

ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ครั้งที่ ๔๐๔-๘/๒๕๖๒ วันที่ ๑๙ กรกฎาคม ๒๕๖๒

แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนปัจจุบัน)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข





๑. บทนำ

ด้วยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ มีบทบัญญัติตามมาตรา ๒๖/๓ และ ๒๖/๕ เพื่อเปิดโอกาสให้มีการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ แก่ผู้ป่วย เพื่อประโยชน์ในการรักษาภายใต้การดูแลควบคุม และการให้คำแนะนำของแพทย์ผู้ได้รับอนุญาต เพื่อให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ และให้กระทำได้อย่างชอบด้วยกฎหมาย

ปัจจุบันรายงานการศึกษาวิจัยและหลักฐานที่มีคุณภาพซึ่งสามารถสนับสนุนความปลอดภัยและประสิทธิผลของการใช้กัญชาทางการแพทย์มีอยู่จำกัด ไม่เพียงพอที่จะได้รับการรับรองตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามมาตรฐานการประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งเป็นหลักการทางวิทยาศาสตร์ และเป็นหลักสากล แต่ก็มีรายงานการใช้กัญชาทางการแพทย์จำนวนมากในต่างประเทศ และผู้ป่วยจำนวนมากในประเทศมีความประสงค์จะใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดรูปแบบพิเศษของการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ (special access scheme) เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์กัญชาที่ยังไม่ได้รับการรับรองด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใต้การดูแลของแพทย์อย่างใกล้ชิด โดยคำนึงถึงความต้องการของผู้ป่วย สภาวะของโรค คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ ความเสี่ยงและประโยชน์ที่ได้รับของผู้ป่วยแต่ละราย เป็นแต่ละกรณีไป

แนวทางในการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาฉบับนี้ จึงมีรายละเอียดครอบคลุมการจำหน่ายผลิตภัณฑ์กัญชาที่ผ่านการรับรองทะเบียนตำรับ (approved product) และยังไม่ผ่านการรับรองตำรับ (unapproved product) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ สมเหตุผล และเกิดประโยชน์สูงสุด ในช่วงที่กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ยังไม่มีผลบังคับใช้

๒. วัตถุประสงค์และขอบข่าย

แนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อให้คำแนะนำแก่ผู้ประสงค์จะยื่นคำขอจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ตามมาตรา ๒๖/๓ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ และผู้ประสงค์จะส่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา กรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (special access scheme)

แนวทางการขออนุญาตฉบับนี้ ครอบคลุมเฉพาะการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อการรักษาผู้ป่วยกรณีการแพทย์แผนปัจจุบัน ไม่รวมถึงการกระจายยาของผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ และการจำหน่ายเพื่อวัตถุประสงค์อื่นๆ เช่นการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย การเกษตรกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม

หมายเหตุ: เนื่องจากปัจจุบันยังไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์หรือรายงานการวิจัยที่มีคุณภาพตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ระบุเกี่ยวกับการใช้กัญชาที่ให้ประสิทธิผลในการรักษาโรคและภาวะของสัตว์ป่วย จึงยังไม่มีคำแนะนำที่จะให้การอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาแก่สัตว์ป่วยในขณะนี้ ทั้งนี้ หากผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งประสงค์จะใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแก่สัตว์ป่วย ให้ใช้ได้ภายใต้โครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา





๓. หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

๓.๑ ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอรับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา (เพื่อการรักษาผู้ป่วย)

- (๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือ สภากาชาดไทย
- (๒) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม

หมายเหตุ:

ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ที่ประสงค์จะจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ซึ่งเป็นตำรับที่กำหนดในข้อ ๒ และ ข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ยื่นคำขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามแนวทางการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาเพื่อการรักษาผู้ป่วยของตน (กรณีการแพทย์แผนไทยและการแพทย์พื้นบ้าน)

๓.๒ เอกสารประกอบการขออนุญาต

- (๑) คำขอรับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (แบบ ย.ส. ๔/๕-๑)
- (๒) สำเนาเอกสารแสดงการเป็นผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ ตามข้อ ๓.๑ ได้แก่
 - (๒.๑) กรณีที่เป็นหน่วยงานภาครัฐหรือสภากาชาดไทย ให้แนบสำเนาคำสั่งแต่งตั้งให้เป็นหัวหน้าส่วนราชการของผู้ดำเนินกิจการ
 - (๒.๒) กรณีหน่วยงานในกำกับของรัฐ ให้แนบหนังสือมอบอำนาจ ให้เป็นผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาตฯ จากอธิการบดี (กรณีเป็นมหาวิทยาลัย) หรือจากอธิบดีหรือตำแหน่งที่เทียบเท่า (กรณีเป็นหน่วยงานระดับกรม)
 - (๒.๓) กรณีภาคเอกชนที่เป็นนิติบุคคล ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกโดยกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์และออกให้ไม่เกิน ๖ เดือน สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานใหญ่ที่อยู่ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนฯ และหนังสือมอบอำนาจจากกรรมการผู้มีอำนาจลงนามก่อนยื่นฯ ผูกพันแทนนิติบุคคลมอบให้บุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาตฯ
 - (๒.๔) กรณีที่เป็นผู้รับอนุญาตอื่น ให้แนบใบอนุญาตดำเนินการตามกฎหมายนั้น
- (๓) สำเนาใบประกอบวิชาชีพ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินกิจการหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน
- (๔) สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ.๗) (กรณีเป็นสถานพยาบาลเอกชน)
- (๕) สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.๑๙) (กรณีเป็นสถานพยาบาลเอกชน)
- (๖) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าที่ตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้มของผู้ขออนุญาต หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการ ขนาด ๑ นิ้ว ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน ๓ รูป
- (๗) แผนที่ตั้งสถานที่ตั้งสถานที่ขออนุญาต รูปถ่ายสถานพยาบาล และสำเนาทะเบียนบ้านของสถานพยาบาล (กรณีเป็นสถานพยาบาลเอกชน)
- (๘) รายชื่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาและสารสกัดจากกัญชาในทางการแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข หรือหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง และลงทะเบียนเป็นผู้ส่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา





๓.๓ เงื่อนไขการอนุญาต

- (๑) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ที่ประสงค์จะสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา **ต้องผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาและสารสกัดจากกัญชาในทางการแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข หรือหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง และลงทะเบียนเป็นผู้สั่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**
- (๒) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาที่จะจำหน่ายในสถานพยาบาล **ต้องเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีคุณภาพ ทราบปริมาณสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์สำคัญ ไม่มีการปนเปื้อนของโลหะหนัก ยาฆ่าแมลง หรือสารเจือปนอื่นเกินมาตรฐานที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค และผลิตโดยผู้ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ**

ยกเว้นกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนและมีปัญหาการขาดแคลนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ในช่วงแรกของวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ในประเทศ อาจพิจารณาจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ จากแหล่งผลิตอื่น โดยผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายต้องมีผลการทดสอบหาปริมาณสาร THC และ CBD ซึ่งเป็นสารออกฤทธิ์หลัก รวมถึงการปนเปื้อนของโลหะหนัก ยาฆ่าแมลง หรือสารเจือปนอื่น ไม่เกินมาตรฐานที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการอื่นที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือเทียบเท่า

๓.๔ หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

- (๑) ต้องจัดให้มีระบบการควบคุมการสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาให้สอดคล้องตามแนวทางการพิจารณาสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาแก่ผู้ป่วย ตามที่ระบุในข้อ ๓.๕ ของเอกสารฉบับนี้
- (๒) จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น
- (๓) จัดให้มีสถานที่และการรักษาความปลอดภัยเพื่อเก็บรักษายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อป้องกันการสูญหายหรือถูกทำลาย ให้แยกเก็บเป็นสัดส่วนและไม่ให้ปะปนกับวัตถุอื่น ๆ
ในกรณีที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ถูกโจรกรรม สูญหาย หรือ ถูกทำลาย ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อทราบโดยมิชักช้า
- (๔) ดูแลให้มีฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ส่งมอบให้ผู้ป่วย
- (๕) จัดให้มีการทำบัญชีรับ-จ่าย และรายงานการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ จำแนกตามชนิดของผลิตภัณฑ์ พร้อมระบุรายละเอียดของแพทย์ผู้สั่งจ่ายและข้อมูลของผู้ป่วยแต่ละราย และเสนอรายงานต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบเป็นรายเดือนและรายปี ภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี
บัญชีและสำเนารายงาน ต้องเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตและพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลา ทั้งนี้ มีกำหนดห้าปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้าย
- (๖) ติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาในผู้ป่วยทุกราย และรายงานผลการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ทราบทุกเดือน ในรูปแบบของ SAS monitoring program (intensive monitoring) ตามแนวทางที่
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๓.๕ แนวทางการสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาแก่ผู้ป่วย

ปัจจุบันประชาชนและผู้ป่วยจำนวนมากมีความสนใจและมีความประสงค์จะใช้ยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาในการบำบัด รักษา บรรเทาอาการของโรคหรือฟื้นฟูสุขภาพ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม
และผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมมีแนวโน้มที่จะถูกขอให้สั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
อย่างไรก็ตามผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมทุกคนต้องใช้ดุลยพินิจอย่างมีอาชีพ
ในการพิจารณาว่าการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาเป็นการรักษาที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยแต่ละ
รายหรือไม่ โดยจะต้องศึกษาข้อมูลด้านวิชาการที่เป็นปัจจุบันเกี่ยวกับการใช้กัญชาทางการแพทย์และข้อมูลเกี่ยวกับ
ผลิตภัณฑ์กัญชาก่อนที่จะเลือกสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาให้แก่ผู้ป่วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์ที่
ยังไม่ได้รับการรับรองตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวคือ ยังไม่ได้การรับรองด้านคุณภาพ
ประสิทธิผลและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ทั้งนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและผู้ประกอบวิชาชีพ
ทันตกรรมมีสิทธิปฏิเสธที่จะสั่งจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาหากเห็นว่ามิเหตุผลทางคลินิกไม่เพียงพอหรือไม่มีหลักฐาน
สนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

แนวทางการพิจารณาสั่งจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์แก่ผู้ป่วย

- (๑) **ไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาเป็นทางเลือกอันดับแรกในการรักษาโรคและภาวะใดๆของผู้ป่วย** แต่จะพิจารณา
สำหรับผู้ป่วยซึ่งเคยได้รับการรักษาโดยผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับจากสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาแล้วไม่ประสบความสำเร็จในการรักษาหรือจัดการกับอาการป่วยได้
- (๒) หากพิจารณาแล้วเห็นว่าการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาอาจช่วยรักษา บรรเทา ประคับประคองอาการ หรือฟื้นฟู
สุขภาพ ทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นได้ **ให้พิจารณาสั่งจ่ายกัญชาในรูปแบบของการเสริมการรักษา
(adjuvant therapy) กับวิธีมาตรฐาน** และให้ใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้รับการรับรองตำรับจากสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา กล่าวคือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพและความ
ปลอดภัยตามหลักวิทยาศาสตร์
- (๓) กรณีที่ไม่มีผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้รับการรับรองตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจพิจารณา
สั่งจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาที่ยังไม่ได้การรับรองตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้แก่ผู้ป่วยได้
ในกรณีจำเป็นในการรักษาโรคของผู้ป่วยเฉพาะราย ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (special
access scheme: SAS)
- (๔) การพิจารณาสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาที่ยังไม่ได้การรับรองตำรับจากสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในการรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย ภายใต้รูปแบบพิเศษของการ
เข้าถึงยา **ต้องจัดให้มีกระบวนการคัดกรอง วินิจฉัย ประเมินทางคลินิกของผู้ป่วยและสั่งจ่ายโดยผู้เชี่ยวชาญ
เฉพาะทางในโรคหรือภาวะตามข้อบ่งใช้ที่ประสงค์จะใช้กับผู้ป่วย**





ในกรณีที่สถานพยาบาลระดับปฐมภูมิหรือทุติยภูมิซึ่งไม่มีแพทย์หรือทันตแพทย์เฉพาะทางในโรคหรือภาวะตามข้อบ่งใช้ที่ประสงค์จะใช้กับผู้ป่วย แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไปหรือเวชปฏิบัติครอบครัวสามารถ คัดกรอง วินิจฉัย ประเมินทางคลินิกและสั่งจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาได้ ภายใต้การกำกับดูแลและคำแนะนำจากแพทย์เฉพาะทาง

(๕) **ข้อบ่งใช้ของกัญชาในทางการแพทย์ที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ (evidence-based document) ที่มีคุณภาพสนับสนุนยืนยันประสิทธิภาพของการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาได้อย่างชัดเจน**

- ๑) ภาวะคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัด (chemotherapy-induced nausea and vomiting)
- ๒) โรคลมชักที่รักษายาก (refractory epilepsy) ได้แก่ Dravet syndrome, Lennox-Gastaut syndrome
โรคลมชักที่ไม่สามารถควบคุมอาการชักได้ด้วยยา ๒ ชนิดขึ้นไป
- ๓) ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง (spasticity) ในผู้ป่วยโรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (multiple sclerosis)
- ๔) ภาวะปวดประสาทที่ต่อการรักษาด้วยวิธีมาตรฐานแล้วไม่ได้ผล (intractable neuropathic pain)

(๖) **ข้อบ่งใช้ที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ในการสนับสนุนอยู่จำกัด แต่มีรายงานการวิจัยหรือหลักฐานทางวิชาการสนับสนุนว่าการใช้กัญชาอาจจะได้ประโยชน์ในการควบคุมอาการ**

- ๑) กลุ่มโรคทางประสาทวิทยา ได้แก่
 - ๑.๑) ผู้ป่วยโรคพาร์กินสัน (Parkinson's disease) ที่ได้รับการรักษาด้วยวิธีมาตรฐานอย่างน้อย ๑ ปีหรือผู้ป่วยที่ทุกข์ทรมานจากอาการปวดหรือปวดเรื้อรังจากภาวะแข็งเกร็งที่ไม่ตอบสนองต่อยาแก้ปวด
 - ๑.๒) ผู้ป่วยกลุ่มอาการทูเรตต์ (Tourette syndrome) ที่ได้รับความทุกข์ยากลำบากในการใช้ชีวิตประจำวันจากความผิดปกติของระบบประสาท
 - ๑.๓) ผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer's disease) ที่ได้รับความทุกข์ยากลำบากในการประกอบกิจวัตรประจำวันและการเข้าสังคม จากอาการผิดปกติต่างๆ ซึ่งมีการดำเนินของโรคเป็นมากขึ้นเรื่อยๆ เช่น การเคลื่อนไหวผิดปกติ พฤติกรรมผิดปกติ การนอนผิดปกติ ทั้งนี้ ผู้ป่วยต้องได้รับการประเมินอาการและวินิจฉัยแยกโรคจากภาวะสมองเสื่อม (Dementia) โดยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางสาขาประสาทวิทยา
- ๒) ผู้ป่วยที่มีภาวะผิดปกติทางจิตจากเหตุการณ์รุนแรง (post-traumatic stress disorder)
- ๓) ผู้ป่วยระยะสุดท้ายที่ดูแลแบบประคับประคอง (palliative care)
- ๔) ผู้ป่วยมะเร็ง เพื่อใช้ในการบรรเทาอาการปวด
- ๕) กลุ่มโรคที่มีการอักเสบของระบบทางเดินอาหาร (Inflammatory Bowel Disease : IBD)
ได้แก่ Ulcerative Colitis และ Crohn's disease ที่ได้รับการรักษาด้วยยาและวิธีมาตรฐานอื่นแล้วไม่ประสบความสำเร็จในการรักษา
- ๖) ผู้ติดเชื้อ HIV/ผู้ป่วย AIDS ที่มีภาวะ cachexia (น้ำหนักตัวลดลงมากกว่า ๑๐%) เพื่อช่วยเพิ่มความอยากอาหารหรือบรรเทาอาการอาเจียนและอาการเกี่ยวกับระบบทางเดินอาหาร

(๗) **การพิจารณาสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ในข้อบ่งใช้อื่นๆ นอกจากข้อบ่งใช้ที่กล่าวมาแล้วข้างต้น ยังขาดหลักฐานเชิงประจักษ์หรือรายงานการวิจัยที่มีคุณภาพในการสนับสนุนยืนยันประสิทธิภาพของการใช้ ให้พิจารณาสั่งจ่ายได้เฉพาะกรณีที่ผู้ป่วยมีโรคและภาวะของโรคที่ก่อให้เกิดความทุกข์ทรมานทางร่างกายหรือจิตใจซึ่งใช้การรักษาตามวิธีมาตรฐานทางการแพทย์แล้วไม่ได้ผล การใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา**





เสริมการรักษาตามวิธีมาตรฐานอาจช่วยชีวิตผู้ป่วย พื้นฟูสุขภาพ ควบคุมประคองอาการ ลดความทุกข์ทรมาน ทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นได้ ทั้งนี้ ควรมีเอกสารอ้างอิงทางวิชาการสนับสนุนและต้องใช้ดุลยพินิจในการพิจารณาอย่างรอบคอบเป็นแต่ละกรณี

หากผู้ป่วยมีโรคและภาวะโรคที่ไม่เข้าเงื่อนไขดังกล่าวข้างต้น การพิจารณาสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ควรดำเนินการภายใต้โครงการศึกษาวิจัยทางคลินิก

- (๘) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมที่ประสงค์จะสั่งจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาที่ยังไม่ผ่านการรับรองทะเบียนตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในกรณีจำเป็นเพื่อการรักษาโรคแก่ผู้ป่วยเฉพาะราย ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (special access scheme) **ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วย** (บิดา มารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยเด็กอายุไม่เกิน ๑๘ ปีบริบูรณ์ หรือผู้บกพร่องทางกายหรือจิต ซึ่งไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง) ทั้งนี้ ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วยจะต้องสามารถตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากแรงกดดัน ทั้งนี้ การแสดงความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ในเอกสารแสดงความยินยอม (Informed consent form) (ตามแบบฟอร์มในภาคผนวก) และจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานในเวชระเบียนของผู้ป่วย
- (๙) การจ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาให้แก่ผู้ป่วย ในแต่ละครั้งต้องไม่เกินปริมาณที่ใช้สำหรับ ๓๐ วัน
- (๑๐) ต้องประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา และบันทึกผลการประเมินทุกครั้ง que ผู้ป่วยมาพบเพื่อติดตามผลการรักษา หากพบว่าใช้แล้วอาการไม่ดีขึ้น ไม่มีประสิทธิผล ไม่มีประโยชน์ตามที่มุ่งหวังภายใน ๔-๑๒ สัปดาห์ ให้หยุดการรักษาด้วยกัญชา โดยค่อยๆลดขนาดของยาลง
- กรณีเกิดความไม่ปลอดภัยกับผู้ป่วยอันส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพมากกว่าประโยชน์ที่ได้รับให้หยุดใช้ยาทันที และแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่หยุดใช้ พร้อมแจ้งให้ผู้ป่วยส่งคืนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (ผลิตภัณฑ์กัญชา) ดังกล่าวแก่สถานพยาบาลที่ให้การรักษา เพื่อพิจารณาดำเนินการทำลายหรือใช้ประโยชน์กับผู้ป่วยรายอื่นต่อไป
- หากพบว่าผู้ป่วยมีแนวโน้มที่จะเสพติดและนำไปใช้ในทางที่ผิด ให้ส่งต่อจิตแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางในการประเมินและวางแผนการรักษาร่วมกันต่อไป
- (๑๑) หากสิ้นสุดการรักษา ให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน ๓๐ วัน และให้ผู้ดูแลผู้ป่วยส่งคืนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ของผู้ป่วยเฉพาะรายดังกล่าวที่เหลืออยู่แก่สถานพยาบาลที่ให้การรักษา เพื่อพิจารณาดำเนินการทำลายหรือใช้ประโยชน์กับผู้ป่วยรายอื่นต่อไป โดยให้จัดทำหลักฐานและบันทึกรายละเอียดในบัญชีรับ-จ่าย และรายงานการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕



เอกสารอ้างอิงที่สนับสนุนข้อบ่งใช้ของกัญชาในทางการแพทย์

1. Ahmed W, Katz S Therapeutic Use of Cannabis in Inflammatory Bowel Disease. Gastroenterology & Hepatology Volume 12, Issue 11 November 2016
2. Department of Health. Clinical guidance on cannabis for medical use [cited 19 March 2019]. Available from: <https://health.gov.ie/wp-content/uploads/2018/07/Clinical-guidance-on-cannabis-for-medical-use.pdf>.
3. Health CANADA ,INFORMATION FOR HEALTH CARE PROFESSIONALS: Cannabis (marihuana, marijuana) and the cannabinoids, October 2018
4. Hoffenberg EJ, Newman H, Collins C, Leinwand K, Tarbell S. Cannabis and pediatric inflammatory bowel disease: change blossoms a mile high. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2017 February ; 64(2): 265–271
5. Israeli Medical Cannabis Agency (IMCA) , Ministry of Health, Israel medical grade cannabis Clinical guide. Jan 2017
6. Lim K, See YM, Lee. A Systematic Review of the Effectiveness of Medical Cannabis for Psychiatric, Movement and Neurodegenerative Disorders Clinical Psychopharmacology and Neuroscience 2017;15(4):301-312
7. MacCallum CA, Rosso EB. Practical considerations in medical cannabis administration and dosing. Eur J Intern Med 2018;49:12-9.
8. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids: The Current State of Evidence and Recommendations for Research, 2017
9. Office of Medicinal Cannabis(OMC), Ministry of Health, Welfare and Sports, Netherland. Medicinal Cannabis Information for Healthcare Professionals ,Feb 2019
10. Queensland Health. Clinical guidance: for the use of medicinal cannabis products in Queensland 2018 [cited 12 March 2019]. Available from: https://www.health.qld.gov.au/__data/assets/pdf_file/0023/634163/med-cannabis-clinical-guide.pdf.
11. Shishko I, Oliveira R, Moore TA, Almeida K. A review of medical marijuana for the treatment of posttraumatic stress disorder (PTSD): Real symptom re-leaf or just high hopes? Ment Health Clin [Internet]. 2018;8(2):86-94. DOI: 10.9740/mhc.2018.03.086.
12. Whiting PF, Wolff RF, Deshpande S, Di Nisio M, Duffy S, Hernandez AV, et al. Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA 2015;313(24):2456-73.



ภาคผนวก



ตัวอย่างแบบฟอร์มแสดงความยินยอมสำหรับการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (กัญชาทางการแพทย์) ในการรักษาโรครณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (SAS)

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

หมายเหตุ: ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมไม่สามารถมอบหมายให้ผู้อื่นรับผิดชอบในการดำเนินการเกี่ยวกับการแสดงความยินยอมในการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (กัญชาทางการแพทย์) ในการรักษาโรคหรือภาวะของผู้ป่วย

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ เพื่อแสดงว่าได้รับทราบข้อมูลดังต่อไปนี้ จากแพทย์ผู้ให้การรักษา

๑. การอนุญาตและสถานะการรับรองผลิตภัณฑ์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ผลิตภัณฑ์กัญชานี้ยังไม่ได้ได้รับการรับรองด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับจำหน่ายในท้องตลาด ดังนั้น ผลิตภัณฑ์กัญชานี้จึงอาจมีปริมาณสารสำคัญที่ออกฤทธิ์ในปริมาณที่แตกต่างกันไปบ้างในแต่ละรุ่นการผลิต อย่างไรก็ตาม ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายนี้มีผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์ไม่มีการปนเปื้อนของโลหะหนัก ยาฆ่าแมลง หรือสารเจือปนอื่น เกินมาตรฐานที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค

๒. การใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา อาจทำให้เกิดการเสพติดได้

- มีข้อมูลและรายงานการศึกษาระบุชัดเจนว่า การใช้กัญชาทางการแพทย์อาจทำให้เกิดการทนต่อยา (tolerance) กล่าวคือ เกิดการชินกับยาต่อการใช้ซ้ำ ทำให้ต้องเพิ่มปริมาณหรือปรับขนาดการใช้ให้สูงขึ้นเพื่อให้ได้ประสิทธิผลตามที่ตั้งหวัง หรืออาจทำให้เกิดการพึ่งพายาหรือเสพติดขึ้นได้ทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- หากข้าพเจ้ามีความรู้สึกหรือความคิดที่ต้องการเพิ่มขนาดยาหรือมีความต้องการใช้กัญชาในปริมาณและความถี่ที่สูงขึ้น ข้าพเจ้าจะแจ้งให้แพทย์ผู้ให้การรักษาทราบ เพื่อประเมิน ปรับขนาดการใช้ หรือวางแผนการรักษาต่อไป

๓. คำเตือน ข้อควรระวัง และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

- ข้อห้ามใช้ คำเตือนและข้อควรระวังการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา มีดังนี้
ข้อห้ามใช้
 - (๑) ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้กัญชาและสารประกอบอื่นในผลิตภัณฑ์กัญชา**คำเตือนและข้อควรระวังการใช้**
 - (๑) หลีกเลี่ยงการใช้กัญชาในสตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่มีได้คุมกำเนิดหรือสตรีที่วางแผนจะตั้งครรภ์
 - (๒) ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-๙-tetrahydrocannabinol) เด่น ในบุคคลที่อายุต่ำกว่า ๒๕ ปี ยกเว้นในกรณีที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าผู้ป่วยได้รับประโยชน์มากกว่าเสี่ยง





- (๓) ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองที่รุนแรง เนื่องจากอาจทำให้ความดันเลือดต่ำ บางครั้งอาจทำให้ความดันเลือดสูง เป็นลมหมดสติ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ กล้ามเนื้อหัวใจตายและโรคหลอดเลือดสมอง
 - (๔) ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องรุนแรง
 - (๕) ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-๙-tetrahydrocannabinol) เด่น โดยเฉพาะอย่างยิ่งกัญชาที่มีสาร THC ความเข้มข้นสูง ในผู้ป่วยที่มีประวัติความผิดปกติทางจิตเวช (เช่น โรควิต โรควิตเภท ภาวะวิตกกังวลและความผิดปกติทางอารมณ์) หรือมีประวัติครอบครัวเป็นโรควิตเภท
 - (๖) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยา ลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา
 - (๗) ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติดรวมถึงผู้มีประวัติติดสุรา
 - (๘) ไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย เนื่องจาก กัญชาอาจทำให้ ง่วงซึม
 - (๙) หากท่านได้รับการรักษาด้วยยากล่อมประสาทหรือยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่นๆ ต้องแจ้งแพทย์และหากต้องใช้ร่วมกับ กัญชาต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง เนื่องจากเสริมฤทธิ์กดประสาทส่วนกลางหรือเพิ่มผลกระทบทางจิตประสาท
 - (๑๐) หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้กัญชา ได้แก่ ง่วงซึม เวียนศีรษะ วิตกกังวล สับสน ปากแห้ง คลื่นไส้ ความจำระยะสั้นบกพร่อง ภาวะเคลิ้มสุข ความสามารถในการทำงานที่ซับซ้อนบกพร่อง การมองเห็นไม่ชัด ความดันโลหิตต่ำ ไม่มีสมาธิ ทักษะการเคลื่อนไหวบกพร่อง โรควิตหวาดระแวง อาการทางจิต การขาดความกระตือรือร้น ซึมเศร้า และ/หรือกระสับกระส่าย นอกจากนี้ ยังมีข้อมูลสนับสนุนว่าการใช้กัญชาทางการแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่อายุต่ำกว่า ๒๕ ปี สามารถเกิดปัญหาระยะยาวด้านสมาธิ ความจำ การเรียนรู้ การใช้ยาในทางที่ผิดและโรคทางจิตเวชได้
 - ข้าพเจ้าจะแจ้งให้แพทย์ผู้ให้การรักษาทราบ หากเกิดผลข้างเคียงดังกล่าวข้างต้น
 - ข้าพเจ้าจะแจ้งให้แพทย์ผู้ให้การรักษาทราบ หากข้าพเจ้าเกิดอาการซึมเศร้าหรืออาการทางจิตเวช มีความคิดฆ่าตัวตาย หรือร้องไห้โดยไม่มีเหตุผล มีพฤติกรรมการนอนเปลี่ยนแปลงไปผิดปกติจากเดิม มีอาการเหนื่อยล้าอย่างมาก มีอารมณ์หงุดหงิดฉุนเฉียวมากขึ้น หรือเริ่มแยกตัวออกจากครอบครัวและ/หรือเพื่อน

๔. ความเสี่ยง และอันตรกิริยาระหว่างยาของกัญชา

- มีข้อมูลว่ายานจำนวนมากมีการเกิดอันตรกิริยากับกัญชา ยารักษาโรคหลายตัวเมื่อผสมกันสามารถก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและอาจถึงแก่ชีวิต ดังตัวอย่างต่อไปนี้
 - * เมื่อใช้ร่วมกับยาเหล่านี้จะเพิ่มฤทธิ์หรือความเป็นพิษของยาดังกล่าว ตัวอย่างเช่น ยาแก้ปวดกลุ่มโอปิออยด์ เช่น morphine codeine oxycodone, ยาที่มีฤทธิ์กดประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม benzodiazepines, ยาฆ่าเชื้อกลุ่ม macrolides, calcium channel blockers, cyclosporine, sildenafil, antihistamines, haloperidol, ยากลุ่ม SSRIs เช่น fluoxetine, escitalopram, sertraline, ยากลุ่ม statin เช่น atorvastatin, simvastatin อื่นๆ เช่น warfarin เป็นต้น





- * กัญชาเมื่อใช้ร่วมกับยาเหล่านี้จะทำให้ระดับของกัญชาในร่างกายและฤทธิ์ของกัญชาเพิ่มสูงขึ้น ตัวอย่างเช่น ยาต้านไวรัส เช่น ritonavir lopinavir, ยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย เช่น erythromycin, clarithromycin, ยาฆ่าเชื้อรา เช่น ketoconazole, fluconazole, itraconazole, อื่นๆ เช่น diltiazem, verapamil
- ข้าพเจ้ารับทราบว่ากัญชาทำให้เกิดการเสพติดทางร่างกายและจิตใจ หากข้าพเจ้ามีอาการซึมเศร้า มีอารมณ์เศร้า หงุดหงิด นอนไม่หลับ กระสับกระส่าย สับสนกระวนกระวาย ไม่อยากอาหาร มีปัญหาด้านสมาธิ การนอนหลับผิดปกติและมีอาการเหนื่อยล้าผิดปกติ ซึ่งเป็นอาการที่อาจเกิดจากการถอนยา ข้าพเจ้าจะแจ้งให้แพทย์ผู้ให้การรักษาทราบ
- ข้าพเจ้ารับทราบว่า การได้รับกัญชาเกินขนาด จะมีอาการดังต่อไปนี้ เวียนศีรษะ เห็นภาพหลอน ความผิดปกติของความคิดซึ่งผู้ป่วยมีความเชื่ออย่างสนิทใจในเรื่องที่ไม่เป็นความจริง หวาดระแวง หัวใจเต้นเร็วหรือช้าผิดปกติ ความดันเลือดต่ำ หากข้าพเจ้าเกิดอาการดังกล่าวจะแจ้งแพทย์ทันทีหรือไปที่ห้องฉุกเฉินที่ใกล้ที่สุด
- ๕. ข้อมูลของโรคและภาวะของผู้ป่วยและทางเลือกในการรักษา**
- ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโรคและการดำเนินของโรค รวมถึงผลที่กำลังจะเกิดขึ้น และทางเลือกต่างๆในการรักษา โอกาสในการฟื้นตัว การพยากรณ์โรครยะยาว
- ข้าพเจ้าได้รับทราบประโยชน์ที่เป็นไปได้ของการรักษาด้วยยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (กัญชาทางการแพทย์) ความเสี่ยง ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และทราบว่ามีโอกาสจะประสบความสำเร็จหรือล้มเหลวในการรักษา
- ข้าพเจ้าได้มีโอกาสอภิปรายกับแพทย์ในสาระสำคัญเหล่านี้ และสอบถามทุกเรื่องที่ไม่เข้าใจหรือไม่กระจ่างจากแพทย์ผู้ให้การรักษา และแพทย์ได้ให้ข้อมูลข้าพเจ้าถึงแผนการรักษา รวมคำแนะนำในการใช้กัญชาทางการแพทย์
- ข้าพเจ้ายินยอมในการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (กัญชาทางการแพทย์) ในการรักษาโรคของข้าพเจ้า
- ข้าพเจ้ายินยอมเปิดเผยข้อมูลประวัติผู้ป่วยหรือเวชระเบียน ต่อเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลหรือหน่วยบริการอื่น ๆ รวมถึงพนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการติดตาม ประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ หรือเพื่อประโยชน์ของเจ้าของข้อมูล



ข้าพเจ้า.....ได้รับทราบข้อมูลจาก

(ชื่อ-นามสกุลผู้ป่วย)

(ชื่อ-นามสกุลแพทย์)

ผู้ให้การรักษาข้าพเจ้า เกี่ยวกับการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่อยู่ในแบบฟอร์มแสดงความยินยอมฉบับนี้แล้ว

..... (ลายมือชื่อผู้ป่วยหรือลายมือชื่อผู้ดูแลตามกฎหมาย)

ลงวันที่.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่อยู่ในแบบฟอร์มแสดงความยินยอมฉบับนี้แก่ผู้ป่วยแล้ว

..... (ลายมือชื่อแพทย์ผู้ได้รับการรับรอง)

ลงวันที่.....

..... (ลายมือชื่อพยาน)

ลงวันที่.....

..... (ลายมือชื่อพยาน)

ลงวันที่.....