

กฎหมายเกี่ยวกับกัญชา



โดย....นางสาวกมลชนก สุริยกุล ณ อัยุรยา
กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองควบคุมวัตถุเสพติด อย.

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

มาตรา ๗ ยาเสพติดให้โทษแบ่งออกเป็น ๕ ประเภท คือ

(๑) ประเภท ๑ ยาเสพติดให้โทษชนิดร้ายแรง เช่น เฮโรอีน (Heroin)

(๒) ประเภท ๒ ยาเสพติดให้โทษทั่วไป เช่น มอร์ฟีน (Morphine) โคคาอีน

(Cocaine) โคเดอีน (Codeine) ฝิ่นยา (Medicinal Opium)

(๓)^{๑๑} ประเภท ๓ ยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นตำรับยา และมียาเสพติดให้โทษ

ในประเภท ๒ ผสมอยู่ด้วย ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(๔) ประเภท ๔ สารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษประเภท ๑ หรือประเภท ๒

เช่น อาเซติกแอนไฮไดรด์ (Acetic Anhydride) อาเซทิลคลอไรด์ (Acetyl Chloride)

(๕) ประเภท ๕ ยาเสพติดให้โทษที่มีได้เข้าอยู่ในประเภท ๑ ถึงประเภท ๔ เช่น

กัญชา พืชกระท่อม

ยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕

กัญชา
(Cannabis)



กัญชง
(Hemp)



กระท่อม
(Kratom)



การดำเนินการควบคุม กัญชา กัญชง พืชกระท่อม ตาม พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ

การดำเนินการ	การควบคุมตามพ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ				
	ยส. ๑	ยส.๒	ยส.๓	ยส.๔	ยส.๕
การผลิต นำเข้า ส่งออก	รมว.สธ. อนุญาต	เลขาธิการ อย. อนุญาต	เลขาธิการ อย. อนุญาต	รมว.สธ. อนุญาต	เลขาธิการ อย. อนุญาต (คกก. ยส. เห็นชอบ)
การจำหน่าย มีไว้ในครอบครอง	รมว.สธ. อนุญาต	เลขาธิการ อย. อนุญาต	เลขาธิการ อย. อนุญาต (จำหน่าย)	รมว.สธ. อนุญาต	เลขาธิการ อย. อนุญาต
การใช้ทางการแพทย์	✗	✓	✓	✓	✓
การใช้ทางวิทยาศาสตร์/ อุตสาหกรรม	✓ วิทยาศาสตร์	✓ วิทยาศาสตร์	✓ วิทยาศาสตร์	✓	✓
การเสพ	✗	✓ ตามคำสั่งแพทย์	✓		✓ ตามคำสั่งแพทย์
การศึกษาวิจัย	✓	✓	✓	✓	✓

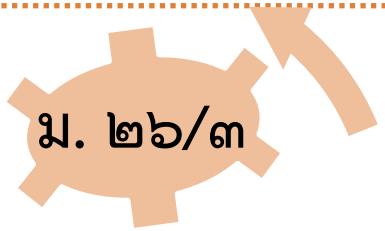


กัญชา (Cannabis) ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

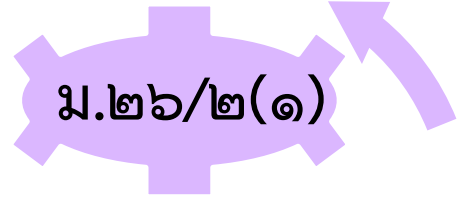
ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก
เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากเลขาธิการ อย.
โดยความเห็นชอบของ คกก.ยส.



ห้ามมิให้ผู้ใดจำหน่าย หรือ
ครอบครอง เว้นแต่ได้รับ
อนุญาตจากเลขาธิการ อย.



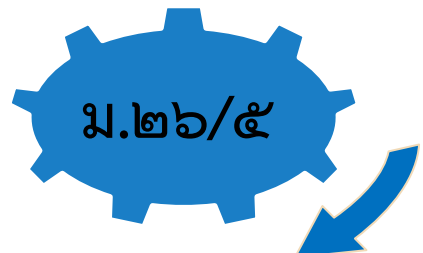
สามารถนำกัญชามาใช้
ประโยชน์เพื่อทางการแพทย์
และการศึกษาวิจัย



๕ ปีแรก จะอนุญาตให้ผลิต
นำเข้า ส่งออกได้เฉพาะ
หน่วยงานรัฐ/หน่วยงานรัฐ
ร่วมกับอื่นๆ

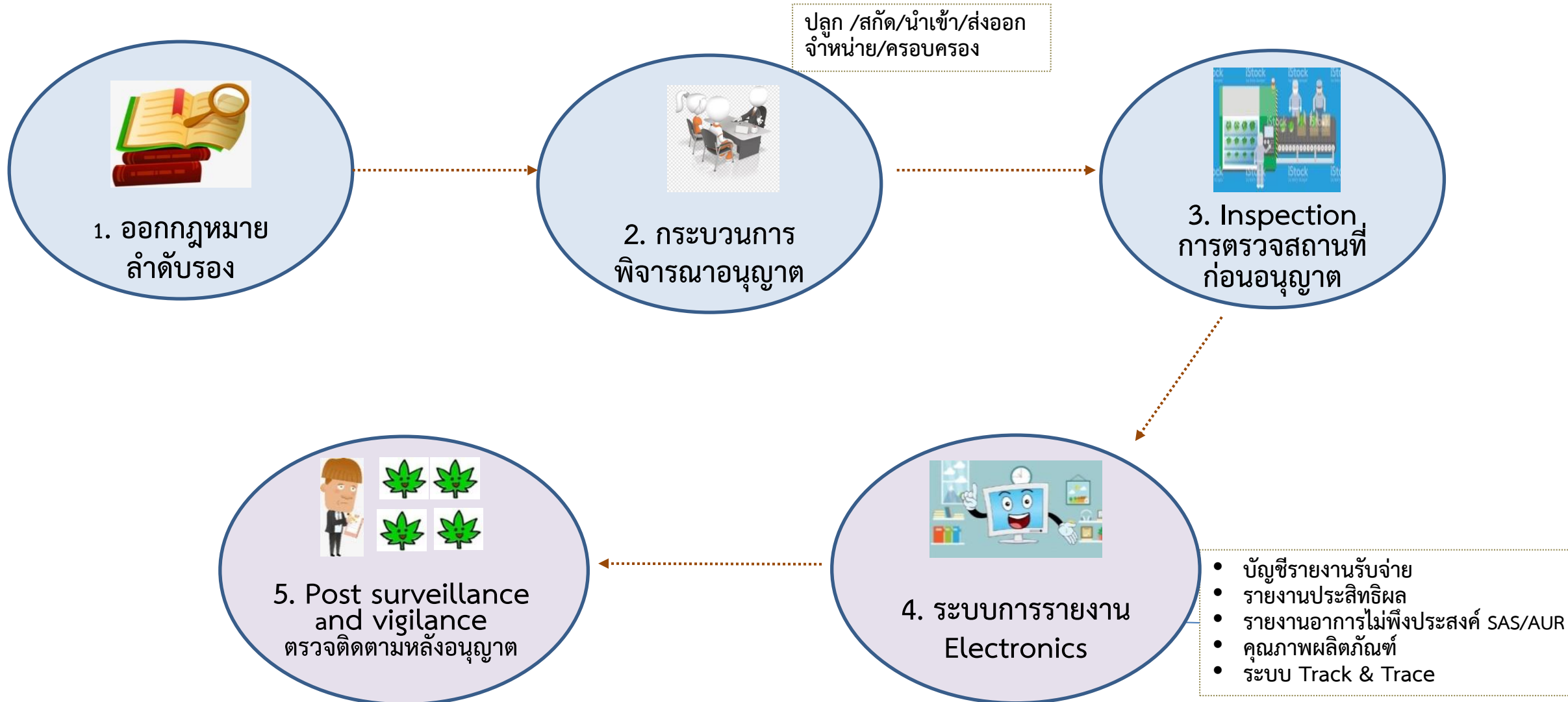


มิให้ผู้ใดเสพ ยส.๕ เว้นแต่เสพเพื่อ
รักษาโรคตามคำสั่งของผู้ประกอบ
วิชาชีพเวชกรรม หรือเป็นการเสพเพื่อ
ศึกษาวิจัย ทั้งนี้ **ตำรับยาที่เสพได้ให้
เป็นไปตามที่รมต.ประกาศกำหนด**



คุณสมบัติผู้ขออนุญาตกัญชา ได้แก่
หน่วยงานรัฐ ผู้ประกอบวิชาชีพ
สถาบันการศึกษา วิสาหกิจชุมชน
และอื่นๆ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรการควบคุมกัญชา ทางการแพทย์และศึกษาวิจัย



กัญชา (Cannabis)



(ร่าง) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ.



ขณะนี้อยู่ระหว่างการพิจารณา
ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

กัญชา “ใครสามารถขออนุญาตได้บ้าง ?” : ตาม พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

1

หน่วยงานรัฐ



- ที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัย การเรียนทางการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทย์ เกษตร
- ที่มีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ เภสัช วิทย์
- ที่มีหน้าที่ให้บริการทางเกษตรกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ เภสัช
- ที่มีหน้าที่ป้องกันปราบปราม แก้ไขปัญหา ยาเสพติด
- สภากาชาดไทย

3

สถาบันอุดมศึกษา



- ที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยและจัดการสอนทางการแพทย์ เภสัชศาสตร์

5

ผู้ประกอบการขนส่ง



- ผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ

7

ผู้ขออนุญาตอื่น



- รมต.กำหนด โดยความเห็นชอบของ คกก.ยส. ซึ่งจะกำหนดในกฎกระทรวง

Thai Fda

“ผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย ครอบครองกัญชา”

ผู้ประกอบการวิชาชีพ

2

เวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม สัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แพทย์แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์ หมอพื้นบ้าน



ผู้ประกอบการเกษตร

4

รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชน /วิสาหกิจเพื่อสังคม/ สหกรณ์การเกษตร โดยดำเนินการร่วมกับหน่วยงานรัฐ หรือสถาบันอุดมศึกษา

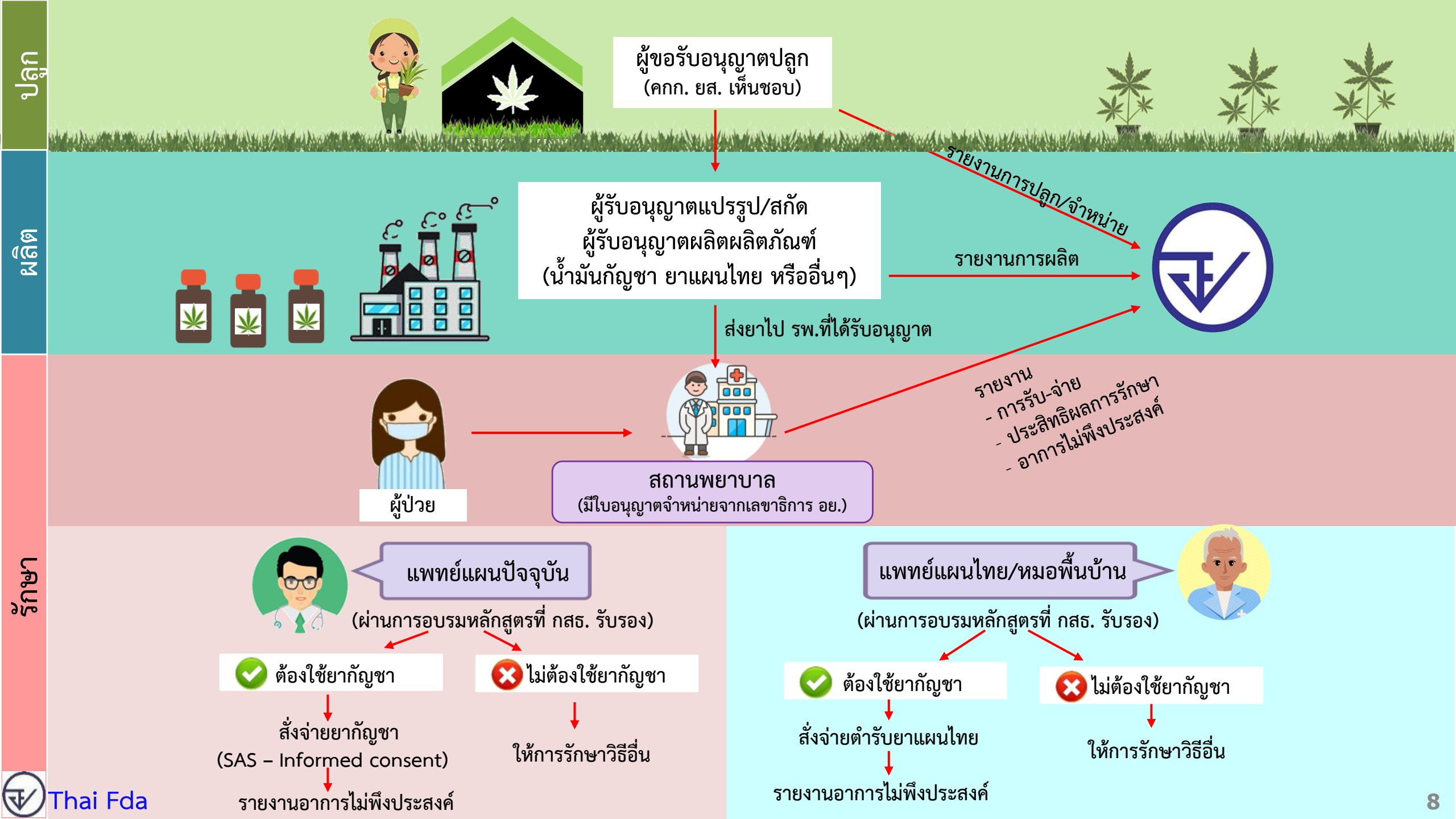


ผู้ปวยเดินทางระหว่างประเทศ

6

จำเป็นต้องนำติดตัวเข้ามา/ออกไปนอกราชอาณาจักร เพื่อใช้รักษาโรคเฉพาะตัว





ขั้นตอนการขออนุญาต “ผลิต (ปลูก/สกัด) นำเข้า ส่งออก” กัญชา



1



ผู้ขออนุญาตต้องมีคุณสมบัติ
ตามที่กฎหมายกำหนด

2



- กรณีปลูก : เตรียมสถานที่ปลูกให้เหมาะสม
 - เจ้าหน้าที่ อย.+ สสจ. เข้าตรวจสอบสถานที่
 - ผ่านความเห็นชอบจากผู้ว่าราชการจังหวัด
- กรณีสกัด : สถานที่ต้องได้รับ GMP

3



ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารตามที่กฎหมายกำหนด เช่น

กรณีปลูก : ยื่นแผนการปลูก โครงการที่เกี่ยวข้อง ผลการตรวจสอบประวัติการกระทำความผิด มาตรการรักษาความปลอดภัย

กรณีสกัด : ยื่นโครงการที่เกี่ยวข้อง ข้อมูลและเอกสารกำกับยา เอกสารแสดงข้อมูลด้านการผลิตและการประกันคุณภาพที่น่าเชื่อถือ มาตรการรักษาความปลอดภัยและมาตรการกำจัดของเสีย

4



ยื่นคำขอที่ อย.
- ผ่านอนุกรรมการ
พิจารณาถ่วงดุล
- ผ่านคกก.ยส. ให้ความเห็น

5



เลขาธิการ อย.อนุญาต
โดยผ่านความเห็นชอบ
จากคกก.ยส.

* นำเข้าส่งออก ไม่ต้องผ่าน (ข้อ ๒)

ขั้นตอนการขออนุญาต “จำหน่าย/ครอบครอง” กัญชา



1



ผู้ขออนุญาตต้องมีคุณสมบัติ
ตามที่กฎหมายกำหนด

2



ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสาร
ตามที่กฎหมายกำหนด

3



ยื่นคำขอที่ อย.

4



เลขาธิการ อย.อนุญาต



ตำรับกัญชาที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรค หรือการศึกษาวิจัยได้

อาศัยอำนาจตาม ม. ๕๘ วรรคสองของ พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ
(ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

ประกาศกระทรวง สธ. เรื่อง กำหนดตำรับยส. ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๔

1 ตำรับยาที่ได้รับการรับรองจาก อย.
(ตำรับยาแผนปัจจุบันและตำรับยาแผนไทย)



2 ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ในตำรา
การแพทย์แผนไทย (มี ๑๑ ตำรับ)
ตามบัญชีที่ ๑



3 ตำรับยาที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในประเทศ ภายใต้
รูปแบบพิเศษการเข้าถึงยา (SAS) (มี ๑๕ ตำรับ)
ตามบัญชีที่ ๒



4 ตำรับยาที่ได้รับอนุญาตภายใต้โครงการศึกษาวิจัย
ที่ได้รับอนุญาตจาก อย.



5 ตำรับยาที่ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย
ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์และ
หมอพื้นบ้าน ปรุงขึ้นจากองค์ความรู้และภูมิปัญญา
การแพทย์แผนไทยที่ชัดเจน และได้รับการรับรอง
จากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
(มี ๘ ตำรับ) ตามบัญชีที่ ๓



บัญชีรายชื่อตำรับ ยส. ๕ ที่มีกัญชา ปรุงผสมอยู่

แนบท้ายประกาศกระทรวงสธ. เรื่อง กำหนดตำรับ ยส. ๕ ที่มีกัญชา
ปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรค หรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๔

ตามบัญชีที่ ๑

ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ในตำราการแพทย์แผนไทย

ชื่อตำรับยา	ที่มาของตำรับยา
๑. ยาอัคคินิวคณะ	คัมภีร์ธาตุพระนารายณ์
๒. ยาแก้ลมเนาวนารีวาโย	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๓. ยาน้ำมันสนันไตรภพ	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๔. ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๕. ยาไฟอาวุธ	แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๑ พระยาพิศมูประสาธเวช
๖. ยาแก้สัณทฆาต กล่อนแห้ง	แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๒ พระยาพิศมูประสาธเวช
๗. ยาอัมฤตโอสถ	แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๒ พระยาพิศมูประสาธเวช
๘. ยาโกลยาสาลี	เวชศึกษา พระยาพิศมูประสาธเวช
๙. ยาไฟสาลี	อายุรเวทศึกษา (ขุนนิเทศสุขกิจ) เล่ม ๒
๑๐. ยาทำลายพระสุเมรุ	คัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ เล่ม ๒ ขุนโสภิตบรรณลักษณ์
๑๑. ยาทัพยาธิคุณ	คัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ เล่ม ๒ ขุนโสภิตบรรณลักษณ์

ตามบัญชีที่ ๒

ชื่อตำรับยา	ชื่อผู้ผลิต
๑. GPO THC ความแรง THC ๑๓ mg/ml	องค์การเภสัชกรรม
๒. GPO CBD ความแรง CBD ๑๐๐ mg/ml	องค์การเภสัชกรรม
๓. GPO THC:CBD (๑:๑) ความแรง THC ๒๗ mg/ml, CBD ๒๕ mg/ml	องค์การเภสัชกรรม
๔. ยาน้ำมันกัญชหายอดใต้ลิ้น สูตร THC ๑.๗%W/W ความแรง THC ๑๗ mg/ml	โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับมูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ในพระอุปถัมภ์ สมเด็จพระเจ้าภคินีเธอเจ้าฟ้าเพชรรัตนราชสุดา สิริโสภาพัณณวดี
๕. ยาน้ำมันกัญชหายอดใต้ลิ้น สูตร THC ๒.๗ %W/W : CBD ๒.๕ %W/W ความแรง THC ๒๗ mg/ml, CBD ๒๕ mg/ml	โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับมูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ในพระอุปถัมภ์ สมเด็จพระเจ้าภคินีเธอเจ้าฟ้าเพชรรัตนราชสุดา สิริโสภาพัณณวดี
๖. ยาน้ำมันกัญชหายอดใต้ลิ้น สูตร CBD ๑๐ %W/W ความแรง CBD ๑๐๐ mg/ml	โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับมูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ในพระอุปถัมภ์ สมเด็จพระเจ้าภคินีเธอเจ้าฟ้าเพชรรัตนราชสุดา สิริโสภาพัณณวดี

ตามบัญชีที่ ๓

รายชื่อตำรับยาและ
ชื่อที่อยู่ของผู้ปรุง

ชื่อตำรับยา	ชื่อ และที่อยู่ของผู้ปรุง
๑. น้ำมันหอมระเหย	นายเดชา ศิริภัทร ที่อยู่ ๑๗/๑ หมู่ที่ ๓ ถนนเทศบาลท่าเสด็จ ๑ ซอย ๖ ตำบลสระแก้ว อำเภอเมืองสุพรรณบุรี จังหวัดสุพรรณบุรี
๒. ยาดีตราก	นายบุญมี เหนียวแน่น ที่อยู่ ๖๘ หมู่ที่ ๔ ตำบลคลองตะเกรา อำเภอท่าตะเกรา จังหวัดฉะเชิงเทรา
๓. น้ำมันกฤษณาพ้อาน	นายอาน อุทโท ที่อยู่ ๑๓๒/๑ หมู่ที่ ๘ ตำบลบัวฤกษ์ อำเภอกุดบาก จังหวัดสกลนคร
๔. ยาต้มแก้การเลือดตกใน ซ้าใน	นายสา บุตตีคำ ที่อยู่ ๑๒๕ หมู่ที่ ๑ ตำบลนาชุมแสง อำเภอกู่ฝน จังหวัดอุดรธานี
๕. ยอดยาคำประมง	พระปพนพัชร ภิบาลพัชรนิธิ ที่อยู่ วัดคำประมง ๙๕ หมู่ที่ ๔ ตำบลสว่าง อำเภอพรรณานิคม จังหวัดสกลนคร
๖. ตำรับน้ำมันสมุนไพร วัดคำประมง	พระปพนพัชร ภิบาลพัชรนิธิ ที่อยู่ วัดคำประมง ๙๕ หมู่ที่ ๔ ตำบลสว่าง อำเภอพรรณานิคม จังหวัดสกลนคร
๗. ตำรับยาทาสมุนไพรรอยา	พระปพนพัชร ภิบาลพัชรนิธิ ที่อยู่ วัดคำประมง ๙๕ หมู่ที่ ๔ ตำบลสว่าง อำเภอพรรณานิคม จังหวัดสกลนคร
๘. ตำรับน้ำมันผสมกัญชา	นายแก้ว ใจอิน ที่อยู่ ๖๒ หมู่ที่ ๙ ตำบลบ้านตุน อำเภอเมืองพะเยา จังหวัดพะเยา

๗. ยาน้ำมัน สูตร CBD ๑๐ %W/W	โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับมูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ในพระอุปถัมภ์ สมเด็จพระเจ้าภคินีเธอเจ้าฟ้าเพชรรัตนราชสุดา สิริโสภาพัณณวดี
๘. ยาน้ำมันกัญชาทั้ง ๕ สูตรรับประทาน	โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับมูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ในพระอุปถัมภ์ สมเด็จพระเจ้าภคินีเธอเจ้าฟ้าเพชรรัตนราชสุดา สิริโสภาพัณณวดี
๙. ยาน้ำมันกัญชาทั้ง ๕ สูตรใช้ภายนอก	โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับมูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ในพระอุปถัมภ์ สมเด็จพระเจ้าภคินีเธอเจ้าฟ้าเพชรรัตนราชสุดา สิริโสภาพัณณวดี
๑๐. น้ำมันกัญชา THC ความแรง THC ๑๓ mg/ml	โรงพยาบาลคูเมือง สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
๑๑. น้ำมันกัญชา CBD ความแรง CBD ๑๐๐ mg/ml	โรงพยาบาลคูเมือง สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๑๒. น้ำมันกัญชา THC:CBD (๑:๑) ความแรง THC ๒๗ mg/ml, CBD ๒๕ mg/ml	โรงพยาบาลคูเมือง สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
๑๓. น้ำมันกัญชา (ตำรับหอมระเหย)	กองพัฒนายาแผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
๑๔. ตำรับเมตตาโอสถ ความแรง THC ๘๑mg/ml	กองพัฒนายาแผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
๑๕. ตำรับการุณยโอสถ ความแรง CBD ๑๐mg/ml	กองพัฒนายาแผนไทยและการแพทย์ทางเลือก


กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับกัญชา (วันที่ 25/2/64)

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านที่ปรุงหรือสั่งจ่ายตำรับยากัญชา

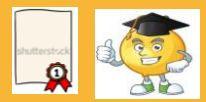
อาศัยอำนาจตาม ม. ๒๖/๕ (๒) ของ พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

ประกาศกระทรวง สธ. เรื่องกำหนดผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ที่จะสามารถปรุง หรือสั่งจ่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ได้ พ.ศ. ๒๕๖๒ และฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๖๒


1 มีคุณสมบัติเป็นผู้ประกอบวิชาชีพ ตามกฎหมาย ว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย



2 ต้องผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้ตำรับยาที่มี กัญชาปรุงผสมอยู่จากกระทรวงสธ. หรือหลักสูตร ที่กระทรวงสธ. หรือสภาวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ให้การรับรอง



* สามารถสืบค้นข้อมูลรายชื่อผู้ผ่านการอบรมหลักสูตรเพื่อรองรับการนำกัญชา ไปใช้ทางการแพทย์ ได้ทาง [http:// cannabis.fda.moph.go.th](http://cannabis.fda.moph.go.th)




3 ต้องดำเนินการภายใต้สถานพยาบาลของรัฐ หรือ สถานพยาบาลเอกชน ตามกฎหมายว่าด้วย สถานพยาบาล (กรณีเป็นผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทย)



4 แนวทางการปรุงยาสำหรับผู้ป่วยของตน

- ต้องมีการระบุงค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์ แผนไทยที่ชัดเจน และ
- ได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยฯ



แนวทางการจำหน่ายกัญชาทางการแพทย์ภายใต้รูปแบบ **SAS**

(คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษเห็นชอบแล้ว)

สถานพยาบาล

- ต้องมีใบอนุญาตจำหน่าย ยส.๕
- ต้องมีกระบวนการคัดกรอง วินิจฉัย ประเมินทางคลินิกของผู้ป่วย



ผู้ป่วย

ต้องรับทราบ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโรค ทางเลือกต่างๆ ในการรักษา ประโยชน์ที่เป็นไปได้ ความเสี่ยง และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาสารสกัดกัญชา



แพทย์ผู้สั่งจ่าย

- ต้องผ่านการอบรมหลักสูตรที่กำหนด
 - ควรเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง หากไม่ใช่ ควรอยู่ภายใต้กำกับดูแลและคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง



ยาสารสกัดกัญชา

- ต้องมีคุณภาพ
- ทราบปริมาณสาร THC หรือ CBD
- ไม่มีการปนเปื้อนของโลหะหนัก ยาฆ่าแมลง หรือสารเจือปนอื่นเกินมาตรฐาน
- ผลิตโดยผู้ได้รับอนุญาตจาก อย
- ปริมาณสั่งจ่ายครั้งละไม่เกิน ๓๐ วัน



Informed consent

ผู้ป่วยต้องแสดงความยินยอมในการใช้ยาสารสกัดกัญชาในการรักษาโรคเป็นลายลักษณ์อักษร



ติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัย

- บันทึกผลการประเมินทุกครั้ง que ผู้ป่วยมาพบและ รายงานผลการติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัยให้ อย.ทราบเป็นรายเดือน ผ่านทางระบบสารสนเทศการใช้กัญชาทางการแพทย์ (Web based) ภายใต้หัวข้อ SAS
- หากพบว่าไม่ได้ผลหรือไม่ปลอดภัยให้หยุดยา



ภาพรวมของกระบวนการส่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์ (SAS)



ขอใบอนุญาตจำหน่าย

จัดให้มีบริการ การใช้กัญชาและ จัดให้มีระบบควบคุมการส่งจ่าย

จัดหาผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

เข้าอบรมหลักสูตรการใช้กัญชา

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม

- ข้อบ่งใช้ ขนาด วิธีใช้กัญชา
- ข้อมูลของผลิตภัณฑ์กัญชา

พิจารณาและสั่งจ่ายกัญชา

- พิจารณาความเสี่ยงและประโยชน์
- ลงนามใน informed consent form ร่วมกับผู้ป่วย
- สั่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์

ประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัย

- ประเมินและติดตามผู้ป่วยทุกราย
- บันทึกผลการประเมินทุกครั้ง และ รายงานผ่านระบบ online อย

ทำบัญชี รายงาน
เฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้

- รายงานการใช้กัญชา
- ทำบัญชีรับ-จ่าย กัญชา
- ส่งบัญชี รายงานการใช้ รายเดือน/ปี
- รายงานผลประเมินประสิทธิภาพความปลอดภัย ทุกเดือน ผ่านระบบ HPVC



prescriber



Thai Fda

ข้อความบนฉลากและเอกสารกำกับ ยส.๕ ที่ผลิต นำเข้า ส่งออก สำหรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

อาศัยอำนาจตาม ม. ๓๔/๑ (๓) และมาตรา ๓๔/๒(๓) ของพ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

ประกาศคกก.ยส. เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ ที่ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อ บรรจุ ยส. ๕ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก สำหรับยาแผนไทยซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. ๒๕๖๒

1

ผู้รับอนุญาต ผลิต (ปรุง) เพื่อจำหน่ายให้ผู้ป่วยของตน ต้องแสดงรายการข้อความบนฉลาก ดังนี้

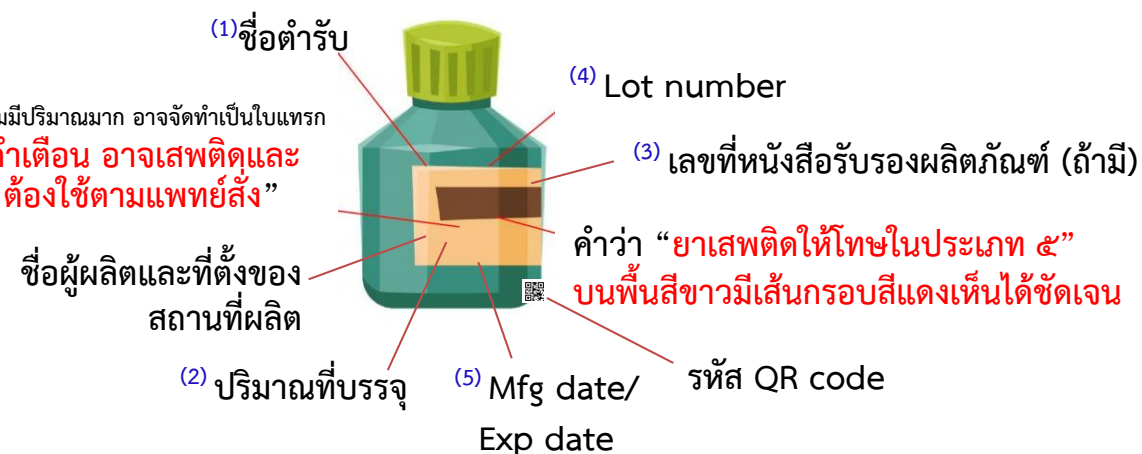
- ระบุ “คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง”
- หากใช้ยานี้แล้วมีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดยาทันที และพบแพทย์หรือเภสัชกร



2

ผู้รับอนุญาต ผลิต หรือนำเข้า ตำรับยาแผนไทย ต้องมีรายการข้อความบนฉลาก ดังนี้

- หากข้อความมีปริมาณมาก อาจจัดทำเป็นใบแทรก ระบุ “คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง”



กรณีผลิตเพื่อส่งออก : ให้มีข้อความ (1) –(5) /ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต และคำว่า “Thailand” /ชื่อผู้ส่งออก/ อักษร E มุมขวา

ข้อความบนฉลากและเอกสารกำกับ ยส.๕ ที่ผลิต นำเข้า ส่งออก สำหรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

อาศัยอำนาจตาม ม. ๓๔/๑ (๓) และมาตรา ๓๔/๒(๓) ของพ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

ประกาศคกก.ยส. เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ ที่ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อ บรรจุ ยส. ๕ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก สำหรับยาแผนไทยซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. ๒๕๖๒

1 ผู้รับอนุญาต ผลิต (ปรุง) เพื่อจำหน่ายให้ผู้ป่วยของตน ต้องแสดงรายการข้อความบนฉลาก ดังนี้



2 ผู้รับอนุญาต ผลิต หรือนำเข้า ตำรับยาแผนไทย ต้องมีรายการข้อความบนฉลาก ดังนี้



ข้อความบนฉลากและเอกสารกำกับ ยส.๕ ที่ผลิต นำเข้า ส่งออก สำหรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

อาศัยอำนาจตาม ม. ๓๔/๑ (๓) และมาตรา ๓๔/๒(๓) ของพ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

ประกาศคกก.ยส. เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ ที่ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อ บรรจุ ยส. ๕ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก สำหรับยาแผนไทยซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. ๒๕๖๒

1

ผู้รับอนุญาต ผลิต (ปรุง) เพื่อจำหน่ายให้ผู้ป่วยของตน ต้องแสดงรายการข้อความบนฉลาก ดังนี้

ชื่อผู้ป่วย



ชื่อตำรับ/ขนาดและวิธีใช้

เลขที่ใบอนุญาตผลิต ยส. ๕

คำว่า “ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕” บนพื้นสีขาวมีเส้นกรอบสีแดงเห็นได้ชัดเจน

ปริมาณที่บรรจุ

Mfg date/Exp date ที่จ่าย ยส.๕

- ระบุ “คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง”
- หากใช้ยานี้แล้วมีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดยาทันที และพบแพทย์หรือเภสัชกร

2

ผู้รับอนุญาต ผลิต หรือนำเข้า ตำรับยาแผนไทย ต้องมีรายการข้อความบนฉลาก ดังนี้

(1) ชื่อตำรับ



(4) Lot number

(3) เลขที่หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)

(9) ระบุ “คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง”

• หากข้อความมีปริมาณมาก อาจจัดทำเป็นใบแทรก

(5) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต

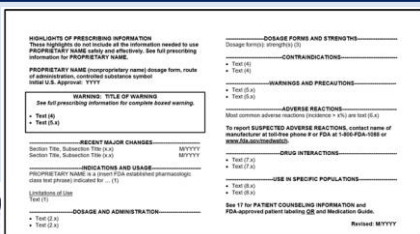
(8) คำว่า “ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕” บนพื้นสีขาวมีเส้นกรอบสีแดงเห็นได้ชัดเจน

(2) ปริมาณที่บรรจุ

(6) Mfg date/
(7) Exp date

(11) รหัส QR code

ข้อความบนเอกสารกำกับยา



ชื่อตำรับ/ชื่อตัวยาสำคัญ/สรรพคุณ/ขนาดและวิธีใช้/คำเตือนหรือข้อควรระวัง/คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษต้องใช้ตามแพทย์สั่ง/สภาวะการเก็บรักษา/รูปแบบยา/ชื่อผู้ผลิต-ชื่อผู้นำเข้า

- กรณีผลิตเพื่อส่งออก : ให้มีข้อความ (1) –(4) /ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต และคำว่า “Thailand” /ชื่อผู้ส่งออก/ Mfg date /Exp date /อักษร E มุมขวา
- กรณีภาชนะบรรจุขนาดเล็ก : ให้แสดงข้อความ (1) (4) (7) (8) (9) และ (11) (หากไม่สามารถแสดงรายการทั้งหมดได้)

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับกัญชา (วันที่ 25/2/64)

ข้อความบนฉลากและเอกสารกำกับ ยส.๕ ที่ผลิต นำเข้า ส่งออก สำหรับยาแผนปัจจุบันที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

อาศัยอำนาจตาม ม. ๓๔/๑ (๓) และมาตรา ๓๔/๒(๓) ของพ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

ประกาศคกก.ยส. เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ ที่ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อ บรรจุ ยส. ๕ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. ๒๕๖๒

1

ฉลากที่ผลิต หรือนำเข้า อย่างน้อยต้องมีรายการดังนี้



กรณีใช้สำหรับสัตว์ : ให้มีรายการตามข้อ (1)-(9) และ (11) / “ใช้สำหรับสัตว์เท่านั้น”
กรณีผลิตเพื่อส่งออก : ให้มีข้อความ (1) –(5) /ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต และคำว่า “Thailand”/ ชื่อผู้ส่งออก/ Mfg date /Exp date /คำว่า **warning: may be habit forming/** คำว่า “for veterinary use only” / อักษร E มุมขวา

2

เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ

สำหรับบุคลากรทางการแพทย์
สำหรับประชาชน

3

ข้อความคำเตือนหรือข้อควรระวัง

- ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้กัญชา
- หลีกเลี่ยงการใช้ในสตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร
- อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ
- ไม่ควรใช้ในบุคคลที่อายุต่ำกว่า ๒๕ ปี
- ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองที่รุนแรง /มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องรุนแรง
- ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้
- ฯลฯ

ประกาศกระทรวง สธ. เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 พ.ศ. 2563

หน้า ๓๓

เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๒๔๐ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๓

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๘ (๑) และ (๒) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๓๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๒ ให้ยาเสพติดให้โทษที่ระบุชื่อดังต่อไปนี้ เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

★ (๑) กัญชา (*Cannabis*) พืชในสกุล *Cannabis* และวัตถุหรือสารต่าง ๆ ที่มีอยู่ในพืชกัญชา เช่น ยาง น้ำมัน ยกเว้นวัตถุหรือสารดังต่อไปนี้ เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในประเทศ ไม่จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(ก) เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน และราก

(ข) ใบ ซึ่งไม่มียอดหรือช่อดอกติดมาด้วย

(ค) สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอด (cannabidiol, CBD) เป็นส่วนประกอบและต้องมีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก

(ง) กากหรือเศษที่เหลือจากการสกัดกัญชาและต้องมีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก

★ (๒) กัญชง (*hemp*) พืชซึ่งมีชื่อทางวิทยาศาสตร์ว่า *Cannabis sativa* L. subsp. *sativa* อันเป็นชนิดย่อยของพืชกัญชา (*Cannabis sativa* L.) และวัตถุหรือสารต่าง ๆ ที่มีอยู่ในพืชกัญชง เช่น ยาง น้ำมัน ยกเว้นวัตถุหรือสารดังต่อไปนี้ เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในประเทศ ไม่จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(ก) เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน และราก

(ข) ใบ ซึ่งไม่มียอดหรือช่อดอกติดมาด้วย

(ค) สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอด (cannabidiol, CBD) เป็นส่วนประกอบและต้องมีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก

หน้า ๓๔

เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๒๔๐ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๓

(ง) เมล็ดกัญชง (*hemp seed*), น้ำมันจากเมล็ดกัญชง (*hemp seed oil*) หรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชง (*hemp seed extract*)

(จ) กากหรือเศษที่เหลือจากการสกัดกัญชงและต้องมีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก

★ (๓) พืชกระท่อม พืชซึ่งมีชื่อพฤกษศาสตร์ว่า *Mitragyna speciosa* (Korth.) Havil. และวัตถุหรือสารต่าง ๆ ที่มีอยู่ในพืชกระท่อม เช่น แอลคาลอยด์

★ (๔) พืชฝิ่น พืชซึ่งมีชื่อพฤกษศาสตร์ว่า *Papaver somniferum* L. และ *Papaver bracteatum* Lindl. หรือที่มีชื่ออื่นในสกุลเดียวกันที่ให้ฝิ่นหรือแอลคาลอยด์ของฝิ่น

★ (๕) เห็ดขี้ควายหรือพืชเห็ดขี้ควาย ซึ่งมีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Psilocybe cubensis* (Earle) Singer หรือที่มีชื่ออื่นในสกุลเดียวกันที่ให้สาร psilocybin หรือ psilocin

การนำเข้าวัตถุหรือสารตามวรรคหนึ่ง (๑) (ก) (ข) (ค) และ (ง) และ (๒) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ) ให้นำเข้าตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ยกเว้นเปลือกแห้ง แกนลำต้นแห้ง เส้นใยแห้ง ของกัญชาและกัญชง

ข้อ ๓ กรณียาเสพติดให้โทษตามข้อ ๒ ที่เป็นสารควบคุมคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์ และควบคุมคุณภาพของการตรวจสารเสพติดในร่างกาย ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ และต้องใช้ตามวัตถุประสงค์ของเครื่องมือแพทย์นั้น ให้ยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

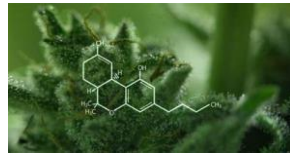
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

กัญชา (Cannabis)

“ จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ”

เป็นสารที่มีฤทธิ์ทำให้เสพติด มีฤทธิ์ต่อสมอง ควบคุมความคิดและพฤติกรรมของผู้เสพ ทำให้มีอาการคล้ายเมาเหล้า เมื่อเสพในปริมาณมากขึ้น ทำให้ความคิด อ่อนซึ้ง สับสน และประสาทหลอน

สาร **THC**



บทกำหนดโทษ : ตาม พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ

ข้อหา โทษ

ผลิต/นำเข้า ส่งออก	จำคุกสูงสุด ๕ ปี	ปรับสูงสุด ๕๐๐,๐๐๐ บาท
ผลิต/นำเข้า/ส่งออก เพื่อจำหน่าย	จำคุกสูงสุด ๑๕ ปี	ปรับสูงสุด ๑,๕๐๐,๐๐๐ บาท
ครอบครอง	จำคุกสูงสุด ๕ ปี	ปรับสูงสุด ๑๐๐,๐๐๐ บาท
เสพ	จำคุกสูงสุด ๑ ปี	ปรับสูงสุด ๒๐,๐๐๐ บาท



กัญชา กัญชงที่ผลิตในประเทศ ส่วนใหญ่เป็น - ไม่เป็นยาเสพติด

ตามประกาศ สร. เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 พ.ศ. 2563

เมล็ดกัญชา เป็นยาเสพติด
ใช้เป็นเมล็ดพันธุ์

เมล็ดกัญชง น้ำมันและสารสกัด จากเมล็ดกัญชง ไม่เป็นยาเสพติด
ใช้เป็นเมล็ดพันธุ์/ ศึกษาวิจัย/ ผลิตผลิตภัณฑ์ เช่น ยา อาหาร สมุนไพร เครื่องสำอาง

เปลือก ลำต้น เส้นใย ไม่เป็นยาเสพติด
ใช้ศึกษาวิจัย/ ใช้ในอุตสาหกรรมต่าง ๆ เช่น สิ่งทอ ยานยนต์ กระดาษ

ราก ไม่เป็นยาเสพติด
ใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์/ ศึกษาวิจัย/ ผลิตผลิตภัณฑ์ เช่น ยา อาหาร สมุนไพร เครื่องสำอาง



ช่อดอก เป็นยาเสพติด
ใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์/ ศึกษาวิจัย/ ผลิตสารสกัด

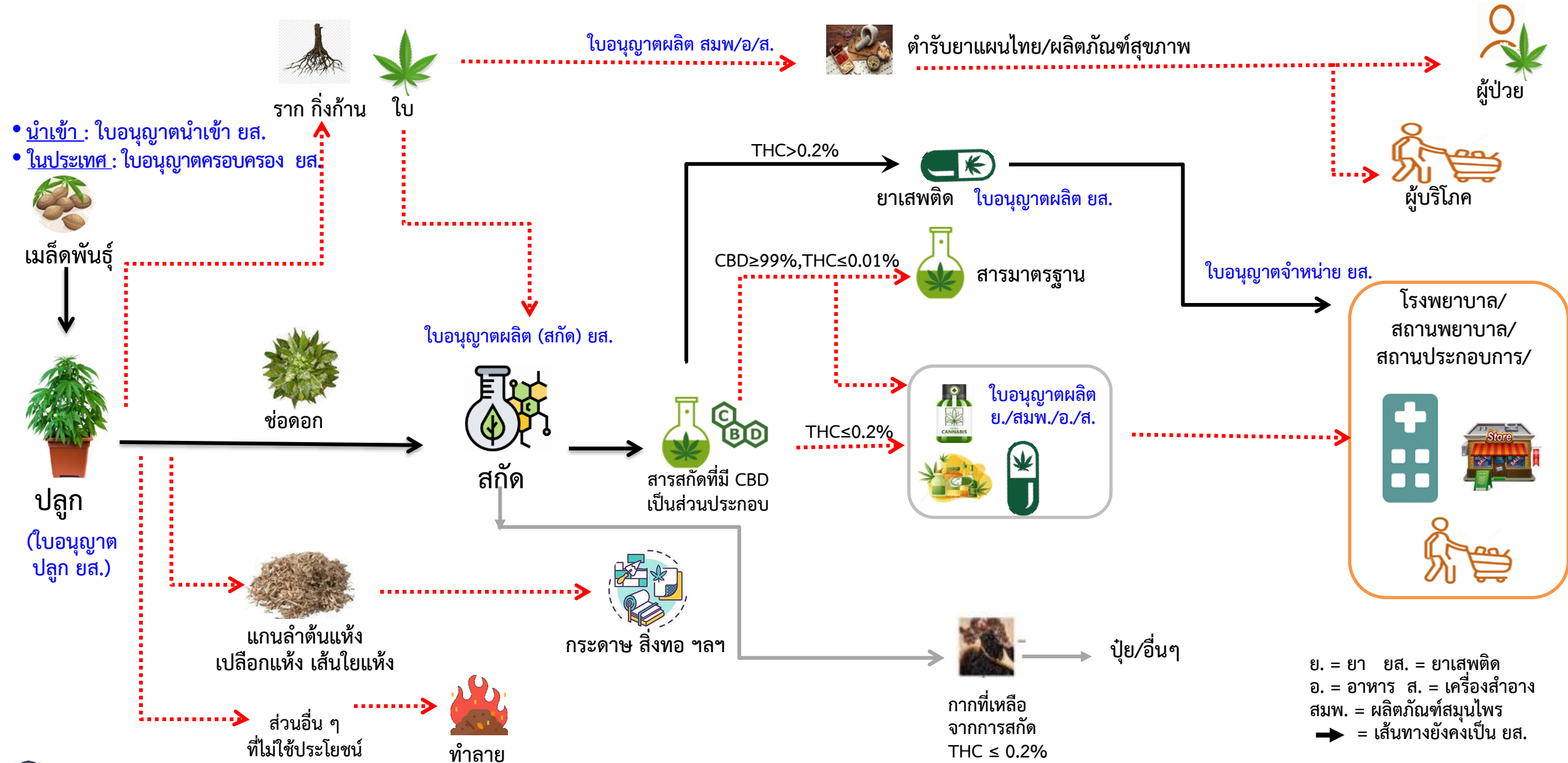
สารสกัด CBD และต้องมี THC ไม่เกิน 0.2% ไม่เป็นยาเสพติด
ใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์/ ศึกษาวิจัย/ ผลิตผลิตภัณฑ์ เช่น ยา อาหาร สมุนไพร เครื่องสำอาง

ใบจริง/ใบพัด ไม่เป็นยาเสพติด
ใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์/ ศึกษาวิจัย/ ผลิตผลิตภัณฑ์ เช่น ยา อาหาร สมุนไพร เครื่องสำอาง

กิ่ง ก้าน ไม่เป็นยาเสพติด
ใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์/ ศึกษาวิจัย/ ผลิตผลิตภัณฑ์ เช่น ยา อาหาร สมุนไพร เครื่องสำอาง

กากจากการสกัด ต้องมี THC ไม่เกิน 0.2 % ไม่เป็นยาเสพติด

แผนผังการปลูกและผลิตผลิตภัณฑ์จาก กัญชา



ย. = ยา ยส. = ยาเสพติด
 อ. = อาหาร ส. = เครื่องสำอาง
 สมพ. = ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 → = เส้นทางยังคงเป็น ยส.

ขอขอบคุณ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ผู้บริโภครปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน