

ปรับแก้ตามความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๑๔-๓/๒๕๖๓ วันที่ ๓๐ มีนาคม ๒๕๖๓



แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนไทย)



๑. บทนำ

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ มีบทบัญญัติตามมาตรา ๒๖/๓ และ ๒๖/๕ เปิดโอกาสให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ แก่ผู้ป่วยเพื่อประโยชน์ในการรักษาภายใต้การดูแลควบคุมและการให้คำแนะนำของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และหมอพื้นบ้าน เพื่อให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ และให้กระทำได้โดยชอบด้วยกฎหมาย โดยการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำ (ร่าง) กฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาตและการอนุญาต ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ... ซึ่งผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษแล้ว และอยู่ในกระบวนการพิจารณาออกกฎหมาย ทั้งนี้ ในช่วงที่กฎกระทรวงฉบับใหม่ยังไม่แล้วเสร็จ การอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือ มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๕๙ ในการนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดแนวทางในการขออนุญาตและการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาเพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนไทย) ฉบับนี้เพื่อใช้ประโยชน์ในช่วงที่กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ยังไม่มีผลบังคับใช้

๒. วัตถุประสงค์และขอบข่าย

แนวทางในการขออนุญาตและการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาเพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนไทย) ฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ประสงค์จะยื่นคำขอยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามมาตรา ๒๖/๓ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ มีขอบข่ายเฉพาะการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อการรักษาผู้ป่วย ไม่รวมถึงการกระจายยาของผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ และการจำหน่ายเพื่อวัตถุประสงค์อื่นๆ เช่นการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย การเกษตรกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม

๓. ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและ ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ สามารถจำหน่ายให้แก่ผู้ป่วย

- ๑) ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ในตำราการแพทย์แผนไทย ตามข้อ ๒ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ.๒๕๖๒ ซึ่งครอบคลุมทั้งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปซึ่งได้รับจากผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ และตำรับยาแผนไทยที่ปรุงโดยผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ทั้งนี้ ต้องได้รับการอนุญาตให้ผลิตโดยการปรุงตำรับยาแผนไทยเพื่อจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วยของตนด้วย
- ๒) ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่และพัฒนาขึ้นโดยองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (special access scheme) ตามข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ.๒๕๖๒
- ๓) ตำรับยาเข้ากัญชาที่แพทย์แผนไทยหรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ปรุงขึ้นจากองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ชัดเจน และได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ตามข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งปรุงโดยผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์เจ้าของสูตรตำรับ ทั้งนี้ ต้องได้รับการอนุญาตให้ผลิตโดยการปรุงตำรับยาแผนไทยเพื่อจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วยของตนด้วย

๔. หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาต

๔.๑ ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอรับอนุญาต

- (๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือ สภากาชาดไทย
- (๒) ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาเวชกรรมไทย ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

หมายเหตุ:

สถานพยาบาลที่ให้บริการทั้งการแพทย์แผนปัจจุบัน และการแพทย์แผนไทย หากประสงค์จะจำหน่ายผลิตภัณฑ์กัญชาที่เป็นยาแผนปัจจุบันและตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ให้ยื่นคำขอรับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพียง ๑ คำขอ

๔.๒ เอกสารประกอบการขออนุญาต

- (๑) คำขอรับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (แบบ ย.ส. ๔/๕-๑)
- (๒) เอกสารแสดงการเป็นผู้มีสิทธิยื่นคำขอ ได้แก่
 - (๒.๑) **กรณีหน่วยงานของรัฐ :** เช่นสถานพยาบาลของรัฐ หรือสภาวิชาชีพให้แนบสำเนาคำสั่งแต่งตั้งให้เป็นหัวหน้าส่วนราชการของผู้ดำเนินการในใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ทั้งนี้ หากเป็นสถานพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ให้แนบหนังสือมอบอำนาจจากนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ตามคำสั่ง สป.ที่ ๖๓๑/๒๕๖๓
 - (๒.๒) **กรณีหน่วยงานในกำกับของรัฐ:** ให้แนบหนังสือมอบอำนาจ ให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตฯ จากอธิการบดี (กรณีเป็นมหาวิทยาลัย) หรือจากอธิบดีหรือตำแหน่งที่เทียบเท่า (กรณีเป็นหน่วยงาน ระดับกรม)
 - (๒.๓) **กรณีเอกชนที่เป็นนิติบุคคล :**
 - หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกโดยกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์และออกให้ไม่เกิน ๖ เดือน
 - สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานใหญ่ ที่อยู่ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนฯ
 - หนังสือมอบอำนาจจากกรรมการผู้มีอำนาจลงนามก่อนพันธะ ผูกพันแทนนิติบุคคลมอบให้บุคคล ซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตฯ
 - (๒.๔) **กรณีเอกชนที่เป็นบุคคลธรรมดา:** ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย
- (๓) สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตาม พ.ร.บ.ว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย
- (๔) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ได้รับมอบอำนาจให้ ดำเนินกิจการหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน
- (๕) สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ.๗) (กรณีสถานพยาบาลเอกชน)
- (๖) สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.๑๙) (กรณีสถานพยาบาลเอกชน)
- (๗) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้มของผู้ขออนุญาต หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ ขนาด ๑ นิ้ว ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน ๓ รูป
- (๘) แผนที่ตั้งที่ตั้ง และแผนผังสถานที่ที่ขออนุญาต
- (๙) รูปถ่ายสถานที่ขออนุญาต ทั้งด้านนอกและด้านใน
- (๑๐) รายชื่อผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรความรู้การใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทยจากกระทรวงสาธารณสุข หรือหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง

๔.๓ เงื่อนไขการอนุญาต

- (๑) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ประสงค์จะส่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ต้องผ่านการอบรมหลักสูตรความรู้การใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทยจากกระทรวงสาธารณสุข หรือหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง
- (๒) การจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ จะต้องดำเนินการในสถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น
- (๓) การส่งจ่ายตำรับยาเข้ากัญชาที่แพทย์แผนไทยหรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ปรุงขึ้นจากองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ชัดเจน และได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ตามข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๒ ต้องส่งจ่ายโดยแพทย์ผู้เป็นเจ้าของสูตรตำรับเท่านั้น
- (๔) การจำหน่ายตำรับยาแผนไทยมีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (special access scheme) ให้ปฏิบัติตามแนวทางการส่งจ่ายฯ ตามข้อ ๖ ของแนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ฉบับนี้

๕. หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

- (๑) จัดให้มีสถานที่และการรักษาความปลอดภัยเพื่อเก็บรักษายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อป้องกันการสูญหายหรือถูกทำลาย ให้แยกเก็บเป็นสัดส่วนและไม่ให้ปะปนกับวัตถุอื่น ๆ
- (๒) ในกรณีที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ถูกโจรกรรม สูญหาย หรือ ถูกทำลาย ต้องแจ้งเป็นหนังสือผู้ว่าราชการจังหวัดหรือเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี เพื่อทราบโดยมิชักช้า
- (๓) ดูแลให้มีฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ส่งมอบให้ผู้ป่วย ทั้งนี้ ฉลากให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษเรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษหรือคำเตือนหรือ ข้อควรระวังการใช้ ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิตนำเข้า หรือส่งออก สำหรับยาแผนไทยซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. ๒๕๖๒
- (๔) จัดให้มีการทำบัญชีรับ-จ่าย และรายงานการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ จำแนกตามชนิดของผลิตภัณฑ์ พร้อมระบุรายละเอียดของผู้ป่วยแต่ละราย และเสนอรายงานต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบเป็นรายเดือนและรายปี ภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี
บัญชีและสำเนารายงาน ต้องเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตและพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลา ทั้งนี้ มีกำหนดห้าปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้าย
- (๕) ดำเนินการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ และรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเป็นรายเดือน ตามแนวทางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

- (๖) อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบสถานที่ และการดำเนินการเพื่อประเมินความสอดคล้องกับ กฎ ระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ รวมถึง อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการสุ่มเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่จำหน่าย และส่งมอบตัวอย่างยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ดังกล่าวในปริมาณพอสมควรเพียงพอต่อการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยไม่คิดมูลค่า

๖. แนวทางการสั่งจ่ายตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (SPECIAL ACCESS SCHEME)

รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) คือ กลไกการบริหารจัดการยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สามารถผลิตและจำหน่ายตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งยังไม่ได้การรับรองประสิทธิผลและความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นสามารถเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ได้

ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร ตามแนวทางฉบับนี้ หมายถึง ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาเป็นสมุนไพรเดี่ยว หรือที่ได้จากการผสมปรุง หรือแปรสภาพกัญชาและสมุนไพรอื่น ซึ่งเป็นตำรับที่พัฒนาและประยุกต์ขึ้นโดยองค์ความรู้การแพทย์แผนไทยนอกเหนือจากที่มีการใช้ตามคัมภีร์หรือตำราการแพทย์แผนไทย หรือองค์ความรู้ดั้งเดิม ตัวอย่างเช่น น้ำมันกัญชา

เหตุผลความจำเป็น :

เนื่องจากอดีตที่ผ่านมา ประเทศไทยมีข้อจำกัดด้านกฎหมายในการเสพกัญชา ส่งผลให้ไม่มีการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ จนกระทั่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่ ๗ พ.ศ. ๒๕๖๒ มีผลบังคับใช้ และมีบทบัญญัติให้มีการใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัยได้ ในช่วงแรกของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ในประเทศ จึงมีรายงานการศึกษาวิจัยและหลักฐานที่มีคุณภาพซึ่งสามารถสนับสนุนความปลอดภัยและประสิทธิผลของการใช้กัญชาทางการแพทย์อยู่จำกัด ไม่เพียงพอที่จะได้รับการรับรองตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามมาตรฐานการประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งเป็นหลักการทางวิทยาศาสตร์และเป็นหลักสากล แต่ก็มีรายงานการใช้กัญชาทางการแพทย์จำนวนมากในต่างประเทศ และผู้ป่วยจำนวนมากในประเทศมีความประสงค์จะใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดรูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) เพื่อให้ผู้รับอนุญาตผลิตผู้ป่วยสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์กัญชาที่ยังไม่ได้รับการรับรองด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใต้การดูแลของแพทย์ อย่างใกล้ชิด โดยคำนึงถึงความต้องการของผู้ป่วยแต่ละราย สภาพของโรค คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ คุณภาพเสี่ยงและประโยชน์ที่ได้รับ เป็นแต่ละกรณีไป

ทั้งนี้ เงื่อนไขที่สำคัญในการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา คือ

- ๑) ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและจำหน่ายภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) ต้องผลิตภายใต้มาตรฐาน GMP การผลิตและการประกันคุณภาพต้องเป็นไปตามหลักวิชาการและตรงตามที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ ต้องมีผลวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC17025 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่ากัน เพื่อยืนยันให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพสม่ำเสมอทุกขั้นตอนการผลิต

๒) ผู้ป่วยต้องได้รับข้อมูลว่าผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่ผลิตและจำหน่ายภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) ยังไม่ได้รับการรับรองด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย อาจมีความเสี่ยงที่จะเกิดอาการไม่พึงประสงค์ หรือไม่เกิดผลในการรักษา แพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์และผู้ป่วยต้องลงนามยินยอมร่วมกันเป็นลายลักษณ์อักษร อีกทั้งแพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์ต้องผ่านการอบรมหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

ดังนั้น ผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ประสงค์จะจำหน่ายตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ (ที่พัฒนาขึ้นโดยองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย) ซึ่งผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) จะต้องจัดให้มีการกำกับดูแลการส่งจ่ายตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรดังกล่าว ดังต่อไปนี้

- (๑) กำหนดให้มีการส่งจ่ายโดยแพทย์แผนไทย หรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรความรู้การใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทยจากกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ หลักสูตรต้องมีเนื้อหาเกี่ยวกับการใช้ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ (ที่พัฒนาขึ้นโดยองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย) ซึ่งผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) เนื่องจากเป็นตำรับยาที่ยังไม่เคยมีประสบการณ์การใช้ยาในการแพทย์แผนไทยมาก่อน
- (๒) การส่งจ่ายตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ (ที่พัฒนาขึ้นโดยองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย) ซึ่งผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) ไม่ใช่ทางเลือกอันดับแรกในการรักษาโรคและภาวะใดๆของผู้ป่วย การพิจารณาส่งจ่ายให้เป็นไปตามแนวเวชปฏิบัติการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมในสถานพยาบาล ที่จัดทำโดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกร่วมกับสภาการแพทย์แผนไทย
- (๓) แพทย์แผนไทยและ แพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ประสงค์จะส่งจ่ายตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ (ที่พัฒนาขึ้นโดยองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย) ซึ่งผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) ต้องแจ้งข้อมูลให้ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วยทราบว่าตำรับยานี้ยังไม่ได้ได้รับการรับรองด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย อาจมีความเสี่ยงที่จะเกิดอาการไม่พึงประสงค์ หรือไม่เกิดผลในการรักษา และต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วย (บิดา มารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยเด็ก อายุไม่เกิน ๑๘ ปีบริบูรณ์ หรือ ผู้บกพร่องทางกายหรือจิต ซึ่งไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง) โดย ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วยจะต้องสามารถตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากแรงกดดัน ทั้งนี้ การแสดงความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ในเอกสารแสดงความยินยอม (Informed consent form) (ตามแบบฟอร์มในภาคผนวก) และจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานในเวชระเบียนของผู้ป่วย

- (๔) การจ่ายตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ (ที่พัฒนาขึ้นโดยองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย) ซึ่งผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) ในแต่ละครั้งต้องไม่เกินปริมาณที่ใช้สำหรับ ๓๐ วัน
- (๕) ต้องประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) บันทึกผลการประเมินทุกครั้ง que ผู้ป่วยมาพบเพื่อติดตามผลการรักษา และรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทุกเดือน หากพบว่าใช้แล้วอาการไม่ดีขึ้น ไม่มีประสิทธิผล ไม่มีประโยชน์ตามที่มุ่งหวัง ให้หยุดการรักษา โดยค่อยๆลดขนาดของยาลง
- (๖) กรณีเกิดความไม่ปลอดภัยกับผู้ป่วยอันส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพมากกว่าประโยชน์ที่ได้รับให้หยุดใช้ยาทันที และแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่หยุดใช้ พร้อมแจ้งให้ผู้ป่วยส่งคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแก่สถานพยาบาลที่ให้การรักษา เพื่อพิจารณาดำเนินการทำลายหรือใช้ประโยชน์กับผู้ป่วยรายอื่นต่อไป
- (๗) หากพบว่าผู้ป่วยมีแนวโน้มที่จะเสพติดและนำไปใช้ในทางที่ผิด ให้ส่งต่อจิตแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางในการประเมินและวางแผนการรักษาาร่วมกันต่อไป

ตัวอย่างแบบฟอร์มแสดงความยินยอมสำหรับการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (กัญชาทางการแพทย์) ในการรักษาโรครณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (SAS)

แพทย์แผนไทย หรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ได้อธิบายและให้ข้อมูลต่างๆ ดังต่อไปนี้แก่ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วย (บิดา มารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยเด็กอายุไม่เกิน ๑๘ ปีบริบูรณ์ หรือ ผู้ปกครองทางกายหรือจิต ซึ่งไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง) และแสดงความยินยอมในการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (กัญชาทางการแพทย์) ในการรักษาโรคหรือภาวะของผู้ป่วย โดยได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานร่วมกันในเอกสารฉบับนี้

หมายเหตุ: แพทย์แผนไทย หรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ไม่สามารถมอบหมายให้ผู้อื่นรับผิดชอบในการดำเนินการเกี่ยวกับการแสดงความยินยอมในการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (กัญชาทางการแพทย์) ในการรักษาโรคหรือภาวะของผู้ป่วย

๑. การขออนุญาตและสถานะการรับรองผลิตภัณฑ์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผลิตภัณฑ์กัญชานี้ยังไม่ได้ได้รับการรับรองด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับจำหน่ายในท้องตลาด ดังนั้น ผลิตภัณฑ์กัญชานี้จึงอาจมีปริมาณสารสำคัญที่ออกฤทธิ์ในปริมาณที่แตกต่างกันไปบ้างในแต่ละรุ่นการผลิต อย่างไรก็ตาม ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายนี้มีผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์ไม่มีการปนเปื้อนของโลหะหนัก ยาฆ่าแมลง หรือสารเจือปนอื่นเกินมาตรฐานที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค

๒. การใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา อาจทำให้เกิดการเสพติดได้

มีข้อมูลและรายงานการศึกษาระบุชัดเจนว่า การใช้กัญชาทางการแพทย์อาจทำให้เกิดการทนต่อยา (tolerance) กล่าวคือ เกิดการชินกับยาต่อการใช้ซ้ำ ทำให้ต้องเพิ่มปริมาณหรือปรับขนาดการใช้ให้สูงขึ้นเพื่อให้ได้ประสิทธิผลตามที่มุ่งหวัง หรืออาจทำให้เกิดการพึ่งพายาหรือเสพติดขึ้นได้ทั้งทางร่างกายและจิตใจ

๓. คำเตือน ข้อควรระวัง และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (น้ำมันกัญชา)

ข้อห้ามใช้

(๑) ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้กัญชาและสารประกอบอื่นในผลิตภัณฑ์กัญชา

คำเตือนและข้อควรระวังการใช้

- (๑) หลีกเลี่ยงการใช้กัญชาในสตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่มีได้คุมกำเนิดหรือสตรีที่วางแผนจะตั้งครรภ์
- (๒) ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองที่รุนแรง เนื่องจากอาจทำให้ความดันเลือดต่ำ บางครั้งอาจทำให้ความดันเลือดสูง เป็นลมหมดสติ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ กล้ามเนื้อหัวใจตายและโรคหลอดเลือดสมอง
- (๓) ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องรุนแรง
- (๔) ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta- α -tetrahydrocannabinol) เติ่น ในบุคคลที่อายุต่ำกว่า ๒๕ ปี ยกเว้นในกรณีที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าผู้ป่วยได้รับประโยชน์มากกว่าเสี่ยง

เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนไทย)

- (๕) ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta- Δ -tetrahydrocannabinol) เด่น โดยเฉพาะอย่างยิ่งกัญชาที่มีสาร THC ความเข้มข้นสูง ในผู้ป่วยที่มีประวัติความผิดปกติทางจิตเวช (เช่น โรควิต โรควิตเภท ภาวะวิตกกังวลและความผิดปกติทางอารมณ์) หรือมีประวัติครอบครัวเป็นโรควิตเภท
- (๖) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยา ลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา
- (๗) ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติดรวมถึงผู้มีประวัติติดยา
- (๘) ไม่ควรขับชี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย เนื่องจากกัญชาอาจทำให้ง่วงซึม
- (๙) หากท่านได้รับการรักษาด้วยยากล่อมประสาทหรือยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่นๆ ต้องแจ้งแพทย์และหากต้องใช้ร่วมกับกัญชาต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง เนื่องจากเสริมฤทธิ์กดประสาทส่วนกลางหรือเพิ่มผลกระทบทางจิตประสาท
- (๑๐) หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้กัญชา

ได้แก่ ง่วงซึม เวียนศีรษะ วิตกกังวล สับสน ปากแห้ง คลื่นไส้ ความจำระยะสั้นบกพร่อง ภาวะเคลิ้มสุข ความสามารถในการทำงานที่ซับซ้อนบกพร่อง การมองเห็นไม่ชัด ความดันโลหิตต่ำ ไม่มีสมาธิ ทักษะการเคลื่อนไหวบกพร่อง โรควิตเภท หวาดระแวง อาการทางจิต การขาดความกระตือรือร้น ซึมเศร้าและ/หรือกระสับกระส่าย นอกจากนี้ ยังมีข้อมูลสนับสนุนว่าการใช้กัญชาทางการแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่อายุต่ำกว่า ๒๕ ปี สามารถเกิดปัญหาในระยะยาวด้านสมาธิ ความจำ การเรียนรู้ การใช้ยาในทางที่ผิดและโรคทางจิตเวชได้

๔. ความเสี่ยง และอันตรกิริยาระหว่างยาของกัญชา

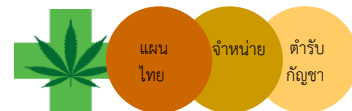
มีข้อมูลว่ายาจำนวนมากมีการเกิดอันตรกิริยากับกัญชา ยารักษาโรคหลายตัวเมื่อผสมกันสามารถก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและอาจถึงแก่ชีวิต ดังตัวอย่างต่อไปนี้

- * เมื่อใช้ร่วมกับยาเหล่านี้จะเพิ่มฤทธิ์หรือความเป็นพิษของยาดังกล่าว ตัวอย่างเช่น ยาแก้ปวดกลุ่มโอปิออยด์ เช่น morphine codeine oxymorphone, ยาที่มีฤทธิ์กดประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม benzodiazepines, ยาฆ่าเชื้อกลุ่ม macrolides, calcium channel blockers, cyclosporine, sildenafil, antihistamines, haloperidol, ยากลุ่ม SSRIs เช่น fluoxetine, escitalopram, sertraline, ยากลุ่ม statin เช่น atorvastatin, simvastatin และอื่นๆ เช่น warfarin เป็นต้น
- * กัญชาเมื่อใช้ร่วมกับยาเหล่านี้จะทำให้ระดับของกัญชาในร่างกายและฤทธิ์ของกัญชาเพิ่มสูงขึ้น ตัวอย่างเช่น ยาด้านไวรัส เช่น ritonavir lopinavir, ยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย เช่น erythromycin, clarithromycin, ยาฆ่าเชื้อรา เช่น ketoconazole, fluconazole, itraconazole, อื่นๆ เช่น diltiazem, verapamil

๕. ข้อมูลของโรคและภาวะของผู้ป่วยและทางเลือกในการรักษา

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ เพื่อแสดงว่าได้รับทราบข้อมูลจากแพทย์ผู้ให้การรักษา และยินดีให้ข้อมูล ดังต่อไปนี้
เพื่อประโยชน์ในการรักษาของท่าน

- ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโรคและการดำเนินของโรค รวมถึงผลที่กำลังจะเกิดขึ้น และทางเลือก
ต่างๆในการรักษา โอกาสในการฟื้นตัว การพยากรณ์โรคระยะยาว
- ข้าพเจ้าได้รับทราบประโยชน์ที่เป็นไปได้ของการรักษาด้วยยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (น้ำมันกัญชา)
ความเสี่ยง ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และทราบว่ามีโอกาสจะประสบความสำเร็จ
หรือล้มเหลวในการรักษา
- ข้าพเจ้าได้มีโอกาสสอบถามกับแพทย์ในสาระสำคัญเหล่านี้ และสอบถามทุกเรื่องที่ไม่เข้าใจหรือไม่กระจ่าง
จากแพทย์ผู้ให้การรักษา และแพทย์ได้ให้ข้อมูลข้าพเจ้าถึงแผนการรักษา รวมคำแนะนำในการใช้กัญชาทาง
การแพทย์
- ข้าพเจ้ายินยอมในการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์) ในการรักษาโรคของข้าพเจ้า
- ข้าพเจ้ายินยอมเปิดเผยข้อมูลประวัติผู้ป่วยหรือเวชระเบียน ต่อเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลหรือหน่วยบริการอื่น ๆ
รวมถึงพนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการติดตาม
ประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ หรือเพื่อประโยชน์ของ
เจ้าของข้อมูล
- หากข้าพเจ้ามีความรู้สึกหรือความคิดที่ต้องการเพิ่มขนาดยาหรือมีความต้องการใช้กัญชาในปริมาณและความถี่ที่
สูงขึ้น ข้าพเจ้าจะแจ้งให้แพทย์ผู้ให้การรักษาทราบ เพื่อประเมิน ปรับขนาดการใช้ หรือวางแผนการรักษาต่อไป
- ข้าพเจ้าจะแจ้งให้แพทย์ผู้ให้การรักษาทราบ หากเกิดผลข้างเคียง
- ข้าพเจ้าจะแจ้งให้แพทย์ผู้ให้การรักษาทราบ หากข้าพเจ้าเกิดอาการซึมเศร้าหรืออาการทางจิตเวช มีความคิด
ฆ่าตัวตาย หรือร้องไห้โดยไม่มีเหตุผล มีพฤติกรรมการนอนเปลี่ยนแปลงไปผิดปกติจากเดิม มีอาการเหนื่อยล้า
อย่างมาก มีอารมณ์หงุดหงิดฉุนเฉียวมากขึ้น หรือเริ่มแยกตัวออกจากครอบครัวและ/หรือเพื่อน
- ข้าพเจ้ารับทราบว่ากัญชาทำให้เกิดการเสพติดทางร่างกายและจิตใจ หากข้าพเจ้ามีอาการซึมเศร้า มีอารมณ์เศร้า
หงุดหงิด นอนไม่หลับ กระสับกระส่าย สับสนกระวนกระวาย ไม่อยากอาหาร มีปัญหาด้านสมาธิ การนอนหลับ
ผิดปกติและมีอาการเหนื่อยล้าผิดปกติ ซึ่งเป็นอาการที่อาจเกิดจากการถอนยา ข้าพเจ้าจะแจ้งให้แพทย์ผู้ให้
การรักษาทราบ
- ข้าพเจ้ารับทราบว่า การได้รับกัญชาเกินขนาด จะมีอาการดังต่อไปนี้ เวียนศีรษะ เห็นภาพหลอน ความผิดปกติของ
ความคิดซึ่งผู้ป่วยมีความเชื่ออย่างสนิทใจในเรื่องที่ไม่เป็นความจริง หวาดระแวง หัวใจเต้นเร็วหรือช้าผิดปกติ
ความดันเลือดต่ำ หากข้าพเจ้าเกิดอาการดังกล่าวจะแจ้งแพทย์ทันทีหรือไปที่ห้องฉุกเฉินที่ใกล้ที่สุด



<p>ข้าพเจ้า.....ได้รับทราบข้อมูลจาก</p> <p style="text-align: center;">(ชื่อ-นามสกุลผู้ป่วย) (ชื่อ-นามสกุลแพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์)</p> <p>ผู้ให้การรักษาข้าพเจ้า เกี่ยวกับการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่อยู่ในแบบฟอร์มแสดงความยินยอมฉบับนี้แล้ว</p> <p style="text-align: center;">..... (ลายมือชื่อผู้ป่วยหรือลายมือชื่อผู้ดูแลตามกฎหมาย)</p> <p style="text-align: center;">()</p> <p>ลงวันที่.....</p>	
<p>ข้าพเจ้าได้อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่อยู่ในแบบฟอร์มแสดงความยินยอมฉบับนี้แก่ผู้ป่วยแล้ว</p> <p style="text-align: center;">..... (ลายมือชื่อแพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์ผู้ให้การรับรอง)</p> <p style="text-align: center;">()</p> <p>ลงวันที่.....</p>	
<p style="text-align: center;">..... (พยาน)</p> <p style="text-align: center;">()</p> <p>ลงวันที่.....</p>	<p style="text-align: center;">..... (พยาน)</p> <p style="text-align: center;">()</p> <p>ลงวันที่.....</p>



แบบติดตามความปลอดภัยจากการใช้กัญชาทางการแพทย์

Initial Visit ครั้งที่.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลหน่วยงานที่ให้การรักษา			
ชื่อสถานพยาบาล.....			จังหวัด.....
แพทย์ผู้สั่งใช้กัญชา			
ระบุความเชี่ยวชาญ วุฒิบัตร :			วันเดือนปีอนุมัติ.....
ส่วนที่ 2 ข้อมูลผู้ป่วย			
ประเภท <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยนอก <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยใน		HN :	
เลขประจำตัวประชาชน (13หลัก)		<input type="checkbox"/> นาย <input type="checkbox"/> นาง <input type="checkbox"/> นางสาว ชื่อ-สกุล	
วันเดือนปีเกิด/...../.....	อายุปี	เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	น้ำหนัก.....กก. ส่วนสูงซม.
เชื้อชาติ :	ความดัน (BP)/mm hg:/.....	ชีพจร(HR)/bmp.....	อุณหภูมิ(BT)/°C
ดื่มแอลกอฮอล์ : <input type="checkbox"/> ดื่ม ครั้ง/สัปดาห์ <input type="checkbox"/> ไม่ดื่ม		สูบบุหรี่ : <input type="checkbox"/> สูบ <input type="checkbox"/> ไม่สูบ	
โรคประจำตัว : <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ		แพ้ยา <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ	
เฉพาะเพศหญิง ตั้งครรภ์ : <input type="checkbox"/> ใช่สัปดาห์ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ			
ให้นมบุตร <input type="checkbox"/> ใช่สัปดาห์ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ			
ส่วนที่ 3 ข้อมูลการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา			
วันเดือนปี ที่เริ่มใช้/...../.....		ชื่อผลิตภัณฑ์	
รุ่นการผลิต :		รูปแบบ :	ขนาดการใช้ :
หน่วยการใช้ :		วันละ	ครั้ง ระยะเวลาใช้ยา.....วัน
โรคหรือสาเหตุที่ใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา :			
ส่วนที่ 4 ข้อมูลการใช้ยาอื่น ๆ หรือยาโรคประจำตัว (ยกเว้นกัญชา)			
ลำดับ	ชื่อสามัญไทย/อังกฤษ	วิธีใช้	
ส่วนที่ 5 คุณภาพชีวิต จากการประเมิน EQ-SD-5L Z [บันทึกทุกครั้งที่มา]			
ความสามารถในการเคลื่อนไหว	<input type="checkbox"/> ไม่มีปัญหา <input type="checkbox"/> มีปัญหาเล็กน้อย <input type="checkbox"/> มีปัญหาปานกลาง <input type="checkbox"/> มีปัญหาหนัก <input type="checkbox"/> มีปัญหาหนักที่สุด		
การดูแลตัวเอง	<input type="checkbox"/> ไม่มีปัญหา <input type="checkbox"/> มีปัญหาเล็กน้อย <input type="checkbox"/> มีปัญหาปานกลาง <input type="checkbox"/> มีปัญหาหนัก <input type="checkbox"/> มีปัญหาหนักที่สุด		
การทำกิจวัตรประจำวัน	<input type="checkbox"/> ไม่มีปัญหา <input type="checkbox"/> มีปัญหาเล็กน้อย <input type="checkbox"/> มีปัญหาปานกลาง <input type="checkbox"/> มีปัญหาหนัก <input type="checkbox"/> มีปัญหาหนักที่สุด		
ความเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัว	<input type="checkbox"/> ไม่มีปัญหา <input type="checkbox"/> มีปัญหาเล็กน้อย <input type="checkbox"/> มีปัญหาปานกลาง <input type="checkbox"/> มีปัญหาหนัก <input type="checkbox"/> มีปัญหาหนักที่สุด		
ความวิตกกังวล/ซึมเศร้า	<input type="checkbox"/> ไม่มีปัญหา <input type="checkbox"/> มีปัญหาเล็กน้อย <input type="checkbox"/> มีปัญหาปานกลาง <input type="checkbox"/> มีปัญหาหนัก <input type="checkbox"/> มีปัญหาหนักที่สุด		
คะแนนการประเมิน : ผลการประเมินคุณภาพชีวิต :			
ส่วนที่ 6 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์			
วันเดือนปี ที่พบเหตุการณ์			
ความร้ายแรง			
<input type="checkbox"/> ร้ายแรง คือ (เลือกคำตอบเพียงข้อเดียว)		<input type="checkbox"/> ไม่ร้ายแรง	
<input type="radio"/> เสียชีวิต (ระบุ วันเดือนปี).....		เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ	
<input type="radio"/> อันตรายถึงชีวิต <input type="radio"/> ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ		(บรรยายลักษณะที่พบ และ/หรือศัพท์วิชาการ)	
<input type="radio"/> ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป		
<input type="radio"/> ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล		
<input type="radio"/> ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น		
อื่นๆที่มีความสำคัญทางการแพทย์ โปรดระบุ.....		
<input type="checkbox"/> หยุดใช้กัญชาที่สงสัย		<input type="checkbox"/> ใช้กัญชาที่สงสัยต่อ	
<input type="radio"/> อาการดีขึ้นชัดเจน <input type="radio"/> อาการไม่ดีขึ้น <input type="radio"/> ไม่ทราบ		<input type="radio"/> ใช้ขนาดเดิม <input type="radio"/> ลดขนาดลง <input type="radio"/> เปลี่ยนวิธีการบริหารยา	



ส่วนที่ 6 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ต่อ)	
ผลลัพธ์ <input type="checkbox"/> หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอย <input type="checkbox"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> อาการดีขึ้น แต่ไม่หาย <input type="checkbox"/> ยังมีอาการอยู่	<input type="checkbox"/> เสียชีวิต (เลือกตอบเพียงข้อเดียว) <input type="radio"/> เนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์ <input type="radio"/> เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ <input type="radio"/> เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระบุ :
ระดับความสัมพันธ์ 1. มีอาการหรือผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้ ยืนยันว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ 1.1 มีประวัติของอาการจากคำบอกเล่าของผู้ป่วย 1.2 อาการแสดงทางคลินิกที่ได้รับจากการตรวจจากบุคลากรทางการแพทย์ 1.3 มีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ [laboratory investigation] 2. ได้รับยาที่สงสัยก่อนเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ 3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดีขึ้น เมื่อ 3.1 หยุดหรือลดขนาดยาที่สงสัย หรือ ให้ยารักษาที่เฉพาะเจาะจง [specific antagonist] 4. ไม่มีสาเหตุทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกจากยาที่สงสัย <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ 5. เคยมีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่สงสัยมาก่อน [previous report] <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ 6. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เกิดขึ้นในลักษณะกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ 6.1 เกิดจากยาที่สงสัย โดย (1) เจตนาให้ยาซ้ำ [rechallenge] หรือ (2) ไม่เจตนาให้ยาซ้ำ [accidental rechallenge] 6.2 เกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว (ภายในเวลา.....นาที่) หลังจากได้รับยาที่สงสัยเพียงชนิดเดียว 6.3 เกิดขึ้น ณ ตำแหน่งที่รับยา 7. มีประวัติอาการที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อนเมื่อได้รับยากลุ่มเดียวกับยาที่สงสัย <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ	
ผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ :	
ส่วนที่ 7 ข้อมูลผลทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติ	
สรุปรายละเอียดผล Lab ที่ผิดปกติ	
ส่วนที่ 8 ข้อมูลผลการรักษา (ความเห็นของแพทย์ผู้ให้การรักษา)	
<input type="checkbox"/> อาการผู้ป่วยดีขึ้น <input type="checkbox"/> อาการผู้ป่วยแย่ลง <input type="checkbox"/> อาการผู้ป่วยไม่เปลี่ยนแปลง รายละเอียด (ถ้ามี).....	การประเมินการเสพติดและการนำไปใช้ในทางที่ผิด <input type="checkbox"/> พบแนวโน้มผู้ป่วยใช้ยาในทางที่ผิด <input type="checkbox"/> ไม่พบแนวโน้มผู้ป่วยใช้ยาในทางที่ผิด รายละเอียด (ถ้ามี).....

ผู้รายงาน

วันเดือนปีที่รายงาน