

**รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น**  
**ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข**  
**เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒**  
**และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔**  
**ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง พ.ศ. ....**

**๑. วิธีการ จำนวนครั้ง และระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็น**

๑.๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการขอรับฟังความคิดเห็นต่อร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง พ.ศ. .... โดยมีวิธีการรับฟังความคิดเห็น ดังนี้

- มีหนังสือไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อขอรับฟังความคิดเห็นโดยตรง
- รับฟังความเห็นทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย <https://www.law.go.th/> และเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?cat=68>)
- ส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อขอรับฟังความเห็นโดยตรง

๑.๒ ระยะเวลาการรับฟังความคิดเห็น : ระหว่างวันที่ ๖ – ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

๑.๓ จำนวนครั้งในการรับฟังความคิดเห็น : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดการรับฟังความคิดเห็นจำนวน ๑ ครั้ง ระหว่างวันที่ ๖ – ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๖ รวมทั้งสิ้น ๑๖ วัน

**๒. พื้นที่หรือกลุ่มเป้าหมายในการรับฟังความคิดเห็น**

หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค สภาวิชาชีพ และภาคประชาชน ซึ่งใช้วิธีการรับฟังความคิดเห็นโดยมีหนังสือสอบถามความคิดเห็นและรับฟังความคิดเห็น ผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย และเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึงจดหมายทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อขอรับฟังความคิดเห็นโดยตรง ตั้งแต่วันที่ ๖ – ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๖ โดยมีหน่วยงานและผู้เกี่ยวข้องร่วมแสดงความคิดเห็นต่อร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง พ.ศ. ....

**๓. สรุปการรับฟังความคิดเห็น**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำความคิดเห็นและข้อสังเกตของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องดังกล่าวข้างต้น ทั้งจากหน่วยงานรัฐ ภาคเอกชน และประชาชนมาประกอบการพิจารณาร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง พ.ศ. .... แล้ว ทั้งนี้ รายละเอียดการพิจารณาผลการรับฟังความคิดเห็นปรากฏตามเอกสารแนบ

สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นของร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง พ.ศ. .... ระหว่างวันที่ ๖ - ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

ความคิดเห็น	จำนวน
เห็นด้วยกับร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขทุกประการ	๕๕
เห็นด้วยกับร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขเป็นส่วนใหญ่/มีข้อแก้ไข/เพิ่มเติมบางส่วน	๑๐
ไม่ออกความคิดเห็น	๒๗
ไม่เห็นด้วยกับร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข	๔
รวม	๙๖

หน่วยงาน	จำนวน
หน่วยงานรัฐ	๗๗
ผู้ขออนุญาต/ผู้ที่เกี่ยวข้อง/ประชาชน	๑๖
อื่นๆ	๓
รวม	๙๖

#### ความคิดเห็นที่ขอให้แก้ไข/ไม่เห็นด้วย

ความคิดเห็นโดยสรุป	ความเห็น อย. /การแก้ไข
ควรตรวจสอบรายชื่อยาเสพติดหรือวัตถุออกฤทธิ์ให้สอดคล้องกับในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการระบุชื่อยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ โดยกำหนดให้สอดคล้องกัน	ปรับแก้ไข โดยกำหนดชื่อยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ในข้อ ๓ (๓) ของร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ให้สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับการระบุชื่อยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๕ ๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๕
ข้อ ๔ การมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อการวิเคราะห์หรือศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ กำหนดให้ ผู้อนุญาตพิจารณาปริมาณที่จะอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองได้ ตามความจำเป็นต้องใช้ในการวิเคราะห์ หรือตามโครงการศึกษาวิจัย แล้วแต่กรณีนั้น เสนอให้มีการยกตัวอย่างประกอบหรือระบุให้ชัดเจน	คงเดิม เนื่องจาก การยกเว้นกฎหมายอาจไม่สามารถระบุตัวอย่างไว้ในร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขได้ อีกทั้งไม่สามารถระบุปริมาณที่จะอนุญาตเป็นตัวเลขให้ชัดเจน เนื่องจากจะเป็นการกำหนดรายละเอียดเกินกว่าที่บทอาศัยอำนาจตามประมวลกฎหมายยาเสพติดวางหลักไว้ ทั้งนี้ กรณีที่เป็นการขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัย ผู้ขอรับใบอนุญาตจะต้องยื่นเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาตเป็นโครงการ

ความคิดเห็นโดยสรุป	ความเห็น อย. /การแก้ไข
	<p>ศึกษาวิจัย หรือแผนการใช้ประโยชน์ซึ่งระบุชื่อ จำนวน หรือปริมาณ ซึ่งเป็นข้อมูลที่ผู้อนุญาตจะใช้ในการพิจารณาปริมาณที่จะอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองได้</p>
<p>ชื่อของประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนดไว้ในร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ข้อ ๖ (๑) กรณีเรือไม่ครบถ้วน ควรตรวจสอบ</p>	<p>ปรับแก้ไข โดยกำหนดความในข้อ ๖ (๑) ของร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ให้สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขว่าด้วยการจัดให้มีอุปกรณ์ สิ่งอำนวยความสะดวก ทางด้านการรักษาพยาบาลในหึ่งพยาบาลบนเรือ การฝึกอบรมการปฐมพยาบาล และการรักษาพยาบาลบนเรือ ลงวันที่ ๑๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่มีผลใช้บังคับอยู่ในปัจจุบัน</p>
<p>ควรกำหนดว่าให้ใช้สำหรับการแพทย์เท่านั้น โดยต้องอยู่ในการควบคุมของแพทย์ และไม่ควรถวายในร้านขายยาทั่วไป</p>	<p>คงเดิม เนื่องจากกรณีของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ คุณสมบัติของผู้ขอรับอนุญาตจะถูกกำหนดไว้ในกฎกระทรวงว่าด้วยการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ซึ่งมีได้เปิดให้ร้านขายยาขอรับใบอนุญาตจำหน่ายได้ สอดคล้องกับที่กำหนดไว้ใน ข้อ ๓ ของร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ฉบับนี้แล้ว คงมีเพียงกรณีของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เท่านั้น ที่เปิดให้ร้านขายยาจำหน่ายได้ โดยต้องเป็นการจำหน่ายให้แก่ผู้ที่มีใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ดังนั้น การจำหน่ายยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ให้แก่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์ จะต้องอยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ประกอบวิชาชีพผู้ให้การรักษาตามกฎหมายแล้ว</p>
<p>กรณีของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ชนิดโคเดอีน (codeine) ควรกำหนดให้สถานพยาบาลเอกชนที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนสามารถจำหน่ายได้ เช่น สถานพยาบาลที่มีอายุรแพทย์อยู่ประจำ</p>	<p>คงเดิม เนื่องจากยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ มีแนวโน้มต่อการนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง และกรณีของโคเดอีน (codeine) ยังพบปัญหาการนำไปใช้ในทางที่ผิด โดยการพิจารณาของคณะกรรมการเกี่ยวกับการกลั่นกรองชนิดและปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะอนุญาตให้จำหน่ายเพื่อทางการแพทย์ เห็นว่ายังคงต้องจำกัดให้มีการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ชนิดโคเดอีน (codeine) ได้ในรพ.รัฐ หรือสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนเท่านั้น ทั้งนี้ เพื่อการกำกับดูแลป้องกันมิให้ มีการรั่วไหลนำไปใช้ในทางที่ผิด</p>

ความคิดเห็นโดยสรุป	ความเห็น อย. /การแก้ไข
<p>ควรมีการระบุ/จำกัดปริมาณที่อนุญาตให้ครอบครองหรือจำหน่ายยาเสพติดหรือวัตถุออกฤทธิ์ และมีการกำหนดแยกกรณีเป็นหน่วยงานของรัฐ หรือกรณีเป็นสถานพยาบาลเอกชนให้ชัดเจน</p>	<p>คงเดิม เนื่องจาก ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด มาตรา ๒๒ (๓) และมาตรา ๒๓ (๗) ที่เป็นบทให้อำนาจในการออกประกาศฉบับนี้ วางหลักให้เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณที่ผู้อนุญาตจะอนุญาต จึงไม่สามารถระบุเป็นตัวเลขของปริมาณที่จะอนุญาตได้เพราะเป็นการออกประกาศเกินกว่าที่บทอาศัยอำนาจตามประมวลกฎหมายยาเสพติดให้ไว้ โดยการอนุญาตนั้น ผู้อนุญาต (เลขาธิการ อย.) พิจารณาปริมาณที่จะอนุญาตโดยใช้หลักเกณฑ์และวิธีการตามที่กำหนดในร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ นี้ ทั้งนี้ เพื่อให้มีความชัดเจน การระบุปริมาณที่อนุญาต กรณีเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ซึ่งจำหน่ายโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น มอร์ฟีน(morphine) เมทาโดน (methadone) จะมีการกำหนดปริมาณที่อนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองได้ไว้ในบัญชีแนบท้ายระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการขายยาเสพติด</p>

