

ชื่อเรื่อง	แนวทางการพัฒนาระบบกำกับดูแลและกลไกการสนับสนุน การเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์สำหรับประเทศไทย
ผู้แต่ง	นางสาวศิริพร ฉนวนนท์
ปีที่เผยแพร่	2563
การเผยแพร่	รูปเล่ม
สถานที่จัดเก็บ (กรณีเอกสารวิชาการ)	ศูนย์วิทยบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ด้วยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 มีบทบัญญัติตามมาตรา 26/3 และ 26/5 เพื่อเปิดโอกาสให้มีการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 แก่ผู้ป่วย เพื่อประโยชน์ในการรักษาภายใต้การดูแลควบคุมและการให้คำแนะนำของแพทย์ผู้ได้รับอนุญาต เพื่อให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ และให้กระทำได้อย่างชอบด้วยกฎหมาย

กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลักในการกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษทางการแพทย์ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคและลดความเสี่ยงอันตรายต่อ สุขภาพของประชาชน จึงกำหนดเป้าหมายหลักในการพัฒนาระบบการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชา ดังนี้

1. ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์เพื่อการรักษาโรคตามความจำเป็น ภายใต้คำแนะนำ และการดูแลของผู้ประกอบวิชาชีพ ซึ่งมีความถูกต้องตามหลักวิชาการ เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
2. นักวิจัยสามารถเข้าถึงกัญชาได้หลากหลายรูปแบบตามวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย และถูกต้องตามหลักวิชาการ เพื่อสร้างนวัตกรรม นำไปสู่การเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ
3. กฎระเบียบ ข้อบังคับในการอนุญาตต่างๆ ตามพระราชบัญญัติดังกล่าว ต้องมีความรอบคอบ รัดกุม ชัดเจน และสามารถปฏิบัติได้จริง ไม่มีช่องว่างทางกฎหมายในการกระทำความผิด หรือใช้ผิดวัตถุประสงค์ อย่างไรก็ดี ระบบการกำกับดูแลต้องไม่เป็นอุปสรรคหรือขัดขวางการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย มุ่งเน้นให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อสังคมและประเทศ
4. สนับสนุนให้มีการผลิตสารสกัดและผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์รองรับการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ทั้งแผนปัจจุบันและแผนไทยเพื่อสร้างความมั่นคงทางด้านยาของประเทศ และป้องกันไม่ให้เกิดการผูกขาดของผลิตภัณฑ์ยานำเข้า
5. ส่งเสริมและสนับสนุนการใช้กัญชาทางการแพทย์ตามความจำเป็น อย่างสมเหตุผล และมีระบบรองรับด้านความปลอดภัยและการสื่อสารเตือนภัยแก่ประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์
6. ส่งเสริมให้ประชาชนมีความรู้และความเข้าใจที่ถูกต้องต่อการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ เพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อการรักษาสุขภาพและจำกัดความเสี่ยงอันตรายต่อเยาวชนและประชาชนของประเทศ

ทั้งนี้ ปัจจุบันรายงานการศึกษาวิจัยและหลักฐานที่มีคุณภาพซึ่งสามารถสนับสนุนความ ปลอดภัย และประสิทธิผลของการใช้กัญชาทางการแพทย์มีอยู่จำกัด ไม่เพียงพอที่จะได้รับการรับรองหรือขึ้น ทะเบียน ตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามมาตรฐานการประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพและความ ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งเป็นหลักการทางวิทยาศาสตร์และเป็นหลักสากล แต่ก็มีรายงานการใช้ กัญชา ทางทางการแพทย์จำนวนมากในต่างประเทศ และผู้ป่วยจำนวนมากในประเทศมีความประสงค์จะใช้ ประโยชน์ กัญชาทางการแพทย์ ผู้วิจัยจึงศึกษาแนวทางในการกำกับดูแลและส่งเสริมการเข้าถึงกัญชา ทางแพทย์ จากประเทศต่างๆ ที่มีประสบการณ์ในการดำเนินการ นำมาซึ่งการกำหนดรูปแบบพิเศษของการ เข้าถึงกัญชา ทางแพทย์ (special access scheme) เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์กัญชาที่ยังไม่ได้รับ การรับรองด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใต้การดูแล ของแพทย์ อย่างใกล้ชิด โดยคำนึงถึงความต้องการของผู้ป่วย สภาวะของโรค คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ คุณภาพ เสี่ยงและ ประโยชน์ที่ได้รับของผู้ป่วยแต่ละราย เป็นแต่ละกรณีไป เพื่อเป็นทางเลือกสำหรับผู้ป่วยที่มีอาการ เจ็บป่วย ร้ายแรงมากอาจถึงขั้นเสียชีวิตได้ในระยะเวลาอันสั้น หรือผู้ป่วยที่อาจเสียชีวิตได้หากไม่ได้รับการ รักษา โดยเร่งด่วน รวมถึงผู้ป่วยที่ได้รับความทุกข์ทรมานจากโรคและภาวะของโรคซึ่งไม่มีผลิตภัณฑ์ ยาเสพติด ให้ โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ใดๆ ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนหรือรับรองตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาแล้วรักษาหรือบรรเทาอาการเจ็บป่วยนั้นๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ ยังกำหนดช่องทาง การเข้าถึง ผลิตภัณฑ์กัญชาที่อยู่ระหว่างการวิจัยและพัฒนา ยังไม่ผ่านการรับรองตำรับในการรักษาโรค ของผู้ป่วยได้ภายใต้ โครงการศึกษาวิจัยทางคลินิก

โดยสรุป ผู้วิจัยเห็นควรกำหนดให้มีช่องทางการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยในประเทศไทย จำนวน 3 ช่อง ทาง ได้แก่

- (1) ช่องทางปกติ (standard pathway) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองตำรับ จากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย
- (2) โครงการศึกษาวิจัยทางคลินิก สำหรับผลิตภัณฑ์ยาวิจัย และ
- (3) รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา Special Access Scheme (SAS) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ผ่านการรับรองตำรับจาก อย.

และได้จัดทำกฎหมายลำดับรอง รวมถึงแนวทางการพิจารณาอนุญาตในช่วงที่กฎกระทรวง ฉบับใหม่ยังไม่มีผลบังคับใช้รองรับการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ เพื่อให้บรรลุเป้าประสงค์ และ ให้สอดคล้องเป็นไป ตามเจตนารมณ์ของการตราพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่ 7 พ.ศ. 2562

นอกจากนี้ยังมีการติดตามประเมินผลการดำเนินการขับเคลื่อนนโยบายกัญชาทางการแพทย์ ของกองควบคุมวัตถุเสพติด ซึ่งผลการประเมิน มีข้อเสนอแนะให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ความสำคัญกับการพัฒนาปัจจัยสำคัญต่างๆ ดังต่อไปนี้ เพื่อสนับสนุนการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์

1. ระบบสารสนเทศเพื่อใช้บริหารจัดการห่วงโซ่อุปทาน (Supply chain management)
2. กฎ ระเบียบหลักเกณฑ์ การอนุญาต

3. การลดความเสี่ยงของการนำกัญชาไปใช้ในทางที่ผิด มีมาตรการป้องกันการใช้กัญชาในเด็ก และ เยาวชน และลดอันตรายจากผลข้างเคียงของการใช้กัญชาในผู้ป่วย รวมถึงมาตรการเพื่อป้องกันผลกระทบต่อ สาธารณะ

4. ส่งเสริมการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ตามความจำเป็นอย่างสมเหตุสมผล ซึ่งมีองค์ประกอบที่สำคัญได้แก่

(1) การผลิตกัญชาทางการแพทย์ที่มีคุณภาพมาตรฐานในจำนวนที่เพียงพอกับความต้องการใช้ประโยชน์ในประเทศ

(2) ช่องทางการเข้าถึงผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่ยังไม่ผ่านการรับรองตำรับ

(3) หลักฐานสนับสนุนประสิทธิผลความปลอดภัยผ่านการศึกษาวิจัยทางคลินิก ทั้งการแพทย์ แผนปัจจุบันและการแพทย์แผนไทย

(4) ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ราคาเหมาะสม และผู้ป่วยที่มีความจำเป็นสามารถเข้าถึงได้โดยสนับสนุนให้เป็นรายการยาจำเป็นในบัญชียาหลักแห่งชาติในโรคหรือภาวะที่กำหนด

(5) องค์ความรู้ แนวปฏิบัติในการใช้กัญชาทางการแพทย์ของแพทย์ ความรู้ความเข้าใจ ที่ถูกต้องของผู้ป่วย

ท้ายที่สุด หัวใจสำคัญ ของการพัฒนาระบบการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ คือ การวางกรอบนโยบายและสร้างแผนที่นำทาง (Roadmap) ที่ชัดเจน เพื่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดำเนินการขับเคลื่อนการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ให้ดำเนินไปได้ในทิศทางเดียวกันและ สอดคล้อง ตามเจตนารมณ์ของรัฐบาลในการตราพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่ 7 พ.ศ. 2562