ใช้หยอดใต้ลิ้น ขนาดยาสูงสุดไม่เกิน 20 หยดต่อวัน

ขนาดการใช้ที่แนะนำ

- **ช่วยให้นอนหลับ** ในผู้ป่วยที่มีคุณภาพการนอนหลับไม่ดี คือ มีค่า Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) มากกว่า 5 คะแนนขึ้นไป
วิธีการรับประทาน : 2 หยด ก่อนนอน หรือตามดุลพินิจของแพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์
ที่สั่งใช้ยาน้ำมันกัญชา
- **ช่วยเจริญอาหาร** ในผู้ป่วยที่ค่าดัชนีมวลกาย (Body Mass Index : BMI) น้อยกว่า 18.50 kg/m²
วิธีการรับประทาน : 2 หยด วันละ 2 ครั้ง หรือตามดุลพินิจของแพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์
ที่สั่งใช้ยาน้ำมันกัญชา
- **แก้อาการปวดเรื้อรัง**
วิธีการรับประทาน : 2 หยด วันละ 2 ครั้ง หรือตามดุลพินิจของแพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์
ที่สั่งใช้ยาน้ำมันกัญชา กรณีอาการปวดกำเริบระหว่างวัน สามารถหยดยาเพิ่มตอนปวด ครั้งละ 2 หยด
ไม่เกิน 3 ครั้งต่อวัน โดยหยดห่างกันอย่างน้อย 8 ชั่วโมง
- **บรรเทาอาการปวดเรื้อรัง**
วิธีการรับประทาน : 2 หยด วันละ 2 ครั้ง หรือตามดุลพินิจของแพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์
ที่สั่งใช้ยาน้ำมันกัญชา กรณีอาการปวดกำเริบระหว่างวัน สามารถหยดยาเพิ่มตอนปวด ครั้งละ 2 หยด
ไม่เกิน 3 ครั้งต่อวัน โดยหยดห่างกันอย่างน้อย 8 ชั่วโมง

ข้อห้ามใช้

ห้ามสั่งใช้ในกลุ่มผู้ป่วย ดังนี้

1. ผู้ที่มีประวัติแพ้ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการสกัดกัญชา หรือส่วนประกอบใดๆ ในยานี้ (ผลิตภัณฑ์นี้มี
มีส่วนผสมของน้ำมันมะพร้าว)
2. ผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดชั้นรุนแรง หรือไม่สามารถคุมอาการได้
3. ผู้ป่วยที่มีประวัติความผิดปกติทางจิตเวช
4. สตรีมีครรภ์/สตรีที่ให้นมบุตร
5. ผู้ที่ใช้ยาละลายลิ่มเลือดวาร์ฟาริน

คำเตือนและข้อควรระวัง

ระวังการใช้ในกลุ่มผู้ป่วย ดังนี้

1. ผู้ที่ทำงานขับขี่ยานพาหนะ หรือเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย เพราะยานี้อาจทำให้ง่วงซึม
2. บุคคลที่อายุต่ำกว่า 25 ปี เพราะอาจมีผลต่อพัฒนาการทางสมอง
3. ผู้ป่วยโรคตับและไต (มีค่าเอนไซม์ตับที่ผิดปกติ สูงเกิน 3 เท่าของค่าบน มีค่าอัตราการกรองของไต (GFR) น้อยกว่า 60 มล./นาที/1.73 ตารางเมตร)
4. ผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติด รวมถึงนิโคติน หรือเป็นผู้ดื่มสุราอย่างหนัก
5. ผู้ป่วยที่ใช้ยากล่อมประสาท หรือยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่นๆ หรือยาโรคประจำตัวเรื้อรังหลายชนิด

*ยกเว้นในกรณีที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าผู้ป่วยได้รับประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง

9. ยาน้ำมันกัญชาทั้ง 5 สูตรใช้ภายนอก

ผู้ผลิต	โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร
ข้อบ่งใช้	แก้เรื้อนกวาง หรือเรื้อนมูลนก (ช่วยบรรเทาผื่นของโรคสะเก็ดเงิน) แก้ตะไคร่พิการ (ช่วยบรรเทาผื่นของโรคภูมิแพ้ผิวหนัง)
วิธีใช้	ทาบริเวณผื่นที่มีอาการ
ขนาดการใช้ที่แนะนำ	ทาวนละ 3 ครั้ง หรือตามแพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์สั่ง หลังจากนั้นจะพิจารณาปรับยาตามการตอบสนองของแต่ละบุคคล อย่างเหมาะสม
ข้อห้ามใช้	<ol style="list-style-type: none">ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการสกัดกัญชา หรือส่วนประกอบใดๆ ในยานี้ (ผลิตภัณฑ์นี้มีส่วนผสมของน้ำมันมะพร้าว)ห้ามทาบริเวณขอบตาและเนื้อเยื่ออ่อนห้ามทาบริเวณผิวหนังที่มีบาดแผลหรือมีแผลเปิดห้ามใช้รับประทาน

10. น้ำมันกัญชา THC (THC KMH CANNABIS OIL)

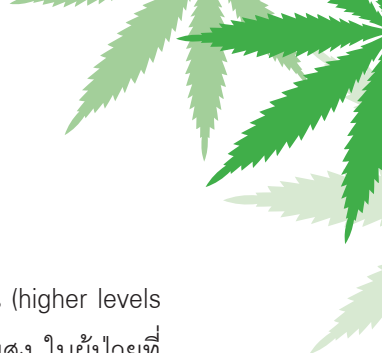
ผู้ผลิต	โรงพยาบาลคูเมือง
ปริมาณสารสำคัญออกฤทธิ์	THC 13 mg/ml
ข้อบ่งใช้	ภาวะคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัด (Chemotherapy induced nausea and vomiting), ภาวะปวดประสาท (neuropathic pain) หรือตามแพทย์สั่ง
วิธีใช้	หยดใต้ลิ้น
ขนาดการใช้ที่แนะนำ	ขนาดเริ่มต้น 1 - 2 หยด และปรับเพิ่มขนาดซ้ำๆ ตามคำแนะนำของแพทย์

ข้อห้ามใช้

1. ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แพ้ THC KMH CANNABIS OIL หรือส่วนประกอบใดๆ ในตำรับ
2. ผู้ที่มีอาการรุนแรงของ unstable cardio-pulmonary disease (angina, peripheral vascular disease, cerebrovascular disease และ arrhythmia) หรือมีปัจจัยเสี่ยงของโรคหลอดเลือดหัวใจ
3. ผู้ที่เป็นโรคจิตมาก่อน หรือมีอาการของโรคอารมณ์แปรปรวน (concurrent active mood disorder) หรือโรควิตกกังวล (Anxiety disorder)

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แพ้กัญชา
2. หลีกเลี่ยงการใช้กัญชาในสตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่ไม่ได้คุมกำเนิด หรือสตรีวางแผนจะตั้งครรภ์
3. อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย
4. ไม่ควรใช้ยาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) เติ้ม (higher levels of THC with little if any CBD) ในบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 25 ปี ยกเว้นในกรณีที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าผู้ป่วยได้รับประโยชน์มากกว่าเสี่ยง
5. ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองที่รุนแรง เนื่องจากอาจทำให้ความดันเลือดต่ำ บางครั้งอาจทำให้ความดันเลือดสูง เป็นลม หมดสติ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ กล้ามเนื้อหัวใจตายและโรคหลอดเลือดสมอง

- 
6. ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีภาวะการดำเนินงานของตับและไตบกพร่องอย่างรุนแรง
 7. ไม่ควรใช้ยากัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) เด่น (higher levels of THC with little if any CBD) โดยเฉพาะอย่างยิ่งกัญชาที่มีสาร THC ความเข้มข้นสูง ในผู้ป่วยที่มีประวัติความผิดปกติทางจิตเวช (เช่น โรคจิต โรคจิตเภท ภาวะวิตกกังวล และความผิดปกติทางอารมณ์) หรือมีประวัติครอบครัวเป็นโรคจิตเวช
 8. ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำ ควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาที่ละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา
 9. ควรใช้กัญชาด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาร่วมกับยากล่อมประสาทหรือยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่นๆ เนื่องจากเสริมฤทธิ์กดประสาทส่วนกลาง หรือเพิ่มผลกระทบททางจิตประสาท
 10. ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติด รวมถึงผู้มีประวัติติดสุรา
 11. หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
 12. ควรเก็บยาให้พ้นมือเด็ก

11. น้ำมันกัญชา CBD (CBD KMH CANNABIS OIL)


ผู้ผลิต	โรงพยาบาลคูเมือง
ปริมาณสารสำคัญออกฤทธิ์	CBD 100 mg/ml
ข้อบ่งใช้	โรคลมชักที่รักษายาก และโรคลมชักที่ดื้อต่อการรักษา (intractable epilepsy) หรือตามแพทย์สั่ง
วิธีใช้	หยดใต้ลิ้น
ขนาดการใช้ที่แนะนำ	ขนาดเริ่มต้น 1 - 2 หยด และปรับเพิ่มขนาดซ้ำๆ ตามคำแนะนำของแพทย์

ข้อห้ามใช้

1. ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แพ้ CBD KMH CANNABIS OIL หรือส่วนประกอบใดๆ ในตำรับ
2. ผู้ที่มีอาการรุนแรงของ unstable cardio-pulmonary disease (angina, peripheral vascular disease, cerebrovascular disease และ arrhythmia) หรือมีปัจจัยเสี่ยงของโรคหลอดเลือดหัวใจ
3. ผู้ที่เป็นโรคจิตมาก่อน หรือมีอาการของโรคอารมณ์แปรปรวน (concurrent active mood disorder) หรือโรควิตกกังวล (Anxiety disorder)

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แพ้กัญชา
2. หลีกเลี่ยงการใช้กัญชาในสตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่มีได้คุมกำเนิด หรือสตรีวางแผนจะตั้งครรภ์
3. อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย
4. ไม่ควรใช้ยากัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) เด่น (higher levels of THC with little if any CBD) ในบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 25 ปี ยกเว้นในกรณีที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าผู้ป่วยได้รับประโยชน์มากกว่าเสี่ยง
5. ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองที่รุนแรง เนื่องจากอาจทำให้ความดันเลือดต่ำ บางครั้งอาจทำให้ความดันเลือดสูง เป็นลม หมดสติ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ กล้ามเนื้อหัวใจตายและโรคหลอดเลือดสมอง
6. ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีภาวะการณทำงานของตับและไตบกพร่องอย่างรุนแรง

- 
7. ไม่ควรใช้ยากัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) เด่น (higher levels of THC with little if any CBD) โดยเฉพาะอย่างยิ่งกัญชาที่มีสาร THC ความเข้มข้นสูง ในผู้ป่วยที่มีประวัติความผิดปกติทางจิตเวช (เช่น โรคจิต โรคจิตเภท ภาวะวิตกกังวล และความผิดปกติทางอารมณ์) หรือมีประวัติครอบครัวเป็นโรคจิตเวช
 8. ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำ ควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาที่ละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา
 9. ควรใช้กัญชาด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาร่วมกับยากดประสาทหรือยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่นๆ เนื่องจากเสริมฤทธิ์กดประสาทส่วนกลาง หรือเพิ่มผลกระทบทางจิตประสาท
 10. ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติด รวมถึงผู้มีประวัติติดสุรา
 11. หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
 12. ควรเก็บยาให้พ้นมือเด็ก

12. น้ำมันกัญชา THC:CBD (1:1) (THC : CBD KMH CANNABIS OIL)

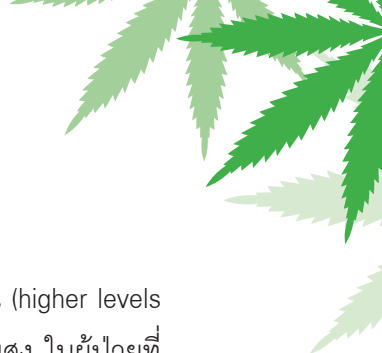
ผู้ผลิต	โรงพยาบาลคูเมือง
ปริมาณสารสำคัญออกฤทธิ์	THC 27 mg/ml, CBD 25 mg/ml
ข้อบ่งใช้	ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง (spasticity) ในผู้ป่วยโรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (multiple sclerosis) หรือตามแพทย์สั่ง
วิธีใช้	หยดใต้ลิ้น
ขนาดการใช้ที่แนะนำ	ขนาดเริ่มต้น 1 - 2 หยด และปรับเพิ่มขนาดซ้ำๆ ตามคำแนะนำของแพทย์

ข้อห้ามใช้

1. ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แพ้ THC : CBD KMH CANNABIS OIL หรือส่วนประกอบใดๆ ในตำรับ
2. ผู้ที่มีอาการรุนแรงของ unstable cardio-pulmonary disease (angina, peripheral vascular disease, cerebrovascular disease และ arrhythmia) หรือมีปัจจัยเสี่ยงของโรคหลอดเลือดหัวใจ
3. ผู้ที่เป็นโรคจิตมาก่อน หรือมีอาการของโรคอารมณ์แปรปรวน (concurrent active mood disorder) หรือโรควิตกกังวล (Anxiety disorder)

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แพ้กัญชา
2. หลีกเลี่ยงการใช้กัญชาในสตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่ไม่ได้คุมกำเนิด หรือสตรีวางแผนจะตั้งครรภ์
3. อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย
4. ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) เด่น (higher levels of THC with little if any CBD) ในบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 25 ปี ยกเว้นในกรณีที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าผู้ป่วยได้รับประโยชน์มากกว่าเสี่ยง
5. ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองที่รุนแรง เนื่องจากอาจทำให้ความดันเลือดต่ำ บางครั้งอาจทำให้ความดันเลือดสูง เป็นลม หมดสติ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ กล้ามเนื้อหัวใจตายและโรคหลอดเลือดสมอง

- 
6. ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีภาวะการดำเนินงานของตับและไตบกพร่องอย่างรุนแรง
 7. ไม่ควรใช้ยาที่มียาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) เด่น (higher levels of THC with little if any CBD) โดยเฉพาะอย่างยิ่งกัญชาที่มีสาร THC ความเข้มข้นสูง ในผู้ป่วยที่มีประวัติความผิดปกติทางจิตเวช (เช่น โรคจิต โรคจิตเภท ภาวะวิตกกังวล และความผิดปกติทางอารมณ์) หรือมีประวัติครอบครัวเป็นโรคจิตเวช
 8. ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำ ควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาที่ละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา
 9. ควรใช้กัญชาด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาร่วมกับยากล่อมประสาทหรือยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่นๆ เนื่องจากเสริมฤทธิ์กดประสาทส่วนกลาง หรือเพิ่มผลกระทบบางทางจิตประสาท
 10. ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติด รวมถึงผู้มีประวัติติดสุรา
 11. หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
 12. ควรเก็บยาให้พ้นมือเด็ก

13. น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา)

ผู้ผลิต กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ข้อบ่งใช้ ช่วยให้นอนหลับ ช่วยให้อาหารเจริญอาหาร แก้อาการปวดเรื้อรัง แก้อาการคลื่นไส้ อาเจียน

วิธีใช้ หยดใต้ลิ้น ให้หยดน้ำมันกัญชาใส่ช้อนก่อนรับประทาน เพื่อป้องกันการใส่ยาเกินขนาด

ขนาดการใช้ที่แนะนำ

• ช่วยให้นอนหลับ

วิธีรับประทาน : ครั้งละ 3 - 5 หยด วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน หรือ ตามดุลพินิจของแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่สั่งใช้น้ำมันกัญชา

• ช่วยให้อาหารเจริญอาหาร

วิธีรับประทาน : ครั้งละ 1 - 3 หยด วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหารหรือตามดุลพินิจของแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่สั่งใช้น้ำมันกัญชา

• แก้อาการปวดเรื้อรัง

วิธีรับประทาน : ครั้งละ 3 - 5 หยด วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน หรือ หยดเมื่อมีอาการครั้งละ 3 - 5 หยด หรือตามดุลพินิจของแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่สั่งใช้น้ำมันกัญชา

• บรรเทาอาการปวดเรื้อรัง

วิธีรับประทาน : ครั้งละ 3 - 5 หยด วันละ 2 - 4 ครั้ง หรือเมื่อมีอาการ หรือตามดุลพินิจของแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่สั่งใช้น้ำมันกัญชา

• แก้อาการคลื่นไส้ อาเจียน

วิธีรับประทาน : ครั้งละ 3 - 5 หยด วันละ 2 - 4 ครั้งต่อวัน หรือตามดุลพินิจของแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่สั่งใช้น้ำมันกัญชา

ข้อห้ามใช้

1. ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการสกัดกัญชา ซึ่งอาจเกิดจากส่วนประกอบอื่นๆ (ในผลิตภัณฑ์นี้มีส่วนผสมของน้ำมันมะพร้าว)
2. ห้ามใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) ในผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดขั้นรุนแรง หรือไม่สามารถคุมอาการได้ เช่น ยังมีอาการกำเริบบ่อยๆ ของการปวดเค้นหน้าอก หัวใจเต้นผิดปกติ ความดันตก เนื่องจากอาจเพิ่มความเสี่ยงหัวใจขาดเลือด รวมถึงห้ามใช้ในผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยงของโรคหลอดเลือดหัวใจ

- ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ สตรีที่ให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่ไม่ได้คุมกำเนิด หรือสตรีที่วางแผนจะตั้งครรภ์ เนื่องจากมีรายงานการศึกษาพบว่ามีการคลอดก่อนกำหนด ทารกน้ำหนักตัวน้อย รวมถึงพบสารจากกัญชาผ่านในน้ำนมแม่ได้

คำเตือนและข้อควรระวัง

- ยานี้อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขียานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย
- ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC เด่น ในบุคคลที่อายุต่ำกว่า 18 ปี ยกเว้นในกรณีที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าผู้ป่วยได้รับประโยชน์มากกว่าเสี่ยง
- ไม่ควรใช้ยาติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำ ควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา
- ควรใช้กัญชาด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาร่วมกับยากล่อมประสาทหรือยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่นๆ เนื่องจากเสริมฤทธิ์กดประสาทส่วนกลางหรือเพิ่มผลกระทบททางจิตประสาท
- ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติดรวมถึงผู้มีประวัติติดสุรา

14. ตำรับเมตตาโอสถ

ผู้ผลิต

กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ปริมาณสารสำคัญออกฤทธิ์

THC 81 mg/ml (THC 3 mg/drop)

ข้อบ่งใช้

ใช้ในการดูแลแบบประคับประคองในอาการ ดังต่อไปนี้

1. ลดปวด
2. ลดคลื่นไส้อาเจียน
3. เพิ่มการอยากอาหาร
4. ช่วยให้นอนหลับ

วิธีใช้

หยดใต้ลิ้น ขนาดยาสูงสุดไม่เกิน 20 หยด ต่อวัน

ขนาดการใช้ที่แนะนำ

• ลดปวด

วิธีรับประทาน : เริ่มจาก 1 หยด ถ้าอาการไม่ดีขึ้นให้เพิ่มปริมาณทีละ 1 หยด จนกว่าผู้ป่วยจะมีอาการปวดลดลงจนเป็นที่พอใจ หากอาการปวดขึ้นใหม่ในภายหลังให้ซ้ำได้ เสริมจากยาแก้ปวดเดิมที่ได้รับ แล้วค่อยๆ ลดยาแก้ปวดเดิมกลุ่ม Opioids ลงหากมีอาการดีขึ้น และค่อยแทนที่ยาเดิมที่ได้รับตามเวลาเดิมที่ได้ประจำ จนสามารถถอนยาเดิมออกได้หมด

• ลดอาการคลื่นไส้อาเจียน เพิ่มการอยากอาหาร ช่วยให้นอนหลับ

วิธีรับประทาน : เริ่มจาก 1 หยด โดยการรับประทานก่อนนอนหลังทานอาหารเย็น โดยอาจผสมกับน้ำผึ้งหรือน้ำหวาน ขนาดยาที่เหมาะสมขึ้นอยู่กับลักษณะของผู้ป่วยแต่ละคนและปรับตามแต่ละชนิด โดยเริ่มต้นขนาดต่ำและปรับเพิ่มขนาดซ้ำๆ จนได้ขนาดยาเหมาะสมที่ให้ผลการรักษาสูงสุดและเกิดผลข้างเคียงต่ำสุด ขนาดยาในระดับต่ำมีโอกาสเกิดผลข้างเคียงน้อย

ข้อห้ามใช้

1. ผู้ที่มีประวัติแพ้ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการสกัดกัญชา ซึ่งอาจเกิดจากส่วนประกอบอื่นๆ หรือสารที่เป็นตัวทำละลาย (solvent) ที่ใช้ในการสกัด เช่น น้ำมันมะพร้าว หรือแอลกอฮอล์
2. ผู้ที่มีอาการรุนแรงของ unstable cardio-pulmonary disease (angina, peripheral vascular disease, cerebrovascular disease และ arrhythmia) หรือมีปัจจัยเสี่ยงของโรคหลอดเลือดหัวใจ
3. Active Psychosis

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้กัญชาและสารประกอบอื่นในน้ำมันกัญชาทางการแพทย์
2. หลีกเลี่ยงการใช้กัญชาในสตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่ไม่ได้คุมกำเนิด/วางแผนจะตั้งครรภ์
3. ไม่ควรใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องรุนแรง
4. ไม่ควรใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองที่รุนแรง เนื่องจากอาจทำให้ความดันโลหิตต่ำ บางครั้งอาจทำให้ความดันโลหิตสูง เป็นลม หมดสติ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ กล้ามเนื้อหัวใจตายและโรคหลอดเลือดสมอง
5. ไม่ควรใช้ยาเมตาโอสถในผู้ป่วยที่มีภาวะทางจิตเวช
6. หากท่านได้รับการรักษาด้วยยากล่อมประสาทหรือยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่นๆ ต้องแจ้งแพทย์และหากต้องใช้ร่วมกับน้ำมันกัญชาทางการแพทย์ต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง เนื่องจากเสริมฤทธิ์กดประสาทส่วนกลางหรือเพิ่มผลกระทบทางจิตประสาท
7. ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ
8. ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติด รวมถึงผู้มีประวัติติดสุรา
9. หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
10. อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย
11. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ ได้แก่ มึนเวียนศีรษะ (dizziness) เสียความสมดุล (loss of coordination) หัวใจเต้นช้า (bradycardia) ความดันโลหิตผิดปกติ (abnormal blood pressure) ปากแห้ง (Dry mouth) คลื่นไส้ (Nausea) สับสน (disorientation) กระวนกระวาย (agitation) วิดกกังวล (Anxiety) เมื่อมีอาการดังกล่าวควรหยุดยา และหากอาการไม่ดีขึ้นควรมาปรึกษาแพทย์ทันที

15. ตำรับการดูแลผู้ป่วยโรค

ผู้ผลิต

กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ปริมาณสารสำคัญออกฤทธิ์

CBD 10 mg/ml (CBD 0.5 mg/drop)

ข้อบ่งใช้

1. เพิ่มคุณภาพชีวิตในการดูแลแบบประคับประคอง โดยใช้ร่วมกับตำรับเมตตาไอศถ
2. ลดอาการปวดประสาท โดยใช้ร่วมกับตำรับเมตตาไอศถ
3. ลดความทุกข์ทรมานจากความผิดปกติในการเคลื่อนไหวของผู้ป่วยโรคพาร์กินสัน
4. ลดอาการชักเกร็งในผู้ป่วยโรคลมชัก
5. ลดรอยโรคและลดการกำเริบของโรคในผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน

วิธีใช้

ใช้รับประทานหรือใช้ทา การรับประทาน เริ่มต้นขนาดน้อยจาก 1 หยด และปรับเพิ่มขนาดซ้ำๆ จนได้ขนาดยาเหมาะสมที่ให้ผลการรักษาสูงสุดและเกิดผลข้างเคียงน้อยสุด สามารถปรับขนาดและวิธีการให้ยาได้ในกรณีจำเป็นของผู้ป่วยแต่ละรายขึ้นกับการเจ็บป่วยและความสามารถในการรับยาที่แตกต่างกัน ขนาดยาสูงสุดที่สามารถจ่ายได้ คือ มี CBD สูงถึงวันละ 1,000 mg

ขนาดการใช้ที่แนะนำ

- **เพิ่มคุณภาพชีวิตในการดูแลแบบประคับประคอง โดยใช้ร่วมกับตำรับเมตตาไอศถ**
วิธีการรับประทาน : เริ่มจาก 1 หยด ช่วงเย็น จนถึง 2 หยด 3 เวลา เช้า เที่ยง เย็น (หลังอาหาร) สามารถเพิ่มขนาด และวิธีการใช้ได้ตามความเหมาะสมขึ้นกับอาการของผู้ป่วยในแต่ละราย
- **ลดอาการปวดประสาท โดยใช้ร่วมกับตำรับเมตตาไอศถ**
วิธีการรับประทาน : เริ่ม 1 หยด บนซ็อนสะอาด ลื่นสัมผัส อมยาให้ละลายได้ลิ้น 5 นาที ดื่มน้ำตามเล็กน้อย หลังอาหารเช้า - เย็น หรือ 1 หยดเฉพาะเวลาปวดทุก 12 ชั่วโมง อาการไม่ดีขึ้นสามารถเพิ่มได้ครั้งละ 1 หยด
- **ลดความทุกข์ทรมานจากความผิดปกติในการเคลื่อนไหวของผู้ป่วยโรคพาร์กินสัน**
วิธีการรับประทาน : เริ่มใช้วันละ 1 หยด/10 กิโลกรัม หยดยาบนซ็อนสะอาด ลื่นสัมผัส อมยาให้ละลายได้ลิ้น 5 นาที น้ำตามเล็กน้อย หลังอาหารเช้าและเย็น 2 เวลา ปรับเพิ่มครั้งละ 1 หยด/10 กิโลกรัม ทุกสัปดาห์ จนสามารถคุมอาการผิดปกติจากการเคลื่อนไหวได้ ขนาด CBD สูงสุดที่รับได้วันละ 300 mg

• ลดอาการชักเกร็งในผู้ป่วยโรคลมชัก

วิธีการรับประทาน : เริ่มใช้วันละ 1 หยด/10 กิโลกรัม หดยาบนช้อนสะอาด ลื่นส้มฝัสด อมยาให้ละลายได้ลิ้น 5 นาที น้ำตามเล็กน้อย หลังอาหารเช้าและเย็น 2 เวลา ปรับขนาดเพิ่มครั้งละ 1 หยด/10 กิโลกรัม ทุก 1 - 2 สัปดาห์ จนสามารถคุมอาการชักได้ ขนาดยาที่ได้ผลมี CBD วันละ 2.5 - 30 mg สามารถเพิ่มยาจนขนาดของ CBD ได้ถึงวันละ 1,000 mg หากคุมอาการชักได้ดีแล้ว จึงสามารถลดยากันชักเดิมได้

• ลดรอยโรคและลดการกำเริบของโรคในผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน

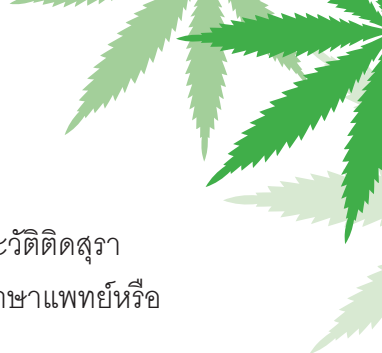
- สะเก็ดเงินความรุนแรงน้อย (Mild) ให้ทาบริเวณผื่นเข้า - เย็น
 - สะเก็ดเงินความรุนแรงปานกลาง (Moderate) ให้ทาบริเวณผื่นเข้า - เย็น ร่วมกับน้ำมันดินที่เคยใช้ปกติ
 - สะเก็ดเงินความรุนแรงมาก (Severe) ร่วมกับมีการอักเสบภายในร่วมด้วย (Systemic Involvement) เช่น ข้ออักเสบ ให้ใช้วิธีการรับประทานร่วมกับวิธีการทา ร่วมกับวิธีการรักษาแบบเดิม
- วิธีการรับประทาน : เริ่มจาก 2 หยดบนช้อนสะอาด ลื่นส้มฝัสด อมยาให้ละลายได้ลิ้น 5 นาที น้ำตามเล็กน้อย หลังอาหารเช้าและเย็น

ข้อห้ามใช้

ผู้ที่มีประวัติแพ้ผลิตภัณฑ์กัญชา หรือตัวทำละลายที่เป็นองค์ประกอบ เช่น น้ำมันมะพร้าว เป็นต้น

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้กัญชาและสารประกอบอื่นในน้ำมันกัญชาทางการแพทย์
2. หลีกเลี่ยงการใช้กัญชาในสตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่มีได้คุมกำเนิด/วางแผนจะตั้งครรภ์
3. ไม่ควรใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องรุนแรง
4. ไม่ควรใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองที่รุนแรง เนื่องจากอาจทำให้ความดันโลหิตต่ำ บางครั้งอาจทำให้ความดันโลหิตสูง เป็นลม หมดสติ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ กล้ามเนื้อหัวใจตายและโรคหลอดเลือดสมอง
5. ไม่ควรใช้ยาเมตตาโอสถในผู้ป่วยที่มีภาวะทางจิตเวช
6. หากท่านได้รับการรักษาด้วยยากล่อมประสาทหรือยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่นๆ ต้องแจ้งแพทย์และหากต้องใช้ร่วมกับน้ำมันกัญชาทางการแพทย์ต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง เนื่องจากเสริมฤทธิ์กดประสาทส่วนกลางหรือเพิ่มผลกระทบทางจิตประสาท
7. ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ

- 
8. ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติด รวมถึงผู้มีประวัติติดยา
 9. หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
 10. อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย
 11. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ ได้แก่ มึนเวียนศีรษะ (dizziness) เสียความสมดุล (loss of coordination) หัวใจเต้นช้า (bradycardia) ความดันโลหิตผิดปกติ (abnormal blood pressure) ปากแห้ง (Dry mouth) คลื่นไส้ (Nausea) สับสน (disorientation) กระวนกระวาย (agitation) วิตกกังวล (Anxiety) เมื่อมีอาการดังกล่าวควรหยุดยา และหากอาการไม่ดีขึ้นควรมาปรึกษาแพทย์ทันที

ตำรับยาแผนไทยที่มีัญชาปรุงผสมอยู่ ในตำราการแพทย์แผนไทย

โดยคำแนะนำของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
และสภาการแพทย์แผนไทย เป็นตำรับที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือศึกษาวิจัยได้

1. ยาอัคคินิวคณะ

ที่มา คัมภีร์รศาทูพระนารายณ์

ข้อบ่งใช้ แก้กลิ้นเหียนอาเจียนที่เกิดจากไฟย่อยอาหารผิดปกติ

ขนาดและวิธีใช้ รับประทานครั้งละ 2 กรัม วันละ 2 ครั้ง ก่อนอาหารเช้า
น้ำกระสายยาที่ใช้คือน้ำผึ้งรวง
- ถ้าหาน้ำกระสายยาไม่ได้ ให้ใช้น้ำต้มสุกแทน

ข้อห้ามใช้ ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร ผู้ที่มีไข้ และผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี

ข้อควรระวัง

- ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการแข็งตัวของเลือด (antiplatelets)
- ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ ผู้ป่วยโรคแผลเปื่อยเพปติก โรคกระเพาะอาหาร และกรดไหลย้อน เนื่องจากเป็นตำรับยารสร้อน

ข้อมูลเพิ่มเติม

1. ติกกะชาคินี หมายถึง ไฟย่อยอาหารหรือไฟในช่องท้องที่เพิ่มมากผิดปกติ (กำเริบ) ซึ่งมักสัมพันธ์หรือเกิดจากปิตตะกำเริบ
2. วิสมามันทาคินี อันทุพล หมายถึง ไฟย่อยอาหารที่มีลักษณะที่ไม่สม่ำเสมอหรือไม่คงที่ เช่น บางมื้อกินอาหารได้มากเนื่องจากไฟย่อยอาหารมีกำลังแรง แต่พอถึงมื้อต่อไปมีอาการเบื่อหรือไม่อยากรับประทานอาหารเนื่องจากไฟย่อยอาหารหรืออัคินิวคณะกำลังลง ลักษณะ หรืออาการ ขึ้นๆ ลงๆ หรือไม่แน่นอนหรือไม่สม่ำเสมอของไฟย่อยอาหารเป็นผลจากความผิดปกติของ “วาตะ” หรืออาจกล่าวอีกอย่างว่า “วาตะทำให้ไฟย่อยอาหารมีลักษณะที่ไม่แน่นอน”
3. ยามีรสร้อน ผู้ป่วยที่มีภาวะโรคกระเพาะอาหารควรรับประทานหลังอาหาร
4. ชื่ออื่นในตำรายาเถร็ด อัคคิวัชณะ, ยาชื่ออัคคิวัชณะ, ยาชื่ออัคคินิวคณะ

2. ยาแก้ลมเนาวนารีวาโย

ที่มา ตำรายาศิลาจารย์กัในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม

ข้อบ่งใช้ แก้ลมเนาวนารีวาโย

ขนาดและวิธีใช้ รับประทานครั้งละ 2 กรัม วันละ 2 ครั้ง ก่อนอาหาร เช้าและเย็น
น้ำกระสายยาที่ใช้
- น้ำผึ้ง
- ถ้าหาน้ำกระสายยาไม่ได้ ให้ใช้น้ำต้มสุกแทน

ข้อห้ามใช้ ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร ผู้ที่มีไข้ และผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี

ข้อควรระวัง

- ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการแข็งตัวของเลือด (antiplatelets)
- ควรระวังการใช้ร่วมกับยาเฟนิโทอิน (phenytoin), โพรพรานอลอล (propranolol), ทีออฟิลลีน (theophylline) และไรแฟมพิซิน (rifampicin) เนื่องจากตำรับนี้มีพริกไทยในปริมาณสูง

ข้อมูลเพิ่มเติม

ลมเนาวนารีวาโย เป็นลมที่ทำให้มีอาการเจ็บแปล็บที่ปลายมือปลายเท้าคล้ายปลาชุกยอก ต้นคอตั้งแข็งเกร็ง หันคอไม่ได้

3. ยาน้ำมันสนับไตรภพ

ที่มา ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม , จารึกตำรายาวัดราชโอรสารามวรวิหาร

ข้อบ่งชี้ แก้กษัยเหล็ก

ขนาดและวิธีใช้

- ใช้น้ำมันทารีดท้อง นวดคลึงบริเวณรอบสะดือถึงชายโครง ทิศตามเข็มนาฬิกา 3 วันก่อน แล้วจึงรับประทานน้ำมัน
- การรับประทานครั้งละ 1 ช้อนชา วันละ 1 ครั้ง ก่อนอาหารเช้า เป็นเวลา 3 วัน

ข้อห้ามใช้ ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร ผู้ที่มีไข้ และผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี

ข้อควรระวัง

- ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการแข็งตัวของเลือด (antiplatelets)
- ควรระวังการใช้ร่วมกับยาเฟนิโทอิน (phenytoin), โพรพรานอลอล (propranolol), ทีออฟิลลีน (theophylline) และไรแฟมพิซิน (rifampicin) เนื่องจากตำรับนี้มีพริกไทยในปริมาณสูง
- ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ ผู้ป่วยโรคแผลเปื่อยเพปติก ผู้ป่วยโรคกระเพาะอาหารและกรดไหลย้อน เนื่องจากเป็นตำรับยารสร้อน
- ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคไทรอยด์
- ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการอาหารไม่ย่อย (กรณีการรับประทานยา)
- ควรระวังการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับ ไต เนื่องจากอาจเกิดการสะสมของการบูรและเกิดพิษได้

ข้อมูลเพิ่มเติม

กษัยเหล็ก เป็นกษัยอันเกิดจากอุปาทิตกะโรคชนิดหนึ่ง เกิดจากลมอัดแน่นแข็งเป็นดานอยู่ในท้องน้อย ผู้ป่วยมีอาการเจ็บปวดท้องแข็งลามขึ้นไปถึงยอดอก กินอาหารไม่ได้ เป็นต้น

4. ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง

ที่มา ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม

ข้อบ่งใช้ แก้ลมขึ้นเบื้องสูง

ขนาดและวิธีใช้ รับประทานครั้งละ 2 กรัม วันละ 2 ครั้ง ก่อนอาหาร เข้าและเย็น
น้ำกระสายยาที่ใช้

- น้ำผึ้งรวง
- ถ้าหาน้ำกระสายยาไม่ได้ ให้ใช้น้ำต้มสุกแทน

ข้อห้ามใช้ ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร ผู้ที่มีไข้ และผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี

ข้อควรระวัง

- ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการแข็งตัวของเลือด (antiplatelets)
- ควรระวังการใช้ร่วมกับยาเฟนิโทอิน (phenytoin), โพรพรานอลอล (propranolol), ทีออฟิลลีน (theophylline) และไรแฟมพิซิน (rifampicin) เนื่องจากตำรับนี้มีพริกไทยในปริมาณสูง
- ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ ผู้ป่วยโรคแผลเปื่อยเพปติก ผู้ป่วยโรคกระเพาะอาหารและกรดไหลย้อน เนื่องจากเป็นตำรับยาารสร้อน

ข้อมูลเพิ่มเติม

1. ลมขึ้นเบื้องสูง เป็นโรคลมที่ทำให้มีอาการปวดศีรษะ ตาแดง หูตาฝ้าฟาง หูอื้อ อ่อนเพลีย สวิงสวาย เป็นต้น
2. ดองดื่มจะต้องฆ่าฤทธิ์ก่อนนำไปปรุงยา

5. ยาไฟอวูร

ที่มา แพทย์ศาสตร์สังเคราะห์ เล่ม 1 พระยาพิศณุประสาทเวช

ข้อบ่งใช้ แก้ลมจุกเสียด ปวดมวนท้อง แก้กานเสมหะ

ขนาดและวิธีใช้ รับประทานครั้งละ 2 กรัม วันละ 2 ครั้ง ก่อนอาหาร เช้าและเย็น
น้ำกระสายยาที่ใช้

- น้ำมะนาว
- ถ้าหาน้ำกระสายยาไม่ได้ ให้ใช้น้ำต้มสุกแทน

ข้อห้ามใช้ ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร ผู้ที่มีไข้ และผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี

ข้อควรระวัง

- ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการแข็งตัวของเลือด (antiplatelets)
- ควรระวังการใช้ร่วมกับยาเฟนิโทอิน (phenytoin), โพรพรานอลอล (propranolol), ทีออฟิลลีน (theophylline) และไรแฟมพิซิน (rifampicin) เนื่องจากตำรับนี้มีพริกไทยในปริมาณสูง
- ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ ผู้ป่วยโรคแผลเปื่อยเพปติก ผู้ป่วยโรคกระเพาะอาหารและกรดไหลย้อน เนื่องจากเป็นตำรับยาารสร้อน

ข้อมูลเพิ่มเติม

दानเสมหะ หมายถึง เสมหะที่คั่งค้างในลำไส้ทำให้ท้องแข็งปวดมวน

6. ยาแก้สัณฑฆาต กร่อนแหว้

ที่มา	แพทยศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม 1 พระยาพิศณุประสาทเวช
ข้อบ่งชี้	บรรเทาอาการท้องผูกเป็นพรตัก อาการปวดเมื่อยทั่วร่างกาย มือชาเท้าชา ปวดศีรษะ หน้ามืดวิงเวียน จุกเสียดท้องแน่นหน้าอกที่เกิดจากโทษณฑฆาตและกล่อนแหว้
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 2 กรัม วันละ 2 ครั้ง ก่อนอาหาร เช้าและเย็น น้ำกระสายยาที่ใช้ - น้ำผึ้ง - ถ้าหาน้ำกระสายยาไม่ได้ ให้ใช้น้ำต้มสุกแทน
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร ผู้ที่มีไข้ และผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี
ข้อควรระวัง	<ul style="list-style-type: none">- ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการแข็งตัวของเลือด (antiplatelets)- ควรระวังการใช้ร่วมกับยาเฟนิโทอิน (phenytoin), โพรพรานอลอล (propranolol), ทีออฟิลลีน (theophylline) และไรแฟมพิซิน (rifampicin) เนื่องจากตำรับนี้มีพริกไทยในปริมาณสูง- ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ ผู้ป่วยโรคแผลเปื่อยเพปติก ผู้ป่วยโรคกระเพาะอาหารและกรดไหลย้อน เนื่องจากเป็นตำรับยารสร้อน- ควรระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยสูงอายุ
ข้อมูลเพิ่มเติม	ต้องฆ่าฤทธิ์ต้องดื่งก่อนนำไปปรุงยา

7. ยาอัมฤตโอสถ

ที่มา แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม 1 พระยาพิศณุประสาทเวช

ข้อบ่งใช้ แก้ลมกษัย

ขนาดและวิธีใช้ รับประทานครั้งละ 2 กรัม วันละ 2 ครั้ง ก่อนอาหาร เข้าและเย็น

ข้อห้ามใช้ ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร ผู้ที่มีไข้ และผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี

ข้อควรระวัง

- ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการแข็งตัวของเลือด (antiplatelets)
- ควรระวังการใช้ร่วมกับยาเฟนิโทอิน (phenytoin), โพรพรานอลอล (propranolol), ทีออฟิลลีน (theophylline) และไรแฟมพิซิน (rifampicin) เนื่องจากตำรับนี้มีพริกไทยในปริมาณสูง
- ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ ผู้ป่วยโรคแผลเปื่อยเพปติก ผู้ป่วยโรคกระเพาะอาหารและกรดไหลย้อน เนื่องจากเป็นตำรับยาารสร้อน
- ควรระวังการใช้ยาในผู้ป่วยสูงอายุ

ข้อมูลเพิ่มเติม

ลมกษัย เป็นลมที่ทำให้ผอมแห้งแรงน้อย ทำให้มีนตุง มีอเท้าอ่อนแรง เป็นต้น

8. ยาอโถยสาลี

ที่มา เวชศึกษา พระยาพิศณุประสาทเวช

ข้อบ่งใช้ แก้โรคทางลม บรรเทาอาการจุกเสียดแน่น

ขนาดและวิธีใช้ รับประทานครั้งละ 2 กรัม วันละ 2 ครั้ง ก่อนอาหาร เช้าและเย็น

ข้อห้ามใช้ ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร ผู้ที่มีไข้ และผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี

ข้อควรระวัง

- ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการแข็งตัวของเลือด (antiplatelets)
- ควรระวังการใช้ร่วมกับยาเฟนิโทอิน (phenytoin), โพรพรานอลอล (propranolol), ทีออฟิลลีน (theophylline) และไรแฟมพิซิน (rifampicin) เนื่องจากตำรับนี้มีพริกไทยในปริมาณสูง
- ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ ผู้ป่วยโรคแผลเปื่อยเพปติก ผู้ป่วยโรคกระเพาะอาหารและกรดไหลย้อน เนื่องจากเป็นตำรับยาารสร้อน

ข้อมูลเพิ่มเติม

ยาอโถยสาลีเป็นสูตรตำรับเดียวกับยาอภัยสาลี ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ปี 2561 เพียงแต่ในบัญชียาหลักแห่งชาติไม่ได้ใส่กัญชาในสูตรตำรับ เนื่องจากเสนอตำรับยาก่อนที่ พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ประกาศใช้

9. ยาไพสาลี

ที่มา อายุรเวทศึกษา (ชุมชนเกษตรสุขภาพ) เล่ม 2

ข้อบ่งใช้ แก้โรคลม แก้หืดไอ มีเสมหะ

ขนาดและวิธีใช้ รับประทานครั้งละ 2 กรัม วันละ 2 ครั้ง ก่อนอาหาร เช้าและเย็น
น้ำกระสายยาที่ใช้

- น้ำผึ้ง น้ำอ้อยแดง น้ำนมโค
- ถ้าหาน้ำกระสายยาไม่ได้ ให้ใช้น้ำต้มสุกแทน

ข้อห้ามใช้ ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร ผู้ที่มีไข้ และผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี

ข้อควรระวัง

- ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการแข็งตัวของเลือด (antiplatelets)
- ควรระวังการใช้ร่วมกับยาเฟนิโทอิน (phenytoin), โพรพรานอลอล (propranolol), ทีออฟิลลีน (theophylline) และไรแฟมพิซิน (rifampicin) เนื่องจากตำรับนี้มีพริกไทยในปริมาณสูง
- ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ ผู้ป่วยโรคแผลเปื่อยเพปติก ผู้ป่วยโรคกระเพาะอาหารและกรดไหลย้อน เนื่องจากเป็นตำรับยารสร้อน
- ควรระวังการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับ ไต เนื่องจากอาจเกิดการสะสมของการบูรและเกิดพิษได้
- ควรระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยสูงอายุ

10. ยาทำลายพระสุเมรุ

ที่มา	คัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ เล่ม 2 ชุนโสภิตบรรณลักษณะ
ข้อบ่งชี้	แก้ลมจุกเสียด ลมปะทะอก ลมตามืดหูหนัก ปวดหัวมึนตึ๊ง ลมเมื่อยขบในร่างกาย ลมสะดุ้ง และสันไปทั้งตัว ลมเปลี่ยวดำ ลมอัมพฤกษ์อัมพาต ลมปัตฆาต
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 2 กรัม วันละ 2 ครั้ง ก่อนอาหาร เข้าและเย็น น้ำกระสายยาที่ใช้ - น้ำอ้อยแดง น้ำนมโค - ถ้าหาน้ำกระสายยาไม่ได้ ให้ใช้น้ำต้มสุกแทน
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร ผู้ที่มีไข้ และผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี
ข้อควรระวัง	<ul style="list-style-type: none">- ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการแข็งตัวของเลือด (antiplatelets)- ควรระวังการใช้ร่วมกับยาเฟนิโทอิน (phenytoin), โพรพรานอลอล (propranolol), ทีออฟิลลีน (theophylline) และไรแฟมพิซิน (rifampicin) เนื่องจากตำรับนี้มีพริกไทยในปริมาณสูง- ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคความดันเลือดสูง โรคหัวใจ โรคแผลเปื่อยเพปติก โรคกระเพาะอาหาร และโรคกรดไหลย้อน เนื่องจากเป็นตำรับยารสร้อน- ควรระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยสูงอายุ- ควรระวังการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับ ไต เนื่องจากอาจเกิดการสะสมของการบูรและเกิดพิษได้
ข้อมูลเพิ่มเติม	ลมเปลี่ยวดำ เป็นโรคลมชนิดหนึ่ง เกิดจากการกระทบกับความเย็นมากจนเป็นตะคริว ผู้ป่วยมีอาการกล้ามเนื้อเกร็งอย่างรุนแรง กระตุก ทำให้เจ็บปวดบริเวณที่เป็นมาก มักแก้โดย การนวดจุดบริเวณตามุมด้านในหรืออาจรักษาด้วยยาสังขวิไชยหรือยาทำลายพระสุเมรุ (ข้อมูลจากพจนานุกรมศัพท์แพทย์และเภสัชกรรมแผนไทย ฉบับราชบัณฑิตยสภา พ.ศ. 2559 หน้า 472)

11. ยาแก้พยาธิคุณ

ที่มา คัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ เล่ม 2 ชุนไสกิตบรรณลักษณะ

ข้อบ่งใช้ แก้ก้อน 5 ประการ ที่ทำให้จุกเสียดเป็นพรรดิกเป็นก้อนในท้อง เจ็บเมื่อยขบตามร่างกาย ปากเปรี้ยว กินอาหารไม่รู้รส นอนไม่หลับ

ขนาดและวิธีใช้ รับประทานครั้งละ 2 กรัม วันละ 2 ครั้ง ก่อนอาหาร เข้าและเย็น
น้ำกระสายยาที่ใช้
- น้ำผึ้ง
- ถ้าหาน้ำกระสายยาไม่ได้ ให้ใช้น้ำต้มสุกแทน

ข้อห้ามใช้ ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร ผู้ที่มีไข้ และผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี

ข้อควรระวัง

- ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการแข็งตัวของเลือด (antiplatelets)
- ควรระวังการใช้ร่วมกับยาเฟนิโทอิน (phenytoin), โพรพรานอลอล (propranolol), ทีออฟิลลีน (theophylline) และไรแฟมพิซิน (rifampicin) เนื่องจากตำรับนี้มีพริกไทยในปริมาณสูง
- ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ ผู้ป่วยโรคแผลเปื่อยเพปติก โรคกระเพาะอาหาร และกรดไหลย้อน เนื่องจากเป็นตำรับยารสร้อน
- ควรระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยสูงอายุ

ข้อมูลเพิ่มเติม

1. ก้อน 5 ประการ ได้แก่ ก้อนดิน ก้อนน้ำ ก้อนลม และกษัยก้อน
2. ดองดื่มจะต้องฆ่าฤทธิ์ก่อนนำมาปรุงยา

ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์และหมอพื้นบ้านปรุงขึ้นจากองค์ความรู้
และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทย
และการแพทย์ทางเลือก เป็นตำรับยาที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือศึกษาวิจัยได้

1. น้ำมันหอมเดชา

ผู้ปรุง นายเดชา ศิริภัทร

ที่อยู่ 13/1 หมู่ที่ 3 ถนนเทศบาลท่าเสด็จ 1 ซอย 6 ตำบลสระแก้ว อำเภอเมืองสุพรรณบุรี
จังหวัดสุพรรณบุรี

2. ยาตัดราก

ผู้ปรุง นายบุญมี เหนียวแน่น

ที่อยู่ 68 หมู่ที่ 4 ตำบลคลองตะเกรา อำเภอท่าตะเกียบ จังหวัดฉะเชิงเทรา

3. น้ำมันกูปานพ้ออาบ

ผู้ปรุง นายอาน อุตโท

ที่อยู่ 132/1 หมู่ที่ 8 ตำบลบัวฤๅน อำเภอภูพาน จังหวัดสกลนคร

4. ยาต้มแก้อาการเลือดตกใน ซ้ำใน

ผู้ปรุง นายสา บุคดีคำ

ที่อยู่ 125 หมู่ที่ 1 ตำบลนาชุมแสง อำเภอทุ่งฝน จังหวัดอุดรธานี

5. ยอดยาวัดคำประมว

ผู้ปรุง พระปพนพัชร ภิบาลพัทธรินธิ์

ที่อยู่ วัดคำประมว 95 หมู่ที่ 4 ตำบลสว่าง อำเภอพรรณานิคม จังหวัดสกลนคร

6. ตำรับน้ำมันสมุนไพร วัดคำประมว

ผู้ปรุง พระปพนพัชร ภิบาลพัทธรินธิ์

ที่อยู่ วัดคำประมว 95 หมู่ที่ 4 ตำบลสว่าง อำเภอพรรณานิคม จังหวัดสกลนคร

7. ตำรับยาทาสุนไพรรักษาโรคยา

ผู้ปรุง พระปพนพัชร ภิบาลพัทธรินธิ์

ที่อยู่ วัดคำประมว 95 หมู่ที่ 4 ตำบลสว่าง อำเภอพรรณานิคม จังหวัดสกลนคร

8. ตำรับน้ำมันผสมกัญชา

ผู้ปรุง นายแก้ว ใจเย็น

ที่อยู่ 62 หมู่ที่ 9 ตำบลบ้านตู่ อำเภอเมืองพะเยา จังหวัดพะเยา

ส่วนที่ 5

อันตรายที่

ระหว่างยา



อันตรกิริยาระหว่างยา [Drug Interaction]

Pharmacodynamic drug interactions

- **Tetrahydrocannabinol (THC) และ Cannabidiol (CBD) เสริมฤทธิ์ทำให้ง่วงซึม**
เมื่อใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์ง่วง เช่น ยากันชักอื่นๆ, sedating antipsychotics, Sedating antidepressants, opioids อาจเสริมฤทธิ์ทำให้ง่วงซึม กดรระบบประสาทส่วนกลาง ควรติดตามอย่างใกล้ชิดเมื่อใช้ร่วมกัน ปรับขนาด THC ซ้ำๆ หรือปรับลดขนาดยาที่ทำให้ง่วงชนิดอื่นๆ ถ้าทำได้

- **Tetrahydrocannabinol (THC) และ Cannabidiol (CBD) เสริมฤทธิ์ทำให้ระบบไหลเวียนโลหิตไม่คงที่**

เช่น ทำให้ความดันต่ำ หรือหัวใจเต้นเร็ว โดยการใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์ขยายหลอดเลือด เช่น α_1 blockers, dihydropyridine calcium channel blockers และ nitrates อาจเสริมฤทธิ์ทำให้เกิดภาวะความดันโลหิตต่ำ โดยเฉพาะขณะเปลี่ยนท่า การใช้ร่วมกับยา sympathomimetics และ anticholinergics อาจเสริมฤทธิ์เพิ่มอัตราการเต้นของหัวใจ ดังนั้นหากจำเป็นต้องใช้ร่วมกันควรแนะนำผู้ป่วยเพื่อป้องกันภาวะความดันโลหิตต่ำขณะเปลี่ยนท่า ปรับขนาดยาซ้ำๆ และติดตามความดันโลหิต อัตราการเต้นของหัวใจ อาการหน้ามืดเป็นลมอย่างใกล้ชิดเมื่อเริ่มใช้หรือเมื่อปรับขนาดยา

- **Cannabidiol (CBD) เพิ่มความเสี่ยงของการเกิดภาวะตับทำงานผิดปกติ**

เช่น เอนไซม์ตับสูงขึ้น และตับวายเมื่อใช้ร่วมกับยากันชัก valproate, clobazam หรือยาอื่นที่มีพิษต่อตับ ควรหลีกเลี่ยงการใช้ในผู้ที่มีการทำงานของตับบกพร่องอยู่เดิม หากจำเป็นต้องใช้ให้ติดตามการทำงานของตับอย่างใกล้ชิด และหยุดยาหากเอนไซม์ตับสูงขึ้นมากกว่า 3 เท่าของขีดจำกัดบนของช่วงปกติ (upper limit of normal; ULN) และระดับ bilirubin เพิ่มขึ้นมากกว่า 2 เท่าของ ULN

Pharmacokinetics drug interactions

- Tetrahydrocannabinol (THC) และ Cannabidiol (CBD) ถูกเปลี่ยนแปลงโดย CYP3A4 และ CYP2C9 เป็นหลัก จึงอาจจำเป็นต้องลดขนาดยาที่มี Tetrahydrocannabinol (THC) และ Cannabidiol (CBD) เป็นส่วนผสม เมื่อใช้ร่วมกับ moderate to potent CYP3A4 และ CYP2C9 inhibitors
- Tetrahydrocannabinol (THC) และ Cannabidiol (CBD) มีโอกาสเกิด pharmacokinetic drug interactions กับยาจำนวนมากและเกิดได้หลายกลไก โดยเฉพาะในขั้นตอนการเปลี่ยนแปลงยา และการขับยาออกจากร่างกาย

ตารางแสดงตัวอย่างยาที่เป็น substrates ที่สำคัญของ CYP450 ที่ THC หรือ CBD มีฤทธิ์ยับยั้ง

Substrates	ตัวอย่างยา	ผลและแนวทางจัดการ
CYP2C8 , CYP2C9 substrates	Rosiglitazone, buprenorphine, montelukast, celecoxib, sulfonyleureas, losartan, naproxen, phenobarbital, phenytoin, rosuvastatin, valsartan, warfarin, valproate	เพิ่มความเสี่ยงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ของยาเหล่านี้ ควรหลีกเลี่ยงการใช้ร่วมกัน ถ้าจำเป็นให้ลดขนาดยาที่เป็น substrate ลง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์ หลีกเลี่ยงการสั่งยาเพิ่มเพื่อรักษาอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น
CYP3A4 substrates	Immunosuppressants, chemotherapeutics, antidepressants, antipsychotics, opioids, benzodiazepines, z-hypnotics, statins, calcium channel blockers, carbamazepine, perampanel, zonisamide, felbamate, tiagabine, granisetron, ondansetron	
CYP2C19 substrates	Antidepressants, lacosamide, clobazam, proton pump inhibitors, clopidogrel, propranolol, carisoprodol, cyclophosphamide, warfarin, valproate	
CYP1A2 substrates	Warfarin, theophylline, clozapine, olanzapine	

ส่วนที่ 6

**เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
จากตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
ในประเทศไทย**



เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [Adverse effect] จากตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสม อยู่ในประเทศไทย

ปัจจุบัน (ร่าง) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือ มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ. อยู่ในกระบวนการพิจารณา ออกกฎหมาย ในช่วงที่กฎกระทรวงฉบับดังกล่าวยังไม่แล้วเสร็จ การอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 5 เฉพาะกัญชา ให้เป็นไปตามกฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 พ.ศ. 2559 ในกรณีนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงกำหนดแนวทางในการขออนุญาตและการอนุญาต ให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาเพื่อการรักษาผู้ป่วยจำนวน 3 ฉบับ ได้แก่ แนวทางฯ กรณีการแพทย์แผนปัจจุบัน กรณีการแพทย์แผนไทยและกรณีการแพทย์พื้นบ้าน

แนวทางฯ ดังกล่าว กำหนดให้ผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา ดำเนินการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 และรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเป็น รายเดือน ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แสดงผล การรายงานประสิทธิผล ประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้กัญชาบนเว็บไซต์กัญชา กองควบคุมวัตถุเสพติด <https://cannabis.fda.moph.go.th> ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

ข้อบ่งชี้ที่มีการใช้กัญชาทางการแพทย์รักษา 10 อันดับแรก (ข้อมูล ณ วันที่ 9 มิถุนายน 2564)

1. โรคนอนไม่หลับ
2. อาการปวด
3. เนื้องอกร้าย (โรคมะเร็ง)
4. โรคที่เกี่ยวข้องกับลม
5. ลมปะกำง หรือลมตะกำง
6. การดูแลบรรเทาอาการ (palliative care)
7. ปวดศีรษะ
8. โรคที่เกี่ยวข้องกับธาตุพิการตามฤดู
9. โรคพาร์กินสัน
10. เบื่ออาหาร

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีการรายงาน 10 อันดับแรก (ข้อมูล ณ วันที่ 9 มิถุนายน 2564)

1. อาการปากแห้ง
2. อาการเวียนศีรษะ
3. อาการคอแห้ง
4. ความรู้สึกวิงเวียน
5. อาการคลื่นไส้
6. อาการง่วงซึม
7. อาการใจสั่น
8. อาการเสบร้อนกลางอก
9. อาการง่วงนอน
10. การอาเจียน

ข้อมูลที่มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แยกตามตำรับยาัญญา ทางการแพทย์ได้ดังนี้

(ข้อมูล ณ วันที่ 9 มิถุนายน 2564)

1. น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา)

(ผู้ผลิต : กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีการรายงาน

อาการปากแห้ง, อาการเวียนศีรษะ, อาการคอแห้ง, ความรู้สึกวิงเวียน, อาการคลื่นไส้
อาการใจสั่น

2. ยาน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น สูตร THC 1.7 %W/V

(ผู้ผลิต : โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีการรายงาน

อาการเวียนศีรษะ, อาการปากแห้ง, อาการคอแห้ง, ความรู้สึกวิงเวียน, อาการคลื่นไส้

3. ยาน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น สูตร THC 2.7 %W/V : CBD 2.5 %W/V

(ผู้ผลิต : โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีการรายงาน

Creatinine ในเลือดเพิ่มขึ้น, ความดันเลือดต่ำ, อาการเวียนศีรษะ, อาการท้องผูก

4. GPO CBD (ผู้ผลิต : องค์การเภสัชกรรม)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีการรายงาน

อาการปากแห้ง, อาการเวียนศีรษะ, อาการคอแห้ง, ความรู้สึกวิงเวียน, อาการคลื่นไส้

5. GPO THC: CBD (1:1)

(ผู้ผลิต : องค์การเภสัชกรรม)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีการรายงาน

อาการปากแห้ง, อาการเวียนศีรษะ, อาการง่วงซึม, อาการคลื่นไส้, อาการคอแห้ง

6. GPO THC

(ผู้ผลิต : องค์การเภสัชกรรม)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีการรายงาน

อาการปากแห้ง, อาการเวียนศีรษะ, อาการคอแห้ง, อาการง่วงนอน, ความมึนงงสับสน

7. ยาน้ำมันกัญชาทั้ง 5 สูตรรับประทาน

(ผู้ผลิต : โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีการรายงาน

อาการง่วงนอน, อาการคอแห้ง, การอาเจียน, ความรู้สึกวิงเวียน, หน้าตาบวมน้ำ

8. ยาทำลายพระสุเมรุ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีการรายงาน

ความรู้สึกวิงเวียน, อาการเวียนศีรษะ, อาการปากแห้ง, การรู้สึกแสบร้อน, อาการแสบร้อนกลางอก

9. ยาอัคคินิวคณะ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีการรายงาน

อาการเวียนศีรษะ

10. ยาอโภยสาลี

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีการรายงาน

อาการเวียนศีรษะ

11. ยาทัพยาธิคุณ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีการรายงาน

อาการเวียนศีรษะ

12. ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีการรายงาน

อาการเวียนศีรษะ

หมายเหตุ เป็นข้อมูลที่มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใน <https://cannabis.fda.moph.go.th>

เอกสารอ้างอิง

- ผศ.ภญ.ดร.รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์ และคณะ. รายงานฉบับสมบูรณ์ การประเมินการนำนโยบายการใช้กัญชา
ทางการแพทย์สู่การปฏิบัติ, 2563
- ผศ.ดร.ภญ.ฟ้าใส จันทจักรภรณ์ และคณะ. รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ เรื่อง โครงการพัฒนาข้อเสนอเพื่อ
กำหนดรูปแบบการบริหารจัดการและกลไกการกำกับดูแลใช้อุปทานของกัญชา เพื่อให้ประโยชน์
ทางการแพทย์ของประเทศไทย, 2562
- พงศธร มีสวัสดิ์ดีสม และคณะ. ทบทวนวรรณกรรมและรวบรวมข้อมูลผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ (medical
cannabis products) ที่มีส่วนประกอบของสารออกฤทธิ์หลักคือ Tetrahydrocannabinol, 2563
- พงศธร มีสวัสดิ์ดีสม และคณะ. ทบทวนวรรณกรรมและรวบรวมข้อมูลผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ (medical
cannabis products) ที่มีส่วนประกอบของสารออกฤทธิ์หลักคือ Tetrahydrocannabinol และ Cannabidi-
ol ในอัตราส่วน 1:1, 2563
- พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562
- The ofce of drug control, Australian government. Australia 2019. Available from: <https://www.odc.gov.au>
- Cannabis Act S.C. 2018, c. 16.]. Available from: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/c-24.5/FullText.html>.
- Cannabis I. iCAN is building the global cannabis ecosystem. 2019 Available from: <https://www.israel-canna-bis.com>
- Bureau voor Medicinale Cannabis 2018 Available from: <https://www.cannabisbureau.nl/>.
- The Manufactured Cannabis Safety Branch, State of California. Manufactured. California 2019. Available
from: <https://cannabis.ca.gov/apply-for-a-license/>
- THC DMS OIL [package insert]. ปทุมธานี,ประเทศไทย: องค์การเภสัชกรรม: 2564
- GPO CBD [package insert]. ปทุมธานี,ประเทศไทย: องค์การเภสัชกรรม: 2563
- GPO THC:CBD (1:1) [package insert]. ปทุมธานี,ประเทศไทย: องค์การเภสัชกรรม: 2563
- ยาน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น สูตร 1.7% THC [package insert]. ปราจีนบุรี,ประเทศไทย: โรงพยาบาลเจ้าพระยา
อภัยภูเบศร; 2562
- ยาน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น สูตร THC 2.7% CBD 2.5% [package insert]. ปราจีนบุรี,ประเทศไทย: โรงพยาบาล
เจ้าพระยาอภัยภูเบศร; 2562
- ยาน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น สูตร CBD 10% [package insert]. ปราจีนบุรี,ประเทศไทย: โรงพยาบาลเจ้าพระยา
อภัยภูเบศร; 2562

ยาน้ำมัน CBD 10% [package insert]. ปราจีนบุรี, ประเทศไทย: โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร; 2563
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร. แนวทางการใช้น้ำมันกัญชาทั้ง 5 (สูตรรับประทาน) และยาน้ำมันกัญชา
ทั้ง 5 (สูตรใช้ภายนอก) ที่ผลิตภายใต้ตามรูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme)
ในคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทยในสถานบริการสุขภาพ 2563.

ยาน้ำมันกัญชาหยดใต้ลิ้น THC 13 mg/ml [package insert]. บุรีรัมย์, ประเทศไทย: โรงพยาบาลคูเมือง; 2563
ยาน้ำมันกัญชาหยดใต้ลิ้น CBD 100 mg/ml [package insert]. บุรีรัมย์, ประเทศไทย: โรงพยาบาลคูเมือง; 2563
ยาน้ำมันกัญชาหยดใต้ลิ้น THC:CBD (1:1) [package insert]. บุรีรัมย์, ประเทศไทย: โรงพยาบาลคูเมือง; 2563
กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. แนวทางการใช้น้ำมันกัญชาที่ผลิตภายใต้ตามรูปแบบพิเศษ
ของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) ในคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทยในสถานบริการ
สุขภาพ 2563.

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. แนวทางการใช้น้ำมันกัญชาตำรับเมตตาโอสถ ภายใต้การ
รักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (Special Access Scheme : SAS) 2563.

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. แนวทางการใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์ ตำรับการุณย์
โอสถ ภายใต้การรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (Special Access Scheme : SAS)
2564.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้
เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. 2564



จัดพิมพ์และเผยแพร่

ศูนย์วิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.)
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330
โทร.0-2218-8445 โทรสาร 0-2251-3531
<http://www.thaihealthconsumer.org>
e-mail: consumer_sss@yahoo.com