

(ร่าง)

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ หรือคำเตือนหรือข้อความระงับการใช้
ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก
สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่
พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔/๑ (๓) และมาตรา ๓๔/๒ (๓) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่.....เมื่อวันที่.....จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใดๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

“เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕” หมายความว่า กระดาษหรือสิ่งอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใดๆ อันเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ ต้องจัดให้มี

(๑) ฉลากซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ โดยให้อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ง่ายและชัดเจน

(๒) เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เว้นแต่กรณีเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิตเพื่อส่งออก การจัดให้มีเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศผู้นำเข้า

ฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ ตามวรรคหนึ่ง ต้องจัดทำให้แล้วเสร็จก่อนจำหน่ายหรือส่งออก

ข้อ ๓ ฉลากของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตหรือนำเข้าอย่างน้อยต้องมีรายการดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์หรือชื่อการค้า (product name or trade name)

(๒) ปริมาณที่บรรจุ

(๓) ชื่อและปริมาณของสารสำคัญที่ออกฤทธิ์ และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ นั้น

(๔) เลขที่หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ โดยรูปแบบการแสดงผลที่หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

เว้นแต่กรณียาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิตเพื่อรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายไม่ต้องแสดงเลขที่หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์

(๕) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่วิเคราะห์ (batch or lot number or control number)

(๖) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต (name and address of manufacturer)

(๗) วัน เดือน ปี ที่ผลิต (manufacturing date) และวัน เดือน ปี ที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สิ้นอายุ (expiry date) หากไม่สามารถระบุเป็นวันที่ให้ระบุเป็นเดือน ปี

(๘) คำว่า “ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕” ด้วยอักษรสีแดงเป็นระยะต่อเนื่องกันบนพื้นสีขาว มีเส้นกรอบสีแดงตลอดฉลากในแนวระดับ เห็นได้ชัดเจน

(๙) ข้อความว่า “คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง” ด้วยอักษรสีแดง มีลักษณะและขนาดที่ชัดเจนและเด่นกว่าข้อความอื่นในฉลาก ยกเว้นชื่อของผลิตภัณฑ์

(๑๐) คำเตือนหรือข้อความระงับการใช้แสดงไว้ให้เห็นได้ชัดเจน หากไม่สามารถแสดงไว้ในฉลากให้แสดงคำเตือนหรือข้อความระงับการใช้ดังกล่าวไว้ในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ

(๑๑) รหัสคิวอาร์ (QR code) หรือรหัสอื่น ตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ข้อ ๔ ฉลากของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อใช้สำหรับสัตว์ อย่างน้อยต้องมีรายการดังต่อไปนี้

(๑) รายการตามข้อ ๓ (๑) ถึง (๙) และ (๑๒)

(๒) ข้อความว่า “ใช้สำหรับสัตว์เท่านั้น” ด้วยอักษรสีแดงบนพื้นสีขาวมีเส้นกรอบสีแดง เห็นได้ชัดเจน

ข้อ ๕ ฉลากของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตเพื่อส่งออก อย่างน้อยต้องมีรายการดังต่อไปนี้

(๑) รายการตามข้อ ๓ (๑) ถึง (๕)

(๒) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต และคำว่า “Thailand”

(๓) ชื่อผู้ส่งออกและที่ตั้งของสถานที่ส่งออก ในกรณีที่มีตัวแทนส่งออก

(๔) ข้อความว่า “manufacturing date ...” หรือ “mfg. date ...” เพื่อแสดงวัน เดือน ปีที่ผลิต และข้อความว่า “expiry date ...” หรือ “exp. date ...” เพื่อแสดงวัน เดือน ปีที่ผลิตภัณฑ์สิ้นอายุ

(๕) ข้อความว่า “warning: may be habit forming” ด้วยอักษรสีแดง เห็นได้ชัดเจน

(๖) ข้อความว่า “for veterinary use only” ด้วยอักษรสีแดง เห็นได้ชัดเจน ในกรณีที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตเพื่อใช้สำหรับสัตว์

(๗) อักษร “E” ในกรอบสี่เหลี่ยม แสดงไว้ที่มุมบนด้านขวาของฉลากให้เห็นได้ชัดเจน เพื่อแสดงว่าเป็นฉลากของยาเสพติดให้โทษประเภท ๕ สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น กรณีที่ไม่สามารถระบุข้อความตาม (๔) (๕) หรือ (๖) หรือจำเป็นต้องใช้ข้อความในภาษาอื่นที่มีความหมายอย่างเดียวกัน ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศผู้นำเข้า ให้ผู้ผลิตแสดงความจำนงเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตโดยระบุเหตุผลและความจำเป็น และเมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะดำเนินการตามนั้นได้

มิให้นำความในข้อ ๘ มาใช้บังคับแก่ฉลากตามข้อนี้

ข้อ ๖ ในกรณีที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่บรรจุไว้ในภาชนะและมีหีบห่อ ต้องแสดงฉลากไว้ที่ภาชนะและที่หีบห่อบรรจุนั้นด้วย แต่ถ้าภาชนะบรรจุมีขนาดเล็กไม่สามารถแสดงรายการทั้งหมดตามข้อ ๓ ได้ การแสดงฉลากไว้ที่ภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องมีรายการตามข้อ ๓ (๑) (๓) (๔) (๘) และ (๙)

ข้อ ๗ เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษของผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ ต้องจัดทำเป็น ๒ ประเภท ได้แก่ เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษสำหรับประชาชน

ข้อ ๗.๑ เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ให้มีคำว่า “เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ” ที่เห็นได้ชัดเจน โดยรายละเอียดในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษสำหรับบุคลากรทางการแพทย์อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อผลิตภัณฑ์หรือชื่อการค้า (product name or trade name)
 - (๒) ชื่อและปริมาณของสารสำคัญที่ออกฤทธิ์ และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ นั้น
 - (๓) ลักษณะของผลิตภัณฑ์ (product description)
 - (๔) เภสัชพลศาสตร์และเภสัชจลนศาสตร์ (pharmacodynamics/pharmacokinetics)
 - (๕) สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ (indication)
 - (๖) ขนาดการใช้ที่แนะนำ (recommended dose)
 - (๗) วิธีใช้ (method of administration)
 - (๘) ข้อห้ามใช้ (contraindication)
 - (๙) คำเตือนหรือข้อควรระวัง (warning and precautions)
 - (๑๐) ข้อความว่า “คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง” ซึ่งมีลักษณะและขนาดที่ชัดเจนและเด่นกว่าข้อความอื่นในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ นั้น
 - (๑๑) อันตรกิริยากับยาอื่นๆ (interactions with other medications)
 - (๑๒) สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (pregnancy and lactation)
 - (๑๓) อาการไม่พึงประสงค์ (undesirable effects)
 - (๑๔) การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (overdose and treatment)
 - (๑๕) สภาวะการเก็บรักษา (storage condition)
 - (๑๖) รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย (dosage forms and packaging available)
 - (๑๗) ชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ และสถานที่ตั้ง (name and address of manufacturer/ importer/ marketing authorization holder)
 - (๑๘) วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (date of revision of package insert)
- เว้นแต่กรณียาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิตเพื่อรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายไม่ต้องแสดงรายการตาม (๔) (๑๑) (๑๒) (๑๓) (๑๔)

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ผลิตเพื่อส่งออก ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศผู้นำเข้า

เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่เป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

ข้อ ๗.๒ เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษสำหรับประชาชน ให้มีคำว่า “เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ” ที่เห็นได้ชัดเจน โดยรายละเอียดในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษสำหรับประชาชน อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อผลิตภัณฑ์หรือชื่อการค้า (product name or trade name)
- (๒) ชื่อและปริมาณของสารสำคัญที่ออกฤทธิ์ และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ นั้น
- (๓) คำอธิบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์ของการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
- (๔) ข้อควรระวังก่อนใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ได้แก่ คำเตือนและข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้
- (๕) วิธีใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
- (๖) ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
- (๗) อันตรายที่อาจเกิดจากยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที
- (๘) วิธีเก็บรักษายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมี
 กัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ผลิตเพื่อส่งออก ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศผู้นำเข้า

ข้อ ๘ ข้อความในฉลาก และเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษต้องอ่านได้ชัดเจน ต้องใช้ข้อความ
 เป็นภาษาไทย ในกรณีมีข้อความภาษาต่างประเทศรวมอยู่ด้วย ต้องไม่ขัดกับข้อความภาษาไทย

ข้อ ๙ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ผลิตหรือ
 นำเข้าต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังนี้

(๑) ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้กัญชา

(๒) หลีกเลี่ยงการใช้กัญชาในสตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่มีได้
 คุมกำเนิดหรือสตรีที่วางแผนจะตั้งครรภ์

(๓) อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่
 เสี่ยงอันตราย

(๔) ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) เติ่น
 (higher levels of THC with little if any CBD) ในบุคคลที่อายุต่ำกว่า ๒๕ ปี ยกเว้นในกรณีที่แพทย์พิจารณา
 แล้วว่าผู้ป่วยได้รับประโยชน์มากกว่าเสี่ยง

(๕) ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองที่รุนแรง เนื่องจาก
 อาจทำให้ความดันเลือดต่ำ บางครั้งอาจทำให้ความดันเลือดสูง เป็นลมหมดสติ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ กล้ามเนื้อ
 หัวใจตายและโรคหลอดเลือดสมอง

(๖) ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องรุนแรง

(๗) ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) เติ่น
 (higher levels of THC with little if any CBD) โดยเฉพาะอย่างยิ่งกัญชาที่มีสาร THC ความเข้มข้นสูง ในผู้ป่วยที่
 มีประวัติความผิดปกติทางจิตเวช (เช่น โรควิตกกังวล โรควิตกกังวล ภาวะวิตกกังวลและความผิดปกติทางอารมณ์) หรือมี
 ประวัติครอบครัวเป็นโรควิตกกังวล

(๘) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็น
 ประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยา
 ลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(๙) ควรใช้กัญชาด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาร่วมกับยากล่อมประสาทหรือ ยาที่
 ออกฤทธิ์ทางจิตอื่น ๆ เนื่องจากเสริมฤทธิ์กดประสาทส่วนกลางของประสาทส่วนกลางหรือเพิ่มผลกระทบทางจิตประสาท

(๑๐) ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติดรวมถึงผู้มีประวัติติดสุรา

(๑๑) หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

ข้อ ๑๐ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่
 ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อใช้สำหรับสัตว์ ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังนี้

“คำเตือน ใช้สำหรับสัตว์เท่านั้น”

ข้อ ๑๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ