

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

แนวทางการพัฒนาระบบกำกับดูแลและกลไกการสนับสนุน
การเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์สำหรับประเทศไทย

จัดทำโดย

นางสาวศิริพร ฉวานนท์

กองควบคุมวัตถุเสพติด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
คำนำ	i
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ii
สารบัญ	ก
สารบัญตาราง	ค
สารบัญรูปภาพ	ง
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 หลักการและเหตุผล	1
1.2 กรอบแนวคิดการพัฒนาระบบกำกับดูแลและส่งเสริมการใช้ประโยชน์กัญชา ทางการแพทย์	2
1.3 วัตถุประสงค์	7
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	7
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	8
ส่วนที่ 1 แนวคิดเกี่ยวกับการกำหนดนโยบายสาธารณะ	9
ส่วนที่ 2 สิทธิมนุษยชนและการเข้าถึงยา	14
ส่วนที่ 3 ระบบการควบคุมยาและกลไกการถึงยาที่มีความจำเป็นแต่ไม่มีทะเบียนตำรับยา	21
กรณีศึกษาประเทศออสเตรเลีย	24
กรณีศึกษาประเทศแคนาดา	31
กรณีศึกษาประเทศสหรัฐอเมริกา	33
กรณีศึกษาประเทศไทย	35
ส่วนที่ 4 การใช้กัญชาทางการแพทย์ทางการแพทย์แผนปัจจุบันและการแพทย์แผนไทย	37
บทที่ 3 ระเบียบวิธีวิจัย	43
3.1 ขั้นตอนการศึกษา	43
3.2 ระเบียบวิธีวิจัย	43

เรื่อง	หน้า
บทที่ 4 ผลการศึกษาวิจัย	46
4.1 ผลการทบทวนวรรณกรรม การวิจัยเอกสาร (documentary research) เกี่ยวกับรูปแบบการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์	46
- สารสำคัญของอนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. 1961	47
- การกำกับดูแลกัญชาตามที่พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562	47
- กรณีศึกษาประเทศแคนาดา	55
- กรณีศึกษาประเทศอิสราเอล	62
- กรณีศึกษามลรัฐแคลิฟอร์เนีย	67
- กรณีศึกษาประเทศออสเตรเลีย	77
- ประเภทยาภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย	90
- การใช้กัญชาทางการแพทย์ที่บ้าน	91
4.2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล และพัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบายเกี่ยวกับรูปแบบการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์	94
4.3. การนำกฎ ระเบียบหลักเกณฑ์ที่ผ่านความเห็นชอบไปปฏิบัติให้เกิดผล	105
4.4 ติดตามประเมินผลการดำเนินการ รวบรวมปัญหา อุปสรรค และข้อจำกัดเกี่ยวกับการดำเนินการตามกฎหมาย ระเบียบ หลักเกณฑ์ดังกล่าว วิเคราะห์ช่องว่าง สรุปผลการดำเนินการพร้อมข้อเสนอแนะในการปรับปรุงกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง	107
บทที่ 5 สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ	112
บรรณานุกรม	118

สารบัญตาราง

		หน้า
ตารางที่ 1	ข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมและการสืบค้นข้อมูล ซึ่งเป็นปัจจัยนำเข้าในการจัดทำ (ร่าง) กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ที่เกี่ยวข้อง	43
ตารางที่ 2	รายชื่อ กฎหมายลำดับรอง ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่ 7 พ.ศ. 2562 และหลักเกณฑ์หรือแนวปฏิบัติต่างๆที่เกี่ยวข้อง	52
ตารางที่ 3	แสดงปริมาณสาร THC CBD CBN ในช่อดอกกัญชาแห่งสำหรับใช้ทางการแพทย์ของประเทศอิสราเอล	65
ตารางที่ 4	แสดงปริมาณสาร THC CBD CBN ในน้ำมันกัญชาสำหรับใช้ทางการแพทย์ของประเทศอิสราเอล	65
ตารางที่ 5	แสดงปริมาณสาร THC CBD CBN ในคูกี้สำหรับรับประทานเพื่อใช้ทางการแพทย์ของประเทศอิสราเอล	66
ตารางที่ 6	อัตราค่าธรรมเนียมใบอนุญาตเกี่ยวกับกัญชาของประเทศออสเตรเลีย	89
ตารางที่ 7	อัตราค่าธรรมเนียมการตรวจสอบต่างๆเกี่ยวกับการอนุญาตกัญชาของประเทศออสเตรเลีย	89
ตารางที่ 8	รายชื่อกฎหมายลำดับรองหรือแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง เพื่อรองรับการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย	102
ตารางที่ 9	แสดงผลการผลการวิเคราะห์ช่องว่างของระบบการกำกับดูแลและส่งเสริมการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ในปัจจุบันกับแผนยุทธศาสตร์ตามนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2560-2564	111

สารบัญรูปร่าง

		หน้า
รูปร่างที่ 1	กรอบแนวทางการพัฒนาระบบกำกับดูแล ส่งเสริมการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์	9
รูปร่างที่ 2	แสดงกลไกการดำเนินการเพื่อการเข้าถึงยาที่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาของประเทศออสเตรเลีย	22
รูปร่างที่ 3	แสดงข้อมูลการอนุญาตปี 2563 ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม - 14 กรกฎาคม 2563	105

บทที่ 1

บทนำ

หลักการและเหตุผล

พืชกัญชามีประวัติการใช้ทางการแพทย์มาอย่างยาวนาน และมีข้อมูลการศึกษาวิจัยในต่างประเทศจำนวนมากระบุว่ากัญชามีศักยภาพในการบำบัดอาการต่างๆ เช่น อาการคลื่นไส้อาเจียนจากยาเคมีบำบัด อาการชักที่รักษายากในเด็ก อาการปวดประสาทเรื้อรัง อย่างไรก็ตาม กัญชาจัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ซึ่งมีบทบัญญัติห้ามมิให้มีการเสพส่งผลให้ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงกัญชาในการรักษาโรค และการศึกษาวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ในประเทศไทยถูกจำกัด ทั้งนี้ ในช่วง 1-2 ปีที่ผ่านมา มีข้อเรียกร้องจากนักวิชาการและประชาชนจำนวนมากต้องการให้มีการแก้ไขกฎหมายเพื่อเปิดโอกาสให้สามารถใช้ประโยชน์และเข้าถึงกัญชาในการรักษาโรคได้ สอดคล้องกับหลายประเทศทั่วโลกที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายเพื่อให้ประชาชนใช้กัญชาในทางการแพทย์ได้อย่างถูกกฎหมาย รัฐบาลจึงพิจารณาข้อเรียกร้องดังกล่าว คำนึงถึงผลดีและผลเสียต่อประเทศอย่างรอบคอบแล้ว เห็นควรให้มีการแก้ไขพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 โดยการตราพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2562 เพื่อให้สามารถนำกัญชาไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และการศึกษาวิจัยได้ตามหลักวิชาการโดยชอบด้วยกฎหมาย เป้าหมายหลักคือ *คุ้มครองสิทธิของผู้ป่วยที่จะได้รับและใช้กัญชาในการรักษาโรคหรือบรรเทาอาการ ภายใต้การดูแลของแพทย์ สร้างความมั่นคงทางยาให้แก่ประเทศ ภาคอุตสาหกรรมสามารถพัฒนากัญชาและผลิตภัณฑ์กัญชา เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันให้กับประเทศ ภาคเกษตรกรรมสามารถปลูกกัญชาทางการแพทย์ให้เป็นพืชเศรษฐกิจเพื่อการส่งออก รวมถึงส่งเสริมการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์ อันจะส่งผลให้เกิดประโยชน์กับประเทศได้ทั้งในมิติของการลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล ประหยัดงบประมาณในการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และยังมีศักยภาพในการนำรายได้เข้าประเทศ ขับเคลื่อนเศรษฐกิจให้มีการเติบโตแบบยั่งยืน*

จะเห็นได้ว่า การคุ้มครองสิทธิของผู้ป่วยในการเข้าถึงกัญชา เพื่อรักษา บรรเทาอาการ หรือความทุกข์ทรมานจากโรค เป็นสิทธิของผู้ป่วยทุกคนที่พึงได้รับอย่างเสมอภาค เป็นเป้าประสงค์หลักซึ่งกระทรวงสาธารณสุขจะต้องขับเคลื่อนการดำเนินการในภาคส่วนต่างๆ ให้บรรลุเป้าประสงค์ดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมวัตถุเสพติด เป็นหน่วยงานหลักในการกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และสนับสนุนนโยบายของรัฐบาลเพื่อให้บรรลุเป้าประสงค์ของประเทศตามที่กล่าวมาแล้วข้างต้น ต้องเร่งพัฒนากฎหมายลำดับรองเพื่อนำไปปฏิบัติให้สมประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ของการตราพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว

กรอบแนวคิดการพัฒนาระบบกำกับดูแลและส่งเสริมการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์

การออกแบบกฎ ระเบียบ ข้อบังคับใหม่และกรอบการกำกับดูแลและสนับสนุนการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์นั้น กองควบคุมวัตถุเสพติดกำหนดหลักการสำคัญไว้ 4 ประการ ได้แก่

1. ต้องเป็นระบบการกำกับดูแลที่สามารถการคุ้มครองสุขภาพของประชาชนที่ใช้กัญชาทางการแพทย์ และสามารถจำกัดความเสี่ยงอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการใช้กัญชาทางการแพทย์
2. เป็นระบบที่มีความเป็นธรรม และส่งเสริมความเสมอภาคของประชาชนในการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์
3. เป็นระบบที่สามารถดูแลความปลอดภัยของสังคม ปกป้องเยาวชนมิให้เข้าถึงและใช้กัญชาผิดวัตถุประสงค์ รวมถึงป้องกันไม่ให้เกิดการรั่วไหลออกนอกระบบนำไปใช้ในทางที่ผิดหรือก่ออาชญากรรม
4. เป็นระบบที่มีความสมดุลระหว่างการนำไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ให้เกิดประโยชน์สูงสุดและการควบคุมกำกับดูแลอย่างรัดกุม เพื่อลดความเสี่ยงต่อสุขภาพของประชาชนและความปลอดภัยของสังคม

ในการพิจารณาจัดทำ (ร่าง) กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องนั้น กองควบคุมวัตถุเสพติดได้ศึกษารูปแบบการกำกับดูแลการใช้กัญชาทางการแพทย์ โดยการทบทวนวรรณกรรม ศึกษาประสบการณ์และสถานการณ์ปัจจุบันของประเทศต่างๆ ได้แก่ รัฐแคลิฟอร์เนีย ประเทศสหรัฐอเมริกา แคนาดา อิสราเอล เนเธอร์แลนด์ และ ออสเตรเลีย ประกอบกับการศึกษาฎระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องในระดับสากล นอกจากนี้ ยังได้พิจารณาปรับปรุง (ร่าง) กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ตามข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญ ผู้มีส่วนได้เสีย และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องผ่านการประชาพิจารณ์ การประชุมคณะอนุกรรมการต่างๆ และการประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

ทั้งนี้ องค์ประกอบสำคัญของการพัฒนาระบบกำกับดูแลและส่งเสริมการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ ได้แก่

1. กฎระเบียบข้อบังคับในระดับสากล และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดให้โทษในประเทศ
2. ระบบกำกับดูแลสนับสนุนการเข้าถึงยาตามความจำเป็นอย่างสมเหตุสมผล

กฎระเบียบข้อบังคับในระดับสากล และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดให้โทษ

การควบคุมกัญชาตามอนุสัญญาสหประชาชาติว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ

พันธกรณีระหว่างประเทศในเรื่องยาเสพติดให้โทษ (กัญชา) ที่ประเทศไทยและประเทศสมาชิกอื่นๆ ได้ลงนามรับรอง ได้แก่อนุสัญญาว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. 1961 แก้ไขโดยพิธีสาร ค.ศ. 1972 ทั้งนี้ อนุสัญญาฯ ได้กำหนดไว้ ดังนี้

1. กัญชาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์ได้ แต่ต้องปกป้องสุขอนามัย และสวัสดิภาพของผู้ใช้ การใช้กัญชาเพื่อการนันทนาการเป็นการขัดต่อพันธสัญญา

2. การปลูกกัญชาส่วนบุคคล เพื่อใช้ทางการแพทย์เป็นการกระทำที่ขัดต่ออนุสัญญาฯ เพราะเสี่ยงต่อการรั่วไหล และอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพได้ เนื่องจากการควบคุมมาตรฐานทำได้ยากเพราะปริมาณ THC อาจจะไม่ได้รับระดับที่จะนำไปรักษาโรคได้

3. แคนนาบินอยด์ที่อนุญาตให้ใช้ทางการแพทย์ควรมีการสั่งจ่ายโดยแพทย์และเภสัชกร

4. รัฐบาลควรติดตามการสั่งจ่าย จำหน่ายจ่ายแจก และคนไข้ที่ได้รับยา เพื่อให้มั่นใจว่า แคนนาบินอยด์จะไม่รั่วไหลไปสู่การมีได้นำไปใช้ทางการแพทย์และผู้เสพที่มีได้นำไปใช้ในทางการแพทย์

การกำกับดูแลกัญชาในระดับนานาชาติขึ้นอยู่กับอยู่ภายใต้การดำเนินงานของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศ (The International Narcotics Control Board : INCB) ซึ่ง INCB ได้กำหนดวิธีการปฏิบัติ ดังนี้

(1) ข้อกำหนดการปลูกกัญชาภายในประเทศ : แต่ละประเทศต้องคาดการณ์จำนวนผู้ป่วยของตนว่าต้องใช้กัญชาเท่าใดในแต่ละปี และคำนวณว่าต้องใช้พื้นที่เท่าใด รายงานให้ INCB ได้ทราบเพื่อ INCB จะได้ควบคุมในภาพรวมของทุกประเทศ

(2) ข้อกำหนดการปลูกกัญชาเพื่อการส่งออก

- ผู้ปลูกต้องมีลูกค้าชัดเจนก่อนปลูกและต้องแจ้งให้ INCB ได้ทราบ หรือ ประเทศที่ปลูกกัญชาเพื่อส่งออกจะปลูกได้ เมื่อมีคำสั่งซื้อของลูกค้าต่างประเทศ และต้องแจ้ง INCB

- การปลูกกัญชาเพื่อส่งออกมีกฎเกณฑ์ที่ต้องปฏิบัติตามมาก ประเทศใดไม่ปฏิบัติตาม จะไม่สามารถปลูกและส่งออกเพื่อการค้าได้

- รัฐจะต้องมีบทบาทสำคัญในการซื้อขายกัญชาระหว่างประเทศ

(3) ประเทศที่ขอปลูกกัญชาเพื่อการแพทย์ จะต้องตั้งหน่วยงานกลางของประเทศขึ้นมา ในลักษณะ National Cannabis Control Agency เพื่อทำหน้าที่วางแผน พัฒนา สร้างความปลอดภัยในการใช้ทางการแพทย์ ผลิต ส่งออก ขาย และกำกับดูแลต่าง ๆ

หากประเทศใดฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามอนุสัญญาฯ INCB จะเจรจากับประเทศนั้น ๆ ให้ปรับปรุงแก้ไข หากไม่ยินยอม INCB ก็จะเสนอกับคณะมนตรีเศรษฐกิจและสังคมแห่งสหประชาชาติ เพื่อพิจารณาความผิดและลงโทษด้วยการ Sanction การค้ายาที่ควบคุมภายใต้อนุสัญญาฯ มิให้ส่งขายยาให้กับประเทศนั้น ๆ หรือห้ามนำเข้ายาของประเทศนั้น ๆ

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562

เป็นพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษฉบับแก้ไขเพิ่มเติมล่าสุด ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2562 โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2562 เป็นต้นไป สำคัญเกี่ยวกับการควบคุมการใช้ประโยชน์กัญชา สรุปได้ ดังนี้

1. กัญชายังคงเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

2. เพิ่มองค์ประกอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เฉพาะกรณีการประชุมเพื่อพิจารณาเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 จำนวน 8 ราย เพื่อให้มีความเหมาะสมและ

สอดคล้องกับการพิจารณาอนุญาตให้ใช้ประโยชน์กัญชาเพื่อการศึกษาวิจัยและประโยชน์ทางการแพทย์ ได้แก่ ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมโรงงานอุตสาหกรรม อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ อธิบดีกรมสุขภาพจิต นายกแพทยสภา นายกสภาการแพทย์แผนไทย และนายสภาเภสัชกรรม

3. กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก ให้กระทำได้เฉพาะในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ การแพทย์ การรักษาผู้ป่วย หรือการศึกษาวิจัยและพัฒนา กรณีการนำติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรต้องไม่เกินปริมาณที่จำเป็นต้องใช้รักษาโรคเฉพาะตัว และมีใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของแพทย์

4. กำหนดคุณสมบัติของผู้ที่จะขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก ได้แก่

(1) เป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัย จัดการเรียนการสอนหรือให้บริการทางการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์ หรือมีหน้าที่ในการป้องกัน ปราบปรามและแก้ไขปัญหาเสพติด หรือสภากาชาดไทย

(2) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เภสัชกรรม ทันตกรรม การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง การแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านฯ ทั้งนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและ หมอพื้นบ้านต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษด้วย

(3) สถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยและจัดการเรียนการสอนเกี่ยวกับการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

(4) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชน วิสาหกิจเพื่อสังคม หรือสหกรณ์การเกษตร ซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตที่เป็นหน่วยงานรัฐหรือสถาบันอุดมศึกษาเอกชน

(5) ผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ

(6) ผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศที่มีความจำเป็นต้องนำติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรเพื่อใช้รักษาโรคเฉพาะตัว

(7) ผู้ขออนุญาตอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ทั้งนี้ ผู้ขออนุญาตตาม (2) (3) (4) และ (7) ในกรณีที่เป็นบุคคลธรรมดา ต้องมีสัญชาติไทย และมีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย ในกรณีที่เป็นนิติบุคคล ต้องจดทะเบียนตามกฎหมายไทยและกรรมการของนิติบุคคล หุ่นส่วน หรือผู้ถือหุ้นอย่างน้อยสองในสามต้องเป็นผู้มีสัญชาติไทยและมีสำนักงานในประเทศไทย

5. ห้ามจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

6. กำหนดชื่อยกเว้นการมีไว้ในครอบครองได้โดยไม่ต้องขอรับใบอนุญาต โดยผู้ป่วยสามารถมีไว้ในครอบครองได้ไม่เกินจำนวนที่จำเป็นสำหรับใช้รักษาโรค โดยมีใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม การแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านฯ ที่ให้การรักษา

7. กรณีที่คณะกรรมการ ป.ป.ส. เห็นสมควรเพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัย การลดอันตรายจากการใช้ยาเสพติดให้โทษ หรือการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหาเสพติด อาจมีมติ

ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ออกพระราชกฤษฎีกากำหนดเขตพื้นที่เพื่อกระทำการทดลองเพาะปลูกพืชที่เป็นหรือให้ผลผลิตเป็น ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 หรืออาจใช้ผลผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 หรือผลิตและ ทดสอบเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 หรือให้เสพหรือครอบครองยาเสพติดในประเภท 5 ได้ ในปริมาณที่กำหนด โดยไม่เป็นความผิด

8. กำหนดหน้าที่ของผู้ได้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง

9. กำหนดเงื่อนไขการโฆษณาเสพติดให้โทษ โดยห้ามโฆษณาเว้นแต่ได้รับอนุญาต

10. กำหนดข้อยกเว้น ให้การเสพเพื่อการรักษาโรคตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรม ทันตกรรม การแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านฯ ที่ได้รับ ใบอนุญาต หรือการเสพเพื่อการศึกษาวิจัย ไม่เป็นความผิด ทั้งนี้ ตำรับยาที่เสพได้ให้เป็นไปตามที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

11. กำหนดบทลงโทษผู้ฝ่าฝืนหรือไม่ได้รับใบอนุญาต

12. กำหนดบทเฉพาะกาล ที่สำคัญได้แก่

(1) ภายในระยะเวลา 3 ปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คณะกรรมการ ควบคุมยาเสพติดให้โทษประเมินผลการดำเนินงานเกี่ยวกับการอนุญาต ให้ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา ทุกหกเดือน ในกรณี ที่เห็นสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการอนุญาตดังกล่าว ให้คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เสนอรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาทบทวนหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการอนุญาตให้เหมาะสมและสอดคล้องกับ สถานการณ์ และปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการอนุญาตต่อไป

(2) ในวาระเริ่มแรกภายในเวลา 5 ปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ การขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือการรักษาผู้ป่วย ให้อินุญาตได้เฉพาะกรณีและผู้ขออนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐ หรือเป็นผู้ขออนุญาตซึ่งดำเนินการ ร่วมกับ ผู้ขออนุญาตที่เป็นหน่วยงานของรัฐ

บทบัญญัติดังกล่าว ไม่ใช่บังคับกับกรณี ดังต่อไปนี้

(2.1) การขอรับใบอนุญาตผลิต เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ หรือการรักษาผู้ป่วย ของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านฯ ซึ่งเป็นการปรุงยา สำหรับคนไข้เฉพาะรายซึ่งตนเองเป็นผู้ให้การรักษา

(2.2) การขอรับใบอนุญาตนำเข้า หรือส่งออกของผู้ขออนุญาตซึ่งเป็นผู้ป่วยเดินทาง ระหว่างประเทศ ให้คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษประเมินผลมาตรการข้างต้นทุก 6 เดือน ในกรณีที่เห็นสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์การอนุญาต ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษดำเนินการได้ตามความเหมาะสม โดยตราเป็น พระราชกฤษฎีกา

(3) กำหนดบทยกเว้นโทษ สำหรับผู้ที่มีไว้ในครอบครองกัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ การรักษาผู้ป่วย การใช้รักษาโรคเฉพาะตัว หรือการศึกษาวิจัย อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัติใช้บังคับ ไม่ต้องรับโทษสำหรับการกระทำนั้น เมื่อดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษกำหนด

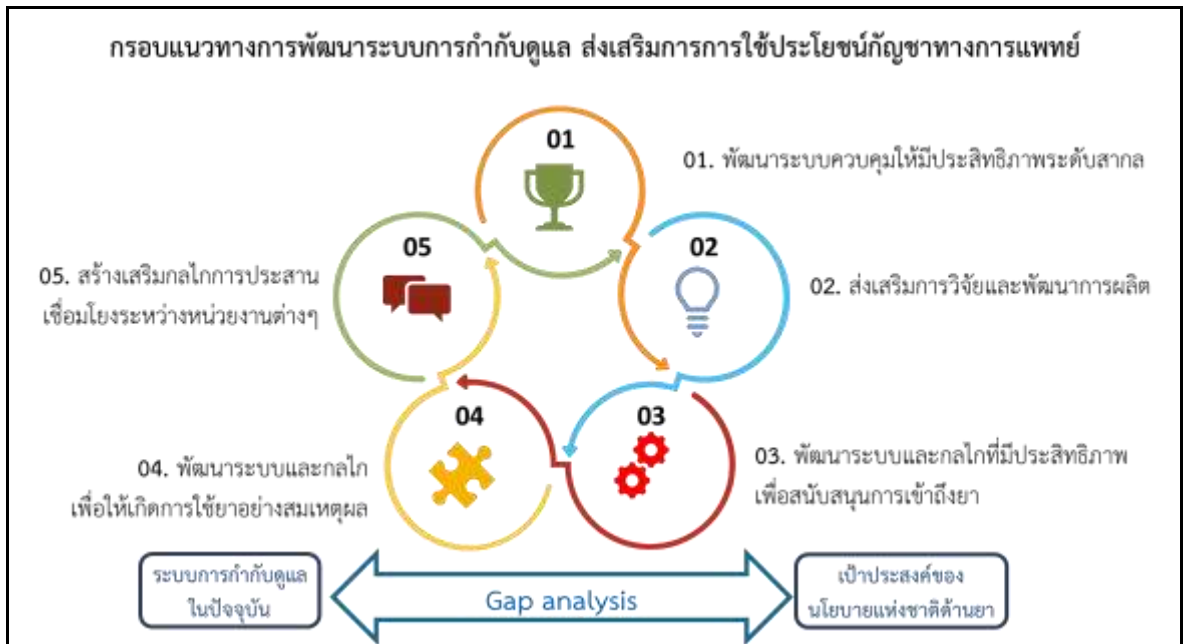
ระบบกำกับดูแลสนับสนุนการเข้าถึงยาตามความจำเป็นอย่างสมเหตุสมผล

องค์การอนามัยโลกกำหนดให้มีวาระการส่งเสริมสุขภาพเพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืน 2030 (Sustainable Development Goal หรือ SDG 2030) ซึ่งประกอบด้วย 17 เป้าหมายเพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืน (SDGs) โดยมีเป้าหมายให้ประชาชนทุกคนสามารถบรรลุศักยภาพในด้านศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ความเท่าเทียม และอยู่ในสิ่งแวดล้อมที่เอื้อต่อสุขภาพ และเป้าหมายเพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืนมีจุดเน้น คือ ให้เกิดความมั่นใจของความเป็นอยู่ที่ดีและสุขภาพของประชาชน และส่งเสริมให้เกิดสุขภาวะที่ดีในทุกคนและทุกกลุ่มอายุ

สำหรับประเทศไทยการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยาดำเนินไปในทิศทางที่สอดคล้องกับวิสัยทัศน์ขององค์การอนามัยโลก กล่าวคือ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ได้จัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยามาอย่างต่อเนื่อง เพื่อวางกรอบและแนวทางในการกำหนดนโยบาย ยุทธศาสตร์และการดำเนินงานพัฒนาระบบยาของประเทศ โดยมุ่งเน้นยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้า ของประชากรไทย ทั้งนี้ (ร่าง) นโยบายแห่งชาติด้านยา ฉบับล่าสุด พ.ศ. 2560-2564 กำหนดวิสัยทัศน์ (ระยะ 20 ปี) ดังนี้ **“ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง ใช้ยาสมเหตุผล ประเทศมีความมั่นคงด้านยาอย่างยั่งยืน”** และกำหนดยุทธศาสตร์ 5 ด้าน ได้แก่

- (1) พัฒนาระบบควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพระดับสากล
- (2) ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาการผลิตยา สมุนไพร และชีววัตถุเพื่อความมั่นคงทางยาและเพิ่มขีดความสามารถใน การแข่งขัน
- (3) พัฒนาระบบและกลไกที่มีประสิทธิภาพเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชน
- (4) พัฒนาระบบและกลไกเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- (5) สร้างเสริมกลไกการประสานเชื่อมโยงนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ในความเห็นของผู้วิจัย เห็นว่าการพัฒนาระบบการกำกับดูแล ส่งเสริมการการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ควรจะพัฒนาภายใต้กรอบของนโยบายแห่งชาติด้านยา เช่นเดียวกับกับผลิตภัณฑ์ยาอื่นๆ ดังนั้น การวิเคราะห์ช่องว่าง (gap analysis) ของระบบการกำกับดูแลกัญชาทางการแพทย์ในปัจจุบันจะเปรียบเทียบกับแผนยุทธศาสตร์ตามนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2560-2564



วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษา รวบรวมข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูล พร้อมทั้งจัดทำกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง และจัดทำข้อเสนอแนวทางการพัฒนาระบบการกำกับดูแลและกลไกการสนับสนุนการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์สำหรับประเทศไทย

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถนำข้อเสนอไปใช้ในการวางแผนพัฒนาระบบการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ และกำหนดมาตรการหรือกลไกสนับสนุนการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศ
2. เกษีซกร นักวิชาการ ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจได้รับทราบข้อมูล กฎ ระเบียบ ข้อกำหนด เกี่ยวกับการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์
3. ผู้ป่วยได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการเข้าถึงผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่มีคุณภาพ และปลอดภัยในการรักษาโรค ตามสิทธิขั้นพื้นฐานที่พึงได้รับต่อไป

ขอบเขตการศึกษาวิจัย

1. ศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ กลไกหรือมาตรการสนับสนุนการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์จากต่างประเทศ
2. จัดทำกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์
3. นำกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ที่ผ่านความเห็นชอบแล้วไปปฏิบัติให้เกิดผล พร้อมติดตามประเมินผลการดำเนินการ
4. วิเคราะห์ช่องว่าง(gap analysis) ของระบบการกำกับดูแลในปัจจุบันเปรียบเทียบกับแผนยุทธศาสตร์ตามนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2560-2564

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การพัฒนาระบบกำกับดูแลและส่งเสริมการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์เพื่อสนับสนุนนโยบายกัญชาเสรีทางการแพทย์ของกระทรวงสาธารณสุข นั้น กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยึดหลักการสำคัญ 4 ประการ ได้แก่

1. ต้องเป็นระบบการกำกับดูแลที่สามารถการคุ้มครองสุขภาพของประชาชนที่ใช้กัญชาทางการแพทย์ และสามารถจำกัดความเสี่ยงอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการใช้กัญชาทางการแพทย์
2. เป็นระบบที่มีความเป็นธรรม และส่งเสริมความเสมอภาคของประชาชนในการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์
3. เป็นระบบที่สามารถดูแลความปลอดภัยของสังคม ปกป้องเยาวชนมิให้เข้าถึงและใช้กัญชาผิดวัตถุประสงค์ รวมถึงป้องกันไม่ให้เกิดการรั่วไหลออกนอกระบบนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือก่ออาชญากรรม
4. เป็นระบบที่มีความสมดุลระหว่างการนำไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ให้เกิดประโยชน์สูงสุดและการควบคุมกำกับดูแลอย่างรัดกุม เพื่อลดความเสี่ยงต่อสุขภาพของประชาชนและความปลอดภัยของสังคม

ดังนั้น การจัดทำข้อเสนอสำหรับการพัฒนาระบบกำกับดูแลและกลไกส่งเสริมการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ของประเทศไทย จำเป็นต้องอาศัยแนวคิด ทฤษฎี การทบทวนวรรณกรรมและการรวบรวมข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

ส่วนที่ 1 แนวคิดเกี่ยวกับการกำหนดนโยบายสาธารณะ

ส่วนที่ 2 แนวคิดเกี่ยวกับสิทธิมนุษยชนและการเข้าถึงยา

ส่วนที่ 3 การทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับระบบการกำกับดูแลและกลไกการเข้าถึงยาที่มีความจำเป็นแต่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับ

ส่วนที่ 4 การทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับรูปแบบการกำกับดูแลและกลไกสนับสนุนการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ของประเทศต่างๆ

ส่วนที่ 5 การทบทวนวรรณกรรมการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์

ส่วนที่ 1 แนวคิดเกี่ยวกับการกำหนดนโยบายสาธารณะ¹

นโยบายสาธารณะเป็นแนวทางการดำเนินงานของภาครัฐในการกำหนดนโยบายเพื่อจัดสรรทรัพยากรต่าง ๆ ให้แก่ประชาชนในประเทศ การกำหนดนโยบายสาธารณะเป็นการตัดสินใจวางแนวทางกว้าง ๆ ในการแก้ไขปัญหา หรือพัฒนาหรือการตอบสนองความต้องการของประชาชน ขั้นตอนการกำหนดนโยบายสาธารณะ ได้แก่ การระบุปัญหา การรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับปัญหา การวิเคราะห์ปัญหา กำหนดเป้าหมาย กำหนดขอบเขตและกรอบของนโยบาย การศึกษาข้อจำกัดที่เกี่ยวข้องกับนโยบาย การออกแบบทางเลือกนโยบาย การวิเคราะห์ทางเลือก การพิจารณาเปรียบเทียบทางเลือก การทดสอบทางเลือก การจัดทำร่างนโยบายเสนอแนะกลยุทธ์ในการดำเนินนโยบาย และการอนุมัติประกาศเป็นนโยบายตามลำดับ

นโยบายสาธารณะนั้นเป็นการจัดสรรผลประโยชน์หรือสิ่งที่มีคุณค่าระหว่างปัจเจกชนและกลุ่มผลประโยชน์ต่าง ๆ ทั้งนี้ การกำหนดนโยบายเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของระบบการเมือง (Political system) กล่าวคือ บุคคลที่มีอำนาจสั่งการ (Authorities) ได้แก่ฝ่ายการเมือง ฝ่ายบริหาร ฝ่ายนิติบัญญัติ ตุลาการ นักบริหาร ที่ปรึกษาหรือบุคคลที่เป็นที่รู้จักและยอมรับในระบบการเมือง บุคคลเหล่านี้เป็นผู้มีบทบาทสำคัญในการกำหนดนโยบายให้สอดคล้องกับค่านิยมของสังคมโดยได้รับการยอมรับในฐานะ เป็นผู้ที่มีอำนาจโดยชอบด้วยกฎหมาย ซึ่งจะเป็นผู้ตัดสินใจขั้นต้นที่กำหนดแนวทางทั่วไปอย่างกว้าง ๆ เพื่อนำไปสู่การปฏิบัติให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ เนื่องจากนโยบายสาธารณะเป็นผลผลิตทางการเมือง เพื่อตอบสนองความต้องการของประชาชน ดังนั้น โดย หลักการในระบอบการปกครองแบบประชาธิปไตย ประชาชนจึงมีสิทธิและสามารถแสดงออกซึ่งความต้องการของตนเองได้ โดยผ่านกลไกต่างๆ ทางการเมือง อาทิ พรรคการเมือง นักการเมือง กลุ่มอิทธิพลและกลุ่มผลประโยชน์ ระบบราชการ ฝ่ายบริหารและนิติบัญญัติ เป็นต้น หากความต้องการ (Demand) ของประชาชนได้รับการพิจารณาและนำเสนอสู่สาธารณะ และถ้านโยบายเหล่านั้นสอดคล้องหรือสามารถตอบสนองต่อความต้องการทางเศรษฐกิจและสังคมได้ รัฐบาลก็ย่อมจะได้รับพลังสนับสนุน (Support) จากประชาชน

ดังนั้น นโยบายสาธารณะจึงมีความสำคัญทั้งต่อผู้กำหนดนโยบาย ประชาชน และความสำเร็จในการพัฒนาประเทศ เนื่องจาก

- 1) เป็นเครื่องมือสำคัญของรัฐบาลในการกำหนดทิศทางการพัฒนาประเทศ
- 2) เป็นเครื่องมือสำคัญของรัฐบาลในการตอบสนองความต้องการของประชาชน
- 3) เป็นเครื่องมือสำคัญของรัฐบาลในการแก้ไขปัญหาที่สำคัญของประชาชน

¹ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธนวัฒน์ พิมลจินดา, เอกสารการสอนวิชา นโยบายสาธารณะ (Public Policy) รหัสวิชา 36051760, หลักสูตรรัฐประศาสนศาสตรมหาบัณฑิต วิทยาลัยการบริหารรัฐกิจ มหาวิทยาลัยบูรพา ค้นเมื่อ 10 สิงหาคม 2562 จาก http://www.gspa.buu.ac.th/webgspa/upload/day_180810/201808100852243005.pdf

4) เป็นการใช้อำนาจของรัฐบาลเพื่อจัดสรรค่านิยมของสังคม

5) เป็นเครื่องมือของรัฐบาลในการเสริมสร้างความเป็นธรรมในสังคม เป็นต้น

ทั้งนี้เพราะนโยบายเป็นเครื่องมือสำคัญของรัฐบาลในการตอบสนองความต้องการและค่านิยมของประชาชนเป็นสิ่งที่บ่งบอกถึงทิศทางการพัฒนาประเทศทั้งในเศรษฐกิจ สังคมและการเมืองความสำเร็จของการนำนโยบายสาธารณะไปปฏิบัติให้บรรลุเป้าหมายอย่างมีประสิทธิภาพ จะส่งผลให้รัฐบาลสามารถดำรงอำนาจในการบริหารประเทศต่อไปได้ ในทางตรงกันข้าม หากรัฐบาลกำหนดนโยบายไม่สอดคล้องกับความต้องการและค่านิยมของสังคม และไม่สามารถนำนโยบายไปปฏิบัติให้บรรลุผลอย่างมีประสิทธิภาพ จะส่งผลให้รัฐบาลหมดความชอบธรรมที่จะบริหารประเทศต่อไป

การกำหนดนโยบายสาธารณะจึงมีความสำคัญอย่างมากเพราะกระทบต่อประชาชนและสภาพสังคมและเศรษฐกิจของประเทศ ทั้งนี้ **ลักษณะของนโยบายสาธารณะที่ดีควรมีลักษณะดังนี้**

1. ไม่บั่นทอนความมั่นคงและผลประโยชน์ของชาติ ไม่ว่าจะโดยทางตรงและทางอ้อม

2. วัตถุประสงค์ของนโยบายสาธารณะนั้นต้องชัดเจน ปฏิบัติได้ สอดคล้องกับแนวนโยบายพื้นฐานของรัฐ ตอบสนองความต้องการและยึดถือผลประโยชน์ของประชาชนโดยส่วนรวม มิใช่การเพื่อประโยชน์เฉพาะบุคคลกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง

3. เกิดจากกระบวนการจัดทำนโยบายที่มีประสิทธิภาพ ศึกษาปัญหาต่างๆ อย่างมีระบบ ค้นหาสาเหตุที่แท้จริง และหาหนทางแก้ไขที่ดีที่สุด เพื่อให้สามารถแก้ปัญหาของประเทศได้ ผ่านการมีส่วนร่วมของประชาชน หน่วยงานและองค์กร ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกภาคส่วน

4. ทำให้ประชาชนในประเทศมีความผาสุก และสามารถอยู่ร่วมกันในสังคมได้อย่างสมานฉันท์ ไม่ก่อให้เกิดการแตกแยกความสามัคคีของประชาชน

กระบวนการนโยบายสาธารณะ อาจแบ่งออกเป็น 6 ขั้นตอน ได้แก่

1. การระบุปัญหา (problem identification) โดยพิจารณาจากปัญหา ข้อเรียกร้องต่างๆ ของประชาชน มาจัดลำดับความสำคัญ

2. กำหนดทางเลือกนโยบาย (policy alternatives) โดยวิเคราะห์จุดแข็งจุดอ่อน ความคุ้มค่าด้านต้นทุน-ผลประโยชน์ ผลกระทบทางบวกและลบ ของแต่ละทางเลือก

3. ตัดสินทางเลือกและประกาศเป็นนโยบาย (policy adoption) โดยคำนึงถึงผลลัพธ์และความสอดคล้องกับความต้องการของประชาชน

4. การนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ (Policy Implementation) กำหนดหน่วยงานผู้รับผิดชอบ จัดสรรงบประมาณและทรัพยากรที่จำเป็นต่อการสนับสนุนการดำเนินงานให้บรรลุวัตถุประสงค์ของนโยบาย

5. การประเมินผลนโยบาย (Policy Evaluation) คือการประเมินผลลัพธ์ของการนำนโยบายไปปฏิบัติ รวมถึงผลกระทบของนโยบาย เพื่อให้ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงนโยบายหรือกระบวนการดำเนินงานของหน่วยงานที่รับผิดชอบ

นโยบายสาธารณะด้านสุขภาพ (HEALTH PUBLIC POLICY)^{2, 3, 4}

แนวคิดดั้งเดิมเกี่ยวกับสุขภาพของประชาชนเน้นที่สถานะของการปราศจากโรคหรือความผิดปกติทางร่างกายและจิตใจ รวมทั้งการรักษาพยาบาลเมื่อเกิดความเจ็บป่วยขึ้นแล้ว ซึ่งแตกต่างจากในปัจจุบันที่ให้ความสำคัญต่อปัจจัยที่เกี่ยวข้องและการจัดการแบบองค์รวมมากขึ้น กล่าวคือ การเน้นที่ปัจจัยกำหนดสุขภาพ (Determinants of health) ไม่ว่าจะเป็นสถานะทางเศรษฐกิจ พฤติกรรมการบริโภค การเคลื่อนไหวร่างกาย อาชีพ รวมถึงสภาพแวดล้อมทั้งที่เป็นอยู่ตามธรรมชาติและที่มนุษย์สร้างขึ้น นอกจากนี้ ยังได้ให้ความสำคัญต่อปัจจัยอื่นๆ ที่เป็นตัวกำหนดปัจจัยเหล่านี้อีกชั้นหนึ่ง ซึ่งเป็นผลจากการกระทำร่วมกัน ในรูปของการเมือง และกระบวนการนโยบายสาธารณะ ทั้งในและนอกระบบสุขภาพ หรืออีกนัยหนึ่งคือ สิ่งที่รัฐเป็นผู้ผลักดัน กำหนด หรือให้ทางเลือกแก่ประชาชนในการกระทำกิจกรรมใดๆ ซึ่งจะมีผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนในที่สุด การให้ความสำคัญต่อผลกระทบด้านสุขภาพที่อาจเกิดขึ้นจากนโยบายสาธารณะนี้ ได้นำไปสู่แนวคิดเรื่อง Healthy Public Policy ซึ่งหมายถึง นโยบายสาธารณะที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพ หรือ อย่างน้อยที่สุดต้องไม่ทำให้เกิดผลกระทบด้านลบต่อสุขภาพ

นโยบายสาธารณะเพื่อสุขภาพ (Healthy Public Policy – HPP) เป็นแนวคิดในการสร้างเสริมสุขภาพเพื่อผลักดันให้การตัดสินใจหรือการดำเนินนโยบายหรือโครงการของภาครัฐ เอกชน หรือของชุมชนท้องถิ่น แสดงความห่วงใยและความรับผิดชอบต่อสุขภาพของประชาชน ขณะเดียวกันก็มุ่งสร้างสิ่งแวดล้อมทั้งทางธรรมชาติ เศรษฐกิจ สังคม และการเมืองให้เอื้อต่อการมีสุขภาพที่ดี และมุ่งให้ประชาชนมีทางเลือกที่จะก่อให้เกิดสุขภาพที่ดีได้

องค์การอนามัยโลกได้ให้คำจำกัดความของนโยบายสาธารณะเพื่อสุขภาพว่า คือ นโยบายสาธารณะที่มีความห่วงใยต่อสุขภาพอย่างชัดเจน พร้อมทั้งจะรับผิดชอบต่อผลกระทบด้านสุขภาพที่

² ยศ ตีระวัฒนานนท์, ไพบุลย์ สุริยะวงศ์ไพศาล, ศรีเพ็ญ ดันติเวสส, ลือชัย ศรีเงินยวง, , คีตาพร ยังกง, ณัฐณีย์ มีมนต์ และคณะ. (2556). รายงานการวิจัยการประเมินการพัฒนาโยบายสาธารณะเพื่อสุขภาพ ภายใต้การดำเนินงานของคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ ระหว่างปี พ.ศ. 2550-2554. ค้นเมื่อ 25 สิงหาคม 2562 จาก http://www.hitap.net/wp-content/uploads/2016/03/Full-report_healthy-public-policy-2550-2554.pdf

³ เอชไอเอ กลไกการพัฒนาโยบายสาธารณะเพื่อชีวิตและสุขภาพ วรสารสุขภาพคนไทย (2554) ค้นเมื่อ 25 สิงหาคม 2562 จาก https://www.hiso.or.th/hiso/picture/reportHealth/ThaiHealth2011/thai2011_25.pdf

⁴ ศรีเพ็ญ ดันติเวสส (2556). การพัฒนาโยบายสาธารณะเพื่อสุขภาพในประเทศไทย:ความสำเร็จและความท้าทาย. Policy brief ปีที่ 1 ฉบับที่ 6 เดือนสิงหาคม 2556. ค้นเมื่อ 25 สิงหาคม 2562 จาก http://www.hitap.net/wp-content/uploads/2013/08/pb_-health-policy-2556.pdf

อาจจะเกิดขึ้นจากการกำหนดนโยบาย นโยบายที่กำหนดขึ้นนั้นมุ่งสร้างสิ่งแวดล้อมทั้งทางสังคมและทางกายภาพที่เอื้อต่อการมีสุขภาพที่ดี เป็นนโยบายที่มุ่งทำให้ประชาชนมี ทางเลือกและสามารถเข้าถึงทางเลือกที่ก่อให้เกิดสุขภาพดี

ทั้งนี้ นโยบายสาธารณะทางสุขภาพที่ดีจะต้องสอดคล้องกับค่านิยมและความต้องการของประชาชนอย่างแท้จริง เมื่อถูกนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล จะต้องทำให้ประชาชนมีสุขภาพและคุณภาพชีวิต ที่ดีอย่างเสมอภาคทั่วหน้า

ภายใต้ พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 นโยบายสาธารณะเพื่อสุขภาพมีกลไกสำคัญ 4 ประการ คือ

- (1) การจัดทำธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพ เพื่อเป็นกรอบและแนวทางในการกำหนดนโยบาย ยุทธศาสตร์ และการดำเนินงานด้านสุขภาพของประเทศ
- (2) การจัดสมัชชาสุขภาพ เพื่อพัฒนากระบวนการนโยบายในระดับชาติ ชุมชน และท้องถิ่น
- (3) การประเมินผลกระทบทางสุขภาพ (HIA) เป็นกลไกที่พัฒนาขึ้นเพื่อให้ทุกฝ่ายร่วมกันพิจารณาและเข้าประเมินผลกระทบทางสุขภาพที่อาจเกิดขึ้น จากการดำเนินนโยบายการพัฒนาในด้านต่างๆ และ
- (4) การดำเนินงานของคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (คสช.) ซึ่งมีหน้าที่ส่งเสริมสนับสนุนกระบวนการพัฒนานโยบายสาธารณะเพื่อสุขภาพ

จากแนวคิดและทฤษฎีดังกล่าวข้างต้น จะเห็นได้ว่าการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 เพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัยได้โดยชอบด้วยกฎหมาย โดยเป้าหมายหลักคือ **คุ้มครองสิทธิของผู้ป่วยที่จะได้รับและใช้กัญชาในการรักษาโรคหรือบรรเทาอาการ** ภายใต้การดูแลของแพทย์ **สร้างความมั่นคงทางยาให้แก่ประเทศ ภาคอุตสาหกรรมสามารถพัฒนาัญชาและผลิตภัณฑ์กัญชา เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันให้กับประเทศ ภาคเกษตรกรรมสามารถปลูกกัญชาทางการแพทย์ให้เป็นพืชเศรษฐกิจเพื่อการส่งออก รวมถึงส่งเสริมการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์ อันจะส่งผลให้เกิดประโยชน์กับประเทศได้ทั้งในมิติของการลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล ประหยัดงบประมาณในการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และ ยังมีศักยภาพในการนำรายได้เข้าประเทศ ขับเคลื่อนเศรษฐกิจให้มีการเติบโตแบบยั่งยืน** ถือเป็นนโยบายสาธารณะ ซึ่งครอบคลุมด้านสุขภาพและเศรษฐกิจเป็นเป้าหมายหลัก จากแนวคิดและทฤษฎีข้างต้นจะเห็นได้ว่าการกำหนดนโยบายสาธารณะเรื่องการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัยนั้นจำเป็นต้องมีองค์ประกอบสำคัญหลายประการ เพื่อที่จะทำให้นโยบายบรรลุเป้าประสงค์อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล ประชาชนได้ประโยชน์อย่างแท้จริง ได้แก่

ประการที่ 1 เป้าประสงค์ของนโยบายต้องชัดเจน

ถึงแม้รัฐบาลจะกำหนดให้การใช้ประโยชน์กัญชาในประเทศมีขอบเขตเฉพาะการแพทย์และการศึกษาวิจัยเพื่อการแพทย์เท่านั้น มิให้มีการเสพเพื่อสันทนาการ หรือใช้ประโยชน์กัญชาในวัตถุประสงค์อื่นๆ เช่น เครื่องสำอาง อาหาร หรือการท่องเที่ยว เป็นต้น แต่่นโยบายดังกล่าวเป็นเพียงหลักการกว้างๆ หากมีการกำหนดเป้าประสงค์ให้ชัดเจนมากเท่าไร ก็จะทำให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำไปปฏิบัติได้ในทิศทางเดียวกัน ส่งผลให้การดำเนินการนำไปสู่ความสำเร็จตามที่ตั้งเป้าหมายไว้

ประการที่ 2 การนำนโยบายไปปฏิบัติต้องเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องร่วมกัน จัดทำแผนที่นำทาง (roadmap) ระยะสั้นและระยะยาว เพื่อเป็นกรอบและแนวทางในการกำหนดนโยบาย ยุทธศาสตร์ และการดำเนินงาน ป้องกันความคลาดเคลื่อนที่อาจเกิดขึ้นจากความเข้าใจที่ไม่ตรงกัน อีกทั้งยังเป็นการลดความเสี่ยงต่อความล้มเหลวเมื่อนำนโยบายไปปฏิบัติ ประกอบกับหน่วยงานผู้รับผิดชอบต้องจัดสรรงบประมาณและทรัพยากรที่จำเป็นต่อการสนับสนุนการดำเนินงานให้บรรลุวัตถุประสงค์ของนโยบาย

ประการที่ 3 ต้องมีกลไกหรือกระบวนการในการประเมินผลนโยบาย

นโยบายสาธารณะด้านสุขภาพจำเป็นต้องประเมินผลลัพธ์ของการนำนโยบายไปปฏิบัติ รวมถึงผลกระทบของนโยบาย โดยอาศัยแนวคิดและกระบวนการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ (Health Impact Assessment) ให้ประชาชนผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากโครงการ หน่วยงานภาครัฐ นักวิชาการ เอกชน ผู้ดำเนินโครงการ รวมถึงภาคประชาสังคม มีส่วนร่วมกันพิจารณาว่า นโยบาย แผนงาน โครงการ หรือกิจกรรม การพัฒนาอย่างใดอย่างหนึ่งก่อให้เกิดผลกระทบอะไรบ้าง ผลกระทบนั้นจะป้องกันหรือบรรเทาได้อย่างไร มีทางเลือกอื่นที่เหมาะสมกว่ามีหรือไม่ และให้ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงนโยบาย โครงการหรือการดำเนินงานของหน่วยงานที่รับผิดชอบ ทั้งหมดนี้เพื่อส่งเสริมผลกระทบด้านบวก ลดผลกระทบด้านลบ โดยสนับสนุนให้เกิดการสร้างเสริมและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนทุกกลุ่มในสังคมเป็นที่ตั้ง

ประการที่ 4 การมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน

นโยบายสาธารณะที่ประสบผลสำเร็จ ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อประชาชนและประเทศอย่างแท้จริง หัวใจหลัก คือ การมีส่วนร่วมของประชาชน หน่วยงานทุกภาคส่วน ในทุกกระบวนการ ตั้งแต่การระบุปัญหา การหาทางแก้ไขปัญหา การพัฒนาทางเลือกนโยบาย และการกำหนดนโยบายสาธารณะที่เหมาะสมกับความต้องการของประชาชน การจัดทำโครงการ แผนงานงานต่างๆ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์โครงการ รวมถึงการประเมินผลนโยบาย หากมีการมีส่วนร่วมที่แท้จริงเกิดขึ้น ก็ย่อมนำไปสู่ความรู้สึกเป็นเจ้าของนโยบาย ความสำเร็จก็จะเกิดอย่างเป็นรูปธรรม ทั้งนี้ กลไกการมีส่วนร่วมอาจจะเป็นรูปแบบของการเป็นผู้แทนในแต่ละภาคส่วนเข้าร่วมในสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ สมัชชาสุขภาพ

ระดับจังหวัด อำเภอ และตำบล รวมทั้ง กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับธรรมนูญสุขภาพและการประเมินผล กระบวนการสุขภาพในส่วนภูมิภาค ซึ่งการดำเนินงานผ่านกลไกเหล่านี้เป็นไปอย่างเป็นระบบ จะสามารถ พัฒนานโยบายสาธารณะที่ด้านกัญชาทางการแพทย์ในประเด็นที่หลากหลาย การที่ทุกภาคส่วนเข้ามามี ส่วนร่วมช่วยกันผลักดันให้เกิดการใช้ประโยชน์จากนโยบาย ตลอดจนลดความคิดเห็นที่แตกต่าง ทำให้ การนำนโยบายไปปฏิบัติ การ ประเมินผล และการปรับปรุงนโยบายมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล ส่งผลให้ประชาชนสามารถใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ได้เท่าเทียมกัน

ส่วนที่ 2 สิทธิมนุษยชนและการเข้าถึงยา^{5,6,7,8}

แนวคิดด้านสิทธิมนุษยชน

The Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (OHCHR) ให้นิยาม สิทธิมนุษยชน (Human Rights) หมายถึง สิทธิความเป็นมนุษย์ อันเป็นสิทธิตาม ธรรมชาติที่ติดตัวมนุษย์ ทุกคนมาตั้งแต่กำเนิด โดยไม่เลือกว่าผู้นั้นจะมีเชื้อชาติ ถิ่นที่อยู่ แหล่งกำเนิด สี ผิว ศาสนา ภาษา หรือสถานภาพทางเศรษฐกิจ การเมืองและสังคมใด ๆ ที่แตกต่างกัน ทุกคนย่อมต้อง ได้รับความเคารพในสิทธิของความเป็นคนโดยเสมอภาค สิทธิมนุษยชนถือเป็นหลักที่มีความเป็นสากลที่ ได้รับการรับรองโดยกฎหมายระหว่างประเทศไม่ว่าจะในรูปแบบของสนธิสัญญาและจารีตประเพณี ระหว่างประเทศซึ่งถือเป็นสิทธิที่ไม่สามารถลิดรอนจากตัวบุคคลได้ (Inalienability) นอกเสียจากการ ลิดรอนนั้นเป็นไปตามกระบวนการอันชอบธรรมตามกฎหมาย (Due process of law) และสิทธิความเป็น มนุษย์นี้ไม่สามารถแยกออกจากกันได้ (Indivisibility) ไม่ว่าจะเป็สิทธิทางการเมืองหรือสิทธิทาง เศรษฐกิจสังคม ถือเป็นสิทธิที่มีความเกี่ยวเนื่องกัน และโดยที่การลิดรอนสิทธิประเภทหนึ่งย่อมส่งผล กระทบต่อการคุ้มครองของสิทธิประเภทอื่น ๆ จึงไม่สามารถเลือกที่จะปฏิเสธประเภทของสิทธิใดสิทธิ หนึ่งได้

⁵ กรมคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพ กระทรวงยุติธรรม (2562). แผนสิทธิมนุษยชนแห่งชาติฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2562-2566). ค้นเมื่อ 1 กันยายน 2562 จาก http://www.rlpd.go.th/rlpdnew/images/rlpd_16/plan/plan4.pdf

⁶ World Health Organization (2019). Stronger collaboration, better health: global action plan for healthy lives and well-being for all. Strengthening collaboration among multilateral organizations to accelerate country progress on the health-related Sustainable Development Goals. ค้นเมื่อ 1 กันยายน 2562 จาก <https://www.who.int/publications-detail/stronger-collaboration-better-health-global-action-plan-for-healthy-lives-and-well-being-for-all>

⁷ สมาคมส่งเสริมความรู้ด้านสุขภาพไทย THLA. (2560) การส่งเสริมสุขภาพกับเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (SDG) แผลจาก REPORT 9TH GLOBAL HEALTH PROMOTION CONFERENCE SHANGHAI. ค้นเมื่อ 1 กันยายน 2562 จาก http://doh.hpc.go.th/data/HL/globalHPCConference_9_thai.pdf

⁸ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2558) การพัฒนาขีดความสามารถสำหรับการเข้าถึงยาของประเทศไทย. ค้นเมื่อ 1 กันยายน 2562 จาก <https://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/4316?locale-attribute=th>

ทั้งนี้ กฎหมายไทยได้มีการกำหนดนิยาม “สิทธิมนุษยชน” หมายถึง ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ เสรีภาพ และความเสมอภาคของบุคคลที่ได้รับการรับรองหรือคุ้มครองตามรัฐธรรมนูญ ตามกฎหมายไทย หรือตามหนังสือสัญญาที่ประเทศไทยเป็นภาคีและมีพันธกรณีที่จะต้องปฏิบัติตาม (มาตรา 4 พระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญว่าด้วยคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ พ.ศ. 2560) ซึ่งการกำหนดคำนิยามในลักษณะดังกล่าวย่อมหมายถึงที่มาของสิทธิความเป็นมนุษย์จะได้รับความคุ้มครองเท่าที่กฎหมายให้การรับรอง อย่างไรก็ตาม หากวิเคราะห์ความหมายของสิทธิมนุษยชนตามขอบข่ายความคุ้มครองภายใต้รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560 จะเห็นได้ว่ามีสิทธิมนุษยชนครอบคลุมสิทธิพลเมือง สิทธิทางการเมือง สิทธิทางเศรษฐกิจ สังคมและวัฒนธรรม โดยการจำกัดสิทธิเสรีภาพดังกล่าวต้องเป็นไปตามกฎหมายกำหนดซึ่งมีความสอดคล้องกับหลักสากล

ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน (Universal Declaration of Human Rights) ซึ่งได้รับการรับรองโดยมติที่ประชุมสมัชชาใหญ่แห่งสหประชาชาติ (General Assembly) เมื่อวันที่ 10 ธันวาคม พ.ศ. 2491 (ค.ศ. 1948) เป็นพื้นฐานของกฎหมายระหว่างประเทศด้านสิทธิมนุษยชนทุกฉบับที่มีอยู่ในปัจจุบัน และได้เสนอหลักการสำคัญของสิทธิมนุษยชนไว้ด้วย หลักการนี้ถือเป็นสาระสำคัญที่ใช้อ้างอิงความเป็นสากลของสิทธิมนุษยชน และใช้เป็นเครื่องมือชี้วัดว่าสังคมใดมีการเคารพและปฏิบัติตามหลักการสิทธิมนุษยชนหรือไม่ ในเวลาต่อมา ทั้งนี้ หลักการของสิทธิมนุษยชน ประกอบด้วย

- 1) มนุษย์มีสิทธิติดตัวมาแต่เกิด
- 2) มนุษย์มีศักดิ์ศรี มีความเสมอภาคกัน” การเลือกปฏิบัติต่อบุคคลจะกระทำมิได้ โดยรัฐมีหน้าที่ในการสร้างหลักประกันดังกล่าวในการวางมาตรฐานด้านการเคารพสิทธิของรัฐและระหว่างกันของบุคคลในสังคม
- 3) ประชาชนย่อมมีสิทธิที่จะมีส่วนร่วมอย่างแข็งขันในการเข้าถึงและได้รับประโยชน์จากสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง และสิทธิทางเศรษฐกิจ สังคมและวัฒนธรรม

องค์การสหประชาชาติได้กำหนดเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (Sustainable Development Goals -SDGs) เพื่อกำหนดทิศทางการพัฒนาตั้งแต่เดือนกันยายน ปี 2558 ถึงเดือนสิงหาคม 2573 ครอบคลุมระยะเวลา 15 ปี เป็นเสมือนพิมพ์เขียวสำหรับการบรรลุเป้าหมายของการพัฒนาที่ยั่งยืน ซึ่งมีข้อบ่งชี้ถึงความท้าทายของสถานการณ์โลกที่เกี่ยวข้องกับด้านสิทธิมนุษยชน อาทิ ความยากจน ความเหลื่อมล้ำทางเศรษฐกิจและสังคม ความเสื่อมโทรมของทรัพยากรและสิ่งแวดล้อม ความสงบเรียบร้อย และความยุติธรรม โดยแต่ละเป้าหมายมีความเชื่อมโยงกันและเป็นหลักประกันของการปราศจากการแบ่งแยก และไม่มีผู้ที่ถูกทอดทิ้งไว้ข้างหลัง ทั้งนี้ เป้าหมายดังกล่าวได้รับการผนวกเข้ากับแผนยุทธศาสตร์ชาติของประเทศไทยด้วย

การประชุมส่งเสริมสุขภาพโลกที่ นครเชียงใหม่ ระหว่างวันที่ 21-24 พฤศจิกายน 2016 ได้วาง จุดยืนของการส่งเสริมสุขภาพเข้าไปอยู่ในวาระ 2030 เพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืน คำประกาศเชียงใหม่ กำหนดให้ สุขภาพและสุขภาวะเป็นสิ่งที่จำเป็นต่อการบรรลุเป้าหมาย ของการพัฒนาที่ยั่งยืน โดยรับรองว่า สุขภาพ เป็นสิทธิสากล เป็นทรัพยากรที่จำเป็นในการใช้ชีวิตประจำวัน เป็นเป้าหมายทางสังคมร่วมกัน และเป็นเรื่อง ที่ทุกประเทศต้องให้ความสำคัญเป็นลำดับแรกๆ โดยกำหนดอย่างชัดเจนว่า การส่งเสริมสุขภาพ เป็น ศูนย์กลางของวาระของโลกที่จะเปลี่ยนแปลงโลกใบนี้ ทั้งนี้ องค์การอนามัยโลก ได้มีการกำหนดกรอบ แนวคิด สิทธิสุขภาพ ว่าเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของมนุษย์พึงได้รับ โดยไม่มีการแบ่งแยกสีผิว ศาสนา ความเชื่อทางการเมือง และเงื่อนไขอื่น ๆ ทางสังคม มุ่งเน้นการให้บริการทางการแพทย์และมาตรการ ด้านสุขภาพ เป็นเรื่องบริการสาธารณะที่รัฐพึงจัดหาให้ เพื่อเป็นหลักประกันด้านโอกาสและความเท่า เทียมของแต่ละบุคคลในการได้รับบริการทางสาธารณสุขโดยไม่นำสถานภาพ ภาวะโรคที่เจ็บป่วย หรือ ความสามารถรับภาระค่าบริการ มาเป็นข้อจำกัดหรือเลือกปฏิบัติ

ประเทศไทยมีการให้ความสำคัญกับสิทธิสุขภาพของประชาชน โดยในรัฐธรรมนูญ แห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 ซึ่งถือเป็นกฎหมายสูงสุดของประเทศได้ให้การรับรองศักดิ์ศรีความเป็น มนุษย์ สิทธิ เสรีภาพและความเสมอภาคของบุคคล ตามมาตรา 4 และการได้รับความคุ้มครองด้านสิทธิ และเสรีภาพเสมอกันของบุคคลภายใต้กฎหมาย การนำเหตุความแตกต่างในเรื่องถิ่นกำเนิด เชื้อชาติ ภาษา เพศ อายุ ความพิการ สภาพทางกายหรือสุขภาพ สถานะบุคคล ฐานะทางเศรษฐกิจหรือสังคม ความเชื่อทางศาสนา การศึกษาอบรม หรือ ความคิดเห็นทางการเมือง มาใช้ในการเลือกปฏิบัติโดยไม่เป็นธรรมต่อบุคคลจะกระทำมิได้ตามมาตรา 27 (หมวด 3, สิทธิและเสรีภาพของปวงชนชาวไทย) โดย รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ได้กำหนดขอบข่ายของการให้ความคุ้มครองสิทธิมนุษยชนของ ประชาชนด้านสาธารณสุข ในหมวด 6 นโยบายแห่งรัฐ กล่าวคือ การให้ความคุ้มครองสิทธิมนุษยชนขั้น พื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอนามัยและความปลอดภัยของประชาชน ซึ่งมีทั้งในมิติของการป้องกัน แก้ไขปัญหาและการช่วยเหลือเยียวยา ในการให้ความคุ้มครองสิทธิในด้านดังกล่าว รัฐธรรมนูญแห่ง ราชอาณาจักรไทยได้กำหนดบทบาทหน้าที่ของรัฐในการสนับสนุนและส่งเสริมด้านทรัพยากรเพื่อให้ ประชาชนมีสิทธิในการได้รับบริการสาธารณสุขของรัฐได้อย่างมีประสิทธิภาพอย่างทั่วถึง เสริมสร้างให้ ประชาชนมีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรค และส่งเสริมและสนับสนุนให้มี การพัฒนาภูมิปัญญาด้านแพทย์แผนไทยให้เกิดประโยชน์สูงสุด การบริการสาธารณสุขข้างต้นต้อง ครอบคลุมการส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันและควบคุมโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสุขภาพด้วย และรัฐต้องพัฒนาการบริการสาธารณสุขให้มีคุณภาพและมีมาตรฐานสูงขึ้นไปอย่างต่อเนื่อง ตามมาตรา 46-48, 55, 61 และ 71

Penchansky R และ Thomas WJ (1981) ได้เสนอแนวคิดเกี่ยวกับองค์ประกอบของการเข้าถึงระบบบริการสุขภาพของประชาชน ไว้ 5 ด้าน คือ

- (1) ความเพียงพอของบริการที่มีอยู่ (availability)
- (2) การเข้าถึงแหล่งบริการทั้งในแง่ของสถานที่ตั้ง ระยะทาง การเดินทาง และค่าใช้จ่าย (accessibility)
- (3) ความสะดวกและสิ่งอำนวยความสะดวกของแหล่งบริการ(accommodation) เช่น ขั้นตอนให้บริการ ระยะเวลาในการให้บริการ ความสะดวกในการเข้ารับบริการ
- (4) ความสามารถของผู้ใช้บริการในการจ่ายค่าบริการ (affordability) และ
- (5) การยอมรับคุณภาพการบริการ(acceptability) .

สำหรับแนวคิดด้านการเข้าถึงยานั้น องค์การอนามัยโลกระบุว่า การเข้าถึงยาที่จำเป็นซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของสิทธิในมาตรฐานสุขภาพสูงสุด (สิทธิที่จะมีสุขภาพดี) ทั้งนี้ หลักการดังกล่าวได้รับยอมรับและระบุในกฎหมายระหว่างประเทศ โดยสิทธิในการดูแลสุขภาพได้กลายเป็นสิทธิทางสังคมในธรรมนูญขององค์การอนามัยโลก ตั้งแต่ปี 1946 และในระบุในปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน (1948) รวมถึงข้อตกลงระหว่างประเทศที่มีผลผูกพันด้านเศรษฐกิจสังคมและสิทธิทางวัฒนธรรม (ICESCR) ปี 1966 แสดงรายละเอียดเกี่ยวกับการตระหนักถึงความก้าวหน้าของสิทธิด้านสุขภาพผ่านสี่ขั้นตอนที่เป็นรูปธรรมรวมถึงการเข้าถึงสิ่งอำนวยความสะดวกด้านสุขภาพสินค้าและบริการ ต่อมา ในปี 2003 WHO Action Programme on Essential Drugs ระบุหลักการของการเข้าถึงยา ว่าประกอบด้วยองค์ประกอบ 3 ประการ ได้แก่ (1) ความมีเพียงพอพร้อมใช้งาน (availability) (2) ความเหมาะสม (appropriateness) และ(3) คุณภาพมาตรฐานของยาและการบริการ (assured quality to goods and services)

ในช่วงปลายศตวรรษที่ 19 องค์การสหประชาชาติได้กำหนดตัวชี้วัดในการพัฒนาประเทศเพื่อให้บรรลุเป้าหมายของการพัฒนาสหัสวรรษ (Millennium Development Goals – MDGs) โดยกำหนดตัวชี้วัดด้านการเข้าถึงยาจำเป็นสำหรับการประเมินระบบสุขภาพของประเทศ ว่าการเข้าถึงหมายถึงการมีบริการอย่างต่อเนื่องและราคาไม่แพง ที่สถานบริการสุขภาพของรัฐ เอกชนหรือร้านขายยาที่อยู่ระยะทางเดินจากบ้านของประชากรภายในหนึ่งชั่วโมง ต่อมา มีการขยายนิยามการเข้าถึงยาให้กว้างขึ้นให้

⁹ Penchansky R, Thomas JW. The concept of access definition and relationship to consumer satisfaction. *Med Care*.1981;19:127–140 ค้นเมื่อวันที่ 16 กันยายน 2562 จาก <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7206846>

¹⁰ Access to essential medicines as part of the right to health ค้นเมื่อวันที่ 16 กันยายน 2562 จาก https://www.who.int/medicines/areas/human_rights/en/

¹¹ Access to affordable essential medicines ค้นเมื่อวันที่ 16 กันยายน 2562 จาก <https://www.who.int/medicines/mdg/MDG08ChapterEMedsEn.pdf>

ครอบคลุมการเข้าถึงผลิตภัณฑ์และเทคโนโลยีทางการแพทย์ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของสิทธิของประชาชนด้านสุขภาพในประเทศต่างๆที่ถูกระบุในกฎหมายระดับชาติและกำหนดเป็นตัวบ่งชี้ความก้าวหน้าด้านสุขภาพของแต่ละประเทศ (WHO Medium Term Strategic Plan) ในระหว่างปี 2008-2013.

หลังจากเป้าหมายการพัฒนาแห่งสหัสวรรษ (Millennium Development Goals – MDGs) ซึ่งต้องการเสริมสร้างมาตรฐานชีวิตความเป็นอยู่ของประชาชน ได้สิ้นสุดลงเมื่อปี 2015 นั้น องค์การสหประชาชาติจึงจัดทำเป้าหมายเพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืน (Sustainable Development Goals –SDGs 2030) ทั้งหมด 17 ข้อ มุ่งหวังจะช่วยแก้ปัญหาที่โลกกำลังเผชิญอยู่ เช่น ความยากจน ความไม่เท่าเทียม สภาวะโลกร้อน และสันติสุข เพื่อเสริมแนวคิด “ไม่เป็นการทิ้งใครไว้ข้างหลัง” ซึ่งประเทศไทยก็ได้กำหนดนโยบายการพัฒนาประเทศ Thailand 4.0 สอดคล้องกับเป้าหมายการพัฒนาของสหประชาชาติ ทั้งนี้ มีแนวคิดสำคัญคือการสร้างความเข้มแข็งจากภายในประเทศ และเมื่อภายในเข้มแข็งแล้วต้องเชื่อมโยงเศรษฐกิจภายในกับเศรษฐกิจโลก ด้วยการยกระดับนวัตกรรม สร้างสังคมที่มีจิตวิญญาณ และสร้างความเข้มแข็งของชุมชนเครือข่าย ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขมีบทบาทสำคัญร่วมกับหน่วยงานต่างๆในการทำให้คนไทยเป็นคนไทย 4.0 ที่มีทักษะการคิดวิเคราะห์ ทักษะการทำงาน และมีสุขภาพอนามัยที่ดีโดยเฉพาะกลุ่มเปราะบางเช่น เด็ก ผู้พิการ ผู้สูงอายุ ผู้มีรายได้น้อย และผลักดันให้เกิดการสร้างมูลค่าในประเทศด้วยอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องด้านสุขภาพ เช่น อาหาร เทคโนโลยีทางการแพทย์ ช่วยประเทศไทยหลุดพ้นจากกับดักประเทศรายได้ปานกลาง

กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์ชาติด้านสาธารณสุขระยะ 20ปี¹² ตามนโยบายรัฐบาลที่จะนำประเทศไทยก้าวสู่Thailand 4.0รองรับอนาคตที่มีความเป็นสังคมเมือง สังคมผู้สูงอายุ การเชื่อมต่อการค้าและการลงทุน ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี และลดความเหลื่อมล้ำการเข้าถึงระบบสุขภาพ ตั้งเป้าหมายให้ “ประชาชนสุขภาพดี เจ้าหน้าที่มีความสุข ระบบสุขภาพยั่งยืน” ทั้งนี้ การพัฒนาระบบบริการสาธารณสุขทางการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาสมุนไพรและการพึ่งพาตัวเอง รวมถึง การพัฒนางานวิจัย และนวัตกรรมด้านสุขภาพเพื่อส่งเสริมการผลิตยาในประเทศเป็น 2 แผนงาน ใน 15 แผนงานภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติด้านสาธารณสุข ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับระบบยา มีการพัฒนานโยบายดำเนินการภายใต้นโยบายแห่งชาติด้านยา และภายใต้หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า โดยมีเป้าหมายให้ประชาชนทุกคนเข้าถึงบริการสาธารณสุขจำเป็นและเป็นบริการที่มีคุณภาพ โดยมีระบบการป้องกันความเสี่ยงทางการเงิน และสามารถเข้าถึงยาที่ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ คุณภาพ และราคาที่เหมาะสม นโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2560-2564 กำหนดวิสัยทัศน์ภายใน 20 ปี ไว้ดังนี้ “ประชาชนเข้าถึงยา

¹² กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (2561) แผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี ด้านสาธารณสุข (พ.ศ. 2560-2579) ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 สืบค้นเมื่อ 8 กันยายน 2562 สืบค้นจาก

http://bps.moph.go.th/new_bps/sites/default/files/EbookMOPH20yrsPlan2017_version2.pdf

จำเป็นที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง และยั่งยืน มีการใช้สมเหตุสมผล ประเทศมีความมั่นคงทางยา” การส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาการผลิตยาและยาสมุนไพร เพื่อความมั่นคงทางยาและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน รวมถึงการพัฒนาาระบบและกลไกที่มีประสิทธิภาพเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชน เป็นกลยุทธ์สำคัญที่ทำให้ประชาชนได้มีโอกาสเข้าถึงยาที่มีคุณภาพและประเทศมีความมั่นคงทางยาอย่างยั่งยืน

จากรายงานสถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้องในปัจจุบัน¹³ แม้จะมีการให้ความสำคัญกับสิทธิสุขภาพของประชาชนทั้งในระดับชาติและนานาชาติ แต่สถานการณ์ในประเทศไทยยังคงมีปัญหการเข้าถึงยาเช่น การเข้าถึงยาประเภทนวัตกรรมซึ่งมีราคาสูงและอยู่ภายใต้เงื่อนไขด้านทรัพย์สินทางปัญญา ส่งผลให้พบปัญหาความล่าช้าของการมียาชื่อสามัญ (generic) ในท้องตลาด รวมทั้งผลกระทบจากการผูกขาดข้อมูลด้านการทดลองทางคลินิก (clinical trial) นอกจากนี้ก็จะมีปัญหการเข้าถึงยากำพร้าบางรายการ การจัดการอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาเหล่านี้ต้องอาศัยนโยบายส่งเสริมการเข้าถึงยาระดับประเทศ ได้แก่

(1) การจัดให้มีระบบประกันสุขภาพที่เอื้อต่อการเข้าถึงยา โดยเฉพาะการให้หลักประกันด้านสุขภาพแก่ประชาชนทุกคน การจัดให้มีชุดสิทธิประโยชน์ที่จำเป็นบนพื้นฐานความคุ้มค่าและความเสมอภาคภายใต้ระบบการคลังที่มีความยั่งยืน ซึ่งประกอบด้วย การจัดลำดับความสำคัญของนวัตกรรมด้านยาและเทคโนโลยีทางการแพทย์

(2) การมีกฎระเบียบในการขึ้นทะเบียนยาที่เหมาะสม รวมถึงกลไกการเฝ้าระวังด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยภายหลังยาออกสู่ท้องตลาด

(3) การมีนโยบายราคาและการติดตามราคายา การควบคุมอัตราภาษีและการบวกเพิ่มผลกำไรในขั้นตอนต่างๆ โซ่อุปทาน (supply chain) การให้มีระบบจัดซื้อพร้อม (pooled purchasing) เพื่อเพิ่มอำนาจต่อรองราคา

(4) การส่งเสริมให้เกิดการแข่งขันระหว่างยาต้นแบบ และยาชื่อสามัญ

(5) ความสามารถของรัฐบาลในการใช้ข้อยืดหยุ่นของความตกลงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS flexibilities) และ

(6) การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (compulsory licensing, CL) สำหรับยาที่มีผลกระทบต่อส่วนรวม รวมทั้งการกระตุ้นให้เกิดการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ รวมทั้งการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิต

¹³ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2559) รายงานสถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง จากรายงานการประชุมเชิงปฏิบัติการการจัดทำนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2560 - 2564 ครั้งที่ 1 วันที่ 13-14 พฤษภาคม พ.ศ. 2559 ณ โรงแรมสามพรานริเวอร์ไซด์ จังหวัดนครปฐม สืบค้นเมื่อ 8 กันยายน 2562 สืบค้นจาก

[http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/National-Drug-Policy/02/report_13_14_may_59%20\(1\).pdf](http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/National-Drug-Policy/02/report_13_14_may_59%20(1).pdf)

จะเห็นได้ว่าผลิตภัณฑ์ยาวิจัยที่เป็นยาเคมีทั้งในส่วนของยานวัตกรรมและยาสามัญยังคงประสบปัญหาการเข้าถึงยาและความมั่นคงด้านยาเนื่องจาก ประเทศไทยยังไม่สามารถผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญและยังไม่สามารถพัฒนายาใหม่ได้ ดังนั้นการส่งเสริมการผลิตยาในประเทศ โดยเฉพาะในส่วนของ การวิจัยและพัฒนายาจากสมุนไพรไทยจึงเป็นทางออกที่เหมาะสมในการสร้างความมั่นคงด้านยาของประเทศ

รายงานการวิจัยเกี่ยวกับอุปสรรคในการเข้าถึงกัญชาเพื่อการรักษา: กรณีศึกษาประเทศแคนาดา¹⁴ ในปี 2012 ระบุว่าประเทศแคนาดานั้นมีนโยบายและตรากฎหมายขึ้นเพื่อรองรับการใช้กัญชาทางการแพทย์มาตั้งแต่ปี 2001 แคนาดาได้ออกแบบระบบการกำกับดูแลและพัฒนาโปรแกรมเพื่อการอนุญาตให้ผู้ป่วยการเข้าถึงกัญชาเพื่อการรักษา ทั้งนี้ จากผลสำรวจพบว่า มีประชาชนลงทะเบียนในโปรแกรมดังกล่าวของรัฐบาลกลางน้อยกว่า 5% ของจำนวนผู้ใช้กัญชาทางการแพทย์ทั้งหมดในประเทศ (โดยประมาณ) แสดงให้เห็นว่ามีอุปสรรคในการเข้าถึงโปรแกรมการใช้กัญชาในการรักษาอย่างถูกกฎหมาย เมื่อพิจารณาปัญหาของการเข้าถึงกัญชาในการรักษาผู้ป่วยตามองค์ประกอบของการเข้าถึงการบริการด้านสาธารณสุข 5 ประเด็น ได้แก่ (1) ความเพียงพอของบริการที่มีอยู่ (availability) (2) การเข้าถึงแหล่งบริการทั้งในแง่ของสถานที่ตั้ง ระยะทาง การเดินทาง และค่าใช้จ่าย (accessibility) (3) ความสะดวกและสิ่งอำนวยความสะดวกของแหล่งบริการ (accommodation) (4) และ (5) การยอมรับคุณภาพการบริการ(acceptability) พบว่า

1. เป็นเรื่องยากสำหรับชาวแคนาดาในการจะหาแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ที่จะรับรองว่าเป็นผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้กัญชาในการรักษาเพื่อประกอบการขออนุญาตเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ ผู้ป่วยส่วนใหญ่จึงเลือกจะซื้อกัญชาที่ผิดกฎหมาย

2. อุปสรรคในการเข้าถึงกัญชาเพื่อจุดประสงค์ทางการแพทย์นั้นแตกต่างกันไปตามเงื่อนไขทางการแพทย์ กล่าวคือ ผู้ป่วยโรคร้ายแรงเช่นมะเร็ง ผู้ป่วยติดเชื้อ HIV มีโอกาสที่จะได้รับการรับรองจากแพทย์ในการใช้กัญชารักษาโรคมามากกว่าผู้ป่วยโรคไม่ร้ายแรง เนื่องจากแพทย์ปฏิเสธที่จะให้การรับรองการใช้ยาที่กัญชาในโรคที่ไม่ร้ายแรง

3. ค่าใช้จ่ายที่ต้องจ่ายให้แพทย์เพื่อให้การรับรองว่าเป็นผู้ป่วยที่ต้องใช้กัญชาทางการแพทย์ในระบวนการขออนุญาตครอบครองและใช้กัญชาจากหน่วยงานรัฐนั้นค่อนข้างสูง นอกจากนี้ กัญชาถูกกฎหมายก็มีราคาแพง ในบางครั้งผู้ป่วยไม่สามารถที่จะซื้อกัญชาในปริมาณที่เพียงพอเพื่อบรรเทาอาการของพวกเขา และประมาณหนึ่งในสามรายงานว่าพวกเขามักจะต้องเลือกระหว่างกัญชาและสิ่งจำเป็นอื่น ๆ เสมอ (เช่นอาหาร ค่าเช่าที่อยู่อาศัย และยาอื่น ๆ)

4. ผู้ป่วยรู้สึกกังวลและกังวลใจอย่างมากต่อการสื่อสารกับแพทย์เพื่อให้แพทย์พิจารณาสั่งจ่ายกัญชาเพื่อรักษาโรคหรือภาวะเจ็บป่วยของตน ส่วนใหญ่เลือกที่จะไม่ปรึกษาแพทย์เนื่องจากกังวล

¹⁴ Belle-Isle L, Walsh Z, Callaway R, Lucas P, Capler R, Kay R, et al. Barriers to access for Canadians who use cannabis for therapeutic purposes. Int J Drug Policy. 2014 คนเมื่อ 30 กันยายน พ.ศ. 2562 จาก <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24947993>

กับปฏิกริยาที่อาจเกิดขึ้นจากแพทย์ อาจมีผลกระทบต่อความสัมพันธ์กับแพทย์ กลัวที่จะได้รับการปฏิเสธการรักษา ผู้ป่วยจึงทดลองซื้อ گی๊ญชาผิดกฎหมายมาใช้เอง

ทั้งนี้ ผู้วิจัยได้ให้ข้อเสนอแนะว่ารัฐบาลจำเป็นต้องมีการพัฒนากลยุทธ์เพื่อสนับสนุนการศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์ให้มากขึ้นเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์กัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์เพื่อให้มีหลักฐานเชิงประจักษ์ในการสนับสนุนการตัดสินใจของแพทย์และผู้ป่วย นอกจากนี้ จะต้องสร้างทัศนคติที่ดีต่อการใช้กัญชาทางการแพทย์ของแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ บนพื้นฐานของข้อเท็จจริงทางหลักวิชาการ รวมถึงการพัฒนาสายพันธุ์กัญชาและผลิตภัณฑ์กัญชาเพื่อการรักษาโรคที่มีความหลากหลาย มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และราคาเหมาะสม

ส่วนที่ 3 ระบบการควบคุมยาและกลไกการเข้าถึงยาที่มีความจำเป็นแต่ไม่มีทะเบียนตำรับยา ^{15, 16}

องค์การอนามัยโลกกำหนดแนวทางการประเมินหน่วยงานรัฐที่ทำหน้าที่กำกับดูแลการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ว่า หน่วยงานภาครัฐต้องมีขั้นตอนการดำเนินการที่ชัดเจนว่าในกรณีใดจะอนุมัติหรือปฏิเสธการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทั้งนี้ การประเมินทะเบียนจะต้องตั้งอยู่บนพื้นฐานของความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผลของยา ผ่านการนำเสนอเอกสารข้อมูลต่างๆ ที่จำเป็นอย่างครบถ้วน

ในการประเมินหน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่กำกับดูแลยา องค์การอนามัยโลกจะพิจารณาหัวข้อต่างๆ ต่อไปนี้

1. Legal basis ต้องมีกฎหมาย กฎระเบียบ และมาตรการต่างๆ ที่เพียงพอและเหมาะสม ทั้งอำนาจในการแทรกแซง บทลงโทษ และการฟ้องร้องทางคดีอาญาสำหรับการละเมิดกฎหมายเหล่านั้น
2. Guideline ต้องมีแนวทางการดำเนินการขึ้นทะเบียนที่เผยแพร่ให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดได้ทราบ
3. Organization and structure ต้องมีโครงสร้างหน่วยงานที่เหมาะสม สามารถเชื่อมโยงการทำงาน และแลกเปลี่ยนข้อมูลได้ดี
4. Assessment procedure ต้องมีกระบวนการประเมินทะเบียนตำรับยาที่เหมาะสม มีระบบการตรวจสอบเฝ้าระวังที่เหมาะสม

¹⁵ ซะอรลิน สุขศรีวงศ์, ฟ้าใส จันทจักรุณณ์ และ อภินันท์ คำเพ็ชรดี (2556) แนวทางการพัฒนาระบบการควบคุมยาและกลไกการเข้าถึงยาที่มีความจำเป็นในระดับบุคคล

¹⁶ กุลทรัพย์ ตันตระการสกุล (2562) รายงานการพัฒนารูปแบบการเข้าถึงวัตถุเสพติดจำเป็นสำหรับการรักษาผู้ป่วยเฉพาะราย กรณีศึกษา: กัญชาทางการแพทย์ โครงการจัดการความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค นคส.รุ่น 5 แผนงานพัฒนาวิชาการและสร้างความเข้มแข็งกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

5. Human and other resources ต้องมีการจัดการอย่างเหมาะสมทั้งด้านคุณภาพและปริมาณ
6. Records and outputs ต้องมีการจัดการข้อมูลอย่างเหมาะสม
7. Availability of information ต้องดำเนินการเพื่อให้ข้อมูลที่สำคัญได้รับการเผยแพร่สู่สาธารณะ มีการอัปเดตข้อมูลให้เป็นปัจจุบันอย่างสม่ำเสมอ ผ่านทางสื่อต่างๆ เช่น เว็บไซต์ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา หรือจดหมายข่าวของหน่วยงาน

ในกระบวนการขึ้นทะเบียนยา หน่วยงานภาครัฐสามารถอนุมัติทะเบียนยาโดยวิธีการต่างๆ ได้แก่ การพิจารณาข้อมูลที่มีการเสนอโดยผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน การอ้างอิงผลการอนุมัติทะเบียนจากต่างประเทศ รวมถึงการอ้างอิงจากรายงานการประเมินหรือรายงานการตรวจประเมินจากต่างประเทศ อย่างไรก็ตาม ในบางกรณีซึ่งต้องการยาจำเป็นอย่างเร่งด่วน หน่วยงานภาครัฐจะต้องมีการกำหนดมาตรการพิเศษขึ้น โดยไม่จำเป็นจะต้องให้มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาในช่องทางปกติเสมอไป โดยกรณีพิเศษนี้มักเกิดขึ้นเมื่อผู้ผลิตยาไม่มีความสนใจจะพัฒนาและขอขึ้นทะเบียนยาบางตัว มาตรการที่เป็นไปได้ เช่น compassionate use, exceptional authorization, conditional authorization, treatment program เป็นต้น

ปัจจุบันมีผู้ป่วยจำนวนหนึ่งที่เจ็บป่วยด้วยโรคร้ายแรงหรือมีภาวะที่เป็นอันตรายร้ายแรงถึงชีวิต ไม่สามารถเข้าถึงยาเพื่อการรักษาเฉพาะรายได้ หรือบางกรณีจัดหาได้แต่ไม่ทันการณ์ เนื่องจากไม่มียาจำเป็นที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศ ทั้งที่เป็นสิทธิของผู้ป่วยที่พึงได้รับ ดังนั้น ในต่างประเทศจึงมีการพัฒนาระบบการควบคุมยาและกลไกการเข้าถึงยาที่มีความจำเป็นในระดับประเทศและระดับบุคคล เพื่อช่วยแก้ปัญหาการเข้าถึงยาของยากลุ่มต่างๆ ได้ ตัวอย่างเช่น

1. การแก้ปัญหาขาดคร่าวโดยการนำเข้าแบบไม่มีทะเบียนตำรับ
2. การแก้ปัญหาจำกัดกำไร โดยอาศัยกลไกการสนับสนุนต่างๆ
3. การเข้าถึงยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาดังคลินิก
4. การเข้าถึงยาที่ยังไม่ผ่านการอนุมัติทะเบียนตำรับ
5. การนำเข้ายาในระดับบุคคล

สำหรับกรณีศึกษาทางการแพทย์ในประเทศไทยก็มีแนวโน้มที่พบปัญหาการเข้าถึงยากัญชาเช่นกัน เนื่องจาก ผลิตภัณฑ์ยา กัญชา วัตกรรมการผ่านการอนุมัติทะเบียนตำรับในประเทศที่มีหน่วยงานควบคุมยาที่เข้มแข็งเช่น United States Food and Drug Administration (US FDA) ประเทศสหรัฐอเมริกา Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) สหราชอาณาจักร และ Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย นั้น ปัจจุบันมีเพียง 2 ตำรับ ได้แก่ Epidiolex® (สารสกัด Plant-based CBD 100 mg/ml) :และ Sativex® (Plant-based CBD/THC 1:1: 25/27 mg/ml) ซึ่งพัฒนาโดยบริษัท GW Pharmaceuticals Ltd. (UK)

ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีราคาสูง และยังคงสิทธิบัตรทั่วโลก สำหรับในประเทศไทยนั้น ได้มีข้อเรียกร้องจากนักวิชาการและประชาชนในการยกเลิกคำขอสิทธิบัตรกัญชาในประเทศไทยทั้งหมด เนื่องจากกรมทรัพย์สินทางปัญญา ไม่ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรอย่างเคร่งครัด การรับคำขอสิทธิบัตรดังกล่าวจึงไม่ชอบด้วยกฎหมาย ข้อเรียกร้องดังกล่าวนำมาซึ่งการออกคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 1/2562 เรื่อง การแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรและมาตรการด้านสิทธิบัตรเป็นกรณีพิเศษ มีวัตถุประสงค์เพื่อสนับสนุนและรองรับการอนุญาตให้นำกัญชามาวิจัยด้านการแพทย์ซึ่งจะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อประชาชนและสังคม ส่งผลให้กรมทรัพย์สินทางปัญญายกเลิกคำขอสิทธิบัตรกัญชาทั้งหมด 13 คำขอ

อย่างไรก็ตาม ในช่วงต้นหลังจากพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่7) พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้ การเปิดให้มีการใช้ประโยชน์ศึกษาวิจัยกัญชาทางการแพทย์อยู่ในช่วงเริ่มต้นของการศึกษาวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ รายงานการศึกษาวิจัยและหลักฐานที่มีคุณภาพซึ่งสามารถสนับสนุนความปลอดภัยและประสิทธิผลของการใช้กัญชาทางการแพทย์มีอยู่จำกัด ไม่เพียงพอที่จะได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามมาตรฐานการประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งเป็นหลักการทางวิทยาศาสตร์และเป็นหลักสากล แต่ก็มีรายงานการใช้กัญชาทางการแพทย์จำนวนมากในต่างประเทศ และผู้ป่วยจำนวนมากมีความประสงค์จะใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ ข้อจำกัดด้านหลักฐานเชิงประจักษ์เกี่ยวกับประสิทธิผลและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์กัญชาที่พัฒนาและผลิตในประเทศ รวมถึงหลักเกณฑ์การพิจารณาอนุมัติทะเบียนตำรับยา จึงถือว่าข้อจำกัดดังกล่าวก่อให้เกิดอุปสรรคต่อการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ในประเทศ

ดังนั้น จึงควรศึกษารูปแบบการควบคุมกำกับดูแลและการเข้าถึงยาที่มีความจำเป็นแต่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศ เพื่อนำมาพัฒนาระบบและกลไกการเข้าถึงยาและผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษทางการแพทย์ในประเทศต่อไป

การควบคุมยาและกลไกการเข้าถึงยาที่มีความจำเป็นแต่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา: กรณีศึกษาในต่างประเทศ

องค์การอนามัยโลกมีคำแนะนำให้มีการพัฒนาระบบควบคุมยาโดยมีเครื่องมือทางกฎหมายเพื่อป้องกันหรือแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาที่มีความจำเป็นเร่งด่วนขึ้นเป็นการเฉพาะ ซึ่งไม่สามารถแก้ไขได้ด้วยกระบวนการขึ้นทะเบียนตามปกติ เพื่อให้มั่นใจว่ามียาที่จำเป็นเร่งด่วนไว้ใช้อย่างทันการณประเทศส่วนใหญ่จึงมีการดำเนินการพัฒนาระบบการควบคุมยาให้รองรับการแก้ปัญหการขาดแคลนในระดับสาธารณสุขซึ่งมีผลกระทบต่อเข้าถึงยาของผู้ป่วยจำนวนมาก แต่อย่างไรก็ตามยังมีผู้ป่วยอีก

ส่วนหนึ่งที่เจ็บป่วยด้วยโรคร้ายแรงหรือมีภาวะที่เป็นอันตรายร้ายแรงถึงชีวิต ไม่มียาตัวอื่นในประเทศที่สามารถรักษาได้ มีความจำเป็นต้องรักษาเฉพาะรายด้วยยาที่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับ หรืออยู่ระหว่างการวิจัย เพื่อเป็นทางเลือกในการรักษา ในหลายประเทศจึงได้มีการพัฒนากฎหมายและจัดทำช่องทางพิเศษเพื่อช่วยให้ผู้ป่วยประเทศของตนได้เข้าถึงยาดังกล่าวได้ในระดับบุคคลด้วย

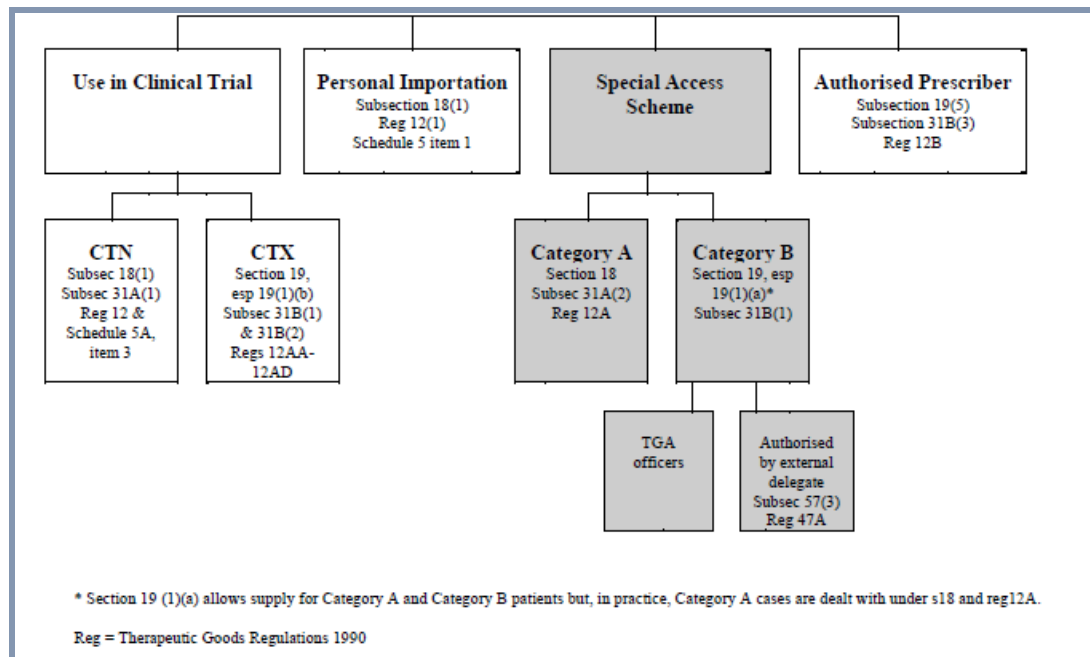
กรณีศึกษาประเทศออสเตรเลีย¹⁷

ออสเตรเลียมีการบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้อง ๓ ฉบับเพื่อกำกับดูแลยาและเครื่องมือแพทย์ คือ Therapeutic Goods Act ๑๙๘๙, Therapeutic Goods Regulations ๑๙๙๐ และ Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations ๒๐๐๒ ซึ่งจะอนุญาตให้มีการ supply ยาและเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนและบรรจุอยู่ใน Australian Register of Therapeutic Goods เท่านั้น ยกเว้นในบางกรณีซึ่งจะมีกลไกและมาตรการพิเศษที่เปิดทางให้มีการเข้าถึงยาและเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนหรือไม่มีการบรรจุใน Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)

Therapeutic Goods Administration (TGA) ในฐานะหน่วยงานหลักผู้รับผิดชอบในเรื่องนี้ (national regulatory authority for therapeutic goods) ได้กำหนดแนวทางการเข้าถึงยาและเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา กล่าวคือไม่ได้ถูกบรรจุใน Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) ไว้หลายแนวทาง ดังนี้

- (1) แนวทางการเข้าถึงยาที่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาภายใต้รูปแบบของ Authorised Prescribers
- (2) แนวทางการเข้าถึงยาที่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา เรียกว่า Special Access Scheme (SAS)
- (3) แนวทางการเข้าถึงยาที่ยังอยู่ในระยะการทดลองทางคลินิก (CTN and CTX Schemes)
- (4) แนวทางการเข้าถึงยาที่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาภายใต้รูปแบบของการนำเข้าส่วนบุคคล (Personal Import Scheme)
- (5) แนวทางการเข้าถึงยาที่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาในระหว่างการยาขาดแคลนยา

^{๑๗} Therapeutic Goods Administration. Access to unapproved therapeutic goods via the Special Access Scheme ๒ สืบค้นเมื่อ]๐ มิถุนายน๒๕๖ ๒]; สืบค้นจาก :<http://www.tga.gov.au>]



ภาพที่ 2 แสดงกลไกการดำเนินการเพื่อการเข้าถึงยาที่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาของประเทศออสเตรเลีย

1. แนวทางการเข้าถึงยาที่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาภายใต้รูปแบบของ Authorised Prescribers^{๑๘}

Authorised Prescribers คือผู้ประกอบโรคศิลปะที่ได้รับการอนุมัติให้สั่งจ่ายยาที่ไม่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาในประเทศเพื่อการรักษาผู้ป่วยได้ภายใต้เงื่อนไขเฉพาะหรือตามประเภทของผู้ป่วยซึ่งจะต้องได้รับการดูแลรักษาทันทีโดยไม่ต้องได้รับการอนุมัติจาก TGA

ผู้ยื่นคำขอรับการอนุมัติให้สั่งจ่ายยาที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยา (Authorised Prescribers) จะต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

- (1) เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม (ผู้ประกอบวิชาชีพอื่น เช่น ทันตแพทย์ สามารถสั่งจ่ายยาที่ไม่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาในประเทศได้ ภายใต้ Special Access Scheme)
- (2) ต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจรรยาบรรณถึงความเหมาะสมในการเป็นผู้ได้รับอนุญาตฯ
- (3) มีการฝึกอบรมและความเชี่ยวชาญที่เหมาะสมสำหรับสภาพที่ได้รับการปฏิบัติและการใช้ผลิตภัณฑ์ที่เสนอ
- (4) สามารถกำหนดความต้องการของผู้ป่วยได้ดีที่สุด
- (5) สามารถตรวจสอบผลลัพธ์ของการบำบัด

¹⁸ Therapeutic Goods Administration(2017). Authorised prescribers Scheme: Guidance for Medical Practitioners, Human Research Ethics Committees, Specialist Colleges and Sponsors. [สืบค้นเมื่อ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๒]; สืบค้นจาก: <http://www.tga.gov.au>.

กล่าวโดยสรุป authorized prescriber scheme คือการอนุมัติให้แพทย์สามารถสั่งจ่ายยาที่ยังไม่ได้ รับประทานทะเบียนตำรับ แพทย์ผู้จ่ายยาต้องได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางในโรคหรือ ภาวะตามข้อบ่งใช้ของยา ต้องได้รับการรับรองจากหน่วยงาน/สถาบันด้านวิชาการ รวมถึงต้องผ่านความ เห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม โดยแพทย์ที่มีคุณสมบัติดังกล่าวจะต้องยื่นขอการ อนุญาต/รับรองจาก TGA ก่อนจึงจะจ่ายยาแก่ผู้ป่วยได้

แพทย์ที่ประสงค์จะเป็น Authorised Prescribers ต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

(1) ตรวจสอบว่ามีสินค้าทางเลือกอื่น ๆ ที่เหมาะสมที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาและวาง จำหน่ายในประเทศ หรือไม่

(2) ยื่นคำขออนุญาตพร้อมข้อมูลประกอบการพิจารณาให้แก่คณะกรรมการจริยธรรม พิจารณาอนุมัติ ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับอนุญาตฯไม่สามารถเข้าถึง คณะกรรมการจริยธรรมได้เนื่องจากในพื้นที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมที่มีประสบการณ์หรือความ เชี่ยวชาญในการใช้ยาที่ไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมอาจขอการรับรอง จากวิทยาลัยเฉพาะทางหรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางในการรักษาโรคหรือภาวะที่มีความประสงค์จะใช้ยา นั้นๆ

เงื่อนไขการอนุญาต

- แพทย์ผู้ได้รับอนุญาต (Authorised Prescribers) จะสั่งจ่ายยาที่ไม่ได้รับอนุมัติ ทะเบียนตำรับยาเฉพาะผู้ป่วยที่มีอาการเจ็บป่วยที่คุกคามชีวิตหรืออาการป่วยที่ร้ายแรงเท่านั้น

- ผู้ได้รับอนุญาตสามารถส่งผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ป่วยภายใต้การดูแลของพวกเขาโดยตรง ทันทีและไม่อนุญาตให้ผู้อื่นปฏิบัติหน้าที่ในการสั่งจ่ายยาแทน การดูแลผลิตภัณฑ์ การใช้ผลิตภัณฑ์ ภายใต้การอนุญาตจะต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในการอนุญาตเท่านั้น

- ผู้ได้รับอนุญาตไม่จำเป็นต้องแจ้งให้ TGA ทราบทุกครั้งที่พวกเขาสั่งจ่ายยาที่ไม่ได้รับ การอนุมัติทะเบียนตำรับ อย่างไรก็ตามพวกเขาต้องรายงานจำนวนผู้ป่วยที่ให้การรักษาต่อ TGA ทุกหก เดือน จะต้องรายงานการใช้ผลิตภัณฑ์ปีละสองครั้งครอบคลุมทุกช่วงเวลาตั้งแต่ ๑ มกราคมถึง ๓๐ มิถุนายนและ ๑ กรกฎาคมถึง ๓๑ ธันวาคมภายในหนึ่งเดือนหลังจากสิ้นสุดงวดนั้น

- ห้ามมิให้โฆษณาว่าสามารถสั่งจ่ายยาที่ไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาได้

ทั้งนี้ TGA มีอำนาจที่จะถอนการอนุญาตกรณีพิเศษนี้ เมื่อมีการพิสูจน์แล้วว่ามีตำรับยานี้ผ่านการอนุมัติ ทะเบียนตำรับยาเพื่อใช้ตามข้อบ่งใช้ที่ระบุแล้ว เพื่อเป็นการป้องกันมิให้บริษัทผู้ผลิตและนำเข้าอาศัย ช่องทางการขออนุญาตกรณีพิเศษนี้ ในการผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาโดยไม่ยื่นเอกสารคำขอขึ้น ทะเบียนตำรับยาตามระเบียบและขั้นตอนปกติ

หน้าที่ของผู้รับอนุญาต

(1) แจ้งให้ TGA ทราบเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงผลประโยชน์และความเสี่ยงของ ผลิตภัณฑ์ยาที่เกิดขึ้น

(2) พิจารณาถึงประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากยาที่ไม่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย

(3) ขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ป่วยแต่ละรายก่อนสั่งยา

(4) จัดการจัดหาสินค้าโดยตรงผ่านผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าหรือร้านขายยา

(5) ติดตามประเมินผลการรักษาผู้ป่วยระหว่างและหลังการใช้ยาที่ไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

(6) จัดทำรายงานการจัดการ TGA ทุก ๆ หกเดือนสำหรับรอบระยะเวลาสิ้นสุดวันที่ ๓๐ มิถุนายนและ ๓๑ ธันวาคม รายงานเหล่านี้จะต้องส่งมอบให้กับ TGA ภายในหนึ่งเดือนปฏิทินหลังจากระยะเวลาการรายงาน

(7) แจ้งให้ทราบถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยา

(8) ปฏิบัติตามเงื่อนไขใด ๆ ที่ TGA, คณะกรรมการจริยธรรม หรือวิทยาลัยเฉพาะทางที่เกี่ยวข้องกับการอนุมัติหรือการรับรอง

(9) ปฏิบัติตามกฎหมายของรัฐหรือดินแดนที่เกี่ยวข้องในการควบคุมการจัดหายารักษาโรค การเป็นผู้ได้รับอนุญาตไม่ได้แทนที่กฎหมายของรัฐนั้น

หน้าที่ของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ายาที่ไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

(1) ต้องได้รับสำเนาหนังสืออนุมัติของ TGA จากแพทย์ก่อนส่งมอบยาที่ไม่ได้รับการอนุมัติให้แก่ผู้ประกอบการทางการแพทย์

(2) กระจายและส่งมอบยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติทะเบียนตำรับโดยใช้ตามดุลยพินิจ

(3) ตรวจสอบติดตามการใช้ยา รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์และประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

(4) รายงานการจัดการและกระจายยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติทะเบียนตำรับยาทุกหกเดือน

(5) แจ้งให้ TGA ทราบ หากมีประเด็นด้านความปลอดภัยเกิดขึ้นจากการใช้ยาที่ไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาซึ่งบริษัทผลิตหรือนำเข้า

2. แนวทางการเข้าถึงยาที่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา Special Access Scheme (SAS)^{๑๙}

Special Access Scheme (SAS)คือ ระบบการนำเข้าหรือจัดหายาที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยา กล่าวคือ ยังไม่ผ่านการรับรองด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยจาก TGA ซึ่งเป็นหน่วยงานควบคุมยาของชาติ (National drug regulatory authority) ให้แก่ผู้ป่วยมีความทุกข์ทรมานจากโรคหรือภาวะโรค และยาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับแล้วในปัจจุบันใช้ไม่ได้ผล จึงต้องหายาอื่นมารักษา บรรเทา หรือประคับประคองให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น โดยจะพิจารณาอนุญาต

^{๑๙} Therapeutic Goods Administration. (๒๐๐๙) Access to unapproved therapeutic goods via the Special Access Scheme. [สืบค้นเมื่อ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๒]; สืบค้นจาก: <http://www.tga.gov.au>.

ให้ใช้สำหรับผู้ป่วยเป็นราย ๆ ไป โดยหลักการพิจารณาจะคำนึงถึงความต้องการเฉพาะของผู้ป่วยแต่ละราย สภาวะของผู้ป่วย คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ ความเสี่ยงและประโยชน์ที่ได้รับ เป็นแต่ละกรณีไป

สิทธิและความรับผิดชอบ ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme)

สิทธิของผู้ป่วย

สิทธิในการเข้าถึงยาภายใต้รูปแบบพิเศษนี้จะช่วยให้ผู้ป่วยแต่ละรายสามารถเข้าถึงยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติทะเบียนตำรับยาภายใต้สถานการณ์ที่หลากหลาย เช่น:

- การเข้าถึงยาของผู้ป่วยระยะสุดท้ายสำหรับผลิตภัณฑ์ยาทุกประเภทรวมถึงยาที่อยู่ระหว่างการทดลองและยาวิจัย (Category A)
- การเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกถอนออกจากตลาดในประเทศออสเตรเลียเนื่องจากเหตุผลทางการค้าหรือเหตุผลอื่น
- การเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาที่กำลังจะเริ่มศึกษาวิจัยทางคลินิกและกำลังเตรียมการสำหรับยื่นคำขออนุมัติทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศ
- การเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาที่มีจำหน่ายในต่างประเทศ แต่ไม่มีวางตลาดในประเทศออสเตรเลีย

การให้ความยินยอม

การให้ความยินยอมของผู้ป่วยเป็นเงื่อนไขสำคัญของการอนุมัติให้จัดหาที่ไม่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยา กล่าวคือ ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลตามกฎหมายของผู้ป่วยจะต้องแสดงความยินยอมในการใช้ยาที่ยังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทั้งนี้ การให้ความยินยอมควรเป็นลายลักษณ์อักษร เป็นอิสระจากแรงกดดัน และสอดคล้องกับแนวปฏิบัติทางการแพทย์ที่ดี โดยแพทย์จะต้องให้ข้อมูลที่เพียงพอเกี่ยวกับสภาวะของโรค โอกาสในการฟื้นตัว การพยากรณ์โรคระยะยาว ทางเลือกในการรักษา และผลที่ตามมาในแต่ละทางเลือก นอกจากนี้ ผู้ป่วยต้องได้รับข้อมูลที่เฉพาะเจาะจงเกี่ยวกับการใช้ยากว่าคือ

- (1) - ยาและเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไม่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาและยังไม่ได้รับการอนุญาตเพื่อจำหน่ายในออสเตรเลีย
- (2) ประโยชน์ที่เป็นไปได้ของการรักษา รวมถึงความเสี่ยง และผลข้างเคียงของยา เท่าที่มีข้อมูลในปัจจุบัน รวมถึงความเสี่ยงและผลข้างเคียงระยะยาวของยาที่อาจจะไม่ทราบมาก่อนแต่อาจเกิดขึ้นได้
- (3) ทางเลือกในการรักษาอื่น ๆ โดยใช้ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาและมีจำหน่ายในประเทศ

ความรับผิดชอบของผู้ส่งจ่ายยา

เนื่องจากยาที่ไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยานั้นยังไม่ผ่านการประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ดังนั้นความรับผิดชอบในการพิจารณาส่งจ่ายยาดังกล่าวจึงเป็นของแพทย์ผู้ส่งจ่ายยา

แพทย์จะต้องกำหนดความต้องการของผู้ป่วยและติดตามผลลัพธ์ของการรักษา รวมถึงมีหน้าที่รับผิดชอบในการให้ข้อมูลต่างๆที่เป็นทางเลือกในการรักษาเพื่อให้แน่ใจว่าผู้ป่วยได้รับทราบและพิจารณาความเหมาะสมก่อนที่จะให้ความยินยอมในการรักษาด้วยยาดังกล่าว อย่างไรก็ตามแพทย์มีสิทธิที่จะปฏิเสธการสั่งจ่ายยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติทะเบียนตำรับ หากเห็นว่ามีความเสี่ยงทางคลินิกไม่เพียงพอหรือไม่มีหลักฐานสนับสนุนการใช้ยาในโรคหรือภาวะของผู้ป่วยนั้น เมื่อมีการสั่งจ่ายยาเหล่านั้น ผู้ที่ต้องรับผิดชอบผลของการรักษาคือแพทย์ผู้สั่งใช้ หากพบผลข้างเคียงของการใช้ยาแพทย์จะต้องรายงานให้ TGA ทราบภายใน ๑๕ วันปฏิทิน

นอกจากนี้ แพทย์ยังมีความรับผิดชอบในการจำแนกประเภทของผู้ป่วยแต่ละรายว่าเป็น Category A หรือ B และจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายของรัฐและมณฑลที่เกี่ยวข้องกับการจัดหายา

หน้าที่และความรับผิดชอบของ TGA

TGA จะต้องรักษาความสมดุลระหว่างการทำให้มั่นใจว่าบุคคลจะสามารถเข้าถึงยาหรือการรักษาใหม่ที่สำคัญได้ทันเวลา กับ การพัฒนาและการคงไว้ซึ่งหลักการประเมินคุณภาพความปลอดภัยและประสิทธิภาพเพื่อประโยชน์ด้านสาธารณสุข ดังนั้นเพื่อให้บรรลุความสมดุลนี้ TGA มีความรับผิดชอบในการพิจารณาคำขอแต่ละครั้งในการจัดหายาที่ไม่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาโดยพิจารณาอนุญาตเป็นราย ๆ ไปโดยคำนึงถึงความต้องการของผู้ป่วยและคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ และสิ่งสำคัญอีกประการหนึ่ง คือ TGA ยังมีหน้าที่รับผิดชอบในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนายา รวมถึงการพิจารณาอนุมัติทะเบียนตำรับยา

กล่าวคือ การเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นมาตรการชั่วคราวเท่านั้น เพื่อป้องกันมิให้บริษัทผู้ผลิตยาขาดแรงจูงใจในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์

หน้าที่และความรับผิดชอบของบริษัทผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือจัดหายา

- บริษัทผู้ผลิต นำเข้าหรือจัดหายา ไม่มีภาระผูกพันในการจัดหาผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติทะเบียนตำรับ แพทย์จะต้องตรวจสอบกับบริษัทเพื่อขอข้อมูลผลิตภัณฑ์และค่าใช้จ่ายโดยตรงก่อนที่จะยื่นคำขออนุมัติใช้ยาที่ไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับ

- บริษัทมีหน้าที่จัดทำรายงานเป็นทุกหกเดือนให้กับ TGA ซึ่งมีรายละเอียดเกี่ยวกับการจัดหาผลิตภัณฑ์รักษาโรคที่ไม่ผ่านการรับรองภายใต้ SAS

- หากบริษัทคาดว่าจะมีการใช้ผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวในระยะยาว บริษัทควรพิจารณายื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

- ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการจัดหาผลิตภัณฑ์ภายใต้ SAS บริษัทมีหน้าที่ติดตามการใช้ผลิตภัณฑ์ของตนอย่างต่อเนื่องและบันทึกความปลอดภัยของยา ความสมดุลของผลประโยชน์และความเสี่ยง ตามหลักการแล้วการใช้ยาที่ไม่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยา ผู้ผลิตควรจัดทำคู่มือการสั่งจ่ายผลิตภัณฑ์ยาที่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับ พร้อมกับระบุข้อกำหนดที่ชัดเจนสำหรับแพทย์เพื่อให้รายงานผลลัพธ์ที่ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ต่อบริษัทผู้จัดหา

- บริษัทจะต้องส่งรายงานการผลิต นำเข้า และกระจายยา ให้ TGA ทราบทุกเดือนเป็นเวลา ๖ เดือน แต่หากบริษัทคาดการณ์ว่าจะต้องมีการใช้ยาต่อไปเป็นระยะเวลานาน ก็ควรพิจารณาการขอขึ้นทะเบียนยานั้นๆ นอกจากนี้ บริษัทยังจำเป็นต้องกำกับดูแลการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง และบันทึกข้อมูลด้านความ

ปลอดภัย ความเสี่ยง และประโยชน์ของการใช้ที่เกิดขึ้นด้วย อีกทั้งยังต้องรายงานให้ TGA ทราบโดยเร็วเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้

ทั้งนี้ มีแนวทางการดำเนินการอนุญาตให้ส่งจ่ายยาที่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา ภายใต้ Special Access Scheme จำแนกออกเป็น ๒ รูปแบบ ตามประเภทของผู้ป่วย กล่าวคือ คือ Category A และ Category B

Category A

คือ ผู้ป่วยที่มีอาการเจ็บป่วยร้ายแรงมากอาจถึงขั้นเสียชีวิตได้ในระยะเวลาอันสั้น หรือผู้ป่วยที่อาจเสียชีวิตได้หากไม่ได้รับการรักษาโดยเร่งด่วน

แพทย์สามารถสั่งใช้ได้ แต่ต้องแจ้งให้ TGA ทราบ (แพทย์ต้องส่ง Category A Form Special Access Scheme ให้ TGA ภายใน ๔ สัปดาห์)

Category B คือ ผู้ป่วยอื่นๆ

การสั่งใช้ต้องได้รับการอนุญาตจากผู้แทนของ TGA (TGA delegate) หรือผู้แทนภายนอก (external delegate) โดยทางโทรศัพท์ โทรสาร หรือลายลักษณ์อักษร

เงื่อนไขการอนุญาต

- 1) ขนาดและระยะเวลาสูงสุดของการรักษา รวมถึงปริมาณของยาที่สามารถจัดหาเพื่อส่งจ่ายให้แก่ผู้ป่วยต้องเป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต
- 2) หากหยุดการรักษาก่อนสิ้นสุดระยะเวลาที่ได้รับอนุมัติจาก TGA จะต้องแจ้งถึงเหตุผลของการหยุดให้การรักษภายใน 6 สัปดาห์หลังจากที่หยุดใช้ยา
- 3) การใช้ผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติทะเบียนตำรับยาควรถือว่าเป็นการทดลองใช้ยา จึงควรปฏิบัติตามหลักการที่กำหนดไว้ในแถลงการณ์ด้านจริยธรรมแห่งชาติของสภาวิจัยสุขภาพและการแพทย์แห่งชาติสำหรับการวิจัยมนุษย์ 2007
- 4) แพทย์และผู้ป่วยหรือผู้ปกครองของผู้ป่วยต้องยอมรับและมีความรับผิดชอบต่อผลที่ไม่พึงประสงค์จากการรักษา เครื่องจักรภาพจะไม่รับผิดชอบต่อข้อบกพร่องใด ๆ ในผลิตภัณฑ์ยานั้น
- 5) หากสิ้นสุดการรักษาแล้ว ต้องส่งคืนยาที่เหลืออยู่ไปยังบริษัทผู้จัดหายา
- 6) แพทย์ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขพิเศษที่ผู้อนุมัติกำหนดขึ้นเป็นการเฉพาะเพื่อให้เหมาะสมกับผู้ป่วยและผลิตภัณฑ์ยานั้น
- 7) จำนวนรวมของยาที่นำเข้าและส่งมอบต้องไม่เกินจำนวนที่ต้องการใช้สำหรับการรักษาผู้ป่วยรายนั้น และการอนุมัติเป็นการจัดหาเพื่อการใช้งานให้แก่ผู้ป่วยเฉพาะรายเท่านั้น

3. แนวทางการเข้าถึงยาที่ยังอยู่ในระยะการทดลองทางคลินิก (CTN and CTX schemes) ²⁰

ประเทศออสเตรเลียกำหนดแนวทางสำหรับยาที่ยังอยู่ระหว่างการทดลองทางคลินิกไว้ อย่างละเอียด โดยผู้ผลิต/นำเข้ายา เพื่อการนี้จำเป็นต้องปฏิบัติตามมาตรการต่างๆ อย่างเข้มงวด เช่น กระบวนการผลิตต้องเป็นไปอย่างเหมาะสม บรรจุหีบห่อและฉลากต้องมีข้อมูลตามที่กำหนด กระบวนการและขั้นตอนการขนส่ง การส่งคืน การทำลายยาและเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามระเบียบ กรณีที่ยาไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับและไม่จำหน่ายในออสเตรเลียการนำเข้ายาเหล่านี้ก็ต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบต่างๆ เช่น ระเบียบศุลกากร เป็นต้น นอกจากนี้เมื่อทำการทดลองทางคลินิกแล้ว บริษัทยาที่จัดหาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้ใช้ในการศึกษาวิจัยหรือผู้ให้ทุนการวิจัย (sponsor) มีหน้าที่ต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นให้ TGA ทราบโดยเร็ว แพทย์ผู้วิจัยก็ต้องรายงานผลให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาระดับชุมชน และ sponsor ด้วยเช่นเดียวกัน

กรณีศึกษาประเทศแคนาดา ²¹

ประเทศแคนาดามีกฎหมาย Food and Drugs Act ควบคุมผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด โดยผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการพิจารณาความปลอดภัย ประสิทธิภาพและประสิทธิผล ตามข้อกำหนด จึงจะมีการอนุมัติทะเบียนตำรับและจำหน่ายได้ แต่กฎหมายได้มีข้อกำหนดในเรื่องของการเข้าถึงยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ โดยสามารถเข้าถึงยาที่อยู่ระหว่างวิจัยทางคลินิกเพื่อใช้กับผู้ป่วยเฉพาะรายได้หากมีความจำเป็น ผ่าน Special Access Program (SAP) และระบบการนำเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะบุคคล (Personal Use)

Special Access Program (SAP) เป็นโปรแกรมที่ช่วยให้บุคคลากรทางการแพทย์สามารถรักษาผู้ป่วยด้วยยาที่ไม่ได้อนุมัติทะเบียนตำรับยาในผู้ป่วยที่มีอาการร้ายแรง หรือภาวะที่เป็นอันตรายต่อชีวิต ซึ่งการรักษาตามมาตรฐานที่มีอยู่ล้มเหลว หรือไม่เหมาะสม หรือไม่มียาจำหน่ายในประเทศ รวมถึงผู้ป่วยไม่สามารถเข้าร่วมการศึกษาระดับคลินิก

การเข้าถึงยาที่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาในกรณีฉุกเฉินถือเป็นข้อยกเว้น หากเป็นไปได้การใช้ยาดังกล่าวควรผนวกเข้ากับการศึกษาวิจัยชนิดไม่ปกปิด (open label) หรือเป็นการศึกษาวิจัยเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาด้วยความเห็นอกเห็นใจ (compassionate access trials) โดยรวมเข้ากับแผนการวิจัยและพัฒนาเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ป่วยที่ไม่มีคุณสมบัติที่จะเข้า

²⁰ Therapeutic Goods Administration.(๒๐๑๔) Access to unapproved therapeutic goods Clinical trials in Australia.: [สืบค้นเมื่อ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒] สืบค้นจาก <http://www.tga.gov.au>.

²¹ Health Canada (2019). Guidance document for industry and practitioners Special access programme for drugs [สืบค้นเมื่อ 3 กรกฎาคม 2562] สืบค้นจาก https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mpps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/acces/sapg3_pasg3-eng.pdf

ร่วมการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่สำคัญ (pivotal trials) โดยให้ผู้ผลิตสามารถขายและกระจายยาดังกล่าวได้ รวมถึงชีวิตและรังสีแกมมาด้วย

การขอจะแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ Special Access Request- Form A และ Special Access Request for Future Use- Form B

โปรแกรมการเข้าถึงยาแบบพิเศษ (SAP) พิจารณาคำขอการเข้าถึงยาที่ไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาจากแพทย์เพื่อใช้สำหรับการรักษา การวินิจฉัย หรือการป้องกันโรคหรือภาวะที่มีความร้ายแรงหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต เมื่อการรักษาตามมาตรฐานที่มีอยู่ล้มเหลวหรือไม่เหมาะสม หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลยาจะพิจารณาอนุญาตหรือปฏิเสธคำร้องขอเป็นกรณีๆไป โดยคำนึงถึงลักษณะของเหตุฉุกเฉินทางการแพทย์ ทางเลือกในการใช้ยาอื่นที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาและวางจำหน่ายในประเทศ และข้อมูลสนับสนุนต่างๆเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาที่ประสงค์จะนำมาใช้ในการรักษา หากได้รับอนุญาตแพทย์จะต้องรายงานเกี่ยวกับการใช้ยารวมถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่เกิดขึ้น รวมถึงการจัดทำบัญชีการส่งจ่ายยาพร้อมให้ตรวจสอบเมื่อร้องขอ

SAP ไม่ใช่กลไกในการส่งเสริมการใช้ยาในช่วงต้นของการศึกษาวิจัยพัฒนายา และไม่ได้หมายถึงการหลีกเลี่ยงที่จะพัฒนาการศึกษาวิจัยทางคลินิกเพื่อประกอบการพิจารณาอนุมัติทะเบียนตำรับยา

SAP ควรถูกจำกัดระยะเวลาและปริมาณการใช้ยาที่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับ เพื่อตอบสนองความต้องการใช้ยาดังกล่าวกรณีฉุกเฉินเท่านั้น เนื่องจาก ยาไม่ได้ผ่านการตรวจสอบการประเมินความเสี่ยงที่เป็นประโยชน์ภายใต้กรอบการกำกับดูแลที่ใช้กับการพิจารณาอนุมัติทะเบียนตำรับยาใหม่หรือการพิจารณาความเหมาะสมในการทดลองทางคลินิก ดังนั้นการอนุญาตให้ใช้ยาที่ยังไม่ได้รับทะเบียนตำรับยาผ่านทาง SAP นั้น จึงไม่ถือว่ายานั้นปลอดภัย มีประสิทธิภาพหรือมีคุณภาพ

การจัดการความเสี่ยงเพื่อรองรับ Special Access Program ต่อไปนี้:

- หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตจะเน้นย้ำให้พิจารณาใช้ยาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา และทดลองใช้ยาที่มีจำหน่ายในประเทศก่อนหากไม่ประสบผลสำเร็จในการรักษาจึงจะพิจารณาใช้ยาที่ไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา โดยจะประเมินเอกสารทางการแพทย์ของผู้ป่วยเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตให้ใช้ยาที่ไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับภายใต้ SAP เอกสารทางการแพทย์เหล่านี้ได้แก่ สถานะทางคลินิกของผู้ป่วย รวมถึงการทำนายโรค ผลการรักษาโดยยาหรือวิธีมาตรฐานอื่นที่ระบุว่าไม่ได้ผลหรือไม่ประสบผลสำเร็จ

- แนะนำกลไกทางเลือกอื่นเช่น ให้ผู้ป่วยเข้าร่วมการทดลองวิจัยคลินิกเพื่อให้สามารถเข้าถึงยาฉุกเฉินที่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

- กระตุ้นการแลกเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ยาภายใต้ SAP ระหว่างแพทย์ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า และหน่วยงานกำกับดูแลยา เพื่อตรวจสอบปัญหา ข้อกังวลเกี่ยวกับการใช้ยา

- หน่วยงานกำกับดูแลยาประสานงานร่วมกับผู้ผลิตในการเผยแพร่คำแนะนำเรื่องยาที่อยู่ระหว่างการวิจัยและพัฒนา สำหรับแพทย์เพื่อให้ทราบข้อมูลใหม่เกี่ยวกับยาที่มีอยู่ใน SAP รวมถึงรวบรวมและจัดทำเอกสารข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิก และสถานะด้านกฎระเบียบ เพื่อให้มั่นใจว่าแพทย์สามารถเข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องและเป็นปัจจุบัน

Special Access Request- Form A ใช้ในกรณีที่แพทย์ประสงค์จะนำเข้ายาเพื่อใช้ในทันที หรือ คาดว่าจะใช้ในระยะเวลาอันใกล้ โดยอาจใช้กับผู้ป่วยเฉพาะราย หรือหลายราย

สำหรับ Special Access Request for Future Use- Form B นั้นใช้ในกรณีที่แพทย์ประสงค์นำเข้ายาเพื่อสำรองไว้ใช้กรณีฉุกเฉินที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต โดยแพทย์จะต้องให้เหตุผลทางการแพทย์ว่า เหตุใดจึงต้องนำเข้ามาสำรองแทนที่จะนำเข้าแบบจำเพาะเจาะจงแก่ผู้ป่วย

การรายงาน

แพทย์ผู้ได้รับอนุญาตจะต้องรายงานการใช้ยา (patient follow up report) และรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยาไปยังผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าและผู้อนุญาต (หน่วยงานกำกับดูแลยา) ทั้งนี้ การรายงานต้องรายงานการใช้ในผู้ป่วยทุกราย

กรณีศึกษาประเทศสหรัฐอเมริกา²²

ประเทศสหรัฐอเมริกามีกฎหมาย Federal Food, Drug, and Cosmetic Act ควบคุมให้ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศได้ต้องผ่านการรับรองจาก US FDA แต่ก็มีช่องทางการเข้าถึงยาที่ไม่มีการขึ้นทะเบียน เช่น ระบบ Emergency Use Authorization เพื่ออนุมัติให้ US FDA สามารถอนุมัติการใช้ยาที่ไม่มีทะเบียน หรือยาที่มีทะเบียนแต่ในข้อบ่งใช้อื่นที่ไม่ได้รับการอนุมัติ ในสภาวะฉุกเฉินไม่เฉพาะด้านสาธารณสุข แต่รวมถึงสภาวะฉุกเฉินอื่นๆ ระบบ Personal Importation Policy (PIP) ได้มีการอนุญาตการนำยาที่ยังไม่มีจำหน่ายประเทศอเมริกาติดตัวเข้ามาในประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัวได้ เพื่อให้พลเมืองในประเทศสามารถเข้าถึงยาที่ยังไม่มีจำหน่ายในอเมริกาแต่มีความจำเป็นต้องใช้ หรือชาวต่างชาติที่เดินทางมายังประเทศอเมริกายังคงสามารถใช้อยู่ได้อย่างต่อเนื่อง ยาที่จะนำติดตัวเข้ามาได้นั้นต้องเข้าข่าย ใช้รักษาอาการที่ร้ายแรง ไม่ส่งผลร้ายแรงต่อสุขภาพของผู้ป่วย ไม่มีจำหน่ายในสหรัฐอเมริกา และมีการระบุในแนวทางการรักษาของต่างประเทศ ทั้งนี้ปริมาณยาที่นำเข้านั้นจะต้องไม่เกินปริมาณที่ต้องการใช้ภายใน 3 เดือน

นอกจากนี้ ประเทศสหรัฐอเมริกา มีการตรากฎหมาย Right to Try Act ในกฎหมายมหาชน เพื่อให้ผู้ป่วยมีสิทธิในการเข้าถึงยาวิจัยที่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา เนื่องจาก ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อ

²² Food And Drug Administration (2017) Expanded Access to Investigational Drugs for Treatment Use — Questions and Answers Guidance for Industry [สืบค้นเมื่อ 15 กรกฎาคม 2562] สืบค้นจาก <https://www.fda.gov/media/85675/download>

การรักษาด้วยยาที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับในปัจจุบันด้วยเหตุผลหลายประการ และผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคหรือสภาวะที่อาจคุกคามต่อชีวิต แต่ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าร่วมการทดลองทางคลินิกเพื่อเข้าถึงยาวิจัยได้ โดยผู้ป่วยจะต้องปรึกษาแพทย์ เพื่อใช้ยาที่ยังไม่ผ่านการอนุมัติทะเบียนตำรับยาผ่านระบบการเข้าถึงยาพิเศษ ดังต่อไปนี้

- (1) ลองใช้ยาวิจัยที่อยู่การศึกษาวิจัยทางคลินิก ด้วยระบบ Expanded Access ภายใต้กฎหมาย Right to Try
- (2) พยายามใช้ยาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาในข้อบ่งใช้อื่นๆที่ยังไม่ได้รับอนุมัติ (off-label used)

Expanded Access

ระบบ Expanded Access บางครั้งเรียกว่า “Compassionate use” (การใช้ด้วยความเห็นอกเห็นใจ) ช่วยให้ผู้ป่วยที่มีโรคหรือเงื่อนไขที่ร้ายแรงที่คุกคามชีวิต ไม่มีวิธีการรักษาทางเลือกที่เทียบเท่าหรือนำพอใจในการวินิจฉัยหรือรักษาโรคหรืออาการ และไม่สามารถเข้าร่วมการศึกษาวิจัยทางคลินิกได้ เช่น ไม่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือกเข้าโครงการศึกษาวิจัย หรือไม่มีการศึกษาวิจัยทางคลินิกในช่วงดังกล่าว หรือไม่สะดวกที่จะเดินทางไปร่วมการวิจัยทางคลินิก สามารถเข้าถึงยาที่อยู่ในกระบวนการศึกษาวิจัยและยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

การใช้ระบบ Expand access ในการเข้าถึงยา จะต้องเข้าเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ผู้ป่วยมีโรคหรือสภาวะที่ร้ายแรงหรือคุกคามเป็นอันตรายถึงชีวิตในเวลาอันรวดเร็ว
- ไม่มีวิธีการรักษาอื่นหรือทางเลือกอื่นที่เทียบเคียงหรือนำพอใจในการวินิจฉัยหรือรักษาโรค/อาการที่ร้ายแรงดังกล่าวได้
- ผู้ป่วยไม่สามารถลงเข้าร่วมการทดลองทางคลินิกได้
- ผู้ป่วยมีโอกาสที่จะได้ประโยชน์ที่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการรักษา
- การจัดหายาวิจัยเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยในระบบ Expand access จะต้องไม่รบกวนการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกที่จะสนับสนุนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาเพื่อการอนุมัติทะเบียนตำรับยาสำหรับข้อบ่งใช้ในการรักษาตามที่ได้วางแผนการวิจัย

ทั้งนี้ การเข้าถึงยาภายใต้ Expand Access จะไม่สามารถเบิกค่าใช้จ่ายจากบริษัทประกันหรือสวัสดิการใดๆ

หน้าที่และความรับผิดชอบ

ผู้ป่วย

จะต้องปรึกษากับแพทย์ที่มีใบอนุญาตในการขอข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาในปัจจุบันและตัดสินใจเกี่ยวกับทางเลือกอื่น ๆ ในการรักษา

แพทย์ที่ได้รับอนุญาต

- จะต้องตกลงที่จะให้การดูแลรักษาผู้ป่วยและทำงานร่วมกับบริษัทผู้พัฒนายาวิจัย
- จัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องให้แก่ FDA และ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม (IRB) (สำหรับกรณีใช้ในกลุ่มประชากรขนาดปานกลาง)
- รับผิดชอบดูแลรักษาผู้ป่วยและจัดทำรายงานที่เกี่ยวข้อง

บริษัทผู้พัฒนายาวิจัย

- จะต้องยินดีที่จะจัดหายาวิจัยและสนับสนุนการเข้าถึงยาภายใต้ expand access
- ให้ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาวิจัยจำเป็นต้องใช้ในการพิจารณาส่งจ่ายยา แก่ FDA และแพทย์ผู้ได้รับอนุญาตที่

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบัน

จะต้องประเมินแผนหรือมาตรการที่แพทย์เสนอมา พิจารณาความเหมาะสมและตรวจสอบการแสดง ความยินยอมของผู้ป่วยเพื่อให้มั่นใจว่าผู้ป่วยได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการรักษา ประโยชน์ และความ เสี่ยงที่ได้รับจากการใช้ยาวิจัยที่ยังไม่ได้อนุมัติทะเบียนตำรับ

FDA

มีหน้าที่พิจารณาคำขอเพื่อการอนุญาต และตรวจสอบการใช้ยาวิจัยดังกล่าวหลังจากที่ได้รับการอนุญาต

การเข้าถึงยาภายใต้ Expand Access แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่

- (1) การใช้รายบุคคลในกรณีปกติและฉุกเฉิน
- (2) การใช้ในกลุ่มประชากรขนาดปานกลาง
- (3) การใช้รักษาในวงกว้าง

การควบคุมยาและกลไกการเข้าถึงยาที่มีความจำเป็นแต่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย

1) การเข้าถึงยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา^{23,24}

ตาม พรบ.ยา พ.ศ.2510 การเข้าถึงยาที่ยังไม่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยสามารถกระทำได้ เฉพาะกรณีดังต่อไปนี้

(1) ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตซึ่งยาแผน ปัจจุบัน และยาแผนโบราณ จากผู้อนุญาต ตามมาตรา 13 (1) ได้แก่ กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกัน หรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวสามารถผลิตและจำหน่ายได้โดย ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา

(2) ผลิตภัณฑ์ยานำเข้าซึ่งนำเข้าหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรโดย กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ซึ่งได้รับการยกเว้นการขอรับ ใบอนุญาตนำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจากผู้อนุญาต ตามมาตรา 13 (5) รวมถึงยาที่ได้รับอนุญาตให้นำ

²³ พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม. [อินเทอร์เน็ต] [สืบค้นเมื่อ 7 พฤษภาคม 2562]. สืบค้น

จาก:<http://web.krisdika.go.th/data/law/law2/%C204/%C204-20-9999-update.htm>

²⁴ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2532) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการ นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ. [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 7 พฤษภาคม 2562]. สืบค้นจาก:

<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/Law03-12-01.pdf>

หรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา ตามมาตรา 79 ทวิ (4)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2532) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา กำหนดให้นำเข้ายาเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ การจัดนิทรรศการ หรือการบริจาคเพื่อการกุศล ได้รับการยกเว้น ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา และนอกจากนี้ กรณีผู้ป่วยนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรสามารถดำเนินการได้โดยไม่ต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตแต่ไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน ตามมาตรา 13 (4)

ทั้งนี้ การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยหรือเพื่อการวิเคราะห์ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

(1) ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือองค์การเภสัชกรรม

(2) ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตาม แบบ น.ย.ม.1 หรือ น.ย.ม.2 พร้อมหลักฐานประกอบการพิจารณา

การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการจัดนิทรรศการให้เป็นไปตามข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

(1) ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม สมาคมหรือมูลนิธิที่เป็นนิติบุคคล หรือผู้แทนทางการค้าของต่างประเทศ

(2) ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตามแบบ น.ย.ม.3 พร้อมหลักฐานประกอบการพิจารณา

(3) ผู้นำเข้าต้องนำหรือส่งยาดังกล่าวทั้งหมดกลับคืนไป พร้อมกับส่งหนังสือแสดงการนำหรือส่งกลับคืนให้กระทรวงสาธารณสุขทราบหรือยกให้กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ภายใน 1 เดือน นับแต่วันที่การแสดงนิทรรศการสิ้นสุดลง

การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อบริจาคเพื่อการกุศลให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

(1) ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม สภากาชาดของต่างประเทศหรือสมาคมหรือมูลนิธิที่เป็นนิติบุคคล

(2) ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตามแบบ น.ย.ม.4 พร้อมหลักฐานประกอบการพิจารณา

(3) การบริจาคจะต้องบริจาคให้แก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือสถานพยาบาลเอกชนที่กระทรวงสาธารณสุขให้ความเห็นชอบ

(4) ผู้นำเข้าต้องส่งหลักฐานการรับบริจาคยาดังกล่าวให้กระทรวงสาธารณสุขทราบภายใน 1 เดือน นับแต่วันนำเข้า

แม้กฎหมายจะมีการเปิดช่องให้หน่วยงานรัฐมีการผลิต นำหรือส่งยาโดยไม่มีทะเบียนตำรับได้ตามมาตรา 13 (5) มาตรา 72 วรรค 2 และมาตรา 79 ทวิ (4) แต่ยังคงพบประเด็นปัญหา เช่น ยาบางรายการไม่สามารถผลิตเพื่อให้มียาใช้ในประเทศได้ จึงต้องมีการนำเข้าจากต่างประเทศ ส่วนการนำเข้ายาที่ไม่มีทะเบียน

ตำรับแม้จะมีช่องทางแต่กระบวนการดำเนินงานยังมีความซับซ้อนจัดหาไม่ทันการณ์มีผลต่อการเข้าถึงยาทั้งระดับบุคคลและสาธารณสุข ส่งผลให้เกิดการใช้ช่องทางไม่ถูกต้อง เช่น ผู้ป่วยที่ต้องใช้ยาต่อหลังจากโครงการวิจัยสิ้นสุดแล้วโดยบริษัทยาใช้ช่องทางการบริจาคเพื่อการกุศลให้ผู้ป่วยเฉพาะรายแทน มีรายงานการสั่งซื้อจากอินเทอร์เน็ต การเดินทางไปต่างประเทศเพื่อนำยาติดตัวเข้ามาเอง นอกจากนี้ยังไม่ครอบคลุมถึงผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในสถานพยาบาลเอกชน

2) การเข้าถึงยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่ไม่มีทะเบียนหรือไม่มีจำหน่ายในประเทศไทย

ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่ใช้ทางการแพทย์ มีโอกาสเสพติดและมีแนวโน้มการนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม จึงกำหนดให้มีระบบการควบคุมอย่างรัดกุมตลอดโซ่อุปทาน กล่าวคือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ดำเนินการตั้งแต่การผลิต นำเข้า การคัดเลือก ไปจนถึงการจำหน่ายกระจายไปยังสถานพยาบาล และการส่งออก โดยใช้กลไกการจัดซื้อจัดจ้างผ่านกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ทั้งนี้ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ไม่ได้กำหนดให้ขึ้นทะเบียนตำรับ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ก่อนการผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่าย เนื่องจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รับผิดชอบกำกับดูแลและดำเนินการทั้งหมดตลอดโซ่อุปทาน อย่างไรก็ตาม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดให้มีกระบวนการพิจารณาออกหนังสือรับรองเอกสารวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ซึ่งดำเนินการในรูปแบบคล้ายคลึงกันกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 เพื่อประเมินคุณภาพประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ก่อนที่จะนำมาใช้ประโยชน์ในประเทศ ทั้งนี้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการหรือตรวจวิเคราะห์ของผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 พ.ศ. 2556

ส่วนที่ 4 การใช้กัญชาทางการแพทย์

การใช้กัญชาทางการแพทย์แผนปัจจุบัน^{25, 26, 27}

²⁵ National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2017). *The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids: The current state of evidence and recommendations for research*. Washington, DC: The National Academic Press.

[อินเทอร์เน็ต] [สืบค้นเมื่อ 1 เมษายน 2562]. สืบค้นจาก <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK423845/>

²⁶ European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. (2018). *Medical use of cannabis and cannabinoids: Questions and answers for policymaking*. Luxembourg: Publications Office of the European Union.

[อินเทอร์เน็ต] [สืบค้นเมื่อ 1 เมษายน 2562]. สืบค้นจาก https://www.emcdda.europa.eu/publications/rapid-communications/medical-use-of-cannabis-and-cannabinoids-questions-and-answers-for-policymaking_en

²⁷ Health Canada. (2018). *Information for Health Care Professionals: Cannabis (marihuana, marijuana) and the cannabinoids*. [อินเทอร์เน็ต] [สืบค้นเมื่อ 1 เมษายน 2562]. สืบค้นจาก <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/information-medical-practitioners/information-health-care-professionals-cannabis-cannabinoids.html>

กัญชา เป็นพืชเสพติดที่กำลังได้รับความนิยมเนื่องจากถูกนำมาใช้ทางการแพทย์ มีหลักฐานการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์จำนวนมาก ประเทศไทยได้มีการผ่านกฎหมายเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์กัญชาในประเทศ คือ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ.2562 โดยมีสาระสำคัญที่เกี่ยวกับการใช้ประโยชน์กัญชา คือ มีการอนุญาตให้วิจัยกัญชาและเสพกัญชาประโยชน์ทางการแพทย์ได้อย่างถูกกฎหมาย แต่ยังคงสถานะเป็นยาเสพติดประเภท 5 อยู่ สารออกฤทธิ์ที่มีอยู่ในกัญชาเรียกว่า สาร cannabinoids ซึ่งมีอยู่กว่า 100 ชนิด ปัจจุบันมีหลักฐานชัดเจนว่ากัญชามีสาร cannabinoids ที่เป็นประโยชน์ในการผลิตเป็นยาเพื่อใช้ในการรักษาอาการป่วยต่างๆ สารสำคัญหลักๆมีสองชนิด คือ delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) และ cannabidiol (CBD) THC เป็นตัวที่ทำให้เกิดอาการเคลิ้มสุข (high) ในผู้ที่เสพกัญชา สามารถเพิ่มความอยากอาหารและลดอาการคลื่นไส้ THC ยังอาจจะสามารถลดความเจ็บปวด การอักเสบ อาการบวมแดง) และปัญหาในการควบคุมกล้ามเนื้อส่วน CBD เป็น cannabinoid ที่ไม่มีฤทธิ์ให้เกิดอาการเคลิ้มสุข CBD อาจจะเป็นประโยชน์ในการลดความเจ็บปวดและอักเสบ ควบคุมอาการชักในโรคลมชัก และอาจจะใช้ในการรักษาโรคทางจิตเวชบางชนิดได้อีกด้วย

ในปัจจุบันได้มีการผลิตยาหลายชนิดจากกัญชาเพื่อใช้ในการรักษาโรค และได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาในบางประเทศเช่น ยา Epidiolex® เป็นยาน้ำที่มีส่วนประกอบของ CBD ใช้ในการรักษาโรคลมชักชนิดรุนแรงในเด็ก (Dravet syndrome และ Lennox-Gastaut syndrome) ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกาให้ใช้ได้ตามข้อบ่งชี้ดังกล่าว ในประเทศสหราชอาณาจักร แคนาดา และประเทศในภาคพื้นยุโรปอีกหลายประเทศยังได้รับการรับรองการใช้ยา nabixmols (Sativex®) ซึ่งเป็นยาพ่นปากที่มีส่วนประกอบของทั้ง THC และ CBD ในการรักษาปัญหาในการควบคุมกล้ามเนื้อที่เกิดจากโรค multiple sclerosis (MS) เป็นต้น

จากการสืบค้นแหล่งข้อมูลตีพิมพ์ จำนวน 4 แหล่งข้อมูล ซึ่งจัดทำโดยประเทศที่มีพัฒนาองค์ความรู้จากการศึกษาวิจัยทางคลินิกเป็นจำนวนมาก และมีคำแนะนำการนำไปใช้ (recommendations) โดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญที่ร่วมจัดทำข้อมูล โดยนำไปใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติในระดับประเทศและระดับภูมิภาค ได้แก่

1. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2017). *The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids: The current state of evidence and recommendations for research*. Washington, DC: The National Academic Press.

เป็นหนังสือที่จัดทำในรูปคณะกรรมการ Committee on the Health Effects of Marijuana: An Evidence Review and Research Agenda ภายใต้ Board on Population Health and Public Health Practice, Health and Medicine Division ประเทศสหรัฐอเมริกา

2. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. (2018). *Medical use of cannabis and cannabinoids: Questions and answers for policymaking*.

Luxembourg: Publications Office of the European Union. เป็นหนังสือที่จัดทำโดยหน่วยงานระหว่างประเทศในยุโรป เพื่อพัฒนานโยบายการใช้กัญชาทางการแพทย์สำหรับนำไปใช้ร่วมกันในกลุ่มประเทศในสหภาพยุโรป

3. Health Canada. (2018). Information for Health Care Professionals: Cannabis (marihuana, marijuana) and the cannabinoids. เป็นหนังสือ e-book ที่จัดทำโดยหน่วยงาน Health Canada ของกระทรวงสาธารณสุข ประเทศแคนาดาได้รวบรวมเอกสารอย่างเป็นระบบ ครอบคลุมบทความที่มี peer-review และ international review เกี่ยวกับประโยชน์ทางการแพทย์ที่สามารถใช้ได้ และผลเสียของกัญชาและสาร cannabinoids เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ของประเทศแคนาดา

ผู้วิจัยสามารถสรุปเป็นข้อมูลองค์ความรู้ของการใช้กัญชาทางการแพทย์ในโรคและอาการต่าง ๆ ดังนี้
มีหลักฐานเชิงประจักษ์ยืนยันหนักแน่นมาก ว่ากัญชาหรือสาร cannabinoids มีประสิทธิผล

- รักษาอาการปวดเรื้อรังในผู้ใหญ่
- เป็นยาด้านอาการอาเจียน (antiemetics) ในการรักษาภาวะคลื่นไส้อาเจียนที่เกิดจากการได้รับเคมีบำบัด (oral cannabinoids)
- ช่วยทำให้อาการกล้ามเนื้อเกร็ง (spasticity) ในผู้ป่วย multiple sclerosis ดีขึ้น

มีหลักฐานวิชาการระดับปานกลาง ว่ากัญชาหรือสาร cannabinoids มีประสิทธิผลในการรักษาภาวะหรืออาการ ดังนี้

- ช่วยให้อาการนอนหลับดีขึ้นในผู้ที่มีปัญหาการนอนหลับจากภาวะ
- obstructive sleep apnea syndrome, fibromyalgia, chronic pain, and multiple sclerosis

หลักฐานวิชาการจำนวนจำกัด ที่ระบุว่ากัญชาหรือสาร cannabinoids มีประสิทธิผลในการรักษาอาการหรือภาวะดังนี้

- เพิ่มความอยากอาหาร และลดการสูญเสียน้ำหนักในผู้ป่วย HIV/AIDS
- ช่วยทำให้อาการกล้ามเนื้อเกร็ง (spasticity) ในผู้ป่วย multiple sclerosis ดีขึ้น
- ช่วยทำให้อาการของ Tourette syndrome ดีขึ้น
- ช่วยทำให้อาการวิตกกังวลดีขึ้น ในผู้ป่วยโรค social anxiety disorders
- ช่วยทำให้อาการของโรคเครียดหลังเผชิญภัยพิบัติดีขึ้น

ยังไม่มีหลักฐานวิชาการเพียงพอที่จะสรุปว่า กัญชาหรือสาร cannabinoids มีประสิทธิผลในการรักษาโรคหรือภาวะดังนี้

- มะเร็ง และเนื้องอกในสมองชนิด glioma
- ผอมแห้งภาวะทุพโภชนาการ จากโรคมะเร็ง (Cancer-associated anorexia cachexia syndrome) และโรค anorexia nervosa

- อาการของโรค irritable bowel syndrome
- โรคลมชัก
- อาการเกร็งในผู้ป่วยอัมพาตที่เกิดจากการบาดเจ็บของไขสันหลัง spinal cord injury
- อาการของโรค amyotrophic lateral sclerosis
- Chorea และอาการทางจิตประสาทของโรค Huntington's disease
- อาการของระบบกล้ามเนื้อจากโรค Parkinson's disease หรือ levodopa-induced dyskinesia
- Dystonia
- ภาวะติตสารเสพติด
- อาการทางจิตเวชในผู้ป่วย schizophrenia หรือ schizophreniform psychosis

การใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย^{28, 29}

จากการสืบค้นของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก พบว่า ตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ ซึ่งมียาแผนไทยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข กว่า 26,000 ตำรับ มีตำรับยาแผนไทยของชาติที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่จำนวน 200 ตำรับ นอกจากการใช้กัญชาตามตำรับยาเข้ากัญชาจากตำราการแพทย์แผนไทยของชาติที่แล้ว ยังมีตำรับที่อยู่ในตำราอื่น ๆ เช่น ตำรายาเกร็ด ตำราพื้นบ้าน สมุดข่อย ไບลานอีกหลายร้อยตำรับ มีการใช้กัญชาใช้ทั้งเป็นยารับประทานในรูปแบบยาต่างๆ เช่น ต้มน้ำดื่ม ดองเหล้า ดองน้ำ ยาเม็ดลูกกลอน ยามวง ยาอัดเม็ดผสมน้ำกระสายยา และใช้ภายนอกร่างกาย เช่น ยาหุงน้ำมันใช้ทา ใช้นวด เป็นต้น ทั้งนี้ แพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์ ยังสามารถปรุงยาเฉพาะรายให้แก่คนไข้ของตน โดยนำตัวยากัญชาและเครื่องยามาประกอบกับ องค์ความรู้ของแพทย์ที่ตรวจวินิจฉัย หรือดัดแปลงมาจากตำรับยาแห่งชาติ หรือ ตำรับที่สืบทอดกันมาแต่บรรพบุรุษ รวมถึงตำรับที่ครูบาอาจารย์ตั้งขึ้นมาเองก็ได้ โดยอาศัยองค์ความรู้ด้านการปรุงยาตามภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

กัญชา ในสรรพคุณยาไทยกล่าวไว้ว่ากัญชามีรสเมาเบื่อ (รสในที่นี้คือความรู้สึก รสที่เป็นความรู้สึกในแผนไทย มี 3 รสคือ หอมเย็น เมา และมัน) การพรรณนารส ด้วยคำว่า “เบื่อ” ไม่ได้หมายถึงอาการเบื่อหน่าย แต่หมายถึงความเมาระดับที่รุนแรง ไบมีสรรพคุณ แก้หอบหืด เบื่ออาหาร ชูกำลัง แต่ทำให้จิตใจขาดกลัว ตาลาย ประสาทหลอน ดอกมีสรรพคุณแก้โรคประสาท ทำให้นอนหลับ เจริญอาหาร กัดเสมหะในลำคอ

ยารสเมา ในทางแผนไทยมีการแบ่งระดับการเมาอย่างชัดเจนจากการบอกรสของตัวยา เช่น หวานเอียน ขมเมา ขมเบื่อ ขมเมาเบื่อ

²⁸ ไกรสิทธิ์ ลี้มประเสริฐ. การใช้กัญชาในทางเภสัชกรรมไทยและเวชกรรมไทย. ในเอกสารประกอบการอบรมวิทยากร ครู ก หลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย วันที่ 29-30 เมษายน 2562

²⁹ สุภรณ์ ปิติพร. (2563) บันทึกของแผ่นดิน 12 กัญชาและผองเพื่อน สมุนไพรเพื่อระบบประสาทและจิตใจ พิมพ์ครั้งที่ 1 มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศรในพระอุปถัมภ์สมเด็จพระเจ้าภคินีเธอเจ้าฟ้าเพชรรัตนราชสุดา สิริโสภาพัณณวดี.

1. ระดับการเมาระดับต้น แสดงออกในอาการ เอียน คลื่นเหียน ชื่นเอียน พะอืดพะอม อยากจะอาเจียน ปั่นป่วนภายในท้อง เวียน วิงเวียน มึนงง การพรรณนารสเช่น ขมเอียน หวานเอียน ขมหวานชื่นเอียน ความเมาระดับต้นๆไม่ได้ก่ออาการที่รุนแรงต่อผู้ป่วย ในการปรุงยาไทย มีการเตรียมตัวยา โดยการทำมาสะอาด การลดรสหรือฤทธิ์ที่ไม่พึงประสงค์ ที่เรียกว่า การประสะ (การทำให้สะอาด นำมารับประทานใน สีส กลิ่น และรส) เช่น นำไปคั่วพอหอม ขูด ล้าง ตาก นึ่ง อบ เป็นต้น ทำให้รสที่มีความเมายหายไป คงแต่รสที่ต้องการเท่านั้น

2. ระดับการเมาระดับกลาง แสดงออกในอาการเมา เคนเซ บังคับการเดินไม่ได้ อาการสั้น อากาธา อากาธา แสบร้อน คัน เป็นผื่นแดง อาเจียน ท้องเสีย ปวดท้อง หน้ามืดตาลาย ใจสั่น หัวใจ เต้นไม่เป็นจังหวะหัวใจ แกว่ง โยน มีอาการจนทำกิจวัตรตามปกติไม่ได้ การพรรณนารส เช่น ขมเมา ฝาดเมา ความเมาระดับกลางนี้ก่ออาการต่อร่างกาย ดังนั้น หมอยาไทยจะต้องนำยาที่มีรสเหล่านี้แทรกอยู่ไปใช้ จึงต้องมีกรรมวิธีที่เรียกว่า **สะตุ** คือการลดฤทธิ์ ข่มรส ตัดทอนรสหรือรสหลักๆ หรือรสแทรกอยู่ให้ลดลงไม่ก่ออาการมาก โดยการนำ ไปคั่วให้สุก ปิ้ง การลนไฟ รวมถึงการใช้ตัวยา หรือรสนยาอื่นมาประกอบในการลดฤทธิ์ เช่น การสะตุสารส้ม การสะตุยาดำ เป็นต้น

3. ระดับการเมาระดับรุนแรง แสดงออกในอาการทางกายและจิตอย่างมาก ทำให้บังคับตนเองไม่ได้ ไม่มีสติ หมดสติ เพ้อ คลั่ง เป็นบ้า ซึม หลับ อ่อนแรง ชัก กล้ามเนื้อเกร็ง ท้องเสียรุนแรง ความรุนแรงจนถึงขั้นเสียชีวิต

ความเมาระดับรุนแรงก่ออาการต่อร่างกายอย่างมาก หมอยาไทยจะต้องนำยาที่มีรสเหล่านี้แทรกอยู่ไปใช้ ต้องมีกรรมวิธีที่เรียกว่า “ฆ่าฤทธิ์” คือการทำให้พิษหมดฤทธิ์ หรือเหลือน้อยที่สุด หรือทำลายฤทธิ์ เช่น การสุ้ม เผา คั่วไหม้ การใช้ตัวยาอื่นมาประกอบในการทำลายฤทธิ์ เช่น นำไปต้ม หุง หรือการ แช่ หมัก ดอง อาจจะใช้ระยะเวลาอันยาวนานกว่าปกติ หรือจำนวนครั้งในการทำหลายๆครั้ง ยกตัวอย่างเช่น ฆ่าฤทธิ์ ชาดกัอน พรอท ลูกแสงใจ การดองผักเสี้ยน การสุ้มลูกสะบ้ามอญ เป็นต้น

รสนยาของรสเมาเบื่อ จะไปในทางใด ทางร้อน เย็น หรือสุขุม ขึ้นอยู่กับรสหลักที่ออกฤทธิ์ที่ลิ้น ว่ามีรสใดเป็นหลัก เช่น ขมเมา ฝาดเมา หวานเมา ลักษณะนี้รสเมาจะออกไปทางเย็น หอมเมา รสเมาจะออกไปทางสุขุม เปรี๊ยะเมา เผ็ดร้อนเมา หรือร้อนเมา รสเมาจะออกไปทางร้อน เป็นต้น แต่ตัวรสเมาแท้จริงออกไปทางใดนั้น ขึ้นอยู่กับการส่งผลต่อธาตุ ต่ออวัยวะ และระบบของร่างกาย

รสเมาที่ส่งผลต่อประสาท(ปสาทรูป) ทำให้หัวใจเต้นเร็วขึ้นใจสั่นกระวนกระวาย ตื่นเต้น จะเป็น รสเมาที่ร้อน รสเมาที่ส่งผลต่อการสงบจิตใจ ซึม หลับ จะเป็นรสเมาที่เย็น รสเมาที่ทำให้เกิดอาการแสบร้อน คัน เป็นผื่น เป็นรสเมาที่ร้อน รสเมาที่ทำให้มีมัน ตึง สากขา เป็นรสเมาที่เย็น

กัญชามีฤทธิ์ออกไปทางเมาสุขุม คือกลางๆ ไม่ร้อนมาก ไม่เย็นมาก และการใช้กัญชาให้ได้ รสเมาได้ทั้ง 3 ระดับขึ้นอยู่กับการตั้งตำรับยาของแพทย์ผู้ใช้ จะใช้กัญชาให้ได้รสเมาระดับในอาการ กลุ่มอาการ หรือโรคใด ซึ่งอยู่ที่การวางกัญชาในตำรับยาเพื่อวัตถุประสงค์ใด โดยทั้งนี้ เป็นไปตามหลักการตั้งตำรับยาในหลักเภสัชกรรมไทย

โครงสร้างตำรับยาไทย

1. **ตัวยาตรง** เป็นตัวยาที่จะใช้รักษาอาการหลักโรคนั้นๆ แต่การป่วยไข้แต่ละครั้ง ไม่ได้เกิดมีเฉพาะอาการเดียวหรือโรคเดียว บางทีอาจจะมีโรคเดียวก็จริง แต่เป็นธรรมดาเมื่อป่วยไข้ร่างกายอ่อนแอ อาจเกิดอาการหรือโรคอื่นแทรกตามมาได้ หลักการแพทย์ของไทย จึงได้จัดให้มีตัวยาเข้ามาช่วยแก้ไขในส่วนนี้ด้วย เรียกว่าตัวยาช่วย

2. **ตัวยาช่วย** เป็นตัวยาที่มุ่งหมายเพื่อใช้รักษาโรคแทรกโรคตาม หรือในกรณีที่มีอาการของโรคหลายโรคด้วยกัน ก็จัดไว้รักษาอาการรองลงมา ยาช่วยจะต้องมีสรรพคุณไม่ขัดกันกับตัวยาตรง หรือทำลายฤทธิ์ยาตรง

3. **ตัวยาคุม** หรือ **ยาประกอบ** เป็นตัวยาที่ค้ำกำลังหรือคุณสมบัติของตัวยาตัวอื่นให้เป็นอย่างดี หรือ ป้องกันโรคตาม หรือเสริมในส่วนที่ควรแก้ไขเพิ่มเติม ให้ยามีสรรพคุณสมบูรณ์ยิ่งขึ้น และสรรพคุณยาต้องไม่ขัดกัน

4. **ตัวยาขุรส ชุกลิน และแต่งสี** คือ ตัวยาที่นำมาปรุงแต่งเพื่อให้ยาขนาดนั้นๆ นำมารับประทาน เพื่อให้ง่ายแก่การใช้ยา และสรรพคุณต้องไม่ขัดกับยาตัวอื่นๆ

เพราะฉะนั้น การตั้งตำรับของหมอยาไทยตามหลักเภสัชกรรมไทย จะวางกัญชาไปใน 3 วัตถุประสงค์คือ

1. เป็นตัวยาหลัก หรือตัวยาตรง
2. เป็นตัวยาช่วย
3. เป็นตัวยาคุมหรือตัวยาประกอบ

และการใช้กัญชาแพทย์ผู้ใช้ต้องการให้ออกฤทธิ์ในระยะต่างๆต่ออวัยวะต่างๆที่เป็นองค์ประกอบของการรักษาสมดุลของร่างกาย ในทางอายุรเวทมีการออกฤทธิ์ทั้ง 3 ระยะ คือ

1. ระยะในปากในคอ
2. ระยะในท้องหรือในกระเพาะอาหาร
3. ระยะที่ย่อยและไปทั่วร่างกาย มีการย่อยและซึมซาบไปทั่วสรีระร่างกาย

จะเห็นได้ว่า กัญชาที่ส่งผลต่อร่างกาย ในระยะต่างๆมีการใช้กับร่างกายในรูปแบบและการบริหารยาในลักษณะต่างกัน แต่กัญชาสามารถออกฤทธิ์ข้ามระยะได้ โดยการใช้การบริหารยา กับรูปแบบยา เช่นการนำกัญชา ไปสูม เผาไฟ เพื่อสูดดม อมควัน ทำให้กัญชาออกฤทธิ์ข้ามระยะ เพราะความร้อนที่มาก และเป็นการเกิดความร้อนโดยตรงจากไฟ ทำให้คุณลักษณะคุณสมบัติของกัญชาเปลี่ยนไป มีความเบา ฟุ้งว่องไวขึ้น จึงออกฤทธิ์ต่อสมอง(มัตถลุงคัง) ได้รวดเร็ว และการเดินของลม(พลังประสาท) ทิศทางของลม และส่งต่อการเวทนา ซึ่งเป็นการออกฤทธิ์ต่อจิต ต่ออารมณ์ ต่อการทำงานของปสาทรูปทั้ง 5

แพทย์แผนไทยจึงต้องพิจารณาจะใช้กับคนไข้ที่มีการเสียสมดุลธาตุไปในทิศทางใด และการกระทบของธาตุ กำลังโรค(ความรุนแรงของโรค) ระยะเวลาที่เกิด และกำลังคนไข้(กำลังของธาตุคนไข้) ไม่ใช่แค่เพียงการใช้ตำรับยาตามสรรพคุณที่ผูกเขียนกำกับไว้ท้ายตำรับเท่านั้น แพทย์ต้องพิจารณาอย่างรอบครอบ ทุกครั้งที่มีการวางยาให้กับคนไข้

บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ (action research) โดยการศึกษาเชิงคุณภาพ (qualitative research) ประกอบด้วย 4 ขั้นตอน ดังต่อไปนี้

1. การวิจัยเอกสารเพื่อศึกษารูปแบบการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ของหน่วยงานกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษระดับนานาชาติ และหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศต่างๆที่มีประสบการณ์การใช้กัญชาทางการแพทย์ โดยสืบค้นข้อมูลจากเว็บไซต์ของหน่วยงานกำกับดูแลภาครัฐ ร่วมกับเอกสารวิชาการที่มีการเผยแพร่สู่สาธารณะทั้งในและต่างประเทศที่มีความน่าเชื่อถือ
2. การวิจัยเชิงปฏิบัติการ โดยการเรียบเรียงข้อมูล ประมวลผล วิเคราะห์ และพัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบายเกี่ยวกับรูปแบบการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ที่เป็นไปได้จริง และมีความเหมาะสม สอดคล้องกับบริบทของประเทศไทย โดยจัดทำ (ร่าง) กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ที่เกี่ยวข้องเสนอต่อผู้มีส่วนได้เสีย และคณะอนุกรรมการฯ รวมถึงคณะกรรมการฯที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ
3. นำกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ที่ผ่านความเห็นชอบไปปฏิบัติให้เกิดผล
4. ติดตามประเมินผลการดำเนินการ รวบรวมปัญหา อุปสรรค และข้อจำกัดเกี่ยวกับการดำเนินการตามกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ดังกล่าว วิเคราะห์ ช่องว่าง สรุปผลการดำเนินการพร้อมข้อเสนอแนะในการปรับปรุงกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

โดยมีรายละเอียดขั้นตอนการศึกษา ดังนี้

1. ศึกษาโดยใช้วิธีวิจัยเอกสาร (documentary research) ศึกษาค้นคว้าและรวบรวมข้อมูลจากแหล่งข้อมูล ดังนี้
 - (1.1) กฎหมาย ประกอบด้วย อนุสัญญาาระหว่างประเทศ พรบ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กฎหมายที่ออกภายใต้ พรบ.ดังกล่าว
 - (1.2) เอกสารทางราชการอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เช่น คู่มือ/แนวทางการปฏิบัติงาน
 - (1.3) ตำราและวารสารทางวิชาการ
 - (1.4) ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์
 - (1.5) เว็บไซต์ ของหน่วยงานกำกับดูแลและสนับสนุนการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ทั้งในและต่างประเทศ

2. ศึกษากระบวนการกำกับดูแลและการสนับสนุนการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ของประเทศแคนาดา อิสราเอล มลรัฐแคลิฟอร์เนีย สหรัฐอเมริกา และออสเตรเลีย ในประเด็นหลักที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

ตารางที่ 1 ข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมและการสืบค้นข้อมูล ซึ่งเป็นปัจจัยนำเข้าในการจัดทำ (ร่าง) กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ที่เกี่ยวข้อง

(2.1) กฎหมายในการกำกับดูแลการผลิต นำเข้า จำหน่าย การครอบครองกัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์
(2.2) กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ของการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์
(2.3) หลักเกณฑ์และข้อบ่งใช้กัญชาทางการแพทย์
(2.4) การลงทะเบียนผู้ขอใช้ผลิตภัณฑ์
(2.5) ข้อกำหนดของผู้ส่งจ่าย
(2.6) จำนวนกัญชาที่อนุญาตให้ครอบครองส่วนบุคคล
(2.7) อายุต่ำสุดที่อนุญาตให้ใช้ผลิตภัณฑ์
(2.8) รูปแบบของกัญชาที่อนุญาตให้ใช้
(2.9) การขึ้นทะเบียนตำรับ
(2.10) ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์
(2.11) ช่องทางการกระจายและช่องทางการจำหน่าย
(2.12) ปริมาณที่สูงสุดที่อนุญาตให้มีการซื้อขาย
(2.13) การเบิกจ่ายตามสิทธิหลักประกันสุขภาพของประเทศ
(2.14) มาตรการลดความเสี่ยงอันตรายและส่งเสริมความปลอดภัยสาธารณะเช่น การจัดให้มีฉลากพิเศษรวมถึงการออกแบบผลิตภัณฑ์เพื่อป้องกันการเข้าถึงของเด็ก
(2.15) การสื่อสารและให้ข้อมูลที่ถูกต้องกับประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
(2.16) การกำกับติดตามและตรวจสอบย้อนกลับตลอดโซ่อุปทาน (tracking & traceability)
(2.17) มาตรการด้านภาษี หรือ การเก็บค่าธรรมเนียม
(2.18) การอนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

3. สรุปรูปแบบการกำกับดูแลกัญชาเพื่อประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศ เสนอขอความเห็นต่อผู้มีส่วนได้เสีย

4. จัดทำ ร่างกฎหมายลำดับรอง เสนอต่อคณะอนุกรรมการ และคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ และดำเนินการในขั้นตอนของการตรากฎหมาย

5. นำกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ที่ผ่านความเห็นชอบแล้วไปปฏิบัติให้เกิดผล พร้อมติดตาม ประเมินผลการดำเนินการ

6. วิเคราะห์ช่องว่างของระบบการกำกับดูแล (gap analysis) ตามข้อเสนอของ คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาประเมินผลการดำเนินงานเกี่ยวกับการอนุญาตให้ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา โดยผู้วิจัยเปรียบเทียบ ระบบการกำกับดูแลในปัจจุบันกับแผนยุทธศาสตร์ตามนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2560-2564 ใน ประเด็น ดังต่อไปนี้

(6.1) พัฒนาระบบควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพระดับสากล

(6.2) ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาการผลิตยา สมุนไพร และชีววัตถุเพื่อความมั่นคง ทางยาและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน

(6.3) พัฒนาระบบและกลไกที่มีประสิทธิภาพเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยาจำเป็นของ ประชาชน

(6.4) พัฒนาระบบและกลไกเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

(6.5) สร้างเสริมกลไกการประสานเชื่อมโยงนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบ ยาแห่งชาติ

7. จัดทำข้อเสนอแนวทางการพัฒนาระบบการกำกับดูแลและกลไกการสนับสนุนการ เข้าถึงกัญชาทางการแพทย์สำหรับประเทศไทย

ระยะเวลาการวิจัยตั้งแต่เดือนมกราคม 2562 ถึงเดือนมิถุนายน 2563

บทที่ 4

ผลการศึกษาวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ (action research) โดยการศึกษาเชิงคุณภาพ (qualitative research) ผลการศึกษาวิจัย ประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

1. ผลการวิจัยเอกสาร (documentary research) เกี่ยวกับรูปแบบการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ จากแหล่งข้อมูลต่างๆ ได้แก่ หน่วยงานกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษระดับนานาชาติ หน่วยงานกำกับดูแลในประเทศต่างๆที่มีประสบการณ์การใช้กัญชาทางการแพทย์
2. การวิเคราะห์ข้อมูล และพัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบายเกี่ยวกับรูปแบบการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ที่เป็นไปได้จริง และมีความเหมาะสม สอดคล้องกับบริบทของประเทศไทย โดยจัดทำ (ร่าง) กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ที่เกี่ยวข้องเสนอต่อผู้มีส่วนได้เสีย และคณะกรรมการ รวมถึงคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ
3. นำกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ที่ผ่านความเห็นชอบไปปฏิบัติให้เกิดผล
4. ติดตามประเมินผลการดำเนินการ รวบรวมปัญหา อุปสรรค และข้อจำกัดเกี่ยวกับการดำเนินการตามกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ดังกล่าว วิเคราะห์ช่องว่าง สรุปผลการดำเนินการพร้อมข้อเสนอแนะในการปรับปรุงกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

1. ผลการทบทวนวรรณกรรม การวิจัยเอกสาร (documentary research) เกี่ยวกับรูปแบบการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์

แนวทางการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ขององค์กรระหว่างประเทศ

กัญชาจัดเป็นยาเสพติดภายใต้อนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. 1961 แก้ไขโดยพิธีสาร ค.ศ. 1972 ซึ่งองค์กรระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับนโยบายกำกับดูแลยาเสพติด ได้แก่ คณะกรรมการยาเสพติด (Commission on Narcotic Drugs : CND) ซึ่งเป็นหน่วยงานกำหนดนโยบายกลางของระบบควบคุมยาเสพติดขององค์การสหประชาชาติ การประชุมคณะกรรมการยาเสพติดเป็นเวทีหารือและแก้ไขปัญหายาเสพติดระดับโลก และแลกเปลี่ยนความร่วมมือระหว่างประเทศในกรอบสหประชาชาติ และเป็น Governing Body หนึ่งของสำนักงานว่าด้วยยาเสพติดและอาชญากรรมแห่งสหประชาชาติ (United Nations Office on Drugs and Crime: UNODC) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ประสานงานกิจกรรมควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศ สำหรับหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมกำกับดูแลการผลิต การค้า การใช้ประโยชน์ยาเสพติดระหว่างประเทศของสหประชาชาติ และ

ตรวจสอบการดำเนินงานของประเทศสมาชิกตามอนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดปี 1961 (Single Convention on Narcotic Drugs, 1961) คือ *International Narcotics Control Board (INCB) หรือคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศ*

สาระสำคัญของอนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. 1961 แก้ไขโดยพิธีสาร ค.ศ. 1972 ³⁰

กัญชาถูกควบคุมภายใต้บัญชี 1 และ บัญชี 4 ของอนุสัญญาฯ ซึ่งถือเป็นสารที่มีค่าความเสพติดสูงและมีโอกาสที่จะใช้ในทางที่ผิดสูงหรือสามารถเปลี่ยนเป็นสารเสพติดที่ออกฤทธิ์คล้ายสารเสพติดและมีโอกาสนำไปใช้ในทางที่ผิด

การควบคุมยาเสพติดให้โทษอยู่ภายใต้บทบัญญัติที่สำคัญ ได้แก่

- **มาตรา 4** ซึ่งจำกัดการผลิต การผลิตที่แปลงวัตถุดิบเป็นผลผลิตที่จับต้องได้ (manufacture) การส่งออก การนำเข้า การจำหน่าย การค้าขาย การใช้และการครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ภายใต้เฉพาะวัตถุประสงค์ทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์
 - **มาตรา 22** ซึ่งจะเกี่ยวข้องกับการห้ามปลูกกัญชาและทำลายกัญชาผิดกฎหมายเพื่อป้องกันสุขภาพและสวัสดิภาพของประชาชน
 - **มาตรา 23 และมาตรา 28** การควบคุมพื้นที่เพาะปลูกกัญชา
 - **มาตรา 29** รัฐต้องจัดให้มีการอนุญาตและการควบคุมการผลิต จัดตั้งสถาบันขึ้นมารองรับการควบคุมกัญชาที่จะนำมาใช้ในทางการแพทย์ การผลิต การจำหน่ายเพื่อนำมาใช้ในทางการแพทย์ เป็นต้น
- โดยสรุป อนุสัญญาฯ ยินยอมให้ใช้กัญชาทางการแพทย์หรือทางวิทยาศาสตร์ได้ แต่จะต้องปกป้องสุขอนามัยและสวัสดิภาพของผู้ใช้ อนุสัญญาฯ จึงมีข้อกำหนดให้รัฐที่อนุญาตให้มีการผลิตหรือใช้กัญชาทางการแพทย์จะต้องดำเนินการโดยใช้ระบบใบอนุญาต (Licensing System) เพื่อให้มั่นใจว่าตลาดกัญชาของรัฐภาคนั้น ๆ จะมีปริมาณกัญชาที่ไม่เกินความต้องการใช้ทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์

การกำกับดูแลกัญชาตามที่พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562³¹

ตามที่พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ซึ่งมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2562 เป็นต้นมา พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษฉบับนี้ได้กำหนดมาตรการในการควบคุมยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันและสอดคล้องตามหลักสากล

³⁰ สำนักงาน ป.ป.ส. อนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. 1961 และพิธีแก้ไขอนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. 1961, ค.ศ. 1972

³¹ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่ 7 พ.ศ. 2562 (18 มีนาคม 2562) ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136 ตอนที่ 19 ก. [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2562/A/019/T_0001.PDF

โดยเปิดโอกาสให้มีการอนุญาตให้ประชาชนใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคและประโยชน์ในทาง การแพทย์ได้ ทั้งนี้ สาระสำคัญในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลกัญชา มีดังนี้

1. กัญชายังคงเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

2. มีการเพิ่มองค์ประกอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เฉพาะกรณีการ ประชุมเพื่อพิจารณาเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 จำนวน 8 ราย เพื่อให้มีความเหมาะสม และสอดคล้องกับการพิจารณาอนุญาตให้ใช้ประโยชน์กัญชาเพื่อการศึกษาวิจัยและประโยชน์ทาง การแพทย์ ได้แก่ ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ ทางเลือก อธิบดีกรมโรงงานอุตสาหกรรม อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ อธิบดีกรมสุขภาพจิต นายแพทย์สภา นายกสภาการแพทย์แผนไทย และนายสภาเภสัชกรรม

3. กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก ให้กระทำได้เฉพาะในกรณี จำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ การแพทย์ การรักษาผู้ป่วย หรือการศึกษาวิจัยและพัฒนา ส่วนการนำติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรต้องไม่เกินปริมาณที่จำเป็นต้องใช้รักษาโรค เฉพาะตัว และมีใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของแพทย์

4. กำหนดคุณสมบัติของผู้ที่จะขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก ได้แก่

(1) เป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัย จัดการเรียนการสอนหรือให้บริการทาง การแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์ หรือมีหน้าที่ในการป้องกัน ปราบปรามและ แก้ไขปัญหาเสพติด หรือสภาอากาศไทย

(2) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เภสัชกรรม ทันตกรรม การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง การแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านฯ ทั้งนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์ แผนไทยและ หมอพื้นบ้านต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงส ธารณสุขประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษด้วย

(3) สถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยและจัดการเรียนการสอนเกี่ยวกับ การแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

(4) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชน วิสาหกิจเพื่อสังคม หรือ สหกรณ์การเกษตร ซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและ กำกับดูแลของผู้ขออนุญาตที่เป็นหน่วยงานรัฐหรือสถาบันอุดมศึกษาเอกชน

(5) ผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ

(6) ผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศที่มีความจำเป็นต้องนำติดตัวเข้ามาในหรือออกไป นอกราชอาณาจักรเพื่อใช้รักษาโรคเฉพาะตัว

(7) ผู้ขออนุญาตอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ทั้งนี้ ผู้ขออนุญาตตาม (2) (3) (4) และ (7) ในกรณีที่เป็นบุคคลธรรมดา ต้องมีสัญชาติไทย และมีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย ในกรณีที่เป็นนิติบุคคล ต้องจดทะเบียนตามกฎหมายไทยและกรรมการของ นิติบุคคล หุ้นส่วน หรือผู้ถือหุ้นอย่างน้อยสองในสามต้องเป็นผู้มีสัญชาติไทยและมีสำนักงานในประเทศไทย

5. ห้ามจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

6. กำหนดชื่อยกเว้นการมีไว้ในครอบครองได้โดยไม่ต้องขอรับใบอนุญาต โดยผู้ป่วยสามารถมีไว้ในครอบครองได้ไม่เกินจำนวนที่จำเป็นสำหรับใช้รักษาโรค โดยมีใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม การแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านฯ ที่ให้การรักษา

7. กรณีที่คณะกรรมการ ป.ป.ส. เห็นสมควรเพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัย การลดอันตรายจากการใช้ยาเสพติดให้โทษ หรือการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด อาจมีมติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ออกพระราชกฤษฎีกากำหนดเขตพื้นที่เพื่อกระทำการทดลองเพาะปลูกพืชที่เป็นหรือให้ผลผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 หรืออาจใช้ผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 หรือผลิตและทดสอบเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 หรือให้เสพหรือครอบครองยาเสพติดในประเภท 5 ได้ในปริมาณที่กำหนด โดยไม่เป็นความผิด

8. กำหนดหน้าที่ของผู้ได้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เช่น ให้มีป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ได้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก จัดให้มีการวิเคราะห์ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต แยกการจัดเก็บรักษาเป็นสัดส่วนจากยาหรือวัตถุอื่น ให้มีฉลากและเอกสารกำกับ คำเตือนหรือ ข้อควรระวังการใช้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุ และการจัดทำบัญชีรับจ่ายยาและรายงาน เป็นต้น

9. กำหนดเงื่อนไขการโฆษณายาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เว้นแต่ได้รับอนุญาตตามเงื่อนไข ดังนี้

(1) เป็นการโฆษณา ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ในกรณีที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ให้รวมถึงการโฆษณากับแพทย์แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านฯ ด้วย

(2) เป็นฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5

10. กำหนดชื่อยกเว้น ให้การเสพเพื่อการรักษาโรคตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม การแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านฯ ที่ได้รับใบอนุญาต หรือการเสพเพื่อการศึกษาวิจัย ไม่เป็นความผิด ทั้งนี้ ตำรับยาที่เสพได้ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

11. กำหนดบทลงโทษผู้ฝ่าฝืนหรือไม่ได้รับใบอนุญาต

(1) ผลิต นำเข้า หรือส่งออก จำคุกไม่เกิน 5 ปี และปรับไม่เกิน 500,000 บาท ถ้าเป็นการกระทำเพื่อจำหน่าย จำคุก 1-15 ปี และปรับ 100,000 – 1,500,000 บาท

(2) จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่าย จำนวนไม่ถึง 10 กิโลกรัม จำคุก ไม่เกิน 5 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ แต่ถ้ามีจำนวนตั้งแต่ 10 กิโลกรัมขึ้นไป จำคุก 1-15 ปี และปรับ 100,000 – 1,500,000 บาท

(3) ครอบครอง จำคุกไม่เกิน 5 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

(4) เสพ จำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 20,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

12. กำหนดบทเฉพาะกาล ที่สำคัญได้แก่

(1) ภายในระยะเวลา 3 ปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษประเมินผลการดำเนินงานเกี่ยวกับการอนุญาต ให้ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา ทุกหกเดือน ในกรณี que เห็นสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการอนุญาตดังกล่าว ให้คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษเสนอรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาทบทวนหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการอนุญาตให้เหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์ และปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการอนุญาตต่อไป

(2) ในวาระเริ่มแรกภายในเวลา 5 ปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ การขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือการรักษาผู้ป่วย ให้อนุญาตได้เฉพาะกรณี que ขออนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐ หรือเป็นผู้ขออนุญาตซึ่งดำเนินการร่วมกับผู้ขออนุญาตที่เป็นหน่วยงานของรัฐ ทั้งนี้ บทบัญญัติดังกล่าว ไม่ใช่บังคับกับกรณี ดังต่อไปนี้

(2.1) การขอรับใบอนุญาตผลิต เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ หรือการรักษาผู้ป่วยของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านฯ ซึ่งเป็นการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายซึ่งตนเองเป็นผู้ให้การรักษา

(2.2) การขอรับใบอนุญาตนำเข้า หรือส่งออกของผู้ขออนุญาตซึ่งเป็นผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศ ให้คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษประเมินผลมาตรการข้างต้นทุก 6 เดือน ในกรณี que เห็นสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์การอนุญาต ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษดำเนินการได้ตามความเหมาะสม โดยตราเป็นพระราชกฤษฎีกา

(3) กำหนดบทยกเว้นโทษ สำหรับผู้ที่มีไว้ในครอบครองกัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ การรักษาผู้ป่วย การใช้รักษาโรคเฉพาะตัว หรือการศึกษาวิจัย อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ไม่ต้องรับโทษสำหรับการกระทำนั้น เมื่อดำเนินการ ดังนี้

(3.1) กรณีที่มีคุณสมบัติตามมาตรา 26/5 ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 90 วัน นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และให้สามารถ ครอบครองต่อไป จนกว่า การพิจารณาอนุญาตจะแล้วเสร็จ ในกรณีไม่ได้รับอนุญาต ให้ยาเสพติดให้โทษ นั้นตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข หรือให้ทำลาย ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ กำหนด

(3.2) กรณีเป็นผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้กัญชาเพื่อรักษาโรคเฉพาะตัว ให้แจ้ง การครอบครองต่อเลขาธิการ อย. ภายในกำหนด 90 วัน นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษกำหนด

(3.3) สำหรับบุคคลอื่น ให้แจ้งการครอบครองต่อเลขาธิการ อย. ภายในกำหนด 90 วัน นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เมื่อแจ้งการครอบครองแล้วให้ยาเสพติดให้โทษดังกล่าวตกเป็น ของกระทรวงสาธารณสุขหรือให้ทำลายตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวง สาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษกำหนด

จากสาระสำคัญของการควบคุมดูแลกัญชา ตาม พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 จะเห็นได้ว่า มีกรอบการควบคุมกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาสอดคล้องกับ อนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติด ให้โทษ ค.ศ. 1961 โดยกฎหมายฉบับนี้เปิดโอกาสให้มีการอนุญาตให้ประชาชนใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ ในการรักษาโรคและประโยชน์ในทางการแพทย์ได้ภายใต้คำแนะนำของแพทย์ผู้ได้รับอนุญาต ทั้งศาสตร์ การแพทย์แผนปัจจุบัน การแพทย์แผนไทยและการแพทย์พื้นบ้าน เพื่อให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ โดย ชอบด้วยกฎหมาย แต่ยังคงความรัดกุมและเข้มงวด เนื่องจากกำหนดวัตถุประสงค์การใช้ประโยชน์ กัญชา รวมถึงการศึกษาวิจัย วัตถุประสงค์ของการแพทย์ เภสัชกรรม และการป้องกัน ปราบปราม แก้ไขปัญหายาเสพติดเท่านั้น นอกจากนี้ ยังกำหนดคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอตามมาตรา 26/5 เฉพาะ หน่วยงานภาครัฐ สถาบันอุดมศึกษา ผู้ประกอบวิชาชีพ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการบริการทางการแพทย์ และการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์และเกษตรกรรม เท่านั้น แม้จะเปิดโอกาส ให้เกษตรกรที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชน หรือ วิสาหกิจเพื่อสังคม หรือสหกรณ์การเกษตร สามารถขอ อนุญาตปลูกแต่ก็ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตที่เป็นหน่วยงานภาครัฐ หรือสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่จัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์และเภสัชกรรม อีกทั้ง บทเฉพาะ กาลตามมาตรา 21 ยังกำหนดว่าการอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออก กัญชาเพื่อใช้ประโยชน์ทาง การแพทย์หรือการรักษาผู้ป่วย จะอนุญาตให้เฉพาะหน่วยงานภาครัฐที่มีคุณสมบัติตามมาตรา 26/5 (1)

เท่านั้น หากเป็นผู้ขออนุญาตตามมาตรา 26/5 (2) (3) (4) หรือ (7) ต้องดำเนินการร่วมกับผู้ขออนุญาตที่เป็นหน่วยงานของรัฐตามมาตรา 26/5 (1)

อย่างไรก็ตาม ความรัดกุมเข้มงวดดังกล่าว มิได้ปิดกั้นการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ของผู้ป่วยในประเทศไทย ผู้ป่วยที่ต้องเดินทางระหว่างประเทศซึ่งจำเป็นต้องนำยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ติดตัวสำหรับใช้รักษาโรคเฉพาะตัว และไม่ปิดกั้นการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์สำหรับแพทย์ ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ ในการใช้ประโยชน์รักษาผู้ป่วยและการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ รวมถึง แพทย์แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์และหมอพื้นบ้านในการรักษาผู้ป่วยด้วยยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 และการปรุ่ยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายที่ตนเองเป็นผู้ให้การรักษา นอกจากนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ยังได้รับการยกเว้นจากบทเฉพาะกาลตามมาตรา 21 กล่าวคือ ผู้ขออนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ตามมาตรา 26/5 (2) สามารถขอรับใบอนุญาตผลิตซึ่งเป็นการปรุ่ยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายซึ่งตนเองเป็นผู้ให้การรักษาได้ โดยไม่ต้องร่วมมือกับหน่วยงานภาครัฐ

กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานหลักในการกำกับดูแลและควบคุมการใช้ประโยชน์ซึ่งยาเสพติดให้โทษ ต้องเร่งดำเนินการออกกฎหมายลำดับรองได้แก่กระทรวง ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้อง รวมถึงหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติต่างๆ เพื่อรองรับการใช้ประโยชน์กัญชาตามกฎหมายฉบับนี้ จึงจำเป็นต้องมีการศึกษานโยบาย กฎหมาย มาตรการกำกับดูแลหรือกลไกในการจัดการและส่งเสริมการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ในต่างประเทศ เพื่อนำมาจัดทำข้อเสนอแนะและจัดทำร่างกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ต่างๆ เพื่อให้การดำเนินการในการขับเคลื่อนการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัยของประเทศเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และประชาชนได้ประโยชน์สูงสุดตามกรอบของพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยมีรายการปรากฏตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 รายชื่อ กฎหมายลำดับรอง ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่ 7 พ.ศ. 2562 และหลักเกณฑ์หรือแนวปฏิบัติต่างๆที่เกี่ยวข้อง

กฎหมายลำดับรอง และหลักเกณฑ์ หรือแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง	
กฎกระทรวง	
1.	(ร่าง) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ. ...
2.	(ร่าง) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับโฆษณาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ.
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	
1.	(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งการมีไว้ในครอบครองกัญชา สำหรับผู้มีคุณสมบัติตามมาตรา 26/5 และบุคคลอื่นที่มีผู้ป่วย ตามมาตรา 22 (2) ก่อนพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ใช้บังคับให้ไม่ต้องรับโทษ พ.ศ. ...
2.	(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา สำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ เพื่อรักษาโรคเฉพาะตัว ก่อนพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ใช้บังคับให้ไม่ต้องรับโทษ พ.ศ....
3.	(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข หรือให้ทำลายกัญชาที่ได้รับมอบจากบุคคล ซึ่งไม่ต้องรับโทษ ตามมาตรา 22 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562
4.	(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. 2562
5.	(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ที่จะสามารถปรุง หรือส่งจ่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ได้ พ.ศ. 2562
6.	(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (ฉบับที่ 2) พ.ศ.....
ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ	
1.	(ร่าง) ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 หรือคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. ...
2.	(ร่าง) ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่องกำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 หรือคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก สำหรับยาแผนไทยซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. ...
3.	(ร่าง) ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่องการแสดงความจำนงและการตรวจสอบผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย พ.ศ....
4.	(ร่าง) ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่องกำหนดแบบการจัดทำบัญชีรับจ่ายและรายงานเกี่ยวกับการผลิต การนำเข้า การส่งออก การจำหน่าย การมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ. ...

กฎหมายลำดับรอง และหลักเกณฑ์ หรือแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง

แนวทางการอนุญาต/แนวทางปฏิบัติ

1. (ร่าง) แนวทางการพิจารณาอนุญาตให้ปลูกัญชา
2. (ร่าง) แนวทางการปฏิบัติด้านการจัดเตรียมสถานที่ การเก็บรักษาและการควบคุมการใช้ สำหรับผู้ขอรับอนุญาตปลูกัญชา
3. (ร่าง) แนวทางการปฏิบัติด้านการจัดเตรียมสถานที่ การเก็บรักษาและการควบคุมการใช้ สำหรับผู้ขอรับอนุญาตประเภทอื่นที่ไม่ใช่ปลูก นำเข้า ส่งออก ัญชา
4. (ร่าง) แนวทางการขออนุญาตผลิต นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองัญชา เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก
5. (ร่าง) แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตัญชา เพื่อการจำหน่ายภายใต้วัตถุประสงค์การบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ใช้ในทางการแพทย์ในประเทศ
6. (ร่าง) แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 โดยการปรุงตำรับยาแผนไทยที่มีัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วยของตน
7. (ร่าง) แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะัญชาเพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนปัจจุบัน)
8. (ร่าง) แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะัญชาเพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนไทย)
9. (ร่าง) แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะัญชาเพื่อการรักษาผู้ป่วย(กรณีการแพทย์พื้นบ้าน)

ทั้งนี้ ในการจัดทำ (ร่าง) กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ดังกล่าวในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึง ัญชาทางการแพทย์นั้น ผู้วิจัยดำเนินศึกษาค้นคว้าและรวบรวมข้อมูลจากแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือ โดยใช้วิธีวิจัยเอกสาร (documentary research) เปรียบเทียบระบบการกำกับดูแลและการสนับสนุนการเข้าถึง ัญชาทางการแพทย์ของประเทศแคนาดา อิสราเอล มลรัฐแคลิฟอร์เนีย สหรัฐอเมริกา และ ออสเตรเลีย ในประเด็นหลักที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

- (1) กฎหมายในการกำกับดูแลการผลิต นำเข้า จำหน่าย การครอบครองัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์
- (2) กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ หรือกลไกที่สนับสนุนการเข้าถึง ัญชาทางการแพทย์
- (3) หลักเกณฑ์และข้อบ่งใช้ ัญชาทางการแพทย์
- (4) การลงทะเบียนผู้ขอใช้ผลิตภัณฑ์
- (5) ข้อกำหนดของผู้ส่งจ่าย
- (6) จำนวน ัญชาที่อนุญาตให้ครอบครองส่วนบุคคล
- (7) อายุต่ำสุดที่อนุญาตให้ใช้ผลิตภัณฑ์
- (8) รูปแบบของ ัญชาที่อนุญาตให้ใช้
- (9) การขึ้นทะเบียนตำรับ
- (10) ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ัญชาทางการแพทย์
- (11) ช่องทางการกระจายและช่องทางการจำหน่าย

- (12) ปริมาณที่สูงสุดที่อนุญาตให้มีการซื้อขาย
- (13) การเบิกจ่ายตามสิทธิหลักประกันสุขภาพของประเทศ
- (14) มาตรการลดความเสี่ยงอันตรายและส่งเสริมความปลอดภัยสาธารณะ เช่น การจัดให้มีฉลากพิเศษ รวมถึงการออกแบบผลิตภัณฑ์เพื่อป้องกันการเข้าถึงของเด็ก
- (15) การสื่อสารและให้ข้อมูลที่ถูกต้องกับประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- (16) การกำกับติดตามและตรวจสอบย้อนกลับตลอดโซ่อุปทาน (tracking & traceability)
- (17) มาตรการด้านภาษี หรือ การเก็บค่าธรรมเนียม
- (18) การอนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

ประเทศแคนาดา

(1) กฎหมายในการกำกับดูแลการผลิต นำเข้า จำหน่าย การครอบครองกัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์³²

กฎหมายควบคุมการใช้ประโยชน์กัญชาของประเทศแคนาดา คือ Cannabis Act (2018) มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 17 ตุลาคม 2561 สาระสำคัญของกฎหมายฉบับนี้คือ อนุญาตให้ประชาชนที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป สามารถใช้ประโยชน์กัญชาได้อย่างถูกกฎหมาย ทั้งการปลูก จำหน่าย และเสพกัญชา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสันทนาการหรือการหย่อนใจ (recreational purpose) และเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ (medicinal purpose) ภายใต้การกำกับดูแลที่เข้มงวดของแต่ละรัฐ ซึ่งเป็นการเปลี่ยนแปลงให้การใช้กัญชาเพื่อสันทนาการเป็นเรื่องถูกกฎหมาย จากเดิมกฎหมายฉบับก่อนหน้านี้อนุญาตให้ใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ (medicinal purpose) เท่านั้น

พระราชบัญญัติฉบับใหม่นี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้บรรลุเป้าหมาย 3 ประการ ได้แก่

1. ป้องกันไม่ให้เด็กและเยาวชนเข้าถึงกัญชา
2. ป้องกันไม่ให้อาชญากรหารายได้จากกระบวนการผลิต จำหน่าย นำเข้ากัญชาผิดกฎหมาย
3. ปกป้องสุขภาพและความปลอดภัยของประชาชนโดยอนุญาตให้เฉพาะผู้ใหญ่เท่านั้นที่

สามารถเข้าถึงกัญชาตามกฎหมาย

พระราชบัญญัติฉบับนี้อนุญาตให้ประชาชนที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป สามารถ

- ✓ ครอบครองกัญชาในที่สาธารณะในปริมาณไม่เกิน 30 กรัมของกัญชาแห้ง หรือรูปแบบอื่น ๆ ที่เทียบเท่ากัน
- ✓ แจกจ่ายกัญชาปริมาณไม่เกิน 30 กรัมให้แก่บุคคลอื่นที่อายุไม่ต่ำกว่า 18 ปี ได้
- ✓ ซื้อกัญชาทั้งแบบแห้งหรือสด และ น้ำมันกัญชา จากร้านค้าที่ได้รับอนุญาตจากรัฐ

³² Government of Canada. Cannabis Act (S.C.2018, c16) [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-24.5/>

✓ ปลุกกัญชาไว้ใช้เอง โดยใช้เมล็ดพันธุ์ หรือต้นกล้าที่ได้รับอนุญาตแล้ว และปลูกได้ไม่เกิน 4 ต้น ต่อครอบครัว

✓ ใช้กัญชาเป็นส่วนประกอบของอาหาร และเครื่องดื่ม เพื่อบริโภคภายในครัวเรือนได้ トラบาโดที่ไม่ใช่ตัวทำละลายอินทรีย์เพื่อสกัดเป็นผลิตภัณฑ์กัญชาเข้มข้น

ทั้งนี้ ปริมาณการครอบครองสำหรับผลิตภัณฑ์กัญชารูปแบบอื่นๆ นั้น ให้คำนวณ ดังนี้

ปริมาณกัญชาแห้ง 1 กรัมมีค่าเท่ากับ:

- กัญชาสด 5 กรัม
- ผลิตภัณฑ์กัญชาชนิดรับประทาน (edible product) 15 กรัม
- ผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลว 70 กรัม
- ผลิตภัณฑ์ที่เป็นสารสกัดเข้มข้น (ของแข็งหรือของเหลว) 0.25 กรัม
- เมล็ดพืชกัญชา 1 เมล็ด

ตัวอย่างเช่น ผู้ใหญ่ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไปสามารถมีกัญชาสด 150 กรัมไว้ในครอบครองได้อย่างถูกกฎหมาย สาระสำคัญของพระราชบัญญัติฉบับนี้ นอกจากจะปกป้องไม่ให้เยาวชนอายุต่ำกว่า 18 ปี เข้าถึงกัญชาได้ยัง ห้ามมิให้มีการโฆษณา รวมถึงห้ามการออกแบบผลิตภัณฑ์ที่ดึงดูดความสนใจของเยาวชนด้วย

รัฐบาลกลาง (Federal) และหน่วยงานกำกับดูแลในแต่ละรัฐ (Territorial governments) แบ่งอำนาจหน้าที่ในการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาไว้อย่างชัดเจน กล่าวคือ รัฐบาลกลางมีหน้าที่ออกกฎระเบียบที่เข้มงวดสำหรับผู้ปลูก และผู้ผลิตที่กัญชา กำหนดมาตรฐานต่างๆ รวมถึงกำหนดประเภทของผลิตภัณฑ์กัญชาพร้อมขาย ข้อกำหนดด้านบรรจุภัณฑ์และการติดฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์ ขนาดและความแรงของผลิตภัณฑ์กัญชา ข้อห้ามใช้ส่วนผสมบางอย่าง มาตรฐานการให้บริการ แนวทางการผลิตที่ดี ข้อกำหนดของกิจกรรมส่งเสริมการขาย และติดตามตรวจสอบกัญชาตลอดโซ่อุปทานตั้งแต่เมล็ดไปจนถึงผลิตภัณฑ์ที่ขายเพื่อป้องกันมิให้เล็ดลอดออกจากระบบไปสู่ตลาดมืดที่ผิดกฎหมาย สำหรับหน้าที่ของจังหวัดและเขตปกครองมี คือ การบังคับใช้กฎหมาย การกำกับติดตามตรวจสอบการดำเนินการของผู้รับอนุญาต โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนการกระจายและการขายกัญชา พวกเขายังสามารถกำหนดเพิ่มมาตรการความปลอดภัยของตนเองได้แก่

- เพิ่มอายุขั้นต่ำของประชาชนที่สามารถเข้าถึงกัญชาในจังหวัดหรือดินแดนของพวกเขา
- ลดปริมาณการครอบครองส่วนบุคคลในเขตอำนาจศาลของตน
- เพิ่มเติมกฎระเบียบสำหรับการปลูกกัญชาที่บ้าน เช่นลดจำนวนต้นกัญชาต่อครอบครัว
- การจำกัดสถานที่เสพกัญชา

(2) กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ หรือกลไกที่สนับสนุนการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์

กฎระเบียบข้อบังคับเกี่ยวกับการเข้าถึงกัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ของประเทศแคนาดา ฉบับปัจจุบัน คือ Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations 2016 (ACMPR)

มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 24 สิงหาคม 2559 โดยปรับปรุงมาจาก Marihuana for Medical Purposes Regulations 2013 (MMPR) ซึ่งเป็นกฎระเบียบข้อบังคับฉบับเดิม โดยปรับปรุงในเรื่องของการละเมิดสิทธิของผู้ป่วยชาวแคนาดาในการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์อย่างสมเหตุสมผล เนื่องจาก MMPR อนุญาตให้ผู้ป่วยชาวแคนาดาลงทะเบียนกับ Health Canada ในการขอรับกัญชาทางการแพทย์จากผู้ผลิตที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น แต่ผู้ป่วยไม่สามารถปลูกกัญชาเพื่อใช้ในการรักษาโรคของตนได้ แต่กฎระเบียบฉบับใหม่ ACMPR อนุญาตให้ชาวแคนาดาเลือกที่จะปลูกกัญชาจำนวนจำกัดด้วยตัวเองเพื่อใช้ประโยชน์ทางการแพทย์สำหรับตัวเองและครอบครัว รวมถึงสามารถให้ผู้ได้รับมอบอำนาจปลูกกัญชาแทนได้ ทั้งนี้ ผู้ป่วยยังคงต้องได้รับเอกสารรับรองทางการแพทย์และใบสั่งยากัญชาจากแพทย์เพื่อลงทะเบียนกับ Health Canada เพื่อได้รับอนุญาตให้รับกัญชาหรือผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตที่ได้รับอนุญาต หรือลงทะเบียนกับ Health Canada เพื่อขอรับใบอนุญาตการผลิตส่วนบุคคล ซึ่งระบุระยะเวลาการใช้กัญชาได้ไม่เกิน 1 ปี

(3) หลักเกณฑ์และข้อบังคับใช้กัญชาทางการแพทย์³³ (4) การลงทะเบียนผู้ขอใช้ผลิตภัณฑ์ และ (5) ข้อกำหนดของผู้ส่งจ่าย

การใช้กัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ ผู้ป่วยต้องให้บุคลากรทางการแพทย์ (health care practitioner) ทำการตรวจประเมินว่าจำเป็นต้องใช้กัญชาหรือผลิตภัณฑ์จากกัญชาเพื่อการรักษาโรค โดยออกเป็นเอกสารทางการแพทย์

ทั้งนี้ health care practitioner โดยทั่วไปหมายถึงแพทย์ (medical practitioner) แต่ในบางรัฐก็อาจมอบหมายให้ nurse practitioner (พยาบาลที่ได้ไปศึกษาเพิ่มเติม และมีประสบการณ์ด้านการดูแลสุขภาพมากขึ้น) มีอำนาจในการตรวจประเมิน และเขียนใบสั่งใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ให้แก่ผู้ป่วยตามความจำเป็น

ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงกัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ได้ 3 วิธี ได้แก่

(1) ผู้ป่วยที่ประสงค์จะใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้รับการผลิตและควบคุมคุณภาพจากผู้ได้รับอนุญาตผลิต ผู้ป่วยจะต้องขึ้นทะเบียนกับผู้ผลิตที่ได้รับอนุญาตจาก Health Canada โดยแนบเอกสารรับรองทางการแพทย์

(2) ผู้ป่วยประสงค์จะปลูกกัญชาสำหรับใช้ในการรักษาโรคผู้ป่วยจะต้องขอขึ้นทะเบียนเป็นผู้ป่วยที่จะสามารถปลูกกัญชาเพื่อประโยชน์การแพทย์ได้ โดย Health Canada จะออกเอกสารรับรองการขึ้นทะเบียนให้แก่ผู้ป่วย (registration certificate) และอนุญาตให้ปลูกในปริมาณจำกัด เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ของพวกเขาเอง

³³ Health Canada (2018) Information for health care professionals: cannabis (marihuana, marijuana) and the cannabinoids. [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-medication/cannabis/information-medical-practitioners/information-health-care-professionals-cannabis-cannabinoids-eng.pdf>

(3) ผู้ป่วยประสงค์หรือมอบหมายให้ผู้อื่นปลูกถ่ายอวัยวะ ผู้ป่วยจะต้องขอขึ้นทะเบียนเป็นผู้ป่วยที่จะสามารถปลูกถ่ายอวัยวะเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ได้พร้อมระบุว่ามอบหมายให้บุคคลใดปลูกถ่ายอวัยวะนี้ บุคคลที่ได้รับมอบหมายจะต้องมีเอกสารที่ออกโดยกองกำลังตำรวจของแคนาดาที่พิสูจน์ว่าบุคคลนั้นไม่ได้ถูกตัดสินหรือได้รับโทษสำหรับความผิดด้านยาเสพติดที่กำหนดภายใน 10 ปีก่อนยื่นคำขอและบุคคลที่ได้รับมอบหมายสามารถปลูกถ่ายอวัยวะได้สูงสุดไม่เกินสองคน (รวมสิทธิ์ของตนเอง) โดย Health Canada จะออกเอกสารรับรองการขึ้นทะเบียนให้แก่ผู้ป่วย (registration certificate) และออกเอกสารรับรองการมอบให้บุคคลอื่นปลูกถ่ายอวัยวะในปริมาณจำกัด

โดยทั่วไปแล้วหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนผู้ป่วยที่ต้องใช้กัญชาทางการแพทย์จะระบุระยะเวลาการใช้กัญชาได้ไม่เกิน 1 ปี ไม่มีข้อกำหนดเรื่องปริมาณสูงสุดในการส่งจ่ายยาแต่ครั้ง แต่มีการกำหนดปริมาณการครอบครองของผู้ป่วยได้ไม่เกินเดือนละ 150 กรัมของกัญชาแห้งหรือปริมาณเทียบเท่าหากอยู่ในรูปแบบอื่น ทั้งนี้ 1 กรัมกัญชาแห้งจะแปลงเป็นการปลูกถ่ายอวัยวะในร่ม ได้ 5 ต้น หรือการปลูกถ่ายอวัยวะกลางแจ้งได้ 2 ต้น ผู้ป่วยจะต้องระบุในใบสมัครว่าตั้งใจที่จะปลูกถ่ายอวัยวะโดยวิธีใด กรณีประสงค์จะปลูกถ่ายอวัยวะกลางแจ้งจะต้องยืนยันว่าสถานที่ปลูกไม่ได้อยู่ติดกับโรงเรียน สนามเด็กเล่นสวนสาธารณะ สถานรับเลี้ยงเด็ก หรือ สถานที่สาธารณะอื่น ๆ ที่เด็ก ๆ สามารถแวะเวียนมาได้

Health Canada ไม่ได้กำหนดหรือจำกัดข้อบ่งใช้กัญชาทางการแพทย์ แต่มีคำแนะนำสำหรับแพทย์ผู้สั่งจ่ายยา เผยแพร่บน website ของ Health Canada เกี่ยวกับโรคหรือภาวะอาการต่างๆที่กัญชาน่าจะมีศักยภาพในการรักษาหรือบรรเทาอาการ ได้แก่

- 1) Palliative care such as cancer and palliative pain
- 2) Quality of life
- 3) Chemotherapy-induced nausea and vomiting
- 4) Wasting syndrome (cachexia, e.g., from tissue injury by infection or tumour) and loss of appetite (anorexia) in AIDS and cancer patients, and anorexia nervosa
- 5) Multiple Sclerosis (MS)
- 6) Epilepsy
- 7) Pain such as post-operative pain, cancer pain, headache and migraine
- 8) Arthritides and musculoskeletal disorders
- 9) Other diseases and symptoms such as
 - Parkinson's disease
 - Alzheimer
 - Stress and psychiatric disorders
 - Sleep disorders

(6) จำนวนกัญชาที่อนุญาตให้ครอบครองส่วนบุคคล

กำหนดให้ผู้ป่วยครอบครองกัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ภายใน 30 วัน ต้องมีปริมาณไม่เกิน 150 กรัมของกัญชาแห้งหรือปริมาณเทียบเท่าหากอยู่ในรูปแบบอื่น หรือ ปริมาณที่แพทย์แนะนำ ขึ้นอยู่กับว่าปริมาณใดน้อยกว่ากัน

(7) อายุต่ำสุดที่อนุญาตให้ใช้ผลิตภัณฑ์

การใช้กัญชาทางการแพทย์ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่อายุน้อยกว่า 25 ปี

(8) รูปแบบของกัญชาที่อนุญาตให้ใช้

ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงกัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ได้อย่างเปิดกว้างทั้งกัญชาสด กัญชาแห้ง สารสกัดกัญชาและผลิตภัณฑ์กัญชาที่ยังไม่ผ่านการอนุมัติทะเบียนตำรับรูปแบบต่างๆ ทั้งนี้ ประชาชนทั่วไปยังสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์กัญชาในรูปแบบของอาหาร เครื่องดื่ม สารสกัดกัญชาบรรจุแคปซูลสำหรับรับประทาน สารสกัดกัญชาชนิดสูดดมไอระเหย ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ภายนอก

(9) การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

กัญชาไม่ได้เป็นยารักษาโรคที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับในแคนาดา แม้ว่าปัจจุบันมีข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนให้เห็นถึงผลประโยชน์จากการรักษาโรคโดยใช้กัญชา แต่ก็มีหลักฐานทางวิชาการที่ยังมีน้ำหนัก ไม่เพียงพอที่จะได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา มีเพียงผลิตภัณฑ์ nabiximols / Sativex® เท่านั้นที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับในประเทศแคนาดา โดยมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิภาพของกัญชาตามที่กำหนดไว้ในกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ของการขึ้นทะเบียนตำรับยาภายใต้กฎหมายอาหารและยา

ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงกัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ได้อย่างเปิดกว้างทั้งกัญชาสด กัญชาแห้ง สารสกัดกัญชาและผลิตภัณฑ์กัญชาที่ยังไม่ผ่านการอนุมัติทะเบียนตำรับ ด้วยการสนับสนุนของแพทย์หรือผู้ปฏิบัติงานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานกำกับดูแลระดับจังหวัด

(10) ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์³⁴

ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชาทางการแพทย์ ต้องดำเนินการผลิตตามหลักเกณฑ์มาตรฐานการผลิตที่ดี GPP (Good Production Practices guide for cannabis) ซึ่งมีข้อกำหนดทั้งด้านโครงสร้าง ระบบน้ำ ไฟ แสง อากาศ ของสถานที่ผลิต ระบบรักษาความปลอดภัย ระบบสุขอนามัย บุคลากร ระบบบริหาร

³⁴ Health Canada (2019) Good Production Practices guide for cannabis. Requirement under part 5 of The Cannabis Regulations. [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/cannabis-regulations-licensed-producers/good-production-practices-guide/guidance-document/good-production-practices-guide-for-cannabis-2019-10.pdf>

คุณภาพ เครื่องมือและอุปกรณ์ กระบวนการผลิตและการประกันคุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ รวมถึงข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ อีกด้วย

(11) ช่องทางการกระจายและช่องทางการจำหน่าย

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตให้ผลิตกัญชาทางการแพทย์คือ Health Canada ทั้งนี้ บริษัทที่ประสงค์จะเป็นผู้กระจายผลิตภัณฑ์ให้แก่ร้านขายยาต้องได้รับอนุญาต (authorized distributors) จากหน่วยงานควบคุมกลาง ทั้งนี้ ร้านขายยาที่จะจำหน่ายกัญชาได้ต้องมีใบอนุญาตจำหน่ายกัญชา (cannabis drug license) โดยจำหน่ายให้เฉพาะผู้ป่วยที่มีเอกสารรับรองการขึ้นทะเบียนผู้ป่วยที่ต้องใช้กัญชาทางการแพทย์ (registration certificate) และจ่ายตามใบสั่งแพทย์ โดยผู้ป่วยสามารถถือครองผลิตภัณฑ์ไปในที่สาธารณะได้ไม่เกิน 150 กรัม ของกัญชาแห้ง

(12) ปริมาณที่สูงสุดที่อนุญาตให้มีการซื้อขาย

ไม่มีข้อกำหนดเรื่องปริมาณการจำหน่าย แต่กำหนดว่าให้ขายยาตามใบสั่งแพทย์ โดยปริมาณที่ผู้ป่วยจะมีไว้ในครอบครองได้จะต้องไม่เกิน 150 กรัมในรอบ 30 วัน หรือคำนวณตามขนาดยาที่ระบุในเอกสารทางแพทย์

(13) การเบิกจ่ายตามสิทธิหลักประกันสุขภาพของประเทศ

ไม่สามารถเบิกได้ภายใต้หลักประกันสุขภาพ

(14) มาตรการลดความเสี่ยงอันตรายและส่งเสริมความปลอดภัยสาธารณะเช่น การจัดให้มีฉลากพิเศษ รวมถึงการออกแบบผลิตภัณฑ์เพื่อป้องกันการเข้าถึงของเด็ก

ผลิตภัณฑ์กัญชาที่ถูกกฎหมายในประเทศแคนาดาทุกชนิดจะต้องจัดทำฉลากและภาชนะบรรจุตามข้อกำหนด กล่าวคือ ฉลากสีขาว ไม่มีลวดลาย ไม่มีเครื่องหมายการค้า ต้องระบุข้อมูลเกี่ยวกับค่าเตือนและข้อควรระวัง ปริมาณของสาร THC และ CBD ปริมาณเมื่อแปลงเป็นกัญชาแห้งเพื่อให้สามารถทราบปริมาณที่ครอบครองได้ในที่สาธารณะของแต่ละบุคคล ส่วนประกอบต่างๆในสูตรตำรับ สารที่อาจทำให้เกิดอาการแพ้และไม่ให้ระบุสรรพคุณหรือข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างผลทางสุขภาพ ทั้งนี้ กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสาร THC ต้องมีสัญลักษณ์ Standardized cannabis ด้วย เพื่อให้ผู้บริโภคตระหนักถึงอาการข้างเคียงจากการใช้สารที่มี THC เป็นส่วนประกอบ เช่น หมดสติ การขับรถ การทำงานที่เสี่ยงอันตราย ภาชนะบรรจุต้องไม่มีลวดลาย เป็นชนิดที่ป้องกันไม่ให้เด็กเปิดได้ (Child-resistant) ขนาดบรรจุสารสกัดกัญชาซึ่งมี THC มากกว่า 3% ต้องไม่เกิน 7.5 กรัม/ภาชนะบรรจุ และขนาดบรรจุสารสกัดกัญชาที่มี THC น้อยกว่า 3% ต้องไม่เกิน 90 มิลลิลิตร

(15) การสื่อสารและให้ข้อมูลที่ถูกต้องกับประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ประเทศแคนาดาให้ความสำคัญกับการสื่อสารและให้ข้อมูลที่ถูกต้องแก่ประชาชน บุคลากรทางการแพทย์ โดยจัดทำเนื้อหาให้เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมายต่างๆ เช่น ผู้ปกครอง เด็กและเยาวชน ครู

ผู้ป่วย พนักงานแรงงาน ผู้ประกอบการ นักท่องเที่ยว ผ่านทางช่องทางการประชาสัมพันธ์ต่างๆ ทั้งนี้ช่องทางหลักคือ website ของ Health Canada <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/resources.html>

(16) การกำกับติดตามและตรวจสอบย้อนกลับตลอดโซ่อุปทาน (tracking & traceability)³⁵

การกำกับดูแลห่วงโซ่อุปทานของกัญชาเป็นความรับผิดชอบร่วมกันในหลาย ๆ หน่วยงานของรัฐบาลกลางและหน่วยงานในรัฐและจังหวัด รวมถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ หนึ่งในหน้าที่ของ Health Canada คือการติดตามการเคลื่อนย้ายของกัญชาตลอดโซ่อุปทานเพื่อป้องกันการเล็ดลอดออกนอกระบบไปสู่ตลาดมืดและป้องกันปะปนของกัญชาที่ผิดกฎหมายเข้าสู่ระบบ จึงได้ออกกฎระเบียบและจัดทำระบบ Cannabis Tracking System ขึ้นมาเพื่อบังคับใช้กับผู้รับอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก ครอบครอง กัญชาต้องจัดทำบัญชีและรายงานการผลิตกัญชา สินค้าคงคลัง การกระจายและการขายผ่านระบบสารสนเทศ CTLS (on line) โดยอาศัยอำนาจตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 7 ของพระราชบัญญัติกัญชา ซึ่งระบุว่ารัฐต้องมีกลไกหรือมาตรการที่จัดทำขึ้นเพื่อปกป้องสุขภาพและความปลอดภัยของประชาชน รวมถึงลดกิจกรรมที่ผิดกฎหมายเกี่ยวกับกัญชาลง

(17) มาตรการด้านภาษี หรือ การเก็บค่าธรรมเนียม

ผู้รับอนุญาตปลูก ผลิต ต้องชำระภาษี

(18) การอนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์กัญชา³⁶

Cannabis Act 2018 มีข้อห้ามเกี่ยวกับโฆษณา ส่งเสริมการขายกัญชา เว้นแต่ได้รับการอนุญาต โดยมีข้อห้ามเกี่ยวกับการโฆษณาและส่งเสริมการขาย อุปกรณ์เสริมของกัญชาและบริการที่เกี่ยวข้องกับกัญชา รวมถึงการสร้างการรับรู้หรือจดจำเกี่ยวกับชื่อ สัญลักษณ์ ตราสินค้า โดยวิธีการต่างๆ ดังนี้

- โดยการสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับราคาหรือการจัดจำหน่าย
- โดยการแสดงท่าทางที่มีเหตุอันควรเชื่อได้ในการดึงดูดความสนใจของเด็กและเยาวชน
- โดยการสื่อสารหรือแสดงวิธีทดสอบ หรือแสดงการรับรอง
- โดยการพรรณนาลักษณะบุคคลหรือแสดงเป็นบุคคล หรือแสดงท่าทางของสัตว์ไม่ว่าจะเป็นของจริงหรือทำขึ้น
- โดยการนำเสนอองค์ประกอบของแบรนด์ใด ๆ ในลักษณะที่เชื่อมโยงกับสินค้าหรือบริการที่มีการกระตุ้นอารมณ์เชิงบวกหรือเชิงลบ หรือทำให้เห็นภาพหรือมีจินตนาการเกี่ยวกับรูปแบบการใช้ชีวิตที่มีความเฝ้าฝัน การพักผ่อนหย่อนใจ ความตื่นเต้น ความมีชีวิตชีวา ความท้าทาย หรือความกล้าหาญ

³⁵ Health Canada. Cannabis Tracking System Order SOR/2019-202. [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก <http://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2019/2019-06-26/html/sor-dors202-eng.html>

³⁶ Health Canada. FACT SHEET: The Cannabis Act – Promotion Prohibitions [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก https://commb.ca/wp-content/uploads/2018/09/25152305/Fact_Sheet_Cannabis_Act_Promotion_Prohibitions_EN.pdf

ทั้งนี้ ไม่สามารถส่งเสริมการขายกัญชาในลักษณะที่เป็นเท็จทำให้เข้าใจผิดหรือหลอกลวงหรือมีแนวโน้มที่จะสร้างความประทับใจที่ผิดหรือคลาดเคลื่อนไปเกี่ยวกับคุณลักษณะ มูลค่า ปริมาณ องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ความเข้มข้น ความแรงของสารออกฤทธิ์ ความบริสุทธิ์ คุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ผลกระทบต่อสุขภาพหรือความเสี่ยงต่อสุขภาพ รวมถึงไม่สามารถส่งเสริมการขาย อุปกรณ์เสริมกัญชาในลักษณะที่เป็นเท็จ ทำให้เข้าใจผิดหรือหลอกลวงหรือมีแนวโน้มที่จะสร้างความประทับใจที่ผิดและคลาดเคลื่อนเกี่ยวกับสินค้าและบริการ รวมถึงการออกแบบ การก่อสร้าง ประสิทธิภาพ การใช้งาน ความปลอดภัยผลกระทบต่อสุขภาพหรือความเสี่ยงต่อสุขภาพ ของอุปกรณ์เสริมหรือบริการ ต่างๆที่เกี่ยวข้อง

ประเทศอิสราเอล

(1) กฎหมายในการกำกับดูแลการผลิต นำเข้า จำหน่าย การครอบครองกัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์

ประเทศอิสราเอลอนุญาตให้ใช้กัญชาทางการแพทย์อย่างถูกกฎหมาย เป็นลำดับที่สามของโลก หลังจากประเทศเนเธอร์แลนด์และแคนาดา กฎหมายในการควบคุมการใช้ประโยชน์กัญชาของประเทศอิสราเอล คือ Dangerous Drugs Act of 1973ซึ่งอนุญาตให้ใช้ประโยชน์กัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์เท่านั้น หน่วยงานหลักที่รับผิดชอบกำกับดูแล คือ the Israeli Agency on Medical Cannabis (IMCA) ภายใต้ Ministry of Health มีหน้าที่กำกับดูแล ควบคุมกระบวนการและออกใบอนุญาตต่างๆ ได้แก่ ใบอนุญาตปลูก สกัด แบ่งบรรจุ กระจายยา ควบคุมกับการใช้การดูแลแบบอนุรักษนิยม orthodox sect ตามแต่ละพื้นที่ โดยมีหน่วยงาน คือ Israeli police ติดตามเฝ้าระวังการกระทำผิดกฎหมาย และปราบปรามการกระทำผิดกฎหมาย กระทรวงเกษตรและการพัฒนาชนบทให้การสนับสนุนด้านวิชาการและอื่นๆให้แก่เกษตรกร รวมถึงให้ความเห็นและคำแนะนำด้านกฎ ระเบียบ ข้อบังคับที่จัดทำขึ้นโดย the Israeli Agency on Medical Cannabis (IMCA)

(2) กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ หรือกลไกที่สนับสนุนการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์

ข้อกำหนดของการใช้กัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ฉบับปัจจุบันคือ Dangerous Drugs Regulation 1979 กระทรวงสาธารณสุขมีความมุ่งหวังให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงกัญชาได้โดยได้รับการรักษาที่มีคุณภาพสูงมีหลักฐานงานวิจัยต่างๆรองรับการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ และกำหนดให้กัญชาจะต้องมีมาตรฐาน คุณภาพสูงเหมาะสมกับการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ นอกจากนี้ ตลอดโซ่อุปทานกัญชาจะต้องมีมาตรฐานคุณภาพสูงสุดตามแนวทางปฏิบัติที่ดีของ IMC ของกระทรวงสาธารณสุข ตั้งแต่ขั้นตอนของเมล็ดพันธุ์ วัสดุปลูก การขยายพันธุ์พืชจนกระทั่งเป็นผลิตภัณฑ์กัญชา ขนส่งกระจายยาจนถึงจุดจำหน่ายที่ร้านขายยา สิ่งนี้จะช่วยให้ผู้ป่วยได้รับกัญชาที่มีคุณภาพสูงสุด ดังนั้นจึงมั่นใจได้ว่ากระทรวงสาธารณสุขได้คุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของประชาชน รวมถึงการป้องกันการรั่วไหลของยาเสพติดออกสู่ตลาดมืด

ทั้งนี้ Israeli Agency on Medical Cannabis (IMCA) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตปลูก ผลิต กระจายยาและ จำหน่าย ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานต่างๆ ดังต่อไปนี้

- IMC-GAP (Israeli Medical Cannabis: Good Agriculture Practices)
- IMC-GMP (Israeli Medical Cannabis: Good Manufacturing Practices)
- IMC-GDP (Israeli Medical Cannabis: Good Storage and Distribution Practices)
- IMC-GCP (Israeli Medical Cannabis: Good Clinical Practices)
- IMC-GSP (Israeli Medical Cannabis: Good Security Practices)
- IMC-GWDP (Israeli Medical Cannabis: Good Managing Destruction of Cannabis)

(3) หลักเกณฑ์และข้อบังคับใช้กัญชาทางการแพทย์ (4) การลงทะเบียนผู้ขอใช้ผลิตภัณฑ์ และ (5) ข้อกำหนดของผู้สั่งจ่าย

ผู้ป่วยที่ประสงค์จะใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ต้องยื่นใบสมัครและต้องได้รับใบอนุญาตจาก IMCA ก่อนจึงจะสามารถเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ได้ ในขั้นตอนการสมัครผู้ป่วยสามารถไปพบผู้เชี่ยวชาญในสาขาการบ่งชี้ทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับโรคหรือภาวะของผู้ป่วยซึ่งได้รับใบอนุญาตจาก IMCA เพื่อให้แพทย์ตัดสินใจที่จะแนะนำการรักษาด้วยกัญชาทางการแพทย์ แพทย์จะกรอกใบสมัครโดยการสมัครออนไลน์และจะแนบเอกสารที่จำเป็น ตามที่ระบุไว้ในคำแนะนำสำหรับแพทย์ เมื่อได้รับข้อมูลที่จำเป็นทั้งหมดจาก IMCA แล้วใบสมัครจะถูกส่งต่อเพื่อตรวจสอบโดยแพทย์ภายในหน่วยงาน IMCA และพิจารณา ใบสมัครและจะส่งใบอนุญาตกลับไปยังผู้ป่วยและแพทย์ผู้ให้การรักษาทันทีโดยไม่มีค่าใช้จ่าย

การใช้กัญชาทางการแพทย์ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เฉพาะทางเท่านั้น ทั้งนี้ แพทย์จะต้องได้รับใบอนุญาตจาก Israeli Medical Cannabis Agency (IMCA) การสั่งจ่ายกัญชาแพทย์ต้องระบุ diagnosis, treatments (medications, protocols, tests, procedures, etc.). พร้อมกับแพทย์ต้องกรอกรายละเอียดส่วนตัวของผู้ป่วย full name, ID number, home address and phone number.

ข้อบ่งชี้ของกัญชาทางการแพทย์ที่ได้รับอนุมัติจาก Israeli Agency on Medical Cannabis (IMCA) ได้แก่

1. cancer treatment; relief nausea, emesis and treatment related pain
2. inflammatory bowel disease
3. neuropathic pain after more than a year of treatment in a pain clinic;
4. AIDS-related cachexia; improve
5. neurological diseases such as multiple sclerosis, Parkinson’s disease and Tourette syndrome;
6. epilepsy
7. post-traumatic stress disorder; and
8. terminal illnesses

Israeli Agency on Medical Cannabis (IMCA) มิได้จำกัดข้อบ่งชี้เฉพาะที่กล่าวมาข้างต้น ในบางกรณีที่มีความจำเป็น ผู้ป่วยสามารถใช้กัญชาในการรักษาโรคหรือภาวะอื่นๆได้ เมื่อแพทย์ผู้ให้การรักษามองเห็นสมควรและจะต้องมีการขออนุญาตเป็นรายๆไป โดยแพทย์จะต้องระบุรายละเอียด เหตุผลความจำเป็น

และจะต้องระบุว่าแพทย์จะประเมินผลการตอบสนองของผู้ป่วยต่อการใช้กัญชาอย่างไรและจะต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ให้ IMCA ทราบ

Israeli Agency on Medical Cannabis (IMCA) ได้จัดทำ คู่มือข้อมูลทางการแพทย์และคู่มือกัญชาทางการแพทย์ 2017 และฉบับปรับปรุง 2019 มีเนื้อหาเกี่ยวกับกัญชาเพื่อการใช้งานทางการแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดมาตรฐานทางคลินิกสำหรับการส่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์ ช่วยตรวจสอบความเป็นไปได้ของการรักษาโดยใช้กัญชาทางการแพทย์ ช่วยในกระบวนการปรับการรักษาและปริมาณการใช้ กำหนดแผนการรักษาที่จำเป็นและกระบวนการติดตามประเมินผลการรักษาสำหรับแพทย์ ผู้ส่งจ่ายกัญชา

(6) จำนวนกัญชาที่อนุญาตให้ครอบครองส่วนบุคคล

ไม่พบข้อมูลเกี่ยวกับปริมาณกัญชาที่ผู้ป่วยสามารถครอบครองได้

(7) อายุต่ำสุดที่อนุญาตให้ใช้ผลิตภัณฑ์

ไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับอายุของผู้ใช้กัญชาทางการแพทย์

(8) รูปแบบของกัญชาที่อนุญาตให้ใช้³⁷

ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงกัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ได้อย่างเปิดกว้างทั้ง กัญชาแห้ง สารสกัดกัญชาในน้ำมัน และคุกกี้สำหรับเด็กได้รับประทาน โดยแต่ละรูปแบบของกัญชาทางการแพทย์จะแบ่งกลุ่มตามความเข้มข้นของ THC และ CBD ในช่วงที่แตกต่างกัน ได้แก่ กลุ่ม THC เด่น กลุ่มที่มี CBD เด่น และกลุ่มที่มีความสมดุลของ THC และ CBD ดังตัวอย่างตามตารางที่ 2, 3 และ 4

ทั้งนี้ กัญชาสายพันธุ์ Sativa จะมีลักษณะที่กระตุ้นให้มีพลัง เพิ่มความอยากอาหาร เหมาะสำหรับใช้ในเวลากลางวัน ในขณะที่สายพันธุ์ Indica มีลักษณะพิเศษสำหรับการผ่อนคลาย คลายกล้ามเนื้อ ช่วยในการนอนหลับ จึงเหมาะสำหรับใช้ก่อนนอน

(9) การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

การควบคุมการใช้ประโยชน์กัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ อยู่ภายใต้ Dangerous Drugs Act of 1973 ไม่ได้กำหนดให้ขึ้นทะเบียนกัญชาและผลิตภัณฑ์กัญชา ประกอบกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้กัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ ยังไม่ได้รับการพิสูจน์โดยการวิจัยที่มีคุณภาพ และความน่าเชื่อถือสูง อย่างไรก็ตามมีหลักฐานว่ากัญชาอาจช่วยผู้ป่วยด้วยเงื่อนไขทางการแพทย์บางอย่างและบรรเทาความทุกข์ของผู้ป่วยได้ จึงกำหนดให้ผู้ป่วยสามารถใช้กัญชาและผลิตภัณฑ์กัญชาได้ภายใต้ข้อกำหนดและเงื่อนไข ทั้งนี้ ในการประกอบกิจกรรมใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้กัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์นั้น รัฐมีหน้าที่ต้องควบคุมการปฏิบัติให้เป็นตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด

³⁷ Ministry of Public Health .Medical Grade Cannabis Medical Guide 2019 [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก

https://www.health.gov.il/hozer/mmk154_2016.pdf

ตารางที่ 3 แสดงปริมาณสาร THC CBD CBN ในช่อดอกกัญชาแห่งสำหรับใช้ทางการแพทย์ของประเทศอิสราเอล

ประเภท	รายการ	THC	CBD	CBN
CBD rich	T0/C24 CBD medical cannabis	0% (0.0-0.5%)	24% (20-28%)	0% (up to 1.5%)
	T1/C20 CBD medical cannabis	1% (0.0-2.5%)	20% (16-24%)	0% (up to 1.5%)
	T3/C15 CBD medical cannabis	3% (0.5-5.5%)	15% (11-19%)	0% (up to 1.5%)
	T5/C10 CBD medical cannabis	0% (2.5-7.5%)	10% (6-14%)	0% (up to 1.5%)
THC/CBD balanced	T10/C10 medical cannabis	10% (6-14%)	10% (6-14%)	0% (up to 1.5%)
	T5/C5 medical cannabis	5% (1-9%)	5% (1-9%)	0% (up to 1.5%)
THC rich	T10/C2 Sativa medical cannabis	10% (6-14%)	2% (0.2-3.8%)	0% (up to 1.5%)
	T10/C2 Indica medical cannabis	10% (6-14%)	2% (0.2-3.8%)	0% (up to 1.5%)
	T15/C3 Sativa medical cannabis	15% (11-19%)	3% (0.5-5.5%)	0% (up to 1.5%)
	T15/C3 Indica medical cannabis	15% (11-19%)	3% (0.5-5.5%)	0% (up to 1.5%)
	T20/C4 Sativa medical cannabis	20% (16-24%)	4% (1-7%)	0% (up to 1.5%)
	T20/C4 Indica medical cannabis	20% (16-24%)	4% (1-7%)	0% (up to 1.5%)

ตารางที่ 4 แสดงปริมาณสาร THC CBD CBN ในน้ำมันกัญชาสำหรับใช้ทางการแพทย์ของประเทศอิสราเอล

ประเภท	รายการ	THC	CBD	CBN
CBD rich	T0/C24 CBD medical cannabis	0% (0.0-0.5%)	24% (20-28%)	0% (up to 1.5%)
	T1/C20 CBD medical cannabis	1% (0.0-2.5%)	20% (16-24%)	0% (up to 1.5%)
	T3/C15 CBD medical cannabis	3% (0.5-5.5%)	15% (11-19%)	0% (up to 1.5%)
	T5/C10 CBD medical cannabis	0% (2.5-7.5%)	10% (6-14%)	0% (up to 1.5%)
THC/CBD balanced	T10/C10 medical cannabis	10% (6-14%)	10% (6-14%)	0% (up to 1.5%)
	T5/C5 medical cannabis	5% (1-9%)	5% (1-9%)	0% (up to 1.5%)
THC rich	T10/C2 Sativa medical cannabis	10% (6-14%)	2% (0.2-3.8%)	0% (up to 1.5%)
	T15/C3 Sativa medical cannabis	15% (11-19%)	3% (0.5-5.5%)	0% (up to 1.5%)
	T20/C4 Indica medical cannabis	20% (11-19%)	4% (0.5-5.5%)	0% (up to 1.5%)

ตารางที่ 5 แสดงปริมาณสาร THC CBD CBN ในคุกกี้สำหรับรับประทานเพื่อใช้ทางการแพทย์ของประเทศอิสราเอล

ประเภท	รายการ	THC	CBD	CBN
CBD rich	T0/C24 CBD medical cannabis cookies	0% (0.0-0.5%)	24% (20-28%)	0% (up to 1.5%)
	T1/C20 CBD medical cannabis cookies	1% (0.0-2.5%)	20% (16-24%)	0% (up to 1.5%)
	T3/C15 CBD medical cannabis cookies	3% (0.5-5.5%)	15% (11-19%)	0% (up to 1.5%)
	T5/C10 CBD medical cannabis cookies	0% (2.5-7.5%)	10% (6-14%)	0% (up to 1.5%)
THC/CBD balanced	T10/C10 medical cannabis	10% (6-14%)	10% (6-14%)	0% (up to 1.5%)
	T5/C5 medical cannabis	5% (1-9%)	5% (1-9%)	0% (up to 1.5%)
THC rich	T10/C2 Sativa medical cannabis	10% (6-14%)	2% (0.2-3.8%)	0% (up to 1.5%)

(10) ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

พืชกัญชาต้องปลูกภายใต้มาตรฐานการผลิตที่ดี Good Agricultural and Practices: GAP และ Good Agricultural and Collection Practices: GACP

ผลิตภัณฑ์กัญชาจะถูกผลิตในโรงงานผลิตที่มีใบอนุญาตที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาอันตรายเท่านั้น และกัญชาจะถูกแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์ต้องอยู่ในการควบคุมของบุคลากรที่ได้รับอนุญาต ตามมาตรฐานวิชาชีพที่เหมาะสม และผลิตภายใต้มาตรฐาน GMP (Good Manufacturing practices) เช่นเดียวกับมาตรฐานการผลิตยา

(11) ช่องทางการกระจายและช่องทางการจำหน่าย

1. จำหน่ายได้ในร้านขายยา
2. จำหน่ายในสถานพยาบาลที่มีแพทย์ที่มีคุณสมบัติหรือหลักฐานการรับรองจาก IMCA

(12) ปริมาณที่สูงสุดที่อนุญาตให้มีการซื้อขาย

ไม่มีข้อกำหนดเรื่องปริมาณการจำหน่าย

(13) การเบิกจ่ายตามสิทธิหลักประกันสุขภาพของประเทศ

กำลังอยู่ในการพิจารณาให้การใช้กัญชาทางการแพทย์สามารถเบิกจ่ายได้ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติภายใต้หลักเกณฑ์เงื่อนไขที่กำหนด

(14) มาตรการลดความเสี่ยงอันตรายและส่งเสริมความปลอดภัยสาธารณะเช่น การจัดให้มีฉลากพิเศษ รวมถึงการออกแบบผลิตภัณฑ์เพื่อป้องกันการเข้าถึงของเด็ก

ผลิตภัณฑ์กัญชาที่ถูกกฎหมายในประเทศอิสราเอลทุกชนิดจะต้องจัดทำฉลากและภาชนะบรรจุตามข้อกำหนด ตัวอย่างเช่น ระบุชื่อห้ามใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง ตามที่กฎหมายกำหนด และภาชนะบรรจุต้องเป็นบรรจุภัณฑ์ที่เด็กเปิดไม่ได้ (child resistant packaging)

(15) การสื่อสารและให้ข้อมูลที่ถูกต้องกับประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ให้ข้อมูลการขออนุญาตใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ ผ่านทาง website ของกระทรวงสาธารณสุข <https://www.health.gov.il/Subjects/cannabis/Pages/default.aspx>

(16) การกำกับติดตามและตรวจสอบย้อนกลับตลอดโซ่อุปทาน (tracking & traceability)

ไม่พบข้อมูล

(17) มาตรการด้านภาษี หรือ การเก็บค่าธรรมเนียม

ไม่พบข้อมูล

(18) การอนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์กัญชา

ไม่พบข้อมูล

มลรัฐแคลิฟอร์เนีย ประเทศสหรัฐอเมริกา

(1) กฎหมายในการกำกับดูแลการผลิต นำเข้า จำหน่าย การครอบครองกัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์³⁸

ประเทศสหรัฐอเมริกามีการปกครองระบบสาธารณรัฐ จึงมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งในระดับรัฐบาลกลาง(Federal Laws) และของรัฐ สำหรับการกำกับดูแลควบคุมกัญชานั้น รัฐบาลกลางควบคุมกัญชาเป็นยาเสพติดภายใต้พระราชบัญญัติ the Controlled Substances Act (CSA) (21 U.S.C. § 811) ซึ่งจัดประเภทสารที่เสพติดหรือออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ต้องควบคุมทุกชนิดตามศักยภาพของการก่อให้เกิดเสพติดและการนำไปใช้ในทางที่ผิด และประโยชน์ทางการแพทย์ของสาร ภายใต้ CSA กัญชาจัดอยู่ในประเภท Schedule I ซึ่งหมายความว่ารัฐบาลมองว่ากัญชาเป็นยาเสพติดและไม่มีคุณค่าทางการแพทย์ ดังนั้น แพทย์ไม่สามารถ "สั่งจ่าย" กัญชาสำหรับการใช้งานทางการแพทย์ได้ แพทย์สามารถทำได้เพียง "แนะนำ" หรือ "อนุมัติ" การใช้งานกัญชาให้แก่ผู้ป่วย ซึ่งการอนุมัตินี้ไม่ได้ให้ความคุ้มครองทางกฎหมายแก่ผู้ป่วยภายใต้กฎหมายของรัฐบาลกลาง แต่เป็นเพียงพื้นฐานสำหรับการคุ้มครองทางกฎหมายแก่ผู้ใช้กัญชาภายใต้กฎหมายของรัฐ ซึ่งปัจจุบันมี 47 รัฐ ที่อนุญาตให้การใช้กัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์เป็นเรื่องถูกกฎหมาย โดยมีกฎหมายของรัฐให้การรองรับ

³⁸ American for Safe Access. 2019 Medical Cannabis in America. The Medical Cannabis briefing book 116TH Congress. [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก https://american-safe-access.s3.amazonaws.com/briefingbook116/briefingbook116_proof_web.pdf

แคลิฟอร์เนีย เป็นรัฐแห่งแรกที่อนุญาตให้ใช้กัญชาทางการแพทย์อย่างถูกกฎหมาย ในปี 1996 ตามมาด้วยโอเรกอนและวอชิงตัน โดยได้มีการผ่านกฎหมายของรัฐเพื่อคุ้มครองผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติไม่ให้ออกจับกุมและดำเนินคดีและอนุญาตให้ปลูกกัญชาในปริมาณที่จำกัด

(2) กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ หรือกลไกที่สนับสนุนการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ ³⁹

ในปี 1996 แคลิฟอร์เนียเป็นรัฐแห่งแรกที่อนุญาตให้ใช้กัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ได้ โดยอาศัย The Compassionate Use Act โดยกฎหมายดังกล่าวอนุญาตให้แพทย์แนะนำกัญชาสำหรับผู้ป่วยที่โรคหรืออาการที่ร้ายแรงหรือถาวร และช่วยให้ผู้ป่วยเสพ ครอบครอง และปลูกกัญชาในปริมาณที่จำกัด

ต่อมา ในปี 2003 สภานิติบัญญัติแห่งรัฐแคลิฟอร์เนียผ่าน Medical Marijuana Program Act โดยและมีการจัดตั้งโปรแกรมบัตรประจำตัวผู้ป่วยโดยสมัครใจ เพื่อคุ้มครองไม่ให้ผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วยถูกจับกุม ทั้งนี้ผู้ป่วยสามารถครอบครองกัญชาได้ไม่เกิน 8 ออนซ์ หรือปลูกกัญชาได้ไม่เกิน 6 ต้น (ต้นที่โตเต็มที่) และ 12 ต้น (ต้นที่ยังไม่โตเต็มที่) ต่อมา ในปี 2015 รัฐแคลิฟอร์เนียผ่าน the Medical Cannabis Regulation and Safety Act (MCRSA) และมีการปรับปรุงข้อกำหนดให้เหมาะสมยิ่งขึ้นในปี 2016 ปัจจุบันกฎหมายที่อนุญาตให้ใช้กัญชาได้อย่างถูกกฎหมายของรัฐแคลิฟอร์เนีย คือ Medicinal and Adult-Use Cannabis Regulation and Safety Act (MAUCRSA) 2017 ลงนามในกฎหมายในเดือนมิถุนายน 2017 และมีผลบังคับใช้ในปีต่อมา ได้สร้างกรอบทั่วไปสำหรับการควบคุมของกัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์และการใช้สำหรับสันตนาการในผู้ใหญ่ในเชิงพาณิชย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างระบบการกำกับดูแลที่ครอบคลุมการเพาะปลูก การกระจาย การขนส่ง การจัดเก็บ การผลิต การแปรรูป และการขาย ดังต่อไปนี้:

(1) กัญชาที่เป็นพืชสมุนไพรและผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยที่มีคำแนะนำของแพทย์ที่ถูกต้อง

(2) กัญชาและผลิตภัณฑ์กัญชาเพื่อการสันตนาการ สำหรับผู้ใหญ่ที่มีอายุ 21 ปีขึ้นไป

การบังคับใช้กฎหมาย Medicinal and Adult-Use Cannabis Regulation and Safety Act (MAUCRSA) 2017 อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ 3 หน่วยงาน ได้แก่

(1) Bureau of Cannabis Control (เดิม ชื่อว่า Bureau of Medical Cannabis Regulation) รับผิดชอบกำกับดูแลควบคุมการค้าปลีก (หน้าร้านและบริการจัดส่ง) การกระจายของกัญชาธุรกิจขนาดเล็ก การทดสอบในห้องปฏิบัติการ และการจัดกิจกรรมต่างๆเกี่ยวกับกัญชา

(2) CalCannabis รับผิดชอบกำกับดูแลการปลูก การขยายพันธุ์ต้นกล้า และเมล็ดพันธุ์

(3) The Manufactured Cannabis Safety Branch of the California Department of Public Health รับผิดชอบกำกับดูแลการผลิตแปรรูปกัญชา

³⁹ State of California. The [Medicinal and Adult-Use Cannabis Regulation and Safety Act \(MAUCRSA\)](https://cannabis.ca.gov/cannabis-regulations/) [สืบค้นเมื่อ 23 เมษายน 2562] สืบค้นจาก <https://cannabis.ca.gov/cannabis-regulations/>

MAUCRSA ได้กำหนดกรอบโครงสร้างการออกใบอนุญาตแบบคู่ กล่าวคือ รัฐ (state) และรัฐบาลท้องถิ่น (local government) มีส่วนร่วมกันในการกำหนดแนวทางและมาตรฐานด้านสาธารณสุข และสำหรับอุตสาหกรรม รัฐกำหนดข้อกำหนดขั้นต่ำที่ผู้รับใบอนุญาตทุกคนต้องปฏิบัติตามและรัฐบาลท้องถิ่นสามารถกำหนดข้อกำหนดเพิ่มเติมได้

(3) หลักเกณฑ์และข้อบ่งใช้กัญชาทางการแพทย์^{40, 41} (4) การลงทะเบียนผู้ขอใช้ผลิตภัณฑ์ และ (5) ข้อกำหนดของผู้ส่งจ่าย

การใช้กัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ the Medical Cannabis Regulation and Safety Act (MCRSA) กำหนดให้ผู้ป่วยต้องไปพบแพทย์ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนด ซึ่งแพทย์ต้องทำการตรวจวินิจฉัยและตัดสินใจแนะนำให้ผู้ป่วยใช้กัญชาต่อเมื่อมีข้อบ่งชี้ตามหลักการแพทย์ กฎหมายห้ามมิให้แพทย์แนะนำกัญชาให้กับผู้ป่วยเว้นแต่แพทย์นั้นเป็น patient's attending physician ตามที่นิยามไว้ใน subdivision (a) of section 11362.7 ของ The Health and Safety Code (HSC) ทั้งนี้ attending physician หมายถึงแพทย์ที่ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือแพทย์ที่ใช้ศาสตร์ osteopathy (การนวดจัดกระดูก) ที่มีใบประกอบโรคศิลปะซึ่งออกโดยคณะกรรมการหรือคณะกรรมการการแพทย์ Osteopathic ของรัฐแคลิฟอร์เนีย และเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการดูแล การรักษา การวินิจฉัย การให้คำปรึกษา หรือการส่งต่อผู้ป่วย กฎหมายนี้ไม่อนุญาตให้แพทย์ยอมรับ เรียกร้องหรือเสนอรูปแบบใด ๆ ของค่าตอบแทนจากผู้ผลิตหรือแปรรูปกัญชาหรือผลิตภัณฑ์กัญชา และไม่อนุญาตให้คลินิกกัญชาหรือร้านขายยาจ้างแพทย์โดยตรงหรือโดยอ้อมในการแนะนำกัญชาให้แก่ผู้ป่วย รวมถึงไม่อนุญาตให้มีการเผยแพร่หรือโฆษณาใด ๆ ที่ให้ความหมายว่าแพทย์แนะนำให้ใช้กัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์

ในการซื้อผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์จากผู้ค้าปลีกที่ได้รับใบอนุญาต ผู้ป่วยจะต้องมีใบสั่งแพทย์หรือคำแนะนำของแพทย์ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนด และต้องมีบัตรประจำตัวผู้ป่วยที่ใช้กัญชาทางการแพทย์ (Medical Marijuana Identification Card) ซึ่งออกโดย The California Department of Public Health's (CDPH) โดยผู้ป่วยต้องลงทะเบียนผ่านเว็บไซต์ Medical Marijuana Identification Card Program (MMICP) เป็นความสมัครใจมีข้อบังคับตามกฎหมาย เพื่อช่วยให้ผู้บังคับใช้กฎหมายและประชาชนสามารถตรวจสอบคุณสมบัติผู้ป่วยและผู้ดูแลหลัก (primary caregiver) ในฐานะผู้ได้รับอนุญาตให้ครอบครอง ปลูก ขนส่ง และ/หรือใช้กัญชาทางการแพทย์ในแคลิฟอร์เนีย

⁴⁰ Medical board of California. Cannabis for medical purpose [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก

<https://www.mbc.ca.gov/Licensees/Prescribing/Cannabis.aspx>

⁴¹ State of California. Health And Safety Code Division 10. Uniform Controlled Substances Act CHAPTER 6. Offenses and Penalties ARTICLE 2. Cannabis 11362.5. [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก

https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/codes_displaySection.xhtml?lawCode=HSC§ionNum=11362.5&article=2.&highlight=true&keyword=anorexia

กฎหมาย Health And Safety Code –Division 10. Uniform Controlled Substances Act ของ State of California ระบุว่า ผู้ป่วยหนักมีสิทธิ์ที่จะได้รับและใช้กัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ในกรณีที่ใช้ยานั้นมีความเหมาะสมและได้รับการแนะนำจากแพทย์ที่พิจารณาแล้วว่าสุขภาพของบุคคลนั้นจะได้รับประโยชน์จากการใช้กัญชาในการรักษาโรคมะเร็ง ภาวะเบื่ออาหาร anorexia เอดส์ อาการปวดเรื้อรัง ภาวะแข็งเกร็ง spasticity ต้อหิน โรคข้ออักเสบ ไมเกรน หรือโรคอื่น ๆ ที่กัญชาสามารถช่วยบรรเทาอาการ ดังนั้น จึงไม่จำกัดข้อบ่งใช้กัญชาทางการแพทย์ ทั้งนี้หน่วยงาน Americans for Safe Access ได้รวบรวมข้อมูลในเดือน พฤศจิกายน 2019 และพัฒนาแผนภูมิเพื่อเปรียบเทียบข้อบ่งชี้หรืออาการของผู้ป่วยได้รับคำแนะนำให้ใช้กัญชาทางการแพทย์ในรัฐต่างๆ พบว่ารัฐแคลิฟอร์เนียเป็น 1 ใน 7 รัฐที่มีการใช้กัญชาในข้อบ่งใช้ต่างๆมากที่สุด จากทั้งหมด 47 รัฐที่อนุญาตให้ใช้กัญชาทางการแพทย์ได้อย่างถูกกฎหมาย

(6) จำนวนกัญชาที่อนุญาตให้ครอบครองส่วนบุคคล

กำหนดให้ผู้ป่วยครอบครองกัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ได้สูงสุด 8 ออนซ์ หรือปลูกกัญชาได้ไม่เกิน 6 ต้น (ต้นที่โตเต็มที่) และ 12 ต้น (ต้นที่ยังไม่โตเต็มที่) เว้นแต่คำแนะนำของแพทย์จะระบุจำนวนที่สูงขึ้น

(7) อายุต่ำสุดที่อนุญาตให้ใช้ผลิตภัณฑ์

Medicinal and Adult-Use Cannabis Regulation and Safety Act (MAUCRSA) ไม่ได้กำหนดเรื่องอายุของผู้ป่วยที่จะใช้กัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ โดยระบุว่าให้เป็นไปตามดุลยพินิจของแพทย์

(8) รูปแบบของกัญชาที่อนุญาตให้ใช้

ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงกัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ได้อย่างเปิดกว้างทั้งกัญชาสด กัญชาแห้ง สารสกัดกัญชาและผลิตภัณฑ์กัญชาที่ยังไม่ผ่านการอนุมัติทะเบียนตำรับรูปแบบต่างๆ ทั้งนี้ประชาชนทั่วไปก็สามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์กัญชาในรูปแบบของอาหาร เครื่องดื่ม สารสกัดกัญชาบรรจุแคปซูลสำหรับรับประทาน สารสกัดกัญชาชนิดสูดดมไอระเหย ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ภายนอก

(9) การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

Medicinal and Adult-Use Cannabis Regulation and Safety Act (MAUCRSA) 2017 เปิดโอกาสให้ผู้ป่วยเข้าถึงกัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ได้อย่างเปิดกว้างทั้งกัญชาสด กัญชาแห้ง สารสกัดกัญชาและผลิตภัณฑ์กัญชาในรูปแบบรับประทาน และใช้ภายนอก โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ต้องได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาจาก US FDA แต่ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตและจำหน่ายโดย California Department of Public Health ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์จากสารสกัดกัญชาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับจาก US FDA ภายใต้กฎหมายอาหารและยา มีเพียง 2 ตำรับ คือ nabiximols oral sprays (THC

27 mg/ml และ CBD 25 mg/ml) ชื่อการค้า Sativex® ภายใต้ข้อบ่งใช้ spasticity due to Multiple sclerosis และ Cannabidiol 100 mg/ml oral solution ชื่อการค้า Epidiolex® ภายใต้ข้อบ่งใช้ในการรักษาแบบเสริม สำหรับอาการชักที่สัมพันธ์กับ Lennox-Gastaut syndrome และ Davet syndrome

(10) ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชาทางการแพทย์ ต้องดำเนินการผลิตตามหลักเกณฑ์มาตรฐานการผลิตที่ดี GMP (Good Manufacturing Practices) เช่นเดียวกับกับผลิตภัณฑ์ยา และผลิตตามข้อกำหนดของกฎหมาย California Code of Regulations, Title 17 Division 1 Chapter 13. Manufactured Cannabis Safety ซึ่งกำหนดมาตรฐานการผลิต ระบบการประกันคุณภาพ การทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมถึงการเฝ้าระวังคุณภาพในท้องตลาด

ผู้รับอนุญาตผลิตและ/หรือผู้รับอนุญาตจำหน่ายกระจายกัญชาและผลิตภัณฑ์กัญชาจะต้องส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์กับห้องปฏิบัติการทดสอบซึ่งได้รับและคงไว้ซึ่งการรับรองมาตรฐาน ISO / IEC 17025 และได้รับใบอนุญาตให้เป็นห้องปฏิบัติการทดสอบกัญชาจาก California Department of Public Health เพื่อทดสอบหาปริมาณสาร cannabinoid ได้แก่ tetrahydrocannabinol (THC) tetrahydrocannabinolic acid (THCA) cannabidiol (CBD) cannabidiolic acid (CBDA) cannabigerol (CBG) cannabinol (CBN) terpenes สารปนเปื้อนอื่น เช่น โลหะหนัก สารกำจัดศัตรูพืช ตกค่าง เชื้อจุลินทรีย์ ตัวทำลายตกค่าง หรือสาร cannabinoids สังเคราะห์ เมื่อได้รับหนังสือรับรองผลการทดสอบว่ากัญชาและผลิตภัณฑ์กัญชาผ่านตามข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานแล้วจึงจะสามารถจำหน่ายกระจายไปยังร้านค้าปลีกหรือผู้บริโภคได้

(11) ช่องทางการกระจายและช่องทางการจำหน่าย

ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์สามารถจำหน่ายในร้านขายยาได้ โดยจำหน่ายให้ผู้มีบัตรประจำตัวผู้ใช้กัญชาทางการแพทย์ และต้องมีอายุ 18 ปีขึ้นไป โดยต้องมีเอกสารคำแนะนำจากแพทย์ที่มีคุณสมบัติตามกำหนด หรือเป็นแพทย์ผู้ดูแลหลักตามที่กำหนดในกฎหมาย

(12) ปริมาณที่สูงสุดที่อนุญาตให้มีการซื้อขาย

ไม่มีข้อกำหนดเรื่องปริมาณการจำหน่าย แต่กำหนดว่าให้ขายตามใบสั่งแพทย์ ให้แก่ผู้ป่วยที่มีบัตรประจำตัวผู้ใช้กัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ โดยปริมาณที่ผู้ป่วยจะมีไว้ในครอบครองได้สูงสุด 8 ออนซ์ หรือปลุกกัญชาได้ไม่เกิน 6 ต้น (ต้นที่โตเต็มที่) และ 12 ต้น (ต้นที่ยังไม่โตเต็มที่) เว้นแต่คำแนะนำของแพทย์จะระบุจำนวนที่สูงขึ้น

(13) การเบิกจ่ายตามสิทธิหลักประกันสุขภาพของประเทศ

ไม่สามารถเบิกได้ภายใต้หลักประกันสุขภาพ

(14) มาตรการลดความเสี่ยงอันตรายและส่งเสริมความปลอดภัยสาธารณะเช่น การจัดให้มีฉลากพิเศษ รวมถึงการออกแบบผลิตภัณฑ์เพื่อป้องกันการเข้าถึงของเด็ก⁴²

California Code of Regulations, Title 17 Division 1 Chapter 13. Manufactured Cannabis Safety กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตต้องจัดทำฉลากของผลิตภัณฑ์ ตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

(1) ฉลากต้องมีขนาดตัวอักษรไม่น้อยกว่า 6 point และต้องมีข้อมูลครบถ้วนตามข้อกำหนด ดังต่อไปนี้ โดย

(1.1) ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตและหมายเลขติดต่อหรือ email address

(1.2) วันที่ผลิตและบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์กัญชา

(1.3) ข้อความต่อไปนี้เป็นตัวหนา: “ คำเตือนของรัฐบาล: ผลิตภัณฑ์นี้มีกัญชาเป็นส่วนประกอบซึ่งต้องได้รับการควบคุมตามกฎหมาย หลีกเลี่ยงการเข้าถึงของเด็กและสัตว์ เฉพาะผู้ที่มีอายุ 21 ปีขึ้นไปหรือผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติจึงจะสามารถครอบครองผลิตภัณฑ์กัญชานี้ได้ ความเป็นพิษของกัญชาอาจล่าช้าได้ถึงสองชั่วโมง การใช้กัญชาในขณะที่ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรอาจเป็นอันตราย การบริโภคผลิตภัณฑ์กัญชาทำให้ความสามารถในการขับรถและการใช้เครื่องจักรของคุณแย่ลง โปรดใช้งานด้วยความระมัดระวังอย่างยิ่ง”

(1.4) ข้อความ“ สำหรับการใช้งานทางการแพทย์เท่านั้น” หากเป็นผลิตภัณฑ์กัญชาถูกผลิตขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ หรือเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดรับประทานที่มี THC มากกว่า 100 มิลลิกรัมต่อแพ็คเกจ หรือเป็นผลิตภัณฑ์ใช้ภายนอกที่มีความเข้มข้นที่มี THC มากกว่า 1,000 มิลลิกรัมต่อแพ็คเกจ

(1.5) รายการของส่วนประกอบทั้งหมดของผลิตภัณฑ์เรียงตามลำดับจากมากไปน้อยโดยน้ำหนักหรือปริมาณ

(1.6) หากผลิตภัณฑ์กัญชามีส่วนผสมของสารแต่งกลิ่น สี หรือ สารเติมแต่ง หรือสารก่อภูมิแพ้ทางอาหารที่สำคัญ ต้องระบุให้ชัดเจน

(1.7) คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

(1.8) วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์

(1.9) หมายเลขรุ่นการผลิต

(1.10) สถานะการเก็บรักษาที่แนะนำ

(2) ฉลากต้องมีสัญลักษณ์



⁴² State of California. California Code of Regulations, Title 17 Division 1 Chapter 13. Manufactured Cannabis Safety [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก

https://www.cdph.ca.gov/Programs/CEH/DFDCS/MCSB/CDPH%20Document%20Library/DPH17010_FinalClean.pdf
https://www.cdph.ca.gov/Programs/CEH/DFDCS/MCSB/CDPH%20Document%20Library/DPH17010_FinalClean.pdf

(3) ฉลากต้องระบุน้ำหนักสุทธิหรือปริมาณของกัญชาในระบบเมตริกและหน่วยจารีตประเพณีของสหรัฐอเมริกา

(4) ฉลากต้องระบุปริมาณความเข้มข้นของ Cannabinoid :THC CBD

ฉลาก ห้ามมีข้อมูลดังนี้

(1) ชื่อที่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดเกี่ยวกับแหล่งที่มาของวัตถุดิบกัญชาในผลิตภัณฑ์เว้นแต่หนึ่งร้อยเปอร์เซ็นต์ของกัญชาที่บรรจุอยู่ในผลิตภัณฑ์นั้นปลูกในเขตนั้น

(2) เนื้อหาที่เป็นหรือถูกออกแบบมาเพื่อดึงดูดความสนใจของบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 21 ปี เช่น การ์ตูนภาพใดๆ หรือวลีที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในโฆษณาสำหรับเด็ก

(3) การเลียนแบบบรรจุภัณฑ์หรือฉลากของนม ลูกอม

(4) คำว่า "แคนดี้" หรือ "ลูกอม" หรือตัวอักษรที่อ่านออกเสียงเหมือนขนมหรือลูกอม

(5) ข้อมูลใด ๆ ที่เป็นเท็จหรือทำให้เข้าใจผิด

(6) สรรพคุณเกี่ยวกับสุขภาพที่ไม่เป็นจริงหรือทำให้เข้าใจผิด

(7) หากผลิตภัณฑ์เป็นผลิตภัณฑ์กัญชาชนิดรับประทานห้ามใส่รูปภาพของผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ด้านใน

(8) ข้อมูลที่เป็นเท็จหรือทำให้เข้าใจผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก เว้นแต่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

บรรจุภัณฑ์กัญชาหรือผลิตภัณฑ์กัญชาต้องเป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้:

(1) บรรจุภัณฑ์จะต้องปกป้องผลิตภัณฑ์จากการปนเปื้อน สารพิษ หรือสารที่เป็นอันตราย

(2) จะต้องเป็นชนิดที่ป้องกันการรั่วซึม ต้องมีการปิดผนึกและไม่สามารถเปิดได้โดยไม่ทำลายผนึกอย่างชัดเจน

(3) หากผลิตภัณฑ์มีการใช้งานหลายครั้งบรรจุภัณฑ์จะต้องปิดได้อย่างเหมาะสมอีกครั้งต่อไป

(4) ไม่เลียนแบบบรรจุภัณฑ์ที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ที่วางตลาดโดยทั่วไปสำหรับเด็ก

(5) จะต้องทึบแสง หรือเป็นสีขาวขุ่น

(6) จะต้องป้องกันไม่ให้เด็กเปิดได้ (child resistant)

(15) การสื่อสารและให้ข้อมูลที่ถูกต้องกับประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

รัฐแคลิฟอร์เนียได้จัดทำ website The California Cannabis Portal <https://cannabis.ca.gov/> ให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เช่น กฎ ระเบียบต่างๆ การขออนุญาต การให้องค์ความรู้ การประกอบธุรกิจ ข้อมูลสถิติ การสื่อสารประชาสัมพันธ์โครงการ กิจกรรม ข่าวสารต่างๆ ให้แก่ประชาชน ผู้ประกอบการ ผู้ป่วย หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมถึงเป็น web portal เชื่อมไปยัง website ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

(16) การกำกับติดตามและตรวจสอบย้อนกลับตลอดโซ่คุณค่า (tracking & traceability)^{43, 44}

The Medicinal and Adult-Use Cannabis Regulation and Safety Act กำหนดไว้อย่างชัดเจน ใน CHAPTER 6.5. Unique Identifiers and Track and Trace ระบุว่า Bureau of Cannabis Control จะต้องจัดทำโปรแกรมการติดตามและตรวจสอบการรายงานการเคลื่อนไหวของผลิตภัณฑ์กัญชา และกัญชาตลอดโซ่คุณค่าของกัญชา โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับผู้รับอนุญาต วันที่ผลิต วันที่จำหน่าย และข้อมูลจำเพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์หรือรุ่นการผลิต โดยหน่วยงาน California Department of Tax and Fee Administration จะต้องจัดทำฐานข้อมูล ซึ่งต้องมีรายละเอียดข้อมูลต่างๆ อย่างน้อย ดังนี้

- (1) ความหลากหลายและปริมาณหรือน้ำหนักของผลิตภัณฑ์ที่จัดส่ง
- (2) เวลาโดยประมาณของการเดินทางและการมาถึง
- (3) ความหลากหลายและปริมาณหรือน้ำหนักของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ
- (4) เวลาที่แท้จริงของการเดินทางและการมาถึง
- (5) การจัดหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์

(6) หมายเลขใบอนุญาตและรหัสบ่งชี้ที่ไม่ซ้ำกันของผลิตภัณฑ์ (unique identifier tag) ที่ออกโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านการออกใบอนุญาตสำหรับผู้ได้รับใบอนุญาตทั้งหมดที่เกี่ยวข้องในกระบวนการจัดส่งรวมถึง ผู้ปลูก ผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่ายและตัวแทนจำหน่าย

ทั้งนี้ ฐานข้อมูลจะต้องได้รับการออกแบบเพื่อตั้งค่าและเตือนเมื่อมีสถานะความผิดปกติเพื่อหน่วยงานออกใบอนุญาตทั้งหมดเข้าตรวจสอบ โดยหน่วยงานออกใบอนุญาตทั้งหมดที่เกี่ยวข้องต้องสามารถเข้าถึงฐานข้อมูลและแบ่งปันข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

California Department of Tax and Fee Administration จะต้องเข้าถึงฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อจุดประสงค์ในการเก็บภาษี และเมื่อมีการร้องขอจากหน่วยงานบังคับใช้กฎหมายของรัฐหรือท้องถิ่นหน่วยงานออกใบอนุญาตจะต้องอนุญาตให้เข้าถึงหรือให้ข้อมูลที่มีอยู่ในฐานข้อมูลเพื่อช่วยในการบังคับใช้กฎหมาย

ปัจจุบันรัฐแคลิฟอร์เนียได้จัดทำระบบ The California Cannabis Track-and-Trace (CCTT) system เพื่อเป็นฐานข้อมูลของกิจกรรมต่างตั้งแต่การปลูก การผลิตแปรรูป การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการการขนส่ง การกระจายยา และการขาย รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับกัญชาที่เป็นสินค้าคงคลังและการเคลื่อนไหวของกัญชาและผลิตภัณฑ์กัญชาทั้งหมดผ่านห่วงโซ่คุณค่ากัญชา โดยผู้รับอนุญาต

⁴³ California Track and Trace System. [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก <https://cannabis.ca.gov/track-and-trace-system/>

⁴⁴ Bureau of Cannabis Control. California Cannabis Track-and-Trace System [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก https://static.cdfa.ca.gov/MCCP/document/Track-and-Trace%205-Step%20Flier_9.4.18.pdf

มีหน้าที่จะต้องบันทึกข้อมูลในระบบ โดยการติดตามตรวจสอบย้อนกลับสามารถกระทำได้โดยอาศัย unique identifiers (UIDs) tag ซึ่งผนึกไว้บนต้นกัญชาและผลิตภัณฑ์กัญชา ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายของการขอใช้ UID tag ทั้งหมดจะรวมอยู่ในค่าธรรมเนียมใบอนุญาตรายปีที่ผู้รับอนุญาตจ่ายให้กับหน่วยงานออกใบอนุญาตนั้น ๆ

(17) มาตรการด้านภาษี หรือ การเก็บค่าธรรมเนียม⁴⁵

The Medicinal and Adult-Use Cannabis Regulation and Safety Act กำหนดให้ผู้อนุญาตเก็บค่าธรรมเนียมการออกใบอนุญาตและการต่ออายุใบอนุญาต

California Cannabis Tax Law กำหนดให้นิติบุคคลหรือบุคคลธรรมดาที่ได้รับอนุญาตใช้ประโยชน์กัญชาทุกประเภทต้องชำระภาษี หน่วยงานที่รับผิดชอบคือ California Department of Tax and Fee Administration

แคลิฟอร์เนียกำหนดประเภทภาษีในการใช้ประโยชน์กัญชาไว้ 3 ประเภท คือภาษีสรรพสามิต ภาษีการเพาะปลูก และ ภาษีการขายและการใช้กัญชา

(1) ภาษีสรรพสามิต

แคลิฟอร์เนียกำหนดภาษีสรรพสามิต 15% สำหรับผู้ซื้อปลีกผลิตภัณฑ์กัญชาและกัญชา ภาษีสรรพสามิตคำนวณจากราคาตลาดเฉลี่ยของผลิตภัณฑ์กัญชาหรือผลิตภัณฑ์กัญชาที่ขายในร้านขายปลีก

(2) ภาษีการเพาะปลูกกัญชา

ภาษีการเพาะปลูกกัญชา คำนวณจากปริมาณกัญชาที่ผู้ปลูกเก็บเกี่ยวได้และจำหน่ายหรือโอนให้ผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายกระจายกัญชาทั้งหมด โดยกำหนดอัตรา ดังนี้

§ 9.65 ต่อออนซ์น้ำหนักแห้งของช่อดอกกัญชา มีผลตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2020

§ 2.87 ต่อออนซ์น้ำหนักแห้งของใบกัญชา มีผลตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2020 และ

§ 1.35 ต่อออนซ์ของพืชกัญชาสด มีผลตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2020 (ต้องชั่งน้ำหนักกัญชาที่ยังไม่ผ่านกระบวนการใดๆภายในสองชั่วโมงหลังการเก็บเกี่ยว)

(3) ภาษีการขายและการใช้กัญชา

ใช้สำหรับกรณีการขายปลีกกัญชาและผลิตภัณฑ์กัญชา ทั้งนี้ จะยกเว้นการเก็บภาษีการใช้กัญชากรณีผู้ป่วยที่ต้องใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ โดยผู้ขายต้องบันทึกข้อมูลบัตรประจำตัวผู้ป่วยที่ใช้กัญชาทางการแพทย์ และ บัตรประจำตัวประชาชนที่ถูกต้อง

⁴⁵ California Department of Tax and Fee Administration. Tax Guide for Cannabis Business [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562]

สืบค้นจาก <https://www.cdtfa.ca.gov/industry/cannabis.htm#Overview>

โดยสรุป ผู้ค้าปลีก ผู้เพาะปลูก ผู้จำหน่าย และ/หรือผู้ผลิตกัญชา ต้องชำระภาษีสรรพสามิต หรือภาษีการเพาะปลูก ผู้จัดจำหน่ายกัญชาจะต้องชำระภาษีการขายและการใช้งาน ให้แก่ California Department of Tax and Fee Administration (CDTFA)

(18) การอนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์กัญชา⁴⁶

The Medicinal and Adult-Use Cannabis Regulation and Safety Act 2017 กำหนดให้การโฆษณาจะต้องขออนุญาตและรับใบอนุญาตจากหน่วยงานกำกับดูแล ทั้งนี้ การโฆษณาให้หมายรวมถึงการทำการตลาดเพื่อส่งเสริมการขาย โดยมีข้อกำหนด ดังนี้

(1) โฆษณาและการตลาดทั้งหมดจะต้องระบุผู้รับใบอนุญาตที่รับผิดชอบเนื้อหาของตนอย่างถูกต้องและชัดเจน โดยจะต้องระบุหมายเลขใบอนุญาตบนสื่อที่เผยแพร่

(2) ไม่ให้โฆษณาบนเว็บไซต์เพจอินเทอร์เน็ทเว้นแต่โฆษณาจะได้รับการอนุญาตและแสดงหมายเลขใบอนุญาตบนสื่อที่เผยแพร่

(3) การโฆษณากลางแจ้ง จะต้องได้รับการอนุญาตและแสดงหมายเลขใบอนุญาตบนสื่อที่เผยแพร่

(4) การโฆษณาหรือการตลาดใด ๆ ที่ออกอากาศทางเคเบิล วิทยุ หรือสิ่งพิมพ์ และการสื่อสารแบบดิจิทัลจะแสดงเฉพาะช่องทางการเผยแพร่เมื่อผู้ชมอย่างน้อย 71.6% คาดว่าจะมีอายุ 21 ปีขึ้นไปตามที่กำหนดโดยจะต้องแสดงข้อมูลองค์ประกอบผู้ชมที่เชื่อถือได้และเป็นปัจจุบัน

(5) การโฆษณาหรือการตลาดใด ๆ ที่เกี่ยวข้องโดยตรงการสื่อสารเป็นรายบุคคลหรือการสนทนาที่เฉพาะกลุ่ม ต้องได้รับใบอนุญาต และจะต้องมีวิธียืนยันอายุเพื่อตรวจสอบว่าผู้รับสื่อมีอายุ 21 ปีขึ้นไปก่อนที่จะมีส่วนร่วมในการสื่อสารหรือการสนทนา

(6) การโฆษณาทั้งหมดจะต้องเป็นจริงและยืนยันอย่างเหมาะสม

ผู้รับใบอนุญาตโฆษณาจะต้องไม่ทำสิ่งใดสิ่งหนึ่งดังต่อไปนี้:

(1) โฆษณาหรือทำการตลาดในลักษณะที่เป็นเท็จหรือไม่จริงในเนื้อหาใด ๆ โดยเฉพาะหรือโดยไม่คำนึงถึงความผิดพลาดโดยตรง หรือโดยความกำกวม การละเว้นหรือการอนุมาน หรือโดยการเพิ่มเนื้อหาที่ไม่เกี่ยวข้องทางวิทยาศาสตร์หรือทางเทคนิค มีแนวโน้มที่จะสร้างความประทับใจที่ทำให้เข้าใจผิด

(2) เผยแพร่ภาพโฆษณาหรือการตลาดที่มีคำแถลงใด ๆ เกี่ยวกับแบรนด์สินค้า ที่ไม่สอดคล้องกับเนื้อหาที่ระบุอยู่บนฉลากของสินค้า

⁴⁶ State of California. California Code of Regulations Business And Professions Code – BPC Division 10. Cannabis CHAPTER 15. Advertising and Marketing Restrictions [26150 - 26156] [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/codes_displayText.xhtml?lawCode=BPC&division=10.&title=&part=&chapter=15.&article=

(3) เผยแพร่หรือการโฆษณาหรือการตลาดที่มีการออกแบบอุปกรณ์หรือสัญลักษณ์ที่เป็นตัวแทนใด ๆ หรือที่โน้มน้าวสร้างความประทับใจว่ากัญชามีต้นกำเนิดมาจากสถานที่หรือภูมิภาคใด ๆ ยกเว้นที่ฉลากของผลิตภัณฑ์ที่โฆษณานั้นมีการระบุแหล่งที่มาของกัญชานั้นๆ

(4) โฆษณาหรือการตลาดบนป้ายโฆษณาหรืออุปกรณ์โฆษณาใดๆที่ตั้งอยู่บนทางหลวงระหว่างรัฐหรือบนทางหลวงของรัฐที่ข้ามพรมแดนแคลิฟอร์เนีย

(5) โฆษณาหรือการตลาดผลิตภัณฑ์กัญชาหรือกัญชาในลักษณะที่ตั้งใจจะส่งเสริมให้ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 21 ปีบริโภคผลิตภัณฑ์กัญชาหรือผลิตภัณฑ์กัญชา

(6) เผยแพร่หรือเผยแพร่โฆษณาหรือการตลาดที่น่าดึงดูดสำหรับเด็ก

(7) โฆษณาหรือการตลาดผลิตภัณฑ์กัญชาหรือกัญชบบนป้ายโฆษณาในระยะ 1,000 ฟุตของศูนย์ดูแลเด็กหรือโรงเรียนอนุบาล หรือโรงเรียนระดับ 1 ถึง 12 สนามเด็กเล่น หรือศูนย์เยาวชน ทั้งนี้ ยกเว้นให้สามารถจัดทำป้ายโฆษณาภายในสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตและไม่สามารถมองเห็นได้ด้วยการมองเห็นปกติจากสถานที่สาธารณะ โดยที่ป้ายโฆษณาดังกล่าวไม่ได้มีลักษณะที่มุ่งส่งเสริมผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 21 ปีให้บริโภคผลิตภัณฑ์กัญชาหรือกัญชา

(8) เผยแพร่โฆษณาหรือการตลาดในขณะที่ใบอนุญาตของผู้รับใบอนุญาตถูกระงับ

(9) ผู้รับใบอนุญาตจะต้องไม่แจกกัญชา หรือผลิตภัณฑ์กัญชา หรืออุปกรณ์เสริมใด ๆ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการส่งเสริมการขาย หรือกิจกรรมเชิงพาณิชย์อื่น ๆ ยกเว้นการบริจาคมผลิตภัณฑ์กัญชาหรือกัญชาให้แก่ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลหลักของผู้ป่วยตาม

(10) ผู้รับใบอนุญาตจะต้องไม่โฆษณา ทำการตลาด หรือ จัดทำฉลากของผลิตภัณฑ์กัญชาหรือกัญชาใด ๆ ที่มีข้อความเกี่ยวข้องกับสุขภาพที่ไม่เป็นความจริงในลักษณะใด ๆ หรือมีแนวโน้มที่จะสร้างความประทับใจ หรือทำให้เข้าใจผิด

ประเทศออสเตรเลีย

(1) กฎหมายในการกำกับดูแลการผลิต นำเข้า จำหน่าย การครอบครองกัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์⁴⁷ ประเทศออสเตรเลียมีระบบการปกครองแบบสหพันธรัฐ(Federal government) ตั้งแต่ปีค.ศ.1901 โดยแบ่งออกเป็น 6 มลรัฐ (state) และ 2 ดินแดน ซึ่งมีได้มีฐานะเป็นรัฐ ดังนี้

1. รัฐนิวเซาท์เวลส์ (New South Wales) เมืองหลวงคือ ซิดนีย์
2. รัฐวิกตอเรีย (Victoria) เมืองหลวงคือเมลเบิร์น
3. รัฐควีนแลนด์ (Queensland) เมืองหลวงคือบริสเบน

⁴⁷ Professor John McMillan AO. Australian Government Department of Health 2019. Review of the Narcotic Drugs Act 1967 Final Report. [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/review-narcotic-drugs-act-1967-final-report.pdf>

4. รัฐออสเตรเลียใต้ (South Australia) เมืองหลวงคืออะเดลิด
5. รัฐออสเตรเลียตะวันตก (Western Australia) เมืองหลวงคือเพิร์ท
6. รัฐแทสมาเนีย (Tasmania) เมืองหลวงคือโฮบาร์ท
7. ดินแดนภาคเหนือ (Northern Territory) เมืองหลวงคือ ดาร์วิน
8. ดินแดนเมืองหลวงของออสเตรเลีย (Australian Capital Territory) คือกรุงแคนเบอร์รา

โครงสร้างการปกครองของประเทศออสเตรเลีย ประกอบด้วย รัฐบาลของจักรภพ (the Commonwealth government) หรือรัฐบาลกลางของสหพันธรัฐ (the federal government) ซึ่งจัดทำภารกิจในระดับชาติอาทิเช่น การระหว่างประเทศ การป้องกันประเทศ เป็นต้น การปกครองชั้นที่สองของประเทศออสเตรเลียคือการปกครองระดับรัฐ (state) ซึ่งมีอยู่ทั้งสิ้น 6 รัฐและ 2 ดินแดนตามที่ใดกล่าวนำแล้ว แต่ละรัฐจะมีสภา (ทั้งวุฒิสภาและสภา ผู้แทนราษฎร) ฝ่ายบริหารและฝ่ายตุลาการรวมถึงการมีธรรมนูญ (constitution) เป็นของตนเอง รัฐบาลของจักรภพออสเตรเลียและของรัฐแต่ละรัฐจะมีกระทรวงทบวงกรมของตนเองแยก ออกจากกัน กระทรวงทบวงกรมของรัฐดำเนินกิจการที่เกี่ยวกับรัฐนั้นโดยเฉพาะ ส่วน กระทรวงทบวงกรมของจักรภพดำเนินกิจการที่เกี่ยวข้องกับทุกๆ รัฐเป็นสวนรวม นอกเหนือจากนั้น ข้าราชการประจำของจักรภพและของรัฐแต่ละรัฐก็คนละชุดกัน ต่างฝ่ายต่างมีคณะกรรมการ ข้าราชการพลเรือนของตนเอง

สำหรับกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลควบคุมกัญชา นั้น รัฐบาลกลางควบคุมกัญชาเป็นยาเสพติดภายใต้พระราชบัญญัติ *the Narcotic Drugs Act 1967* ทั้งนี้ ยังมีกฎหมายอีกหลายฉบับที่ซึ่งห้ามหรือควบคุมกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับกัญชา ตัวอย่างเช่น

- **พระราชบัญญัติประมวลกฎหมายอาญา Criminal Code Act 1995 (federal law):** กัญชาอยู่ในรายชื่อของ 'ยาควบคุม' (Controlled Drugs) และ 'พืชควบคุม' (Controlled Plants) โดยพระราชบัญญัติประมวลกฎหมายอาญาปี 1995 มีความผิดต่าง ๆ มากมายที่เกี่ยวข้องกับการปลูก ผลิต นำเข้า ส่งออก และการครอบครองผิดกฎหมาย ยกเว้นว่ามีเหตุผลหรือยกเว้นภายใต้กฎหมายอื่น
- **พระราชบัญญัติอาชญากรรม Crime Act 1990 (federal law):** กัญชาอยู่ในบัญชีรายชื่อยาเสพติดให้โทษ การขนส่ง การกระจายยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทเป็นความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ พระราชบัญญัตินี้มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการจัดการกับยาซึ่งเป็นยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทบนเครื่องบิน เรือของออสเตรเลีย หรือของประเทศอื่นๆ รวมถึงกฎหมายของแต่ละรัฐ (State law) เช่น
 - **Drug Misuse and Trafficking Act 1985 (รัฐนิวเซาท์เวลส์):** พระราชบัญญัตินี้ห้ามการปลูก การผลิต การจัดหา การครอบครองและการใช้ยาเสพติดให้โทษต่าง ๆ รวมถึงกัญชา
 - **Criminal Code 2002 (Australian Capital Territory):** โดยมุ่งเป้าไปที่การระทำความผิดด้านยา ยาเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์ ที่ต้องควบคุม (รวมถึงกัญชา) เช่นการเพาะปลูก การผลิต การขายเชิงพาณิชย์ การค้ายาเสพติดและขายยาควบคุมให้แก่เด็กและเยาวชน

- Transport Operations (Road Use Management) Act 1995 (รัฐควีนแลนด์) : ว่าด้วยการขับรถขณะที่อยู่ภายใต้อิทธิพลของยาเสพติด (เช่นกัญชา) หรือในขณะที่ยาเสพติดอยู่ในเลือดหรือน้ำลาย

- พระราชบัญญัติการขนส่ง (พระราชบัญญัติการจัดการการใช้ถนน) 1995 (รัฐควีนแลนด์): การกระทำตามพระราชบัญญัตินี้คือการขับรถขณะที่อยู่ภายใต้อิทธิพลของยาเสพติด (เช่นกัญชา) หรือในขณะที่มียาเสพติดอยู่ในเลือดหรือน้ำลาย

ทั้งนี้ พระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลกัญชาทางการแพทย์นั้น ได้แก่

Therapeutic Goods Act 1989 (federal law) :พระราชบัญญัตินี้กำหนดให้มีการควบคุมคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของยาและผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในประเทศออสเตรเลีย และที่ส่งออกไปต่างประเทศ โดยองค์ประกอบที่สำคัญสองประการของพระราชบัญญัตินี้คือ The Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) ซึ่งเป็นรายการยาที่ได้รับการรับรองคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยจาก TGA โดยการอนุมัติทะเบียนตำรับยา ซึ่งสามารถจำหน่ายในออสเตรเลียและ the Poisons Standard ซึ่งระบุประเภทของยาและสารควบคุมต่างๆ ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับจะอยู่ใน Schedule 8 of the Poisons Standard กล่าวคือ เป็นยาควบคุม ‘Controlled Drug’; แต่ cannabidiol จะอยู่ใน Schedule 4 of the Standard กล่าวคือ เป็นยาที่ต้องจ่ายโดยใบสั่งแพทย์เท่านั้น (Prescription Only Medicine)

สำหรับพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการใช้กัญชาทางการแพทย์ในระดับรัฐนั้น ได้แก่ **Access to Medicinal Cannabis Act 2016 (รัฐวิกตอเรีย)**: พระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวได้รับการออกแบบมาเพื่อให้ผู้ป่วยชาววิกตอเรียสามารถเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ภายใต้สถานการณ์พิเศษ มีบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการเพาะปลูก การผลิต การวิจัยและการจัดหาผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

Public Health (Medicinal Cannabis) Act 2016 (รัฐควีนแลนด์) : พระราชบัญญัตินี้ที่คล้ายคลึงกับพระราชบัญญัติของรัฐวิกตอเรีย และวางกรอบที่ครอบคลุมไปถึงคุณสมบัติของผู้สั่งจ่ายยาผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ และผู้ป่วย ทั้งนี้ พระราชบัญญัติรัฐควีนส์แลนด์นี้ถูกยกเลิกตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2019 โดยถูกแทนที่ด้วยโครงการใหม่ภายใต้ร่างกฎหมายยาและสารพิษ (Medicines and Poisons Bill 2019) มีจุดประสงค์เพื่อให้ผู้ป่วยและแพทย์สามารถเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ได้ง่ายขึ้น รวมถึงปรับให้แพทย์ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญสามารถออกใบสั่งยากัญชาได้

(2) กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ หรือกลไกที่สนับสนุนการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์^{48, 49}

การเข้าถึงกัญชาเพื่อการรักษาและเป็นผลิตภัณฑ์ยานั้นเริ่มต้นก่อนปี 2016 กล่าวคือมีการอนุมัติให้นำเข้ากัญชาเพื่อใช้ทางการแพทย์ครั้งแรก ภายใต้โครงการการเข้าถึงแบบพิเศษ (special access scheme: SAS) ในปี 1992 นอกจากนี้ ในปี 2015 TGA ได้จัดประเภท Cannabidiol ใหม่ โดยเปลี่ยนจาก schedule 9 'สารต้องห้าม' ไปเป็น schedule 4 'ที่ต้องจ่ายโดยใบสั่งยา' ต่อมาในปลายปี 2015 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศว่าเป็นความตั้งใจของรัฐบาลที่จะสนับสนุนการแก้ไขพระราชบัญญัติ Narcotics Drug Act เพื่อเปิดให้มีการเพาะปลูกกัญชาเพื่อการรักษาและวิทยาศาสตร์ สอดคล้องกับพันธกรณีระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดของออสเตรเลีย พระราชบัญญัติ Narcotics Drug Act ที่ฉบับแก้ไขเปลี่ยนแปลงถูกประกาศใช้เมื่อวันที่ 29 กุมภาพันธ์ 2016 และมีผลบังคับใช้ในวันที่ 29 ตุลาคม 2016 และมีการขยายโอกาสการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาทางการแพทย์ในรัฐวิกตอเรียและรัฐควีนส์แลนด์ภายใต้พระราชบัญญัติใหม่ของรัฐในปีนั้น

สาระสำคัญของ การแก้ไข Narcotics Drug Act มีดังต่อไปนี้

(1) การเพาะปลูกและการผลิตกัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์และการวิจัยจะถูกควบคุมผ่านระบบการอนุญาตและการออกใบอนุญาต.

(2) ใบอนุญาตและระบบการอนุญาตที่มีอยู่ในพระราชบัญญัติ Narcotics Drug Act ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาได้รับการปรับปรุงให้เหมาะสมเป็นการเฉพาะสำหรับการเพาะปลูกและการผลิตกัญชาทางการแพทย์

(3) ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตเกี่ยวกับกัญชาทางการแพทย์ต้องแสดงให้เห็นว่ามีการเตรียมการจัดหาวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์กัญชาจากแหล่ง supplier ที่ได้รับใบอนุญาตถูกกฎหมาย และจะต้องแสดงความสอดคล้องของแผนการผลิตและการจำหน่ายในห่วงโซ่อุปทานทั้งหมดตั้งแต่ผลิตจนถึงการจ่ายให้ผู้ป่วย

(4) แยกระบบการออกใบอนุญาตศึกษาวิจัยออกจากใบอนุญาตในเชิงพาณิชย์

(5) ให้ความสำคัญต่อการรักษาความปลอดภัยของพืชกัญชาที่ได้รับอนุญาตให้ปลูก และมีการควบคุมผลผลิตและกำหนดมาตรการต่างๆ เพื่อลดความเสี่ยงในการนำกัญชาออกนอกระบบไปก่ออาชญากรรม รวมถึงลดทอนโทษทางอาญาของกัญชาผ่านเงื่อนไขการออกใบอนุญาต การเฝ้าระวังและการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่ของรัฐ รวมถึงกำหนดให้มีระบบการแจ้งเตือนการละเมิดและกำหนดฐานความผิดและบทลงโทษที่เหมาะสม

การเปลี่ยนแปลงกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องในเดือนกุมภาพันธ์ 2018 คือการแก้ไขกฎระเบียบศุลกากร (การส่งออกต้องห้าม) Prohibited Exports Regulations 1958 เพื่ออนุญาตให้ส่งออกกัญชาและผลิตภัณฑ์กัญชาได้บางอย่าง ทั้งนี้ การส่งออกจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดหลายประการที่ดำเนินการโดย Office of Drug Control (ODC) และ Therapeutic Goods Administration (TGA) ซึ่งจะต้องประเมิน ด้วย

⁴⁸ Therapeutic Goods Administration (TGA) Access to medicinal cannabis [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก <https://www.tga.gov.au/access-medicinal-cannabis-products-1>

⁴⁹ Australian Government. Narcotic Drugs Regulation 2016 [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก <https://www.legislation.gov.au/Details/F2016L01613>

ว่าการส่งออกนั้นจะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายกับของอุปทานของกัญชาในประเทศและไม่กระทบต่อผู้ป่วยชาว ออสเตรเลีย

สำหรับกฎหมายลำดับรองที่ออกตามพระราชบัญญัติ Narcotics Drug Act คือ *Narcotic Drugs Regulation 2016* ซึ่งเป็นกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย หน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการอนุญาตให้ใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์คือ the Office of Drug Control (ODC) และ Therapeutic Goods Administration (TGA) ซึ่งเป็นหน่วยงานกลางในระดับประเทศ อยู่ภายใต้กระทรวงสาธารณสุขของออสเตรเลีย ในกลุ่มงาน Health Products Regulation Group ทั้งสองหน่วยงานทำงานสัมพันธ์กันอย่างใกล้ชิด

หน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการเข้าถึงผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์คือ TGA ซึ่งมีหน้าที่หลักในการรับผิดชอบตรวจสอบให้แน่ใจว่าสินค้าที่ใช้รักษาโรคในออสเตรเลียมีความปลอดภัยและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการใช้ ภายใต้พระราชบัญญัติ Therapeutic Goods Act 1989 ซึ่งกำหนดกรอบการกำกับดูแลยา ชีววัตถุ และเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดในออสเตรเลีย

พระราชบัญญัติ Therapeutic Goods Act 1989 (federal law) กำหนดกลไกในการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ไว้ 5 รูปแบบ เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถใช้กัญชาได้อย่างถูกกฎหมาย ได้แก่

1) ยาใด ๆ ที่อยู่ในการยาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับ (ARTG) จาก TGA สามารถสั่งจ่ายยาแก่ผู้ป่วยได้ โดยผู้ประกอบโรคศิลปะ (ตามกฎหมายของรัฐหรือดินแดน) และจำหน่ายในร้านขายยา มาตรฐาน ยาเหล่านี้ผ่านการประเมินคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของยา และยาที่อยู่ในรายการยา ARTG สามารถเป็นยาที่ได้รับเงินอุดหนุนในการเบิกจ่ายค่ายาภายใต้ the Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)

ผลิตภัณฑ์เดียวที่มีสารสกัดกัญชา และมีสารออกฤทธิ์ cannabinoids ซึ่งอยู่ในรายการยา ARTG คือ SATIVEX® (Nabiximols) ซึ่งได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับในเดือนพฤศจิกายน 2012 Sativex มีอัตราส่วน 1: 1 ของ THC และ CBD จากสารสกัดกัญชา รูปแบบสเปรย์ในช่องปาก ภายใต้ข้อบ่งใช้การรักษาเพื่อปรับปรุงอาการในผู้ป่วยที่มีอาการเกร็งปานกลางถึงรุนแรงเนื่องจาก multiple sclerosis

2) **Authorized Prescriber (AP)** คือ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่ได้รับอนุญาตจาก TGA ให้สั่งจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับจาก TGA ตามรายการที่กำหนดไว้ เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่ทุกข์ทรมาน มีภาวะคุกคามชีวิตหรือการเจ็บป่วยที่รุนแรง หรือมีอาการหรือภาวะของโรคตามข้อบ่งชี้ที่กำหนดไว้ ทั้งนี้ Authorized Prescriber (AP) จะต้องรายงานการสั่งจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วยให้ TGA ทราบทุกหกเดือน โดยผลิตภัณฑ์กัญชาที่กำหนดให้สั่งจ่ายได้ในรูปแบบการเข้าถึงยา AP อาจเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศหรือนำเข้า เงื่อนไขในการเป็น Authorized Prescriber (AP) คือแพทย์ที่ปฏิบัติงานทางคลินิกมีความเชี่ยวชาญและต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมหรือการรับรองจากวิทยาลัยผู้เชี่ยวชาญที่เหมาะสม ผลิตภัณฑ์กัญชาและกำหนดผลิตภัณฑ์สำหรับผู้ทุกข์ทรมานจากชีวิต การคุกคามหรือการเจ็บป่วยที่รุนแรงหรือเงื่อนไข ณ วันที่ 30 เมษายน 2562 มี Authorized Prescriber (AP) 57 คน

3) **Special Access Scheme (SAS type A)** เป็นรูปแบบพิเศษของการเข้าถึงผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ซึ่งยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับจาก TGA การสั่งจ่ายกัญชาภายใต้รูปแบบนี้ แพทย์จำเป็นต้องแจ้งให้ TGA ทราบก่อน (notification ไม่ใช่การยื่นคำขออนุญาต) ข้อกำหนดหลักสำหรับการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์รูปแบบนี้คือต้องเป็นผู้ป่วยป่วยหนักซึ่งหมายถึงผู้ป่วยที่มีเงื่อนไขที่มีแนวโน้มที่จะเสียชีวิตภายในไม่กี่เดือนหรือการเสียชีวิตก่อนวัยอันควรในกรณีที่ไม่เคยมีการรักษาอาการมาก่อนในช่วงต้น ทั้งนี้ กฎหมายในแต่ละรัฐสามารถกำหนดเงื่อนไขหรือข้อกำหนดเพิ่มเติมตามความเหมาะสมได้

4) **Special Access Scheme (SAS type B)** เป็นรูปแบบพิเศษของการเข้าถึงผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ซึ่งยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับจาก TGA แพทย์ที่ประสงค์จะสั่งจ่ายกัญชาให้แก่ผู้ป่วยต้องยื่นคำขออนุญาตสำหรับผู้เฉพาะรายต่อ TGA โดยระบุรายละเอียดเกี่ยวกับภาวะ อาการ โรคของผู้ป่วย เหตุผลความจำเป็นในการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ และแนวทางการรักษา ข้อกำหนดหลักสำหรับการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์รูปแบบนี้คือผู้ป่วยมีความทุกข์ทรมานจากโรคหรือภาวะโรค และยาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับแล้วในปัจจุบันใช้ไม่ได้ผล จึงต้องหายาอื่นมารักษา บรรเทา หรือประคับประคองให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น โดยจะพิจารณาอนุญาตให้ใช้สำหรับผู้ป่วยเป็นราย ๆ ไป โดยหลักการพิจารณาจะคำนึงถึงความต้องการเฉพาะของผู้ป่วยแต่ละราย สภาวะของผู้ป่วย คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ ดุลความเสี่ยงและประโยชน์ที่ได้รับ เป็นแต่ละกรณีไป

5) **Clinical Trial** บุคคลสามารถเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์โดยเข้าร่วมในการทดลองทางคลินิกที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของมนุษย์ที่เหมาะสมและได้รับแจ้งอย่างเป็นทางการต่อ TGA

(3) หลักเกณฑ์และข้อบ่งใช้กัญชาทางการแพทย์ ⁵⁰

การเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ภายใต้ **Special Access Scheme (SAS)** นั้น การให้ความยินยอมของผู้ป่วยเป็นเงื่อนไขสำคัญของการอนุมัติให้จัดหาที่ไม่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยา กล่าวคือ ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลตามกฎหมายของผู้ป่วยจะต้องแสดงความยินยอมในการใช้ยาที่ยังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทั้งนี้ การให้ความยินยอมควรเป็นลายลักษณ์อักษร เป็นอิสระจากแรงกดดัน และสอดคล้องกับแนวปฏิบัติทางการแพทย์ที่ดี โดยแพทย์จะต้องให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสภาวะของโรค โอกาสในการฟื้นตัว การพยากรณ์โรคระยะยาว ทางเลือกในการรักษาและผลที่ตามมาในแต่ละทางเลือก นอกจากนี้ ผู้ป่วยต้องได้รับข้อมูลที่เฉพาะเจาะจงเกี่ยวกับการใช้กัญชาทางการแพทย์ซึ่งยังไม่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาและยังไม่ได้รับการอนุญาตเพื่อจำหน่ายในออสเตรเลีย

⁵⁰ Therapeutic Goods Administration. Medicinal Cannabis-Guidance [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก <https://www.tga.gov.au/medicinal-cannabis-guidance-documents#review>

ความรับผิดชอบของแพทย์ผู้สั่งจ่ายยา

เนื่องจากผลิตภัณฑ์กัญชาที่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับนั้นยังไม่ผ่านการประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ดังนั้นความรับผิดชอบในการพิจารณาสั่งจ่ายยาดังกล่าวจึงเป็นของแพทย์ผู้สั่งจ่ายยา แพทย์จะต้องกำหนดความต้องการของผู้ป่วยและติดตามผลลัพธ์ของการรักษา รวมถึงมีหน้าที่รับผิดชอบในการให้ข้อมูลต่างๆที่เป็นทางเลือกในการรักษาเพื่อให้แน่ใจว่าผู้ป่วยได้รับทราบและพิจารณาความเหมาะสมก่อนที่จะให้ความยินยอมในการรักษาด้วยยาดังกล่าว อย่างไรก็ตามแพทย์มีสิทธิที่จะปฏิเสธการสั่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์ที่ยังไม่ผ่านการอนุมัติทะเบียนตำรับ หากเห็นว่ามีความเสี่ยงทางคลินิกไม่เพียงพอหรือไม่มีหลักฐานสนับสนุนการใช้กัญชาในโรคหรือภาวะของผู้ป่วยนั้น เมื่อมีการสั่งใช้กัญชาทางการแพทย์เหล่านั้น ผู้ที่ต้องรับผิดชอบผลของการรักษาคือแพทย์ผู้สั่งใช้ หากพบผลข้างเคียงของการใช้กัญชาแพทย์จะต้องรายงานให้ TGA ทราบภายใน 15 วันปฏิทิน

นอกจากนี้ แพทย์ยังมีความรับผิดชอบในการจำแนกประเภทของผู้ป่วยแต่ละรายว่าเป็น Category A หรือ B และจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายของรัฐและมณฑลที่เกี่ยวข้องกับการจัดการและการสั่งจ่ายกัญชา

ทั้งนี้ มีแนวทางการดำเนินการอนุญาตให้สั่งจ่ายยาที่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา ภายใต้ Special Access Scheme จำแนกออกเป็น 2 รูปแบบ ตามประเภทของผู้ป่วย กล่าวคือ คือ Category A และ Category B ซึ่งเฉพาะกรณี Category B ที่จะต้องยื่นคำขออนุญาตสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายตามข้อกำหนดภายใต้กฎหมายของรัฐหรือดินแดนที่บังคับใช้ ซึ่งมีรายละเอียดแตกต่างกันไปตามแต่ละรัฐและดินแดน ทั้งนี้ผู้ป่วยไม่สามารถยื่นคำขออนุญาตเข้าถึงผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ได้เอง

Category A

คือ ผู้ป่วยที่มีอาการเจ็บป่วยร้ายแรง
มากอาจถึงขั้นเสียชีวิตได้ในระยะเวลา
อันสั้น หรือผู้ป่วยที่อาจเสียชีวิตได้
หากไม่ได้รับการรักษาโดยเร่งด่วน

แพทย์สามารถสั่งใช้ได้ แต่ต้องแจ้งให้ TGA ทราบ (notification)

แพทย์ต้องส่ง Category A Form Special Access Scheme ให้
TGA ภายใน 4 สัปดาห์)

Category B คือ ผู้ป่วยอื่นๆ

การสั่งใช้ต้องได้รับการอนุญาตจากผู้แทนของ TGA (TGA
delegate) หรือผู้แทนภายนอก (external delegate) โดยทาง
โทรศัพท์ โทรสาร หรือลายลักษณ์อักษร

เงื่อนไขการอนุญาต

1) ขนาดและระยะเวลาสูงสุดของการรักษา รวมถึงปริมาณของยาที่สามารถจัดหาเพื่อสั่งจ่ายให้แก่ผู้ป่วยต้องเป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต

2) หากหยุดการรักษาก่อนสิ้นสุดระยะเวลาที่ได้รับอนุมัติจาก TGA จะต้องแจ้งถึงเหตุผลของการหยุดให้การรักษภายใน 6 สัปดาห์หลังจากที่หยุดใช้ยา

3) การใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาที่ไม่ผ่านการอนุมัติทะเบียนตำรับยาควรถือว่าเป็นการทดลองใช้ยา จึงควรปฏิบัติตามหลักการที่กำหนดไว้ในแถลงการณ์ด้านจริยธรรมแห่งชาติของสภาวิจัยสุขภาพและการแพทย์ แห่งชาติสำหรับการวิจัยมนุษย์ 2007

4) แพทย์และผู้ป่วยหรือผู้ปกครองของผู้ป่วยต้องยอมรับและมีความรับผิดชอบต่อผลที่ไม่พึง ประสงค์จากการรักษา เครื่องจักรภพจะไม่รับผิดชอบต่อข้อบกพร่องใด ๆ ในผลิตภัณฑ์ยานั้น

5) หากสิ้นสุดการรักษาแล้ว ต้องส่งคืนผลิตภัณฑ์กัญชาที่เหลืออยู่ไปยังบริษัทผู้จัดหา

6) แพทย์ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขพิเศษที่ผู้อนุมัติกำหนดขึ้นเป็นการเฉพาะเพื่อให้เหมาะสมกับ ผู้ป่วยและผลิตภัณฑ์ยานั้น

7) จำนวนรวมของผลิตภัณฑ์กัญชาที่นำเข้าและส่งมอบต้องไม่เกินจำนวนที่ต้องการใช้สำหรับการ รักษาผู้ป่วยรายนั้น และการอนุมัติเป็นการจัดหาเพื่อการใช้งานให้แก่ผู้ป่วยเฉพาะรายเท่านั้น

ข้อบ่งใช้กัญชาทางการแพทย์ที่ได้รับการอนุมัติจาก TGA

TGA ได้จัดทำและเผยแพร่คำแนะนำในการใช้กัญชาทางการแพทย์ในข้อบ่งใช้ต่างๆ ดังต่อไปนี้

- Guidance for the use of medicinal cannabis in Australia: Overview
- Guidance for the use of medicinal cannabis in the treatment of multiple sclerosis in Australia
- Guidance for the use of medicinal cannabis in the treatment of palliative care patients in Australia
- Guidance for the use of medicinal cannabis in the treatment of epilepsy in paediatric and young adult patients in Australia
- Guidance for the use of medicinal cannabis for the prevention or management of nausea and vomiting in Australia
- Guidance for the use of medicinal cannabis in the treatment of chronic non-cancer pain in Australia

ทั้งนี้ การยื่นคำขอเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ภายใต้ SAS ไม่ได้จำกัดเฉพาะข้อบ่งใช้ในการลดอาการคลื่นไส้ อาเจียนจากยาเคมีบำบัด โรคลมชักที่รักษายาก การปวดเรื้อรัง อาการปวดจากมะเร็ง อาการปวดประสาท (neuropathic pain) อาการเกร็งจากภาวะผิดปกติของระบบประสาท แต่มีการอนุญาตให้ใช้ในโรคหรือภาวะ อื่นๆด้วย โดย TGA จะพิจารณาความเหมาะสมเป็นรายๆไป

(4) การลงทะเบียนผู้ขอใช้ผลิตภัณฑ์

ไม่มีระบบการลงทะเบียนเป็นผู้ขอใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ ผู้ป่วยต้องไปพบแพทย์ เพื่อให้แพทย์เป็นผู้ส่งจ่าย

(5) ข้อกำหนดของผู้ส่งจ่าย

กรณีการส่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์ภายใต้ Authorized Prescriber (AP) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ต้องเป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมหรือการรับรองจากวิทยาลัยผู้เชี่ยวชาญที่เหมาะสม จะต้องได้รับอนุญาตให้เป็น Authorized Prescriber จาก TGA

สำหรับกรณีการส่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์ภายใต้ Special access scheme แพทย์ผู้สั่งใช้เป็นแพทย์ทั่วไป ไม่ต้องเป็นแพทย์เฉพาะทางหรือผู้เชี่ยวชาญ

(6) จำนวนกัญชาที่อนุญาตให้ครอบครองส่วนบุคคล

ตามที่ระบุในใบสั่งแพทย์

(7) อายุต่ำสุดที่อนุญาตให้ใช้ผลิตภัณฑ์

ไม่ได้กำหนดเรื่องอายุของผู้ป่วยที่จะใช้กัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ โดยระบุว่าให้เป็นไปตามดุลยพินิจของแพทย์

(8) รูปแบบของกัญชาที่อนุญาตให้ใช้

ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงกัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ได้เฉพาะในส่วน of ผลิตภัณฑ์กัญชา รูปแบบต่างๆที่เป็นลักษณะของผลิตภัณฑ์ยา ไม่ใช่พืชหรือสารสกัดกัญชา

(9) การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

การผลิต นำเข้า และส่งออกผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ ภายใต้ the Narcotic Drugs Act 1967 และ Therapeutic Goods Act มีทั้งในส่วนของการนำเข้าที่ผ่านการอนุมัติทะเบียนตำรับ และตำรับที่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับโดยรูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา ทั้งนี้ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ต่างๆที่เกี่ยวข้อง

ปัจจุบันมีเพียงตำรับ Sativex เท่านั้นที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา และมีผลิตภัณฑ์ Epidiolex ซึ่งอยู่ระหว่างการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับผลิตภัณฑ์กัญชาอื่นที่ใช้ในทางการแพทย์ของออสเตรเลียส่วนใหญ่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับ

(10) ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์⁵¹

ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับซึ่งผลิตหรือนำเข้าจะต้องผลิตภายใต้มาตรฐานการผลิตที่ดี GMP (Good Manufacturing Practices) เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ยา และโดยผู้ผลิตที่ได้รับรองมาตรฐาน GMP ตามข้อกำหนดของกฎหมาย Therapeutic Goods Act ซึ่งกำหนดมาตรฐานการผลิต ระบบการประกันคุณภาพ การทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมถึงการเฝ้าระวังคุณภาพในท้องตลาด

⁵¹ Therapeutic Goods Administration. Conforming with Therapeutic Goods (Standard for Medicinal Cannabis) (TGO 93) Order 2017 [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/conforming-tgo-93-standard-medicinal-cannabis.pdf>

นอกจากนี้ ผลิตภัณฑ์กัญชาที่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับ ที่ผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยต้องมีคุณภาพมาตรฐานสอดคล้องตามข้อกำหนด *Therapeutic Goods (Standard for Medicinal Cannabis) (TGO 93) Order 2017* และ *Therapeutic Goods Order No. 77 Microbiological Standards for Medicines* ซึ่งเป็นข้อกำหนดขั้นต่ำ (minimum requirement) ในการควบคุมคุณภาพ ทั้งนี้ ข้อกำหนดของTGO 93 นำไปใช้กับ:

- 1) ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่นำเข้าเพื่อจำหน่ายในออสเตรเลีย รวมถึงการส่งออก
- 2) วัตถุดิบกัญชาและสารสกัด ซึ่งเป็นส่วนประกอบในตำรับ
- 3) ส่วนผสมอื่นใดที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ เช่น สารเพิ่มปริมาณ

ทั้งนี้ ไม่ได้นำมามาตรฐานดังกล่าวไปใช้กับผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับ เนื่องจาก การพิจารณาอนุมัติทะเบียนตำรับกำหนดมาตรฐานที่สูงกว่า

(11) ช่องทางการกระจายและช่องทางการจำหน่ายยา

ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์สามารถจำหน่ายในร้านขายยาที่ได้รับใบอนุญาตตามกฎหมาย the Narcotic Drugs Act 1967 กล่าวคือ เมื่อ TGA ให้การอนุมัติให้แพทย์ทดลองใช้กัญชาทางการแพทย์กับผู้ป่วยเฉพาะราย แพทย์จะให้สำเนาการอนุมัติจาก TGA พร้อมด้วยเอกสารแนบบรรยายละเอียดของผลิตภัณฑ์กัญชา หมายเลขติดต่อของผู้จัดจำหน่ายกระจายยา และตารางการไต่ตรวจขนาดยา ผู้ป่วยจะนำเอกสารดังกล่าวไปให้แก่ร้านขายยา เพื่อให้ร้านขายยาสั่งซื้อผลิตภัณฑ์กัญชาตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาตและเอกสารแนบ พร้อมแนบหลักฐานประกอบคำสั่งซื้อ โดยทั่วไปผู้จำหน่ายกระจายยาจะไม่ส่งผลิตภัณฑ์กัญชาจนกว่าจะได้รับเอกสารการอนุมัติและเอกสารแนบทั้งหมด ทั้งนี้ ผู้ป่วยสามารถได้รับยาโดยใช้เวลาประมาณ 5 วัน

(12) ปริมาณที่สูงสุดที่อนุญาตให้มีการซื้อขาย

ไม่มีข้อกำหนดเรื่องปริมาณการจำหน่าย แต่กำหนดว่าให้ขายยาตามใบสั่งแพทย์ ทั้งนี้ กรณีผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับให้จำหน่ายภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยาตามเอกสารการอนุญาตจาก TGA

(13) การเบิกจ่ายตามสิทธิหลักประกันสุขภาพของประเทศ

Sativex ถึงแม้จะได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาในรายการยา ARTG แต่ไม่ได้เป็นยาใน the Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) จึงไม่สามารถเบิกจ่ายค่ายาได้ภายใต้หลักประกันสุขภาพ ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับก็ไม่สามารถเบิกจ่ายในระบบประกันสุขภาพได้เช่นเดียวกัน

ในรัฐ Victoria มีรูปแบบการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์แบบเห็นอกเห็นใจ (compassionate use) ซึ่งให้เงินสนับสนุนผลิตภัณฑ์กัญชาจำนวนจำกัด สำหรับเด็กที่มีโรคลมชักอย่างรุนแรง ในขณะที่โครงการของ New South Wales สามารถมอบให้กับผู้ใหญ่ที่ป่วยหนักร้ายแรงระยะสุดท้ายของชีวิต

(14) มาตรการลดความเสี่ยงอันตรายและส่งเสริมความปลอดภัยสาธารณะเช่น การจัดให้มีฉลาก พิเศษ รวมถึงการออกแบบผลิตภัณฑ์เพื่อป้องกันการเข้าถึงของเด็ก⁵²

ประเทศออสเตรเลียกำกับดูแลความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ในลักษณะเดียวกับผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับ กล่าวคือ มีข้อกำหนดของฉลากและเอกสารกำกับยา ตาม Therapeutic Goods Order No. 91 - *Standard for labels of prescription and related medicines* (TGO 91) ไม่มีข้อกำหนดเป็นการเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

(15) การสื่อสารและให้ข้อมูลที่ถูกต้องกับประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

TGA และ ODC มี website <https://www.tga.gov.au/access-medicinal-cannabis-products-1> และ <https://www.odc.gov.au/medicinal-cannabis> ให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย เช่น กฎ ระเบียบ แนวทางการขออนุญาตต่างๆ การให้องค์ความรู้แก่บุคลากรทางการแพทย์ ผู้บริโภค ผู้ประกอบการธุรกิจ รวมถึงเป็น web portal เชื่อมไปยัง website ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เช่น หน่วยงานกำกับดูแลในแต่ละรัฐ องค์กรแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในรัฐต่างๆ

(16) การกำกับติดตามและตรวจสอบย้อนกลับตลอดโซ่อุปทาน (tracking & traceability)^{53, 54}

Office of Drug Control (ODC) เป็นหน่วยงานภายใต้กระทรวงสาธารณสุข มีหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมการเพาะปลูก การผลิต การนำเข้า ส่งออก กัญชาทางการแพทย์เพื่อวัตถุประสงค์ในการรักษาโรคและการศึกษาวิจัย ผ่านทางกลไกการพิจารณาอนุญาตและการออกใบอนุญาตในกิจกรรมต่างๆที่เกี่ยวข้องกับกัญชา นอกจากนี้ยังมีหน้าที่ตรวจสอบเฝ้าระวังการดำเนินการของผู้รับอนุญาตให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมาย ตาม Narcotics Drug Act และ Narcotics Drug Regulation 2016

โดย ODC มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการรักษาความปลอดภัยในส่วนที่เกี่ยวกับการติดตามและตรวจสอบการรั่วไหลกัญชาทางการแพทย์ออกนอกระบบ ดังต่อไปนี้

(1) ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีกระบวนการในการติดตามการเคลื่อนไหวของกัญชา ณ สถานที่ผลิต ในระหว่างกิจกรรมการดำเนินงานต่างๆ ตลอดจนการเคลื่อนย้ายและการขนส่งกัญชา รวมถึงผลิตภัณฑ์กัญชา

(2) ควรมีการใช้ barcode หรือป้ายกำกับรูปแบบอื่นที่สามารถติดตามการเคลื่อนที่ของกัญชา ทั้งในส่วนในพื้นที่ที่ได้รับการอนุญาตและระหว่างการขนส่ง

⁵² State of California. California Code of Regulations, Title 17 Division 1 Chapter 13. Manufactured Cannabis Safety

[สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก

https://www.cdph.ca.gov/Programs/CEH/DFDCS/MCSB/CDPH%20Document%20Library/DPH17010_FinalClean.pdf
https://www.cdph.ca.gov/Programs/CEH/DFDCS/MCSB/CDPH%20Document%20Library/DPH17010_FinalClean.pdf

⁵³ Office of Drug Control. Guideline: Record Keeping and Reporting version2, January 2020 [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562]

สืบค้นจาก <https://www.odc.gov.au/sites/default/files/guideline-record-keeping-and-reporting.pdf>

⁵⁴ Office of Drug Control. Guideline: Security of Medicinal Cannabis. Version 2, January 2020 [สืบค้นเมื่อ 19

กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก <https://www.odc.gov.au/sites/default/files/guideline-security-medicinal-cannabis.pdf>

(3) ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ในการจัดทำรายงานตามข้อกำหนดให้ ODC และเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้องทั้งหมดไว้สำหรับการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ ทั้งนี้ สามารถรายงานผ่านระบบ online ได้
ทั้งนี้ ประเทศออสเตรเลียยังไม่ได้มีระบบตรวจสอบย้อนกลับตลอดโซ่อุปทานของกัญชา

(17) มาตรการด้านภาษี หรือ การเก็บค่าธรรมเนียม^{55, 56}

Office of Drug Control (ODC) เก็บค่าธรรมเนียมสำหรับการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ดังนี้

- (1) การพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย และครอบครอง ซึ่งกัญชาเพื่อการศึกษาวิจัยและการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์
- (2) การอนุญาตให้ดำเนินการศึกษาวิจัย
- (3) การประเมินค่าขอการแก้ไขเปลี่ยนแปลงของใบอนุญาต
- (4) การตรวจสอบที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาอนุญาต การแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต และการเบี่ยงเบนของการดำเนินการหลังการอนุญาต

นอกเหนือจากค่าธรรมเนียมใบอนุญาตและค่าธรรมเนียมการตรวจสอบแล้ว ยังมีค่าใช้จ่ายอื่น ซึ่งเป็นค่าใช้จ่ายที่ไม่เกี่ยวข้องโดยตรงกับกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาอนุญาต ซึ่งรวมถึงการดำเนินการตรวจสอบ ในอัตรา 27,380 เหรียญ (สำหรับช่วงเวลา 12 เดือน)

สำหรับการเก็บภาษีนั้น ปัจจุบันเป็นการเก็บภาษีเงินได้นิติบุคคล แต่รัฐบาลมีนโยบายที่จะจัดเก็บภาษีสรรพสามิต ภาษีสินค้าและบริการ และภาษีธุรกิจเฉพาะ เพื่อรองรับการค้าการลงทุนในธุรกิจนี้หลังการปรับแก้กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

⁵⁵ Office of Drug Control. Guidance Fees and Charges [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก <https://www.odc.gov.au/publications/fees-and-charges>

⁵⁶ Parliament Budget Office. **Legalise, tax and regulate the trade of cannabis**[สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก https://www.aph.gov.au/~/_media/8CC862073C124E329F7294086FE22FCF.ashx

ตารางที่ 6 อัตราค่าธรรมเนียมใบอนุญาตเกี่ยวกับกัญชาของประเทศออสเตรเลีย

Fees for licences and permits	
The following fees apply to applications received by the ODC for licences and/or permits for the cultivation, production or manufacture of cannabis.	
Assessment	Fee (\$)
Application for a medicinal cannabis licence	5,040
Application for a medicinal cannabis permit	1,830
Application for a variation of a medicinal cannabis licence	3,900
Application for a variation of a medicinal cannabis permit	1,730
Application for a cannabis research licence	5,040
Application for a cannabis research permit	1,830
Application for a variation of a cannabis research licence	3,900
Application for a variation of a cannabis research permit	1,730
Application for a manufacture licence	0
Application for a variation of a manufacture licence or permit	0
Important Information:	
<ul style="list-style-type: none"> A fee does not currently apply to an application seeking only a Narcotic Drugs Act manufacturing licence or permit. The fee is non-negotiable and cannot be altered through any form of request or discussion. 	

ตารางที่ 7 อัตราค่าธรรมเนียมการตรวจสอบต่างๆเกี่ยวกับการอนุญาตกัญชาของประเทศออสเตรเลีย

Inspection fees	
Where an inspection is conducted in relation to an application for a licence, a permit, or a variation to a licence or permit, then additional fees are payable.	
Those fees are set at \$470 per hour per person conducting the inspection.	
You can reasonably anticipate that an inspection will consist of at least two officers and take a full day per premises. This then equates to an average inspection fee of \$7050 per inspection.	
Inspection	Fee (\$)
Inspection in relation to an application	(est) 7,050
Inspection in relation to a variation	(est) 7,050
It is possible that inspections will take longer than a day, and/or will require additional inspectors. If this is the case, the resultant fee will be proportionally increased.	
Important information:	
<ul style="list-style-type: none"> A fee does not currently apply to inspections relating to a Narcotic Drugs Act manufacturing licence or permit. The fee is non-negotiable and cannot be altered through any form of request or discussion. 	

(18) การอนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์กัญชา⁵⁷

Therapeutic Goods Act 1989 มาตรา 3 ได้ให้นิยาม การโฆษณา ไว้ดังนี้

การโฆษณา หมายถึง คำแถลงที่เป็นข้อความ เป็นตัวอักษร รูปภาพ หรือการออกแบบ ที่มีวัตถุประสงค์ไม่ว่าโดยตรงหรือโดยอ้อมเพื่อส่งเสริมการใช้ การขาย หรือการจัดหาสินค้า ทั้งนี้ รวมถึงข้อความ ตัวอักษร รูปภาพหรือการออกแบบซึ่งอยู่บนฉลากของสินค้า หรืออยู่บนบรรจุภัณฑ์สินค้า หรืออยู่บนวัสดุใด ๆ ที่มาพร้อมกับแพ็คเกจที่บรรจุสินค้า คำจำกัดความนี้ใช้กับสื่อทุกรูปแบบทั้งในสื่อดั้งเดิม (เช่น โทรทัศน์วิทยุสิ่งพิมพ์และโปสเตอร์ / จอแสดงผล) สื่ออิเล็กทรอนิกส์ (เช่นเว็บไซต์อีเมล บล็อก ฟอรัม สทนาและสื่อสังคมออนไลน์) นอกจากนี้เนื้อหาที่นำเสนอต่อสาธารณชนผ่านทางอื่น ๆ เช่นการจัดอบรม สัมมนา workshop ต่างๆ

ห้ามไม่ให้โฆษณาผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับสู่สาธารณะ อนุญาตให้โฆษณาได้เฉพาะกับแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพเท่านั้น นอกจากนี้ยังห้ามไม่ให้โฆษณาผลิตภัณฑ์กัญชาที่ยังไม่ผ่านการอนุมัติทะเบียนตำรับยา ทั้งนี้ แพทย์และบุคลากรที่สนใจจะศึกษาข้อมูล และรายละเอียดของผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ สามารถดูรายละเอียดได้ที่ website ของ TGA และสามารถดูข้อมูลรายชื่อผู้ผลิตและผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์กัญชา ได้ที่ website ของ ODC ทั้งนี้ รัฐบาลออสเตรเลียไม่สามารถรับประกันความพร้อมหรืออุปทานของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่มีรายชื่ออยู่ในเว็บไซต์ตามที่แจ้ง

ประเภทของภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย^{58,59}

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการอนุญาตให้ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สามารถใช้กัญชาทางการแพทย์ได้ ทั้งการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เมื่อได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามมาตรา 26/5 ของพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ดังนั้น การจัดทำ (ร่าง) กฎหมายลำดับรองจึงมีความจำเป็นต้องศึกษากฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และข้อมูลเกี่ยวกับศาสตร์การแพทย์แผนไทยและการแพทย์พื้นบ้าน

⁵⁷ Therapeutic Goods Administration. 2019. Advertising guidance for businesses involved with medicinal cannabis products Complying with therapeutic goods advertising requirements [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/advertising-guidance-businesses-involved-medicinal-cannabis-products.pdf>

⁵⁸ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนที่ 10 ก วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2556. พระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556 [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก https://hss.moph.go.th/fileupload_doc_slider/2016-11-14-25-16-192406.pdf

⁵⁹ วรinda อินทรอำนวย. การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พระราชบัญญัติการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556. [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก https://www.parliament.go.th/ewtadmin/ewt/elaw_parcy/ewt_dl_link.php?nid=1530

ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยนั้นหมายความรวมถึงภูมิปัญญาการแพทย์พื้นบ้านไทย โดยที่การแพทย์แผนไทยจะมีการเรียนการสอน ครูผู้สอน และตำราที่ใช้เป็นระบบชัดเจนกว่าการแพทย์พื้นบ้าน (วนิดา อินทรอำนาจ, 2560)

ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556 แบ่งประเภทของภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ออกเป็น 4 ประเภท ได้แก่ เวชกรรมไทย เกษัชกรรมไทย การผดุงครรภ์ไทยและการนวดไทย มีนิยามและรายละเอียดในแต่ละประเภท ดังนี้

1) **เวชกรรมไทย** หมายความว่า การตรวจ การวินิจฉัย การบำบัด การรักษา การป้องกันโรค การส่งเสริมและการฟื้นฟูสุขภาพ รวมถึงการผดุงครรภ์ไทย เกษัชกรรมไทย และการนวดไทย ทั้งนี้ ด้วยกรรมวิธีการแพทย์แผนไทย

2) **เกษัชกรรมไทย** หมายความว่า การกระทำในการเตรียมยา การผลิตยา การประดิษฐ์ยา การเลือกสรรยา การควบคุมและการประกันคุณภาพยา การปรุงยาและการจ่ายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์และการจัดจำหน่ายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ทั้งนี้ ด้วยกรรมวิธีการแพทย์แผนไทย

3) **การผดุงครรภ์ไทย** หมายความว่า การตรวจ การวินิจฉัย การบำบัด การรักษา การส่งเสริมสุขภาพหญิงมีครรภ์ การป้องกันความผิดปกติในระยะตั้งครรภ์และระยะคลอด การทำคลอด การดูแลการส่งเสริมและการฟื้นฟูสุขภาพมารดาและทารกในระยะหลังคลอด ทั้งนี้ ด้วยกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยเสริมและการฟื้นฟูสุขภาพมารดาและทารกในระยะหลังคลอด ทั้งนี้ ด้วยกรรมวิธีการแพทย์แผนไทย

4) **การนวดไทย** หมายความว่า การตรวจ การวินิจฉัย การบำบัด การรักษา การป้องกันโรคการส่งเสริมและการฟื้นฟูสุขภาพโดยใช้องค์ความรู้เกี่ยวกับศิลปะการนวดไทย ทั้งนี้ ด้วยกรรมวิธีการแพทย์แผนไทย

ดังนั้น ในการจัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวง เกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้าน เพื่อรองรับการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ จึงจำเป็นต้องพิจารณาด้วยว่าสาขาการแพทย์แผนไทยใดบ้างที่มีความจำเป็น และความเหมาะสมในการใช้กัญชา

การใช้กัญชาทางการแพทย์พื้นบ้าน^{30, 60}

กัญชาเป็นสมุนไพรที่มีการใช้ในวิถีของคนไทยมานาน มีการใช้ใบเป็นส่วนผสมในอาหารเพื่อชูรส ซึ่งมักใส่ปริมาณไม่มาก เพราะรู้กันดีว่าทำให้เมา แต่ก็มีจำนวนไม่น้อยที่เคยนำกระหลี่กัญชา (ดอกแห้ง

⁶⁰ พระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130/ตอนที่ 10 ก/หน้า 1/1 กุมภาพันธ์ 2556 [อินเทอร์เน็ต] [สืบค้นเมื่อ 20 เมษายน 2562]. สืบค้นจาก <http://web.krisdika.go.th/data/law/law2/%c778/%c778-20-2556-a0001.pdf>

เพศเมีย) มาสูบ ในส่วนของหมอยาพื้นบ้านก็มีการนำกัญชามาเข้าตำรับยา ซึ่งพบตำรับยาพื้นบ้านเข้ากัญชาในทุกภาคของประเทศ เช่น

- มีการนำกัญชามาเข้าตำรับยาพื้นบ้านทำให้กินข้าวได้มาก นอนหลับสบาย
- มีการใช้ใบกัญชามาขยี้พ้อแหลก นำไปพอกหรืออุดบริเวณที่มีอาการปวดฟัน
- นำมาเข้าตำรับยาแก้ปวดเมื่อย เป็นยาแก้กษัยเส้น ช่วยให้ผ่อนคลาย คลายเครียด
- นำใบไปต้มรวมกับพืชสมุนไพรอื่นจนเดือด ต้มอุ่นๆ นอกจากนี้ยังแก้อาการผมร่วง คันหนังศีรษะด้วยการนำใบมาตำละเอียดผสมน้ำต้มสุก พอกหนังศีรษะประมาณครึ่งชั่วโมง
- ชาวบ้านใช้ดอกกัญชาบั้งไฟให้เหลือง กรอบ ตำผสมพริกแกงเผ็ดปรุงให้คนไข้เพื่ออาหาร ทำให้กินข้าวได้มากโดยไม่รู้ตัว หมอยาบางท่านใช้น้ำจากบ้องกัญชากรอกให้คนไข้ อหิวาตกโรคกิน ตื่นมาอาการทุเลาลง (สุภาภรณ์, 2562)

การแพทย์พื้นบ้านไทย ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556
หมายความว่า การตรวจ การวินิจฉัย การบำบัด การรักษา การป้องกันโรค การส่งเสริมและการฟื้นฟูสุขภาพ โดยใช้องค์ความรู้ซึ่งสืบทอดกันมาในชุมชนท้องถิ่น ทั้งนี้ ด้วยกรรมวิธีการแพทย์แผนไทย

การแพทย์พื้นบ้านนับเป็นส่วนหนึ่งของภูมิปัญญาด้านสุขภาพของท้องถิ่น และเป็นการดูแลสุขภาพของกลุ่มชน หรือชาติพันธุ์ โดยมีการใช้ความรู้ที่สืบทอดกันมาในชุมชนท้องถิ่น ที่มีความสอดคล้องกับความคิด ความเชื่อ ประเพณี วัฒนธรรม และทรัพยากรของท้องถิ่นนั้น ๆ ตั้งแต่อดีตมาถึงในปัจจุบัน สะท้อนให้เห็นบทบาท การดำรงอยู่ของการแพทย์พื้นบ้าน ในการมีส่วนร่วมในการดูแลสุขภาพชุมชน ทั้งในระดับชุมชนและการบูรณาการดูแลสุขภาพในระบบสุขภาพพระระดับปฐมภูมิและทุติยภูมิ โดยหมอพื้นบ้าน คือปัจจัยสำคัญ เพราะเป็นความรู้ในตัวบุคคลที่ประกอบด้วย วิถีคิด วิถีปฏิบัติ การดูแลสุขภาพประชาชน ที่ต้องใช้กระบวนการจัดการความรู้ เพื่อรวบรวมจัดระบบสร้างความรู้ใหม่จากการปฏิบัติการ ให้แสดงผลเชิงประจักษ์ ดังนั้น การพัฒนาให้มีกฎระเบียบ กฎหมาย รองรับ “หมอพื้นบ้าน” ทั้งในระดับ “วิชาชีพ” และ “ระดับพื้นที่” แบบมีส่วนร่วม จะเป็นกลไกให้หมอพื้นบ้านได้มีส่วนในการดูแลสุขภาพประชาชนด้วยภูมิปัญญาการแพทย์พื้นบ้าน ซึ่งรวมถึงทรัพยากรและเทคโนโลยีท้องถิ่นที่ง่าย ประหยัด ประชาชนเข้าถึงได้ ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญของการดูแลสุขภาพด้วยวิถีที่พอเพียง ชุมชนสามารถพึ่งตนเอง จัดการตนเองได้ อันเป็นหลักประกันของความมั่นคงของระบบสุขภาพชุมชน ดังนั้นการรับรองหมอพื้นบ้าน จึงเป็นอีกกลไกหนึ่งในการขับเคลื่อนงานด้านสาธารณสุขมูลฐาน

หมอพื้นบ้านตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556 กำหนดไว้ 2 กลุ่มด้วยกัน คือ

กลุ่มที่ 1 หมอพื้นบ้านที่ได้รับการรับรองสถานภาพทางกฎหมายในระดับวิชาชีพจากการประเมินหรือสอบตามข้อบังคับของสภาการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้เป็นไปตามมาตรา 12(2)(ค) (ค) กล่าวคือเป็นผู้ที่ส่วนราชการรับรองความรู้การแพทย์พื้นบ้านไทย โดยผ่านการประเมินหรือการสอบ ตามที่กำหนดไว้ในข้อบังคับสภาการแพทย์แผนไทย กลุ่มนี้จึงเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านการแพทย์พื้นบ้านไทย จะตรวจรักษาคนไข้ได้ตามสถานพยาบาลรัฐ หรือ เปิดคลินิกตาม พรบ.สถานพยาบาล ซึ่งขณะนี้ยังไม่มี

หมอฟันบ้านกลุ่มนี้เนื่องจากสภาวะการแพทย์แผนไทยยังไม่ได้จัดประเมิน อยู่ระหว่างการจัดทำข้อบังคับฯ เพื่อกำหนดแนวทางการจำแนกประเภทและแนวทางการประเมิน)

กลุ่มที่ 2 หมอฟันบ้านที่ได้รับการรับรองสถานภาพโดยการมีส่วนร่วมของภาคประชาชน และองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นอันเป็นภูมิปัญญาของหมอฟันบ้าน โดยมีหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุข กำหนดเป็นผู้รับรอง ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรับรองหมอฟันบ้าน พ.ศ.2562 อาศัย อำนาจตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ.2556 มาตรา 31 (7) หมอฟันบ้านกลุ่มนี้มีความรู้ ความสามารถในการส่งเสริมและดูแลสุขภาพของประชาชนในท้องถิ่นด้วยภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ตามวัฒนธรรมของชุมชนที่สืบทอดกันมานานไม่น้อยกว่าสิบปี เป็นที่นิยม ยกย่องจากชุมชน โดยมี คณะกรรมการหมู่บ้านหรือองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเสนอให้หน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดเป็นผู้รับรอง ทั้งนี้ เป็นไปตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา (มาตรานี้เป็น ข้อยกเว้นให้หมอฟันบ้านที่ไม่มีใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านการแพทย์พื้นบ้าน สามารถดูแล ผู้ป่วยได้ในชุมชนของตนเองในบ้านของตนเองโดยไม่ต้องเปิดคลินิก ตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2559 โดยมีขอบเขตจำกัดพื้นที่และใช้กรรมวิธีการรักษาที่สืบทอดกันมาแต่ดั้งเดิม) ดังนั้น หมอฟันบ้าน กลุ่มนี้จึงมีผู้ใช้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย แต่เป็นผู้ได้รับการยกเว้นให้ดูแลผู้ป่วยที่บ้านของตนเองได้ โดยไม่ผิดกฎหมาย แต่จะไปทำการรักษาหรือจำหน่ายจ่ายแจกยาที่อื่นนอกบ้าน นอกชุมชน หรือรักษา นอกเหนือวิธีที่ได้รับการถ่ายทอดมาแต่ดั้งเดิมไม่ได้ รวมถึงเรียกร้องค่ารักษา หรือประโยชน์ทางการค้าหรือ ทางพาณิชย์ไม่ได้ ปัจจุบันมีหมอฟันบ้านกลุ่มนี้ ซึ่งได้รับการรับรองหมอฟันบ้านตามระเบียบกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการรับรองหมอฟันบ้าน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ประมาณ 3,000 คน

ประเภทของหมอฟันบ้าน

- 1) หมอตำแย คือ ผู้ที่มีความชำนาญในการดูแลสุขภาพในกลุ่มหญิงตั้งแต่ก่อนตั้งครรภ์ ระยะเวลา ตั้งครรภ์ระยะคลอด และการดูแลช่วงหลังคลอด รวมถึงการดูแลสุขภาพในกลุ่มเด็กทารก
- 2) หมอยาสมุนไพร คือ ผู้ที่มีความรู้ความสามารถในการใช้สมุนไพรรักษาโรคหรือส่งเสริมและ ดูแลสุขภาพ โดยใช้กรรมวิธีตามภูมิปัญญาพื้นบ้านที่ได้รับสืบทอดมา ทั้งนี้อาจมีการพัฒนาคุณภาพการ บริการเพื่อความสะอาดและปลอดภัย โดย สมุนไพร หมายถึง พืช สัตว์ จุลชีพ และธาตุวัตถุ
- 3) หมอนวดพื้นบ้าน คือ ผู้ที่มีความรู้ความสามารถ ในการใช้แรงสัมผัสต่อร่างกายด้วยการใช้ อวัยวะเครื่องมือหรือสมุนไพร เพื่อบรรเทาความเจ็บปวด เมื่อยล้าทางร่างกาย หรือปัญหาที่เกิดจากโครงสร้าง ร่างกาย
- 4) หมอกระดูก คือ ผู้ที่มีความชำนาญดูแลรักษาอาการเจ็บป่วย การบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับ กระดูกแตก หัก หรือ เคลื่อน
- 5) หมอรักษาสัตว์พืชกัด คือ ผู้ที่มีความชำนาญในการดูแลรักษาอาการเจ็บป่วยที่เกิดจากสัตว์ เช่น งู ต่อ แตน ผึ้ง ตะขาบ แมงป่อง แมงมุม เป็นต้น

6) **หมอฟีชีกรรม** คือ ผู้ที่มีประสบการณ์รักษาโรคจากเหตุการณ์หรือประสบการณ์เฉพาะ เป็นไปตามความเชื่อและศรัทธาของมนุษย์ ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับอำนาจเหนือธรรมชาติ เช่น ผี สิ่งศักดิ์สิทธิ์ และพลังจิต เป็นต้น เพื่อบำบัดดูแลสภาพร่างกายและจิตใจ

คณะกรรมการหมอฟันบ้านได้พิจารณาและให้ความเห็นชอบประกาศกำหนดลักษณะ ประเภท หรือ กรรมวิธีของภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย เมื่อวันที่ 30 กรกฎาคม 2562 และประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 5 กันยายน 2562 โดยกรรมวิธีภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยด้านการแพทย์พื้นบ้าน สามารถแบ่งออกเป็น 6 ด้าน (122 กรรมวิธี) ดังนี้

1. ด้านการนวด
2. ด้านสมุนไพร
3. ด้านพิธีกรรม
4. ด้านการรักษากระดูก
5. ด้านการวินิจฉัย
6. ด้านอื่นๆ

จะเห็นได้ว่าภูมิปัญญาการแพทย์พื้นบ้านนั้นมีความหลากหลายมาก ดังนั้น การจัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวง เกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและ หมอฟันบ้าน เพื่อรองรับการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ จึงจำเป็นต้องพิจารณาด้วยว่าหมอฟันบ้าน ประเภทใดที่มีองค์ความรู้ที่สอดคล้องกับการใช้สมุนไพรในการรักษาและมีความเหมาะสมที่จะใช้ประโยชน์ กัญชาตามกรรมวิธีการแพทย์แผนไทย

2. ผลการวิเคราะห์ข้อมูล และพัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบายเกี่ยวกับรูปแบบการกำกับดูแล การใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์

กัญชา จัดเป็นพืชสมุนไพรที่มีถิ่นกำเนิดในทวีปเอเชีย และมีการขยายการปลูกในหลายๆ ประเทศทั่วโลก สารสำคัญหลักที่พบในกัญชาซึ่งเป็นสารในกลุ่ม cannabinoids มี 2 ชนิดคือ delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) ซึ่งออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท และ cannabidiol (CBD) สารสำคัญดังกล่าว มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาที่สามารถนำมาใช้ประโยชน์ในเชิงการรักษา กัญชาจึงเป็นพืชที่ยอมรับกันว่า มีประโยชน์ทางการแพทย์ แต่ยังคงมีฤทธิ์เสพติด ดังนั้น หลายประเทศทั่วโลก เช่น แคนาดา อิสราเอล เนเธอร์แลนด์ สหราชอาณาจักร สวิสเซอร์แลนด์ ออสเตรเลีย สหรัฐอเมริกา(รัฐต่างๆ) จึงอนุญาตให้ใช้ กัญชาทางการแพทย์ได้โดยไม่ผิดกฎหมาย อย่างไรก็ตาม กัญชาจัดเป็นยาเสพติด มีความเสี่ยงต่อการ นำไปใช้ในทางที่ผิด และเป็นอันตรายต่อสุขภาพไม่น้อยหากนำไปใช้อย่างไม่เหมาะสม ดังนั้น ในต่างประเทศจึงได้มีการออกกฎหมายที่เข้มงวดเพื่อเป็นการป้องกันการนำกัญชาไปใช้ในทางที่ผิด โดยแต่ละประเทศจะมีนโยบาย กฎหมายและการบริหารจัดการที่แตกต่างกันตามบริบทของประเทศนั้นๆ ไม่ว่าจะเป็นการปลูก การผลิต การแปรรูป การส่งจ่าย การกระจาย การใช้ การนำเข้าและส่งออก

ผู้วิจัยได้ทบทวนวรรณกรรมและศึกษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับรูปแบบการกำกับดูแล การใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ ของประเทศผู้นำในด้านการผลิตและการส่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์ ได้แก่ ประเทศแคนาดา อิสราเอล มลรัฐแคลิฟอร์เนีย ประเทศสหรัฐอเมริกา และออสเตรเลีย เพื่อให้ทราบถึง แนวทางการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ของประเทศผู้นำเหล่านั้น และใช้เป็นข้อมูลในการพัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบาย และการจัดทำร่างกฎหมายลำดับรองในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแล การใช้ประโยชน์และการสนับสนุนเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

หัวข้อที่มีการทบทวนวรรณกรรมครอบคลุม การกำกับดูแลการใช้ประโยชน์และการสนับสนุน เข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ สามารถสรุปประเด็นที่สำคัญได้ดังต่อไปนี้

1. กฎระเบียบ หน่วยงาน และการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์กัญชา

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล: ประเทศที่ผู้วิจัยศึกษาข้อมูลได้แก่ ประเทศแคนาดา อิสราเอล มลรัฐแคลิฟอร์เนีย ประเทศสหรัฐอเมริกา และออสเตรเลีย ซึ่งเป็นประเทศซึ่งเป็นผู้นำในด้านการผลิตและการจำหน่ายกัญชาทางการแพทย์ทั้งหมด เริ่มต้นการอนุญาตให้ใช้กัญชาทางการแพทย์โดยการปรับแก้ไขกฎหมายควบคุมยาเสพติดที่มีอยู่แล้ว ต่อมา จึงมีการพัฒนากฎหมายกัญชาเป็นการเฉพาะขึ้นมาเพื่อกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชา เช่น ประเทศแคนาดา และมลรัฐแคลิฟอร์เนีย ประเทศสหรัฐอเมริกา โดยหน่วยงานหลักที่ทำหน้าที่กำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาเช่นการออกใบอนุญาต การอนุมัติ การตรวจสอบ การติดตามและเฝ้าระวัง ทั้งหมดจะเป็นหน่วยงานที่อยู่ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข

ข้อเสนอ: สำหรับประเทศไทยจัดกัญชาเป็นยาเสพติดประเภท 5 ภายใต้พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ดังนั้นหน่วยงานที่กำกับดูแลที่เหมาะสม คือ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เนื่องจากเป็นหน่วยงานที่มีภารกิจหลักในการกำกับดูแลควบคุมการใช้ประโยชน์ยาเสพติดให้โทษอยู่แล้ว สำหรับกฎระเบียบที่ใช้ในการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาในระยะแรกนี้ คือ กฎกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งระบุกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการขออนุญาต และการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองกัญชา หากอนาคตมีการใช้กัญชาอย่างกว้างขวางและมีนโยบายส่งเสริมการใช้ประโยชน์กัญชาในมิติของพืชสมุนไพร อาจมีการพิจารณาออกเป็นพระราชบัญญัติเฉพาะสำหรับกัญชาและจัดตั้งองค์กรขึ้นมาดูแลโดยเฉพาะต่อไป

2. การผลิตกัญชาทางการแพทย์และมาตรฐานผลิตภัณฑ์

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล: มาตรฐานการผลิต ทุกประเทศใช้มาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP) และ GPP (Good Production Practices) ดังนั้น ประเทศไทยการยื่นคำขออนุญาตผลิตกัญชาทางการแพทย์ ทั้งรูปแบบ crude products เช่น วัตถุดิบกัญชาแห้ง สารสกัดกัญชา และตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ควรกำหนดให้ผู้ผลิตต้องมีมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP ทั้งนี้ ควรกำหนดมาตรฐานในการผลิตหลายระดับเพื่อให้สอดคล้องกับประเภทของผลิตภัณฑ์ซึ่งมีความหลากหลาย ได้แก่ มาตรฐานการผลิตสำหรับยาแผนปัจจุบัน มาตรฐานการผลิตตำรับยาแผนไทย มาตรฐานการผลิตสมุนไพร โดยอ้างอิงหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผน

ปัจจุบัน หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือ มาตรฐานการผลิตยาสมุนไพรตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก ซึ่งมีหน่วยงานที่รับผิดชอบในการให้การตรวจประเมิน และการรับรองอยู่แล้ว คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก สำหรับมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ ทุกประเทศใช้มาตรฐานผลิตภัณฑ์เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ยา

ข้อเสนอ: ประเทศไทยควรกำหนดมาตรฐานทั้งในส่วนของวัตถุดิบ گیاه และ สารประกอบอื่นในตำรับ รวมถึงมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยมาตรฐานขั้นต่ำควรจะเป็นไปตาม ตำรายา กล่าวคือ มีการตรวจสอบทางเคมีและกายภาพ การตรวจสอบปริมาณสารปนเปื้อน ได้แก่ โลหะหนัก สารกำจัดศัตรูพืชตกค้าง เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค และการทดสอบอื่นๆที่สัมพันธ์กับรูปแบบยา เช่น ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาผง ยาน้ำมัน เป็นต้น

3. การขึ้นทะเบียนตำรับยา

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล: ทุกประเทศไม่ได้กำหนดให้ตำรับ گیاهทางการแพทย์ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ ผู้ป่วยสามารถเข้าถึง گیاهทางการแพทย์ที่ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับได้ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา โดยแต่ละประเทศมีข้อกำหนดของการเข้าถึงยาภายใต้รูปแบบพิเศษที่แตกต่างกัน อย่างไรก็ตาม ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศออสเตรเลีย ซึ่งเป็นประเทศที่มีความเข้มแข็งด้านการกำกับดูแลยา ยังคงสนับสนุนให้มีการขึ้นทะเบียนตำรับยา گیاه สำหรับตำรับที่มีข้อมูลการศึกษาวิจัยซึ่งเป็นหลักฐานอันเป็นที่ประจักษ์สนับสนุนด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย

ข้อเสนอ: แม้ว่าพระราชบัญญัติยาเสพติด ให้โทษ พ.ศ.2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มิได้มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ไว้ก็ตาม ผลิตภัณฑ์ گیاهเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ซึ่งเป็นตำรับยาและมีความมุ่งหวังที่จะใช้ในการรักษาโรคหรือบรรเทาอาการของผู้ป่วย ก็ควรมีระบบการประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ยา ประเทศไทยจึงควรกำหนดให้มีการรับรองตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มี گیاهปรุงผสม ซึ่งเป็นรูปแบบที่เคยใช้ในการรับรองตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 มาแล้ว เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและสนับสนุนการสาธารณสุขไทย

ทั้งนี้กรณีหน่วยงานภาครัฐที่ประสงค์จะผลิตและจำหน่ายตำรับยาแผนไทยที่มี گیاهปรุงผสมอยู่ซึ่งเป็นตำรับยาที่มีหลักฐานการใช้บันทึกในคัมภีร์และตำรายาแห่งชาติ อาจได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอการรับรองตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มี گیاهปรุงผสม เนื่องจากอ้างอิงสูตร ตำรับสรรพคุณ และวิธีใช้จากคัมภีร์และตำรายาแห่งชาติซึ่งประวัติการใช้ที่ยาวนาน เพื่อเป็นการสนับสนุนการผลิตตำรับยาแผนไทยในโรงพยาบาลภาครัฐ ให้เป็นกลไกหนึ่งในการส่งเสริมการแพทย์แผนไทยให้คู่ขนานกับการแพทย์แผนปัจจุบันในระบบบริการสาธารณสุขต่อไป

4. การเข้าถึง گیاهทางการแพทย์

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล: การเข้าถึง گیاهทางการแพทย์ส่วนใหญ่ เป็นการเข้าถึงภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา เนื่องจาก ผลิตภัณฑ์ گیاهเกือบทั้งหมดที่มีการผลิต นำเข้าและมีการ

จำหน่ายในต่างประเทศ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับ เนื่องจาก ภัยไข้เจ็บเป็นพืชสมุนไพรที่มีสารออกฤทธิ์มากมายหลายชนิด และมีความหลากหลายในแต่ละสายพันธุ์ การปลูก การเก็บเกี่ยว และกระบวนการผลิตส่งผลกระทบต่อปริมาณสารสำคัญและการออกฤทธิ์ในร่างกาย การศึกษาวิจัยเพื่อให้ได้มาซึ่งผลการวิจัยและหลักฐานเชิงประจักษ์ที่มีคุณภาพในการสนับสนุนความปลอดภัยและประสิทธิผลของการใช้ گی้อาหาทางารแพทยนั้นยังมีอยู่จำกัด จึงยังมีข้อมูลและหลักฐานสนับสนุนไม่เพียงพอที่จะได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยา ตามมาตรฐานการประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ซึ่งเป็นหลักการทางวิทยาศาสตร์และเป็นหลักสากล อย่างไรก็ตาม มีรายงานการใช้ گی้อาหาทางารแพทยจำนวนมากในต่างประเทศ ประกอบมีประวัติการใช้ทางารแพทยมาอย่างยาวนาน และผู้ป่วยจำนวนมากในแต่ละประเทศมีความประสงค์จะใช้ประโยชน์จาก گی้อาหาทางารแพทย ดังนั้น ประเทศต่างๆ ทั่วโลกจึงยอมรับการใช้ประโยชน์จาก گی้อาหาทางารแพทย โดยผ่อนปรนให้ใช้ภายใต้รูปแบบอื่น นอกเหนือไปจากรูปแบบปกติที่ต้องได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาก่อน จึงจะดำเนินการผลิต หรือนำเข้า เพื่อจำหน่ายในประเทศได้ นั่นก็คือ การผลิต หรือนำเข้า เพื่อจำหน่ายภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา และการเข้าถึง گی้อาหาทางารแพทยของผู้ป่วยภายใต้โครงการศึกษาวิจัยทางคลินิก

ทั้งนี้ แต่ละประเทศจะมีกฎ ระเบียบในการกำกับดูแลและบริหารจัดการที่แตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับบริบทของการใช้ گی้อาหาในสังคมของแต่ละประเทศ เช่น ประเทศแคนาดาและมลรัฐแคลิฟอร์เนีย มีประสบการณ์การใช้ گی้อาหาทางารแพทยมาอย่างยาวนานและมีการปรับแก้กฎหมายหลายครั้งเพื่อให้ผู้ป่วยมีความสะดวกในการเข้าถึง گی้อาหาทางารแพทยมากขึ้น ต่อมา มีการแก้กฎหมายให้ใช้ گی้อาหาในทางสันหนาการได้ กฎระเบียบในการเข้าถึง گی้อาหาทางารแพทยจึงผ่อนปรนมากกว่าประเทศที่เพิ่งมีการอนุญาตให้ใช้ گی้อาหาทางารแพทยอย่างประเทศออสเตรเลีย

ข้อเสนอ: ผู้วิจัยพิจารณาแล้วเห็นว่าสถานการณ์การใช้ گی้อาหาในทางารแพทยของประเทศไทยมีลักษณะใกล้เคียงกับประเทศออสเตรเลีย กล่าวคือ อยู่ในระยะแรกเริ่มหลังการแก้กฎหมายเพื่อให้ประชาชนของประเทศใช้ประโยชน์จาก گی้อาหาทางารแพทย ประกอบกับอยู่ในช่วงแรกของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์จาก گی้อาหาในประเทศ จึงยังไม่มีข้อมูลผลการศึกษาวิจัยเชิงประจักษ์เพียงพอที่จะได้รับการรับรองหรืออนุมัติทะเบียนตำรับได้ จึงเห็นควรกำหนดรูปแบบการกำกับดูแลและส่งเสริมการเข้าถึง گی้อาหาทางารแพทยของผู้ประกอบวิชาชีพ และผู้ป่วย โดยพัฒนาจากรูปแบบการเข้าถึง گی้อาหาทางารแพทยของประเทศออสเตรเลีย กล่าวคือ กำหนดให้มีช่องทางการเข้าถึง گی้อาหาทางารแพทยสำหรับผู้ป่วยในประเทศไทย จำนวน 3 ช่องทาง ได้แก่

- 1) การเข้าถึงผลิตภัณฑ์จาก گی้อาหาทางารแพทยที่ผ่านการรับรองด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย (ได้รับหนังสือรับรองตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มี گی้อาหาปรุงผสมอยู่) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านทางช่องทางการจำหน่ายต่างๆ เช่น สถานพยาบาล หรือ ร้านขายยาที่ได้รับอนุญาต โดยจ่ายตามใบสั่งแพทย์
- 2) การเข้าถึงผลิตภัณฑ์จาก گی้อาหาทางารแพทยที่ยังไม่ผ่านการรับรองด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านทางโครงการศึกษาวิจัยทางคลินิก

3) การเข้าถึงผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่ยังไม่ผ่านการรับรองด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา **Special Access Scheme (SAS)** ผ่านทางสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาต ภายใต้การดูแลของแพทย์อย่างใกล้ชิด โดยคำนึงถึงความต้องการของผู้ป่วย สภาวะของโรค คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ ความเสี่ยง และประโยชน์ที่ได้รับของผู้ป่วยแต่ละราย เป็นแต่ละกรณีไป เพื่อเป็นทางเลือกสำหรับผู้ป่วยที่มีอาการเจ็บป่วยร้ายแรงมากอาจถึงขั้นเสียชีวิตได้ในระยะเวลาอันสั้น หรือผู้ป่วยที่อาจเสียชีวิตได้หากไม่ได้รับการรักษาโดยเร่งด่วน รวมถึงผู้ป่วยที่ได้รับความทุกข์ทรมานจากโรคและภาวะของโรคซึ่งไม่มีผลิตภัณฑ์ยาตำรับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ใดๆที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนหรือรับรองตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วรักษาหรือบรรเทาอาการเจ็บป่วยนั้นๆได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมุ่งหวังให้ผู้ป่วยหายจากภาวะเจ็บป่วยของโรค หรือมีอาการทุเลาลง และมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น ทั้งนี้ เพื่อเป็นการสนับสนุนอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาและสมุนไพรในประเทศ จึงเห็นควรกำหนดให้ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 กัญชาทางการแพทย์ที่จะสามารถผลิตและจำหน่ายให้แก่ผู้ป่วย ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา special access scheme ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำเข้ากัญชาทางการแพทย์ เพื่อจำหน่ายภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา

5. การจำหน่ายกัญชาทางการแพทย์

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล: ในต่างประเทศกัญชาทางการแพทย์ ส่วนใหญ่มีจำหน่ายทั้งในโรงพยาบาลและร้านขายยา โดยเป็นการจ่ายตามใบสั่งแพทย์ ทั้งนี้ ประเทศแคนาดาและมลรัฐแคลิฟอร์เนีย กำหนดให้ผู้ป่วยที่ประสงค์จะใช้กัญชาทางการแพทย์ต้องลงทะเบียนเพื่อรับบัตรประจำตัวผู้ป่วยที่ใช้กัญชาทางการแพทย์ เพื่อประกอบการซื้อขายที่ร้านขายยา แต่ประเทศอิสราเอลและออสเตรเลีย มิได้กำหนดให้ต้องลงทะเบียนหรือมีบัตรประจำตัวผู้ป่วยที่ใช้กัญชาทางการแพทย์เป็นการเฉพาะ

ข้อเสนอ: สำหรับประเทศไทยนั้น พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่ 7 พ.ศ.2562 เปิดโอกาสให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สามารถยื่นคำขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ได้ ดังนั้น ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ผ่านการรับรองตำรับ (อนุมัติทะเบียนตำรับ) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เป็นยาที่มีความเสี่ยงต่ำ เช่น ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ควรจะสามารถจำหน่ายในร้านขายยาได้ แต่ตำรับกัญชาทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง เช่น น้ำมันกัญชา ซึ่งยังไม่ผ่านการรับรองตำรับ ควรควบคุมการจำหน่ายเฉพาะในโรงพยาบาลและสถานพยาบาลเท่านั้น ทั้งนี้ ควรผู้ป่วยควรมีการลงทะเบียนเพื่อขอรับบัตรประจำตัวผู้ป่วยที่ใช้กัญชาทางการแพทย์ผ่าน mobile application (ระบบสมัครใจ) และหน่วยงานกำกับดูแลภาครัฐจะตรวจสอบข้อมูลและออกบัตรประจำตัวดังกล่าว พร้อมระบุอายุบัตรไว้อย่างชัดเจน เพื่อเป็นประโยชน์ในการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ผู้บังคับใช้กฎหมายและเป็นประโยชน์ในการดูแลผู้ป่วยหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้กัญชา

6. การสั่งจ่าย

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล: ทุกประเทศอนุญาตให้แพทย์มีอำนาจในการสั่งจ่ายผลิตภัณฑ์ กัญชาทางการแพทย์ ส่วนวิชาชีพอื่นอาจได้รับอนุญาตให้สั่งจ่ายได้ในบางประเทศ ได้แก่ ประเทศแคนาดา และมลรัฐแคลิฟอร์เนีย สำหรับข้อบ่งใช้นั้น ประเทศอิสราเอลอนุมัติข้อบ่งใช้กัญชาทางการแพทย์ 8 กลุ่มอาการ แต่ไม่ได้จำกัดข้อบ่งใช้แค่ 8 รายการนี้ ในบางกรณีที่มีความจำเป็นผู้ป่วยสามารถใช้กัญชาในการรักษาโรคหรือภาวะอื่นๆได้ เมื่อแพทย์ผู้ให้การรักษาเห็นสมควรและจะต้องมีการขออนุญาตเป็นรายๆไป โดยแพทย์จะต้องระบุรายละเอียด เหตุผลความจำเป็น และจะต้องระบุว่าแพทย์จะประเมินผลการตอบสนองของผู้ป่วยต่อการใช้กัญชาอย่างไรและจะต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ให้ IMCA ทราบ ประเทศแคนาดา มลรัฐแคลิฟอร์เนีย และประเทศออสเตรเลียไม่มีการอนุมัติข้อบ่งใช้ของกัญชาทางการแพทย์ แต่มีการให้แนวทางและคำแนะนำการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ในโรคและกลุ่มอาการต่างๆ โดยประเทศออสเตรเลียกำหนดให้แพทย์ผู้สั่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ ทะเบียนตำรับจะต้องได้รับการอนุมัติให้เป็น Authorized prescriber ซึ่งแพทย์ต้องมีคุณสมบัติเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางและได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจรรยาบรรณหรือองค์กรแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ อีกรูปแบบหนึ่งนอกเหนือจาก Authorized prescriber คือ การยื่นคำขออนุญาตสั่งจ่ายกัญชาภายใต้ SAS สำหรับผู้ป่วยแต่ละราย และต้องได้รับการอนุญาตจาก TGA ก่อนเพื่อนำเอกสารการอนุญาตมอบให้ผู้ป่วยไปติดต่อร้านขายยาเพื่อขอซื้อกัญชาทางการแพทย์จากผู้ผลิต

ข้อเสนอ: ประเทศไทย ผู้มีอำนาจในการสั่งจ่ายควรแยกเป็น 2 กรณี คือ หากเป็นยาแผนปัจจุบัน ควรกำหนดให้ผู้มีอำนาจสั่งจ่ายคือ แพทย์ ทันตแพทย์ และสัตวแพทย์ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง ทั้งนี้ การสั่งจ่ายตำรับกัญชาทางการแพทย์ที่ยังไม่ผ่านการรับรองตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรสั่งจ่ายโดยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง ยกเว้นกรณีการดูแลรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) ไม่จำเป็นต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไปสามารถสั่งจ่ายได้

หากเป็นตำรับยาแผนไทยควรกำหนดให้แพทย์แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์ และหมอฟันบ้าน ซึ่งผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง สามารถจำหน่ายและปรุงตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตนเอง ทั้งนี้ การสั่งจ่ายและการปรุงยาของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยควรกำหนดเฉพาะสาขาเวชกรรมไทยและเภสัชกรรมไทยเท่านั้น ไม่รวมถึงสาขานวดไทยและผดุงครรภ์ไทย สำหรับหมอฟันบ้านนั้นควรกำหนดเฉพาะหมอฟันบ้านที่ได้รับการรับรองตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรับรองหมอฟันบ้าน พ.ศ.2562 อาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ.2556 มาตรา 31 (7) ในด้านสมุนไพรเท่านั้น ไม่รวมหมอฟันบ้านที่ได้รับการรับรองในด้านอื่นๆเช่น ด้านการนวด ด้านพิธีกรรม

7. การเบิกจ่ายภายใต้ระบบประกันสุขภาพภาครัฐ

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล: ทุกประเทศไม่สามารถเบิกจ่ายค่าใช้จ่ายด้านยาสำหรับผลิตภัณฑ์ กัญชาทางการแพทย์ได้ภายใต้ระบบประกันสุขภาพภาครัฐ แม้ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุมัติ ทะเบียนตำรับแล้วก็ตาม

ข้อเสนอ: ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่ได้รับการรับรองตำรับ (อนุมัตติทะเบียนตำรับ) ควรจะได้รับสิทธิในการเสนอยาเพื่อเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้รับการรับรองตำรับไม่ควรจะให้มีการเบิกจ่ายภายใต้ระบบประกันสุขภาพของรัฐ

8. การโฆษณาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล: ทุกประเทศอนุญาตให้มีการโฆษณาผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ได้โดยขอรับการอนุญาตจากหน่วยงานที่กำกับดูแลด้านยา กรณีของประเทศแคนาดาและมลรัฐแคลิฟอร์เนียอนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์กัญชาต่อสาธารณชนได้ภายใต้หลักเกณฑ์และข้อกำหนด สำหรับประเทศออสเตรเลียไม่อนุญาตให้โฆษณาแก่สาธารณชน ในทุกๆช่องทาง ได้แก่โทรทัศน์ วิทยุ สิ่งพิมพ์ อินเทอร์เน็ต ป้ายโฆษณา การจัดกิจกรรมการตลาด แต่จะอนุญาตให้โฆษณาโดยตรงต่อบุคคลทางการแพทย์เท่านั้น

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่ 7 พ.ศ. 2562 มีบทบัญญัติตามมาตรา 48 ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เว้นแต่เป็นการโฆษณา ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอฟันบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้วย หรือโฆษณาเป็นฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุ เว้นแต่ได้รับการอนุญาต

ข้อเสนอ: จึงเห็นควรกำหนดให้มีหลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการโฆษณาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ผ่านการรับรองตำรับเท่านั้น สำหรับตำรับที่ยังไม่ผ่านการรับรองตำรับและได้รับอนุญาตให้ผลิตและจำหน่ายในประเทศภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา ห้ามมิให้มีการโฆษณาใดๆในทุกๆช่องทางการสื่อสาร ทั้งนี้ แพทย์สามารถศึกษาข้อมูลของผู้ผลิตและผลิตภัณฑ์ได้จาก website ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9. มาตรการลดความเสี่ยงอันตรายและส่งเสริมความปลอดภัยสาธารณะ

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล: ประเทศแคนาดามีข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากและภาชนะบรรจุ กัญชาไว้อย่างชัดเจน กล่าวคือ ฉลากสีขาว ไม่มีลวดลาย ไม่มีเครื่องหมายการค้า ต้องระบุข้อมูลเกี่ยวกับค่าเดือนและข้อควรระวัง ปริมาณของสาร THC และ CBD ส่วนประกอบต่างๆในสูตรตำรับ สารที่อาจทำให้เกิดอาการแพ้ และไม่ให้ระบุสรรพคุณหรือข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างผลทางสุขภาพ ทั้งนี้ กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสาร THC ต้องมีสัญลักษณ์ Standardized cannabis ด้วย เพื่อให้ผู้บริโภค ระวังการข้างเคียงจากการใช้สารที่มี THC เป็นส่วนประกอบ เช่น ระวังการขับรถ การทำงานที่เสี่ยงอันตราย ภาชนะบรรจุต้องไม่มีลวดลาย เป็นชนิดที่ป้องกันไม่ให้เด็กเปิดได้ (Child-resistant) รวมถึงกำหนดขนาดบรรจุสารสกัดกัญชาซึ่งมี THC มากกว่า 3% ต้องไม่เกิน 7.5 กรัม/ภาชนะบรรจุ และขนาดบรรจุสารสกัดกัญชาที่มี THC น้อยกว่า 3% ต้องไม่เกิน 90 มิลลิลิตร

มลรัฐแคลิฟอร์เนียก็มีข้อกำหนดของฉลากกัญชาทางการแพทย์ในลักษณะที่คล้ายกับประเทศแคนาดา และมีการกำหนดให้ต้องมีข้อความตามที่กฎหมายกำหนด ดังนี้ “คำเตือนของรัฐบาล: ผลิตภัณฑ์นี้มีกัญชาเป็นส่วนประกอบซึ่งต้องได้รับการควบคุมตามกฎหมาย หลีกเลี่ยงการเข้าถึงของเด็กและสัตว์ เฉพาะผู้ที่มีอายุ 21 ปีขึ้นไปหรือผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติจึงจะสามารถครอบครองผลิตภัณฑ์กัญชาได้ ความเป็นพิษของกัญชาอาจล่าช้าได้ถึงสองชั่วโมง การใช้กัญชาในขณะตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรอาจเป็นอันตราย การบริโภคผลิตภัณฑ์กัญชาทำให้ความสามารถในการขับรถและการใช้เครื่องจักรของคุณแย่ง โปร่งใช้งานด้วยความระมัดระวังอย่างยิ่ง” และข้อความ “สำหรับการใช้งานทางการแพทย์เท่านั้น” และกำหนดให้มีการแสดงสัญลักษณ์ที่ให้ทราบว่าเป็นผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้รับอนุญาตจากรัฐแคลิฟอร์เนีย

ประเทศออสเตรเลียไม่มีข้อกำหนดเฉพาะของฉลากผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ โดยการแสดงฉลากให้เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับ

ข้อเสนอ: ประเทศไทยควรมีข้อกำหนดของฉลาก เช่นเดียวกับประเทศอื่นๆ กล่าวคือมีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และผู้ผลิตอย่างชัดเจน มีข้อความคำเตือน ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค มีสัญลักษณ์ที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต นำเข้าและจำหน่ายอย่างถูกกฎหมาย และควรเป็นภาษาบรรจุนิตที่ป้องกันไม่ให้เด็กเปิดได้

10. การกำกับติดตามและตรวจสอบย้อนกลับตลอดโซ่อุปทาน (tracking & traceability) และระบบการเฝ้าระวังและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้กัญชา

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล: ทุกประเทศมีหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบดูแลการอนุญาตใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ มีข้อกำหนดให้ผู้รับอนุญาตทุกประเภทต้องส่งรายงานความเคลื่อนไหวของผลิตภัณฑ์กัญชา ปริมาณกัญชาที่ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย และปริมาณของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์แปรรูป และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ประเทศแคนาดาและมลรัฐแคลิฟอร์เนียกำหนดให้รายงานผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้ software ที่ทันสมัยและมีเทคโนโลยีของการติด unique identifier (UID) tag ที่ต้นกัญชา ผลิตภัณฑ์แปรรูปและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อให้สามารถติดตามตลอดห่วงโซ่อุปทานของกัญชา ตั้งแต่เมล็ดกัญชาจนถึงมือผู้ป่วย เพื่อประโยชน์ในการติดตามและตรวจสอบย้อนกลับ เป็นเครื่องมือในการประเมินผลการดำเนินการของผู้รับอนุญาตว่าสอดคล้องตามกฎหมายหรือไม่ เป็นเครื่องมือป้องกันการเล็ดลอดของกัญชาไปสู่ตลาดมืด รวมถึงป้องกันการปลอมปนของกัญชาผิดกฎหมายเข้าสู่ระบบ นอกจากนี้ยังใช้ประโยชน์สำหรับการจัดเก็บภาษีเฉพาะสำหรับกัญชาอีกด้วย

ข้อเสนอ: ประเทศไทยควรพิจารณาลงทุนในระบบการ tracking และ tracing ตลอด supply chain ของกัญชาให้มีความทันสมัย เป็นระบบ software ที่สามารถใช้อย่างสะดวก รวดเร็ว เพื่อนำเสนอเป็นสารสนเทศเพื่อการตัดสินใจในการอนุญาตให้ผลิต นำเข้า และส่งออกกัญชาและผลิตภัณฑ์กัญชาได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อสร้างความมั่นใจว่าข้อมูลในระบบเป็นข้อมูลที่ถูกต้อง เป็นปัจจุบันและสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้จริง ทั้งในส่วนของการกำกับดูแลบังคับใช้กฎหมาย การป้องกันการนำไปใช้ในทางที่ผิด รวมถึงการติดตามตรวจสอบย้อนกลับกรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือติดตามกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงแก่ผู้บริโภค

11. มาตรการด้านภาษี หรือ การเก็บค่าธรรมเนียม

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล: ประเทศที่เป็นผู้นำด้านการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์มาอย่างยาวนานและได้พัฒนากฎหมายให้ยอมรับการใช้กัญชาเพื่อการสันตนาการอย่างถูกกฎหมาย เช่น ประเทศแคนาดา และมลรัฐแคลิฟอร์เนีย มีกฎหมายเกี่ยวกับการจัดเก็บภาษีอากรของธุรกิจกัญชา และการใช้ประโยชน์กัญชาเชิงพาณิชย์ทั้งในรูปแบบภาษีสรรพสามิต และภาษีเงินได้ธุรกิจเฉพาะ เพื่อนำเงินภาษีมาพัฒนาและส่งเสริมการสาธารณสุข รวมถึงใช้บริหารจัดการความปลอดภัยสาธารณะ และส่งเสริมองค์ความรู้และสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์กัญชา

สำหรับการเก็บค่าธรรมเนียมการอนุญาตนั้น แต่ละหน่วยงานที่กำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ มีการเก็บค่าธรรมเนียมการออกใบอนุญาต การอนุมัติต่างๆ การตรวจสอบของเจ้าหน้าที่เพื่อประกอบการพิจารณาคำขออนุญาต รวมถึงค่าใช้อื่นๆ

ข้อเสนอ: ประเทศไทยควรมีการจัดเก็บภาษีการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ในเชิงพาณิชย์เช่นเดียวกับในต่างประเทศ ในอัตราที่เหมาะสม เพื่อนำเงินรายได้ดังกล่าวมาใช้ในการส่งเสริมการศึกษาวิจัยการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ พัฒนามาตรฐานการปลูก การผลิต การแปรรูปเพื่อให้สามารถแข่งขันได้กับต่างประเทศ พัฒนาและส่งเสริมการสาธารณสุข รวมถึงใช้บริหารจัดการความปลอดภัยสาธารณะ และส่งเสริมองค์ความรู้และสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์กัญชา

โดยสรุป การเปิดโอกาสให้มีการนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ในประเทศไทย นับว่าเป็นก้าวสำคัญของการพัฒนาและการเปลี่ยนแปลงทางการสาธารณสุข เศรษฐกิจและสังคมของประเทศ กัญชาแม้ว่าเป็นยาเสพติดให้โทษแต่ก็มีประโยชน์ทางการแพทย์หากนำไปใช้อย่างเหมาะสม ดังนั้นการวางระบบการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์จึงต้องเป็นระบบที่มีความสมดุลของการกำกับควบคุมที่รัดกุมและต้องไม่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ของผู้ป่วย ทั้งในบริบทของการแพทย์แผนปัจจุบันและการแพทย์แผนไทย รวมถึงต้องคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้ป่วย ความปลอดภัยสาธารณะ และผลกระทบต่อสังคมประเทศอีกด้วย

ผลจากการศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลดังกล่าวข้างต้น กองควบคุมวัตถุเสพติดจึงได้จัดทำร่างกฎหมายลำดับรองและหลักเกณฑ์ หรือแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์เสนอต่อคณะอนุกรรมการ และคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษพิจารณาให้ความเห็นชอบ และดำเนินการตามขั้นตอนการออกกฎระเบียบ ดังนี้

ตารางที่ 8 รายชื่อกฎหมายลำดับรองหรือแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง เพื่อรองรับการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย

กฎหมายลำดับรอง และหลักเกณฑ์ หรือแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง	
รายชื่อ	สถานะปัจจุบัน
กฎกระทรวง	

กฎหมายลำดับรอง และหลักเกณฑ์ หรือแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง	
รายชื่อ	สถานะปัจจุบัน
1. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ. ...	อยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
2. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการโฆษณาขายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ.	อยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งการมีไว้ในครอบครองกัญชา สำหรับผู้มีคุณสมบัติตามมาตรา 26/5 และบุคคลอื่นที่มีไข้วัยป่วยตามมาตรา 22 (2) ก่อนพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ใช้บังคับ ให้ไม่ต้องรับโทษ พ.ศ. 2562	ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนพิเศษ 49 ง วันที่ 26 กุมภาพันธ์ 2562
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา สำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้เพื่อรักษาโรคเฉพาะตัวก่อนพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ใช้บังคับให้ไม่ต้องรับโทษ พ.ศ. 2562	ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนพิเศษ 49 ง วันที่ 26 กุมภาพันธ์ 2562
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข หรือให้ทำลายกัญชาที่ได้รับมอบจากบุคคล ซึ่งไม่ต้องรับโทษ ตามมาตรา 22 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562	ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนพิเศษ 49 ง วันที่ 26 กุมภาพันธ์ 2562
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. 2562	ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนพิเศษ 94 ง วันที่ 11 เมษายน 2562
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยที่จะสามารถปรุงหรือส่งจ่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ได้ พ.ศ. 2562	ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนพิเศษ 199 ง วันที่ 8 สิงหาคม 2562
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562	ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนพิเศษ 218 ง วันที่ 30 สิงหาคม 2562
ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ	
9. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 หรือคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. 2562	ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนพิเศษ 169 ง วันที่ 4 กรกฎาคม 2562
10. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่องกำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 หรือคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก สำหรับยาแผนไทยซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. 2562	ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนพิเศษ 267 ง วันที่ 29 ตุลาคม 2562
11. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่องการแสดงความจำนงและการตรวจสอบผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย พ.ศ. 2562	ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนพิเศษ 169 ง

กฎหมายลำดับรอง และหลักเกณฑ์ หรือแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง	
รายชื่อ	สถานะปัจจุบัน
12. ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่องกำหนดแบบการจัดทำบัญชีรับจ่าย และรายงานเกี่ยวกับการผลิต การนำเข้า การส่งออก การจำหน่าย การมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ. 2562	วันที่ 4 กรกฎาคม 2562 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนพิเศษ 169 ง วันที่ 4 กรกฎาคม 2562
แนวทางการอนุญาต/แนวทางปฏิบัติ	
13. แนวทางการพิจารณาอนุญาตให้ปลูกกัญชา	ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 399-3/2562 วันที่ 12 ก.พ. 2562
14. แนวทางการปฏิบัติด้านการจัดเตรียมสถานที่ การเก็บรักษาและการควบคุมการใช้สำหรับผู้ขอรับอนุญาตปลูกกัญชา	ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 399-3/2562 วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562
15. แนวทางการปฏิบัติด้านการจัดเตรียมสถานที่ การเก็บรักษาและการควบคุมการใช้สำหรับผู้ขอรับอนุญาตประเภทอื่นๆที่ไม่ใช่ปลูก นำเข้า ส่งออก กัญชา	ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 404-8/2562 วันที่ 19 กรกฎาคม 2562
16. แนวทางการขออนุญาตผลิต นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองกัญชา เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก	ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 402-6/2562 วันที่ 7 พฤษภาคม 2562
17. แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตกัญชาเพื่อการจำหน่ายภายใต้วัตถุประสงค์การบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ใช้ในทางการแพทย์ในประเทศ	ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 403-7/2562 วันที่ 14 มิถุนายน 2562
18. แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 โดยการปรุงตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วยของตน	ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 405-9/2562 วันที่ 13 สิงหาคม 2562
19. แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาเพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนปัจจุบัน)	ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 404-8/2562 วันที่ 19 กรกฎาคม 2562
20. แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาเพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนไทย)	ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 414-3/2563 วันที่ 30 มีนาคม 2563

กฎหมายลำดับรอง และหลักเกณฑ์ หรือแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง	
รายชื่อ	สถานะปัจจุบัน
21. แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาเพื่อการรักษาผู้ป่วย(กรณีการแพทย์พื้นบ้าน)	ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 414-3/2563 วันที่ 30 มีนาคม 2563

โดยผู้วิจัย รับผิดชอบการจัดทำกฎหมายลำดับรองในส่วนของกำกับดูแลการใช้ประโยชน์ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัยพัฒนาตำรับ (รายการที่ 1, 2, 6, 9, 10, 16, 17, 18, 19, 20 และ 21) และผลักดันให้มีระบบการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้กัญชา โดยพัฒนาระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้กัญชาในกลุ่มผู้เกี่ยวข้องต่างๆ ได้แก่ ผู้รับอนุญาตบุคคลทั่วไป นักวิจัย และสถานพยาบาล โดยพัฒนารูปแบบการรายงานผ่านระบบสารสนเทศร่วมกับศูนย์เฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประโยชน์ในการควบคุม ติดตาม และประเมินผลการใช้กัญชาทางการแพทย์อย่างมีประสิทธิภาพ

3. นำกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ที่ผ่านความเห็นชอบไปปฏิบัติให้เกิดผล

ในการดำเนินการพิจารณาอนุญาตนั้น กองควบคุมวัตถุเสพติดได้พิจารณาตามกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตต่างๆ ตามที่กล่าวมาแล้วข้างต้น ทั้งนี้ ผลการดำเนินการพิจารณาอนุญาตการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการวิจัย เป็นไปตามนี้

ภาพที่ 3 แสดงข้อมูลการอนุญาตปี 2563 ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม - 14 กรกฎาคม 2563



นอกจากนี้ กองควบคุมวัตถุเสพติดยังได้จัดทำโครงการดังต่อไปนี้ เพื่อสนับสนุนการใช้ประโยชน์และการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ให้มีความเหมาะสมและปลอดภัย

- 1) โครงการประเมินการนำนโยบายการใช้กัญชาทางการแพทย์สู่การปฏิบัติ
- 2) โครงการพัฒนาและสนับสนุนผู้ประกอบการรายใหม่ (Start up) ในการ ผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก และครอบครองกัญชาทางการแพทย์ เพื่อขับเคลื่อนให้เศรษฐกิจของประเทศเติบโตแบบยั่งยืน
 - (1) โครงการย่อย เรื่อง จัดทำสื่อเผยแพร่ความรู้เรื่องกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ คู่มือและแนวปฏิบัติต่างๆ สำหรับผู้ยื่นคำขออนุญาต
 - (2) โครงการย่อย เรื่อง พัฒนาศักยภาพโรงพยาบาลมุงเป้า เพื่อเป็นโรงพยาบาลต้นแบบในการผลิตกัญชาทางการแพทย์
 - (3) โครงการย่อย เรื่อง คลินิกให้การปรึกษาสูจร
 - (4) โครงการย่อย เรื่อง จัดอบรม เรื่อง การปลูก cannabis medical grade ในแบบเกษตร 4.0
- 3) โครงการพัฒนาระบบการจัดการความเสี่ยงด้านกัญชาทางการแพทย์ เพื่อลดผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน และสร้างความปลอดภัยของสังคม
 - (1) โครงการย่อย เรื่อง พัฒนาแนวทางการตรวจจับและประเมินสัญญาณ ความเสี่ยง/อันตรายจากการใช้กัญชาทางการแพทย์ (Signal detection)
 - (2) โครงการย่อย เรื่อง จัดทำเครื่องมือในการลดความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพจากการใช้กัญชาทางการแพทย์ เช่น บัตรกัญชาสำหรับผู้ป่วย สมุดบันทึกสำหรับผู้ป่วย
 - (3) โครงการย่อย เรื่อง พัฒนาคู่มือความรู้แพทย์แผนไทยกับการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงจากการใช้กัญชา ผ่านการประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การแพทย์แผนไทยกับการประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาเข้ากัญชา
- 4) โครงการจัดทำระบบสารสนเทศเกี่ยวกับกัญชาทางการแพทย์
- 5) โครงการอบรมการใช้งานระบบสารสนเทศเกี่ยวกับกัญชาทางการแพทย์
- 6) โครงการอบรมและจัดทำคู่มือพนักงานเจ้าหน้าที่ในการอนุญาตและการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย

โดยมีเป้าประสงค์หลักคือ

- (1) สนับสนุนการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย
- (2) สนับสนุนให้ประชาชนสามารถเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ในการรักษาโรคตามความจำเป็น ตามหลักการแพทย์แผนปัจจุบัน และการแพทย์แผนไทย

- (3) ส่งเสริมหน่วยงานภาครัฐให้ผลิตตำรับยาสมุนไพรที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย
- (4) ส่งเสริมภาคเกษตรกรรมโดยวิสาหกิจชุมชนเกษตรต่างๆโดยความร่วมมือกับหน่วยงานภาครัฐสามารถปลูกสมุนไพรทางการแพทย์ให้เป็นพืชเศรษฐกิจ
- (5) พัฒนาระบบการจัดการความเสี่ยงด้านสุขภาพทางการแพทย์ เพื่อลดผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน และสร้างความปลอดภัยของสังคม
- (6) ส่งเสริมให้ประชาชนมีความรู้และความเข้าใจที่ถูกต้องต่อการใช้ประโยชน์สุขภาพทางการแพทย์เพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อการรักษาสุขภาพและจำกัดความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพ

4. ติดตามประเมินผลการดำเนินการ รวบรวมปัญหา อุปสรรค และข้อจำกัดเกี่ยวกับการดำเนินการตามกฎหมาย ระเบียบ หลักเกณฑ์ดังกล่าว วิเคราะห์ช่องว่าง สรุปผลการดำเนินการพร้อมข้อเสนอแนะในการปรับปรุงกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

กองควบคุมวัตถุเสพติดได้จัดทำโครงการประเมินการนำนโยบายการใช้สุขภาพทางการแพทย์สู่การปฏิบัติ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ

- 1) ประเมิน เป้าหมาย เนื้อหา กระบวนการ และ ผลลัพธ์ของอนุบัญญัติ ต่อการเข้าถึงสุขภาพทางการแพทย์ การใช้ประโยชน์สุขภาพและความปลอดภัยของกลุ่มเป้าหมาย
- 2) ประเมินความพร้อมของการดำเนินงานตามกฎหมายลำดับรองอย่างมีประสิทธิภาพ
- 3) จัดทำข้อเสนอแนะในการยกระดับความพร้อมในกระบวนการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และปรับปรุงกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้แน่ใจว่าทุกกลุ่มเป้าหมายได้รับประโยชน์สูงสุดตามเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ และให้ระบบการกำกับดูแลมีความเหมาะสมกับบริบทของประเทศ

การดำเนินโครงการดังกล่าวเป็นความร่วมมือของกองควบคุมวัตถุเสพติดและคณาจารย์จากมหาวิทยาลัยต่างๆ โดยมีโดย ผศ.ภญ.ดร.รุ่งเพ็ชร สุกุลบำรุงศิลป์และคณะ เป็นที่ปรึกษาโครงการงานวิจัยนี้ดำเนินการศึกษาด้วยวิธีผสมผสาน (Mixed Method) จากการทบทวนวรรณกรรม การสัมภาษณ์เชิงลึก การประชุมผู้เชี่ยวชาญ การถอดบทเรียนจากการเก็บข้อมูลจากพื้นที่ และการเสวนาแลกเปลี่ยนความเห็น สรุปผลการประเมิน ดังต่อไปนี้

- ผู้มีส่วนได้เสียทุกกลุ่มมีแนวโน้มที่สนับสนุนนโยบายการใช้สุขภาพทางการแพทย์
- ปัญหาหลักของระบบการกำกับดูแลและการสนับสนุนการใช้ประโยชน์สุขภาพทางการแพทย์ในปัจจุบัน ได้แก่
- ปัญหาด้านข้อมูลต่างๆของกัญชา และการสื่อสารที่ไม่มีประสิทธิภาพ แม้จะกระทรวงสาธารณสุขจะมีการสื่อสารให้ความรู้เรื่องกัญชาทางการแพทย์ผ่านช่องทาง website ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ยังคงพบว่าผู้สืลสิทธิ์ยื่นคำขอ รวมถึงผู้ป่วยและประชาชนยังมีความเข้าใจไม่ถูกต้อง เกี่ยวกับกฎ ระเบียบ การใช้ประโยชน์สุขภาพทาง

การแพทย์ ผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์ที่มีมาตรฐาน รวมถึงช่องทางการเข้าถึงสุขภาพทางการแพทย์ และมีแนวโน้มเชื้อสื่อสาธารณะที่เข้าถึงง่ายทางอินเทอร์เน็ต เช่น facebook, youtube channel, blog, website ของกลุ่มบุคคลต่างๆ ที่เป็นข้อมูลที่ไม่ถูกต้อง สร้างความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนให้แก่ผู้รับสื่อ

- ด้านการเข้าถึงบริการและผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์พบว่าผู้ป่วยเข้าถึงบริการได้น้อย และยังคงมีความประสงค์ที่จัดหาสุขภาพจากแหล่งผลิตที่ผิดกฎหมาย
- ด้านการปลูกและการผลิตตำรับสุขภาพทางการแพทย์ ยังคงมีปัญหา เนื่องจากผู้รับอนุญาตทั้งหมดเป็นหน่วยงานของรัฐ ซึ่งมีปัญหาเรื่องกฎ ระเบียบข้อบังคับ เกี่ยวกับการจำหน่ายวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ในเชิงพาณิชย์ ส่งผลให้เกษตรกรและวิสาหกิจชุมชนที่สนใจจะปลูกสุขภาพเพื่อสร้างรายได้นั้นยังไม่สามารถสร้างรายได้จากการปลูกสุขภาพ ในขณะนี้ บริษัทเอกชนที่มีศักยภาพในการผลิตและพัฒนาตำรับก็ไม่สามารถดำเนินการได้ ส่งผลให้มีปัญหาการเข้าถึงยาของสถานพยาบาลภาคเอกชนไม่ว่าจะเป็นการแพทย์แผนปัจจุบันหรือการแพทย์แผนไทย
- นอกจากนี้ ข้อคิดเห็นจากภาคประชาชน สะท้อนปัญหาของ พรบ.ยาเสพติดให้โทษฉบับปัจจุบัน ที่แพทย์แผนไทย หมอพื้นบ้าน และกลุ่มผู้ป่วยยังไม่สามารถนำสุขภาพมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ได้ เนื่องจากข้อจำกัดด้านกฎหมายที่ไม่สามารถให้ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์หรือหมอพื้นบ้านสามารถปลูกเองได้ อาจส่งผลต่อภูมิปัญญาแพทย์แผนไทยที่สืบทอดมา

ทั้งนี้ ผลการสังเคราะห์ทางเลือกของนโยบายจากกลุ่มผู้มีส่วนได้เสีย สรุปทางเลือกนโยบายที่ควรดำเนินการต่อไปคือ การจัดการซัพพลายเชนเพื่อให้ประเทศไทยสามารถพึ่งตนเองด้านสุขภาพได้ ตั้งแต่การพัฒนาสายพันธุ์ การปลูกและการผลิตในระดับเขต หรือจังหวัด มาตรการสนับสนุนให้มีการส่งจ่ายสุขภาพทางการแพทย์เพิ่มขึ้นทั้งในแผนปัจจุบันและแผนไทย ได้แก่ การวิจัยทางคลินิก การพัฒนาระบบเครือข่ายที่เลี้ยงให้ค่าปรึกษาสำหรับแพทย์แผนปัจจุบันและแผนไทย พัฒนาระบบการให้บริการข้อมูลสุขภาพสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

นอกจากนี้ คณะผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะกุญแจสำคัญต่อการขับเคลื่อนการใช้สุขภาพทางการแพทย์ ทั้งสิ้น 4 ประเด็นได้แก่ แพทย์สั่งใช้ ประชาชนเข้าถึง เกษตรกรมีรายได้จากการปลูก และผลิตภัณฑ์มาตรฐาน โดยมีรายละเอียดดังนี้

แนวทางดำเนินการ: แพทย์สั่งใช้

โดยหัวใจหลักคือ การสร้างข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์จากการวิจัยสุขภาพทางการแพทย์ โดยเสนอให้สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขเป็นผู้ประสานงานแหล่งทุนที่เกี่ยวข้อง เพื่อ

1. นำผลการวิเคราะห์ช่องว่างการวิจัยจากการศึกษาครั้งนี้ ไปใช้ประกอบการสนับสนุน กำกับงานวิจัย เพื่อให้หน่วยงาน และสถาบันการศึกษา ดำเนินการวิจัย พัฒนาองค์ความรู้ด้านสุขภาพทางการแพทย์ต่อไป

2. วิเคราะห์ข้อมูลในเชิงระบาดวิทยาและการใช้กัญชาทางการแพทย์จากรายงาน Special Access Scheme และ Actual Use Research โดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับ กรมการแพทย์ และกรมแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ในทุก ๆ ข้อบ่งใช้ และติดตามผลทางคลินิก ในลักษณะ pragmatic clinical trial ในสถานการณ์จริงต่อไป

3. สรุปลองค์ความรู้ที่ได้จากประสพการณ์การใช้กัญชาทางการแพทย์ และเผยแพร่องค์ความรู้ ดังกล่าว โดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับ กรมการแพทย์ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

4. พัฒนาระบบสารสนเทศฐานข้อมูลการศึกษาวิจัยกัญชาทางการแพทย์ โดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับ กรมการแพทย์ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข เพื่อติดตามงานวิจัยเกี่ยวกับกัญชาทั้งหมด รวมถึงการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่มีการศึกษาในประเทศไทยควรทำอย่างต่อเนื่อง เช่น การใช้ระบบ ontology ในการรวบรวมและจัดหมวดหมู่ ขององค์ความรู้เพื่อระบุช่องว่างความรู้ เพื่อกำหนดแนวทางการวิจัยที่จะพัฒนาการใช้กัญชาและยาจาก กัญชาได้อย่างตรงเป้าและมีประสิทธิภาพ และสามารถ update เพื่อติดตามสถานการณ์ในแต่ละช่วงเวลา

5. ส่งเสริมให้หน่วยบริการสาธารณสุขให้บริการคลินิกกัญชาในรูปแบบผสมผสานการแพทย์แผน ปัจจุบันและการแพทย์แผนไทย เพื่อให้มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในการดูแลผู้ป่วยร่วมกัน โดย สำนักงาน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับ กรมการแพทย์ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

6. ส่งเสริมโรงพยาบาลที่ให้บริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์ ที่เน้นการแพทย์แผนปัจจุบัน มีระบบการทำงานร่วมกัน ส่งต่อผู้ป่วยระหว่างแพทย์เฉพาะทาง และ แพทย์แผนปัจจุบันที่สั่งใช้กัญชา เพื่อให้เกิดการดูแลผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง

แนวทางดำเนินการ: ประชาชนเข้าถึง

1. กระทรวงสาธารณสุขควรมีนโยบายให้โรงพยาบาลทุกแห่ง เปิดคลินิกกัญชาที่มีการสั่งใช้ โดยแพทย์แผนปัจจุบันและ/หรือแผนไทย

2. มีระบบคัดกรองผู้ใช้กัญชาใต้ดินระดับหมู่บ้าน และส่งต่อมายังคลินิกกัญชา โดยใช้ อาสาสมัครประจำหมู่บ้านที่ผ่านการอบรม ดังตัวอย่างการดำเนินงานของโรงพยาบาลหาดใหญ่

3. ปรับปรุงกฎหมายโดยเปิดโอกาสให้บริษัทเอกชนที่มีศักยภาพเป็นผู้พัฒนา ขึ้นทะเบียน และจำหน่ายผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์เช่นเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ยาอื่น ๆ

แนวทางดำเนินการ: เกษตรกรมีรายได้จากการปลูก

เกษตรกรมีรายได้จากการปลูก เพื่อเป็นแหล่งผลิตวัตถุดิบให้กับหน่วยสกัดและผลิตต่อไป โดยให้สภาเกษตรกรเป็นหน่วยประสานภาคการศึกษา และกระทรวงสาธารณสุข ดำเนินการดังนี้

1. คัดเลือกสายพันธุ์กัญชาที่เชื่อถือได้ ไม่ปลอมปน เริ่มจากการสำรวจสายพันธุ์ท้องถิ่นของไทย ด้านเคมีองค์ประกอบและพันธุกรรมมาตรฐานการกำหนดปริมาณสารสำคัญในกัญชาสายพันธุ์ต่าง ๆ เช่น standard joint unit เพื่อให้ทราบปริมาณและเทียบเคียงปริมาณสารสำคัญได้ง่าย

2. กำกับดูแลการปลูกที่ถูกต้อง มีมาตรฐาน ให้ความรู้กับเกษตรกรเรื่องมาตรฐานวัตถุดิบที่ใช้ทางยา เพื่อการปลูกที่ถูกต้อง
3. สนับสนุนงานบริการตรวจวิเคราะห์มาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่เพียงพอต่อความต้องการ กระจายในทุกภูมิภาค และร่วมมือกับเอกชน โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
4. วิเคราะห์ต้นทุนในการปลูก ด้วยวิธีต่าง ๆ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการเพิ่มประสิทธิภาพการปลูก และการกำหนดราคาขายต่อไป
5. กำหนดราคาตลาด และคาดการณ์ดีมานด์ และ ซัพพลาย เพื่อให้มีการกระจายวัตถุดิบอย่างมีประสิทธิภาพ

แนวทางดำเนินการ: ผลิตภัณฑ์มีมาตรฐาน

1. พัฒนาผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์แบบมุ่งเป้า เช่น ซอບงใช้ใหม่ รูปแบบยาใหม่ ให้ขึ้นทะเบียนภายใน ระยะ 5 ปี โดยให้ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขประสานแหล่งทุน และให้ห้องปฏิบัติการเภสัชกรรม และ สถาบันการศึกษาดำเนินการ
2. จัดทำเครื่องยาก็ัญชากลาง และพัฒนาสายพันธุ์กัญชง เพื่อให้แพทย์แผนไทยสามารถใช้ปรุงตำรับกัญชาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย

ผลการวิเคราะห์ช่องว่างของระบบการกำกับดูแล (gap analysis) โดยเปรียบเทียบระบบการกำกับดูแลและส่งเสริมการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ในปัจจุบันกับแผนยุทธศาสตร์ตามนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2560-2564

พบช่องว่างอย่างมากในด้านการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาการผลิตยา สมุนไพร และชีววัตถุ เพื่อความมั่นคงทางยาและเพิ่มขีดความสามารถใน การแข่งขัน ดังนั้น จึงมีความจำเป็นเร่งด่วนในการสนับสนุนส่งเสริมงานวิจัยกัญชา โดยประสานงานกับแหล่งทุนที่เกี่ยวข้อง กำหนดงบประมาณและทิศทางการวิจัยกัญชาสำหรับประเทศ ปรับปรุงกฎระเบียบให้มีความยืดหยุ่น ผ่อนปรนสำหรับการขออนุญาตต่างๆที่เกี่ยวข้องกับศึกษาวิจัยเกี่ยวกับกัญชา รวมถึงพัฒนาฐานข้อมูลงานวิจัยและเครือข่ายนักวิจัยกัญชา เพื่อให้เกิดความร่วมมือกันของนักวิจัยจากสถาบันต่างๆ และเปิดโอกาสให้ภาคเอกชนที่สนใจลงทุนในธุรกิจกัญชา สามารถเป็นผู้ผลิต ส่งออกและจำหน่ายกัญชาทางการแพทย์ได้ เพื่อจะนำงานวิจัยไปต่อยอดให้เกิดประโยชน์เชิงพาณิชย์และเกิดมูลค่าทางเศรษฐกิจ

ตารางที่ 9 ผลการวิเคราะห์ช่องว่างของระบบการกำกับดูแลและส่งเสริมการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ในปัจจุบันกับแผนยุทธศาสตร์ตามนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2560-2564

Gap Analysis				
Focus area	Desired future state	Current State	Identified gap	Priority of Action plan
พัฒนาระบบควบคุมกำกับดูแลให้มีประสิทธิภาพระดับสากล	ระบบควบคุมกำกับดูแลกัญชามีประสิทธิภาพตลอดทั้ง supply chain และผ่านการประเมินจาก INCB	ระบบการกำกับดูแลในปัจจุบันสอดคล้องตาม Single Narcotics Convention 1961 และผ่านการตรวจเยี่ยมจาก INCB	low	ไม่เร่งด่วน
ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาการผลิตยาสมุนไพร และชีววัตถุเพื่อความมั่นคงทางยาและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน	อุตสาหกรรมในประเทศมีศักยภาพ ในการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ ที่มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เพื่อความมั่นคงทางยา และมีความสามารถในการแข่งขันเพื่อส่งออกไปยังต่างประเทศ	การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับกัญชายังมีอยู่ไม่มาก และยังต้องการงานวิจัยในหลายๆด้าน ได้แก่ ด้านสายพันธุ์ วิธีปลูก วิธีสกัด วิธีวิเคราะห์สาร การพัฒนาผลิตภัณฑ์ การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัย และงานวิจัยด้านนโยบาย	high	เร่งด่วน
พัฒนาระบบและกลไกที่มีประสิทธิภาพเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชน	สร้างเสริมระบบและกลไกในการบริหารจัดการกัญชาทางการแพทย์ตลอดทั้ง supply chain ให้มีปริมาณเพียงพอต่อความต้องการของผู้ป่วย ดูแลการกระจายยา และกำหนดราคายาให้เหมาะสม	กลไกการบริหารจัดการวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์กัญชาไม่ยืดหยุ่น กระทบต่อการเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบ แผนการผลิต การจำหน่าย ส่งผลให้มีผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์เข้าสู่ตลาดช้าลง นอกจากนี้ยังมีปัญหาเรื่องผู้ผลิตซึ่งเป็นหน่วยงานภาครัฐไม่สามารถจำหน่ายผลิตภัณฑ์ให้แก่สถานพยาบาลเอกชนได้ อีกทั้งภาคเอกชนที่มีศักยภาพยังไม่มีสิทธิ์ในการยื่นคำขออนุญาตผลิต	medium	ปานกลาง
พัฒนาระบบและกลไกเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	พัฒนาการศึกษาและการให้ความรู้อย่างต่อเนื่องแก่บุคลากรทางการแพทย์ เกี่ยวกับการใช้กัญชาทางการแพทย์ อย่างสมเหตุผล และสร้างความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องแก่ประชาชน	แพทย์ที่สั่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์ต้องผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง แต่ยังไม่มีการพัฒนาและให้ความรู้อย่างต่อเนื่อง และประชาชนส่วนใหญ่ยังขาดความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับการใช้กัญชา	medium	เร่งด่วน
สร้างเสริมกลไกการประสานเชื่อมโยงนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	นโยบายการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ประสานเชื่อมโยงกับนโยบายแห่งชาติด้านยาและมีประสิทธิภาพขับเคลื่อนการพัฒนาไปในทิศทางเดียวกันภายใต้ระบบยาแห่งชาติ	ยังไม่มีกลไกในการประสานงานเชื่อมโยงกับนโยบายแห่งชาติด้านยา	high	ปานกลาง

บทที่ 5

บทสรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ

ระบบการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ที่ดีต้องมีความสมดุลระหว่าง การกำกับดูแลตรวจสอบอย่างรัดกุมเพื่อไม่ให้เกิดการลักลอบไปใช้ในทางที่ผิด หรือก่อให้เกิดผลกระทบต่อสังคม กับ การเข้าถึงยาของผู้ป่วยที่มีความจำเป็นอย่างสมเหตุผล จำเป็นจะต้องมีการวิเคราะห์บริบท สถานการณ์ของประเทศต้นแบบที่มีการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ ครบทุกองค์ประกอบ เริ่มตั้งแต่นโยบายที่เป็นตัวกำหนดระดับการเข้าถึงในการรักษาว่าจะเป็นแบบใด ซึ่งมีด้วยกันหลายระดับ และต้องมีมาตรการที่จะต้องกำหนดควบคู่ไปกับการออกกฎหมายหลักซึ่งหมายรวมถึง การลดความเสี่ยงของการนำ กัญชาไปใช้ในทางที่ผิด ประเด็นความปลอดภัยของสาธารณะ การจัดการห่วงโซ่อุปทาน และการเข้าถึงทางการแพทย์ รวมถึงจะต้องมีการสื่อสารให้บุคคลทุกกลุ่ม ตั้งแต่กลุ่มผู้กำกับดูแล ผู้บังคับใช้กฎหมาย กลุ่มผู้ปฏิบัติ บุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วย ประชาชน และผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอให้มีความเข้าใจที่ถูกต้อง ครอบคลุม ครบถ้วนทุกประเด็น

การศึกษาวิจัยนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษา รวบรวมข้อมูล และเปรียบเทียบหลักเกณฑ์และ แนวทางการกำกับดูแลและการสนับสนุนการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ของประเทศที่เป็นผู้นำในการใช้ ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ได้แก่ ประเทศแคนาดา อิสราเอล มลรัฐแคลิฟอร์เนีย สหรัฐอเมริกา และ ออสเตรเลีย โดยวิธีวิจัย เป็นการศึกษาวิจัยเอกสาร โดยการทบทวนเอกสารวิชาการที่เกี่ยวข้องและ การศึกษาวิจัยเชิงปฏิบัติการ โดยการประชุมผู้ที่เกี่ยวข้องที่คัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง รับฟังความเห็นจาก ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เสนอคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง และเสนอคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ให้ความเห็นชอบ ก่อนออกประกาศบังคับใช้

จากผลการวิจัยเอกสารพบว่า แนวทางการกำกับดูแลและส่งเสริมการเข้าถึงกัญชาทาง การแพทย์ของประเทศแคนาดาและออสเตรเลียมีรายละเอียดและหลักเกณฑ์ที่ชัดเจน แต่หลักเกณฑ์และ แนวทางของประเทศออสเตรเลียเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยมากกว่าประเทศอื่นๆที่ดำเนินการศึกษา ดังนั้น ในการพัฒนา กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติต่างๆที่เกี่ยวข้องจึงใช้แนวทางของประเทศ ออสเตรเลียเป็นหลัก และใช้แนวทางของประเทศแคนาดามาปรับใช้บางส่วน โดยสรุปแล้วผู้วิจัยได้พัฒนา กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

- 1) (ร่าง) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ. ...
- 2) (ร่าง) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการโฆษณายาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ.
- 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. 2562

- 4) ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 หรือคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. 2562
 - 5) ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่องกำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 หรือคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก สำหรับยาแผนไทยซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. 2562
 - 6) แนวทางการขออนุญาตผลิต นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองกัญชา เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก
 - 7) แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตกัญชาเพื่อการจำหน่ายภายใต้วัตถุประสงค์การบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ใช้ในทางการแพทย์ในประเทศ
 - 8) แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 โดยการปรุงตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วยของตน
 - 9) แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาเพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนปัจจุบัน)
 - 10) แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาเพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนไทย)
 - 11) แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาเพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์พื้นบ้าน)
- ทั้งนี้ กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติข้างต้น ได้นำไปปฏิบัติแล้วในช่วงปี พ.ศ. 2562-พ.ศ.2563 ซึ่งจากผลการศึกษาในโครงการประเมินการนำนโยบายการใช้กัญชาทางการแพทย์ไปปฏิบัติ ซึ่งมีวัตถุประสงค์ในการประเมินผลดำเนินการ รวบรวมปัญหาและอุปสรรคและขอจำกัดเกี่ยวกับการดำเนินการตามกฎหมาย ระเบียบ หลักเกณฑ์ต่างๆ วิเคราะห์ช่องว่าง เพื่อนำเสนอคำแนะนำในการปรับปรุงกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง พบว่าระบบการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ในปัจจุบันมีความเข้มงวดและรัดกุม สอดคล้องตามข้อกำหนดของ Single Narcotics Convention 1961 และมีระบบการบริหารจัดการห่วงโซ่อุปทานอย่างครบวงจร แต่ยังคงมีปัญหาข้อมูลต่างๆของกัญชาตลอดห่วงโซ่อุปทาน การสื่อสารที่ไม่มีประสิทธิภาพ และยังคงต้องปรับปรุงเรื่องการสร้างองค์ความรู้ที่ถูกต้องแก่ประชาชนและผู้ป่วย นอกจากนี้พบว่าผู้ป่วยยังเข้าถึงการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ได้น้อย และยังคงยอมรับและจัดหา กัญชาจากแหล่งที่ผิดกฎหมายซึ่งเข้าถึงได้ง่ายกว่า รวมถึงยังคงมีปัญหาเรื่องกฎ ระเบียบ เกี่ยวกับการจำหน่ายวัตถุดิบ กัญชาและผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์เชิงพาณิชย์ เนื่องจาก ผู้ได้รับอนุญาตปลูกและผลิตเป็นหน่วยงานภาครัฐ ทำให้ไม่เกิดรายได้หรือกลไกตลาดที่จะสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ นอกจากนี้ ผู้วิจัยได้วิเคราะห์ช่องว่างของระบบการกำกับดูแลและส่งเสริมการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ในปัจจุบันกับแผนยุทธศาสตร์ตามนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2560-2564 พบว่า การส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาการผลิตยา กัญชา เป็นเรื่องเร่งด่วนที่ต้องดำเนินการ กล่าวคือ การศึกษาวิจัยตั้งแต่การพัฒนาสายพันธุ์ การปลูก การสกัด การวิเคราะห์ การศึกษาวิจัยประสิทธิผลความปลอดภัยทั้ง ฟรีคลินิกและคลินิก รวมถึงงานวิจัยเชิงนโยบาย

เพื่อให้เกิดความมั่นคงทางยา ผู้ป่วยมีผลิตภัณฑ์กัญชาที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเพียงพอต่อความต้องการใช้ในประเทศและมีศักยภาพในการแข่งขันในตลาดโลก นอกจากนี้ การพัฒนาองค์ความรู้ของประชาชน ผู้ป่วย และบุคลากรทางการแพทย์ รวมถึงการพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เป็นอีกเรื่องที่ต้องดำเนินการอย่างเร่งด่วน

จากผลการศึกษาดังกล่าวข้างต้น ผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะว่าการสนับสนุนการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการขับเคลื่อนนโยบายกัญชาทางการแพทย์ต้องให้ความสำคัญกับการพัฒนาปัจจัยสำคัญต่างๆ ดังต่อไปนี้

1. ระบบสารสนเทศเพื่อใช้บริหารจัดการห่วงโซ่อุปทาน (Supply chain management) ซึ่งจะช่วยให้ผู้ผลิต หน่วยงานรัฐที่รับผิดชอบกำกับดูแล นักวิจัย ผู้จัดจำหน่าย และผู้ป่วยที่ต้องการนำกัญชามาใช้สามารถตรวจสอบที่มาที่ไปของผลิตภัณฑ์กัญชา ขั้นตอนการวิจัย อีกทั้งยังสามารถนำมาช่วยในการประกันคุณภาพของวัตถุดิบพืชกัญชาและสารสกัดที่สามารถติดตามสถานการณปลูกกัญชาตั้งแต่เมล็ดจนถึงผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ รวมถึงทราบปริมาณวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์คงคลัง ดังนั้น การพัฒนาระบบการบริหารจัดการห่วงโซ่อุปทานที่มีประสิทธิภาพ จะเป็นเครื่องมือในการกำกับดูแลที่สำคัญ ช่วยเพิ่มความโปร่งใส (Transparency) ทำให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability) ได้ถึงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยแล้ว ยังสามารถลดค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขและลดความกังวลของภาครัฐในการควบคุม กำกับดูแลการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาได้อีกด้วย

2. กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ การอนุญาต ซึ่งพัฒนาบนพื้นฐานงานวิจัย ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ ประสบการณ์จากประเทศอื่น และข้อเรียกร้องจากสังคมซึ่งสะท้อนบริบทของสังคมไทย

3. การลดความเสี่ยงของการนำกัญชาไปใช้ในทางที่ผิด มีมาตรการป้องกันการใช้กัญชาในเด็กและเยาวชน และลดอันตรายจากผลข้างเคียงของการใช้กัญชาในผู้ป่วย รวมถึงมาตรการเพื่อป้องกันผลกระทบต่อสาธารณะ

4. ส่งเสริมการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ตามความจำเป็นอย่างสมเหตุผล ซึ่งมีองค์ประกอบที่สำคัญได้แก่

(1) การผลิตกัญชาทางการแพทย์ที่มีคุณภาพมาตรฐานในจำนวนที่เพียงพอกับความต้องการใช้ประโยชน์ในประเทศ

(2) มีช่องทางการเข้าถึงผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่ยังไม่ผ่านการรับรองตำรับ ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (special access scheme)

(3) มีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิภาพความปลอดภัยผ่านการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกในประเทศ ทั้งการแพทย์แผนปัจจุบันและการแพทย์แผนไทย

(4) การพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์สำหรับผู้ป่วย หรือ การสนับสนุนให้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์เป็นรายการยาที่เบิกจ่ายได้ตามบัญชียาหลักของประเทศ

(5) องค์ความรู้ แนวปฏิบัติในการใช้กัญชาทางการแพทย์ของแพทย์ คำแนะนำการใช้กัญชาทางการแพทย์ เพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องของผู้ป่วย และบุคลากรทางการแพทย์

ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะต้องเร่งดำเนินการดังต่อไปนี้ เพื่อสนับสนุนการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์

1.บริหารจัดการ supply chain กัญชาของประเทศ ตั้งแต่การปลูก การสกัด การผลิต การกระจายยา โดยใช้องค์ความรู้และเทคโนโลยีที่มีประสิทธิภาพ

2.ปรับปรุงกฎระเบียบต่างๆ ให้เอื้อต่อการค้าการลงทุน ของอุตสาหกรรมการสกัด แปรรูปกัญชา อุตสาหกรรมยา และการศึกษาวิจัยพัฒนายาในประเทศ

3.สนับสนุนและส่งเสริมศึกษาวิจัยทางด้านเกษตรกรรมเกี่ยวกับสายพันธุ์กัญชา เทคโนโลยีการปลูก การพัฒนาปรับปรุงพันธุ์ ศึกษาวิจัยด้านวิทยาศาสตร์เช่น เทคโนโลยีการสกัด การแปรรูปในระดับอุตสาหกรรม การศึกษาวิจัยทางการแพทย์และเภสัชกรรม

4.บริหารจัดการกลไกการตลาดที่เหมาะสม เช่น ให้เกษตรกรมีรายได้จากการปลูก เพื่อให้วัตถุดิบกัญชามีคุณภาพดี ผู้รับอนุญาตแปรรูป สกัด มีรายได้จากการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในประเทศและสามารถส่งออกสารสกัดได้ ผู้รับอนุญาตผลิตยาสามารถจำหน่ายยาในราคาที่เหมาะสม เพื่อให้มีรายได้นำไปวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ต่อไป

5. สื่อสารและให้ข้อมูลความรู้อย่างต่อเนื่องแก่บุคลากรทางการแพทย์ เกี่ยวกับการใช้กัญชาทางการแพทย์ อย่างสมเหตุสมผล และสร้างความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องแก่ประชาชน

6. ติดตามประเมินผลการดำเนินงานและผลการดำเนินงานนโยบายไปปฏิบัติ

ท้ายที่สุด หัวใจสำคัญของการพัฒนาระบบการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์คือ การวางกรอบนโยบายและสร้างแผนที่นำทาง (Roadmap) ที่ชัดเจน เพื่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการขับเคลื่อนการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ให้ดำเนินไปได้ในทิศทางเดียวกันและสอดคล้องตามเจตนารมณ์ของรัฐบาลในการตราพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่ 7 พ.ศ. 2562 ทั้งนี้ ปัจจุบันยังไม่มีกรจัดทำ Roadmap ดังกล่าว ดังนั้นผู้วิจัยเห็นควรเสนอแนวทางการพัฒนาแผนที่นำทางการพัฒนาระบบกำกับดูแลเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ ซึ่งประกอบด้วย ระยะสั้น (1-3 ปีข้างหน้า) ระยะกลาง (3-5 ปีข้างหน้า) และระยะยาว (5-10 ปี) ดังนี้

ระยะสั้น 1-3 ปี ข้างหน้า (ระยะวางรากฐาน)

1.ปรับปรุงกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ให้ภาคเอกชนสามารถเป็นผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายและครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และการศึกษาวิจัยได้ (หน่วยงานรับผิดชอบหลัก: กระทรวงสาธารณสุข)

2.พัฒนากลไกการตลาดที่เหมาะสม (หน่วยงานรับผิดชอบหลัก: กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ และกระทรวงพาณิชย์)

3.ส่งเสริมการวิจัยและสนับสนุนทุนวิจัยด้านต่างๆ โดยบริหารจัดการเชิงบูรณาการระหว่างหน่วยบริหารและจัดการทุน (PMU) ที่เกี่ยวข้อง (หน่วยงานรับผิดชอบหลัก: กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม)

4. พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อใช้บริหารจัดการห่วงโซ่อุปทาน (Supply chain management) (หน่วยงานรับผิดชอบหลัก: กระทรวงสาธารณสุข)

5. พัฒนาระบบการเก็บข้อมูลและประมวลผลจากฐานข้อมูลการรายงานต่างๆของกระทรวงสาธารณสุข และพัฒนาเป็นองค์ความรู้ต่างๆในการใช้กัญชาทางการแพทย์เผยแพร่ให้แก่ประชาชน ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ (หน่วยงานรับผิดชอบหลัก: กระทรวงสาธารณสุข)

6. พัฒนาระบบระบบคัดกรองผู้ป่วยที่ใช้กัญชาใต้ดินในระดับหมู่บ้าน และส่งต่อเข้าสู่ระบบบริการสุขภาพในระดับต่างๆ (หน่วยงานรับผิดชอบหลัก: กระทรวงสาธารณสุข)

7. ส่งเสริมการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ของประชาชน เช่น จัดรูปแบบการบริการแบบการแพทย์ผสมผสาน บูรณาการการแพทย์แผนปัจจุบันและการแพทย์แผนไทย จัดให้มีทีมพี่เลี้ยงซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษาในการใช้กัญชาทางการแพทย์และพัฒนารูปแบบการให้คำปรึกษาที่มีประสิทธิภาพโดยใช้เทคโนโลยีที่เหมาะสม (หน่วยงานรับผิดชอบหลัก: กระทรวงสาธารณสุข)

ระยะกลาง 3-5 ปี (ระยะเพิ่มขีดความสามารถ และ เต็มโต)

1. พัฒนากฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์การอนุญาตต่าง ๆ ให้เอื้อต่อการผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย อย่างเป็นรูปธรรม เพื่อลดอุปสรรคทางการค้า การลงทุน การส่งออก และการเข้าถึงยาของผู้ป่วย (หน่วยงานรับผิดชอบหลัก: กระทรวงสาธารณสุข)

2. ให้สิทธิพิเศษแก่ผู้ลงทุนในอุตสาหกรรมการปลูกกัญชา การผลิตสารสกัด และการพัฒนา ยา กัญชา ที่มีการสนับสนุนการศึกษาวิจัยและพัฒนาด้านเกษตรกรรม เกษษกรรมหรือการแพทย์ ผ่านสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (บีโอไอ) เพื่อส่งเสริมให้เกิดการศึกษาวิจัยต่างๆที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ การพัฒนาสายพันธุ์ การพัฒนาเทคโนโลยีการปลูก การสกัดในระดับอุตสาหกรรม การวิเคราะห์ การศึกษาวิจัยประสิทธิผลความปลอดภัยทั้งพรีคลินิกและคลินิก (หน่วยงานรับผิดชอบหลัก: สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (บีโอไอ))

3. พัฒนาคำความรู้ ทักษะ และความสามารถบุคลากรในอุตสาหกรรมเกษตรและการผลิตกัญชาทางการแพทย์ (หน่วยงานรับผิดชอบหลัก: กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงสาธารณสุข)

4. พัฒนาและสร้างองค์ความรู้อย่างต่อเนื่องแก่ประชาชน โดยเฉพาะกลุ่มเด็กและเยาวชน ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ (หน่วยงานรับผิดชอบหลัก: กระทรวงสาธารณสุข)

5. เพิ่มกัญชาทางการแพทย์ในรายการบัญชียาหลักของประเทศไทยโดยมีงานวิจัยสนับสนุน (หน่วยงานรับผิดชอบหลัก: กระทรวงสาธารณสุข)

6. สร้างเครือข่ายของผู้ประกอบการและหน่วยงานกำกับดูแล ในระดับต่าง ๆ ในรูปแบบของคลัสเตอร์ (Cluster) เช่น การปลูก การแปรรูป การผลิตสารสกัดและผลิตภัณฑ์ยา เพื่อให้ปริมาณของอุปสงค์และอุปทาน (Demand & Supply) มีความสัมพันธ์กัน และเกิดการพัฒนาข้อเสนอต่อภาครัฐในการปรับปรุงและพัฒนาเพื่อสนับสนุนการผลิต การจำหน่ายและการส่งออก

ระยะยาว 5-10 ปี (มั่นคง และเป็นเลิศในเอเชีย)

1. พัฒนานโยบายที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศโดยใช้ข้อมูลจากผลงานวิจัยด้านต่างๆ ให้รอบด้านทั้งด้านสาธารณสุข เศรษฐกิจ และสังคม (กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงพาณิชย์ สถาบันนโยบายสาธารณะและการพัฒนา สำนักงานสภาพัฒนาการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ)

2. สร้างเครือข่ายการค้าการลงทุน และความร่วมมือระดับโลกเพื่อการขยายตลาดสู่ต่างประเทศ สร้างความร่วมมือกับประเทศที่มีศักยภาพสูงเพื่อส่งเสริมการขายในตลาดต่างประเทศและมุ่งเน้นการส่งออกผลิตภัณฑ์นวัตกรรม (หน่วยงานรับผิดชอบหลัก: กระทรวงพาณิชย์)

3. พัฒนางานวิจัยเพื่อให้เกิดผลิตภัณฑ์นวัตกรรมต้นแบบของผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ ที่มีกรวิจัยเต็มรูปแบบในการสนับสนุนคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย รวมถึงพัฒนาผลิตภัณฑ์นวัตกรรมจากผลพลอยได้ของต้นกัญชาเช่นเส้นใยกัญชา รากและใบกัญชา ที่นำไปแปรรูปต่อเพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ (หน่วยงานรับผิดชอบหลัก: กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม)

4. พัฒนาระบบบริการสาธารณสุขด้านกัญชาทางการแพทย์ ให้เป็นศูนย์กลางการรักษาโรค และส่งเสริมสุขภาพด้วยกัญชาทางการแพทย์ของทวีปเอเชีย (หน่วยงานรับผิดชอบหลัก: กระทรวงสาธารณสุข)

บรรณานุกรม

1. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธนวัฒน์ พิมพ์จินดา, เอกสารการสอนวิชา นโยบายสาธารณะ (Public Policy) รหัสวิชา 36051760, หลักสูตรรัฐประศาสนศาสตรมหาบัณฑิต วิทยาลัยการบริหารรัฐกิจ มหาวิทยาลัยบูรพา ค้นเมื่อ 10 สิงหาคม 2562 จาก http://www.gspa.buu.ac.th/webgspa/upload/day_180810/201808100852243005.pdf
2. ยศ ตีระพัฒนานนท์, ไพบุลย์ สุริยะวงศ์ไพศาล, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส, ลือชัย ศรีเงินยวง, , ศิตาพร ยังกง, ณัฐณีย์ มีมนต์ และคณะ. (2556). รายงานการวิจัยการประเมินการพัฒนาโยบายสาธารณะ เพื่อสุขภาพ ภายใต้การดำเนินงานของคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ ระหว่างปี พ.ศ.2550-2554. ค้นเมื่อ 25 สิงหาคม 2562 จาก http://www.hitap.net/wp-content/uploads/2016/03/Full-report_healthy-public-policy-2550-2554.pdf
3. เอชไอเอ กลไกการพัฒนานโยบายสาธารณะเพื่อชีวิตและสุขภาพ วรสารสุขภาพคนไทย (2554) ค้นเมื่อ 25 สิงหาคม 2562 จาก https://www.hiso.or.th/hiso/picture/reportHealth/ThaiHealth2011/thai2011_25.pdf
4. ศรีเพ็ญ ตันติเวสส (2556). การพัฒนานโยบายสาธารณะเพื่อสุขภาพในประเทศไทย:ความสำเร็จและความท้าทาย. Policy brief ปีที่ 1 ฉบับที่ 6 เดือนสิงหาคม 2556. ค้นเมื่อ 25 สิงหาคม 2562 จาก http://www.hitap.net/wp-content/uploads/2013/08/pb_-health-policy-2556.pdf
5. กรมคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพ กระทรวงยุติธรรม (2562). แผนสิทธิมนุษยชนแห่งชาติฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2562-2566). ค้นเมื่อ 1 กันยายน 2562 จาก http://www.rlpd.go.th/rlpdnew/images/rlpd_16/plan/plan4.pdf
6. World Health Organization (2019). Stronger collaboration, better health: global action plan for healthy lives and well-being for all. Strengthening collaboration among multilateral organizations to accelerate country progress on the health-related Sustainable Development Goals ค้นเมื่อ 1 กันยายน 2562 จาก <https://www.who.int/publications-detail/stronger-collaboration-better-health-global-action-plan-for-healthy-lives-and-well-being-for-all>
7. สมาคมส่งเสริมความรู้ด้านสุขภาพไทย THLA. (2560) การส่งเสริมสุขภาพกับเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (SDG) แพลจาก REPORT 9TH GLOBAL HEALTH PROMOTION CONFERENCE SHANGHAI ค้นเมื่อ 1 กันยายน 2562 จาก http://doh.hpc.go.th/data/HL/globalHPCConference_9_thai.pdf

8. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2558) การพัฒนาขีดความสามารถสำหรับการเข้าถึงยาของประเทศไทย. ค้นเมื่อ 1 กันยายน 2562 จาก <https://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/4316?locale-attribute=th>
9. Penchansky R, Thomas JW. The concept of access definition and relationship to consumer satisfaction. *Med Care*.1981;19:127-140 ค้นเมื่อวันที่ 16 กันยายน 2562 จาก <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7206846>
10. Access to essential medicines as part of the right to health ค้นเมื่อวันที่ 16 กันยายน 2562 จาก https://www.who.int/medicines/areas/human_rights/en/
11. Access to affordable essential medicines ค้นเมื่อวันที่ 16 กันยายน 2562 จาก <https://www.who.int/medicines/mdg/MDG08ChapterEMedsEn.pdf>
12. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (2561) แผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี ด้านสาธารณสุข (พ.ศ. 2560-2579) ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 สืบค้นเมื่อ 8 กันยายน 2562 สืบค้นจาก http://bps.moph.go.th/new_bps/sites/default/files/EbookMOPH20yrsPlan2017_version2.pdf
13. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2559) รายงานสถานการณ์การเข้าถึงยา สภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง จากรายงานการประชุมเชิงปฏิบัติการการจัดทำนโยบายและยุทธศาสตร์ การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2560 - 2564 ครั้งที่ 1 วันที่ 13-14 พฤษภาคม พ.ศ. 2559 ณ โรงแรมสามพรานริเวอร์ไซด์ จังหวัดนครปฐม สืบค้นเมื่อ 8 กันยายน 2562 สืบค้นจาก [http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/National-Drug-Policy/02/report_13_14_may_59%20\(1\).pdf](http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/National-Drug-Policy/02/report_13_14_may_59%20(1).pdf)
14. Belle-Isle L, Walsh Z, Callaway R, Lucas P, Capler R, Kay R, et al. Barriers to access for Canadians who use cannabis for therapeutic purposes. *Int J Drug Policy*. 2014 คนเมื่อ 30 กันยายน พ.ศ. 2562 จาก <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24947993>
15. ชะอรสิน สุขศรีวงศ์, ฟ้าใส จันท์จารุภรณ์ และ อภินันท์ คำเพ็ชรดี (2556) แนวทางการพัฒนาระบบการควบคุมยาและกลไกการเข้าถึงยาที่มีความจำเป็นในระดับบุคคล
16. กุลทรัพย์ ตันตระการสกุล (2562) รายงานการพัฒนารูปแบบการเข้าถึงวัตถุเสพติดจำเป็นสำหรับการรักษาผู้ป่วยเฉพาะราย กรณีศึกษา: กัญชาทางการแพทย์ โครงการจัดการความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค นคส.รุ่น 5 แผนงานพัฒนาวิชาการและสร้างความเข้มแข็งกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
17. Therapeutic Goods Administration. Access to unapproved therapeutic goods via the Special Access Scheme2 สืบค้นเมื่อ]0 มิถุนายน256 2[; สืบค้นจาก : <http://www.tga.gov.au.>]

18. Therapeutic Goods Administration (2017). Authorised prescribers Scheme: Guidance for Medical Practitioners, Human Research Ethics Committees, Specialist Colleges and Sponsors. [สืบค้นเมื่อ 20 มิถุนายน 2562]; สืบค้นจาก: <http://www.tga.gov.au>.
19. Therapeutic Goods Administration. (2009) Access to unapproved therapeutic goods via the Special Access Scheme. [สืบค้นเมื่อ 20 มิถุนายน 2562]; สืบค้นจาก: <http://www.tga.gov.au>.
20. Therapeutic Goods Administration.(2004) Access to unapproved therapeutic goods Clinical trials in Australia.: [สืบค้นเมื่อ 3 กรกฎาคม 2562] สืบค้นจาก <http://www.tga.gov.au>.
21. Health Canada (2019). Guidance document for industry and practitioners Special access programme for drugs [สืบค้นเมื่อ 3 กรกฎาคม 2562] สืบค้นจาก https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/acces/sapg3_pasg3-eng.pdf
22. Food And Drug Administration (2017) Expanded Access to Investigational Drugs for Treatment Use — Questions and Answers Guidance for Industry [สืบค้นเมื่อ 15 กรกฎาคม 2562] สืบค้นจาก <https://www.fda.gov/media/85675/download>
23. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม. [อินเทอร์เน็ต] [สืบค้นเมื่อ 7 พฤษภาคม 2562]. สืบค้นจาก:<http://web.krisdika.go.th/data/law/law2/%C204/%C204-20-9999-update.htm>
24. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2532) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ. [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 7 พฤษภาคม 2562]. สืบค้นจาก: <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/Law03-12-01.pdf>
25. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2017). *The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids: The current state of evidence and recommendations for research*. Washington, DC: The National Academic Press. [อินเทอร์เน็ต] [สืบค้นเมื่อ 1 เมษายน 2562]. สืบค้นจาก <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK423845/>
26. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. (2018). *Medical use of cannabis and cannabinoids: Questions and answers for policymaking*. Luxembourg: Publications Office of the European Union. [อินเทอร์เน็ต] [สืบค้นเมื่อ 1 เมษายน 2562]. สืบค้นจากhttps://www.emcdda.europa.eu/publications/rapid-communications/medical-use-of-cannabis-and-cannabinoids-questions-and-answers-for-policymaking_en

27. Health Canada. (2018). Information for Health Care Professionals: Cannabis (marihuana, marijuana) and the cannabinoids. [อินเทอร์เน็ต] [สืบค้นเมื่อ 1 เมษายน 2562]. สืบค้นจาก <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/information-medical-practitioners/information-health-care-professionals-cannabis-cannabinoids.html>
28. ไกรสิทธิ์ ลี้มประเสริฐ. การใช้กัญชาในทางเภสัชกรรมไทยและเวชกรรมไทย. ในเอกสารประกอบการอบรมวิทยากร ครู ก หลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย วันที่ 29-30 เมษายน 2562
29. สุภาภรณ์ ปิติพร. (2563) บันทึกรักของแผ่นดิน 12 กัญชาและผองเพื่อน สมุนไพรเพื่อระบบประสาทและจิตใจ พิมพ์ครั้งที่ 1 มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศรในพระอุปถัมภ์สมเด็จพระเจ้าภคินีเธอเจ้าฟ้าเพชรรัตนราชสุดา สิริโสภาพัณณวดี.
30. สำนักงาน ป.ป.ส. อนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. 1961 และพิธีแก้ไขอนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. 1961, ค.ศ. 1972
31. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่ 7 พ.ศ. 2562 (18 มีนาคม 2562). ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 136 ตอนที่ 19 ก. [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2562/A/019/T_0001.PDF
32. Government of Canada. Cannabis Act (S.C.2018, c16) [สืบค้นเมื่อ 15 มีนาคม 2562] สืบค้นจาก <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-24.5/>
33. Health Canada (2018) Information for health care professionals: cannabis (marihuana, marijuana) and the cannabinoids. [สืบค้นเมื่อ 15 มีนาคม 2562] สืบค้นจาก <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-medication/cannabis/information-medical-practitioners/information-health-care-professionals-cannabis-cannabinoids-eng.pdf>
34. Health Canada (2019) Good Production Practices guide for cannabis. Requirement under part 5 of The Cannabis Regulations. [สืบค้นเมื่อ 15 มีนาคม 2562] สืบค้นจาก <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/cannabis-regulations-licensed-producers/good-production-practices-guide/guidance-document/good-production-practices-guide-for-cannabis-2019-10.pdf>
35. Health Canada. Cannabis Tracking System Order SOR/2019-202. [สืบค้นเมื่อ 15 มีนาคม 2562] สืบค้นจาก <http://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2019/2019-06-26/html/sor-dors202-eng.html>

36. Health Canada. FACT SHEET: The Cannabis Act – Promotion Prohibitions [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก https://commb.ca/wp-content/uploads/2018/09/25152305/Fact_Sheet_Cannabis_Act_Promotion_Prohibitions_EN.pdf
37. Ministry of Public Health .Medical Grade Cannabis Medical Guide 2019 [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก https://www.health.gov.il/hozer/mmk154_2016.pdf
38. American for Safe Access. 2019 Medical Cannabis in America. The Medical Cannabis briefing book 116TH Congress. [สืบค้นเมื่อ 15 มีนาคม 2562] สืบค้นจาก https://american-safe-access.s3.amazonaws.com/briefingbook116/briefingbook116_proof_web.pdf
39. State of California. The Medicinal and Adult-Use Cannabis Regulation and Safety Act (MAUCRSA) [สืบค้นเมื่อ 23 เมษายน 2562] สืบค้นจาก <https://cannabis.ca.gov/cannabis-regulations/>
40. Medical board of California. Cannabis for medical purpose [สืบค้นเมื่อ 15 มีนาคม 2562] สืบค้นจาก <https://www.mbc.ca.gov/Licensees/Prescribing/Cannabis.aspx>
41. State of California. Health And Safety Code Division 10. Uniform Controlled Substances Act CHAPTER 6. Offenses and Penalties ARTICLE 2. Cannabis 11362.5. [สืบค้นเมื่อ 3 มีนาคม 2562] สืบค้นจาก https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/codes_displaySection.xhtml?lawCode=HSC§ionNum=11362.5&article=2.&highlight=true&keyword=anorexia
42. State of California. California Code of Regulations, Title 17 Division 1 Chapter 13. Manufactured Cannabis Safety [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก https://www.cdph.ca.gov/Programs/CEH/DFDCS/MCSB/CDPH%20Document%20Library/DPH17010_FinalClean.pdfhttps://www.cdph.ca.gov/Programs/CEH/DFDCS/MCSB/CDPH%20Document%20Library/DPH17010_FinalClean.pdf
43. California Track and Trace System. [สืบค้นเมื่อ 3 มีนาคม 2562] สืบค้นจาก <https://cannabis.ca.gov/track-and-trace-system/>
44. Bureau of Cannabis Control. California Cannabis Track-and-Trace System [สืบค้นเมื่อ 3 มีนาคม 2562] สืบค้นจาก https://static.cdfa.ca.gov/MCCP/document/Track-and-Trace%205-Step%20Flier_9.4.18.pdf

45. California Department of Tax and Fee Administration. Tax Guide for Cannabis Business [สืบค้นเมื่อ 3 มีนาคม 2562] สืบค้นจาก <https://www.cdtfa.ca.gov/industry/cannabis.htm#Overview>
46. State of California. California Code of Regulations Business And Professions Code – BPC Division 10. Cannabis **CHAPTER 15. Advertising and Marketing Restrictions [26150 - 26156]** [สืบค้นเมื่อ 3 มีนาคม 2562] สืบค้นจาก https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/codes_displayText.xhtml?lawCode=BPC&division=10.&title=&part=&chapter=15.&article=
47. Professor John McMillan AO. Australian Government Department of Health 2019. Review of the Narcotic Drugs Act 1967 Final Report. [สืบค้นเมื่อ 24 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/review-narcotic-drugs-act-1967-final-report.pdf>
48. Therapeutic Goods Administration (TGA) Access to medicinal cannabis [สืบค้นเมื่อ 24 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก <https://www.tga.gov.au/access-medicinal-cannabis-products-1>
49. Australian Government. Narcotic Drugs Regulation 2016 [สืบค้นเมื่อ 24 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก <https://www.legislation.gov.au/Details/F2016L01613>
50. Therapeutic Goods Administration. Medicinal Cannabis-Guidance [สืบค้นเมื่อ 24 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก <https://www.tga.gov.au/medicinal-cannabis-guidance-documents#review>
51. Therapeutic Goods Administration. Conforming with Therapeutic Goods (Standard for Medicinal Cannabis) (TGO 93) Order 2017 [สืบค้นเมื่อ 24 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/conforming-tgo-93-standard-medicinal-cannabis.pdf>
52. State of California. California Code of Regulations, Title 17 Division 1 Chapter 13. Manufactured Cannabis Safety [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก https://www.cdph.ca.gov/Programs/CEH/DFDCS/MCSB/CDPH%20Document%20Library/DPH17010_FinalClean.pdfhttps://www.cdph.ca.gov/Programs/CEH/DFDCS/MCSB/CDPH%20Document%20Library/DPH17010_FinalClean.pdf
53. Office of Drug Control. Guideline: Record Keeping and Reporting version2, January 2020 [สืบค้นเมื่อ 19 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก

<https://www.odc.gov.au/sites/default/files/guideline-record-keeping-and-reporting.pdf>

54. Office of Drug Control. Guideline:. Guideline: Security of Medicinal Cannabis. Version 2, January 2020 [สืบค้นเมื่อ 24 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก <https://www.odc.gov.au/sites/default/files/guideline-security-medicinal-cannabis.pdf>
55. Office of Drug Control. Guidance Fees and Charges [สืบค้นเมื่อ 24 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก <https://www.odc.gov.au/publications/fees-and-charges>
56. Parliament Budget Office. Legalise, tax and regulate the trade of cannabis[สืบค้นเมื่อ 24 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก <https://www.aph.gov.au/~media/8CC862073C124E329F7294086FE22FCF.ashx>
57. Therapeutic Goods Administration. 2019. Advertising guidance for businesses involved with medicinal cannabis products Complying with therapeutic goods advertising requirements [สืบค้นเมื่อ 24 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/advertising-guidance-businesses-involved-medicinal-cannabis-products.pdf>
58. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนที่ 10 ก วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2556. พระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556 [สืบค้นเมื่อ 12 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก https://hss.moph.go.th/fileupload_doc_slider/2016-11-14-25-16-192406.pdf
59. วนิตา อินทรอำนวย. การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พระราชบัญญัติการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556. [สืบค้นเมื่อ 12 กุมภาพันธ์ 2562] สืบค้นจาก https://www.parliament.go.th/ewtadmin/ewt/elaw_parcy/ewt_dl_link.php?nid=1530
60. พระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนที่ 10 ก หน้า 1 วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2556[อินเทอร์เน็ต] [สืบค้นเมื่อ 20 เมษายน 2562]. สืบค้นจาก <http://web.krisdika.go.th/data/law/law2/%c778/%c778-20-2556-a0001.pdf>