ด่วนที่สุด

ที่ นน ๐๐๓๒.๐๑๓/ ๒๘๓๘

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดน่าน
ถนนน่าน-ทุ่งช้าง ตำบลผาสิงห์
อำเภอเมืองน่าน จังหวัดน่าน ๕๕๐๐๐

๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๓

เรื่อง แจ้งแนวทางการใช้น้ำมันกัญชาภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme: SAS)

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลน่าน และผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชนทุกแห่ง

สิ่งที่ส่งมาด้วย (๑) สำเนาหนังสือ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ที่ สธ ๐๕๑๔/ ว ๒๓๒๗ ลงวันที่ ๘ พฤษภาคม ๒๕๖๓ จำนวน ๑ ชุด
(๒) น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) จำนวน ๑ ชุด

ตามที่ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ได้แจ้งแนวทางการดำเนินการโครงการติดตามลักษณะการใช้และคุณภาพชีวิตของผู้ใช้น้ำมันกัญชาในทางการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme: SAS) ให้ถูกต้องตามกฎหมายและข้อมูลน้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย (๑) และ (๒) นั้น

ในการนี้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดน่าน ขอเรียนให้หน่วยงานของท่านที่มีความประสงค์จะขอใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) จะต้องดำเนินการให้ถูกต้องตามข้อกำหนดของกฎหมาย ดังนี้

๑. ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรกัญชาทางการแพทย์แผนไทย เข้ารับการอบรมการใช้น้ำมันกัญชาภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (SAS) ผ่านระบบออนไลน์ https://ockt.dtam.moph.go.th ตั้งแต่วันที่ ๒๐ พฤษภาคม ๒๕๖๓ เป็นต้นไป

๒. โรงพยาบาลที่มีใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษประเภท ๕ (กัญชา) และมีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่ผ่านการอบรมการใช้น้ำมันกัญชาภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (SAS) สามารถขอรับการสนับสนุนน้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ได้

๓. ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการแพทย์แผนไทยประยุกต์ปฏิบัติตาม “แนวทางการใช้น้ำมันกัญชาที่ผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (SAS) ในคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทยในสถานบริการสุขภาพ โดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก”

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และแจ้งผู้เกี่ยวข้องดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายวรินทร์เทพ เชื้อสำราญ)
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดน่าน

กลุ่มงานการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
โทร ๐๘ ๗๙๙๒ ๗๕๕๐ (ผู้ประสานงาน)
โทรสาร ๐ ๕๔๖๐ ๐๐๗๐

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดน่าน
เลขที่รับ ๘๙๙
วันที่ 18 พ.ค. 2563
เวลา 11-26

กลุ่มงานการแพทย์แผนไทยฯ
เลขที่ 145/63
วันที่ ๑๘ พ.ค. ๒๕๖๓
เวลา 13-45

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๐๕๑๔ /๒๒๓๒๗

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๗ พฤษภาคม ๒๕๖๓

เรื่อง แจ้งแนวทางการใช้น้ำมันกัญชาภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme)

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขทั่วประเทศ

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนไทย) จำนวน ๑ ฉบับ
๒. แนวทางการใช้น้ำมันกัญชาภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) จำนวน ๑ ฉบับ

ตามที่ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ได้ดำเนินการโครงการติดตามลักษณะการใช้และคุณภาพชีวิตของผู้ใช้น้ำมันกัญชาในทางการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ซึ่งศึกษาวิจัยน้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ในโรงพยาบาล ๓๐ แห่ง ตามที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข บัดนี้ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เห็นชอบให้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) เป็นตำรับยาที่ผลิตและจำหน่ายภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme : SAS) ได้ตามข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๒ นั้น

ในการนี้ เพื่อให้หน่วยบริการสาธารณสุขได้ดำเนินการให้ถูกต้องตามข้อกำหนดของกฎหมาย กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก จึงขอแจ้งให้ทราบ ดังนี้

๑. โครงการติดตามลักษณะการใช้และคุณภาพชีวิตของผู้ใช้น้ำมันกัญชาในทางการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก จะศึกษาวิจัยน้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ในโรงพยาบาล ๓๐ แห่ง ตามที่คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุขอนุมัติเท่านั้น หากหน่วยบริการสาธารณสุขมีความประสงค์จะขอใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) สามารถขอสนับสนุนตำรับดังกล่าวตามแนวทางการใช้น้ำมันกัญชาภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (SAS) ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ และ ๒

๒. ขอให้ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และการแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทยในหน่วยบริการสาธารณสุขที่มีความพร้อมและประสงค์จะใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) เข้ารับการอบรมการใช้น้ำมันกัญชาภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (SAS) ผ่านระบบออนไลน์ https://ockt.dtam.moph.go.th ตั้งแต่วันที่ ๒๐ พฤษภาคม ๒๕๖๓ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

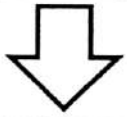
(นายปราโมทย์ เสถียรรัตน์)
รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทนอธิบดี
กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

สำนักงานจัดการกัญชาและกระท่อมฯ
โทร. ๐-๒๑๔๙-๕๖๔๗

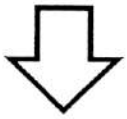
- กรม
- ขอบ กลุ่มงานฯ
๑๘ พ.ค. ๒๕๖๓

แนวทางการดำเนินการการใช้น้ำมันกัญชาภายใต้รูปแบบพิเศษ
ของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme)

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เปิดอบรมการใช้น้ำมันกัญชาภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) **สำหรับผู้ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทยแล้ว** ผ่านระบบออนไลน์ สามารถเข้ารับการอบรมได้ตั้งแต่วันที่ ๒๐ พฤษภาคม ๒๕๖๓ เป็นต้นไป ลงทะเบียนเข้าระบบได้ที่ https://ockt.dtam.moph.go.th



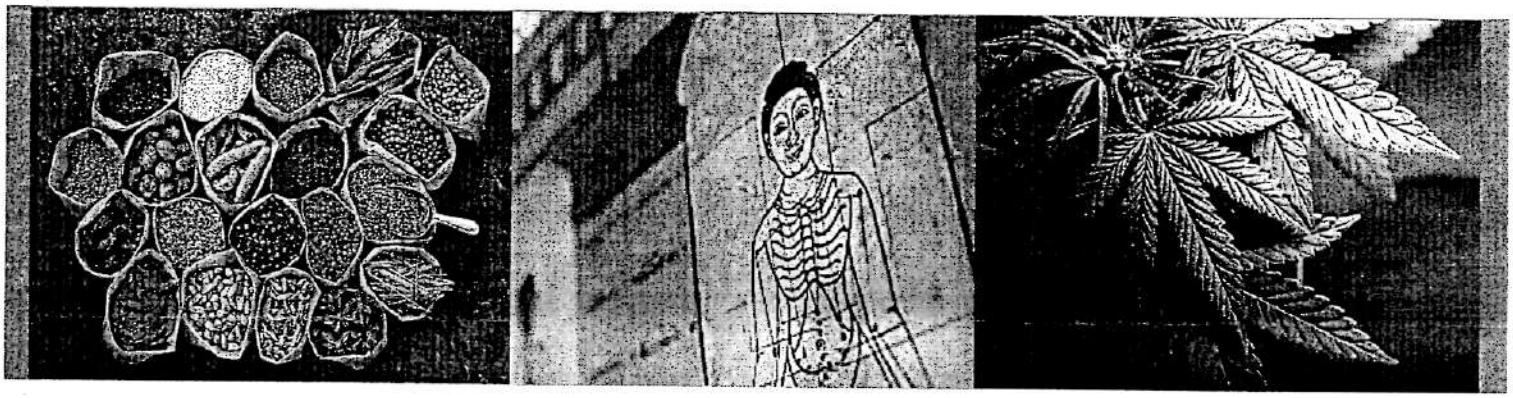
สถานพยาบาลที่มีใบอนุญาตจำหน่ายและมีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และการแพทย์แผนไทยประยุกต์ผู้ผ่านการอบรมการใช้น้ำมันกัญชาภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) ขอสนับสนุนตำรับยาน้ำมันกัญชามายังกรมการแพทย์แผนไทย (เอกสารแนบ ๑)



ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และการแพทย์แผนไทยประยุกต์ปฏิบัติตาม "แนวทางการใช้น้ำมันกัญชา แนวทางการใช้น้ำมันกัญชาในคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทยของสถานบริการสุขภาพ" (เอกสารแนบ ๒)

ดาวน์โหลดเอกสารแนบ ๑ และ ๒ : https://qrgo.page.link/DqnwN

ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
ในการประชุมครั้งที่ ๔๑๔-๓/๒๕๖๓ วันที่ ๓๐ มีนาคม ๒๕๖๓



แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนไทย)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

๑.บทนำ

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ มีบทบัญญัติตามมาตรา ๒๖/๓ และ ๒๖/๕ เปิดโอกาสให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ แก่ผู้ป่วยเพื่อประโยชน์ในการรักษาภายใต้การดูแลควบคุมและการให้คำแนะนำของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และหมอพื้นบ้าน เพื่อให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ และให้กระทำได้โดยชอบด้วยกฎหมาย โดยการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำ (ร่าง) กฎกระทรวงเรื่อง การขออนุญาตและการอนุญาต ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ... ซึ่งผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษแล้ว และอยู่ในกระบวนการพิจารณาออกกฎหมาย ทั้งนี้ ในช่วงที่กฎกระทรวงฉบับใหม่ยังไม่แล้วเสร็จ การอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือ มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๕๙ ในการนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดแนวทางในการขออนุญาตและการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาเพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนไทย) ฉบับนี้ เพื่อใช้ประโยชน์ในช่วงที่กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. .... ยังไม่มีผลบังคับใช้

๒. วัตถุประสงค์และขอบข่าย

แนวทางในการขออนุญาตและการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาเพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนไทย) ฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ประสงค์จะยื่นคำขอจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามมาตรา ๒๖/๓ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ มีขอบข่ายเฉพาะการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อการรักษาผู้ป่วย ไม่รวมถึงการกระจายยาของผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ และการจำหน่ายเพื่อวัตถุประสงค์อื่นๆ เช่นการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย การเกษตรกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม

๓. ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ สามารถจำหน่ายให้แก่ผู้ป่วย

๑) ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ในตำราการแพทย์แผนไทย ตามข้อ ๒ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ.๒๕๖๒ ซึ่งครอบคลุมทั้งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปซึ่งได้รับจากผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ และตำรับยาแผนไทยที่ปรุงโดยผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์แผนไทยประยุกต์ ทั้งนี้ ต้องได้รับการอนุญาตให้ผลิตโดยการปรุงตำรับยาแผนไทยเพื่อจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วยของตนด้วย

๒) ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่และพัฒนาขึ้นโดยองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (special access scheme) ตามข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ.๒๕๖๒

๓) ตำรับยาเข้ากัญชาที่แพทย์แผนไทยหรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ปรุงขึ้นจากองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ชัดเจน และได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ตามข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งปรุงโดยผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์แผนไทยประยุกต์เจ้าของสูตรตำรับ ทั้งนี้ ต้องได้รับการอนุญาตให้ผลิตโดยการปรุงตำรับยาแผนไทยเพื่อจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วยของตนด้วย

๔.หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาต

๔.๑ ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอรับอนุญาต

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือ สภากาชาดไทย
(๒) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

หมายเหตุ:

สถานพยาบาลที่ให้บริการทั้งการแพทย์แผนปัจจุบัน และการแพทย์แผนไทย หากประสงค์จะจำหน่ายผลิตภัณฑ์กัญชาที่เป็นยาแผนปัจจุบันและตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ให้ยื่นคำขอรับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพียง ๑ คำขอ

๔.๒ เอกสารประกอบการขออนุญาต

(๑) คำขอรับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (แบบ ย.ส. ๔/๕-๑)

(๒) เอกสารแสดงการเป็นผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ ได้แก่

(๒.๑) **กรณีหน่วยงานของรัฐ** : เช่นสถานพยาบาลของรัฐ หรือสภากาชาดไทย ให้แนบสำเนาคำสั่งแต่งตั้งให้เป็นหัวหน้าส่วนราชการของผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ทั้งนี้ หากเป็นสถานพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ให้แนบหนังสือมอบอำนาจจากนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ตามคำสั่ง สป.ที่ ๖๓๑/๒๕๖๓

(๒.๒) **กรณีหน่วยงานในกำกับของรัฐ: ให้แนบหนังสือมอบอำนาจ ให้เป็นผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาตฯ** จากอธิการบดี (กรณีเป็นมหาวิทยาลัย) หรือจากอธิบดีหรือตำแหน่งที่เทียบเท่า (กรณีเป็นหน่วยงาน ระดับกรม)

(๒.๓) **กรณีเอกชนที่เป็นนิติบุคคล** :

- หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกโดยกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์และออกให้ไม่เกิน ๖ เดือน
- สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานใหญ่ ที่อยู่ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนฯ
- หนังสือมอบอำนาจจากกรรมการผู้มีอำนาจลงนามก่อพันธะ ผูกผันแทนนิติบุคคลมอบให้บุคคลซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์เป็นผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาตฯ

(๒.๔) **กรณีเอกชนที่เป็นบุคคลธรรมดา:** ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(๓) สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตาม พรบ.ว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(๔) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ได้รับมอบอำนาจให้ ดำเนินกิจการหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน

(๕) สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ.๗) (กรณีสถานพยาบาลเอกชน)

(๖) สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.๑๙) (กรณีสถานพยาบาลเอกชน)

(๗) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้มของผู้ขออนุญาต หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการ ขนาด ๑ นิ้ว ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน ๓ รูป

(๘) แผนที่แสดงที่ตั้ง และแผนผังสถานที่ที่ขออนุญาต

(๙) รูปถ่ายสถานที่ขออนุญาต ทั้งด้านนอกและด้านใน

(๑๐) รายชื่อผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรความรู้การใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทยจากกระทรวงสาธารณสุข หรือหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง

๔.๓ เงื่อนไขการอนุญาต

(๑) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ประสงค์จะสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ต้องผ่านการอบรมหลักสูตรความรู้การใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทยจากกระทรวงสาธารณสุข หรือหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง

(๒) การจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ จะต้องดำเนินการในสถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

(๓) การสั่งจ่ายตำรับยาเข้ากัญชาที่แพทย์แผนไทยหรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ปรุงขึ้นจากองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ชัดเจน และได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ตามข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๒ ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์ผู้เป็นเจ้าของสูตรตำรับเท่านั้น

(๔) การจำหน่ายตำรับยาแผนไทยมีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (special access scheme) ให้ปฏิบัติตามแนวทางการสั่งจ่ายฯ ตามข้อ ๖ ของแนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาฯ ฉบับนี้

๕. หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

(๑) จัดให้มีสถานที่และการรักษาความปลอดภัยเพื่อเก็บรักษายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อป้องกันการสูญหายหรือถูกทำลาย ให้แยกเก็บเป็นสัดส่วนและไม่ให้ปะปนกับวัตถุอื่น ๆ

(๒) ในกรณีที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ถูกโจรกรรม สูญหาย หรือ ถูกทำลาย ต้องแจ้งเป็นหนังสือผู้ว่าราชการจังหวัดหรือเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี เพื่อทราบโดยมิชักช้า

(๓) ดูแลให้มีฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ส่งมอบให้ผู้ป่วย ทั้งนี้ ฉลากให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษเรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษหรือคำเตือนหรือ ข้อควรระวังการใช้ ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก สำหรับยาแผนไทยซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. ๒๕๖๒

(๔) จัดให้มีการทำบัญชีรับ-จ่าย และรายงานการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ จำแนกตามชนิดของผลิตภัณฑ์ พร้อมระบุรายละเอียดของผู้ป่วยแต่ละราย และเสนอรายงานต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบเป็นรายเดือนและรายปี ภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี

บัญชีและสำเนารายงาน ต้องเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตและพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทุกเวลา ทั้งนี้ มีกำหนดห้าปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้าย

(๕) ดำเนินการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ และรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเป็นรายเดือน ตามแนวทางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(๖) อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบสถานที่ และการดำเนินการเพื่อประเมินความสอดคล้องกับ กฎ ระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ รวมถึง อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการสุ่มเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่จำหน่าย และส่งมอบตัวอย่างยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ดังกล่าวในปริมาณพอสมควรเพียงพอต่อการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยไม่คิดมูลค่า

๖. แนวทางการสั่งจ่ายตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (SPECIAL ACCESS SCHEME)

รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) คือ กลไกการบริหารจัดการยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สามารถผลิตและจำหน่ายตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งยังไม่ได้การรับรองประสิทธิผลและความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นสามารถเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ได้

ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร ตามแนวทางฯฉบับนี้ หมายถึง ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาเป็นสมุนไพรเดี่ยว หรือที่ได้จากการผสมปรุง หรือแปรสภาพกัญชาและสมุนไพรอื่น ซึ่งเป็นตำรับที่พัฒนาและประยุกต์ขึ้นโดยองค์ความรู้การแพทย์แผนไทยนอกเหนือจากที่มีการใช้ตามคัมภีร์หรือตำราการแพทย์แผนไทย หรือองค์ความรู้ดั้งเดิม ตัวอย่างเช่น น้ำมันกัญชา

เหตุผลความจำเป็น :

เนื่องจากอดีตที่ผ่านมา ประเทศไทยมีข้อจำกัดด้านกฎหมายในการเสพกัญชา ส่งผลให้ไม่มีการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ จนกระทั่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่ ๗ พ.ศ. ๒๕๖๒ มีผลบังคับใช้ และมีบทบัญญัติให้มีการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัยได้ ในช่วงแรกของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ในประเทศ จึงมีรายงานการศึกษาวิจัยและหลักฐานที่มีคุณภาพซึ่งสามารถสนับสนุนความปลอดภัยและประสิทธิผลของการใช้กัญชาทางการแพทย์อยู่จำกัด ไม่เพียงพอที่จะได้รับการรับรองตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามมาตรฐานการประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งเป็นหลักการทางวิทยาศาสตร์และเป็นหลักสากล แต่ก็มีรายงานการใช้กัญชาทางการแพทย์จำนวนมากในต่างประเทศ และผู้ป่วยจำนวนมากในประเทศมีความประสงค์จะใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดรูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) เพื่อให้ผู้รับอนุญาตผลิตผู้ป่วยสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์กัญชาที่ยังไม่ได้รับการรับรองด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใต้การดูแลของแพทย์ อย่างใกล้ชิด โดยคำนึงถึงความต้องการของผู้ป่วยแต่ละราย สภาวะของโรค คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ ดุลความเสี่ยงและประโยชน์ที่ได้รับ เป็นแต่ละกรณีไป

ทั้งนี้ เงื่อนไขที่สำคัญในการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา คือ

๑) ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและจำหน่ายภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) ต้องผลิตภายใต้มาตรฐาน GMP การผลิตและการประกันคุณภาพต้องเป็นไปตามหลักวิชาการและตรงตามที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ ต้องมีผลวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือ

ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC17025 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่ากัน เพื่อยืนยันให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพสม่ำเสมอทุกรุ่นการผลิต

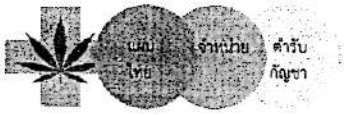
๒) ผู้ป่วยต้องได้รับข้อมูลว่าผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่ผลิตและจำหน่ายภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) ยังไม่ได้รับการรับรองด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย อาจมีความเสี่ยงที่จะเกิดอาการไม่พึงประสงค์ หรือไม่เกิดผลในการรักษา แพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์และผู้ป่วยต้องลงนามยินยอมร่วมกันเป็นลายลักษณ์อักษร อีกทั้งแพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์ต้องผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

ดังนั้น ผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ประสงค์จะจำหน่ายตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ (พัฒนาขึ้นโดยองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย) ซึ่งผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) จะต้องจัดให้มีการกำกับดูแลการสั่งจ่ายตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรดังกล่าว ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดให้มีการสั่งจ่ายโดยแพทย์แผนไทย หรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรความรู้การใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทยจากกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ **หลักสูตรต้องมีเนื้อหาเกี่ยวกับการใช้ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ (ที่พัฒนาขึ้นโดยองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย) ซึ่งผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme)** เนื่องจากเป็นตำรับยาที่ยังไม่เคยมีประสบการณ์การใช้ยาในการแพทย์แผนไทยมาก่อน

(๒) การสั่งจ่ายตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ (ที่พัฒนาขึ้นโดยองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย) ซึ่งผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) ไม่ใช่ทางเลือกอันดับแรกในการรักษาโรคและภาวะใดๆของผู้ป่วย การพิจารณาสั่งจ่ายให้เป็นไปตามแนวเวชปฏิบัติการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมในสถานพยาบาล ที่จัดทำโดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกร่วมกับสภาการแพทย์แผนไทย

(๓) แพทย์แผนไทยและ แพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ประสงค์จะสั่งจ่ายตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ (ที่พัฒนาขึ้นโดยองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย) ซึ่งผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) ต้องแจ้งข้อมูลให้ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วยทราบว่าตำรับยานี้ยังไม่ได้รับการรับรองด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย อาจมีความเสี่ยงที่จะเกิดอาการไม่พึงประสงค์หรือไม่เกิดผลในการรักษา และต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วย (บิดา มารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยเด็กอายุไม่เกิน ๑๘ ปีบริบูรณ์ หรือ ผู้บกพร่องทางกายหรือจิต ซึ่งไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง) โดย ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วยจะต้องสามารถตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากแรงกดดัน ทั้งนี้ การแสดงความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ในเอกสารแสดงความยินยอม (Informed consent form) (ตามแบบฟอร์มในภาคผนวก) และจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานในเวชระเบียนของผู้ป่วย



(๔) การจ่ายตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ (ที่พัฒนาขึ้นโดยองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย) ซึ่งผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) ในแต่ละครั้งต้องไม่เกินปริมาณที่ใช้สำหรับ ๓๐ วัน

(๕) ต้องประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) บันทึกผลการประเมินทุกครั้งที่ผู้ป่วยมาพบเพื่อติดตามผลการรักษา และรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทุกเดือน หากพบว่าใช้แล้วอาการไม่ดีขึ้น ไม่มีประสิทธิผล ไม่มีประโยชน์ตามที่มุ่งหวัง ให้หยุดการรักษา โดยค่อยๆลดขนาดของยาลง

(๖) กรณีเกิดความไม่ปลอดภัยกับผู้ป่วยอันส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพมากกว่าประโยชน์ที่ได้รับให้หยุดใช้ยาทันที และแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่หยุดใช้ พร้อมแจ้งให้ผู้ป่วยส่งคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแก่สถานพยาบาลที่ให้การรักษา เพื่อพิจารณาดำเนินการทำลายหรือใช้ประโยชน์กับผู้ป่วยรายอื่นต่อไป

(๗) หากพบว่าผู้ป่วยมีแนวโน้มที่จะเสพติดและนำไปใช้ในทางที่ผิด ให้ส่งต่อจิตแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางในการประเมินและวางแผนการรักษาร่วมกันต่อไป

ตัวอย่างแบบฟอร์มแสดงความยินยอมสำหรับการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (กัญชาทางการแพทย์) ในการรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (SAS)

แพทย์แผนไทย หรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ได้อธิบายและให้ข้อมูลต่างๆ ดังต่อไปนี้แก่ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วย (บิดา มารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยเด็กอายุไม่เกิน ๑๘ ปีบริบูรณ์ หรือ ผู้บกพร่องทางกายหรือจิต ซึ่งไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง) และแสดงความยินยอมในการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (กัญชาทางการแพทย์) ในการรักษาโรคหรือภาวะของผู้ป่วย โดยได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานร่วมกันในเอกสารฉบับนี้

หมายเหตุ: แพทย์แผนไทย หรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ไม่สามารถมอบหมายให้ผู้อื่นรับผิดชอบในการดำเนินการเกี่ยวกับการแสดงความยินยอมในการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (กัญชาทางการแพทย์) ในการรักษาโรคหรือภาวะของผู้ป่วย

๑. การอนุญาตและสถานะการรับรองผลิตภัณฑ์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผลิตภัณฑ์กัญชานี้ยังไม่ได้รับการรับรองด้านคุณภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับจำหน่ายในท้องตลาด ดังนั้น ผลิตภัณฑ์กัญชานี้จึงอาจมีปริมาณสารสำคัญที่ออกฤทธิ์ในปริมาณที่แตกต่างกันไปบ้างในแต่ละรุ่นการผลิต อย่างไรก็ตาม ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายนี้มีผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์ไม่มีการปนเปื้อนของโลหะหนัก ยาฆ่าแมลง หรือสารเจือปนอื่นเกินมาตรฐานที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค

๒. การใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา อาจทำให้เกิดการเสพติดได้

มีข้อมูลและรายงานการศึกษาระบุชัดเจนว่า การใช้กัญชาทางการแพทย์อาจทำให้เกิดการทนต่อยา (tolerance) กล่าวคือ เกิดการชินกับยาต่อการใช้ซ้ำ ทำให้ต้องเพิ่มปริมาณหรือปรับขนาดการใช้ให้สูงขึ้นเพื่อให้ได้ประสิทธิผลตามที่มุ่งหวัง หรืออาจทำให้เกิดการพึ่งพายาหรือเสพติดขึ้นได้ทั้งทางร่างกายและจิตใจ

๓. คำเตือน ข้อควรระวัง และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (น้ำมันกัญชา)

ข้อห้ามใช้

(๑) ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้กัญชาและสารประกอบอื่นในผลิตภัณฑ์กัญชา

คำเตือนและข้อควรระวังการใช้

(๑) หลีกเลี่ยงการใช้กัญชาในสตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่มิได้คุมกำเนิดหรือสตรีที่วางแผนจะตั้งครรภ์

(๒) ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองที่รุนแรง เนื่องจากอาจทำให้ความดันเลือดต่ำ บางครั้งอาจทำให้ความดันเลือดสูง เป็นลมหมดสติ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ กล้ามเนื้อหัวใจตายและโรคหลอดเลือดสมอง

(๓) ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีภาวการณ์ทำงานของตับหรือไตบกพร่องรุนแรง

(๔) ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) เด่น ในบุคคลที่อายุต่ำกว่า ๒๕ ปี ยกเว้นในกรณีที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าผู้ป่วยได้รับประโยชน์มากกว่าเสี่ยง

(๕) ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) เด่น โดยเฉพาะอย่างยิ่งกัญชาที่มีสาร THC ความเข้มข้นสูง ในผู้ป่วยที่มีประวัติความผิดปกติทางจิตเวช (เช่น โรคจิต โรคจิตเภท ภาวะวิตกกังวลและความผิดปกติทางอารมณ์) หรือมีประวัติครอบครัวเป็นโรคจิตเภท

(๖) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(๗) ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติดรวมถึงผู้มีประวัติติดสุรา

(๘) ไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย เนื่องจากกัญชาอาจทำให้ง่วงซึม

(๙) หากท่านได้รับการรักษาด้วยยากล่อมประสาทหรือยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่นๆ ต้องแจ้งแพทย์และหากต้องใช้ร่วมกับกัญชาต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง เนื่องจากเสริมฤทธิ์กดประสาทส่วนกลางหรือเพิ่มผลกระทบทางจิตประสาท

(๑๐) หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้กัญชา

ได้แก่ ง่วงซึม เวียนศีรษะ วิตกกังวล สับสน ปากแห้ง คลื่นไส้ ความจำระยะสั้นบกพร่อง ภาวะเคลิ้มสุข ความสามารถในการทำงานที่ซับซ้อนบกพร่อง การมองเห็นไม่ชัด ความดันโลหิตต่ำ ไม่มีสมาธิ ทักษะการเคลื่อนไหวบกพร่อง โรคจิต หวาดระแวง อาการทางจิต การขาดความกระตือรือร้น ซึมเศร้าและ/หรือกระสับกระส่าย นอกจากนี้ ยังมีข้อมูลสนับสนุนว่าการใช้กัญชาทางการแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่อายุต่ำกว่า ๒๕ ปี สามารถเกิดปัญหาระยะยาวด้านสมาธิ ความจำ การเรียนรู้ การใช้ยาในทางที่ผิดและโรคทางจิตเวชได้

๔. ความเสี่ยง และอันตรกิริยาระหว่างยาของกัญชา

มีข้อมูลว่ายาจำนวนมากมีการเกิดอันตรกิริยากับกัญชา ยารักษาโรคหลายตัวเมื่อผสมกันสามารถก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและอาจถึงแก่ชีวิต ดังตัวอย่างต่อไปนี้

* เมื่อใช้ร่วมกับยาเหล่านี้จะเพิ่มฤทธิ์หรือความเป็นพิษของยาดังกล่าว ตัวอย่างเช่น ยาแก้ปวดกลุ่มโอปิออยด์ เช่น morphine codeine oxymorphone, ยาที่มีฤทธิ์กดประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม benzodiazepines, ยาฆ่าเชื้อกลุ่ม macrolides, calcium channel blockers, , cyclosporine, sildenafil, antihistamines, haloperidol, ยากลุ่ม SSRIs เช่น fluoxetine, escitalopram, sertraline, ยากลุ่ม statin เช่น atorvastatin, simvastatin และอื่นๆ เช่น warfarin เป็นต้น
* กัญชาเมื่อใช้ร่วมกับยาเหล่านี้จะทำให้ระดับของกัญชาในร่างกายและฤทธิ์ของกัญชาเพิ่มสูงขึ้น ตัวอย่างเช่น ยาต้านไวรัส เช่น ritronavir lopinavir, ยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย เช่น erythromycin, clarithromycin, ยาฆ่าเชื้อรา เช่น ketoconazole, fluconazole, itraconazole, อื่นๆ เช่น diltiazem, verapamil

๕. ข้อมูลของโรคและภาวะของผู้ป่วยและทางเลือกในการรักษา

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ เพื่อแสดงว่าได้รับทราบข้อมูลจากแพทย์ผู้ให้การรักษา และยินดีให้ข้อมูล ดังต่อไปนี้ เพื่อประโยชน์ในการรักษาของท่าน

☐ ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโรคและการดำเนินของโรค รวมถึงผลที่กำลังจะเกิดขึ้น และทางเลือกต่างๆในการรักษา โอกาสในการฟื้นตัว การพยากรณ์โรคระยะยาว

☐ ข้าพเจ้าได้รับทราบประโยชน์ที่เป็นไปได้ของการรักษาด้วยยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (น้ำมันกัญชา) ความเสี่ยง ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และทราบว่ามีโอกาสจะประสบความสำเร็จหรือล้มเหลวในการรักษา

☐ ข้าพเจ้าได้มีโอกาสอภิปรายกับแพทย์ในสาระสำคัญเหล่านี้ และสอบถามทุกเรื่องที่ไม่เข้าใจหรือไม่กระจ่างจากแพทย์ผู้ให้การรักษา และแพทย์ได้ให้ข้อมูลข้าพเจ้าถึงแผนการรักษา รวมคำแนะนำในการใช้กัญชาทางการแพทย์

☐ ข้าพเจ้ายินยอมในการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์) ในการรักษาโรคของข้าพเจ้า

☐ ข้าพเจ้ายินยอมเปิดเผยข้อมูลประวัติผู้ป่วยหรือเวชระเบียน ต่อเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลหรือหน่วยบริการอื่น ๆ รวมถึงพนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ หรือเพื่อประโยชน์ของเจ้าของข้อมูล

☐ หากข้าพเจ้ามีความรู้สึกหรือความคิดที่ต้องการเพิ่มขนาดยาหรือมีความต้องการใช้กัญชาในปริมาณและความถี่ที่สูงขึ้น ข้าพเจ้าจะแจ้งให้แพทย์ผู้ให้การรักษาทราบ เพื่อประเมิน ปรับขนาดการใช้ หรือวางแผนการรักษาต่อไป

☐ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้แพทย์ผู้ให้การรักษาทราบ หากเกิดผลข้างเคียง

☐ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้แพทย์ผู้ให้การรักษาทราบ หากข้าพเจ้าเกิดอาการซึมเศร้าหรืออาการทางจิตเวช มีความคิดฆ่าตัวตาย หรือร้องไห้โดยไม่มีเหตุผล มีพฤติกรรมการนอนเปลี่ยนแปลงไปผิดปกติจากเดิม มีอาการเหนื่อยล้าอย่างมาก มีอารมณ์หงุดหงิดฉุนเฉียวมากขึ้น หรือเริ่มแยกตัวออกจากครอบครัวและ/หรือเพื่อน

☐ ข้าพเจ้ารับทราบว่ากัญชาทำให้เกิดการเสพติดทางร่างกายและจิตใจ หากข้าพเจ้ามีอาการซึมเศร้า มีอารมณ์เศร้าหงุดหงิด นอนไม่หลับ กระสับกระส่าย สับสนกระวนกระวาย ไม่อยากอาหาร มีปัญหาด้านสมาธิ การนอนหลับผิดปกติและมีอาการเหนื่อยล้าผิดปกติ ซึ่งเป็นอาการที่อาจเกิดจากการถอนยา ข้าพเจ้าจะแจ้งให้แพทย์ผู้ให้การรักษาทราบ

☐ ข้าพเจ้ารับทราบว่าการได้รับกัญชาเกินขนาด จะมีอาการดังต่อไปนี้ เวียนศีรษะ เห็นภาพหลอน ความผิดปกติของความคิดซึ่งผู้ป่วยมีความเชื่ออย่างสนิทใจในเรื่องที่ไม่เป็นความจริง หวาดระแวง หัวใจเต้นเร็วหรือช้าผิดปกติ ความดันเลือดต่ำ หากข้าพเจ้าเกิดอาการดังกล่าวจะแจ้งแพทย์ทันทีหรือไปที่ห้องฉุกเฉินที่ใกล้ที่สุด

ข้าพเจ้า.....ได้รับทราบข้อมูลจาก .....
(ชื่อ-นามสกุลผู้ป่วย) (ชื่อ-นามสกุลแพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์)

ผู้ให้การรักษาข้าพเจ้า เกี่ยวกับการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่อยู่ในแบบฟอร์มแสดงความยินยอมฉบับนี้แล้ว

..... (ลายมือชื่อผู้ป่วยหรือลายมือชื่อผู้ดูแลตามกฎหมาย)

( )

ลงวันที่.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่อยู่ในแบบฟอร์มแสดงความยินยอมฉบับนี้แก่ผู้ป่วยแล้ว

..... (ลายมือชื่อแพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์ผู้ให้การรับรอง)

( )

ลงวันที่.....

..... (พยาน)	..... (พยาน)
( )	( )
ลงวันที่.....	ลงวันที่.....

น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา)

น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
ใช้สำหรับผู้ป่วยที่อยู่ในโครงการติดตามผลการใช้น้ำมันกัญชาเท่านั้นห้ามจำหน่าย (รหัสโครงการวิจัย: ๓๖/๒๕๖๒)

ชื่อผลิตภัณฑ์
DTAM GANJA OIL (DEJA FORMULA) น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา)
กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
สารสกัดกัญชาในน้ำมันมะพร้าว ความเข้มข้น ๑๐% ของน้ำหนักกัญชาแห้ง

รูปแบบยา
ยาน้ำมัน

สรรพคุณ
ตามคำสั่งของแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนปัจจุบัน

ขนาดและวิธีใช้
รับประทานขนาด ๑ หยด ทางปาก แล้วปรับขนาดใช้ตามคำสั่งของแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนปัจจุบัน

ข้อห้ามใช้
๑. ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการสกัดกัญชาซึ่งอาจเกิดจากส่วนประกอบอื่น ๆ (ในผลิตภัณฑ์นี้มีส่วนผสมของน้ำมันมะพร้าว)
๒. ห้ามใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-๙-tetrahydrocannabinol) ในผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด ขั้นรุนแรง หรือไม่สามารถคุมอาการได้ เช่น ยังมีอาการกำเริบบ่อย ๆ ของการปวดเค้นหน้าอก หัวใจเต้นผิดปกติ ความดันตก เนื่องจากอาจเพิ่มความเสี่ยงหัวใจขาดเลือด รวมถึงห้ามใช้ในผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยงของโรคหลอดเลือดหัวใจ
๓. ห้ามใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-๙-tetrahydrocannabinol) เด่น โดยเฉพาะอย่างยิ่งกัญชาที่มีสาร THC ความเข้มข้นสูงในผู้ป่วยที่มีประวัติความผิดปกติทางจิตเวช (เช่น โรคจิต โรคจิตเภท ภาวะวิตกกังวล และความผิดปกติทางอารมณ์) หรือมีประวัติครอบครัวเป็นโรคจิตเภท
๔. ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ สตรีที่ให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ ที่มิได้คุมกำเนิดหรือสตรีที่วางแผนจะตั้งครรภ์ เนื่องจากมีรายงานการศึกษา พบว่ามีทารกคลอดก่อนกำหนด ทารกน้ำหนักตัวน้อย รวมถึงพบสารจากกัญชาผ่านในน้ำนมแม่ได้

คำเตือนและข้อควรระวัง

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้กัญชา

๒. อาจทำให้ง่วงซึมจึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

๓. ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-๙-tetrahydrocannabinol) เด่น (higher levels of THC with little if any CBD) ในบุคคลที่อายุต่ำกว่า ๒๕ ปี ยกเว้นในกรณีที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าผู้ป่วยได้รับประโยชน์มากกว่าเสี่ยง

๔. อาจทำให้หัวใจเต้นเร็ว ใจสั่น ความดันโลหิตสูง มึนศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน กระวนกระวาย ซึม

๕. ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองที่รุนแรง เนื่องจากอาจทำให้ความดันเลือดต่ำ บางครั้งอาจทำให้ความดันเลือดสูง เป็นลมหมดสติ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ กล้ามเนื้อหัวใจตายและโรคหลอดเลือดสมอง

๖. ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องรุนแรง

๗. ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะและควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

๘. ควรใช้กัญชาด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาร่วมกับยากล่อมประสาท หรือยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่น ๆ เนื่องจากเสริมฤทธิ์กดประสาทส่วนกลาง หรือเพิ่มผลกระทบทางจิตประสาท

๙. ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติด รวมถึงผู้มีประวัติติดสุรา

๑๐. หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร

๑๑. ควรเก็บยาให้พ้นมือเด็ก

การเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า ๓๐ องศาเซลเซียส และเก็บให้พ้นแสง

ขนาดบรรจุ

ปริมาตรสุทธิ ๕ มิลลิลิตร

ผลิตโดย

กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข