

## ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตำรับยาที่มีกัญชง (Hemp) ประชุมอยู่  
ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔/๑ (๓) และมาตรา ๓๔/๒ (๓) แห่งพระราชบัญญัติ  
ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗)  
พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกอบมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๒๕-๑/๒๕๖๔  
เมื่อวันที่ ๑๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษจึงออกประกาศไว้  
ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้  
ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์ตำรับยาที่มีกัญชงประชุมอยู่ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

“เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕” หมายความว่า กระดาษ หรือสิ่งอื่นใด  
ที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์  
ตำรับยาที่มีกัญชงประชุมอยู่ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ซึ่งสอดแทรก หรือรวมไว้กับภาชนะ  
หรือหีบห่อบรรจุ

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕  
สำหรับผลิตภัณฑ์ตำรับยาที่มีกัญชงประชุมอยู่ ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ต้องจัดให้มี

(๑) ฉลาก ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุ โดยให้อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ง่ายและชัดเจน

(๒) เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะ  
หรือหีบห่อบรรจุ เว้นแต่กรณีเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิตเพื่อส่งออก การจัดทำมีเอกสาร  
กำกับยาเสพติดให้โทษ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศผู้นำเข้า

ฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตาม (๑) และ (๒) ต้องจัดทำให้แล้วเสร็จ  
ก่อนจำหน่ายหรือส่งออก

ข้อ ๔ ฉลากของผลิตภัณฑ์ตำรับยาที่มีกัญชงประชุมอยู่ ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕  
ที่ผลิต หรือนำเข้า อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อตำรับ

(๒) ปริมาณที่บรรจุ

(๓) ชื่อและปริมาณของกัญชงหรือสารสำคัญที่ออกฤทธิ์ และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ นั้น

(๔) เลขที่หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ โดยรูปแบบการแสดงผลเลขที่หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด ยกเว้นกรณีเป็นตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิตในประเทศภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (special access scheme) ไม่ต้องแสดงผลเลขที่หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์

(๕) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่วิเคราะห์

(๖) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือนำเข้า แล้วแต่กรณี

(๗) วัน เดือน ปี ที่ผลิต และวัน เดือน ปี ที่สิ้นอายุ หากไม่สามารถระบุเป็นวันที่ให้ระบุเป็น เดือน ปี

(๘) คำว่า “ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕” ด้วยอักษรสีแดงบนพื้นสีขาวมีเส้นกรอบสีแดง เห็นได้ชัดเจน

(๙) ข้อความว่า “คำเตือนอาจเสพติดและให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง” ด้วยอักษรสีแดง มีลักษณะและขนาดที่ชัดเจนและเด่นกว่าข้อความอื่นในฉลาก ยกเว้นชื่อตำรับ

(๑๐) คำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้แสดงไว้ให้เห็นได้ชัดเจน หากไม่สามารถแสดงไว้ในฉลาก ให้แสดงคำเตือนหรือข้อควรระวังใช้ดังกล่าวไว้ในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ

(๑๑) รหัสคิวอาร์ (QR code) หรือรหัสอื่น ตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ในกรณีที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์ตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ มีขนาดเล็ก โดยไม่สามารถแสดงรายการตามข้อ ๔ ได้ทั้งหมด ฉลากที่จะปิดบนภาชนะดังกล่าวอย่างน้อยจะต้องมีรายการตามข้อ ๔ (๑) (๕) (๗) (๘) (๙) และ (๑๑) ส่วนข้อความอื่น ๆ ให้จัดทำเป็นใบแทรกกำกับไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุ

ข้อ ๕ ฉลากของผลิตภัณฑ์ตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิตเพื่อส่งออก อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) รายการตามข้อ ๔ (๑) ถึง (๕)

(๒) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต และคำว่า “Thailand”

(๓) ชื่อผู้ส่งออกและที่ตั้งของสถานที่ส่งออก ในกรณีที่มีตัวแทนส่งออก

(๔) ข้อความว่า “manufacturing date ...” หรือ “mfg. date ...” เพื่อแสดงวัน เดือน ปี ที่ผลิต และข้อความว่า “expiry date ...” หรือ “exp. date ...” เพื่อแสดงวัน เดือน ปี ที่ผลิตภัณฑ์สิ้นอายุ

(๕) ข้อความว่า “warning : may be habit forming” ด้วยอักษรสีแดง เห็นได้ชัดเจน

(๖) ข้อความว่า “For export only”

(๗) รหัสคิวอาร์ (QR code) หรือรหัสอื่น ตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ข้อ ๖ ฉลากของตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตเพื่อการปรุงยาสำหรับการรักษาโรคในผู้ป่วยเฉพาะราย ที่จะส่งมอบให้ผู้ป่วย อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อตำรับ

(๒) ขนาดและวิธีใช้

(๓) ชื่อผู้ป่วย

(๔) ข้อความว่า “คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง” ด้วยอักษรสีแดง มีลักษณะและขนาดที่ชัดเจนและเด่นกว่าข้อความอื่นในฉลาก ยกเว้นชื่อตำรับ

(๕) คำว่า “ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕” ด้วยอักษรสีแดงบนพื้นสีขาว มีเส้นกรอบสีแดง เห็นได้ชัดเจน

(๖) ปริมาณที่บรรจุ

(๗) วัน เดือน ปี ที่ผลิต หรือวัน เดือน ปี ที่จำหน่ายตำรับยา

(๘) เลขที่ใบอนุญาตผลิต (ปรุง) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง

ข้อ ๗ เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ของผลิตภัณฑ์ตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิตหรือนำเข้า อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อตำรับ

(๒) ชื่อและปริมาณของสารสำคัญที่ออกฤทธิ์ หรือชื่อตัวยาอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ ที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ นั้น

(๓) ลักษณะของผลิตภัณฑ์

(๔) สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้

(๕) ขนาดการใช้ที่แนะนำ

(๖) วิธีใช้

(๗) ข้อห้ามใช้

(๘) คำเตือนหรือข้อควรระวัง

(๙) ข้อความว่า “คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง” ซึ่งมีลักษณะและขนาดที่ชัดเจนและเด่นกว่าข้อความอื่นในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ นั้น

(๑๐) อันตรกิริยากับยาอื่น

(๑๑) อาการไม่พึงประสงค์

(๑๒) สภาวะการเก็บรักษา

(๑๓) รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย

(๑๔) ชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ แล้วแต่กรณี และสถานที่ตั้ง

(๑๕) วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

กรณีที่เป็นตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ ไม่ต้องแสดงรายการตาม (๑๐)

ข้อ ๘ รายละเอียดของข้อห้ามใช้ คำเตือนหรือข้อควรระวัง สำหรับตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ ที่ผลิตหรือนำเข้าที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิตหรือนำเข้า อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้กัญชา กัญชง สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) หรือสารแคนนาบิไดออล (Cannabidiol, CBD)

(๒) หลีกเลี่ยงการใช้ในสตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่ไม่ได้คุมกำเนิด หรือสตรีที่วางแผนจะตั้งครรภ์

(๓) อาจทำให้หิววงซึม จึงไม่ควรขับชี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๔) ไม่ควรใช้ตำรับยาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) เด่น (higher levels of THC with little if any CBD) ในบุคคลที่อายุต่ำกว่า ๒๕ ปี ยกเว้นในกรณีที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าผู้ป่วยได้รับประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง

(๕) ไม่ควรใช้กัญชงในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองที่รุนแรง เนื่องจากอาจทำให้ความดันเลือดต่ำ บางครั้งอาจทำให้ความดันเลือดสูง เป็นลมหมดสติ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ กล้ามเนื้อหัวใจตายและโรคหลอดเลือดสมอง และผู้ที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องรุนแรง

(๖) ไม่ควรใช้ตำรับยาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-๙-tetrahydrocannabinol) เด่น (higher levels of THC with little if any CBD) โดยเฉพาะอย่างยิ่งตำรับยาที่มีสาร THC ความเข้มข้นสูง ในผู้ป่วยที่มีประวัติความผิดปกติทางจิตเวช (เช่น โรควิต โรควิตเภท ภาวะวิตกกังวล และความผิดปกติทางอารมณ์) หรือมีประวัติครอบครัวเป็นโรควิตเภท

(๗) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน เพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับขนาดยาลงลงน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

(๘) ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาร่วมกับยาก่อผลประสาทหรือยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่น ๆ เนื่องจากเสริมฤทธิ์กดประสาทส่วนกลางหรือเพิ่มผลกระทบบางจิตประสาท

(๙) ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติดรวมถึงผู้มีประวัติติดสุรา

(๑๐) หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

(๑๑) ควรเก็บยาให้พ้นมือเด็ก

ข้อ ๙ ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ต้องใช้ข้อความเป็นภาษาไทยและอ่านได้ชัดเจน ถ้าจะมีภาษาอื่นนอกจากภาษาไทย ความหมายต้องตรงกับข้อความในภาษาไทย

ประกาศ ณ วันที่ ๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ