

## ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ หรือคำเตือนหรือข้อความระงับการใช้  
ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก  
สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่

พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔/๑ (๓) และมาตรา ๓๔/๒ (๓) แห่งพระราชบัญญัติ  
ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗)  
พ.ศ. ๒๕๖๒ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๐๑-๕/๒๕๖๒ เมื่อวันที่  
๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้  
ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

“เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕” หมายความว่า กระดาษหรือสิ่งอื่นใดที่ทำให้  
ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ  
ในประเภท ๕ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับ  
ยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ ต้องจัดให้มี

(๑) ฉลากซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ โดยให้อยู่ใน  
ตำแหน่งที่เห็นได้ง่ายและชัดเจน

(๒) เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติด  
ให้โทษในประเภท ๕ เว้นแต่กรณีเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิตเพื่อส่งออก การจัดให้มี  
เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศผู้นำเข้า

ฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ ตามวรรคหนึ่ง ต้องจัดทำให้แล้วเสร็จก่อนจำหน่าย  
หรือส่งออก

ข้อ ๓ ฉลากของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่  
ที่ผลิตหรือนำเข้าอย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์หรือชื่อการค้า (product name or trade name)

(๒) ปริมาณที่บรรจุ

(๓) ชื่อและปริมาณของสารสำคัญที่ออกฤทธิ์ และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญ  
ของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ นั้น

(๔) เลขที่หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ โดยรูปแบบการแสดงผลเลขที่หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

เว้นแต่กรณียาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิตเพื่อรักษาโรครณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย ไม่ต้องแสดงผลเลขที่หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์

(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) คำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้แสดงไว้ให้เห็นได้ชัดเจน หากไม่สามารถแสดงไว้ในฉลากให้แสดงคำเตือนหรือข้อควรระวังใช้ดังกล่าวไว้ในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ

(๑๑) รหัสคิวอาร์ (QR code) หรือรหัสอื่น ตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ข้อ ๔ ฉลากของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อใช้สำหรับสัตว์ อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) รายการตามข้อ ๓ (๑) ถึง (๙) และ (๑๑)

(๒) ข้อความว่า “ใช้สำหรับสัตว์เท่านั้น” ด้วยอักษรสีแดงบนพื้นสีขาวมีเส้นกรอบสีแดง เห็นได้ชัดเจน

ข้อ ๕ ฉลากของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตเพื่อส่งออก อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) รายการตามข้อ ๓ (๑) ถึง (๕)

(๒) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต และคำว่า “Thailand”

(๓) ชื่อผู้ส่งออกและที่ตั้งของสถานที่ส่งออก ในกรณีที่มีตัวแทนส่งออก

(๔) ข้อความว่า “manufacturing date ...” หรือ “mfg. date ...” เพื่อแสดงวัน เดือน ปี ที่ผลิต และข้อความว่า “expiry date ...” หรือ “exp. date ...” เพื่อแสดงวัน เดือน ปี ที่ผลิตภัณฑ์สิ้นอายุ

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

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

(๗) อักษร “E” ในกรอบสี่เหลี่ยม แสดงไว้ที่มุมบนด้านขวาของฉลากให้เห็นได้ชัดเจน เพื่อแสดงว่าเป็นฉลากของยาเสพติดให้โทษประเภท ๕ สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น

กรณีที่ไม่สามารถระบุข้อความตาม (๔) (๕) หรือ (๖) หรือจำเป็นต้องใช้ข้อความในภาษาอื่นที่มีความหมายอย่างเดียวกัน ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศผู้นำเข้า ให้ผู้ผลิตแสดงความจำนงเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตโดยระบุเหตุผลและความจำเป็น และเมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะดำเนินการตามนั้นได้

มิให้นำความในข้อ ๘ มาใช้บังคับแก่ฉลากตามข้อนี้

ข้อ ๖ ในกรณีที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ บรรจุไว้ในภาชนะและมีหีบห่อ 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) อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ (interactions with other medications)

(๑๒) สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (pregnancy and lactation)

(๑๓) อาการไม่พึงประสงค์ (undesirable effects)

(๑๔) การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (overdose and treatment)

(๑๕) สภาพการเก็บรักษา (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 ที่ผลิตเพื่อรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย ไม่ต้องแสดงรายการตาม (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 และตัวยานอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ นั้น

(๓) คำอธิบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์ของการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(๔) ข้อควรระวังก่อนใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ได้แก่ คำเตือนและข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

(๕) วิธีใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(๖) ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(๗) อันตรายที่อาจเกิดจากยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์

ทันที

(๘) วิธีเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ผลิตเพื่อส่งออก ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศผู้นำเข้า

ข้อ ๘ ข้อความในฉลาก และเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษต้องอ่านได้ชัดเจน ต้องใช้ข้อความเป็นภาษาไทย ในกรณีมีข้อความภาษาต่างประเทศรวมอยู่ด้วย ต้องไม่ขัดกับข้อความภาษาไทย

ข้อ ๙ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ผลิตหรือนำเข้าต้องมีค่าเตือนหรือข้อควรระวัง ดังนี้

(๑) ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้กัญชา

(๒) หลีกเลี่ยงการใช้กัญชาในสตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่ได้คุมกำเนิดหรือสตรีที่วางแผนจะตั้งครรภ์

(๓) อาจทำให้วงซีม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๔) ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-๙-tetrahydrocannabinol) เติ่น (higher levels of THC with little if any CBD) ในบุคคลที่อายุต่ำกว่า ๒๕ ปี ยกเว้นในกรณี que แพทย์พิจารณาแล้วว่าผู้ป่วยได้รับประโยชน์มากกว่าเสี่ยง

(๕) ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองที่รุนแรง เนื่องจากอาจทำให้ความดันเลือดต่ำ บางครั้งอาจทำให้ความดันเลือดสูง เป็นลมหมดสติ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ กล้ามเนื้อหัวใจตายและโรคหลอดเลือดสมอง

(๖) ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องรุนแรง

(๗) ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) เติ่น (higher levels of THC with little if any CBD) โดยเฉพาะอย่างยิ่งกัญชาที่มีสาร THC ความเข้มข้นสูง ในผู้ป่วยที่มีประวัติความผิดปกติทางจิตเวช (เช่น โรคจิต โรคจิตเภท ภาวะวิตกกังวล และความผิดปกติทางอารมณ์) หรือมีประวัติครอบครัวเป็นโรคจิตเภท

(๘) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(๙) ควรใช้กัญชาด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาร่วมกับยาก่อประสาทรหรือยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่น ๆ เนื่องจากเสริมฤทธิ์กดประสาทส่วนกลางหรือเพิ่มผลกระทบทางจิตประสาท

(๑๐) ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติดรวมถึงผู้มีประวัติติดยา

(๑๑) หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

(๑๒) ควรเก็บยาให้พ้นมือเด็ก

ข้อ ๑๐ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อใช้สำหรับสัตว์ ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังนี้

“คำเตือน ใช้สำหรับสัตว์เท่านั้น”

ข้อ ๑๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

พิศิษฐ์ ศรีประเสริฐ

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ