



# แนวทางการวิจัยในกัญชาและ หลักเกณฑ์การขออนุญาต

โดย นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์  
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา  
25 มิถุนายน 2562

# การศึกษาวิจัยกัญชาทางการแพทย์ครบวงจร



ปลูก

- สายพันธุ์
- การเพาะปลูก
- การขยายพันธุ์



แปรรูป/  
สกัด

- วิธีสกัด
- วิธีการวิเคราะห์
- การทดสอบฤทธิ์  
ในหลอดทดลอง



ศึกษาวิจัยใน  
สัตว์ทดลอง

- ทดสอบฤทธิ์ทาง  
เภสัชวิทยา
- เภสัชจลนศาสตร์
- พิษวิทยา



การพัฒนา  
ผลิตภัณฑ์

- พัฒนาทาง  
เภสัชกรรม
- ศึกษาความ  
คงสภาพ
- วิธีการผลิต
- วิธีวิเคราะห์



ศึกษาวิจัย  
ด้านคลินิก

Clinical Trial

- เภสัชวิทยา
- เภสัชจลนศาสตร์
- ข้อบ่งใช้ ขนาดยา  
ที่เหมาะสม
- ประเมินประสิทธิผล  
และความปลอดภัย



ใช้ทาง  
การแพทย์

- Actual use  
research
- Post marketing  
Safety  
surveillance



นโยบาย

- การวิจัยเชิง  
นโยบาย เช่น
- การเข้าถึงยา
- ผลกระทบทาง  
สังคม เศรษฐกิจ
- สิทธิประโยชน์  
สำหรับผู้ป่วย
- ความคุ้มค่า

# การกำกับดูแลการศึกษาวิจัยกัญชาตาม พรบ.ยาเสพติดให้โทษ

## มาตรา ๒๖/๒ (๑)

ห้ามมิให้ผู้ใด ผลิต นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เว้นแต่ ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ การแพทย์ การรักษาผู้ป่วย หรือการศึกษาวิจัยและพัฒนา ทั้งนี้ ให้รวมถึงการเกษตรกรรม พาณิชยกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ด้วย ซึ่งได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

## มาตรา ๒๖/๓

ห้ามมิให้ผู้ใด จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่กำหนดในกฎกระทรวง

# การกำกับดูแลการศึกษาวิจัยกัญชาตาม พรบ.ยาเสพติดให้โทษ

ต้องยื่นคำขออนุญาตฯ กับ อย.



ปลูก

- สายพันธุ์
- การเพาะปลูก
- การขยายพันธุ์



แปรรูป/  
สกัด

- วิธีสกัด
- วิธีการวิเคราะห์
- การทดสอบฤทธิ์  
ในหลอดทดลอง



ศึกษาวิจัยใน  
สัตว์ทดลอง

- ทดสอบฤทธิ์ทาง  
เภสัชวิทยา
- เภสัชจลนศาสตร์
- พิษวิทยา



การพัฒนา  
ผลิตภัณฑ์

- พัฒนาทาง  
เภสัชกรรม
- ศึกษาความคง  
สภาพ
- วิธีการผลิต
- วิธีวิเคราะห์



ศึกษาวิจัย  
ด้านคลินิก

- Clinical Trial
- เภสัชวิทยา
- เภสัชจลนศาสตร์
- ข้อบ่งใช้ ขนาดยา  
ที่เหมาะสม
- ประเมินประสิทธิผล  
และความปลอดภัย



ใช้ทาง  
การแพทย์

- Actual use  
research
- Post marketing  
Safety  
surveillance



นโยบาย

- การวิจัยเชิง  
นโยบาย เช่น
- การเข้าถึงยา
- ผลกระทบทาง  
สังคม เศรษฐกิจ
- สิทธิประโยชน์  
สำหรับผู้ป่วย
- ความคุ้มค่า

# Clinical Research

เป็น natural exposure ไม่ได้ให้ intervention

ให้ exposure หรือ intervention

**observational studies**

**experimental studies**

**Other studies**

ไม่มีกลุ่มเปรียบเทียบ

มีกลุ่มเปรียบเทียบ

**Descriptive**

**Analytical studies**

**Clinical trial**

**Systematic review**

**Case series**

**Cross sectional**

**Cohort studies**

prospective

**Case reports**

**Case-control studies**

retrospective

**Meta-analysis**

การศึกษาวิจัยในมนุษย์ที่ต้อง  
ยื่นคำขออนุญาตฯ กับ อย.

# แนวทางการพิจารณาอนุญาตให้ผลิต (ปลูก สกัด แปรรูป ผลิต) ยส. ๕ กัญชา เพื่อการศึกษาวิจัย (กรณี non clinical studies)

## พิจารณาสาระสำคัญ ๖ ประเด็น ได้แก่

๑. คุณสมบัติผู้ขออนุญาต
๒. สถานที่ผลิต
๓. ปริมาณการผลิต
๔. โครงร่างการศึกษาวิจัย
๕. ประวัติการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับยาเสพติดของผู้ขออนุญาต
๖. มาตรการรักษาความปลอดภัย เพื่อป้องกันการรั่วไหลของกัญชา

ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๓๙๙-๓/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒

## แนวทางการพิจารณาอนุญาตให้ปลูกกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๒

เพื่อให้การปลูกกัญชาภายในประเทศ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสม รัดกุม ตามหลักวิชาการ และเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด รวมถึงป้องกันมิให้มีการนำกัญชาไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ จึงต้องมีการจัดทำ แนวทางการพิจารณาอนุญาตให้ปลูกกัญชาเพื่อรองรับการนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และ การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ในประเทศต่อไป โดยมีรายละเอียดดังนี้

(ก) **กรณีผู้ขออนุญาตรายใหม่** พิจารณาใน ๖ ประเด็นดังต่อไปนี้

๑. **สถานที่เพาะปลูก** ต้องได้รับการตรวจสอบจากพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งเป็นไปตาม “แนวทางการปฏิบัติด้านการจัดเตรียมสถานที่ การเก็บรักษา และการควบคุม การใช้สำหรับผู้ขออนุญาตปลูกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา”

๒. **ปริมาณการผลิต**

๒.๑ กรณีปลูกเพื่อประโยชน์ของทางราชการ การแพทย์ ต้องสอดคล้องกับแผนการผลิต แผนการจำหน่าย และแผนการใช้ประโยชน์ รวมทั้งมีเอกสารแสดงรายละเอียดการซื้อขายผลผลิตล่วงหน้า ระหว่างฝ่ายเกษตรกร หรือเจ้าของฟาร์ม กับผู้ซื้อผลผลิต

๒.๒ กรณีปลูกเพื่อศึกษาวิจัย ต้องสอดคล้องกับแผนการผลิต และแผนการใช้ประโยชน์

ทั้ง ๒ กรณี พิจารณาความเหมาะสมโดยคณะกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์การพิจารณา อนุญาตและการควบคุมการปลูก การผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก และมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

[http://marijuana.fda.moph.go.th/wp-content/uploads/PDF/circular-letter/June\\_2019/BK62\\_3698\\_180662.pdf](http://marijuana.fda.moph.go.th/wp-content/uploads/PDF/circular-letter/June_2019/BK62_3698_180662.pdf)

# ขั้นตอนการพิจารณาออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า ครอบครอง ยส.๕ เพื่อการศึกษาวิจัย

ระยะเวลารวมทั้งกระบวนการ ไม่เกิน ๖๐ วัน

Application submission And screening

ผู้มีคุณสมบัติยื่นคำขอและเอกสารประกอบการพิจารณา

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารและรับคำขอ

Application Evaluation

เสนอคณะกรรมการพิจารณาตามกฎหมาย ระเบียบ หลักเกณฑ์ที่ อย. ประกาศและหลักวิชาการ

Regulatory Decision

เสนอคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ให้ความเห็นชอบ

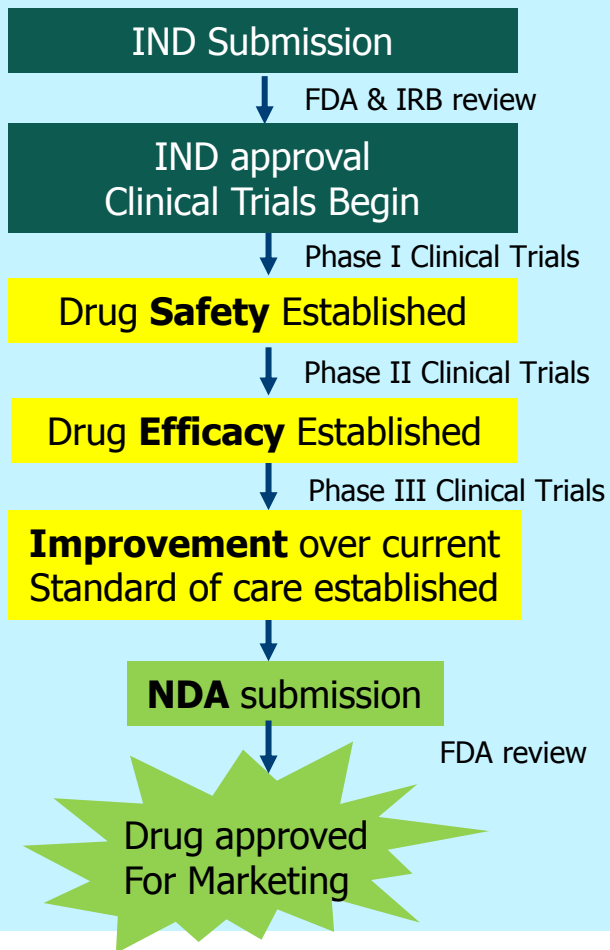
เลขาธิการฯ พิจารณาออกใบอนุญาต

ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าฯ ดำเนินการผลิต/นำเข้า ยส.๕ ที่เป็นยาวิจัย

กรณีศึกษาวิจัยทางคลินิก สามารถยื่นขออนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนคู่ขนานกับการยื่นคำขออนุญาตฯ ได้

เมื่อได้รับหนังสืออนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว จึงจะดำเนินการศึกษาวิจัยได้

## Standard drug approval



## Unapproved drug

### Cannabis



- Quality ✓
- Safety ✓
- Efficacy  $+ > -$



Special access scheme



# ผลการทบทวนรูปแบบการสั่งใช้กัญชาทางการแพทย์ในประเทศต่างๆ

	<b>Australia</b>	<b>Canada</b>	<b>Netherland</b>	<b>Israel</b>
Approved Indication	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. chemotherapy induced nausea and vomiting</li> <li>2. epilepsy; adult and children</li> <li>3. multiple sclerosis</li> <li>4. chronic pain</li> <li>5. palliative care</li> </ol>	<p>have list of potential therapeutics use</p> <p>(information for health care professional have list of potential therapeutics use)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. disorders that involve spasticity with pain</li> <li>2. nausea and vomiting</li> <li>3. Tourette's syndrome;</li> <li>4. palliative treatment of cancer and AIDS,</li> <li>5. therapy resistant glaucoma.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. cancer treatment; relief nausea, emesis and treatment related pain</li> <li>2. inflammatory bowel disease</li> <li>3. neuropathic pain after more than a year of treatment in a pain clinic;</li> <li>4. AIDS-related cachexia; improve</li> <li>5. neurological diseases such as multiple sclerosis, Parkinson's disease and Tourette syndrome;</li> <li>6. epilepsy</li> <li>7. post-traumatic stress disorder; and</li> <li>8. terminal illnesses</li> </ol>

# ขอขอบคุณ



ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน



<http://marijuana.fda.moph.go.th/>



สืบค้นข้อมูลผู้ผ่านการอบรมหลักสูตรเพื่อรองรับการนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์

คลิกที่นี่

<http://thaihpvc.fda.moph.go.th/>

สืบค้นข้อมูลผู้ผ่านการอบรมกัญชาที่ กรมการแพทย์  
และกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกให้การรับรอง