

## ประกาศสภาการแพทย์แผนไทย

เรื่อง ข้อกำหนดทะเบียนรายชื่อและหลักเกณฑ์คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์แผนไทย  
สำหรับการให้บริการกัญชาทางการแพทย์แผนไทยโดยผู้ที่ขึ้นทะเบียนและรับอนุญาต  
พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยเป็นการสมควรกำหนดให้มีข้อกำหนดทะเบียนรายชื่อและหลักเกณฑ์คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์แผนไทยสำหรับการให้บริการกัญชาทางการแพทย์แผนไทยโดยผู้ที่ขึ้นทะเบียนและรับอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๖ ของผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๖

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๕ (๑) แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๖ นายกสภาการแพทย์แผนไทย โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการสภาการแพทย์แผนไทย ในการประชุมครั้งที่ ๙/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๖ จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสภาการแพทย์แผนไทย เรื่อง ข้อกำหนดทะเบียนรายชื่อและหลักเกณฑ์คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์แผนไทยสำหรับการให้บริการกัญชาทางการแพทย์แผนไทยโดยผู้ที่ขึ้นทะเบียนและรับอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ข้อกำหนดสภาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๖๖ ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๖ ให้เป็นไปตามท้ายประกาศนี้  
ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๖

ชนิญา ชัยสุวรรณ

นายกสภาการแพทย์แผนไทย



ข้อกำหนดสภาการแพทย์แผนไทย

ฉบับที่ ๕ /๒๕๖๖

เรื่อง กำหนดทะเบียนรายชื่อและหลักเกณฑ์คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์แผนไทย  
สำหรับการให้บริการกัญชาทางการแพทย์แผนไทยโดยผู้ที่ขึ้นทะเบียนและรับอนุญาต

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๕๕ บัญญัติให้มีการพัฒนาภูมิปัญญาด้านแพทย์แผนไทยให้เกิดประโยชน์สูงสุด โดยให้มีคุณภาพและมีมาตรฐานสูงขึ้นไปอย่างต่อเนื่อง ประกอบกับ พระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๖ กำหนดให้ สภาการแพทย์แผนไทย มีวัตถุประสงค์และอำนาจหน้าที่ในการควบคุม กำกับ ดูแล และกำหนดมาตรฐานการให้บริการด้วยกรรมวิธีการแพทย์แผนไทย ซึ่งรวมไปถึงการให้บริการกัญชาด้วยกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยตามที่สภาการแพทย์แผนไทยกำหนดหรือรับรองแล้วแต่กรณี ผู้ใดแอบอ้างการให้บริการกัญชาทางการแพทย์แผนไทยโดยไม่ได้รับอนุญาต หรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สภาการแพทย์แผนไทยกำหนดหรือรับรองไว้ อาจมีความผิดตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๖ ซึ่งมีระวางโทษสูงสุด โดยจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ รวมทั้งการเพิกถอนใบอนุญาตที่เกี่ยวข้อง

เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์และอำนาจหน้าที่ดังกล่าวตามกฎหมาย สภาการแพทย์แผนไทย จึงกำหนดทะเบียนรายชื่อและหลักเกณฑ์คุณสมบัติผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์แผนไทยสำหรับการให้บริการกัญชาทางการแพทย์แผนไทยโดยผู้ที่ขึ้นทะเบียนและรับอนุญาต ดังแนบ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๖

(นางชนัญญา ชัยสุวรรณ)

นายกสภาการแพทย์แผนไทย



กำหนดทะเบียนรายชื่อและหลักเกณฑ์คุณสมบัติผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์แผนไทย  
สำหรับการให้บริการกัญชาทางการแพทย์แผนไทยโดยผู้ที่ขึ้นทะเบียนและรับอนุญาต

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาระบบทะเบียนและมาตรฐานการแพทย์แผนไทยโดยกำหนดทะเบียนรายชื่อและหลักเกณฑ์คุณสมบัติผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์แผนไทยสำหรับการให้บริการกัญชาทางการแพทย์แผนไทยโดยผู้ที่ขึ้นทะเบียนและรับอนุญาต เพื่อให้มีการพัฒนาภูมิปัญญาด้านแพทย์แผนไทยให้เกิดประโยชน์สูงสุดโดยมีคุณภาพและมีมาตรฐานสูงขึ้นไปอย่างต่อเนื่อง ตามบัญญัติในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ รวมถึงดำเนินการส่งเสริมการศึกษา การพัฒนา การวิจัย ควบคุม กำกับ ดูแล และกำหนดมาตรฐานการให้บริการ ในการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๖

๒. คำนิยาม

“พระราชบัญญัติ” หมายความว่า พระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๖

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการสภาการแพทย์แผนไทย

“คณะอนุกรรมการ” หมายความว่า คณะอนุกรรมการขับเคลื่อนงานพัฒนาระบบทะเบียนและมาตรฐานการแพทย์แผนไทย

“นายกสภา” หมายความว่า นายกสภาการแพทย์แผนไทย

“การแพทย์แผนไทย” หมายความว่า กระบวนการทางการแพทย์เกี่ยวกับการตรวจ วินิจฉัย บำบัด รักษา หรือ ป้องกันโรค หรือการส่งเสริมและฟื้นฟูสุขภาพของมนุษย์ การผดุงครรภ์ การนวดไทย และให้หมายความรวมถึง การเตรียมการผลิตยาแผนไทย และการประดิษฐ์อุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ ทั้งนี้ โดยอาศัยความรู้หรือตำราที่ได้ถ่ายทอดและพัฒนาสืบต่อกันมา

“วิชาชีพการแพทย์แผนไทย” หมายความว่า วิชาชีพที่เกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

“การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย” หมายความว่า การประกอบวิชาชีพที่กระทำหรือมุ่งหมายจะกระทำต่อมนุษย์ เกี่ยวกับการแนะนำ การตรวจโรค การวินิจฉัยโรค การบำบัดโรค การรักษาโรค การป้องกันโรค การส่งเสริมฟื้นฟูสุขภาพ โดยอาศัยความรู้ด้านเวชกรรมไทย เภสัชกรรมไทย การผดุงครรภ์ไทย การนวดไทย การแพทย์พื้นบ้านไทย และองค์ความรู้ด้านอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ด้วยกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยซึ่งถ่ายทอดหรือพัฒนาสืบต่อกันมาตามตำราการแพทย์แผนไทยหรือจากสถานศึกษาที่สภาการแพทย์แผนไทยรับรอง

“การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์” หมายความว่า การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย โดยอาศัยองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และวิทยาศาสตร์การแพทย์ซึ่งศึกษาจากสถานศึกษา ที่สภาการแพทย์แผนไทยรับรอง รวมทั้งการประยุกต์ใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งนี้ ตามระเบียบและข้อบังคับของสภาการแพทย์แผนไทย

“กรรมวิธีการแพทย์แผนไทย” หมายความว่า กรรมวิธีที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์แผนไทยที่สภาการแพทย์แผนไทยกำหนดหรือรับรอง แล้วแต่กรณี

“การให้บริการรักษาทางการแพทย์แผนไทย” หมายความว่า การให้บริการทางการแพทย์แผนไทยแก่ผู้หนึ่งผู้ใด โดยใช้รักษาด้วยกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยที่สภาการแพทย์แผนไทยกำหนดหรือรับรอง แล้วแต่กรณี

“ผลิตภัณฑ์กัญชา” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์แผนไทยตามที่สภาการแพทย์แผนไทยกำหนดหรือรับรอง แล้วแต่กรณี

๓. ทะเบียนรายชื่อและหลักเกณฑ์คุณสมบัติผลิตภัณฑ์กัญชา

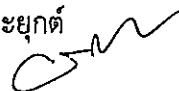
๓.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์กัญชา : ยาน้ำมันกัญชาที่ผลิตจากช่อดอก ซึ่งยามี delta- $\alpha$ -tetrahydrocannabinol (THC) ๒.๐ mg/ml. ขนาด ๑๐ ml.

๓.๑.๑ หลักเกณฑ์คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์กัญชา :

- บรรจุใส่ขวด ขนาด ๑๐ ml./ขวด
- มี delta- $\alpha$ -tetrahydrocannabinol (THC) ๒.๐ mg/ml.
- มีการปนเปื้อนด้วยเชื้อแบคทีเรียรวม (total aerobic bacteria) ต่ำกว่า  $2 \times 10^6$  CFU/ml
- มีการปนเปื้อนด้วยยีสต์และรา (Yeast and mold) ต่ำกว่า  $2 \times 10^6$  CFU/ml
- มีการปนเปื้อนด้วยโลหะหนัก ไม่เกินเกณฑ์มาตรฐานและความปลอดภัยที่กำหนด ดังต่อไปนี้
  - \* สารหนู (As) ห้ามตรวจพบเกิน ๑๐ ส่วนในล้านส่วน (ppm)
  - \* ตะกั่ว (Pb) ห้ามตรวจพบเกิน ๖ ส่วนในล้านส่วน (ppm)
  - \* แคดเมียม (Cd) ห้ามตรวจพบเกิน ๔.๑ ส่วนในล้านส่วน (ppm)
  - \*ปรอท (Hg) ห้ามตรวจพบเกิน ๒ ส่วนในล้านส่วน (ppm)
  - \* ไม่มีการตรวจพบสารโลหะหนักอื่นใดนอกเหนือจากที่กำหนด
- ไม่มีการตรวจพบเชื้อก่อโรค อันได้แก่ Staphylococcus aureus., Salmonella spp., Clostridium spp., Escherichia coli. หรือเชื้อก่อโรคอื่นใดนอกเหนือจากที่กำหนด
- ดำเนินการผลิตโดยผู้ผลิตผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้ขึ้นทะเบียนและรับอนุญาตจากสภาการแพทย์แผนไทย และปฏิบัติตามวิธีการ หลักเกณฑ์ ข้อจำกัดและเงื่อนไขที่สภาการแพทย์แผนไทยกำหนดหรือรับรอง แล้วแต่กรณี

๓.๑.๒ คุณสมบัติในการให้บริการทางการแพทย์แผนไทย :

- ใช้สำหรับ บำบัด รักษา หรือฟื้นฟูอาการ ให้กับ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยตามกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ว่ามีอาการของโรค ดังนี้ โรคมะเร็ง โรคพาร์กินสัน โรคไมเกรน อาการปวดเรื้อรัง โรคป่วยเรื้อรังที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง (Palliative Care) โรคอื่นใดตามดุลยพินิจของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์แผนไทยประยุกต์



๓.๒ ชื่อผลิตภัณฑ์กัญชา : ยาน้ำมันกัญชาที่ผลิตจากราก ลำต้น กิ่ง ก้าน ใบ ดอก และเมล็ด ขนาด ๕ ml.

๓.๒.๑ หลักเกณฑ์คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์กัญชา :

- บรรจุใส่ขวดแก้วกลมทึบแสง ขนาด ๕ ml./ขวด มีฝาพลาสติกแบบ Dropper สีดำ ทึบแสง จุกยางสีดำ

- ผลิตจากวัตถุดิบกัญชาแห้ง ที่มีกระบวนการควบคุมความชื้นและคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนด โดยกำหนดให้ความชื้นของวัตถุดิบกัญชาแห้งก่อนการสกัดด้วยน้ำมันต้องไม่เกินร้อยละ ๑๕ โดยน้ำหนัก และใช้ส่วนผสมวัตถุดิบจากรากกัญชาแห้ง ลำต้นและก้านกัญชาแห้ง ใบกัญชาแห้ง ดอกและเมล็ดกัญชาแห้ง ในสัดส่วนโดยน้ำหนักที่เท่ากัน แล้วทำการสกัดด้วยน้ำมันที่ใช้เป็นอาหารตามกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยที่สภาการแพทย์แผนไทยกำหนดหรือรับรอง แล้วแต่กรณี เพื่อให้ผลิตภัณฑ์กัญชามีคุณสมบัติตามที่กำหนด

- มี delta-๙-tetrahydrocannabinol (THC) มากกว่า ๐.๐๑ mg/ml.

- มี Cannabidiol (CBD) มากกว่า ๐.๐๑ mg/ml.

- มีลักษณะทางกายภาพ เป็น ของเหลวใส สีอำพัน กลิ่นเฉพาะตัว

- มีการปนเปื้อนด้วยเชื้อแบคทีเรียรวม (total aerobic bacteria) ต่ำกว่า  $2 \times 10^6$  CFU/ml

- มีการปนเปื้อนด้วยยีสต์และรา (Yeast and mold) ต่ำกว่า  $2 \times 10^6$  CFU/ml

- มีการปนเปื้อนด้วยโลหะหนัก ไม่เกินเกณฑ์มาตรฐานและความปลอดภัยที่กำหนด ดังต่อไปนี้

\* สารหนู (As) ห้ามตรวจพบเกิน ๑๐ ส่วนในล้านส่วน (ppm)

\* ตะกั่ว (Pb) ห้ามตรวจพบเกิน ๖ ส่วนในล้านส่วน (ppm)

\* แคดเมียม (Cd) ห้ามตรวจพบเกิน ๔.๑ ส่วนในล้านส่วน (ppm)

\*ปรอท (Hg) ห้ามตรวจพบเกิน ๒ ส่วนในล้านส่วน (ppm)

\* ไม่มีการตรวจพบสารโลหะหนักอื่นใดนอกเหนือจากที่กำหนด

- ไม่มีการตรวจพบเชื้อก่อโรค อันได้แก่ Staphylococcus aureus., Salmonella spp., Clostridium spp., Escherichia coli. หรือเชื้อก่อโรคอื่นใดนอกเหนือจากที่กำหนด

- ดำเนินการผลิตโดยผู้ผลิตผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้ขึ้นทะเบียนและรับอนุญาตจากสภาการแพทย์แผนไทย และปฏิบัติตามวิธีการ หลักเกณฑ์ ข้อจำกัดและเงื่อนไขที่สภาการแพทย์แผนไทยกำหนดหรือรับรอง แล้วแต่กรณี

๓.๒.๒ คุณสมบัติในการให้บริการทางการแพทย์แผนไทย :

- ใช้สำหรับ บำบัด รักษา หรือฟื้นฟูอาการ ให้กับ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยตามกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ว่ามีอาการของโรค ดังนี้ โรคมะเร็ง โรคมะเร็ง โรคไมเกรน อาการปวดเรื้อรัง โรคป่วยเรื้อรังที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง (Palliative Care) โรคอื่นใดตามดุลยพินิจของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์แผนไทยประยุกต์



๓.๓ ชื่อผลิตภัณฑ์กัญชา : ยาน้ำมันสารสกัดกัญชาที่มี delta-๙-tetrahydrocannabinol (THC) ไม่เกิน ๐.๕ mg/drop

๓.๓.๑ หลักเกณฑ์คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์กัญชา :

- บรรจุใส่ขวด ขนาด ๕ ml./ขวด
- มี delta-๙-tetrahydrocannabinol (THC) ไม่เกิน ๐.๕ mg/drop
- มีการปนเปื้อนด้วยเชื้อแบคทีเรียรวม (total aerobic bacteria) ต่ำกว่า  $2 \times 10^6$  CFU/ml
- มีการปนเปื้อนด้วยยีสต์และรา (Yeast and mold) ต่ำกว่า  $2 \times 10^6$  CFU/ml
- มีการปนเปื้อนด้วยโลหะหนัก ไม่เกินเกณฑ์มาตรฐานและความปลอดภัยที่กำหนด ดังต่อไปนี้
  - \* สารหนู (As) ห้ามตรวจพบเกิน ๑๐ ส่วนในล้านส่วน (ppm)
  - \* ตะกั่ว (Pb) ห้ามตรวจพบเกิน ๖ ส่วนในล้านส่วน (ppm)
  - \* แคดเมียม (Cd) ห้ามตรวจพบเกิน ๔.๑ ส่วนในล้านส่วน (ppm)
  - \*ปรอท (Hg) ห้ามตรวจพบเกิน ๒ ส่วนในล้านส่วน (ppm)
  - \* ไม่มีการตรวจพบสารโลหะหนักอื่นใดนอกเหนือจากที่กำหนด

- ไม่มีการตรวจพบเชื้อก่อโรค อันได้แก่ Staphylococcus aureus., Salmonella spp., Clostridium spp., Escherichia coli. หรือเชื้อก่อโรคอื่นใดนอกเหนือจากที่กำหนด

- ดำเนินการผลิตโดยผู้ผลิตผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้ขึ้นทะเบียนและรับอนุญาตจากสภาการแพทย์แผนไทย และปฏิบัติตามวิธีการ หลักเกณฑ์ ข้อจำกัดและเงื่อนไขที่สภาการแพทย์แผนไทยกำหนดหรือรับรอง แล้วแต่กรณี

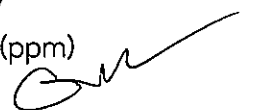
๓.๓.๒ คุณสมบัติในการให้บริการทางการแพทย์แผนไทย :

- ใช้สำหรับ บำบัด รักษา หรือฟื้นฟูอาการ ให้กับ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยตามกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ว่ามีอาการของโรค ดังนี้ โรคมะเร็งระยะท้ายที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง (Palliative Care) อาการปวดเรื้อรัง โรคป่วยเรื้อรังที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง (Palliative Care) โรคอื่นใดตามดุลยพินิจของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์แผนไทยประยุกต์

๓.๔ ชื่อผลิตภัณฑ์กัญชา : ยาน้ำมันสารสกัดกัญชาที่มี delta-๙-tetrahydrocannabinol (THC) และ Cannabidiol (CBD) ในอัตราส่วน ๑:๑

๓.๔.๑ หลักเกณฑ์คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์กัญชา :

- บรรจุใส่ขวด ขนาด ๕ ml./ขวด
- มี delta-๙-tetrahydrocannabinol (THC) และ Cannabidiol (CBD) ในอัตราส่วน ๑:๑
- มีการปนเปื้อนด้วยเชื้อแบคทีเรียรวม (total aerobic bacteria) ต่ำกว่า  $2 \times 10^6$  CFU/ml
- มีการปนเปื้อนด้วยยีสต์และรา (Yeast and mold) ต่ำกว่า  $2 \times 10^6$  CFU/ml
- มีการปนเปื้อนด้วยโลหะหนัก ไม่เกินเกณฑ์มาตรฐานและความปลอดภัยที่กำหนด ดังต่อไปนี้
  - \* สารหนู (As) ห้ามตรวจพบเกิน ๑๐ ส่วนในล้านส่วน (ppm)
  - \* ตะกั่ว (Pb) ห้ามตรวจพบเกิน ๖ ส่วนในล้านส่วน (ppm)
  - \* แคดเมียม (Cd) ห้ามตรวจพบเกิน ๔.๑ ส่วนในล้านส่วน (ppm)



\* ปรอท (Hg) ห้ามตรวจพบเกิน ๒ ส่วนในล้านส่วน (ppm)

\* ไม่มีการตรวจพบสารโลหะหนักอื่นใดนอกเหนือจากที่กำหนด

- ไม่มีการตรวจพบเชื้อก่อโรค อันได้แก่ Staphylococcus aureus., Salmonella spp., Clostridium spp., Escherichia coli. หรือเชื้อก่อโรคอื่นใดนอกเหนือจากที่กำหนด

- ดำเนินการผลิตโดยผู้ผลิตผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้ขึ้นทะเบียนและรับอนุญาตจากสภากาการแพทย์แผนไทยและปฏิบัติตามวิธีการ หลักเกณฑ์ ข้อจำกัดและเงื่อนไขที่สภากาการแพทย์แผนไทยกำหนดหรือรับรอง แล้วแต่กรณี

๓.๔.๒ คุณสมบัติในการให้บริการทางการแพทย์แผนไทย :

- ใช้สำหรับ บำบัด รักษา หรือฟื้นฟูอาการ ให้กับ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยตามกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ว่ามีอาการของโรค ดังนี้ โรคมะเร็งระยะท้ายที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง (Palliative Care) อาการปวดเรื้อรัง โรคป่วยเรื้อรังที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง (Palliative Care) โรคอื่นใดตามดุลยพินิจของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์แผนไทยประยุกต์

๓.๕ ชื่อผลิตภัณฑ์กัญชา : ยาน้ำมันสารสกัดกัญชาที่มี Cannabidiol (CBD) ๑๐๐ mg/ml และมี delta-๙-tetrahydrocannabinol (THC) ในอัตราส่วนที่ CBD:THB มากกว่าหรือเท่ากับ ๒๐:๑

๓.๕.๑ หลักเกณฑ์คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์กัญชา :

- บรรจุใส่ขวด ขนาด ๑๐ ml./ขวด

- บรรจุใส่ขวด ขนาด ๓๐ ml./ขวด

- มี Cannabidiol (CBD) ๑๐๐ mg/ml และมี delta-๙-tetrahydrocannabinol (THC) ในอัตราส่วนที่ CBD:THB มากกว่าหรือเท่ากับ ๒๐:๑

- มีการปนเปื้อนด้วยเชื้อแบคทีเรียรวม (total aerobic bacteria) ต่ำกว่า  $2 \times 10^6$  CFU/ml

- มีการปนเปื้อนด้วยยีสต์และรา (Yeast and mold) ต่ำกว่า  $2 \times 10^6$  CFU/ml

- มีการปนเปื้อนด้วยโลหะหนัก ไม่เกินเกณฑ์มาตรฐานและความปลอดภัยที่กำหนด ดังต่อไปนี้

\* สารหนู (As) ห้ามตรวจพบเกิน ๑๐ ส่วนในล้านส่วน (ppm)

\* ตะกั่ว (Pb) ห้ามตรวจพบเกิน ๖ ส่วนในล้านส่วน (ppm)

\* แคดเมียม (Cd) ห้ามตรวจพบเกิน ๔.๑ ส่วนในล้านส่วน (ppm)

\* ปรอท (Hg) ห้ามตรวจพบเกิน ๒ ส่วนในล้านส่วน (ppm)

\* ไม่มีการตรวจพบสารโลหะหนักอื่นใดนอกเหนือจากที่กำหนด

- ไม่มีการตรวจพบเชื้อก่อโรค อันได้แก่ Staphylococcus aureus., Salmonella spp., Clostridium spp., Escherichia coli. หรือเชื้อก่อโรคอื่นใดนอกเหนือจากที่กำหนด

- ดำเนินการผลิตโดยผู้ผลิตผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้ขึ้นทะเบียนและรับอนุญาตจากสภากาการแพทย์แผนไทยและปฏิบัติตามวิธีการ หลักเกณฑ์ ข้อจำกัดและเงื่อนไขที่สภากาการแพทย์แผนไทยกำหนดหรือรับรอง แล้วแต่กรณี



๓.๕.๒ คุณสมบัติในการให้บริการทางการแพทย์แผนไทย :

- ใช้สำหรับ บำบัด รักษา หรือฟื้นฟูอาการ ให้กับ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยตามกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ว่ามีอาการของโรค ดังนี้ โรคลมชักที่รักษายากในเด็ก โรคอื่นใดตามดุลยพินิจของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์แผนไทยประยุกต์

๓.๖ ชื่อผลิตภัณฑ์กัญชา : ยาแก้ลมแก้เส้น

๓.๖.๑ หลักเกณฑ์คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์กัญชา :

- บรรจุชนิดแคปซูล ขนาด ๕๐๐ mg/แคปซูล
- บรรจุชนิดซอง ขนาด ๒ กรัม/ซอง
- มีการปนเปื้อนด้วยเชื้อแบคทีเรียรวม (total aerobic bacteria) ต่ำกว่า  $2 \times 10^6$  CFU/ml
- มีการปนเปื้อนด้วยยีสต์และรา (Yeast and mold) ต่ำกว่า  $2 \times 10^6$  CFU/ml
- มีการปนเปื้อนด้วยโลหะหนัก ไม่เกินเกณฑ์มาตรฐานและความปลอดภัยที่กำหนด ดังต่อไปนี้

- \* สารหนู (As) ห้ามตรวจพบเกิน ๑๐ ส่วนในล้านส่วน (ppm)
- \* ตะกั่ว (Pb) ห้ามตรวจพบเกิน ๖ ส่วนในล้านส่วน (ppm)
- \* แคดเมียม (Cd) ห้ามตรวจพบเกิน ๔.๑ ส่วนในล้านส่วน (ppm)
- \*ปรอท (Hg) ห้ามตรวจพบเกิน ๒ ส่วนในล้านส่วน (ppm)
- \* ไม่มีการตรวจพบสารโลหะหนักอื่นใดนอกเหนือจากที่กำหนด

- ไม่มีการตรวจพบเชื้อก่อโรค อันได้แก่ Staphylococcus aureus., Salmonella spp., Clostridium spp., Escherichia coli. หรือเชื้อก่อโรคอื่นใดนอกเหนือจากที่กำหนด

- ดำเนินการผลิตโดยผู้ผลิตผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้ขึ้นทะเบียนและรับอนุญาตจากสภากาการแพทย์แผนไทย และปฏิบัติตามวิธีการ หลักเกณฑ์ ข้อจำกัดและเงื่อนไขที่สภากาการแพทย์แผนไทยกำหนดหรือรับรอง แล้วแต่กรณี

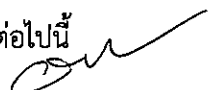
๓.๖.๒ คุณสมบัติในการให้บริการทางการแพทย์แผนไทย :

- ใช้สำหรับ แก้ลมในเส้น บรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อ ที่มีอาการมือเท้าชา ให้กับ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยตามกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ว่ามีอาการของโรค ดังนี้ โรคลมปลายปัตตมาตแขนขา โรคลมปลายปัตตมาตหลังและอื่น โรคลมปราบ โรคลมปราบแขน โรคลมปราบขา โรคลมปราบหน้าอก โรคลมปราบหลัง โรคลมปราบไม่ระบุรายละเอียด โรคเหน็บชาแห้ง โรคเหน็บชาไม่ระบุรายละเอียด โรคชา โรคปวดตามร่างกาย โรคอื่นใดตามดุลยพินิจของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์แผนไทยประยุกต์

๓.๗ ชื่อผลิตภัณฑ์กัญชา : ยาสุขไสยาสน์

๓.๗.๑ หลักเกณฑ์คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์กัญชา :

- บรรจุชนิดแคปซูล ขนาด ๕๐๐ mg/แคปซูล
- บรรจุชนิดซอง ขนาด ๒ กรัม/ซอง
- มีการปนเปื้อนด้วยเชื้อแบคทีเรียรวม (total aerobic bacteria) ต่ำกว่า  $2 \times 10^6$  CFU/ml
- มีการปนเปื้อนด้วยยีสต์และรา (Yeast and mold) ต่ำกว่า  $2 \times 10^6$  CFU/ml
- มีการปนเปื้อนด้วยโลหะหนัก ไม่เกินเกณฑ์มาตรฐานและความปลอดภัยที่กำหนด ดังต่อไปนี้





- \* สารหนู (As) ห้ามตรวจพบเกิน ๑๐ ส่วนในล้านส่วน (ppm)
- \* ตะกั่ว (Pb) ห้ามตรวจพบเกิน ๖ ส่วนในล้านส่วน (ppm)
- \* แคดเมียม (Cd) ห้ามตรวจพบเกิน ๔.๑ ส่วนในล้านส่วน (ppm)
- \* ปรอท (Hg) ห้ามตรวจพบเกิน ๒ ส่วนในล้านส่วน (ppm)
- \* ไม่มีการตรวจพบสารโลหะหนักอื่นใดนอกเหนือจากที่กำหนด

- ไม่มีการตรวจพบเชื้อก่อโรค อันได้แก่ Staphylococcus aureus., Salmonella spp., Clostridium spp., Escherichia coli. หรือเชื้อก่อโรคอื่นใดนอกเหนือจากที่กำหนด

- ดำเนินการผลิตโดยผู้ผลิตผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้ขึ้นทะเบียนและรับอนุญาตจากสภากาการแพทย์แผนไทย และปฏิบัติตามวิธีการ หลักเกณฑ์ ข้อจำกัดและเงื่อนไขที่สภากาการแพทย์แผนไทยกำหนดหรือรับรอง แล้วแต่กรณี

๓.๗.๒ คุณสมบัติในการให้บริการทางการแพทย์แผนไทย :

- ใช้สำหรับ บำบัด รักษา หรือ ฟื้นฟูอาการให้กับ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยตามกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ว่ามีอาการของโรค ดังนี้ โรคนอนไม่หลับ โรคเบื่ออาหาร โรคอื่นใดตามดุลยพินิจของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์แผนไทยประยุกต์

๓.๘ ชื่อผลิตภัณฑ์กัญชา : ยาทำลายพระสุเมรุ

๓.๘.๑ หลักเกณฑ์คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์กัญชา :

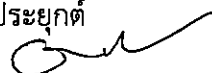
- บรรจุชนิดแคปซูล ขนาด ๕๐๐ mg/แคปซูล
- บรรจุชนิดซอง ขนาด ๒ กรัม/ซอง
- มีการปนเปื้อนด้วยเชื้อแบคทีเรียรวม (total aerobic bacteria) ต่ำกว่า  $2 \times 10^6$  CFU/ml
- มีการปนเปื้อนด้วยยีสต์และรา (Yeast and mold) ต่ำกว่า  $2 \times 10^6$  CFU/ml
- มีการปนเปื้อนด้วยโลหะหนัก ไม่เกินเกณฑ์มาตรฐานและความปลอดภัยที่กำหนด ดังต่อไปนี้
  - \* สารหนู (As) ห้ามตรวจพบเกิน ๑๐ ส่วนในล้านส่วน (ppm)
  - \* ตะกั่ว (Pb) ห้ามตรวจพบเกิน ๖ ส่วนในล้านส่วน (ppm)
  - \* แคดเมียม (Cd) ห้ามตรวจพบเกิน ๔.๑ ส่วนในล้านส่วน (ppm)
  - \* ปรอท (Hg) ห้ามตรวจพบเกิน ๒ ส่วนในล้านส่วน (ppm)
  - \* ไม่มีการตรวจพบสารโลหะหนักอื่นใดนอกเหนือจากที่กำหนด

- ไม่มีการตรวจพบเชื้อก่อโรค อันได้แก่ Staphylococcus aureus., Salmonella spp., Clostridium spp., Escherichia coli. หรือเชื้อก่อโรคอื่นใดนอกเหนือจากที่กำหนด

- ดำเนินการผลิตโดยผู้ผลิตผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้ขึ้นทะเบียนและรับอนุญาตจากสภากาการแพทย์แผนไทย และปฏิบัติตามวิธีการ หลักเกณฑ์ ข้อจำกัดและเงื่อนไขที่สภากาการแพทย์แผนไทยกำหนดหรือรับรอง แล้วแต่กรณี

๓.๘.๒ คุณสมบัติในการให้บริการทางการแพทย์แผนไทย :

- ใช้สำหรับ บำบัด รักษา หรือ ฟื้นฟูอาการให้กับ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยตามกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ว่ามีอาการของโรค ดังนี้ โรคอัมพฤกษ์หรือ ลมอัมพฤกษ์ โรคอัมพาตหรือลมอัมพาต โรคตะคริวน่อง โรคตะคริวท้อง โรคตะคริวที่อื่นตามที่ระบุรายละเอียด โรค ตะคริวไม่ระบุตำแหน่ง โรคอื่นใดตามดุลยพินิจของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์แผนไทยประยุกต์



๓.๙ ชื่อผลิตภัณฑ์กัญชาอื่นใดซึ่งมีส่วนผสมของกัญชา โดยมีข้อกำหนดคุณสมบัติหรือลักษณะเป็นไปตามประกาศที่กำหนดหรือรับรอง โดยคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานอาหารและยา สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือหน่วยงานอื่นใด ภายใต้สังกัดกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งที่สภากาการแพทย์แผนไทยกำหนดหรือรับรองเพิ่มเติม แล้วแต่กรณี

๔ ข้อสงวนสิทธิในการกำหนดทะเบียนรายชื่อและหลักเกณฑ์คุณสมบัติผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์แผนไทยสำหรับการให้บริการกัญชาทางการแพทย์แผนไทยโดยผู้ที่ขึ้นทะเบียนและรับอนุญาต

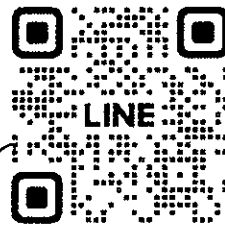
๔.๑ สภากาการแพทย์แผนไทยขอสงวนไว้ซึ่งสิทธิในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง เพิ่มเติม ตัดทอน บรรดาข้อกำหนดและเงื่อนไขที่ใช้ในการกำหนดทะเบียนรายชื่อและหลักเกณฑ์คุณสมบัติผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์แผนไทยสำหรับการให้บริการกัญชาทางการแพทย์แผนไทยโดยผู้ที่ขึ้นทะเบียนและรับอนุญาตเพื่อให้มีการพัฒนาภูมิปัญญาด้านแพทย์แผนไทยให้เกิดประโยชน์สูงสุดโดยมีคุณภาพและมีมาตรฐานสูงขึ้นไปอย่างต่อเนื่อง โดยไม่จำเป็นต้องบอกกล่าวล่วงหน้า

๔.๒ สภากาการแพทย์แผนไทยขอสงวนไว้ซึ่งสิทธิในการดำเนินการทางกฎหมายกับผู้ใดที่แอบอ้างการให้บริการกัญชาทางการแพทย์แผนไทยโดยไม่ได้รับอนุญาต หรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สภากาการแพทย์แผนไทยกำหนดหรือรับรองไว้ อาจมีความผิดตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๖ ซึ่งมีระวางโทษสูงสุด โดยจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ รวมทั้งการเพิกถอนใบอนุญาตที่เกี่ยวข้อง

๔.๓ สภากาการแพทย์แผนไทยขอสงวนไว้ซึ่งสิทธิในการดำเนินการทางกฎหมายและจรรยาบรรณ ตลอดจนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง กับผู้ที่เกี่ยวข้องกับการฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ เงื่อนไข มาตรฐาน ข้อกำหนดและเงื่อนไขตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๕ ช่องทางการติดต่อสอบถาม กับ สภากาการแพทย์แผนไทย

- <https://thaimed.or.th>
- Line: @thaimedcare หรือ <https://lin.ee/oT๗LX๓R>



A handwritten signature in black ink, written in a cursive style. It is located below the QR code and to the right of the contact information text.