

รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

ร่างพระราชบัญญัติ.....

กฎหมายใหม่

แก้ไข/ปรับปรุง

ยกเลิก

หน่วยงานของรัฐผู้เสนอร่างกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ความสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติและแผนการปฏิรูปประเทศ

สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติในเรื่อง ยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ

สอดคล้องกับแผนการปฏิรูปประเทศในเรื่อง ประเด็นปฏิรูปที่ ๓ : มีกลไกทางกฎหมายเพื่อขจัดความเหลื่อมล้ำและสร้างความเป็นธรรมในสังคม และประเด็นการปฏิรูปที่ ๔ มีกลไกให้มีการตรากฎหมายเพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ มีกลไกในการปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับภาคอุตสาหกรรม การเกษตร และบริการ เพื่อส่งเสริมและพัฒนาความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

ส่วนที่๑

เหตุผลความจำเป็นที่ต้องตรากฎหมายและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๑. สภาพปัญหาสาเหตุของปัญหาและผลกระทบของปัญหา

๑.๑ ปัญหาคืออะไรสาเหตุของปัญหาคืออะไรและผลกระทบของปัญหาคืออะไร

ด้วยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ เปิดโอกาสให้ประเทศไทยใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และการศึกษาวิจัยและพัฒนา แต่ยังคงพบปัญหาการเข้าถึงการรักษาพยาบาลของประชาชนที่ต้องการใช้กัญชาเพื่อรักษาโรค ประกอบกับในระยะเริ่มต้นของพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนดให้เฉพาะหน่วยงานของรัฐ หรือผู้ขออนุญาตที่ต้องดำเนินการร่วมกับหน่วยงานของรัฐเท่านั้นจึงจะขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกได้ เนื่องจากกัญชายังคงควบคุมเป็นยาเสพติดให้โทษ และเป็นเรื่องใหม่ที่เพิ่งเปิดให้ใช้ทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย ส่งผลให้การพัฒนาองค์ความรู้ และต่อยอดกัญชาทางการแพทย์เพื่อประโยชน์ของประชาชนยังคงอยู่ในวงจำกัดไม่ทั่วถึง นอกจากนี้การที่ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และหมอพื้นบ้าน ไม่สามารถขออนุญาตปลูกกัญชา เพื่อนำมาปรุงยาตำรับที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมสำหรับคนไข้ซึ่งตนให้การรักษาได้ ซึ่งเดิมพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าวปรุงยาได้เท่านั้น ประกอบกับในปัจจุบันมีการตรวจยึดยาเสพติดให้โทษของกลางไว้เป็นจำนวนมากและต้องเก็บรักษาไว้เป็นเวลานานจึงจะสามารถนำไปทำลายหรือนำไปใช้ประโยชน์ได้ ทำให้สิ้นเปลืองงบประมาณและสถานที่ในการเก็บรักษา สมควรปรับปรุงบทบัญญัติเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว

๑.๒ เหตุใดรัฐจึงควรแทรกแซงในเรื่องนี้

เนื่องด้วยกระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานหลักในการดูแลระบบสุขภาพของประชาชนรวมถึงแก้ไขปัญหการเข้าถึงการรักษาพยาบาลของผู้ป่วย จึงต้องดำเนินการแก้ไขกฎหมายเพื่อให้ประชาชนที่ต้องการใช้กัญชาเพื่อรักษาโรคสามารถเข้าถึงการรักษาพยาบาลได้อย่างทั่วถึง นอกจากนี้กระทรวงสาธารณสุข

ยังมีบทบาทเป็นผู้เก็บรักษายาเสพติดให้โทษของกลาง จึงเห็นควรเสนอให้มีการปรับปรุงแก้ไขกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ เพื่อลดงบประมาณในการเก็บรักษาของกลาง

๒. วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซง

วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซงคืออะไร

เพื่อแก้ไขปัญหาการเข้าถึงการรักษาพยาบาลของผู้ป่วยที่ต้องการใช้กัญชาเพื่อรักษาโรค และเพิ่มประสิทธิภาพการขับเคลื่อนนโยบายกัญชาทางการแพทย์และนโยบายเร่งด่วนของรัฐบาล ดังนั้น เพื่อให้ผู้ป่วยที่ได้รับการรับรองจากผู้ประกอบวิชาชีพสามารถเข้าถึงการใช้กัญชาทางการแพทย์ได้อย่างทั่วถึงสามารถพึ่งพาตนเองได้โดยเปิดให้ขออนุญาตปลูกและใช้กัญชาเพื่อรักษาโรคของตนตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และหมอพื้นบ้านได้

เพื่อให้ผู้ประกอบการเกี่ยวกับการผลิตด้านเกษตรกรรมรวมถึงเกษตรกรได้มีส่วนร่วมในการพัฒนาองค์ความรู้ และต่อยอดกัญชาทางการแพทย์เพื่อประโยชน์ของประชาชนและเกษตรกรตามเจตนารมณ์ของกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ส่งเสริมผู้ประกอบการด้านอุตสาหกรรมภายในประเทศ เพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันด้านการผลิตภายในประเทศและการส่งออกไปยังต่างประเทศ สร้างรายได้ให้เกษตรกรและประเทศ

เพื่อให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๖/๕ ที่ไม่ใช่หน่วยงานของรัฐ ซึ่งได้แก่ ผู้ประกอบวิชาชีพ สถาบันอุดมศึกษา เกษตรกรที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชน วิสาหกิจเพื่อสังคม หรือสหกรณ์การเกษตร สามารถขออนุญาตผลิตหรือส่งออกกัญชาได้ จากเดิมพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนดให้ภายใน ๕ ปีแรก ผู้รับอนุญาตเหล่านี้ต้องดำเนินการร่วมกับหน่วยงานของรัฐเท่านั้น

เพื่อให้ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และหมอพื้นบ้าน สามารถขออนุญาตปลูกกัญชา เพื่อนำมาปรุงยาตำรับที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมสำหรับผู้ป่วยซึ่งตนให้การรักษาได้ ซึ่งเดิมพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าวปรุงยาได้เท่านั้น

นอกจากนี้ เพื่อแก้ไขปัญหาในกระบวนการเก็บรักษาและทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง ให้สามารถนำยาเสพติดให้โทษของกลางไปทำลายหรือนำไปใช้ประโยชน์ได้เร็วขึ้นอันจะเป็นการลดภาระของภาครัฐและงบประมาณในการจัดเก็บรักษา

๓. การแก้ปัญหาในปัจจุบัน

๓.๑ วิธีการแก้ปัญหาที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบันคืออะไร

กระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานเครือข่าย ดำเนินการส่งเสริมให้มีการปลูกและผลิตยาที่มีกัญชาเป็นส่วนประกอบ ทั้งยาแผนปัจจุบันและยาแผนไทย เพื่อให้มีใช้ทางการแพทย์อย่างเพียงพอ รวมถึงจัดให้มีสถานบริการทางการแพทย์เพื่อกระจายยากัญชาให้กับผู้ป่วยสำหรับกรณีปัญหาการเก็บรักษาของกลางที่ผ่านมากระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการเร่งติดตามผลคดีเพื่อที่จะสามารถทำลายของกลางยาเสพติดที่จัดเก็บไว้ให้ได้มากที่สุด

๓.๒ ต่างประเทศแก้ปัญหาได้อย่างไร (ถ้ามี) และการดำเนินการดังกล่าวเหมาะสมกับสังคมไทยหรือไม่อย่างไร

กัญชาถูกควบคุมตามกฎหมายระหว่างประเทศ คืออนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. ๑๙๖๑ (Single Convention on Narcotics Drugs, 1961)

ข้อมูลเกี่ยวกับการขออนุญาตเกี่ยวกับกัญชาของต่างประเทศ สรุปได้ดังนี้

รายชื่อประเทศ	กำกับดูแล	การเพาะปลูก (Cultivation)	คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ	การใช้
Australia	<ul style="list-style-type: none"> - กฎหมายที่ใช้ Narcotic Drugs Act ๑๙๖๗ (ND Act) - มีหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง - หน่วยงานหลัก ทำหน้าที่ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการดำเนินการตามกฎหมาย - กำหนดแนวทางการส่งจ่ายกัญชาและผู้มีอำนาจในการส่งจ่ายกัญชา และการเข้าถึงแบบแผนพิเศษของผู้ป่วย (Special Access Scheme (SAS)) 	<ul style="list-style-type: none"> - การจัดแบ่งประเภทใบอนุญาตเพาะปลูกออกเป็น ๒ ประเภท คือ - ใบอนุญาตเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ - ใบอนุญาตสำหรับงานวิจัย 	<ul style="list-style-type: none"> ๑. ต้องเป็นผู้ไม่มีประวัติอาชญากรรม ๒. ต้องมี cannabis research license นอกจากนี้ได้รับ research permit ๓. ต้องได้รับใบอนุญาต ODC License และ ODC permit ก่อนยื่นขออนุญาต 	<ul style="list-style-type: none"> ๑. หน่วยงานกลางทำงานร่วมกับผู้มีอำนาจในแต่ละรัฐ เพื่อกำหนดกลุ่มผู้ป่วยในการเข้าถึงกัญชา และการควบคุม และการกระจายกัญชา ๒. ไม่มี distributor ย่อย เนื่องจากผู้ผลิตต้องเป็นผู้กระจายผลิตภัณฑ์ด้วยตนเอง ๓. ไม่สามารถจำหน่ายในร้านขายยาได้ โดยจำหน่ายได้เฉพาะใน รพ.
Canada	<ul style="list-style-type: none"> - กฎหมายที่ใช้ Cannabis Act - มีหน่วยงานของรัฐบาลกลาง เป็นหน่วยงานหลัก ทำดูแลในภาพรวมและประสานงานกับหน่วยงานด้านสาธารณสุขของแต่ละรัฐ/ดินแดน ต่างๆ - มีหน่วยงานย่อยทำหน้าที่รับเรื่องจากผู้ขออนุญาตเพื่อดำเนินการออกใบอนุญาตต่างๆ 	<ul style="list-style-type: none"> - การจัดแบ่งประเภทใบอนุญาต แบ่งออกเป็น ๔ ประเภท คือ - ผู้ปลูกรายใหญ่ - ผู้ปลูกรายย่อย - ผู้ปลูกเพื่อใช้เมล็ดพันธุ์ - ผู้ปลูกพืชกัญชาเพื่อใช้ประโยชน์จากเส้นใย 	<ul style="list-style-type: none"> ๑. คุณสมบัติทั่วไป - มีอายุไม่ต่ำกว่า ๑๘ ปี - มีที่อยู่ทางธุรกิจในประเทศแคนาดา - ต้องไม่เป็นบุคคลที่ถูกพิทักษ์ทรัพย์จากการมีหนี้สิน - ภายใน ๕ ปีที่ผ่านมาไม่พบการกระทำความผิด ร.บ.ใดๆ ๒) คุณสมบัติเฉพาะ - มีพื้นที่ปลูกที่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด - มีทรัพยากรทางการเงินเพียงพอที่จะดำเนินธุรกิจ 	<ul style="list-style-type: none"> ๑. หน่วยงานกลางทำหน้าที่กำกับดูแลผ่าน cannabis tracking and licensing system ๒. มี distributor ย่อยๆ เพื่อความบันเทิง โดยขึ้นอยู่กับนโยบายของแต่ละรัฐ ซึ่งอาจให้เอกชนเป็นผู้กระจายสินค้า ๓. จำหน่ายได้ในร้านขายยา ในโรงพยาบาล และในร้านค้าที่ได้รับอนุญาตจากรัฐ ๔. จัดทำรายงาน และการเก็บบันทึก ๕. จัดทำระบบติดตามผลิตภัณฑ์ (cannabis tracking system)
Netherlands	<ul style="list-style-type: none"> - กฎหมายที่ใช้ Dutch opium act (หรือ Opium wet, Victor Act) - มีหน่วยงานหลักทำหน้าที่ควบคุมการใช้กัญชาทั้งระบบ ได้แก่ การอนุญาตให้ใช้กัญชาได้ในสถานที่ที่รัฐอนุญาต (coffee shops) และควบคุมไม่ให้จำหน่ายกัญชาให้กับให้กับเด็ก และเยาวชนและการควบคุมไม่ให้มีการโฆษณา กัญชา 	<ul style="list-style-type: none"> - ยังไม่มีการออกใบอนุญาตเป็นการเฉพาะ 	<ul style="list-style-type: none"> - ไม่พบข้อมูล 	<ul style="list-style-type: none"> ๑. หน่วยงานกลางทำหน้าที่กำกับดูแลรับผิดชอบการผูกขาดทั้งหมดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์รวมถึงการนำเข้า/ส่งออก รวมถึงการจ่ายให้กับสถานพยาบาล (ให้กับผู้ป่วยหรือแพทย์) และ coffee shop ๒. มี distributor ย่อยๆ ได้ทั้งกัญชาเพื่อการแพทย์ และกัญชาเพื่อความบันเทิง ๓. จำหน่ายในร้านขายยาได้ ๔. จำหน่ายในร้านขายยาที่เรียกว่า coffee shop ได้ โดยมีเงื่อนไข

รายชื่อประเทศ	กำกับดูแล	การเพาะปลูก (Cultivation)	คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ	การใช้
Israel	- กฎหมายที่ใช้ Dangerous Drugs Act of ๑๙๗๓ - มีหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลควบคุมกระบวนการตั้งแต่ licenses for cultivation , extraction and packaging plants , and distribution	มีใบอนุญาตประเภทเดียว คือ License for growing/cultivating cannabis	๑.ต้องเป็นพลเมืองอิสราเอล ๒.ต้องเป็นเจ้าของที่ดินเพื่อเกษตรกรรมและมีความสามารถที่เหมาะสมตามกำหนดของรัฐบาล	๑. มีหน่วยงานกลางทำหน้าที่กำกับดูแล ๒. มี distributor ย่อยๆได้ ๓. จำหน่ายในร้านขายยาได้ ๔. จำหน่ายในสถานพยาบาลที่มีแพทย์ที่มีคุณสมบัติหรือหลักฐานการรับรองจาก IMCA

ที่มา : รายงานการวิจัยโครงการพัฒนาข้อเสนอเพื่อกำหนดรูปแบบการบริหารจัดการและกลไกกำกับดูแลโซ่อุปทานของกัญชาเพื่อการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ของประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๖๒ จัดทำโดย ผศ.ดร.ภญ.ฟ้าใส จันทจักรภรณ์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และคณะ

๔. การรับฟังความคิดเห็น

- ได้รับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องแล้ว
- ได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการวิเคราะห์ผลกระทบแล้ว

๕. ความสัมพันธ์หรือความใกล้เคียงกับกฎหมายอื่น

ร่างกฎหมายนี้มีความสัมพันธ์หรือใกล้เคียงกับกฎหมายอื่นหรือไม่อย่างไร

เนื่องจากกัญชาจัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งพระราชบัญญัติดังกล่าวมีความสัมพันธ์กับพระราชบัญญัติมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๓๔ และกฎกระทรวงที่ว่าด้วยการอนุญาตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

๖. ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๖.๑ กฎหมายนี้จำกัดสิทธิหรือเสรีภาพหรือก่อให้เกิดหน้าที่หรือภาระอะไรแก่ใครบ้าง

กฎหมายนี้กำหนดให้ผู้ขอรับอนุญาตซึ่งเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการรับรองจากผู้ประกอบวิชาชีพสามารถขออนุญาตปลูกและนำกัญชาไปใช้ในการรักษาตนเองได้และผู้ประกอบกิจการด้านการเกษตรซึ่งรวมถึงเกษตรกร สามารถขออนุญาตเพื่อเป็นผู้รับอนุญาตดำเนินการเกี่ยวกับกัญชาได้ ซึ่งจะต้องมีหน้าที่ตามที่กฎหมายกำหนดไว้

เจ้าหน้าที่ของรัฐที่มีหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาต เฝ้าระวังและกำกับดูแลการใช้กัญชาให้เป็นไปอย่างเหมาะสม ไม่ให้รั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด จำเป็นต้องมีการออกมาตรการในการควบคุมและตรวจสอบ เพื่อไม่ให้เกิดการนำไปใช้ในทางที่ผิดหรือไม่เหมาะสม นอกจากนี้บุคลากรทางการแพทย์ต้องดูแลติดตามการใช้กัญชาของผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดเพื่อให้มีการใช้รักษาที่ถูกต้องวิธีและเหมาะสม ไม่เกิดผลเสียหรืออาการข้างเคียงจากการใช้กัญชาของผู้ป่วยรวมถึงต้องมีการเตรียมการรองรับหากมีกรณีที่มีผู้ป่วยมีอาการข้างเคียงหรือได้รับอันตรายจากการใช้กัญชาที่ไม่เหมาะสม

๖.๒ มีมาตรการป้องกันแก้ไขคุ้มครองหรือเยียวยาให้แก่ผู้ได้รับผลกระทบตาม ๖.๑ อย่างไร

หน่วยงานที่มีหน้าที่ในการกำกับดูแลต้องจัดให้มีหลักเกณฑ์ในการอนุญาตและมาตรการในการควบคุมที่เหมาะสม ชัดเจนในการนำไปใช้ในทางปฏิบัติจริงเพื่อให้การใช้กัญชาเป็นไปตามวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ ป้องกันการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด

๖.๓ กฎหมายนี้จะก่อให้เกิดประโยชน์แก่ประเทศสังคมหรือประชาชนอย่างไร

ช่วยเปิดโอกาสการเข้าถึงการใช้กัญชาเพื่อรักษาโรคของผู้ป่วยด้วยตนเองทำให้เกิดการพึ่งพาตนเองของผู้ป่วย และเป็นการส่งเสริมให้ผู้ประกอบกิจการด้านการเกษตรซึ่งรวมถึงเกษตรกร และผู้ประกอบการด้านอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ เพิ่มความสามารถในการแข่งขันด้านการผลิตยาในประเทศและการส่งออกไปยังต่างประเทศ

นอกจากนี้ยังส่งผลดีต่อการลดภาระของหน่วยงานภาครัฐในการเก็บรักษาของกลางยาเสพติดให้โทษ และลดงบประมาณที่ต้องใช้ในการดำเนินการจัดเก็บ

๗. ความพร้อมและต้นทุนของรัฐในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย

๗.๑ หน่วยงานผู้รับผิดชอบ

กระทรวงสาธารณสุข สภาวิชาชีพ สถานพยาบาลทั่วประเทศ หน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวกับการปราบปราม เช่น สำนักงานตำรวจแห่งชาติ สำนักงาน ป.ป.ส.

๗.๒ มีแนวทางและระยะเวลาเตรียมการในการปฏิบัติตามหรือบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างไรและมีการนำเทคโนโลยีมาใช้เพื่ออำนวยความสะดวกหรือลดขั้นตอนและค่าใช้จ่ายในการดำเนินการหรือไม่

กระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ต้องร่วมกันดำเนินการ ดังนี้

๑. เตรียมจัดทำหลักสูตรสำหรับอบรมผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และหมอพื้นบ้านที่จะให้การรับรองให้ผู้ป่วยสามารถปลูกและใช้กัญชาเพื่อรักษาโรคของตนได้ เผยแพร่ประชาสัมพันธ์สาระสำคัญของกฎหมายเพื่อสร้างการรับรู้ให้กับผู้ป่วยและแพทย์เพื่อให้สามารถใช้กัญชาได้อย่างถูกต้องตามวัตถุประสงค์ทางการแพทย์

๒. จัดอบรมพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อกำกับดูแลการใช้ของผู้ป่วยและแพทย์ให้เป็นไปตามกฎหมาย

๓. จัดให้มีการเตรียมการรองรับในกระบวนการต่างๆ โดยวางระบบสารสนเทศเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนแพทย์ที่ผ่านการอบรมที่จะให้การรับรองแก่ผู้ป่วย ระบบการออกใบอนุญาตเชื่อมโยงทั้งประเทศ ระบบการติดตามกำกับดูแล (Track and Trace)

๗.๓ มีแนวทางและระยะเวลาในการสร้างความเข้าใจให้แก่ประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามและการบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างไร

กระทรวงสาธารณสุข ต้องเร่งสร้างการรับรู้ที่ถูกต้องทั้งจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องประชาชนทั่วไป และผู้ป่วย ตลอดจนสภาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง เพื่อสร้างการรับรู้และความเข้าใจของผู้ประกอบวิชาชีพที่จะให้การรับรองให้ผู้ป่วยสามารถปลูกและใช้กัญชาเพื่อรักษาโรคของตนได้

นอกจากนี้ต้องมีการจัดอบรมเจ้าหน้าที่ในกระบวนการอนุญาต และการตรวจสอบเฝ้าระวัง เพื่อกำกับดูแลการใช้ของผู้ป่วยและแพทย์ให้เป็นไปตามกฎหมาย

๗.๔ ต้นทุนหรือค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะต้องใช้ในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายในระยะ ๓ ปีแรก จะเป็นการดำเนินการด้วยเงินงบประมาณที่ให้กับหน่วยงานต่างๆ ประกอบด้วย

(๑) จัดทำกฎหมายลำดับรอง เพื่อรองรับประเภทของการอนุญาตที่เพิ่มขึ้นกรณีของผู้ป่วย โดยต้องมีการประชุมคณะกรรมการและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง งบประมาณ ๑๔๐,๐๐๐ บาท ต่อการประชุมของคณะกรรมการ ๑ ครั้ง

(๒) ภาครัฐจะต้องปรับปรุงระบบสารสนเทศที่เชื่อมโยงกันทั่วประเทศเพื่อรองรับการขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และหมอพื้นบ้านที่จะให้การรับรองให้ผู้ป่วยสามารถปลูกและใช้กัญชาเพื่อรักษาโรคของตนได้ กระบวนการออกใบอนุญาตให้กับผู้ป่วย ตลอดจนการรายงาน การติดตามการใช้ ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการใช้กัญชา (Track and Trace) ประมาณ ๕๐,๐๐๐,๐๐๐ บาท

(๓) อบรมเจ้าหน้าที่ในกระบวนการอนุญาต ตรวจสอบ ติดตาม เฝ้าระวัง และการใช้ระบบสารสนเทศจากทั่วประเทศ อบรม ๕ ภาค ปีละ ๑ ครั้ง ครั้งละประมาณ ๑,๐๐๐,๐๐๐ บาท (เฉลี่ยคนละ ๒,๐๐๐ บาท จำนวนประมาณ ๑๐๐ คนต่อ ๑ ครั้ง) รวมประมาณ ๕,๐๐๐,๐๐๐ บาท

(๔) ประชาสัมพันธ์สร้างการรับรู้และความเข้าใจที่ถูกต้อง เพื่อลดความเสี่ยงในการใช้กัญชาที่ไม่ถูกต้อง และเกิดอันตรายต่อสุขภาพ ประมาณ ๕,๐๐๐,๐๐๐ บาท (ประกอบด้วยการทำสื่อโฆษณาประชาสัมพันธ์ทางช่องทางโทรทัศน์ วิทยุ สื่อสิ่งพิมพ์ สื่อออนไลน์)

(๕) อบรมผู้ประกอบการวิชาชีพฯ ที่จะให้การรับรองให้ผู้ป่วยสามารถปลูกและใช้กัญชาเพื่อรักษาโรคของตนได้ อบรม ๕ ภาค ปีละ ๑ ครั้ง ครั้งละประมาณ ๑,๐๐๐,๐๐๐ บาท (เฉลี่ยคนละ ๒,๐๐๐ บาท จำนวนประมาณ ๑๐๐ คนต่อ ๑ ครั้ง) รวมประมาณ ๕,๐๐๐,๐๐๐ บาท

(๖) อัตราค่าจ้างที่เพิ่มขึ้น อันเนื่องจากการออกใบอนุญาตที่มากขึ้น และการตรวจสอบกำกับติดตามการดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย ซึ่งวิเคราะห์อยู่บนพื้นฐานของการมีระบบสารสนเทศที่ครอบคลุมทุกงานและทุกจังหวัด ซึ่งประกอบด้วย

- งานใบอนุญาต ใช้เวลา ๑๘๐ นาที / การอนุญาต ๑ ครั้ง
- งานตรวจสอบสถานที่ ใช้เวลา ๔,๓๐๐ นาที / การอนุญาต ๑ ครั้ง
- งานตรวจสอบรายงาน วิเคราะห์ข้อมูล ศึกษาแนวโน้มการใช้ ใช้เวลา ๒,๐๐๐ นาที

๘. ผลกระทบโดยรวมที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๘.๑ ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ

- วิเคราะห์ประโยชน์ที่ได้รับ และผลกระทบทางลบ ดังนี้

ประโยชน์ที่ได้รับ

- (๑) ลดภาระค่าใช้จ่ายในการรักษาของผู้ป่วย
- (๒) ลดค่าใช้จ่ายในการนำเข้ายาจากต่างประเทศ
- (๓) เพิ่มความสามารถในการแข่งขันด้านการผลิตยาในประเทศ
- (๔) ตำรับยาสมุนไพรได้รับการส่งเสริมในการศึกษา วิจัยพัฒนา เพื่อต่อยอดนำไปสู่การผลิตในระดับอุตสาหกรรมเพื่อใช้ในประเทศและการส่งออกมากขึ้น สร้างรายได้ให้กับประเทศ
- (๕) วัตถุดิบกัญชามีคุณภาพ และมีปริมาณเพียงพอกับความต้องการของภาคอุตสาหกรรม
- (๖) สร้างรายได้ให้กับเกษตรกร
- (๗) ลดงบประมาณในการเก็บรักษายาเสพติดให้โทษของกลาง

ผลกระทบทางลบ

ประเทศเสียโอกาสทางการค้าและการแข่งขันด้านการพัฒนายากัญชา หากไม่ได้รับการแก้ไข

๘.๒ ผลกระทบต่อสังคม

วิเคราะห์ประโยชน์ที่ได้รับ และผลกระทบทางลบ ดังนี้

ประโยชน์ที่ได้รับ

- (๑) เป็นการพึ่งพาตนเอง ผู้ป่วยเข้าถึงกัญชาเพื่อการรักษาโรคได้มากขึ้น
- (๒) เพิ่มทางเลือก เพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย
- (๓) ส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และหมอพื้นบ้าน ในการพัฒนาสูตรตำรับ
- (๔) ส่งเสริมให้เกิดการศึกษาวิจัยเชิงสังคมที่เกี่ยวข้องกับกัญชามากขึ้น
- (๕) ประชาชนเกิดความเชื่อมั่นในการดำเนินงานของภาครัฐจากการทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางในคดีสำคัญได้อย่างรวดเร็ว

ผลกระทบทางลบ

- (๑) หากผู้ป่วยมีการใช้ยากัญชาที่ไม่เหมาะสมอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ
- (๒) หากมีการรั่วไหลออกนอกระบบการควบคุม อาจก่อให้เกิดการเสพติด และนำไปสู่การก่ออาชญากรรมอื่นได้

๘.๓ ผลกระทบอื่นที่สำคัญ

กรณีผู้ป่วยที่ได้รับการรับรองจากผู้ประกอบวิชาชีพสามารถขออนุญาตปลูกและนำกัญชาไปใช้ในการรักษาตนเองได้ถ้าหากภาครัฐไม่สามารถควบคุมกำกับดูแลให้ดีและทั่วถึงอาจทำให้เกิดผลกระทบที่อาจทำให้ประเทศไทยมีความเสี่ยงในการดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามพันธกรณีระหว่างประเทศภายใต้อนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. ๑๙๖๑ (Single Convention on Narcotics Drugs, 1961) ได้

ส่วนที่ ๒

เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาตระบบคณะกรรมการ การกำหนดโทษอาญาและการให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมีดุลพินิจ

๙. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาต

ยังคงตามหลักการเดิมของกฎหมายเนื่องจากกัญชา ยังถูกควบคุมเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ซึ่งกำหนดให้การผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ จะสามารถกระทำได้โดยต้องได้รับใบอนุญาต

๑๐. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบคณะกรรมการ

ยังคงตามหลักการเดิมของกฎหมาย

๑๑. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดโทษอาญา

ยังคงตามหลักการเดิมของกฎหมาย

๑๒. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมีดุลพินิจในการออกคำสั่งทางปกครอง หรือดำเนินกิจการทางปกครอง

ไม่มี

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ปรากฏในรายงานนี้เป็นข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบและวิเคราะห์อย่าง
ถี่ถ้วนแล้ว

ลงชื่อไพศาล ตันคุ้ม.....

(.....นายไพศาล ตันคุ้ม.....)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๒๕ มิถุนายน ๒๕๖๓

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ นางสาวศรัณยา ชวนิชย์
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑
อีเมลsaranya_2@fda.moph.go.th