

คำแนะนำในการพัฒนาและขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากกัญชาและกัญชง  
ในส่วนที่ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 5  
(ฉบับที่ 1)

เนื่องจากรัฐบาลมีนโยบายส่งเสริมสมุนไพรกัญชาและกัญชงเป็นพืชเศรษฐกิจ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการออกกฎหมายใหม่และปรับปรุงกฎหมายต่างๆ ที่มีอยู่เดิมเพื่อเปิดทางสู่การนำไปใช้เชิงพาณิชย์มากขึ้น โดยการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 พ.ศ. 2563 เพื่อยกเว้นส่วนของกัญชาและกัญชงที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้นำมาใช้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ โดยส่วนของกัญชาและกัญชงที่ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 5 และเข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 พ.ศ. 2563 นั้น ได้แก่ ใบ รากหรือลำต้น กิ่งก้าน ซึ่งไม่มีช่อดอกและใบอ่อนติดอยู่ด้วย และ สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชงที่มีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก

ทั้งนี้เพื่อสนองนโยบายของรัฐบาลและการส่งเสริมการประกอบการ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงได้มีกำหนดแผนงานในการจัดทำ “คำแนะนำในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ทำจาก กัญชาและกัญชงในส่วนที่ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 5” โดยกำหนดระยะเวลาการดำเนินงานเป็น 3 ระยะ ซึ่งในระยะที่ 1 มีคำแนะนำในการพัฒนาและขออนุญาตผลิตภัณฑ์รายละเอียดดังนี้

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรชนิดใช้ภายนอก ที่ใช้ใบ ลำต้น กิ่ง ก้าน ราก สารสกัดกัญชาหรือกัญชง เป็นส่วนประกอบที่ไม่ใช่สารออกฤทธิ์ รวมทั้ง ลูกประคบ

1. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบของกัญชาและกัญชง ที่ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษ สามารถยื่นคำขึ้นทะเบียนโดยใช้แบบฟอร์ม ทบ.1

2. การใช้เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน ราก ใบ และสารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง ที่ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษ เพื่อเป็น **ส่วนประกอบไม่สำคัญ** ของตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้ภายนอก โดยมีรายละเอียด ดังนี้

2.1 กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตให้ใช้ ได้แก่ น้ำมันนวด ยาหม่อง และเวชสำอางสมุนไพร โดยผลิตภัณฑ์ต้องมีข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างสรรพคุณ ตามหลักการตั้งตำรับแผนไทย หรือมีส่วนผสมของสมุนไพรที่เป็นตัวยาลึกและตัวยารองที่ออกฤทธิ์ได้ หรือมีข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างสรรพคุณอ้างอิงตามตำรับที่เคยได้รับขึ้นทะเบียนไว้ หรือมีสรรพคุณ

2.2 ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง หรือน้ำมันที่ได้จากการเคี้ยว ใบ ลำต้น กิ่งก้าน ราก กัญชงหรือกัญชา ต้องมีปริมาณสารแคนนาบิไดออล (cannabidiol, CBD) ไม่เกินร้อยละ 2.5 โดยน้ำหนักของทั้งตำรับ และมีปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ 0.2% w/w

โดยการคำนวณ ปริมาณสารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง หรือ ปริมาณใบ ลำต้น กิ่งก้าน ราก กัญชงหรือกัญชาที่นำมาใช้ในการเคี้ยวน้ำมัน ทางกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร จะอำนวยความสะดวกในการคำนวณให้ผู้ประกอบการ ทั้งนี้ ขึ้นกับความเข้มข้นของ CBD ในสารสกัด และปริมาณ CBD เฉลี่ยในใบ ลำต้น กิ่งก้าน ราก กัญชงหรือกัญชาชนิดนั้นๆ

2.3 ผลิตภัณฑ์ต้องแสดงข้อความคำเตือนตามเงื่อนไขของการพิจารณาทะเบียนผลิตภัณฑ์นั้นๆ โดยไม่มีคำเตือนเฉพาะของ CBD

2.4 วิธีการผลิตสารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง ทำได้โดยการสกัดด้วยตัวทำละลายเอทานอล (ethanol) และต้องมีการควบคุมปริมาณตัวทำละลายตกค้างให้น้อยกว่า 5000 ppm หรือการสกัดด้วย

คาร์บอนไดออกไซด์ (Carbon dioxide extraction) หรือวิธีอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ

3. ผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารแคนนาบิไดโอด (cannabidiol, CBD) สังเคราะห์ เป็นส่วนประกอบสำคัญ ไม่เข้าข่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

4. การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ปฏิบัติตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยมีรายละเอียดเฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบของกัญชาหรือกัญชง เป็นส่วนประกอบไม่สำคัญ โดยสามารถแสดงรูปภาพประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชงบนผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ โดยต้องมีข้อความระบุหน้าที่ที่ใช้ ด้วยตัวอักษรที่สามารถเห็นได้ชัดเจน

5. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีสารสกัดจากกัญชาหรือสารสกัดจากกัญชง ที่มีสารแคนนาบิไดโอด (cannabidiol, CBD) เป็น **ส่วนประกอบหลัก** และมีปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ 0.2% w/w ให้ปฏิบัติตาม (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบสารสกัดจากกัญชาหรือสารสกัดจากกัญชง (hemp) ที่ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 256๔ ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างเสนอให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขลงนาม

6. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบจากส่วนของกัญชาหรือกัญชง ต้องมีคุณภาพมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(1) เชื้อจุลินทรีย์ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก พ.ศ. ๒๕๔๗

(2) ตรวจพบโลหะหนัก ได้ไม่เกินปริมาณสูงสุด ดังนี้

(2.1) สารหนู (Arsenic) ไม่เกิน ๔ ส่วนในล้านส่วน

(2.2) แคดเมียม (Cadmium) ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน

(2.3) ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน

ทั้งนี้ผลการตรวจวิเคราะห์ตาม (1) (2) ข้างต้นนั้น ต้องออกโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือเทียบเท่า