

FDA ประกาศเดินหน้าจัดระเบียบการใช้ Cannabis และ CBD ในทางการค้า

เมื่อวันที่ ๒ เมษายน ๒๕๖๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐฯ (FDA) ได้ออกแถลงการณ์ เรื่อง ก้าวใหม่เพื่อความก้าวหน้าของหน่วยงานในการประเมินความเป็นไปได้สำหรับแนวทางการกำหนดกฎระเบียบสำหรับกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของ cannabis ซึ่งเป็นพืชตระกูลกัญชา (cannabis sativa L.) และสิ่งที่ทำมาจากพืชดังกล่าว เช่น สารสกัด CBD โดยกำหนดมาตรการเพื่อจัดทำกรอบดำเนินการด้านการตลาดที่เหมาะสมและเพื่อให้สามารถทำการตลาดได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย ซึ่งประกอบด้วย ๔ มาตรการดังนี้

๑. การทำประชาพิจารณ์เพื่อรับฟังความคิดเห็นสาธารณะในวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๒ เพื่อให้ผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียได้แสดงความคิดเห็น และแบ่งปันประสบการณ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ cannabis รวมถึงข้อมูลและมุมมองที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการกำหนดกฎระเบียบที่เหมาะสมสำหรับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และแนวทางปฏิบัติเพื่อให้สามารถวางตลาดได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

๒. การจัดตั้งคณะทำงานระดับสูงภายในหน่วยงาน เพื่อประเมินแนวทางที่เป็นไปได้สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และ/หรือ อาหารทั่วไปที่มีส่วนผสม CBD ได้ทำการตลาดอย่างถูกต้องตามกฎหมาย รวมถึงการพิจารณาความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงแก้ไขกฎหมายหรือข้อบังคับ และผลกระทบของการตลาดที่คาดว่าจะมีต่อสุขภาพของประชาชน

๓. การปรับปรุงเว็บไซต์ของ FDA สำหรับตอบคำถามที่พบบ่อยเพื่อช่วยให้ประชาชนมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับข้อกำหนดของ FDA ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยสามารถสอบถามได้ที่เว็บไซต์ <https://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm421168.htm> สำหรับตัวอย่างคำถามที่พบบ่อยที่ได้มีการเผยแพร่แล้ว อาทิ

- ความแตกต่างระหว่าง cannabis และ marijuana คืออะไร?
- FDA ได้มีการอนุมัติผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ใดๆ ที่มีส่วนผสม cannabis หรือสารประกอบที่ได้จาก cannabis เช่น CBD ไปแล้วบ้างหรือไม่?
- การนำเข้าหรือส่งออกผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสม cannabis หรือสิ่งที่ทำมาจาก cannabis สามารถทำได้หรือไม่?
- FDA มีมาตรการอย่างไรกับเครื่องสำอางที่มีส่วนผสม cannabis หรือสิ่งที่ทำมาจาก cannabis?
- ผู้ผลิตสามารถใช้กัญชง (hemp) เป็นส่วนผสมในอาหารสัตว์ได้หรือไม่?

๔. การใช้อำนาจหน้าที่เพื่อให้มีการปฏิบัติตามกฎระเบียบ โดย FDA ยังคงใช้อำนาจดำเนินการกับบริษัทที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ประเภทนี้อย่างผิดกฎหมายและทำให้ผู้บริโภคตกอยู่ในความเสี่ยง โดยการออกจดหมายเตือนไปยังบริษัทที่ทำการตลาดผลิตภัณฑ์ CBD ด้วยการกล่าวอ้างสรรพคุณเกินจริงและไม่มีมูล เช่น สามารถใช้ในการรักษาโรคมะเร็ง โรคอัลไซเมอร์ ลดการเติบโตของเซลล์ Glioma เป็นต้น

อนึ่ง ในสหรัฐฯ ช่วงไม่กี่ปีที่ผ่านมา เกิดกระแสความนิยมในเรื่องการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของพืชตระกูลกัญชาดังกล่าวโดยมีการวางตลาดทั้งในรูปแบบผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อาหารทั่วไป อาหารสัตว์ ยา เครื่องสำอาง และอื่นๆ ทั้งนี้ ความสนใจในผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีเพิ่มมากขึ้นเมื่อสภาองเกรสของสหรัฐฯ ได้ผ่านรัฐบัญญัติว่าด้วยการพัฒนาการเกษตรปี ๒๐๑๘ หรือ Farm Bill 2018 โดยรัฐบัญญัตินี้ได้ถอดถอนกัญชง (hemp) ออกจากรัฐบัญญัติว่าด้วยการควบคุมของรัฐบาลกลาง ในขณะเดียวกัน สภาองเกรสยังคงไว้ซึ่งอำนาจของ FDA ภายใต้รัฐบัญญัติว่าด้วยอาหาร ยาและเครื่องสำอางของรัฐบาลกลางในการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของกัญชง และส่วนประกอบ ดังนั้น ผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียจึงต้องการความชัดเจนจาก FDA เกี่ยวกับการแนวทางการใช้ cannabis เพื่อให้สามารถวางจำหน่ายได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย เนื่องจากข้อกำหนดปัจจุบันของรัฐบาลกลางสำหรับผลิตภัณฑ์ cannabis ที่มาจากกัญชงหรืออย่างอื่นที่จะนำไปจำหน่ายโดยอ้างประโยชน์ด้านการบำบัดจะต้องได้รับการอนุมัติจาก FDA ก่อนที่จะนำไปใช้ในการค้าระหว่างรัฐ นอกจากนี้ ยังไม่อนุญาตให้ใช้สาร CBD ที่สกัดจาก cannabis หรือใช้สารออกฤทธิ์ทางจิต THC (Tetrahydrocannabinol) ในอาหาร หรือทำเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อการค้าระหว่างรัฐ (ถึงแม้ว่าในบางรัฐจะมีกฎหมายอนุญาตให้ได้) ทั้งนี้ เนื่องจากสาร CBD และ THC เป็นส่วนผสมประเภทสารออกฤทธิ์ที่สำคัญในผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องได้รับอนุญาตจาก FDA และต้องมีการทดสอบทางการแพทย์ก่อนที่จะนำไปวางจำหน่ายเป็นอาหาร

ที่มา : <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm635048.htm>

ฝ่ายการเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

เมษายน ๒๕๖๒