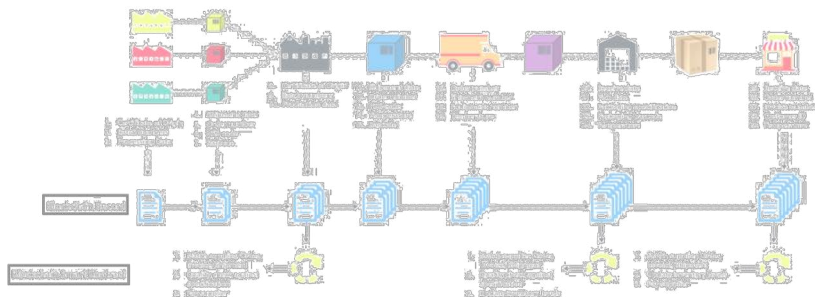
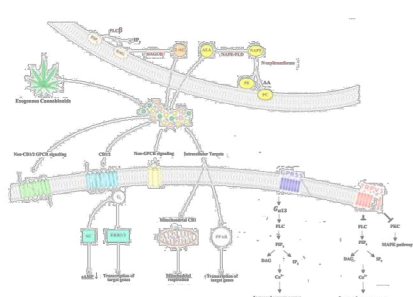




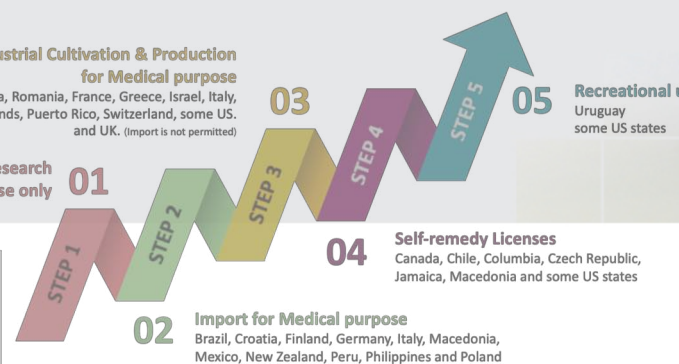
Medical Cannabis: Time for a comeback



Legal Basis
Unlock level
Control Strategies
Supply Chain Activities
Regulatory
level of accessibility

Industrial Cultivation & Production for Medical purpose
Argentina, Australia, Romania, France, Greece, Israel, Italy, Netherlands, Puerto Rico, Switzerland, some US, and UK. (Import is not permitted)

Scientific research purpose only



อุปสรรคและความท้าทายในการนำกัญชามาใช้ทางการแพทย์

ดร. ภก. อนันต์ชัย วัศวเมขิน

- ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- คณะกรรมการพิจารณาการนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์
- กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิด้านการศึกษาวิจัย คณะกรรมการขับเคลื่อนการใช้ประโยชน์จากกัญชา เพื่อการศึกษาวิจัยและประโยชน์ทางการแพทย์
- คณะทำงานด้านกฎหมายและกรอบความร่วมมือระหว่างประเทศ



Barriers to



Access

Medical Cannabis

- Regulatory
- Supply Chain

Acceptability – Patients' perceptions of Physicians' attitudes, Education, Communication, Lack of Scientific Knowledge, Funding and Research study design

Accommodation – Self remedy, Authorization process, Licensing, Certification, Cannabis Tracking and Licensing System

Accessibility – Provincial region of residence and community type (i.e. rural, suburban, and urban) both to Physicians to obtain support for an authorization to possess cannabis for medical purposes and to a source of cannabis

Availability – Source of Authorized Medical cannabis, Unauthorized sources (i.e. dispensary, friend, street, unlicensed self-production, unlicensed designated producer)
– Availability of Trained physicians to support applications to access medical cannabis, the responsiveness of the government's administrative process

Affordability – Refers to Costs associated with cannabis for medical purposes and ability to pay according to income and Reimbursement



Prevention & Control
Legal Status

Legalization Regulation & Control
Legal Development Principle

Protect and Provide
Product Registration or Access



- ยา เสพติด
- 1 ยา เสพติด
 - 2 ยา เสพติด
 - 3 ยา เสพติด
 - 4 สารเคมีที่ใช้ผลิต
 - 5 ยา เสพติด

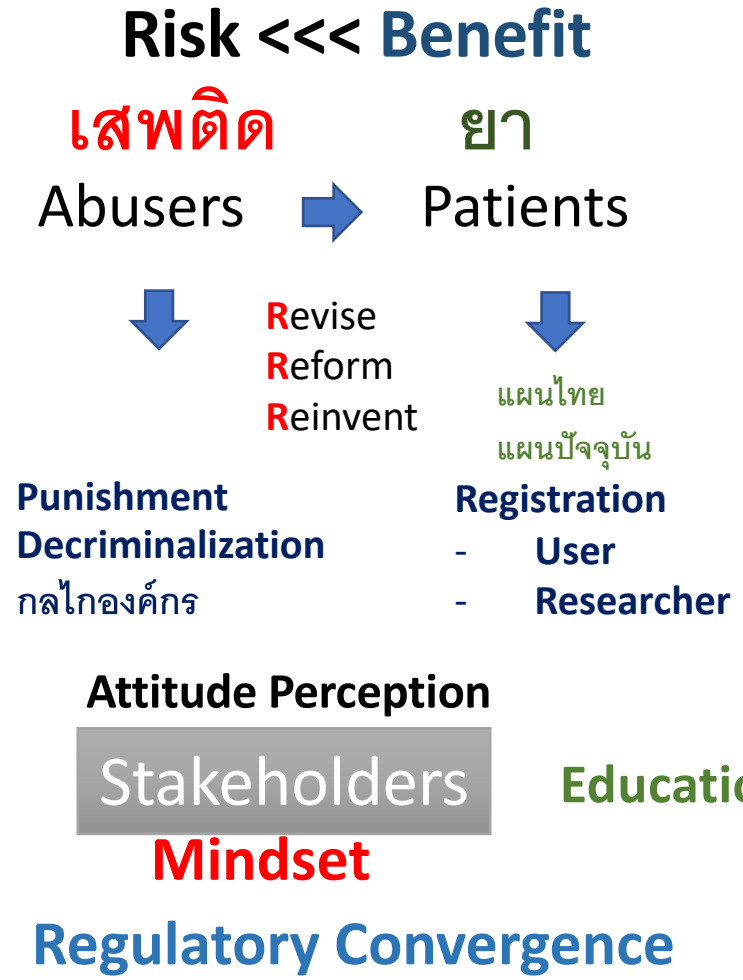
Marijuana/Hemp

Part Use Control **THC**

CBD

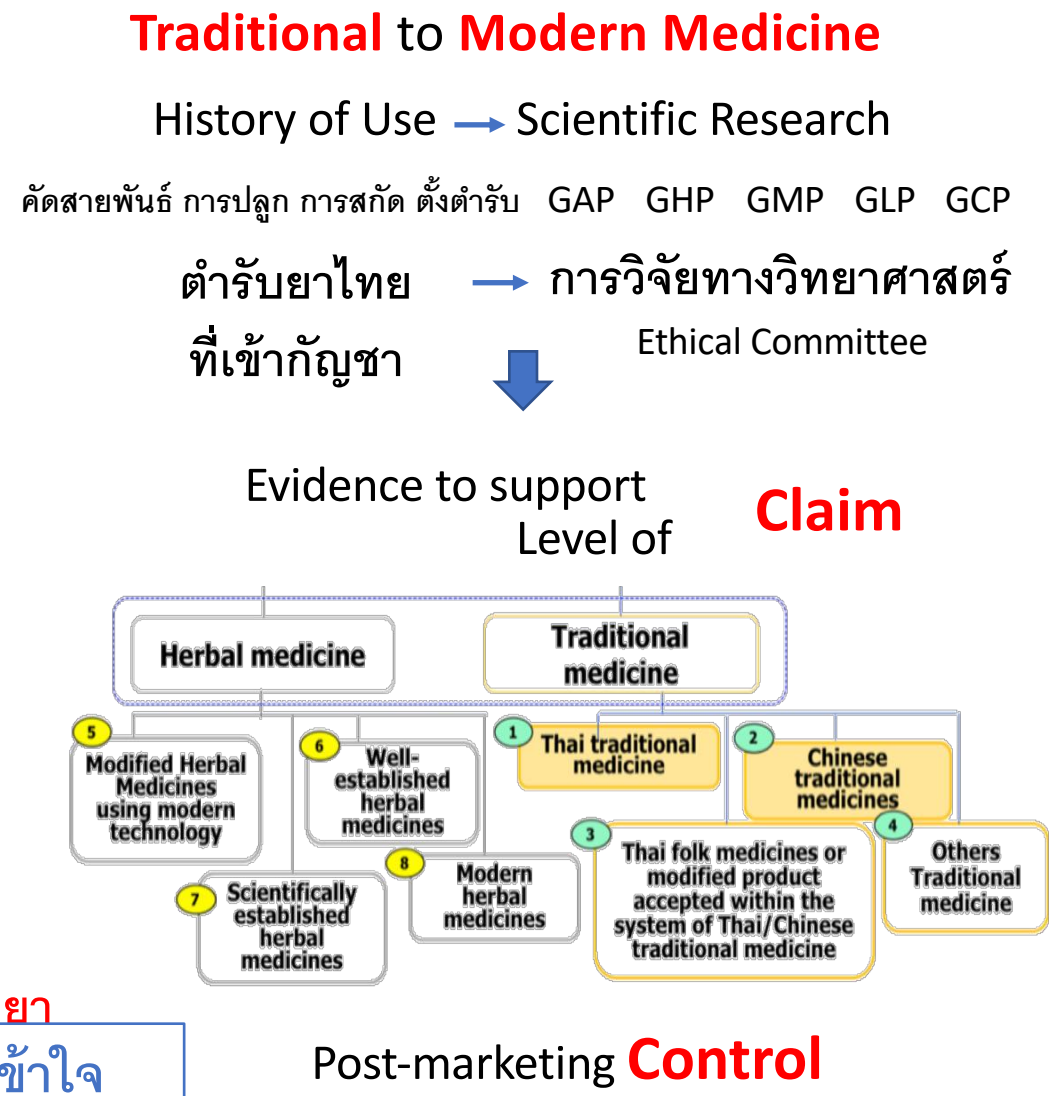
self control

Pharmacological Actions



ผลิต จำหน่าย นำผ่าน นำเข้า ส่งออก เสพ ติด ยา

บูรณาการผ่านทุกภาคส่วนด้วยความรู้ความเข้าใจ





Medicinal Cannabis

Evidence-Informed Totality of Evidence



Benefit ประโยชน์

โรคหรือภาวะที่เกิดจาก

Endocannabinoids Deficiency

Endocannabinoids Imbalanced

สภาวะโรค ระยะของโรค

ยาเสริม

ยาเพิ่มคุณภาพชีวิต

ระบบที่ทำงานตามคำร้องขอ (On-demand)

Internal & External
Entourage Effects

- การปรับขนาดยาเป็นไปตามแต่ละบุคคล
- แนวทางการรักษา และการบริหารความเสี่ยง
- ความพร้อมของผู้เกี่ยวข้อง และความเข้าใจของสังคม

แผนไทย และ แผนปัจจุบัน

Risk ความเสี่ยง

- อาจทำให้ติดยา
- ใช้ในทางที่ผิด มีผู้เสพหน้าใหม่
โดยเฉพาะเด็กและเยาวชน
- เข้าถึงมาตรฐานการรักษาโรคช้า

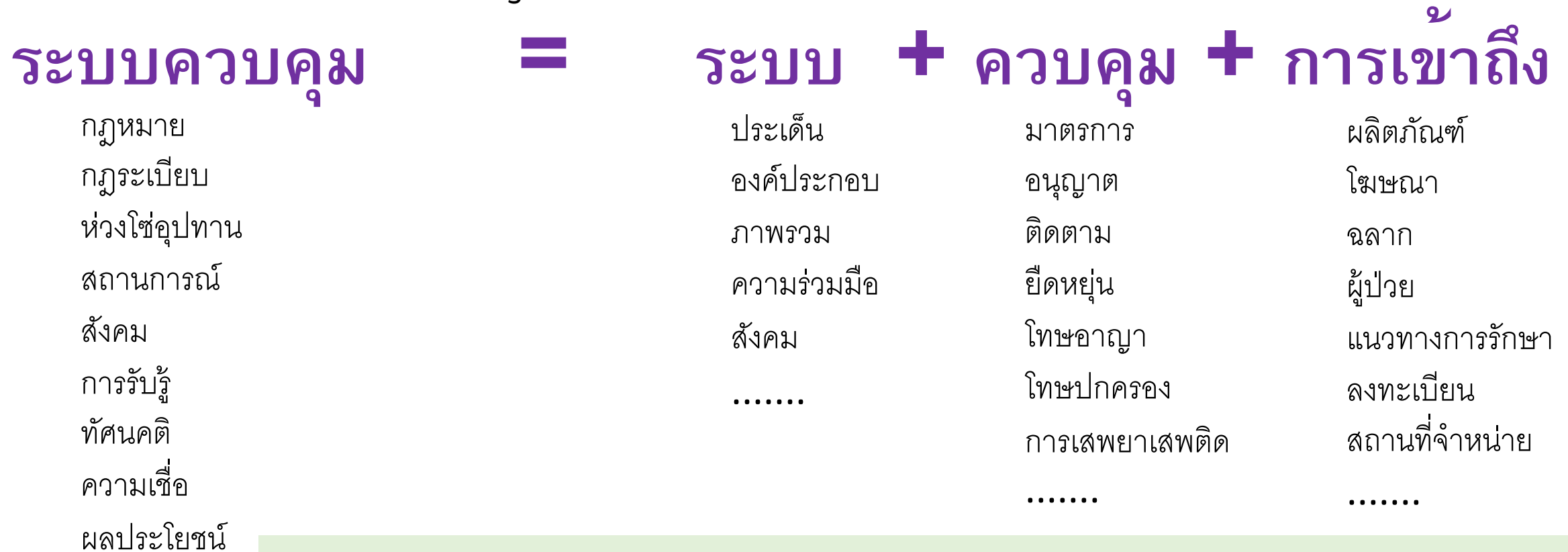
ระบบ ควบคุม



Regulatory Models for Medicinal Cannabis



จุดประสงค์
การเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์



ระบบควบคุม

=

Legal Basis

Unlock level

กระบวนการผลิต

Control Strategies

Supply Chain Activities

ผลิตภัณฑ์

Regulatory

level of accessibility

ผู้ป่วย:หมอ



Regulatory Models for Medicinal Cannabis



Legal Basis

Unlock level

- Prohibition
- Research Only
- Medical Purposes
 - Imported or Cultivation
- Self-Remedy
- ~~Recreational Use~~
 - การเข้าถึงทางการแพทย์
 - การจัดการห่วงโซ่อุปทาน
 - ลดความเสี่ยงของกัญชา
 - ความปลอดภัยต่อสาธารณะ

Medical Cannabis Productions

Control Strategies

Supply Chain Activities

- **Licenses Activities**, Permits and Authorizations
 - **Cultivation:** Standard cultivation, micro-cultivation, industrial hemp, and nurseries;
 - **Processing:** Standard-, and micro-processing;
 - **Sale**
 - **Analytical testing;**
 - **Import/Export;** and
 - **Research**
- Security Clearances
- Cannabis Tracking System

Licenses Requirements

1. Notice to Local Authorities
2. Validity Period
3. Location
4. Physical Security
5. Personnel Security
6. Good Production Practices
7. Record Keeping and Reporting

Medical Cannabis Products

Regulatory

level of accessibility

- Approved Drugs or Unapproved Drugs
(**Packaging and Labelling**; Health Products (Drugs and Herbals) and Cosmetics Containing Cannabis; and Medical device)
 - Prescription only
 - Authorized Entities or Hospital only
- Cultivation for personal use
- Guideline for Medical cannabis use



พระราชบัญญัติ
ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗)
พ.ศ. ๒๕๖๒

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒
เป็นปีที่ ๔ ในรัชกาลปัจจุบัน

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร มีพระราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๒๘ มาตรา ๓๔ มาตรา ๓๗ มาตรา ๓๘ และมาตรา ๔๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อกำหนด มาตรการในการควบคุมยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันและสอดคล้อง ตามหลักสากล ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญ แห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

(มาตรา 8)

ให้รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจ ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษว่า ยาเสพติดให้โทษชื่อใดอยู่ในประเภทใดตาม มาตรา 7

(มาตรา 49, 50, 51)

พนักงานเจ้าหน้าที่

(มาตรา 52, 53, 54, 55, 56)

การพักใช้ใบอนุญาตและ การเพิกถอนใบอนุญาต

(มาตรา 64)

การนำผ่านซึ่งยาเสพติดให้โทษ

(มาตรา 64/1, 64/2)

การอุทธรณ์

(มาตรา 7)

ยาเสพติดให้โทษแบ่ง ออกเป็น 5 ประเภท คือ

(มาตรา 9, 10, 11, 12, 13, 14)

คณะกรรมการควบคุม ยาเสพติดให้โทษ

(มาตรา 94, 94/1)

การบำบัดผู้ติดยาเสพติด

(มาตรา 103, 104, 105, 106)

บทเฉพาะกาล

ประเภท	ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง	ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือ ส่งออก	ห้ามมิให้ผู้ใด จำหน่าย หรือมีไว้ใน ครอบครอง	การขอ อนุญาต และ การออก ใบอนุญาต	หน้าที่ของผู้รับ อนุญาต ม35 (ใบอนุญาตหาย)	หน้าที่ เภสัชกร	ยาปลอม ผิด มาตรฐาน เสื่อม คุณภาพ	การขึ้น ทะเบียน ตำรับยา	การ โฆษณา	มาตรการควบคุมพิเศษ ม62 (บัญชี ม17, 20, 26) ม63 (สถานบำบัด ม8(1))	บทกำหนดโทษ ม80 (ผิด ม35), ม90 (ผิด ม49, 50), ม91 ม92 (ผิด ม57, 58), ม93 (อุบายหลอกลวง), ม95 (ผิด ม61), ม96 (ผิด ม62), การ พิจารณาโทษ (ม97, ม98, ม99, ม100, ม101, ม102)
1	ม15 (เว้นแต่รัฐมนตรี อนุญาตเฉพาะในกรณีจำเป็นที่มี ประโยชน์ต่อสาธารณะการ)									ห้ามเสพ ม57 (โทษตาม ม92), ม58/1	ม65, ม66, ม67
2		ม16 (เว้นแต่ได้รับอนุญาตเฉพาะในกรณี จำเป็นที่มีประโยชน์ต่อสาธารณะการ)	ม17 ยกเว้นใน ม18 (รักษาโรค)	ม19 (จำหน่าย มี ไว้ในครอบครอง)	ม27 ม28				ม48	ม58, ม58/1, ม59, ม60, ม61	ม68, ม69, ม77
3	ม20 (เว้นแต่มี ใบอนุญาต)			ม21#, ม22, ม23 ม24, ม25*	ม29 (ผลิต), ม30 (นำเข้า, ส่งออก), ม31 (จำหน่าย)	ม36 (ผลิต), ม37 (จำหน่าย), ม38 (นำเข้า ส่งออก)	ม39, ม40, ม41, ม42	ม43, ม44, ม45, ม46, ม47	ม48		ม70, ม71, ม72, ม76, ม78, ม81, ม82, ม83, ม84, ม85, ม86, ม87, ม88, ม89
4	ม26 (เว้นแต่ รัฐมนตรีจะอนุญาต) ม26/1				ม32 (ผลิต), ม33 (นำเข้า, ส่งออก), ม34 (จำหน่าย)						ม73, ม74 ม79
5	ม26 (เว้นแต่ รัฐมนตรีจะอนุญาต) ม26/1									ห้ามเสพ ม57 (โทษตาม ม92), ม58/1	ม75, ม76, ม76/1

ผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออก

* ผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติ ตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทอีก

พรบ ยส (ฉ.7) พ.ศ. 2562 มาตราเพิ่มเติม 20, 21, 22 (นิรโทษ), 23, 24, 25, 26, 27

อนันต์ชัย ทัศวเมสิน



พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

บทบัญญัติ	สาระสำคัญ
มาตรา ๒	ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป
มาตรา ๓	เพิ่มองค์ประกอบคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ อีก ๘ คน สำหรับการพิจารณา ยส. ๕ ๑. ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ๒. อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ๓. อธิบดีกรมโรงงานอุตสาหกรรม ๔. อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ๕. อธิบดีกรมสุขภาพจิต ๖. นายกแพทยสภา ๗. นายกสภาการแพทย์แผนไทย ๘. นายกสภาเภสัชกรรม





พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

บทบัญญัติ	สาระสำคัญ
มาตรา ๙	มาตรา ๒๖/๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือส่งออก ยส.๕ เว้นแต่ (๑) ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ การแพทย์ การรักษาผู้ป่วย การศึกษาวิจัยและพัฒนา ทั้งนี้ ให้รวมถึงการเกษตรกรรม พาณิชยกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ด้วย ซึ่งได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ
	มาตรา ๒๖/๓ ห้ามมิให้ผู้ใดจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ยส.๕ เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต
	มาตรา ๒๖/๔ บทบัญญัติมาตรา ๒๖/๓ ไม่ใช้บังคับแก่การมีไว้ในครอบครองในปริมาณที่จำเป็นสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัว (ผู้ป่วยที่ใช้ยาตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพ)





พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

บทบัญญัติ	สาระสำคัญ
มาตรา ๙	มาตรา ๒๖/๕ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาต ยส.๕ ได้เมื่อผู้ขออนุญาตเป็น (๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ดังต่อไปนี้ หรือสภากาชาดไทย ■ ศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์ ■ ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์ ■ ให้บริการทางเกษตรกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม ■ ป้องกันปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด
	(๒) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เภสัชกรรม ทันตกรรม การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แพทย์แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย [แพทย์แผนไทย - หมอพื้นบ้าน ให้เป็นไปตามที่ รมว. กำหนด]





พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

บทบัญญัติ	สาระสำคัญ
มาตรา ๙ (ต่อ)	มาตรา ๒๖/๕ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาต ยส.๕ ได้เมื่อผู้ขออนุญาตเป็น (๓) สถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยและจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์
	(๔) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชน วิสาหกิจเพื่อสังคม สหกรณ์การเกษตร ซึ่งดำเนินการภายใต้ ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตาม (๑) หรือ (๓) ทั้งนี้ ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมสามารถร่วมผลิตและ พัฒนาสูตรตำรับยาแผนโบราณหรือยาสมุนไพรได้ ภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของ (๑) หรือ (๓) ด้วย
มาตรา ๑๑	ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ตามที่กฎหมายกำหนด เช่น มีการวิเคราะห์ ยส. ๕ ที่ผลิต แยกเก็บเป็นสัดส่วน มีฉลาก เอกสารกำกับ ทำบัญชีรับ-จ่าย รายงาน ฯลฯ





พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

บทบัญญัติ	สาระสำคัญ
มาตรา ๑๓	มาตรา ๕๘ ห้ามมิให้ผู้ใดเสพ ยส.๕ เว้นแต่ ■ เสพเพื่อรักษาโรคตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม การแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยที่ได้รับใบอนุญาต ■ เสพเพื่อการศึกษาวิจัย ทั้งนี้ ดำรับที่เสพได้ให้เป็นไปตามที่ รมว. ประกาศกำหนด
มาตรา ๒๑	ภายในระยะ ๕ ปีแรก การขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก ยส.๕ เฉพาะกัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือการรักษาผู้ป่วยตาม ม. ๒๖/๒ (๑) ให้อนุญาตได้เฉพาะกรณีผู้ขออนุญาตเป็น ■ หน่วยงานรัฐตาม ม. ๒๖/๕ (๑) หรือ ■ ผู้ขออนุญาตตาม ม. ๒๖/๕ (๒) (๓) (๔) หรือ (๗) ซึ่งดำเนินการร่วมกับหน่วยงานของรัฐตาม ม. ๒๖/๕ (๑)





พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

บทบัญญัติ	สาระสำคัญ
มาตรา ๒๑ (ต่อ)	ความในวรรคหนึ่ง ไม่ใช้บังคับแก่ การขอรับใบอนุญาตผลิต ยส.๕ เฉพาะกัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือการรักษาผู้ป่วยตาม ม. ๒๖/๒ (๑) ในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านฯ <u>ซึ่งเป็นการปรุ้งยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายซึ่งตนเองเป็นผู้ให้การรักษา</u>
มาตรา ๒๒	ผู้ใดมีไว้ในครอบครอง ยส.๕ เฉพาะกัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ การรักษาผู้ป่วย การใช้รักษาโรคเฉพาะตัว หรือการศึกษาวิจัย อยู่ก่อนวันที่ พ.ร.บ. นี้ใช้บังคับ ไม่ต้องรับโทษสำหรับการกระทำนั้น เมื่อดำเนินการ [บทนิรโทษ]



ประกาศกระทรวงสธ. ตามมาตรา ๒๒ (บทนิรโทษ)

กลุ่มที่ ๑ มีโอกาสได้รับใบอนุญาต

- ผู้ที่มีคุณสมบัติตาม ม. ๒๖/๕ : การแพทย์/รักษาผู้ป่วย/ศึกษาวิจัย
- ยื่นคำขออนุญาต, และจะครอบครองได้จนกว่าการพิจารณาจะแล้วเสร็จ : อาจได้/ไม่ได้

กลุ่มที่ ๒ ผู้ป่วยที่ใช้กัญชารักษาโรคอยู่

- มีใบรับรองของแพทย์ แสดงว่าเจ็บป่วย
- ให้แจ้งการครอบครอง และให้ใช้ต่อไปได้

กลุ่มที่ ๓ ไม่มีโอกาสได้รับอนุญาต

- ไม่ได้เป็นผู้มีคุณสมบัติตาม ม.๒๖/๕ + ไม่ใช่ผู้ป่วย
- ให้แจ้งการครอบครอง + ส่งมอบ ให้ จนท. เพื่อทำลาย/ใช้ประโยชน์





(ร่าง) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาต ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง ยส. ๕ เฉพาะกัญชา

วัตถุประสงค์

Cultivation/Manufacturing/Processing

Products

ผลิต นำเข้า ส่งออก

- บริหารทางการแพทย์ในประเทศ
- ศึกษา วิเคราะห์ วิจัย
- ประโยชน์ทางราชการ ป้องกันปราบปราม ร่วมมือระหว่างประเทศ
- ผลิต เพื่อส่งออก/ส่งออก
- ผลิตโดยการปรุงยา เพื่อคนไข้เฉพาะรายของแพทย์แผนไทย และหมอพื้นบ้าน
- ผลิตเพื่อรักษาโรค กรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย
- ผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศ

จำหน่าย

- รักษาผู้ป่วย
- ศึกษา วิเคราะห์ วิจัย
- ประโยชน์ทางราชการ ป้องกันปราบปราม ร่วมมือระหว่างประเทศ
- เกษตรกรรม / วิทยาศาสตร์ / อุตสาหกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์

ครอบครอง

- ศึกษา วิเคราะห์ วิจัย
- ตัวอย่างเพื่อการศึกษา
- ประโยชน์ทางราชการ ป้องกันปราบปราม ร่วมมือระหว่างประเทศ
- ขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ

รับรองตำรับ ตำรับยาที่ใช้รักษาโรค



โรงพยาบาล คลินิก

Patients

แพทย์ที่จะสั่งจ่ายยาได้

- แผนปัจจุบัน – แพทย์/ทันตแพทย์/สัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรจากกระทรวงสาธารณสุข
- แผนไทย – แพทย์แผนไทยประยุกต์ แพทย์แผนไทย/หมอพื้นบ้านตามที่ รมต. ประกาศ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรจากกระทรวงสาธารณสุข

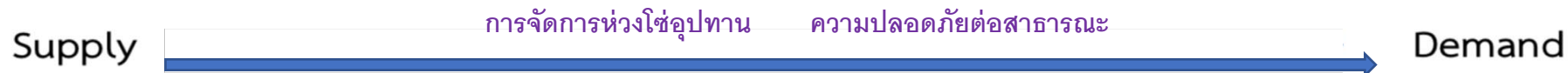
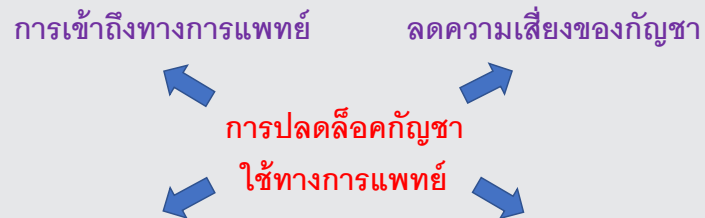
การขออนุญาต

- ใบอนุญาตผลิต (โดยการปรุงยาแผนไทย)
- ใบอนุญาตผลิต (ไม่ใช้การปลูก ได้แก่ สกัดสาร / ผลิตภัณฑ์)
- ใบอนุญาตผลิต (ปลูก)
- ใบอนุญาตครอบครอง นำเข้า ส่งออก
- ใบอนุญาตจำหน่าย
- การขออนุญาตเพื่อการศึกษาวิจัย

ผู้รับอนุญาต

- (๑) **หน่วยงานของรัฐ** ที่มีหน้าที่ดังต่อไปนี้ หรือสภากาชาดไทย
 - ศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์ เกษตรศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์
 - ให้บริการทางการแพทย์เภสัชกรรมหรือวิทยาศาสตร์
 - ให้บริการทางเกษตรกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม
 - ป้องกันปราบปรามและแก้ไขปัญหายาเสพติด
- (๒) **ผู้ประกอบการวิชาชีพ** เวชกรรม เภสัชกรรม ทันตกรรม การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แพทย์แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย
- (๓) **สถาบันอุดมศึกษาเอกชน** ที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยและจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์
- (๔) **ผู้ประกอบการอาชีพเกษตรกรรม** ที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชน วิสาหกิจเพื่อสังคม สหกรณ์ การเกษตร ซึ่งดำเนินการภายใต้ ความร่วมมือ และกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตาม (๑) หรือ (๓) ทั้งนี้ ผู้ประกอบการอาชีพเกษตรกรรมสามารถร่วมผลิตและ พัฒนาสูตรตำรับยาแผนโบราณหรือยาสมุนไพรได้ ภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของ (๑) หรือ (๓) ด้วย
- (๕) **อื่น ๆ** ได้แก่ ผู้รับอนุญาต ผลิต/นำส่ง ยาปัจจุบัน, ยาแผนโบราณ, ผลิตภัณฑ์สมุนไพร, ผู้ประกอบกิจการผลิตด้านเกษตรกรรม

Health Care Professional



กรอบการใช้ยา

- Approved
- Unapproved/ยาตำรับ
- R/D





Medical Cannabis:
Time for a comeback



อุปสรรคและความท้าทายในการ นำกัญชามาใช้ทางการแพทย์

Barriers to



Access

Medical
Cannabis

- Regulatory
- Supply Chain

Acceptability – Patients' perceptions of Physicians' attitudes, Education, Communication, Lack of Scientific Knowledge, Funding and Research study design

Accommodation – Self remedy, Authorization process, Licensing, Certification, Cannabis Tracking and Licensing System

Accessibility – Provincial region of residence and community type (i.e. rural, suburban, and urban) both to Physicians to obtain support for an authorization to possess cannabis for medical purposes and to a source of cannabis

Availability – Source of Authorized Medical cannabis, Unauthorized sources (i.e. dispensary, friend, street, unlicensed self-production, unlicensed designated producer)

– Availability of Trained physicians to support applications to access medical cannabis, the responsiveness of the government's administrative process

Affordability – Refers to Costs associated with cannabis for medical purposes and ability to pay according to income and Reimbursement



Barriers to Achieving Optimal Success with Medical Cannabis in Thailand



Barriers to



Access

Medical Cannabis

- **Regulatory**
- **Supply Chain**

Accceptability – Patients' perceptions of Physicians' attitudes, Education, Communication, Lack of Scientific Knowledge, Funding and Research study design

Accommodation – Self remedy, Authorization process, Licensing, Certification, Cannabis Tracking and Licensing System

Accessibility – Provincial region of residence and community type (i.e. rural, suburban, and urban) both to Physicians to obtain support for an authorization to possess cannabis for medical purposes and to a source of cannabis

Availability – Source of Authorized Medical cannabis, Unauthorized sources (i.e. dispensary, friend, street, unlicensed self-production, unlicensed designated producer)
— Availability of Trained physicians to support applications to access medical cannabis, the responsiveness of the government's administrative process

Affordability – Refers to Costs associated with cannabis for medical purposes and ability to pay according to income and Reimbursement



Barriers to Achieving Optimal Success with Medical Cannabis in Thailand



Barriers to



Access

Medical Cannabis

- **Regulatory**
- **Supply Chain**

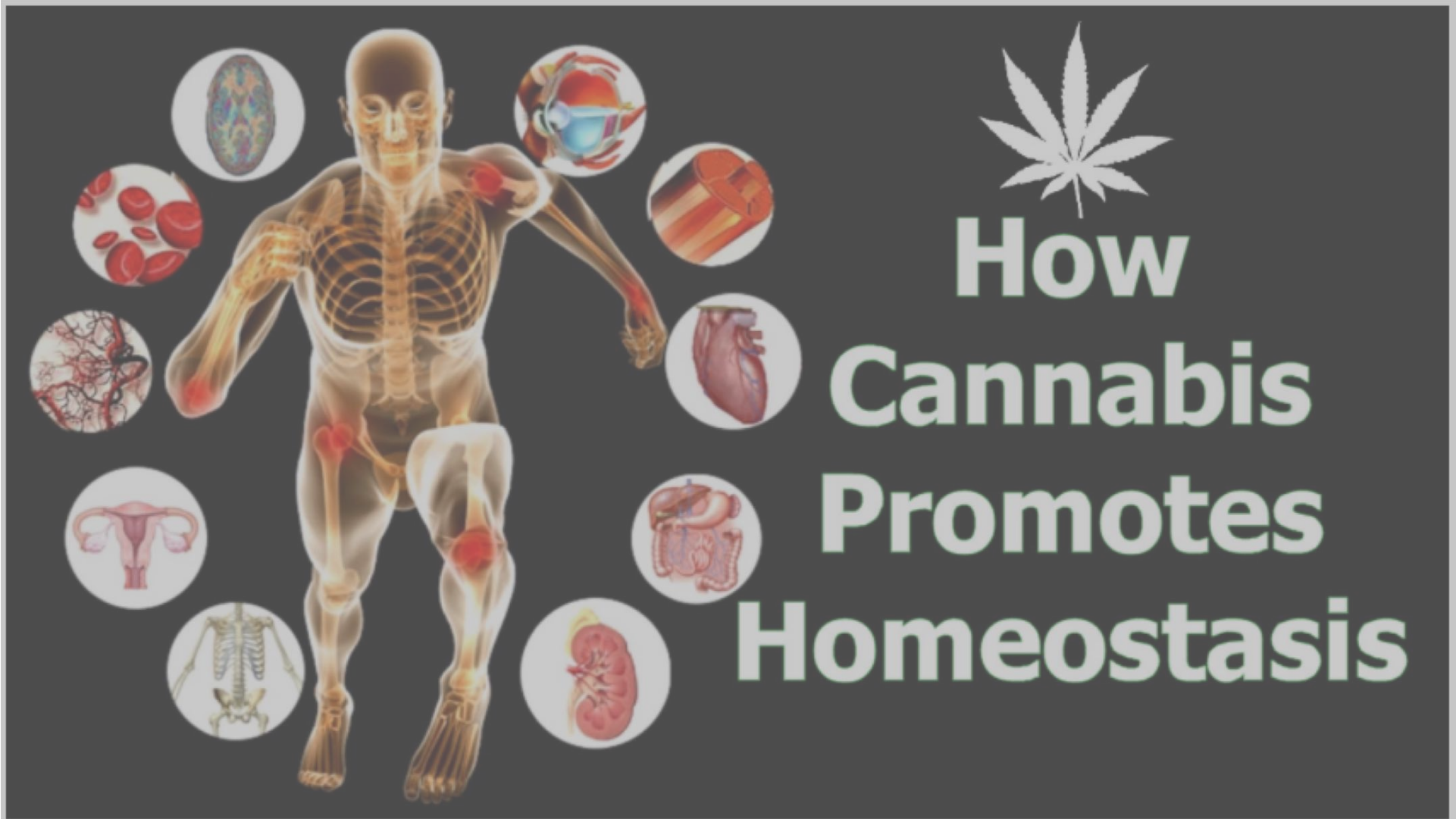
Acceptability – Patients' perceptions of Physicians' attitudes, Education, Communication, Lack of Scientific Knowledge, Funding and Research study design

Accommodation – Self remedy, Authorization process, Licensing, Certification, Cannabis Tracking and Licensing System

Accessibility – Provincial region of residence and community type (i.e. rural, suburban, and urban) both to Physicians to obtain support for an authorization to possess cannabis for medical purposes and to a source of cannabis

Availability – Source of Authorized Medical cannabis, Unauthorized sources (i.e. dispensary, friend, street, unlicensed self-production, unlicensed designated producer)
– Availability of Trained physicians to support applications to access medical cannabis, the responsiveness of the government's administrative process

Affordability – Refers to Costs associated with cannabis for medical purposes and ability to pay according to income and Reimbursement



ภาวะธำรงดุล - หน้าที่การทำงานที่ปกติในร่างกาย



Entourage Effects



Endocannabinoids System

Ligand, Receptors, Enzyme for synthesis/Degradation

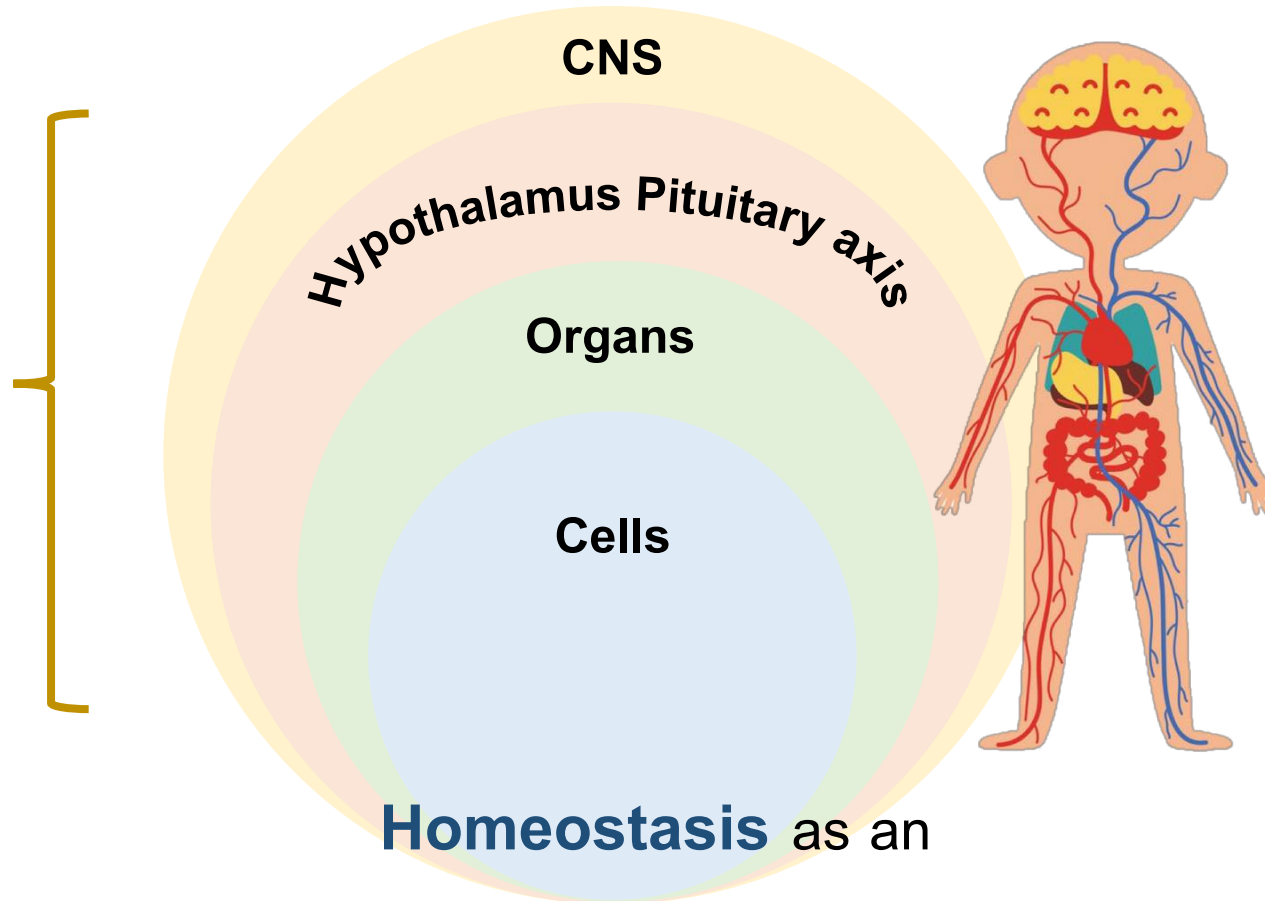


Retrograde transmission
Override signal (inhibitory)
Lipid metabolism
Apoptosis
Mitochondria function

“ On Demand ”

Communicated with

- Neurotransmitters
- Hormones
- Autacoid
(Endocannabinoids,etc)
- Cytokines(Immunity)



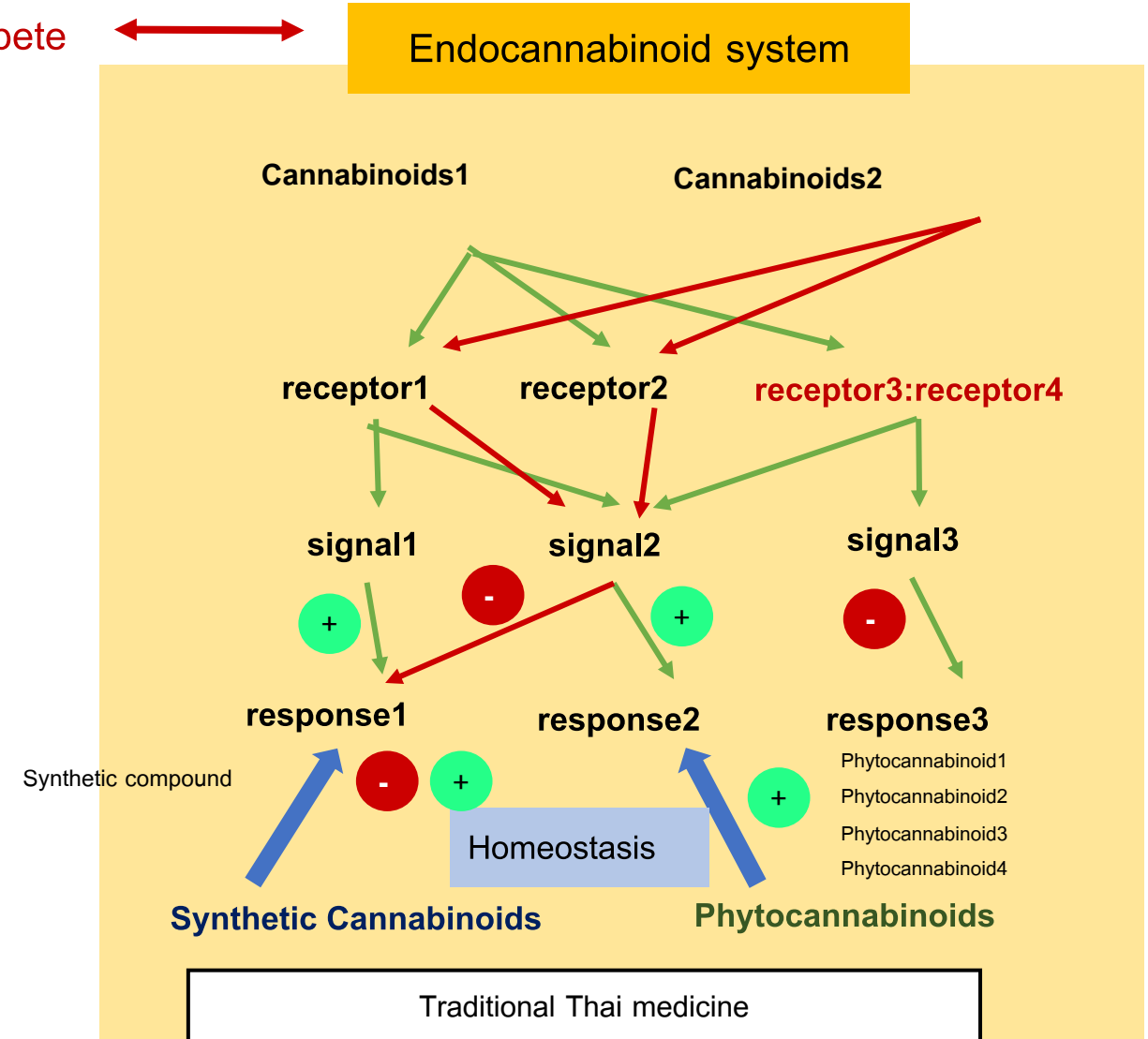
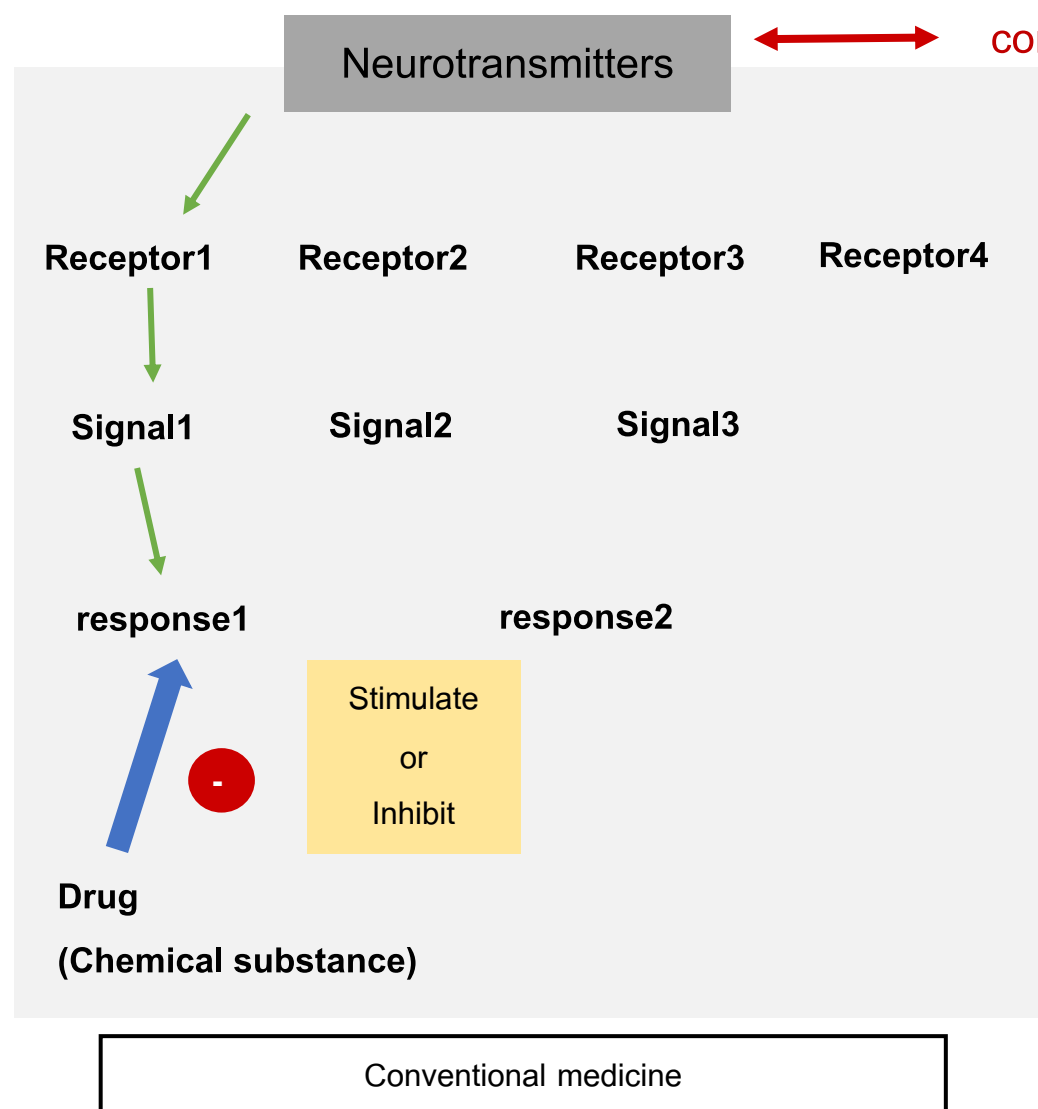
Sleep
Blood pressure
Breathing
Mood

Homeostasis as an

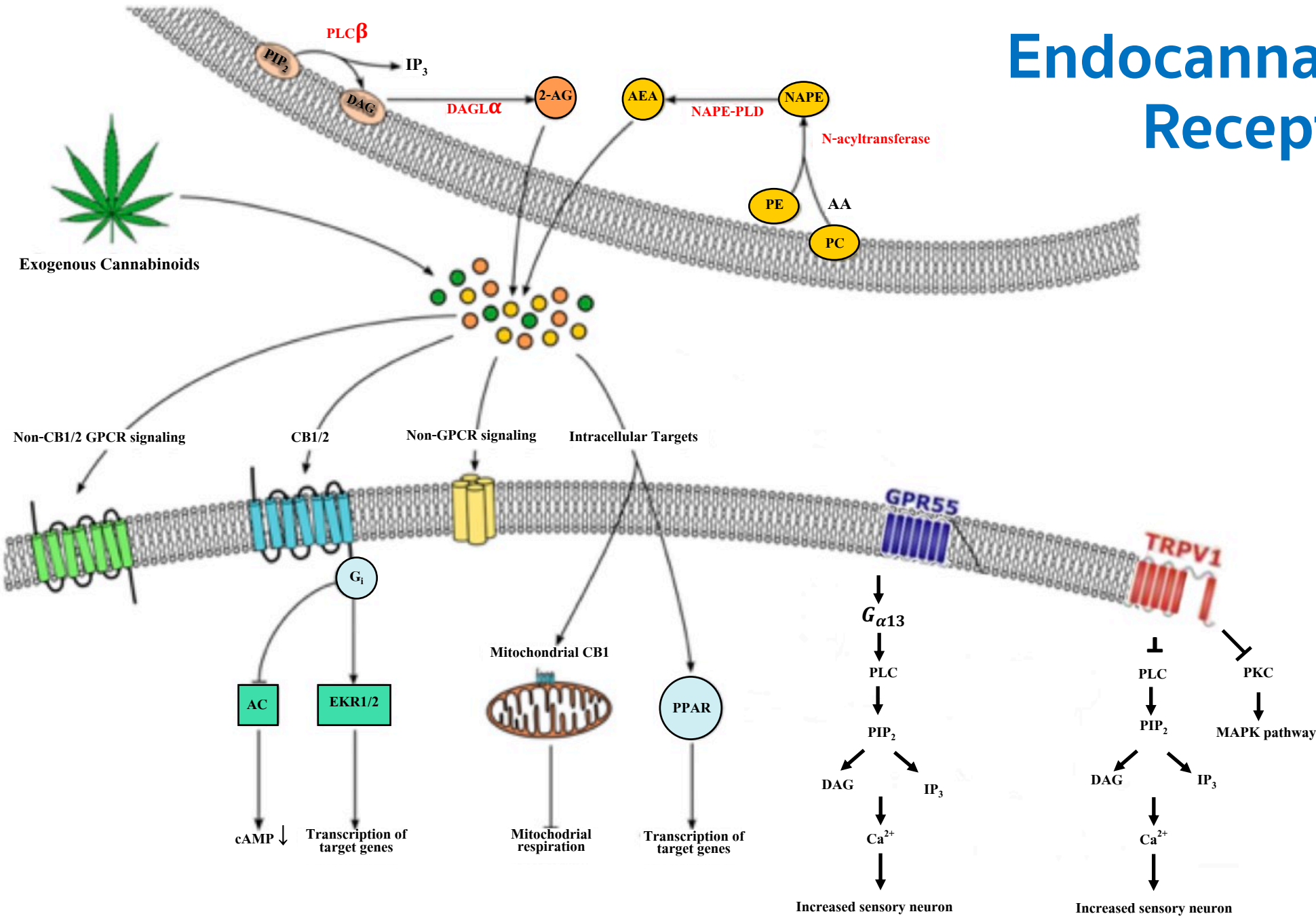
Internal “ Check and balance ” system



Endocannabinoids System & Therapeutic approach

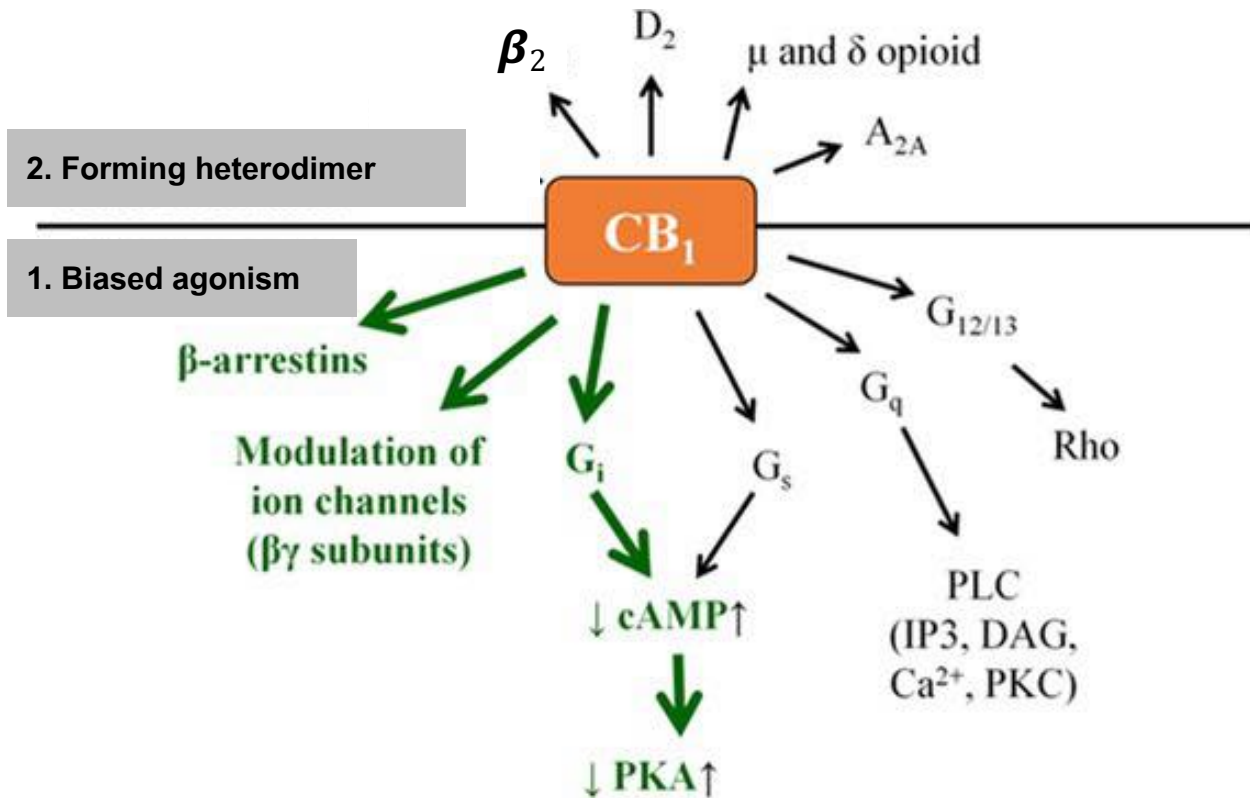


Endocannabinoids Receptor





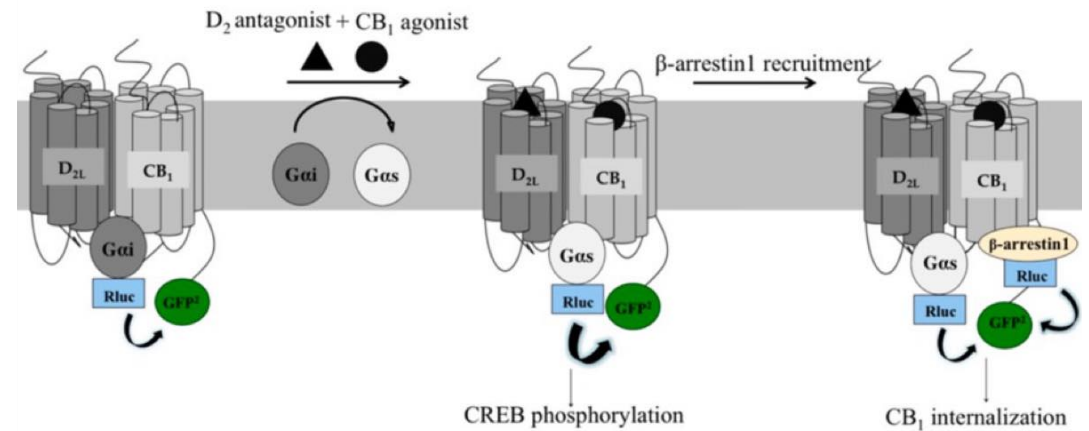
CB receptor Functional Selectivity



1. Biased agonism

The ability of ligands acting at the same GPCR to elicit distinct cellular signaling profiles by preferentially stabilizing different active conformational states of the receptor

2. Forming heterodimer





CB receptor Functional Selectivity

2. Forming heterodimer

Example :

Heterodimer with

D₂ dopamine receptor

μ opioid receptor

A₂A adenosine receptor

β2 adrenergic receptor

Increase coupling with

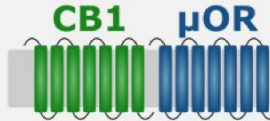
G_s (Stimulatory G protein)

G_s (Stimulatory G protein)

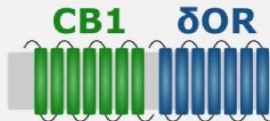
G_i (Inhibitory G protein)

G_i (Inhibitory G protein)

Opioid Receptors

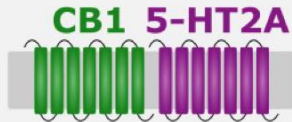


Tolerance to pain-blocking effects of opiates



Anxiety and depression in chronic pain

Serotonin Receptors



Memory impairments
Anxiety

Dopamine Receptors



Parkinson's Disease

Adenosine Receptors



Huntington's Disease

Orexin Receptors



Appetite, sleep, and pain

Chemokine Receptors



Tumor metastasis



eCB systems : Summary



1.Heterogeneity

: Variable gene affect to intracellular GPCR signal pathways and membrane ion channels. The same cannabinoid ligand may produce biological response through CB receptor and non CB receptor mechanisms and the same CB receptor may produce different biological effects.

2.Complexity

: eCBs is very complex, many ligands, various type of targets, multisignaling pathways and a lot of ion channels



eCB systems : Summary



3. Specificity

: It is somehow difficult to distinguish cannabinoid's effects through a specific receptor, a specific signal pathway and a specific ion channel. We still do not know the impact of this specificity in cannabinoid pharmacology and therapeutics.

4. Inducible profile

: Cannabinoid receptor, particularly brain CB2R, expression display dynamic and inducible profiles under various pathological conditions

สารสกัดกัญชา รักษาโรคได้

สารสกัดกัญชาใช้ทางการแพทย์ แบ่งได้เป็น 3 กลุ่ม

1. สารสกัดกัญชาได้ประโยชน์ในการรักษา ซึ่งมีข้อมูลทางวิชาการที่สนับสนุนชัดเจน

- ภาวะคลื่นไส้อาเจียนในผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัด
- โรคลมชักที่รักษายากในเด็กและโรคลมชักที่ดื้อยา
- ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง ในผู้ป่วยปลอกประสาทเสื่อมแข็ง
- ภาวะปวดประสาทที่ใช้วิธีการรักษาอื่นๆ แล้วไม่ได้ผล



2. สารสกัดจากกัญชา**น่าจะ**ได้**ประโยชน์**ในการควบคุมอาการ ซึ่งควรมีข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนหรือวิจัยเพิ่มเติม ในประเด็นความปลอดภัยและประสิทธิผลเพื่อสนับสนุนการนำมาใช้ อาทิ

- โรคพาร์กินสัน
- โรคอัลไซเมอร์
- โรควิตกกังวลไปทั่ว
- ผู้ป่วยที่ต้องดูแลแบบประคับประคอง
- ผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย



Regulatory

level of accessibility



3. สารสกัดกัญชา**อาจมี**ประโยชน์ในการรักษาแต่ยังขาดข้อมูลจากงานวิจัยสนับสนุนที่ชัดเจนเพียงพอ ในด้านความปลอดภัยและประสิทธิผล ซึ่งต้องศึกษาวิจัยในหลอดทดลองและสัตว์ทดลองก่อนนำมาศึกษาวิจัยในมนุษย์ เช่น

- การรักษาโรคมะเร็งชนิดต่างๆ

การนำสารสกัดกัญชามาใช้ทางการแพทย์

จำเป็นต้องคำนึงถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยเป็นสำคัญ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับประโยชน์สูงสุด



ลดความตึงเครียด

Northern Lights

AK-47

Trainwreck

Super Sour Diesel

Girl Scout Cookies

อาการของความตึงเครียดนี้ สามารถที่จะหาใช้กัญชาที่อยู่ในแต่ละท้องถิ่นนั้นได้ ถ้าอยู่เมืองไทยก็ใช้ของไทยเลือกเหินยาวๆอย่าให้รอบเป็นหญ้าแห้งและที่สำคัญอย่าให้มีเชื้อรา แล้วคุณก็จะรู้ถึงคำกล่าวที่ว่ากัญชาสายพันธุ์ไทยนั้นดีกว่ากันว่าดีที่สุดในโลกเป็นอย่างไร

การเรียนรู้ถึงลักษณะการออกฤทธิ์ของกัญชาแต่ละสายพันธุ์ ทำให้เราเลือกใช้กัญชาได้อย่างถูกต้อง เช่นSativaออกฤทธิ์กระตุ้นให้ความกระฉับกระเฉงจึงควรใช้ในตอนเช้าและกลางวัน ส่วนตอนเย็นหรือก่อนนอนควรเลือกใช้สายพันธุ์ India หรือลูกผสมที่มีเปอร์เซ็นต์ Indicaสูง



Break the Barriers to Achieving Optimal Success with Research of Cannabis in Thailand



All aspects of research related to cannabis and its constituents

- Agriculture and plant biology
- Commerce, business, and environment
- Endocannabinoid system
- Cannabis and cannabinoids biochemistry and genetics
- Cannabis and cannabinoids preclinical pharmacology
- Cannabis and cannabinoids clinical pharmacology
- Epidemiology and public health
- Cannabis-related disorders
- Medical cannabis
- History, regulation, social and public policy

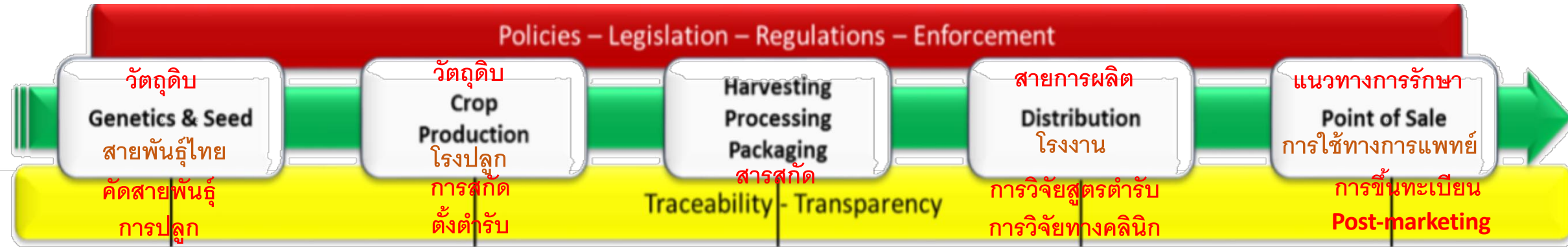
Medical Cannabis:
Time for a comeback



With Cannabis
Research

Researchers from universities, representatives from government agencies, and industry experts

ภาพรวมการวิจัยกัญชาในประเทศไทย



1. โครงการปรับปรุงสายพันธุ์และพัฒนาการปลูกกัญชาทางการแพทย์: GPO
2. โครงการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีการสกัดกัญชาทางการแพทย์: GPO
3. โครงการผลิตสารมาตรฐาน (working standard) ของ THC และ CBD: มน และ กรมวิทยาศาสตร์
4. โครงการวิจัยและพัฒนาจากสารสกัดกัญชา: GPO, รังสิต, มน, มข
5. โครงการผลิตยาจากสารสกัดกัญชา: GPO, กรมแพทย์แผนไทย, หน่วยงานอื่น ๆ

Indications
THC:CBD

การใช้ของกลางเป็นแหล่งวัตถุดิบกัญชา

ผู้ขออนุญาตวิจัย
ผู้ขออนุญาตปลูก



6th M

หน่วยงานกลาง
รวบรวมกัญชา

9th M

ผู้ขออนุญาตวิจัย



ผู้ขออนุญาตสกัด



History of Use

Indications
THC:CBD Ratio

ผู้ขออนุญาตวิจัย
(สูตรตำรับ/ ผลิต/คลินิก)

ระบบควบคุมศึกษาวิจัยในมนุษย์:
ผลิต นำเข้า ครอบครอง



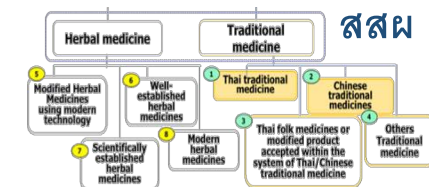
ระบบควบคุมศึกษาวิจัยด้านการแพทย์และวิทยาศาสตร์:
ผลิต นำเข้า จำหน่าย ครอบครอง ส่งออก

ระบบควบคุมศึกษาวิจัยในระดับอุตสาหกรรม:
ผลิต นำเข้า จำหน่าย ครอบครอง ส่งออก



ตำรับยาไทยที่เข้ากัญชา
Scientific Research

GAP GHP GMP GLP GCP



การใช้ทางการแพทย์

December 2018

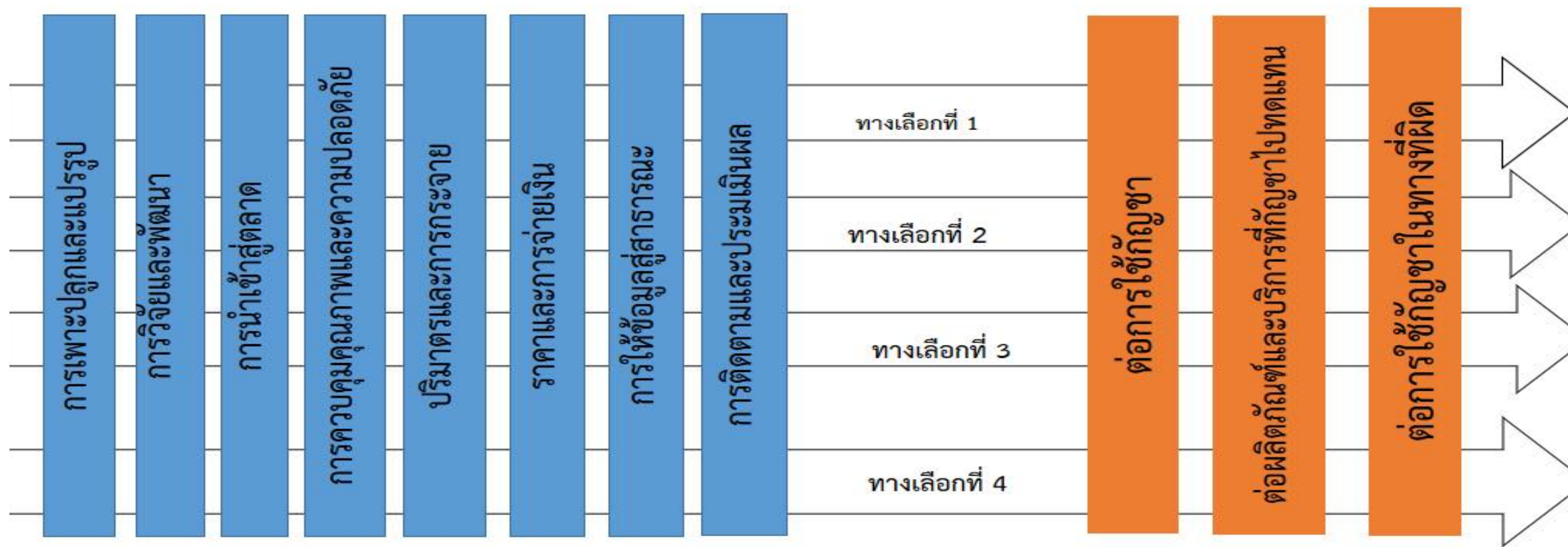


A review and development of medical cannabis policy options and interventions for Thailand



องค์ประกอบของมาตรการรวมถึงระบบอภิบาล

ประเภทของผลกระทบทั้งทางสังคม
สุขภาพและเศรษฐกิจ





MEDICAL Cannabis CERTIFICATION SYLLABUS



Section 1 – Introduction

- Your Role In the Dispensary
- Essential Duties & Responsibilities
- — What You Can & Can't Do

Section 2 – Legal Landscape

- Overview of Cannabis Laws and Regulations
- — Federal Primer/Outline

Section 3 – History

- Early History of Cannabis Use
- Cannabis in the West
- U.S. Prohibition
- The Medical Implications of U.S. Prohibition
- Medical Cannabis Today
- — Hemp vs Cannabis

Section 4 – The Endocannabinoid System

- The Discovery of the Endocannabinoid System
- The Body's Supercomputer
- Endocannabinoids and Human Thriving Behavior
- — Why The Endocannabinoid System Isn't Taught In Medical School

Section 5 – Cannabinoids, Terpenes and Opioids

- Minor Cannabinoids
- Terpenes and The Entourage Effect
- Adverse Reactions to Cannabis
- Cannabis Tolerance
- — Cannabinoids and Opioids

Section 6 – Delivery Systems

- Inhalation, Smoking and Vaporizing
- Inhalation: Joints, Pipes, Water Pipes, Bongs
- — Edibles, Tinctures, Topicals

Section 7 – Dosing

Section 8 – Reading Lab Testing Labels

Section 9 – Clinical Practice – Broad Therapeutic Uses

- Anxiety Disorders, Cancer & Epilepsy
- Gastrointestinal Disorders, Sleep Disorders & Migraine Headaches
- — Neurodegenerative Disorders, Pain & Post Traumatic Stress Disorders

Section 10 – Storage and Handling

Section 11 – Communicating with Customers

Section 12 – Myths and Facts

- Gateway Theory, Addiction & Brain Function
- Impaired Motivation, Memory & Mental State
- — Lung Damage, Use Patterns & Overall Danger



MEDICAL Cannabis CERTIFICATION SYLLABUS



Module 1 Introduction



- a. Your Role in the Dispensary
- b. Essential Duties and Responsibilities
- c. Your Skills and Abilities Should include:
 - 1. You Can Do The Following
 - 2. Here's What You Can't Do

Module 2 Legal Landscape - Federal Cannabis Laws and Regulations



OBJECTIVE: This introductory module is intended to enable physicians to better understand the legal terrain of medical cannabis. It provides clinicians with an overview from a legal perspective of relevant medical cannabis regulations, and about what clinicians may and may not do when discussing cannabis in the context of a patient visit.

- a. Overview of Cannabis Laws and Regulations
- b. Federal Law Primer and Outline

Module 3 An Ancient Plant for Modern Illnesses: A Short Version of the Long History of Cannabis as Medicine



OBJECTIVE: This module charts the development and spread of cannabis and its various uses as a fiber, as a food, and as a medicine as far back as 5000 years ago. Cannabis was an essential treatment for the ancient Chinese, the Indian Ayurvedics as well as the Victorians who adopted it into the Western Pharmacopoeia in the mid-1850s. It was used in Europe and North America as a household tonic until its prohibition in 1937 in the United States.

- a. Early History of Cannabis Use
- b. Cannabis in the West
- c. U.S. Prohibition
- d. The Medical Implications of U.S. Prohibition
- e. Medical Cannabis Today
- f. Hemp Vs. Cannabis

Module 4 The Discovery of the Endocannabinoid System: The Largest Receptor System in the Human Body



OBJECTIVE: This module charts how the 1964 discovery of THC and CBD led to the 1988 discovery of the Endocannabinoid System (ECS), the largest receptor system and the master regulator of homeostasis in the human body.

- a. Discovering the Endocannabinoid System
- b. The Endocannabinoid System:
The Body's Supercomputer
- c. Endocannabinoids and Human Thriving Behavior
- d. Why the Endocannabinoid System isn't Taught
in Medical Schools



MEDICAL Cannabis CERTIFICATION SYLLABUS



Module 5 Cannabinoids, Terpenes and Opioids: Minor Cannabinoids & Terpenes



OBJECTIVE: This module discusses the most prevalent "minor cannabinoids" that are produced by the plant. It also provides an overview to terpenes, the potent smell molecules that are thought to direct much of the high and the healing. Finally, it delves into the adverse reactions to cannabis, the entourage effect, cannabis tolerance and the ways cannabis can help to wean patients off addictive opioids.

- a. Minor Cannabinoids
- b. Terpenes and The Entourage Effect
- c. Adverse Reactions to Cannabis
- d. Cannabis Tolerance
- e. Cannabinoids and Opioids

Module 7 Dosing



OBJECTIVE: Most medical patients will be self-administering their medicine. It is your job to give patients the information they need to make informed decisions about the best products for their individual conditions. This module provides a basic understanding of how different products are dosed and the possible side effects.

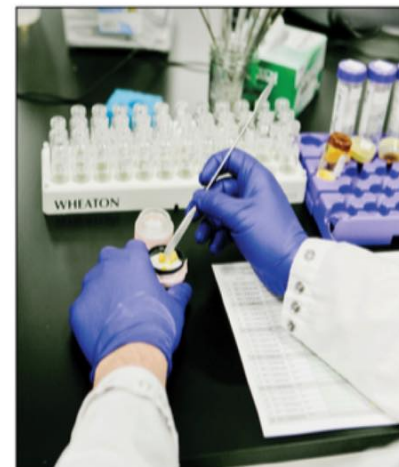
Module 6 Delivery Systems Inhalation - Smoking and Vaporizing



OBJECTIVE: This module familiarizes dispensary personnel with the many options that adults have to partake of cannabis. They include smoking, vaporization, sublingual, edibles and topicals, plus the tools that deliver them. (Certain states disallow certain products, but in the service of broad education, this course includes all of them). This section also includes guides to onset times and duration of effects.

- a. Inhalation, Smoking And Vaporizing
- b. Inhalation: Joints, Pipes, Water Pipes, Bongs
- c. Edibles, Tinctures, Topicals

Module 8 Reading Lab Testing Labels



OBJECTIVE: This module familiarizes dispensary personnel with laboratory testing, which is the most accurate method of identifying a) the cannabinoid content of flowers, and b) contaminants that would make it unsafe for patient use. It also includes the 411 on reading a testing label.



MEDICAL Cannabis CERTIFICATION SYLLABUS



Module 9 Clinical Practice: Broad Therapeutic Uses



OBJECTIVE: Over a half dozen countries are planning to institute legal medical cannabis programs in 2018. This module provides an overview of some of the illnesses cannabis is being used to treat. They include certain cancers, anxiety, pain, epilepsy, insomnia, GI disorders, neurodegenerative illnesses, post traumatic stress, and migraines.

- a. Anxiety Disorders, Cancer & Epilepsy
- b. Gastrointestinal Disorders, Sleep Disorders & Migraine Headaches
- c. Neurodegenerative Disorders, Pain & Post Traumatic Stress Disorders

Module 10 Storage and Handling



OBJECTIVE: Knowing the Do's and Don'ts of proper cannabis storage is key for dispensary personnel as well as patients. This module walks you through the best ways to maintain freshness and potency for all manner of cannabis products. It also discusses best practices for safe handling.

Module 11 Communicating With Customers



OBJECTIVE: Now that you've completed the heavy lifting, and are this close to certification, it's important to review best practices for customer service. This module explores a form of communication called "styleflexing" that enables all service providers to better hear and deliver what a patient needs.

Module 12 Medical Myths and Facts



OBJECTIVE: The history of marijuana research and science is littered with many damning fictions masquerading as facts. Now that you're aware of the latest science and methodologies of administering medical cannabis it's important to review some of those myths to understand where they originated, how they've been perpetuated, and where the science-based truth lies.

- a. Myth 1: Cannabis is a gateway drug.
- d. Myth 2: Cannabis is highly addictive.
- e. Myth 3: Cannabis kills brain cells.
- f. Myth 4: Cannabis kills motivation.
- g. Myth 5: Cannabis impairs memory.
- h. Myth 6: Cannabis leads to insanity.
- i. Myth 7: Cannabis causes lung cancer.
- j. Myth 8: Most recreational users are heavy users.
- k. Myth 9: Cannabis is dangerous.



Barriers to Achieving Optimal Success with Medical Cannabis in Thailand



Barriers to



Access

Medical Cannabis

- **Regulatory**
- **Supply Chain**

Acceptability — Patients' perceptions of Physicians' attitudes, Education, Communication, Lack of Scientific Knowledge, Funding and Research study design

Accommodation — **Self remedy**, Authorization process, Licensing, Certification, Cannabis Tracking and Licensing System

Accessibility — Provincial region of residence and community type (i.e. rural, suburban, and urban) both to Physicians to obtain support for an authorization to possess cannabis for medical purposes and to a source of cannabis

Availability — Source of Authorized Medical cannabis, Unauthorized sources (i.e. dispensary, friend, street, unlicensed self-production, unlicensed designated producer)
— Availability of Trained physicians to support applications to access medical cannabis, the responsiveness of the government's administrative process

Affordability — Refers to Costs associated with cannabis for medical purposes and ability to pay according to income and Reimbursement



Regulatory Models for Medicinal Cannabis



Legal Basis

Unlock level

- Prohibition
- Research Only
- Medical Purposes
 - Imported or Cultivation
- Self-Remedy
- ~~Recreational Use~~
 - การเข้าถึงทางการแพทย์
 - การจัดการห่วงโซ่อุปทาน
 - ลดความเสี่ยงของกัญชา
 - ความปลอดภัยต่อสาธารณะ

Medical Cannabis Productions

Control Strategies

Supply Chain Activities

- **Licenses Activities**, Permits and Authorizations
 - **Cultivation:** Standard cultivation, micro-cultivation, industrial hemp, and nurseries;
 - **Processing:** Standard-, and micro-processing;
 - **Sale**
 - **Analytical testing;**
 - **Import/Export;** and
 - **Research**
- Security Clearances
- Cannabis Tracking System

Licenses Requirements

1. Notice to Local Authorities
2. Validity Period
3. Location
4. Physical Security
5. Personnel Security
6. Good Production Practices
7. Record Keeping and Reporting

Medical Cannabis Products

Regulatory

level of accessibility

- Approved Drugs or Unapproved Drugs
(**Packaging and Labelling;** Health Products (Drugs and Herbals) and Cosmetics Containing Cannabis; and Medical device)
 - Prescription only
 - Authorized Entities or Hospital only
- Cultivation for personal use
- Guideline for Medical cannabis use



Public Health Implications of Cannabis Legalization



Reducing Public Health Impact

- Increase:
 - Age of initiation
- Decrease:
 - Rates of use overall
 - High-risk use in particular
 - Frequency of use
 - Quantity and potency of product consumed

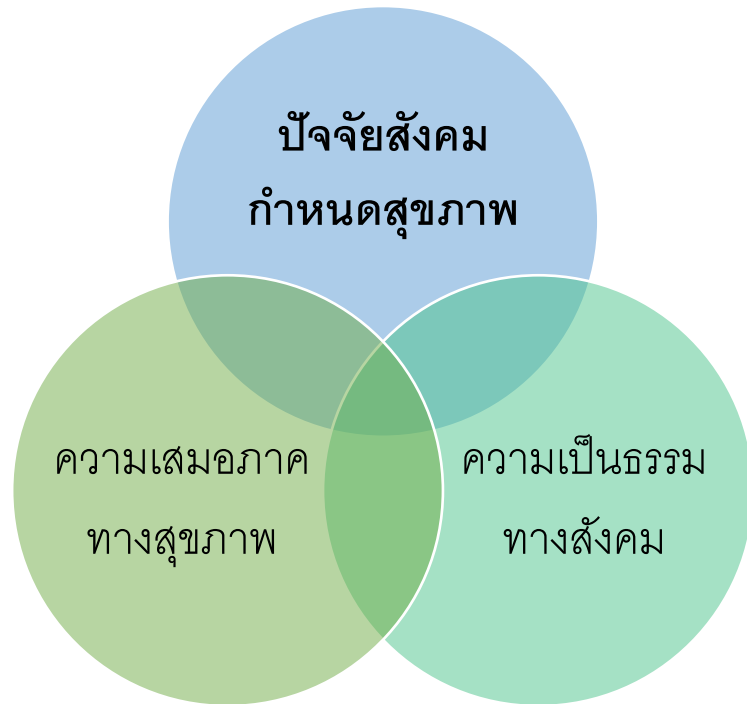
Contentious Issues

- Health interest vs. market demand
 - Age of access
 - Limits on THC potency
 - Product formats
- Marketing and promotion
 - Plain packaging
 - Advertising
- Distribution and access models
 - Government monopoly vs. commercial
 - Home cultivation
 - Non-profit alternatives

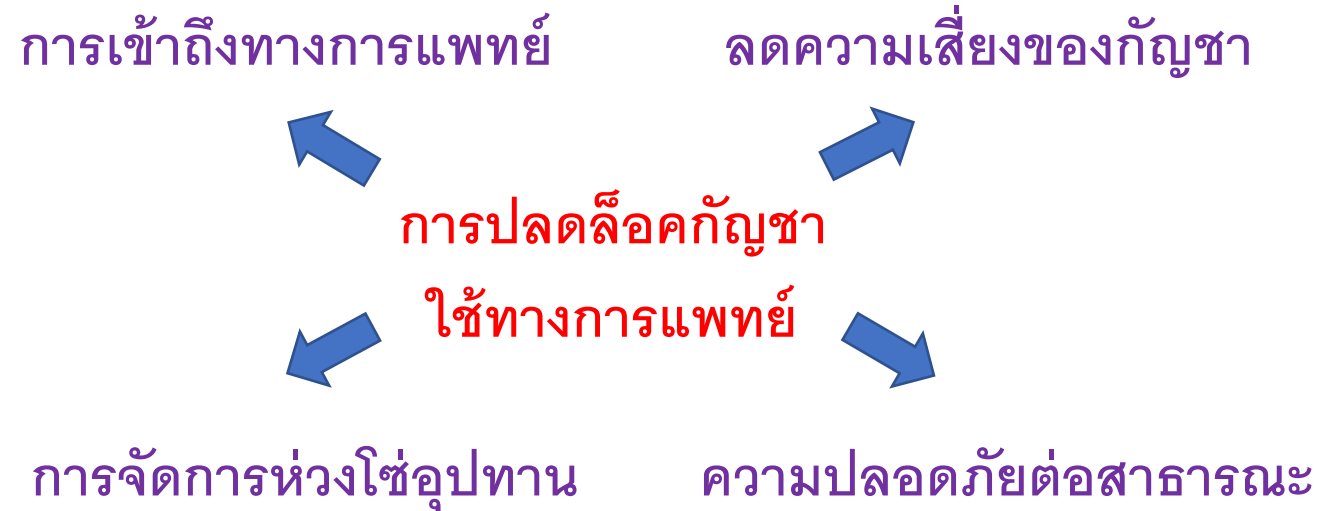
ความคิดในแต่ละบุคคล ----- ความเข้าใจที่ตรงกัน



Regulatory Models for Medicinal Cannabis



- Consistent with act
- Evidence-informed
- Risk-based
- Balanced Protect- Promote and Provide

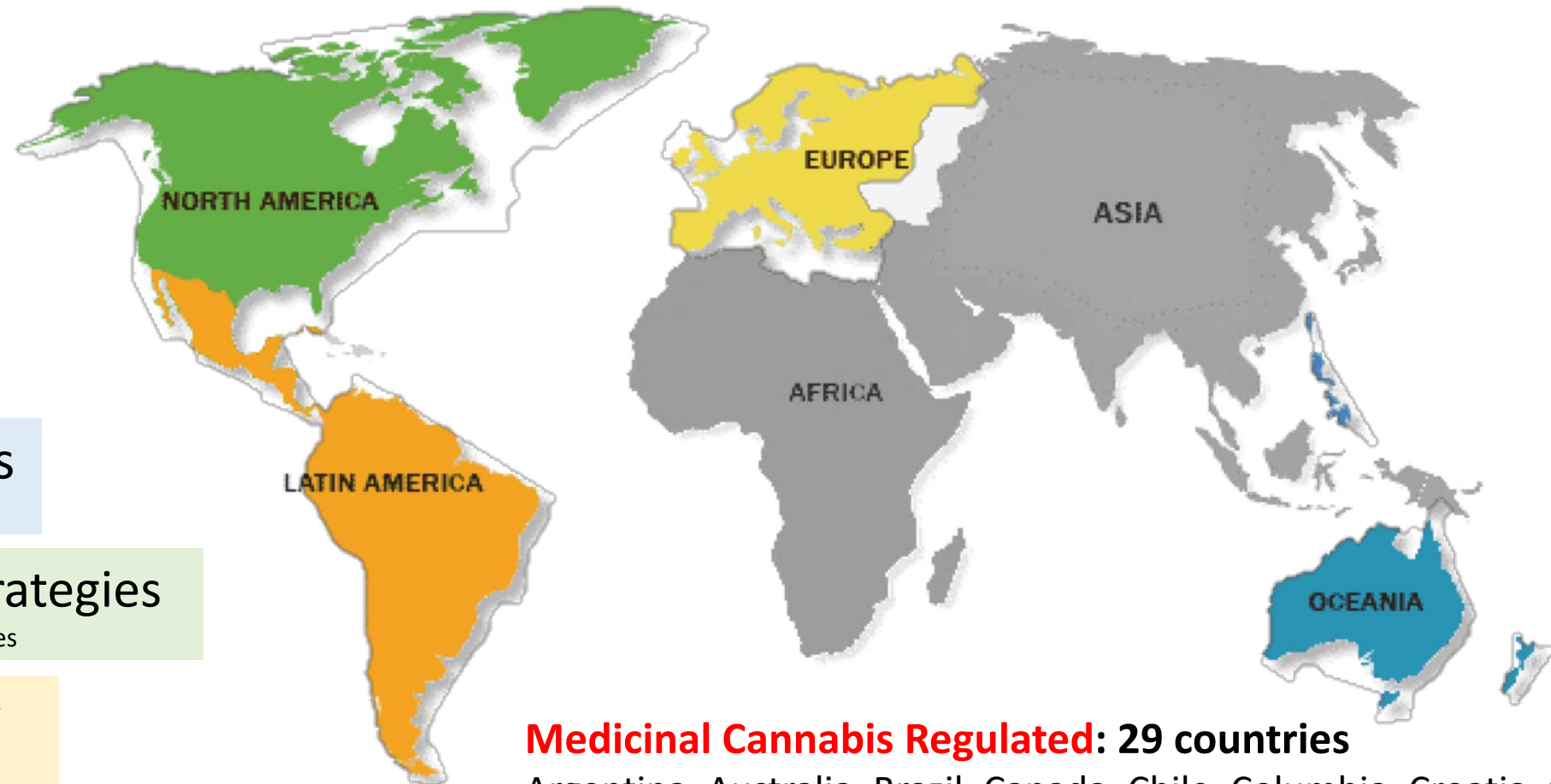


Promote the **Health** for patients while
Reducing **Harms** to people

Protection Compassion Fairness Commitment
Flexibility Collaboration



Medicinal Cannabis Policies and Practices Around the world



Medicinal Cannabis Regulated: 29 countries

Argentina, Australia, Brazil, Canada, Chile, Columbia, Croatia, Czech Republic, Finland, France, Germany, Greece, Israel, Italy, Jamaica, Macedonia, Mexico, Netherlands, New Zealand, Peru, Philippines, Poland, Puerto Rico, Romania, Spain, Switzerland, United Kingdom, United States, Uruguay



ประเทศต่าง ๆ มีกฎหมายอนุญาตให้ใช้กัญชาอย่างไรบ้าง. ข้อมูลเมื่อ กพ. 62

- สหราชอาณาจักร ใช้เฉพาะทางการแพทย์. เมื่อ 1 พย 2561 สั่งโดยแพทย์เฉพาะทางระบบประสาทและกุมารเวชศาสตร์
- สหรัฐอเมริกา ใช้เฉพาะทางการแพทย์ 33 มลรัฐ มี 10 ใน 33 มลรัฐอนุญาตให้ใช้แบบสันตนาการได้ มี 17 มลรัฐยังไม่แก้ไขกฎหมาย กฎหมายของประเทศถือว่ากัญชาเป็นสิ่งผิดกฎหมาย
- ฟินแลนด์ ใช้เฉพาะทางการแพทย์เท่านั้น
- แคนาดา ใช้ทางการแพทย์ตั้งแต่ปีค.ศ. 2001. ต่อมาในปีค.ศ. 2014 ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ ใช้แบบสันตนาการได้เมื่อ. ตุลาคม 2018 แต่ห้ามไม่ให้เยาวชนอายุต่ำกว่า 18 ปีเข้าถึงกัญชา. ห้ามซื้อขายอย่างผิดกฎหมายโทษสูงสุดจำคุก 14 ปี
- เยอรมนี ใช้ทางการแพทย์ตั้งแต่ค.ศ. 2017 การปลูก. การซื้อ การขาย. การเป็นเจ้าของกัญชาผิดกฎหมาย. แต่กฎหมายไม่ได้ระบุถึงการบริโภค
- เนเธอร์แลนด์ อนุญาตให้เสพและจำหน่ายตั้งแต่ปี ค.ศ. 1970. ขณะนี้มีแนวโน้มทางอนุรักษนิยมมากขึ้น ใช้ทางการแพทย์ ค.ศ. 2002 โดยแพทย์เป็นผู้สั่งใช้ การครอบครองกัญชาเพื่อบริโภคเองไม่เกิน 5 กรัมถือว่าผิดกฎหมายแต่ไม่ถือเป็นคดีอาญา การครอบครอง 5-30 กรัม. จะถูกยึดและปรับ 75 ยูโร การครอบครองมากกว่า30 กรัมจะเป็นคดีอาญาโทษสูงสุดจำคุกสองปี กัญชาหรือเป็นยาเสพติดชนิดไม่รุนแรง. เป็นสิ่งผิดกฎหมายแต่มีนโยบายผ่อนปรน. เช่นการเปิดคอฟฟี่ช็อปขายได้ไม่เกิน 5 กรัมต่อครั้ง ปลูกได้ครัวเรือนละ 5 ต้นเพื่อเสพส่วนตัว. ห้ามปลูกเพื่อการพาณิชย์. ถ้ามีการตรวจค้นเจ้าหน้าที่มีหน้าที่ต้องยึดของกลางทั้งหมด. แต่ไม่มีการดำเนินคดีถ้าไม่เกิน 5 ต้น



ประเทศต่าง ๆ มีกฎหมายอนุญาตให้ใช้กัญชาอย่างไรบ้าง. ข้อมูลเมื่อ กพ. 62

- กระบวนการในการควบคุมกัญชาของประเทศต่างๆ
- สหราชอาณาจักร ผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้รับอนุญาต 1. มีส่วนประกอบของ Cannabis. Cannabis resin. Cannabinol or Cannabinol derivatives 2. สำหรับใช้ทางการแพทย์ 3. เป็น ingredient ของยา
- สหรัฐอเมริกา การควบคุมขึ้นกับ. USDA, FDA, DEA
- ฟินแลนด์ ไม่อนุญาตให้ปลูกกัญชา มีหน่วยงานภายใต้กระทรวงสาธารณสุขควบคุมดูแล
- แคนาดา อนุญาตให้ปลูกตั้งแต่ปี 1998 ภายใต้การควบคุมโดย Health Canada ปัจจุบันอนุญาตให้ซื้อขาย. ครอบครอง. แจกจ่ายได้ไม่เกิน 30 กรัมต่อคน. และปลูกได้ไม่เกิน 4 ต้นต่อครอบครัว. แต่ห้ามบุคคลทั่วไป จำหน่ายกัญชาที่ปลูกได้เอง. การทำเชิงพาณิชย์จะ ต้องได้รับอนุญาตจาก. Health Canada
- เยอรมนี มีหน่วยงานภายใต้กระทรวงสาธารณสุขดูแลควบคุม หน่วยงานของรัฐไม่ได้ปลูกกัญชาเอง. แต่ใช้วิธีเปิดช่องประมูลทัวร์ยุโรป
- เนเธอร์แลนด์ มีหน่วยงาน. OMC Office of Medical Cannabis ภายใต้กระทรวงสาธารณสุขดูแลควบคุม. การผลิต คุณภาพและกระจายให้เพียงพอในการใช้ ควบคุมการผลิต. ปลูกในอาคารภายใต้แสงประดิษฐ์. ปราศจากยาฆ่าแมลง. ป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อโรค. ต้องผ่านการตรวจสอบว่ามีคุณภาพดีแล้วจึงส่ง จำหน่ายได้.



Unlock Level in Purpose Aspect



Industrial Cultivation & Production for Medical purpose

Argentina, Australia, Romania, France, Greece, Israel, Italy,
Netherlands, Puerto Rico, Switzerland, some US.
and UK. (Import is not permitted)

Recreational use

Uruguay
some US states

Scientific research purpose only

01

STEP 1

STEP 2

STEP 3

STEP 4

STEP 5

05

04

Self-remedy Licenses

Canada, Chile, Columbia, Czech Republic,
Jamaica, Macedonia and some US states

02

Import for Medical purpose

Brazil, Croatia, Finland, Germany, Italy, Macedonia,
Mexico, New Zealand, Peru, Philippines and Poland

Legal Basis

Unlock level

Control Strategies

Supply Chain Activities

Regulatory

level of accessibility

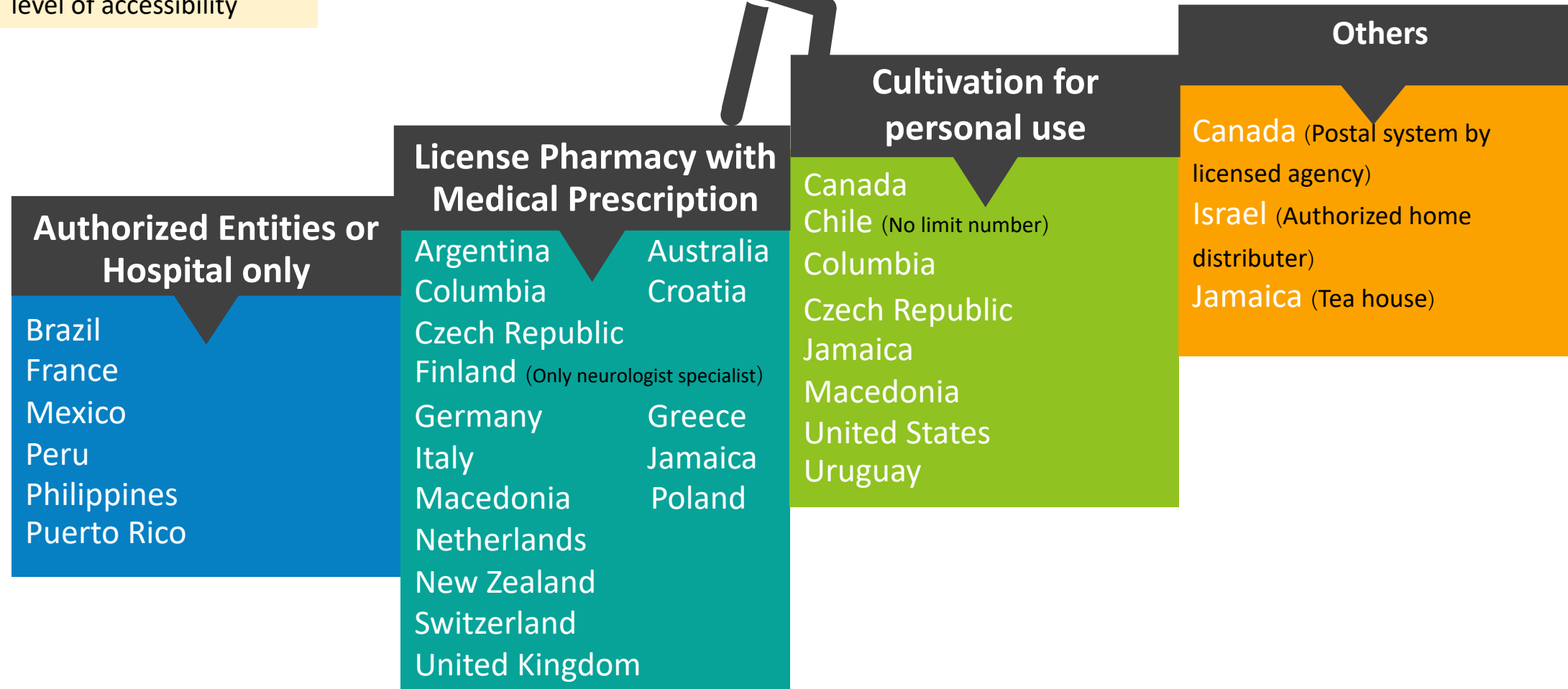


Level of Accessibility



Regulatory

level of accessibility





Regulatory Models for Medicinal Cannabis

Comprehensive Framework

ลดความเสี่ยงของกัญชา

การประเมินความเสี่ยง

- ความเสี่ยงจากการใช้กัญชาในเด็กและเยาวชน
- ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับปริมาณการใช้กัญชามากเกินไป
- ความเสี่ยงของกลุ่มประชากรเสี่ยง
- ความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย

- กำหนดอายุของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาที่ 20 ปีบริบูรณ์ ยกเว้นทางการแพทย์
- การจำกัดการโฆษณา การส่งเสริม และการขาย เน้นเรื่องบรรจุภัณฑ์ หีบห่อ และฉลาก มีคำเตือนเกี่ยวกับการใช้ในทางที่ผิด
- ไม่มีการโฆษณาอวดอ้างสรรพคุณหรือชักจูงใจให้ผู้อื่นเสพกัญชา
- จำกัดความแรงของ THC และมีสัญลักษณ์ที่ชัดเจนว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของกัญชา
- ระบุปริมาณของ THC และ CBD
- ส่งเสริมความรู้ทางสุขภาพของการใช้กัญชาโดยใช้หลัก evidence-informed และ ส่งเสริมการป้องกันและรักษาโรคด้วยกัญชา
- มีการศึกษาถึงผลกระทบของการใช้กัญชา ต่อความปลอดภัยในสถานที่ทำงาน และ อาชีวอนามัย



Regulatory Models for Medicinal Cannabis

Comprehensive Framework

ความปลอดภัยต่อสาธารณะ

กำหนดกิจกรรมที่ผิดกฎหมาย

- มีการกำหนดโทษและบังคับใช้กฎหมายในการกระทำผิดในแต่ละรูปแบบให้ชัดเจน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงและความรุนแรงของผลกระทบที่เกิดขึ้น
- ใช้การปรับทางปกครองที่เกิดขึ้นจากการละเมิดความผิดเกี่ยวข้องกับการผลิต การกระจาย และการขาย
- พิจารณาการระวางโทษและความผิดของกัญชาเป็นการเฉพาะไม่เอาไปรวมกับยาเสพติดชนิดอื่น

การครอบครองกัญชา

- มีการจำกัดการครอบครองต่อบุคคลเพื่อเป็นการใช้ทางการแพทย์
- มีใบอนุญาตการใช้ทางการแพทย์

ความปลอดภัยเกี่ยวกับการขับใช้พาหนะ

- มีคำเตือนข้อควรระวังเกี่ยวกับการใช้กัญชาในการขับใช้ยานพาหนะ และการทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล
- มีมาตรการควบคุมไม่ให้ขับใช้ยานพาหนะเพื่อป้องกันและลดอุบัติเหตุ



Regulatory Models for Medicinal Cannabis



Comprehensive Framework

การจัดการห่วงโซ่อุปทาน

การผลิต การกระจาย

- มีระบบการขออนุญาตการผลิต การแปรรูป การพัฒนาผลิตภัณฑ์กัญชาเพื่อใช้ทางการแพทย์ ให้มีมาตรฐานการผลิตที่ดี **โดยมีการแบ่งประเภท**
ค่าธรรมเนียม เป็นประเภทส่วนราชการ เอกชน ผู้ผลิตรายย่อย และชาวบ้าน
- มีระบบการควบคุมที่เป็นไปตามระดับความเสี่ยงต่อการเสีร่ดไปใช้ และการติดตาม ตรวจสอบ รายงานที่ดีพื่อต่อประเภทของผู้รับอนุญาต

การจำหน่าย

- มีระบบการขออนุญาตในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์
- มีการรายงานปริมาณการจำหน่ายตามปริมาณสูงสุดของการครอบครองส่วนบุคคล
- **การผลิตผลิตภัณฑ์กัญชาเพื่อใช้รักษาตัวเอง** ไม่สามารถจำหน่าย จ่าย แจกได้

การปลูกกัญชาในชุมชนและในครัวเรือน

- มีการจำกัดจำนวนต้นกัญชาและขออนุญาตต่อเจ้าหน้าที่ท้องถิ่น เพื่อการประเมินความเสี่ยงในการผลิตจำหน่ายผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ในทางที่ผิด
- มีระบบคุ้มครองที่ดีป้องกันการขโมยและการเสพในเยาวชน



Regulatory Models for Medicinal Cannabis



Comprehensive Framework

การเข้าถึงทางการแพทย์

- มีระบบการเข้าถึงผลิตภัณฑ์กัญชาที่เป็นการเฉพาะ
- มีระบบการกำกับ ดูแล ในการประเมินและการติดตามการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาในทางการแพทย์ให้มีความเหมาะสมตามหลักฐานทางการแพทย์ที่มีทั้งแผนไทย และแผนปัจจุบัน **รวมถึงการใช้รักษาตัวเองที่บ้าน**
- มีการสำรวจปริมาณการใช้ในผู้ป่วยที่ต้องการใช้กัญชา
- ส่งเสริมการวิจัยพร้อมทั้งจัดทำแนวทางการวิจัยในทุกระดับไม่ว่าจะเป็นแบบการวิจัยจากการปฏิบัติที่เห็นตรงหน้า true actual research หรือ การวิจัยเพื่อพัฒนาสายพันธุ์ การวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์
- สนับสนุนให้มีการวิจัยระบบการอนุญาต การวิจัยพัฒนาระบบกำกับดูแล การรับรองตำรับ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชา

- การเข้าถึง
- ความพร้อมในการจ่าย
- ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์
- ความปลอดภัยสาธารณะ
- หลักฐานสนับสนุนและการวิจัย

- สนับสนุนการพัฒนาสื่อความรู้ แนวทางปฏิบัติทางการแพทย์ และเผยแพร่องค์ความรู้ ข้อมูลที่เหมาะสม ถูกต้องในการใช้กัญชาทางการแพทย์ต่อประชาคมแพทย์และประชาชน
- แพทย์ต้องแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับภาวะและโรคที่ผู้ป่วยเป็นรวมทั้งการรักษาที่พึงมีให้ โอกาสหายโอกาสรอด รวมทั้งผลข้างเคียงผลแทรกซ้อนต่าง ๆ โดยเน้นย้ำถึงสิทธิของผู้ป่วยในการรับรู้รับทราบซึ่งนำมาถึงการตัดสินใจด้วยตนเองโดยหลักฐานที่ดีที่สุด (Self-judgment and decision) ในระหว่างการรักษานั้นยังคงสภาพความเป็นมนุษย์อยู่ไม่ใช่อยู่แต่ในโรงพยาบาลหรือเข้าออกโรงพยาบาลจนวาระสุดท้าย



Regulatory Models for Medicinal Cannabis



Comprehensive Framework

การเข้าถึงทางการแพทย์

- มีระบบสนับสนุนการที่ผู้ป่วยและครอบครัวสามารถใช้พืชกัญชาในบ้าน ระหว่างกันในกลุ่ม (self-remedies) โดยมีความรู้ที่สะสมจากทางทฤษฎีและประสบการณ์จริงจนได้ข้อแนะนำในวิธีการ และขนาดในอาการและโรคต่าง ๆ
- มีระบบการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชาในระหว่างวิจัย และผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้ทะเบียนหรือการรับรองตำรับ
- มีการประเมินระบบกำกับ ดูแล การใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาในทางการแพทย์อยู่เสมอ เพื่อนำมาปรับกลไกและระดับการกำกับดูแลให้เหมาะสมกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนไปให้ทันทั่วทั้งที่

- การเข้าถึง
- ความพร้อมในการจ่าย
- ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์
- ความปลอดภัยสาธารณะ
- หลักฐานสนับสนุนและการวิจัย



Barriers to Achieving Optimal Success with Medical Cannabis in Thailand



Barriers to



Access

Medical Cannabis

- **Regulatory**
- **Supply Chain**

Acceptability — Patients' perceptions of Physicians' attitudes, Education, Communication, Lack of Scientific Knowledge, Funding and Research study design

Accommodation — Self remedy, **Authorization process, Licensing, Certification, Cannabis Tracking and Licensing System**

Accessibility — Provincial region of residence and community type (i.e. rural, suburban, and urban) both to Physicians to obtain support for an authorization to possess cannabis for medical purposes and to a source of cannabis

Availability — Source of Authorized Medical cannabis, Unauthorized sources (i.e. dispensary, friend, street, unlicensed self-production, unlicensed designated producer)
— Availability of Trained physicians to support applications to access medical cannabis, the responsiveness of the government's administrative process

Affordability — Refers to Costs associated with cannabis for medical purposes and ability to pay according to income and Reimbursement



Regulatory Models for Medicinal Cannabis



Legal Basis

Unlock level

- Prohibition
- Research Only
- Medical Purposes
 - Imported or Cultivation
- Self-Remedy
- ~~Recreational Use~~
 - การเข้าถึงทางการแพทย์
 - การจัดการห่วงโซ่อุปทาน
 - ลดความเสี่ยงของกัญชา
 - ความปลอดภัยต่อสาธารณะ

Medical Cannabis Productions

Control Strategies

Supply Chain Activities

- **Licenses Activities**, Permits and Authorizations
 - **Cultivation**: Standard cultivation, micro-cultivation, industrial hemp, and nurseries;
 - **Processing**: Standard-, and micro-processing;
 - **Sale**
 - **Analytical testing**;
 - **Import/Export**; and
 - **Research**
- Security Clearances
- Cannabis Tracking System

Licenses Requirements

1. Notice to Local Authorities
2. Validity Period
3. Location
4. Physical Security
5. Personnel Security
6. Good Production Practices
7. Record Keeping and Reporting

Medical Cannabis Products

Regulatory

level of accessibility

- Approved Drugs or Unapproved Drugs
(**Packaging and Labelling**; Health Products (Drugs and Herbals) and Cosmetics Containing Cannabis; and Medical device)
 - Prescription only
 - Authorized Entities or Hospital only
- Cultivation for personal use
- Guideline for Medical cannabis use



จะปลดล็อกกัญชาใช้ทางการแพทย์ได้อย่างไร ?

Legal Basis

Unlock level

กฎหมายระหว่างประเทศ
พรบ ยาเสพติด

กัญชา คือ พืชยา สมุนไพร

เสพติด

ควบคุม

เจตจำนง

Reduced

Punishment
Decriminalization

The burden on the
criminal justice system

การเข้าถึงทางการแพทย์

ลดความเสี่ยงของกัญชา

การปลดล็อกกัญชา

ใช้ทางการแพทย์

การจัดการห่วงโซ่อุปทาน

ความปลอดภัยต่อสาธารณะ

แนวทางกำกับ ดูแล

ใช้ทางการแพทย์ได้

แผนไทย

แผนปัจจุบัน

ยา

กำกับ ดูแล

Control Strategies

Supply Chain Activities



Regulatory

level of accessibility

สิทธิบัตร

การเข้าถึงผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

คุณภาพ มาตรฐาน ความปลอดภัย

1

รับรองตำรับ
หนังสือรับรอง

2

วิจัย

3

ตำรับยาที่ไม่ต้อง
รับรองตำรับ

แผนไทย

Packaging and Labelling;

ที่มาของหลักฐานสนับสนุน

แผนปัจจุบัน

ตำรับยาแผนไทย

ยาพัฒนาจากสมุนไพร

ยาแผนปัจจุบัน

Health Products
Containing Cannabis;

Natural Health Products**
Non-Prescription Drugs
Non-Prescription Veterinary Drugs
Prescription Drugs
Prescription Veterinary Drugs
Medical Devices for consuming cannabis

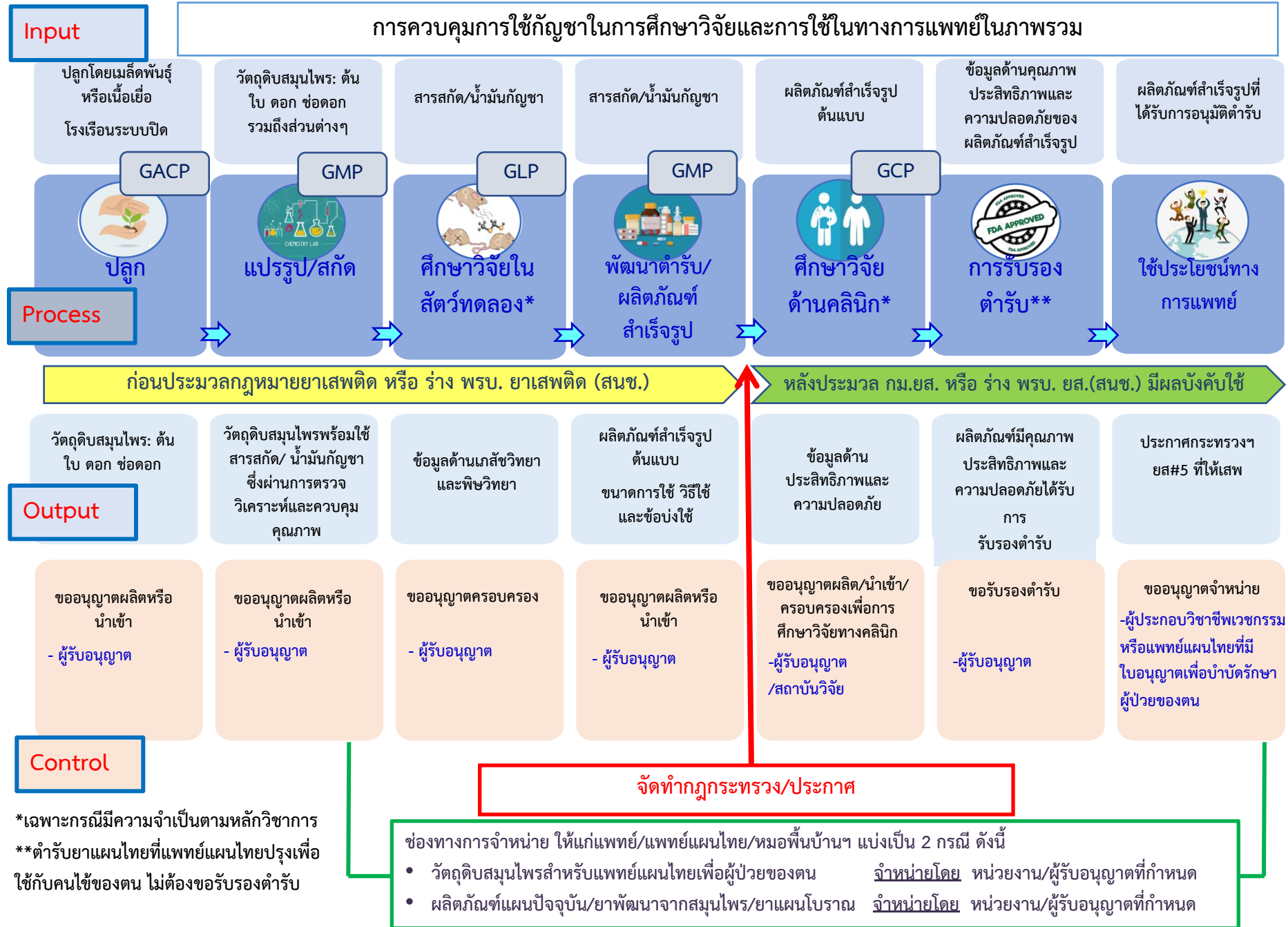
ยาเสริม

ยาเพิ่มคุณภาพชีวิต

- Consistent with act
- Evidence-informed
- Risk-based
- Balanced Protect- Promote and Provide

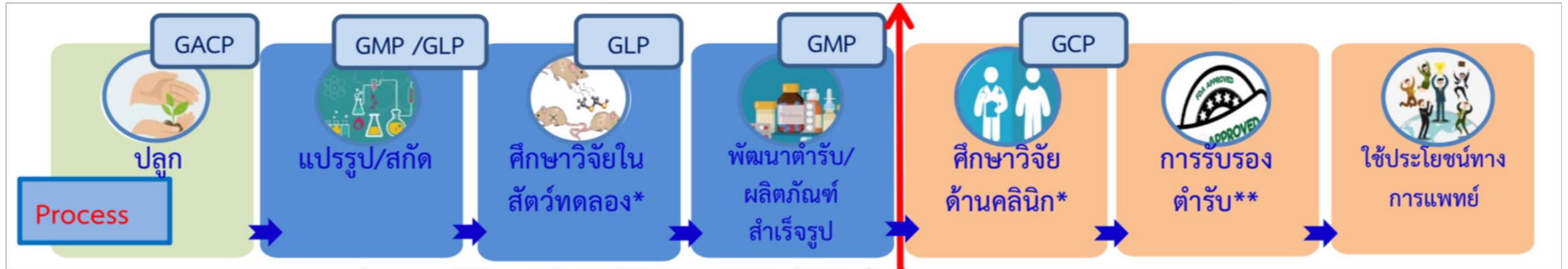
Cannabis for Medical Purposes:

- Licences, Permits and Authorizations;
- Security Clearances;
- Cannabis Tracking System;





Medical Cannabis Supply chain and Level of Control

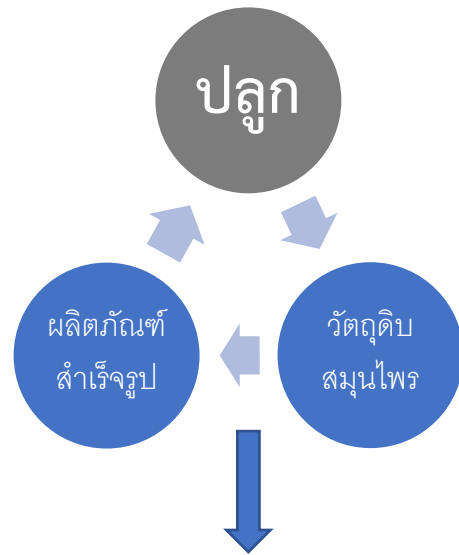


Control Strategies

Supply Chain Activities

Licensed Activities

Licensed Requirement



โรงพยาบาล คลินิก
ผู้ประกอบการวิชาชีพ
ต้องมีใบอนุญาต ยส.

๑. การรักษาปกติ (standard pathway: approved drugs)
๒. การศึกษาวิจัย (clinical trials: unapproved drugs)
๓. การรักษากรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (ช่องทางพิเศษ) (special access scheme: unapproved drugs)

ผู้ป่วย

แพทย์ที่จะสั่งจ่ายยาได้

- แผนปัจจุบัน – แพทย์เฉพาะทาง ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรจาก สธ
- แผนไทย – แพทย์แผนไทยประยุกต์ แพทย์แผนไทย/หมอพื้นบ้านตามที่มี รมต. ประกาศ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรจาก สธ

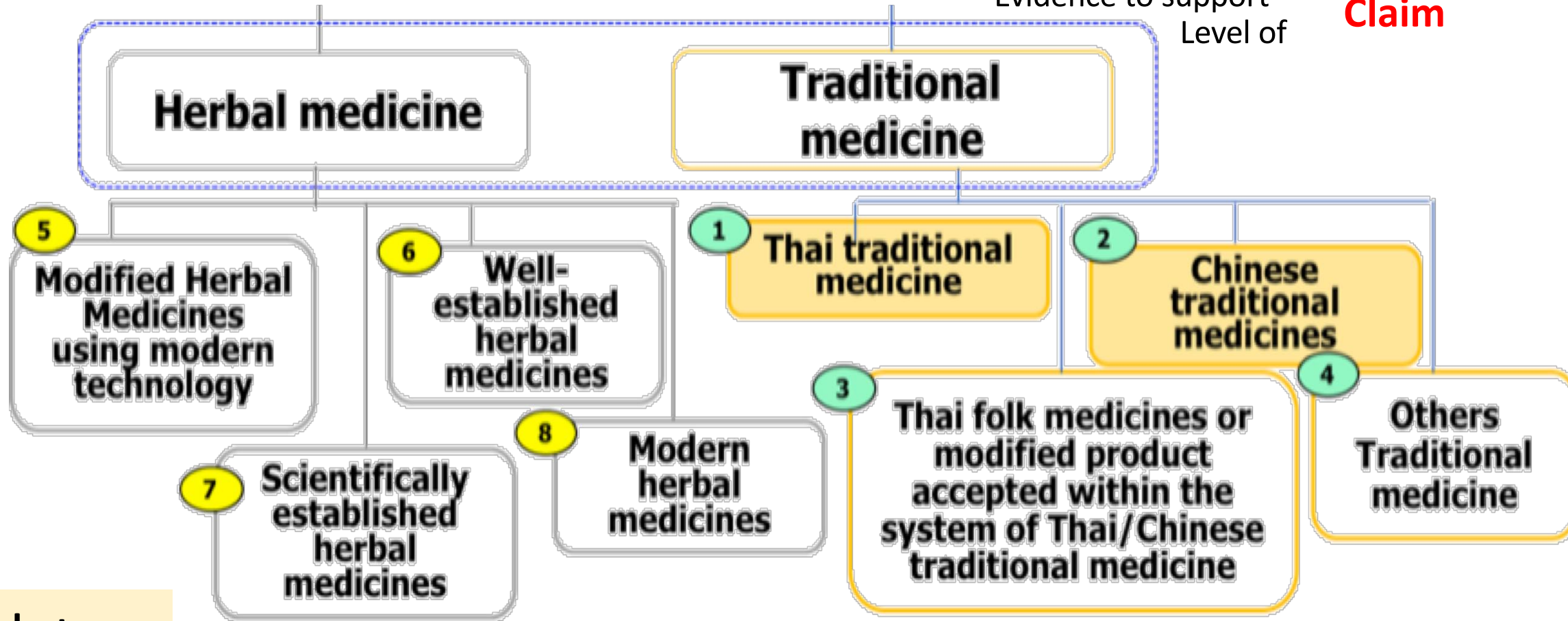


Registrations: Herbal and Modified Herbal



Claim

Evidence to support
Level of



Regulatory

level of accessibility



การยื่นข้อมูลประกอบคำขออนุญาตศึกษาวิจัยทางคลินิกและการรับรองผลิตภัณฑ์			
ประเภท	ยาพัฒนาจากสมุนไพร	ตำรับยาแผนไทย	ตำรับยาแผนไทย ที่มีการพัฒนาการผลิต
ตัวอย่าง	น้ำมันสกัดกัญชา	น้ำมันสนั่นไตรภพ สุขไสยาศน์ ทำลายพระสุเมรุ ทัพยาธิคุณ	มีการพัฒนา/ปรับเปลี่ยน กระบวนการผลิตโดยไม่ได้ปรับสูตร
การขออนุญาตเพื่อการศึกษาวิจัย			
เอกสาร	ข้อมูลด้านคุณภาพมาตรฐานของ ผลิตภัณฑ์ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ เอกสารคู่มือผู้วิจัย โครงร่างการวิจัย (สามารถอ้างอิงข้อมูลจากประวัติ การใช้/วารสารวิชาการได้)	ได้รับการยกเว้นการศึกษาวิจัยทางคลินิกเพื่อประกอบการพิจารณาการขอ รับรองผลิตภัณฑ์ (ขึ้นทะเบียนตำรับ) เนื่องจากสามารถอ้างอิงข้อมูล ความปลอดภัยและประสิทธิภาพจากคัมภีร์ยาแผนไทยหรือตำรายาที่เป็น ที่ยอมรับในระดับชาติ	
การขอหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (การขึ้นทะเบียนตำรับ)			
Part I Product information	✓ อ้างอิงข้อบ่งใช้ ขนาดการใช้ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย จาก ■ ข้อมูลประวัติการใช้/ วารสารวิชาการ และ/หรือ ■ ผลการทดสอบที่ดำเนินการ ขึ้นใหม่จากผลิตภัณฑ์นั้น	✓ อ้างอิงข้อบ่งใช้ ขนาดการใช้ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย จากคัมภีร์ยา แผนไทยหรือตำรายาที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติ	



การยื่นข้อมูลประกอบคำขออนุญาตศึกษาวิจัยทางคลินิกและการรับรองผลิตภัณฑ์			
ประเภท	ยาพัฒนาจากสมุนไพร	ตำรับยาแผนไทย	ตำรับยาแผนไทย ที่มีการพัฒนาการผลิต
ตัวอย่าง	น้ำมันสกัดกัญชา	น้ำมันสนั่นไตรภพ คุชไสยาศน์ ทำลายพระสุเมรุ ทัทยาธิคุณ	มีการพัฒนา/ปรับเปลี่ยน กระบวนการผลิตโดยไม่ได้ปรับสูตร
การขอหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (การขึ้นทะเบียนตำรับ)			
Part II Quality Data	✓	✓	✓
Part III Non Clinical Data	✓ สามารถยื่นข้อมูลสนับสนุนจาก วารสารวิชาการ/งานวิจัยที่ตีพิมพ์ ข้อมูลด้านความปลอดภัย และ/หรือ ผลทดสอบที่ดำเนินการขึ้นใหม่จาก ผลิตภัณฑ์นั้น	ไม่ต้องยื่นข้อมูลส่วนนี้	✓ สามารถยื่นข้อมูลสนับสนุนจาก วารสารวิชาการ/งานวิจัยที่ตีพิมพ์ ข้อมูลด้านความปลอดภัย และ/หรือ ผลทดสอบที่ดำเนินการขึ้นใหม่จาก ผลิตภัณฑ์นั้น
Part IV Clinical Data	✓ สามารถยื่นข้อมูลประวัติการใช้ ร่วมกับผลการศึกษาจาก วารสารวิชาการ/งานวิจัยที่ตีพิมพ์ ข้อมูลด้านความปลอดภัย และ/หรือ ผลทดสอบที่ดำเนินการขึ้นใหม่จาก ผลิตภัณฑ์นั้น	ไม่ต้องยื่นข้อมูลในส่วนนี้ เนื่องจากอ้างอิงข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัย ของยาจากคัมภีร์ยาแผนไทยหรือตำรายาที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติ	



FDA Mission



GATEKEEPER → **Protect** the Public Health
Minimize Risks, Prevent Harm

Regulatory
level of accessibility

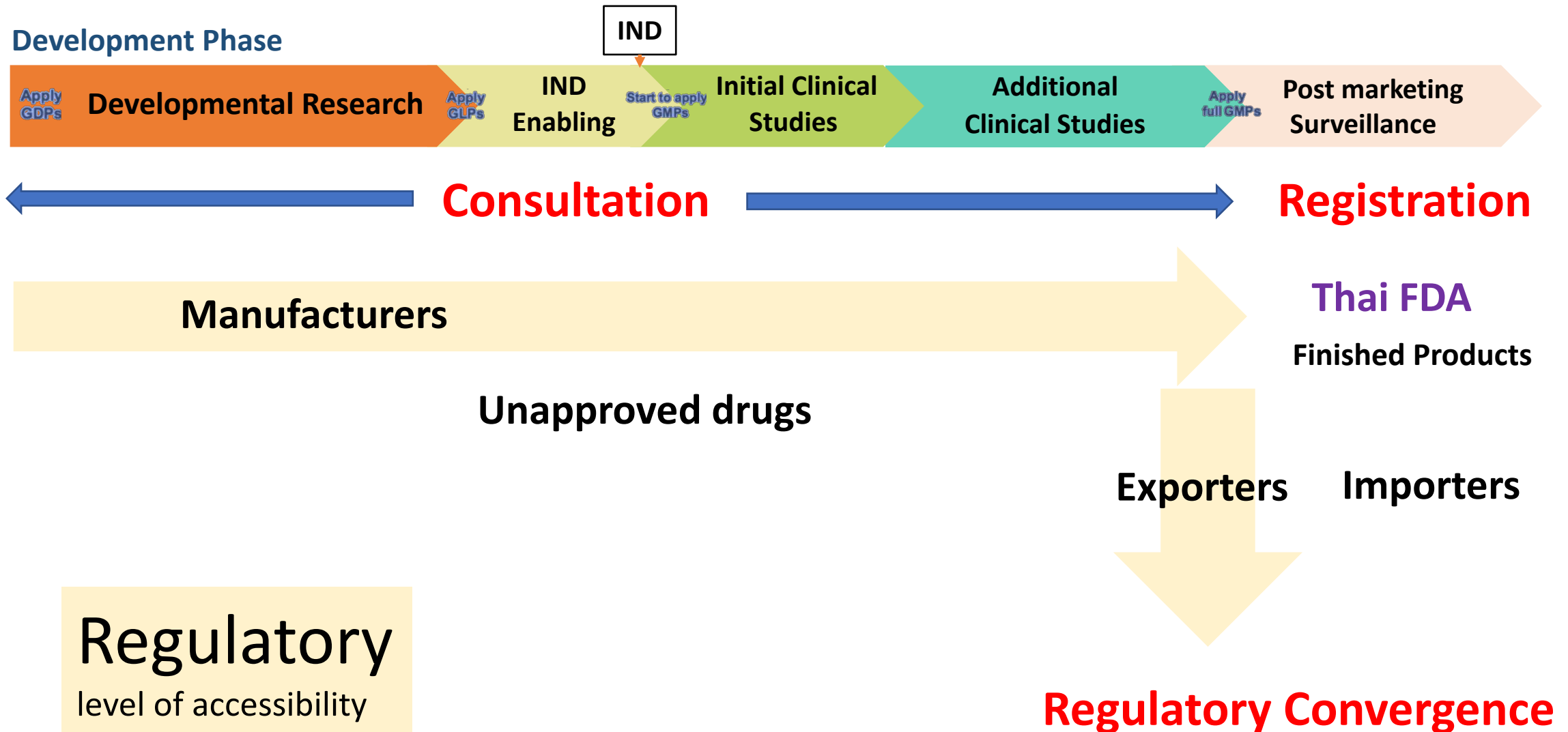
GATEWAY ↗ Promote the Public Health
Speed Innovation and Access to beneficial health products

↘ Provide the Public with Information
Provide science based information for safe products use

Protect Patient Safety by providing access to innovative beneficial health product and reliable and relevant evidence for informed consumer decisions



Regulatory Framework: Different MAHs





Registrations: Herbal and Modified Herbal



It is proposed that the regulations would establish rules and standards for the production of cannabis products, and would seek to:

- Provide adults with access to **quality-controlled cannabis products** of known **potency**;
- Reduce the appeal of cannabis products to youth; and reduce the risk of accidental consumption of cannabis by young persons.
- The initial regulations would permit the sale to the public of: dried cannabis, cannabis oil, fresh cannabis, cannabis plants, and cannabis seeds. **Product Forms**

Regulatory
level of accessibility

PRODUCT LINES	PROVISIONS OF THE PROPOSED CANNABIS ACT*					
	Classes for sale	Maximum possession limits	Sales and display to young persons	Promotional practices (e.g. those that may appeal to youth, or use testimonials, fictional characters, or lifestyle branding)	Packaging and labelling practices (e.g. those that may appeal to youth or use testimonials, fictional characters, or lifestyle branding)	Processing licence requirements (e.g. those for security, good production practices, or record keeping)
Natural Health Products**	X	X	C	✓	✓	✓
Non-Prescription Drugs	X	X	C	✓	✓	✓
Non-Prescription Veterinary Drugs	X	X	C	✓	✓	✓
Prescription Drugs	X	X	X	✓	✓	✓
Prescription Veterinary Drugs	X	X	X	✓	✓	✓
Medical Devices for consuming cannabis for medical purposes	N/A	N/A	C	✓	✓	N/A

* Important note: This chart illustrates, in general terms, the application of key sections of the proposed Cannabis Act. It is not intended to be an exhaustive list of all provisions that may or may not apply.

** There are approximately 220 Natural Health Products that have been licensed and 9 Veterinary Health Products that have been approved; these contain no more than 10ppm THC (and no other identified cannabinoids). The ingredients of these products will not be controlled under the proposed Cannabis Act; they will remain available as they are now, subject to existing NHPR and FDR requirements.

Legend	
X	Proposed that the Cannabis Act provision would not apply (i.e. health products with cannabis would not be subject to this provision)
✓	Proposed that the Cannabis Act provision would apply (i.e. health products with cannabis would be subject to this provision)
C	Proposed to work with the provinces and territories on options to control sales to young persons



Barriers to Achieving Optimal Success with Medical Cannabis in Thailand



Barriers to



Access

Medical Cannabis

- **Regulatory**
- **Supply Chain**

Acceptability — Patients' perceptions of Physicians' attitudes, Education, Communication, Lack of Scientific Knowledge, Funding and Research study design

Accommodation — Self remedy, Authorization process, Licensing, Certification, Cannabis Tracking and Licensing System

Accessibility — Provincial region of residence and community type (i.e. rural, suburban, and urban) both to Physicians to obtain support for an authorization to possess cannabis for medical purposes and to a source of cannabis

Availability — Source of Authorized Medical cannabis, Unauthorized sources (i.e. dispensary, friend, street, unlicensed self-production, unlicensed designated producer)
— Availability of Trained physicians to support applications to access medical cannabis, the responsiveness of the government's administrative process

Affordability — Refers to Costs associated with cannabis for medical purposes and ability to pay according to income and Reimbursement

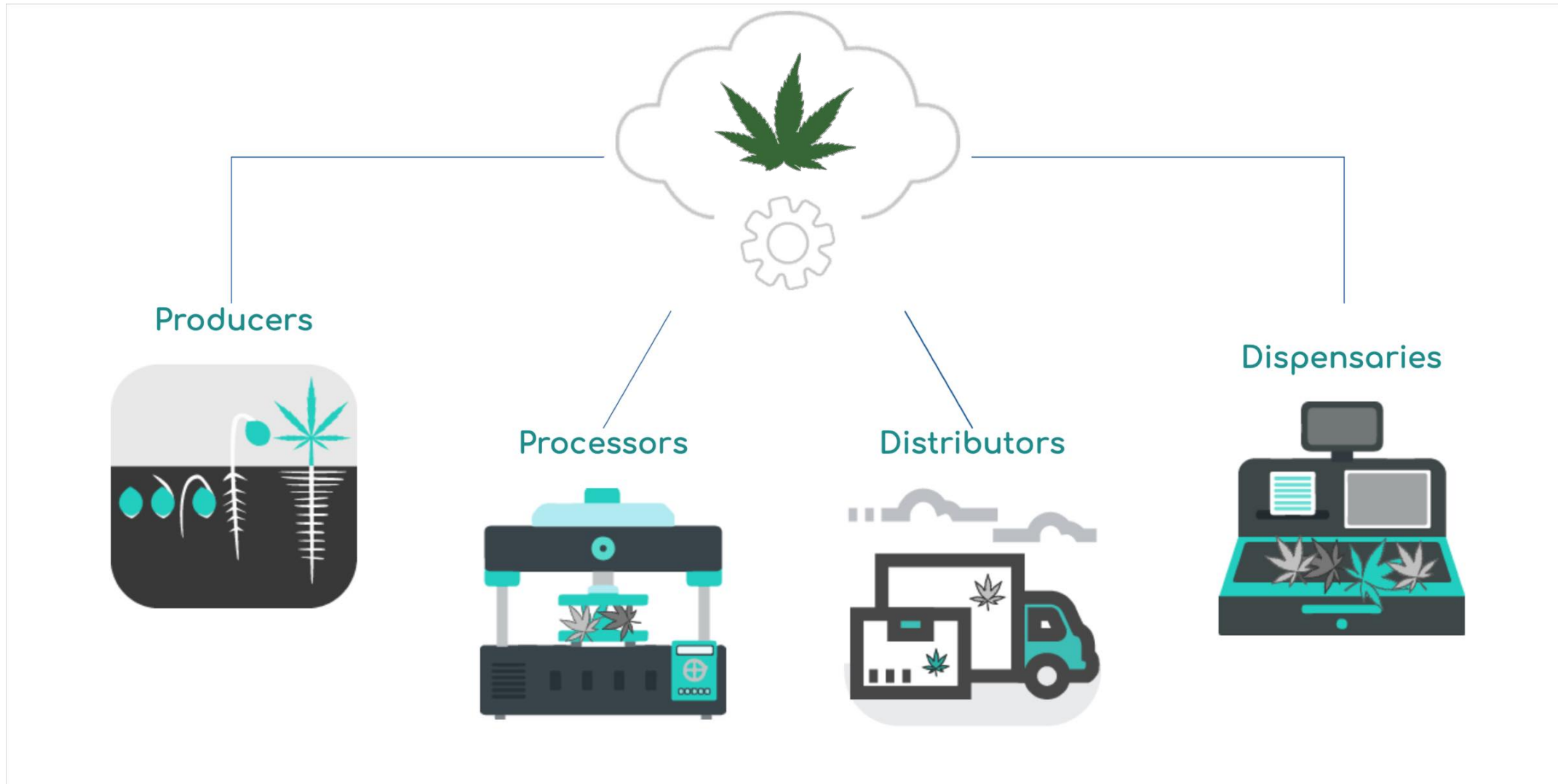


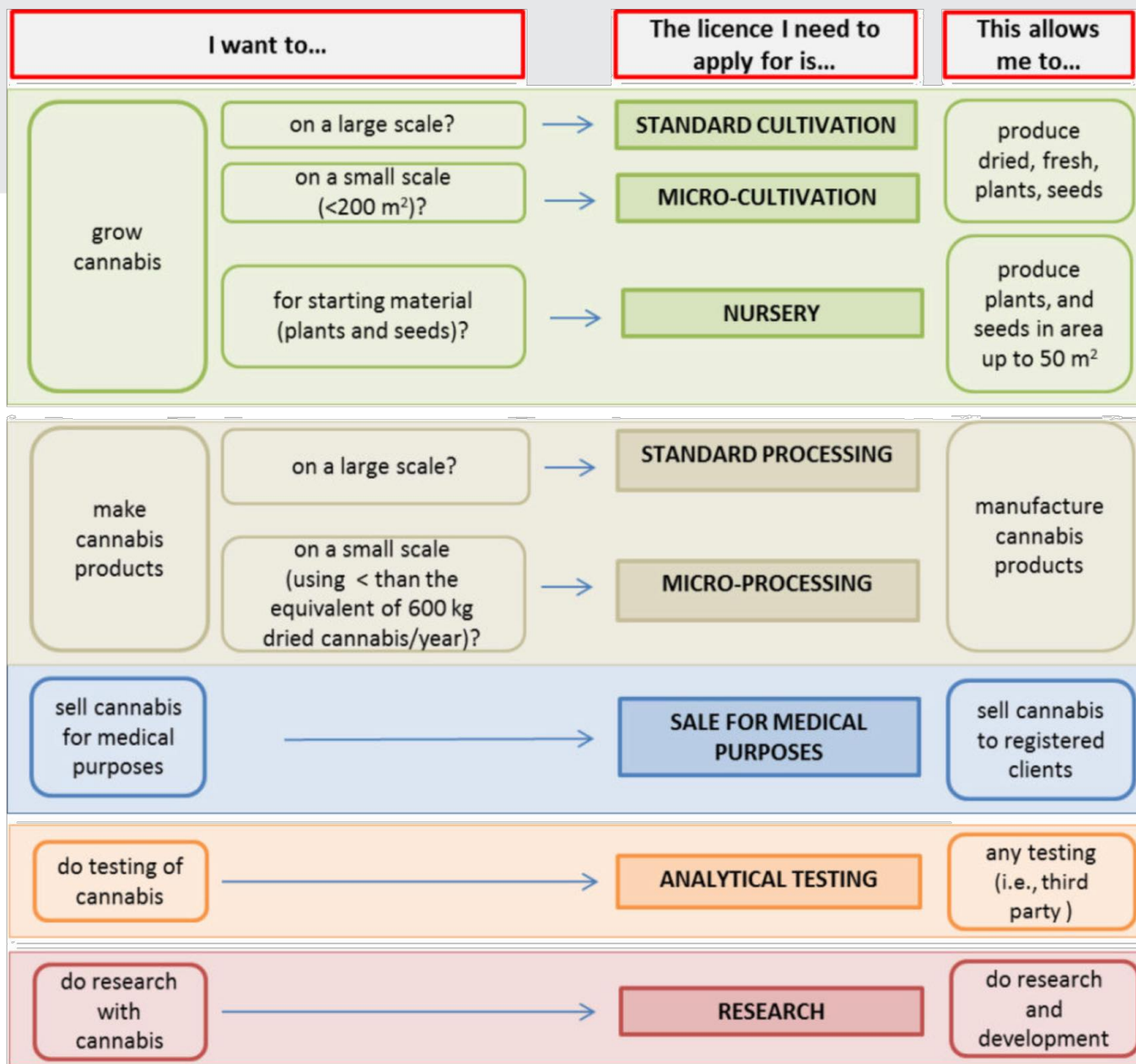
“Seed to Sale Tracking”





“Seed to Sale Tracking” Industry





Cannabis Tracking and Licensing System (CTLS): Thailand

Monitoring and Evaluation

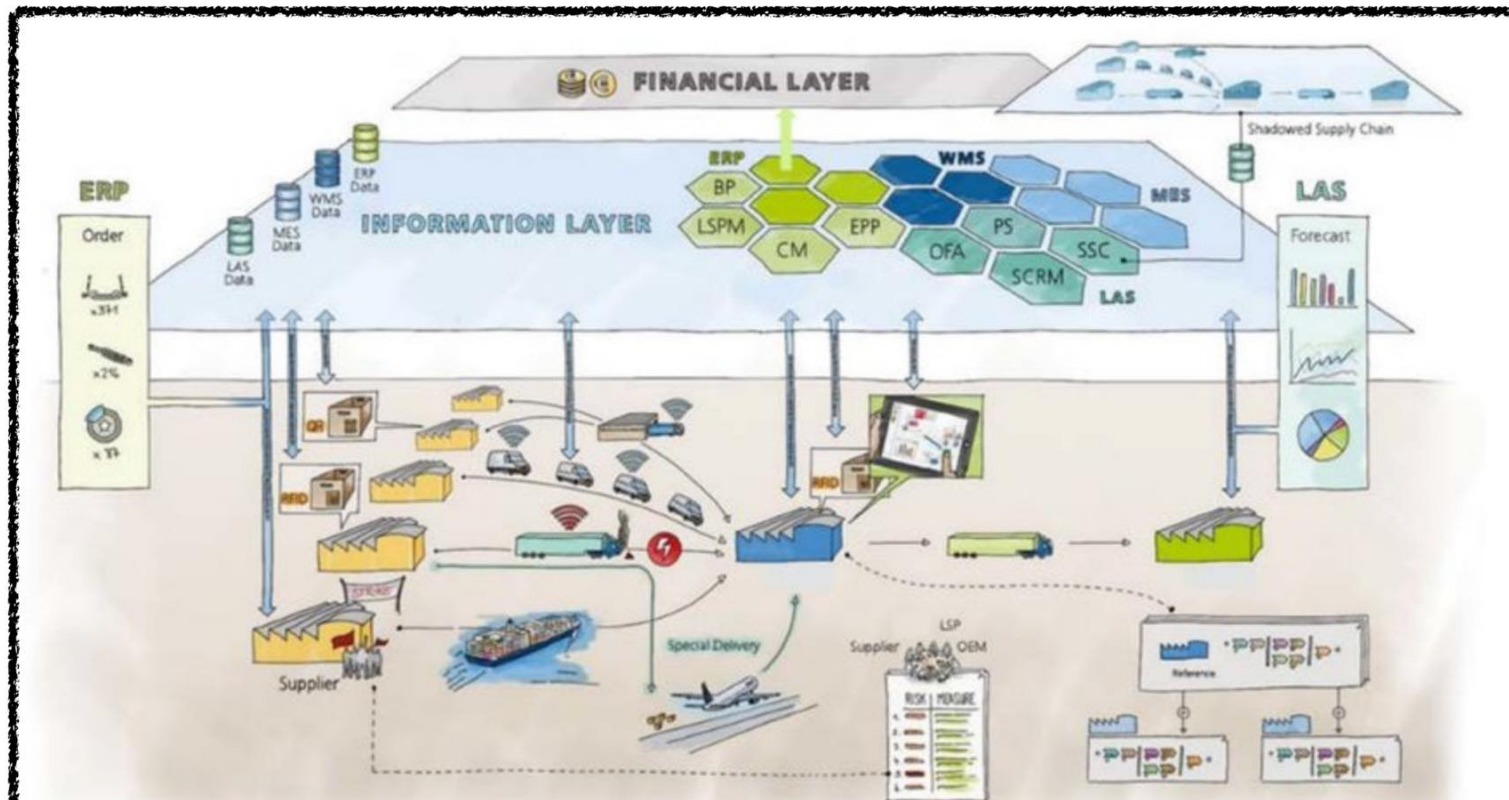


Cannabis Tracking and Licensing System (CTLS): Monitoring and Evaluation



Diagram

Supply Chain Network of Smart Objects and Centralized IT systems



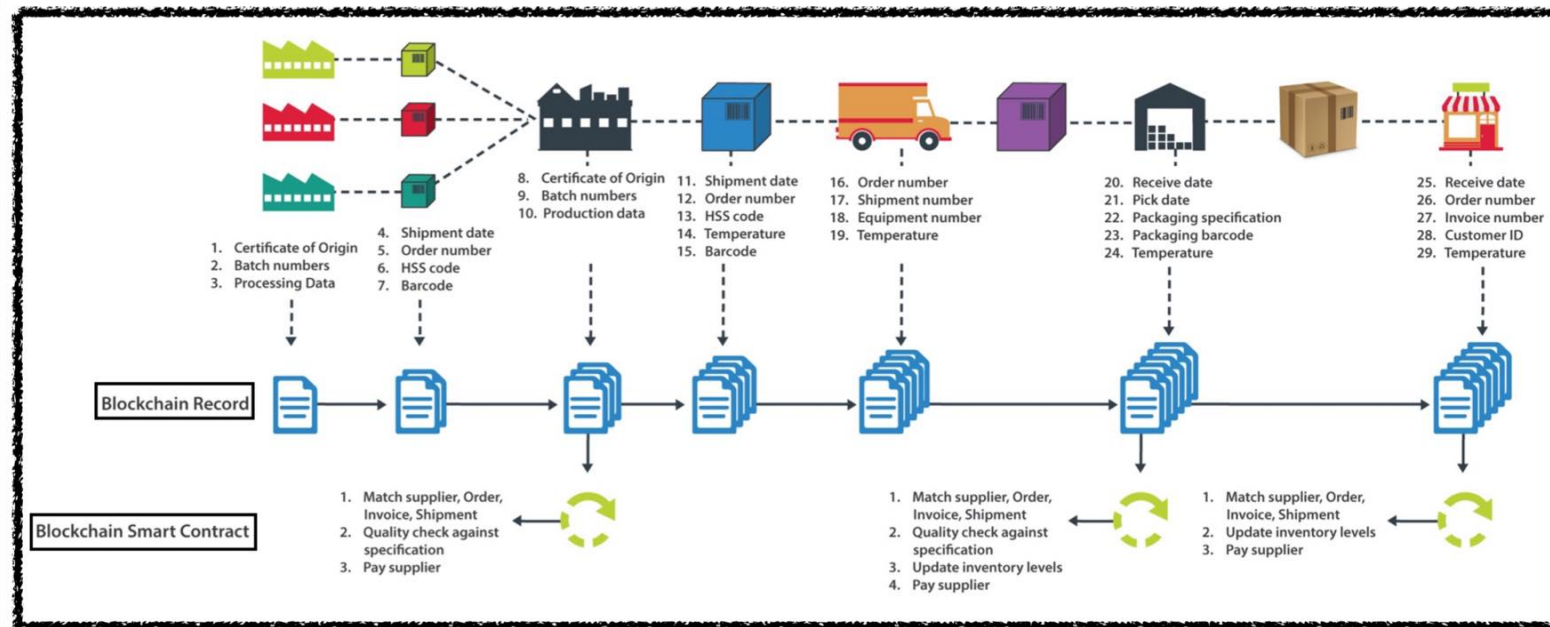
เราเชื่อว่า blockchain มีศักยภาพที่จะทำให้อุตสาหกรรมกัญชาสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น เพื่อรักษาความ โปร่งใสให้อยู่ภายใต้กฎระเบียบของรัฐบาล และเทคโนโลยียังรวมข้อมูลองค์ประกอบทั้งหมด จนถึงประวัติผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาอีกด้วย



Cannabis Tracking and Licensing System (CTLS): Monitoring and Evaluation



Blockchains for supply chains

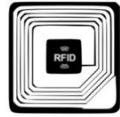


Some supply chains are already exploiting this technology, and experts suggest blockchain could become a universal “supply chain operating system” – fundamentally changing the way the following tasks are performed and supply chain systems are built:

- Assigning or verifying certain properties of products, and sharing information about the source or manufacturing process of a product throughout its journey to the point of sale or consumption.
- Tracking and automated matching of the cascade of digitised documents involved in any trade: purchase orders, invoices, receipts, shipment orders and manifests, and other trade-related documents such as bills of lading.
- Recording the quantity and transfer of supply chain assets: pallets, delivery and handling units and containers, as they move between supply chain nodes.
- Providing a decentralised and secure tokenised system to link physical goods to serial numbers, bar codes, RFID tags, etc.



Cannabis Tracking and Licensing System (CTLs): Monitoring and Evaluation



Farm tracking has typically been performed using RFID tags



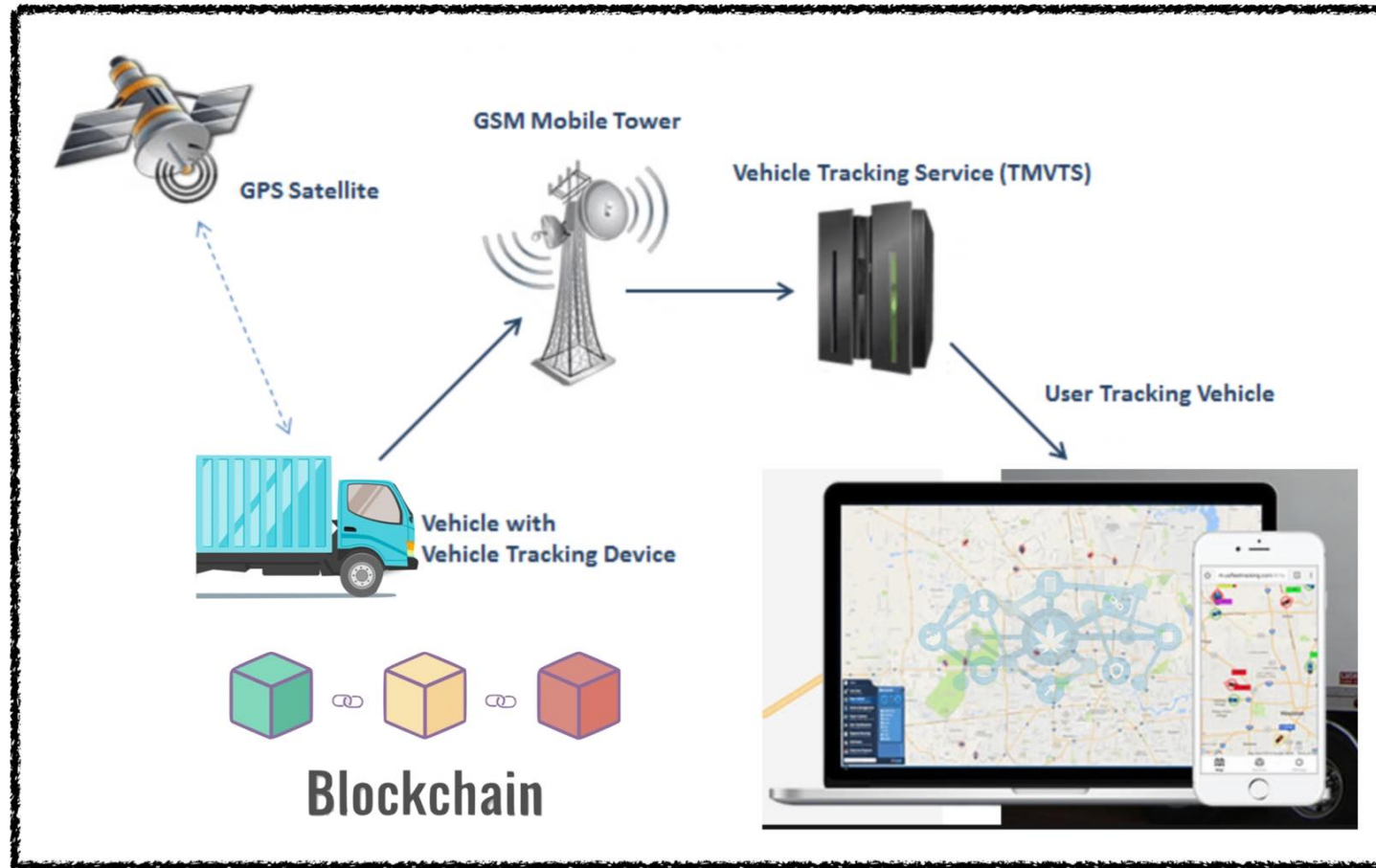
RFID poses a number of issues that are overcome with Bluetooth based technology, including



Cannabis Tracking and Licensing System (CTLs): Monitoring and Evaluation



**Licensed transportation, Secure
reliable transportation with GPS tracking**

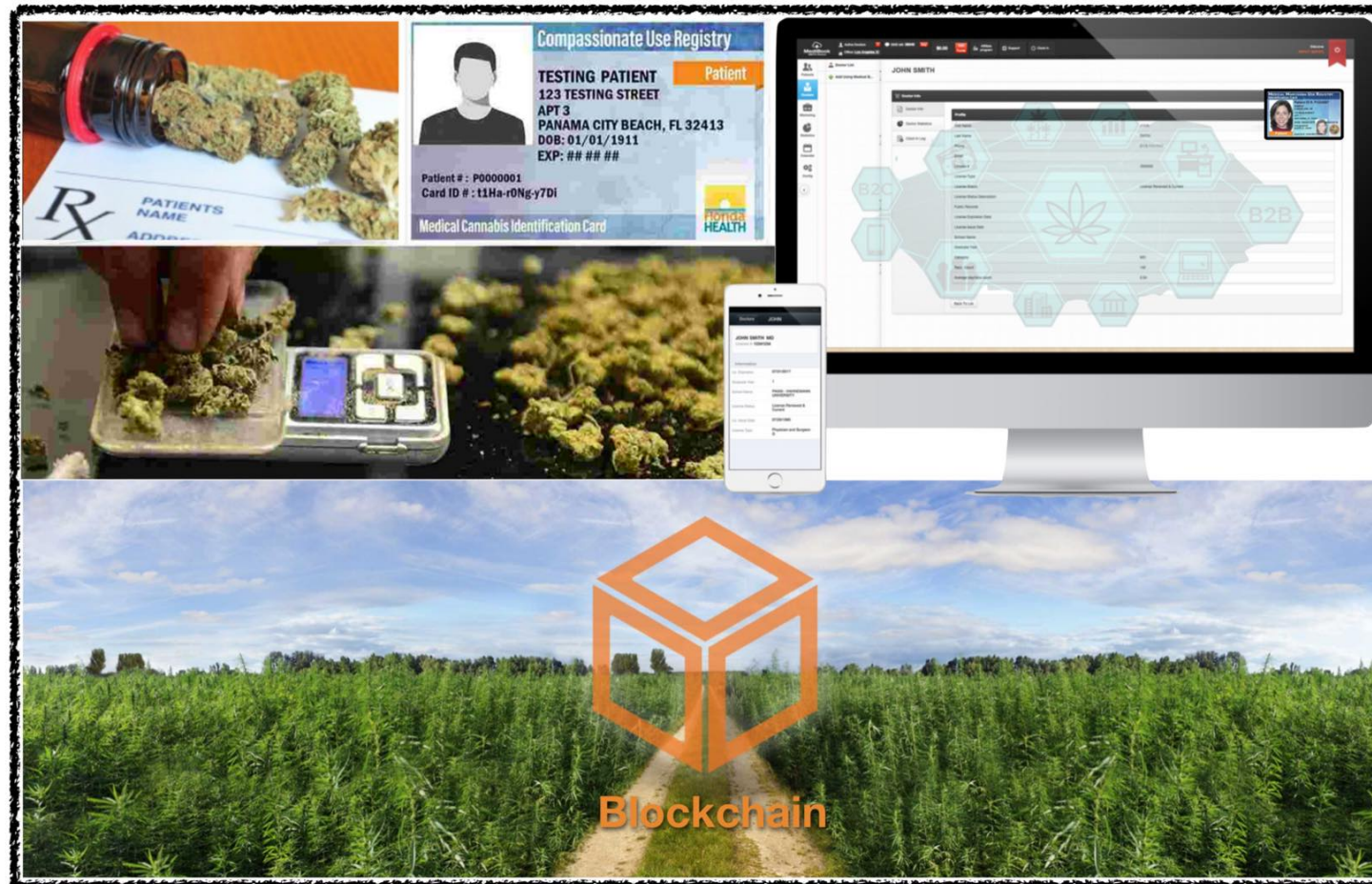




Cannabis Tracking and Licensing System (CTLIS): Monitoring and Evaluation



Patients and Methods





Barriers to Achieving Optimal Success with Medical Cannabis in Thailand



Barriers to



Access

Medical Cannabis

- Regulatory
- Supply Chain

Acceptability — Patients' perceptions of Physicians' attitudes, Education, Communication, Lack of Scientific Knowledge, Funding and Research study design

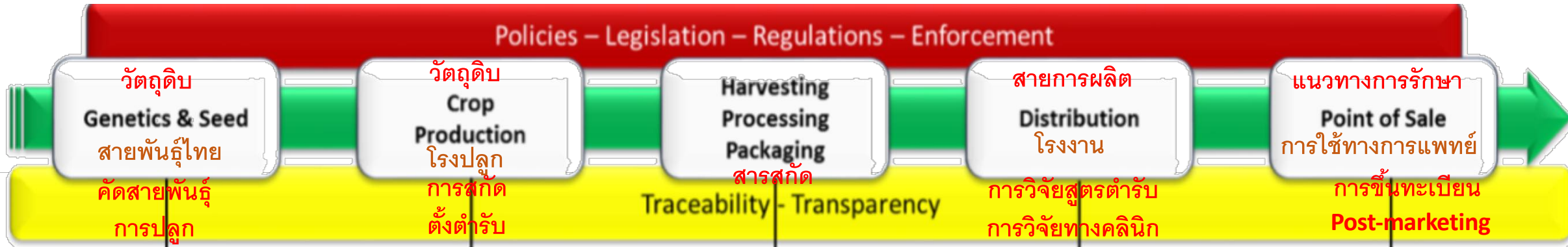
Accommodation — Self remedy, Authorization process, Licensing, Certification, Cannabis Tracking and Licensing System

Accessibility — Provincial region of residence and community type (i.e. rural, suburban, and urban) both to **Physicians** to obtain support for an authorization to possess cannabis for medical purposes and to a **source of cannabis**

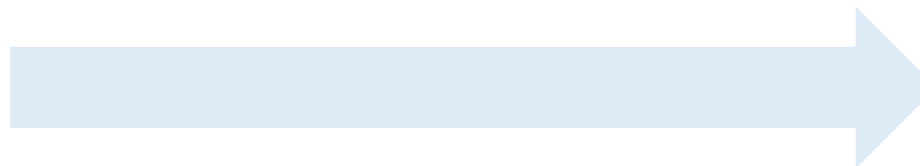
Availability — Source of **Authorized** Medical cannabis, **Unauthorized** sources (i.e. dispensary, friend, street, unlicensed self-production, unlicensed designated producer)
— Availability of **Trained** physicians to support applications to access medical cannabis, the responsiveness of the government's administrative process

Affordability — Refers to Costs associated with cannabis for medical purposes and ability to pay according to income and Reimbursement

องค์การความร่วมมือในการผลิตกัญชาในประเทศไทย



Unauthorized
cannabis sources



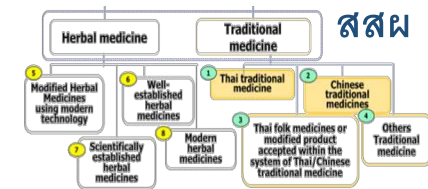
Authorized
Medical cannabis

Indications
THC:CBD



ตำรับยาไทยที่เข้ากัญชา
Scientific Research

GAP GHP GMP GLP GCP

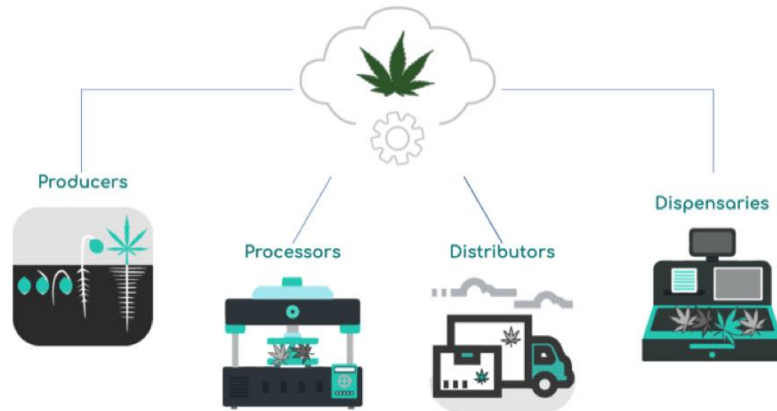


การใช้ทางการแพทย์

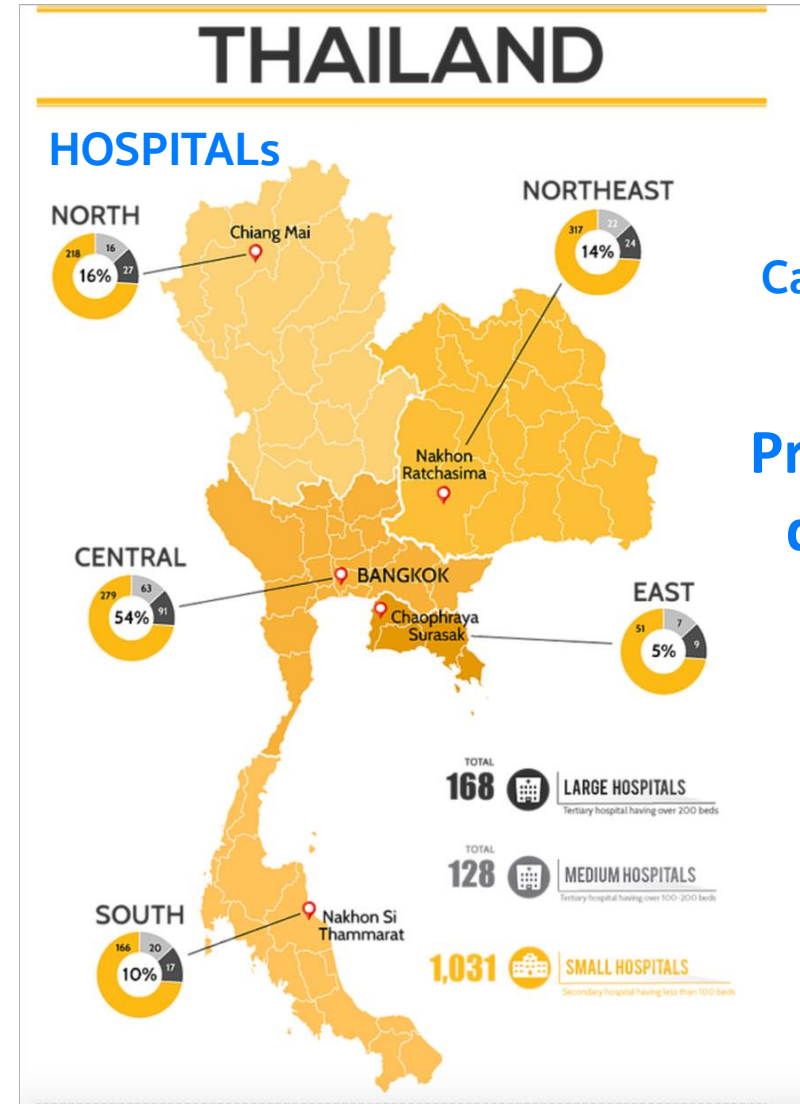
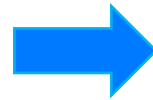


Accessibility and Availability

“Physicians and Source of Cannabis”



I want to...	The licence I need to apply for is...	This allows me to...
grow cannabis	on a large scale? → STANDARD CULTIVATION	produce dried, fresh, plants, seeds
	on a small scale (<200 m ²)? → MICRO-CULTIVATION	produce dried, fresh, plants, seeds
	for starting material (plants and seeds)? → NURSERY	produce plants, and seeds in area up to 50 m ²
make cannabis products	on a large scale? → STANDARD PROCESSING	manufacture cannabis products
	on a small scale (using < than the equivalent of 600 kg dried cannabis/year)? → MICRO-PROCESSING	manufacture cannabis products
sell cannabis for medical purposes	→ SALE FOR MEDICAL PURPOSES	sell cannabis to registered clients
do testing of cannabis	→ ANALYTICAL TESTING	any testing (i.e., third party)
do research with cannabis	→ RESEARCH	do research and development



Medical Cannabis Products

Provincial/Territorial/
distributor/retailer
monthly report



Barriers to Achieving Optimal Success with Medical Cannabis in Thailand



Barriers to



Access

Medical Cannabis

- **Regulatory**
- **Supply Chain**

Acceptability — Patients' perceptions of Physicians' attitudes, Education, Communication, Lack of Scientific Knowledge, Funding and Research study design

Accommodation — Self remedy, Authorization process, Licensing, Certification, Cannabis Tracking and Licensing System

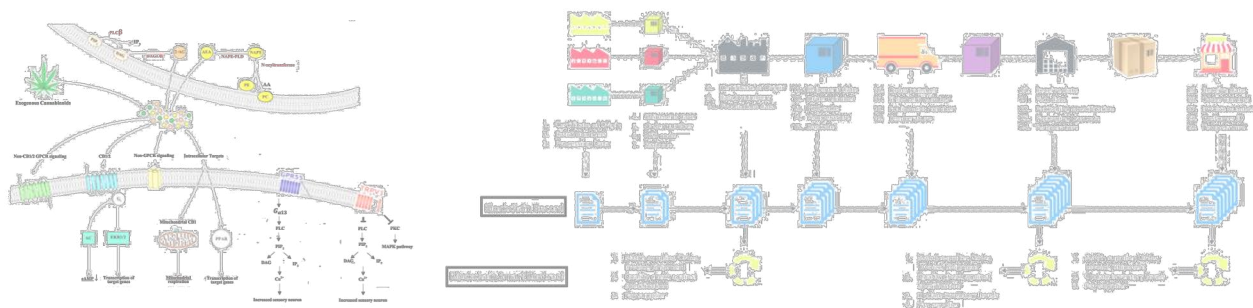
Accessibility — Provincial region of residence and community type (i.e. rural, suburban, and urban) both to Physicians to obtain support for an authorization to possess cannabis for medical purposes and to a source of cannabis

Availability — Source of Authorized Medical cannabis, Unauthorized sources (i.e. dispensary, friend, street, unlicensed self-production, unlicensed designated producer)
— Availability of Trained physicians to support applications to access medical cannabis, the responsiveness of the government's administrative process

Affordability — Refers to **Costs** associated with cannabis for medical purposes and ability to pay according to income and **Reimbursement**



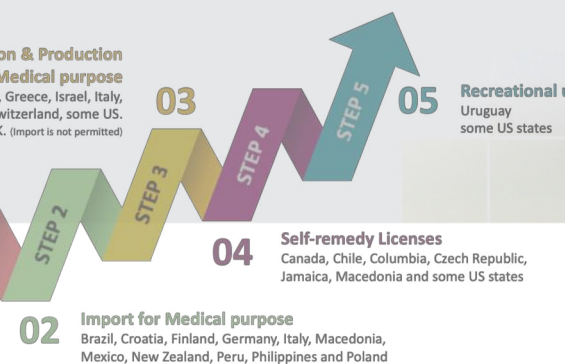
Medical Cannabis: Time for a comeback



Legal Basis
Unlock level
Control Strategies
Supply Chain Activities
Regulatory
level of accessibility

**Industrial Cultivation & Production
for Medical purpose**
Argentina, Australia, Romania, France, Greece, Israel, Italy,
Netherlands, Puerto Rico, Switzerland, some US
and UK. (Import is not permitted)

**Scientific research
purpose only**



อุปสรรคและความท้าทายในการ นำกัญชามาใช้ทางการแพทย์

ดร. ภก. อนันต์ชัย วัศวเมขิน

- ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- คณะกรรมการพิจารณาการนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์
- กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิด้านการศึกษาวิจัย คณะกรรมการขับเคลื่อนการใช้ประโยชน์จากกัญชา เพื่อการศึกษาวิจัยและประโยชน์ทางการแพทย์
- คณะทำงานด้านกฎหมายและกรอบความร่วมมือระหว่างประเทศ



Barriers to



Access

Medical Cannabis

- Regulatory
- Supply Chain

Acceptability – Patients' perceptions of Physicians' attitudes, Education, Communication, Lack of Scientific Knowledge, Funding and Research study design

Accommodation – Self remedy, Authorization process, Licensing, Certification, Cannabis Tracking and Licensing System

Accessibility – Provincial region of residence and community type (i.e. rural, suburban, and urban) both to Physicians to obtain support for an authorization to possess cannabis for medical purposes and to a source of cannabis

Availability – Source of Authorized Medical cannabis, Unauthorized sources (i.e. dispensary, friend, street, unlicensed self-production, unlicensed designated producer)
– Availability of Trained physicians to support applications to access medical cannabis, the responsiveness of the government's administrative process

Affordability – Refers to Costs associated with cannabis for medical purposes and ability to pay according to income and Reimbursement