



## อย. แจง การขึ้นทะเบียนตำรับยาน้ำมันกัญชาของ อ.เดชา เป็นไปตามขั้นตอน อยู่ระหว่างดำเนินการ

อย. แจง ไม่ได้เตะถ่วง กรณีตำรับน้ำมันกัญชาของ อ.เดชา ศิริภัทร เพิ่งได้รับเรื่องเมื่อวันที่ 1 กรกฎาคม 2562 และได้เร่งดำเนินการ โดยขณะนี้อยู่ในขั้นตอนการเสนอคณะกรรมการและคณะกรรมการเพื่อพิจารณาในการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพื่อประกาศรายชื่อตำรับยาของกัญชาของหมอพื้นบ้านต่อไป



**นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา**เปิดเผยว่า ตามที่ 12 องค์กร เสนอข้อเรียกร้องให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เร่งขึ้นทะเบียนน้ำมันกัญชาของหมอพื้นบ้าน อ.เดชา ศิริภัทร ซึ่งเมื่อเทียบกับโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศรฯ ที่มีสูตรใกล้เคียงกัน แต่ได้รับการอนุญาตจาก อย. แล้วนั้น อย. ขอชี้แจงว่า ตำรับยาที่นำมาใช้ในการรักษาโรคนั้น ต้องเป็นตำรับยาที่มีคุณภาพและมีความปลอดภัย เพื่อประโยชน์สูงสุดของประชาชน ทั้งนี้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. 2562 กำหนดตำรับยาไว้ 5 ประเภท ได้แก่ 1) ตำรับยาที่ผ่านการรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับซึ่งปัจจุบันยังไม่มีตำรับใด 2) ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งมีประกาศแล้วทั้งหมด 16 ตำรับ ปัจจุบันมีผู้รับอนุญาตคือ โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร 3) ตำรับยาที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในประเทศ ภายใต้การรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (Special Access Scheme) ซึ่งเป็นตำรับยาแผนปัจจุบัน ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับตาม 1) แต่มีการตรวจวิเคราะห์ และประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และมีระบบรายงานการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ในผู้ป่วยทุกราย ปัจจุบันมีผู้รับอนุญาต คือ องค์กรเภสัชกรรม และโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศรฯ 4) ตำรับยาที่ได้รับอนุญาตภายใต้โครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุญาตจาก อย. 5) ตำรับยาที่หมอพื้นบ้านปรุงขึ้นและได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โดยกระบวนการขออนุญาตของตำรับยาแต่ละประเภท มีขั้นตอนการดำเนินการที่แตกต่างกัน

**รองเลขาธิการฯ กล่าวต่อไปว่า** สำหรับตำรับน้ำมันสกัดกัญชาของนายเดชา ศิริภัทร เป็นตำรับยาที่หมอพื้นบ้านปรุงขึ้นจากองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ตามตำรับประเภทที่ 5 ซึ่งเมื่อผ่านการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกแล้ว ขั้นตอนต่อไปคือการเสนอคณะกรรมการและคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษเพื่อพิจารณาในการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อประกาศรายชื่อตำรับยาของกัญชาของหมอพื้นบ้านและเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขต่อไป ทั้งนี้ อย. ได้รับเรื่องการขออนุญาตของนายเดชา ศิริภัทรจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเมื่อวันที่ 1 กรกฎาคม 2562 และขณะนี้อยู่ระหว่างการเร่งดำเนินการตามขั้นตอนการเสนอประกาศดังกล่าว

สำหรับตำรับยาของโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศรฯ เป็นตำรับยาประเภทที่ 3 คือ ตำรับที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในประเทศ ภายใต้การรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (Special Access Scheme) โดยต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องของ อย. และอยู่ภายใต้การดำเนินการตามแนวทางการขออนุญาต ซึ่งกำหนดหลักเกณฑ์ต่าง ๆ เพื่อประกันคุณภาพมาตรฐานของยา เช่น สถานที่ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) มีการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญ สารปนเปื้อน โลหะหนัก แหล่งที่มาของกัญชาต้องได้รับอนุญาตจาก อย. ระบบการรักษาความปลอดภัยของสถานที่ผลิต และระบบการกำจัดของเสียจากกระบวนการผลิต เป็นต้น ซึ่งการดำเนินการเป็นไปตามขั้นตอน **รองเลขาธิการฯ กล่าวในที่สุด**

\*\*\*\*\*