

ย้ำอีกครั้ง! ขั้นตอน ปลุก ผลิตกัญชาทางการแพทย์ ตามพ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษฯ



© ลิขสิทธิ์ภาพโดย กองประชาสัมพันธ์ องค์การเภสัชกรรม

ประเด็นเกี่ยวกับการอนุญาตปลูก ผลิตสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ตามพระราชบัญญัติ(พ.ร.บ.) ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 เกิดคำถามว่า มีหน่วยงานใดบ้างที่มีคุณสมบัติตามกฎหมายสามารถปลูก ผลิตสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ รวมทั้งการวิจัยพัฒนาได้

อย่างไรก็ตาม สำหรับกรณีการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองนั้น ได้มีความชัดเจนจากการประชุมคณะรัฐมนตรี(ครม.) เมื่อวันที่ 28 พฤษภาคม 2562 ที่ผ่านมามีมติอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ. ตามที่กระทรวงสาธารณสุข เสนอ โดยสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงกำหนดให้การขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกกัญชา มี 7 ประเภท ประกอบด้วย

ย้ำอีกครั้ง! ขั้นตอน ปลุก ผลิตกัญชาทางการแพทย์ ตามพ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษฯ



- 1.เพื่อการบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาที่ใช้ในทางการแพทย์ในประเทศไทย
- 2.เพื่อการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย ทางด้านการแพทย์ หรือวิทยาศาสตร์หรือเภสัชกรรม
- 3.เพื่อประโยชน์ของทางราชการ ในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิด และความร่วมมือระหว่างประเทศ
- 4.เพื่อการผลิตเพื่อส่งออก และส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา
- 5.เพื่อการผลิตซึ่งกระทำได้โดยการปรุงยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย
- 6.เพื่อรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย
- 7.กรณีผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศนำยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัวภายในเก้าสิบวัน

ย้ำอีกครั้ง! ขั้นตอน ปลุก ผลิตกัญชาทางการแพทย์ ตามพ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษฯ



นอกจากนี้ ยังกำหนดคุณสมบัติของผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก ให้
จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา โดย
การปลุกกัญชาต้องดำเนินการในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้นในการปลุกทุก
ครั้งต้องใช้เมล็ดพันธุ์ เนื้อเยื่อ หรือวิธีการอื่นตามที่ได้รับอนุญาตแล้ว และจัดทำแนวเขต
พื้นที่การเพาะปลูกที่เห็นได้ชัด ซึ่งต้องจัดให้มีการสุ่มวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบหาปริมาณ
สารสำคัญในกัญชา เช่น **Cannabidiol (CBD)** หรือ
Tetrahydrocannabinol (THC) สารปนเปื้อน โลหะหนัก หรือสารอื่นๆ ใน
การปลุกทุกครั้ง ตามมาตรฐานที่กำหนด และเก็บหลักฐานการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าว ณ
สถานที่ที่ได้รับอนุญาตเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี ในกรณีที่ผู้รับอนุญาต ไม่สามารถ
ดำเนินการด้วยตนเองได้ ต้องจัดให้มีการสุ่มวิเคราะห์ดังกล่าวโดยผู้รับอนุญาตอื่นที่รับ
ผลผลิตจากผู้รับอนุญาตปลูกไปดำเนินการแปรรูปหรือผลิตต่อไป

ย้ำอีกครั้ง! ขั้นตอน ปลุก ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ตามพ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษฯ

รวมทั้งกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 จะผลิตหรือนำเข้า ซึ่งตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ต้องขอการรับรองคำรับต่อผู้อนุญาตก่อน และเมื่อได้รับหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้า ซึ่งตำรับยาเสพติดให้โทษนั้นได้ ส่วนการศึกษาวิจัย ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานเป็นต้น

ทั้งนี้ นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า ตามพ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษฉบับที่ 7 พ.ศ.2562 มีอีกหลายหน่วยงานที่สามารถทำการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ได้ ไม่ว่าจะเป็นใครก็ได้ที่เป็นหน่วยงานของรัฐหรือร่วมกับหน่วยงานของรัฐสามารถทำได้หมด ในส่วนของการแจ้ง เพื่อขอทำการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์นั้น ก็ยังสามารถทำได้ตลอดเนื่องจากกฎหมายมีการอนุญาตให้ขออนุญาตได้ แต่ต้องเป็นหน่วยงานรัฐ จะเป็นหน่วยงานรัฐใดก็ได้

ย้ำอีกครั้ง! ขั้นตอน ปลุก ผลิตักัญชาทางการแพทย์ ตามพ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษฯ



ยกตัวอย่าง มหาวิทยาลัยต่างๆ ก็สามารถดำเนินการ ซึ่งขณะนี้หลายมหาวิทยาลัยที่เตรียมยื่นขออนุญาต นอกจากนี้ หากต้องการทำวิจัยก็สามารถทำได้ เช่น โรงพยาบาล หรือมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ได้ยื่นเรื่องขอทำการวิจัยเช่นกัน แต่หากจะนำมาใช้ทางการแพทย์ก็ต้องมีลักษณะโครงการที่จะนำไปใช้ทางการแพทย์ที่ชัดเจน เช่น ในส่วนของมหาวิทยาลัย ต้องมีความสัมพันธ์กับ คณะแพทยศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ หรือโรงพยาบาล หรือใครก็ตามที่ต้องมีวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน เนื่องจากกฎหมายระบุว่าต้องใช้ในการวิจัยทางการแพทย์

ทั้งนี้ หากสรุปโดยสังเขป ผู้ที่จะปลูกได้ ประกอบไปด้วย 1. หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องทางการแพทย์ 2. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการเกษตร เช่น วิสาหกิจชุมชนไปร่วมกับมหาวิทยาลัยเพื่อศึกษาสายพันธุ์ว่าสายพันธุ์ไหนดีหรือไม่ดีก็สามารถมาขออนุญาตได้ แต่ต้องมีหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ขออนุญาต และ 3. หน่วยงานของรัฐร่วมกับเอกชน เป็นต้น

ย้ำอีกครั้ง! ขั้นตอน ปลุก ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ตามพ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษฯ



ส่วนการขออนุญาตปลุกนั้น ประกอบด้วย 1. สถานที่เพาะปลูก ต้องได้รับการตรวจสอบจากพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษฉบับที่ 7 พ.ศ.2562 2. ต้องระบุปริมาณการปลูก 3.ต้องผ่านการตรวจสอบประวัติการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้รับอนุญาต 4. มาตรการรักษาความปลอดภัยต้องมีรั้วรอบขอบชิด เพื่อป้องกันการรั่วไหลของกัญชา 5. รายละเอียดการดำเนินการ แบ่งเป็น กรณีปลูกเพื่อประโยชน์ของทางราชการการแพทย์และกรณีปลูกเพื่อศึกษาวิจัย

และ6. ข้อมูลทั่วไปของผู้รับอนุญาต หากปลูกต้องมีการระบุว่าจะนำสายพันธุ์กัญชามาจากที่ใด เช่น ขอมมาจากของกลางจากทางเจ้าหน้าที่ตำรวจก็ต้องมีการทำเรื่องขอของกลางจากทางเจ้าหน้าที่ตำรวจ หรือหากจะมีการนำเข้าสายพันธุ์ก็ต้องมีการอนุญาตการนำเข้า ดังนั้น ขอย้ำว่าในการที่จะทำอะไรต้องขออนุญาตทุกขั้นตอน

ย้ำอีกครั้ง! ขั้นตอน ปลูก ผลิตกัญชาทางการแพทย์ ตามพ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษฯ



“เมื่อได้เอกสารครบถ้วนแล้วหน่วยงานของรัฐก็ต้องเป็นผู้ลงนาม หลังจากนั้นจึงมายื่นขออนุญาตที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งอย.จะนำเรื่องเข้าคณะกรรมการยาเสพติดเพื่อให้คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณา ว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ โดยคณะกรรมการชุดนี้จะมีการประชุมกันทุกเดือนอยู่แล้ว อย่างไรก็ตามในกรณีครบ 5 ปี หากเอกชนยังมีความประสงค์ที่จะดำเนินการต่อ นั้น จะต้องมีการมาขออนุญาตจากทางคณะกรรมการยาเสพติด เพื่อพิจารณาอีกครั้ง เพราะกัญชายังเป็นยาเสพติด ดังนั้น จึงต้องมีการควบคุม และขออย่าว่าไม่ว่าจะทำอะไรก็ตามเกี่ยวกับกัญชาทุกขั้นตอนจะต้องมีการขออนุญาตทุกครั้ง เพราะพ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษฉบับที่ 7 พ.ศ. 2562 ระบุว่า คล้ายล็อกกัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และการวิจัย” นพ.สุรโชค กล่าวทิ้งท้าย

อนึ่ง ข้อมูลล่าสุดที่มีการประสานเพื่อขออนุญาตปลูก ผลิต รวมทั้งวิจัยกัญชาทางการแพทย์ มีประมาณ 6-7 หน่วยงานที่มาขออนุญาต เช่น โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ร่วมกับวิสาหกิจชุมชน และโรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ร่วมกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน (มทร.อีสาน) เป็นต้น ซึ่งได้ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นแล้ว