

เปิดมาตรฐานการปลูกและผลิต ‘น้ำมันกัญชาเมดิคัลเกรด’ ผู้ระบบการขนส่งยาที่ดี

ติดตามกันอย่างใกล้ชิดสำหรับการปลูก และผลิตน้ำมันกัญชาเมดิคัลเกรดขององค์การเภสัชกรรม(อภ.) ล่าสุดได้เก็บเกี่ยวดอกกัญชา พร้อมผลิตสารสกัดช่วงเดือนกรกฎาคมถึงสิงหาคมนี้ โดยในขั้นตอนต่างๆ ตั้งแต่ปลูกไปจนถึงการผลิตสารสกัดกัญชาเมดิคัลเกรด ล้วนเป็นไปตามมาตรฐานคุณภาพที่ดีทั้งหมด ไม่เว้นแม้แต่ขั้นตอนของการขนส่งต้องเป็นไปตามมาตรฐานด้วยเช่นกัน

เปิดมาตรฐานการปลูกและผลิต ‘น้ำมันกัญชาเมดิคัลเกรด’ ผู้ระบบการขนส่งยาที่ดี



นางศิรินุช ชีวันพิศาลนุกูล รองผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม (อภ.) อธิบายเพิ่มเติมว่า นอกจากองค์การเภสัชกรรม จะผลิตน้ำมันกัญชาเมดิคัลเกรดตามมาตรฐานทางการแพทย์แล้ว ในเรื่องของการขนส่งต้องเป็นไปตามมาตรฐานจีดีพี (Good distribution practices - GDP) และ มาตรฐานจีเอสพี (Good security practices – GSP) ซึ่งเป็นมาตรฐานการขนส่งสินค้าที่ดีและมาตรฐานความปลอดภัย โดยหนึ่งในคุณสมบัติดังกล่าว คือ ต้องสามารถทวนสอบกลับได้ ตั้งแต่ปลายทางไปจนถึงต้นทาง ทั้งเรื่องปริมาณ สภาพแวดล้อมการขนส่งเช่น อุณหภูมิ รวมถึงระบบความปลอดภัยระหว่างการขนส่ง เช่นเดียวกับระบบการขนส่งยาที่ดีซึ่ง อภ.ดำเนินการอยู่โดยมีการตรวจวัดอุณหภูมิให้ได้ตามข้อกำหนด รวมถึงมีระบบการบันทึกเพื่อให้มั่นใจว่าตลอดเส้นทางที่ขนส่งเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด เป็นการรักษาคุณภาพของสินค้าตามมาตรฐานจีดีพี

เปิดมาตรฐานการปลูกและผลิต ‘น้ำมันกัญชาเมดิคัลเกรด’ ผู้ระบบการขนส่งยาที่ดี



“ดังนั้น ในส่วนของน้ำมันกัญชา ซึ่งนอกจากเป็นยาแล้วยังจัดเป็นวัตถุเสพติด จึงยังต้องให้ความสำคัญในเรื่องมาตรฐานความปลอดภัยสูงขึ้น ต้องมีระบบกล้องวงจรปิด ตรวจสอบและบันทึกการเข้าออก บุคคลที่จะเข้าออกสถานที่ปลูก สถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ต้องเป็นผู้ที่ได้รับอนุญาต ที่สำคัญระบบนี้จะต้องมีระบบการบันทึกเพื่อให้ตรวจสอบได้ทั้ง 2 ทาง คือตั้งแต่ต้นทางผู้ผลิตไปจนถึงปลายทางคือลูกค้า และจากปลายทางมายังต้นทาง ทั้งหมดต้องมีระบบมาตรฐานจีเอสพีรองรับ และเมื่อ อก.ส่งน้ำมันกัญชามาที่โรงพยาบาล ทางโรงพยาบาลก็จะมีระบบการจ่ายน้ำมันกัญชาให้ผู้ป่วยซึ่งก็จะต้องมีระบบในการตรวจสอบ และรายงานผลให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเช่นเดียวผู้ปลูก ผู้ผลิต และผู้จำหน่าย” รองผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม กล่าว

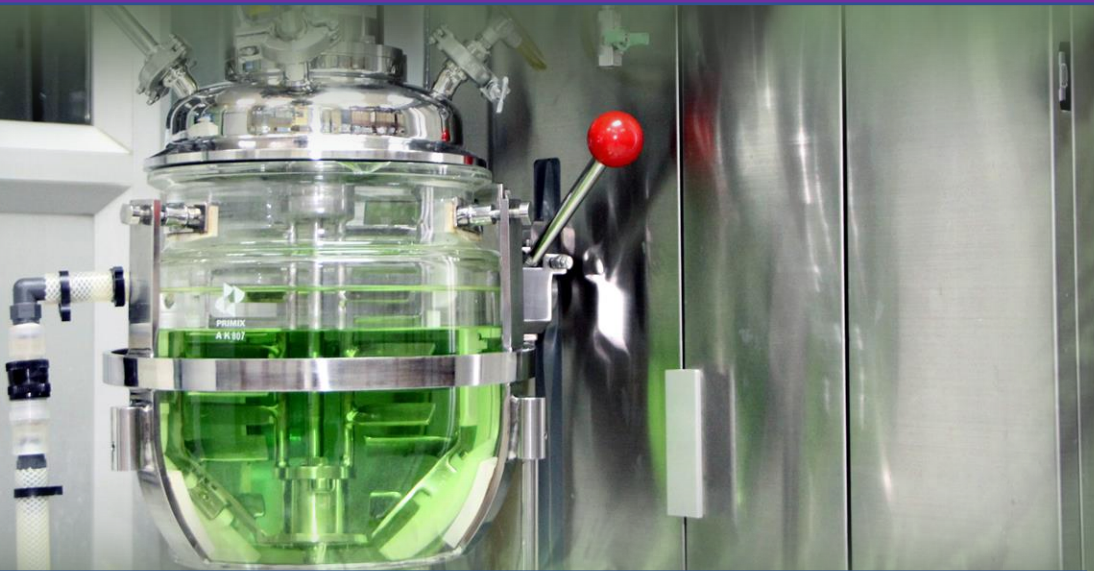
เปิดมาตรฐานการปลูกและผลิต ‘น้ำมันกัญชาเมดิคัลเกรด’ ผู้ระบบการขนส่งยาที่ดี



© ลิขสิทธิ์ภาพโดย กองประชาสัมพันธ์ องค์การเภสัชกรรม

นอกจากนี้ องค์การเภสัชกรรมอยู่ระหว่างการศึกษาจัดทำระบบซีพีเอ็มเอส (CPMS : Cannabis professional management system) ซึ่งจะเป็นระบบไอทีที่เป็นแพลตฟอร์มกลางในการตรวจสอบได้ตั้งแต่ผลิตภัณฑ์น้ำมันกัญชา ไปจนถึงโรงพยาบาล และ ผู้ป่วย เพื่อให้มีฐานข้อมูล (Big data) การส่งจ่ายน้ำมันกัญชา การใช้ตลอดจนผลข้างเคียงหรือผลของการใช้น้ำมันกัญชา ทวนสอบ ตรวจสอบได้ตลอดเส้นทางการกระจายยา ทั้งนี้จะออกแบบให้สามารถส่งข้อมูลรายงานตามข้อกำหนดขอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) ได้ด้วย โดยองค์การฯ มีความคาดหวังว่าทางโรงพยาบาลจะร่วมนำระบบนี้มาใช้ด้วย เพราะจะมีประโยชน์อย่างยิ่งในการเก็บข้อมูลการใช้กัญชาทางการแพทย์ของประเทศ ตลอดจนผลของการใช้ทั้งด้านบวกและด้านลบที่เป็นผลข้างเคียง

เปิดมาตรฐานการปลูกและผลิต ‘น้ำมันกัญชาเมดิคัลเกรด’ ผู้ระบบการขนส่งยาที่ดี



“เพื่อประโยชน์ของตัวผู้ป่วยเอง ระบบ CPMS มีแนวคิดที่จะออกแบบให้ผู้ป่วยสามารถบันทึกข้อมูลตอบกลับเข้ามาได้ว่า ใช้น้ำมันกัญชาไปเท่าใด ผลการใช้น้ำมันกัญชาเป็นอย่างไร มีอาการไม่พึงประสงค์หรือไม่ ซึ่งเรื่องนี้กำลังเป็นไอเดียอยู่ แต่หากทำได้ก็จะได้อัฒนตรอบด้าน ที่สำคัญเราจะได้อัดคณลงยาอย่างเหมาะสมว่า ต้องผลิตและสำรอนยาเท่าไรร้อย่างไร ซึ่งอิสราเอล มีระบบกลางติดตามระดับประเทศอยู่ ส่วนเรากำลังศึกษาว่าจะทำร่วมกับหน่วยงานอื่นๆสร้างระบบกลางในการติดตาม ตรวจสอบอย่างไรได้บ้าง” นางศิรินุช กล่าว

เมื่อถามว่ารถขนส่งผลิตภัณฑ์น้ำมันกัญชาต้องเป็นรถเฉพาะ หรือใช้รถขนยาทั่วไปได้ นางศิรินุช กล่าวว่า เนื่องจากการน้ำมันกัญชาจัดเป็นยาเสพติด ต้องได้รับใบอนุญาตในการขนส่ง และติดตั้งระบบตามมาตรฐานความปลอดภัย ตามปกติรถขนยาทั่วไปจะไม่ได้ติดตั้งระบบดังกล่าวไว้ รวมถึงต้องพิจารณาถึงปริมาณที่ต้องขนส่งในแต่ละเส้นทางเพื่อให้เกิดความคุ้มค่าในการขนส่ง ทั้งนี้ ต้องพิจารณาอีกว่าในเรื่องการกระจายยา จะกระจายเป็นจุดๆ ไปที่โรงพยาบาลหรือ ต้องส่งไปถึงผู้ป่วย หากต้องขนส่งไปยังโรงพยาบาลต่างๆ ก็จะดำเนินการได้ตามระบบขนส่งยาแบบเดิม เพียงแต่ก็ต้องกำหนดให้มีระบบมาตรฐานความปลอดภัยมากขึ้น และเป็นไปตามที่ผู้อนุญาตกำหนด

เปิดมาตรฐานการปลูกและผลิต ‘น้ำมันกัญชาเมดิคัลเกรด’ ผู้ระบบการขนส่งยาที่ดี



นอกจากนี้ รองผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม ยังตอบคำถามถึงกรณีในอนาคตเป็นไปได้หรือไม่ที่การรักษาด้วยน้ำมันกัญชา จะถูกบรรจุในสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือสิทธิบัตรทอง ว่า **เรื่องนี้ขึ้นกับทางนโยบายกระทรวงสาธารณสุข(สธ.) และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ(สปสช.) แต่สิ่งที่ต้องตระหนักคือ การใช้้ำมันกัญชาทางการแพทย์ ยังคงเป็นเพียงทางเลือกในการรักษา เมื่อไม่สามารถรักษาด้วยแนวทางรักษาปกติตามมาตรฐานทางการแพทย์ได้แล้วเท่านั้น ไม่ใช่แนวทางหลักในการรักษาแต่อย่างใด**