

รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น

ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง
ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือเสพเพื่อการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ.

๑. วิธีการ จำนวนครั้ง และระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็น

๑.๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการขอรับฟังความคิดเห็นต่อร่างประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง
ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือเสพเพื่อการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. โดยมีวิธีการรับฟังความคิดเห็น ดังนี้

- มีหนังสือไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อขอรับฟังความคิดเห็นโดยตรง

- รับฟังความคิดเห็นทางเว็บไซต์ของควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(<https://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?cat=68>) และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย <https://www.law.go.th/>

- ส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อขอรับฟังความคิดเห็นโดยตรง

๑.๒ ระยะเวลาการรับฟังความคิดเห็น : ระหว่างวันที่ ๒๒ ธันวาคม ๒๕๖๖ – ๖ มกราคม ๒๕๖๗

๑.๓ จำนวนครั้งในการรับฟังความคิดเห็น : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดการรับฟัง
ความคิดเห็น จำนวน ๑ ครั้ง ระหว่างวันที่ ๒๒ ธันวาคม ๒๕๖๖ – ๖ มกราคม ๒๕๖๗ รวมทั้งสิ้น ๑๖ วัน

๒. พื้นที่หรือกลุ่มเป้าหมายในการรับฟังความคิดเห็น

หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค สภาวิชาชีพ และภาคประชาชน
ซึ่งใช้วิธีการรับฟังความคิดเห็นโดยมีหนังสือสอบถามความคิดเห็นและรับฟังความคิดเห็น ผ่านทางเว็บไซต์
ของควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย
รวมถึงจดหมายทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อขอรับฟังความคิดเห็นโดยตรง
ตั้งแต่วันที่ ๒๒ ธันวาคม ๒๕๖๖ – ๖ มกราคม ๒๕๖๗ โดยมีหน่วยงานและผู้เกี่ยวข้องร่วมแสดงความคิดเห็น
ต่อร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง
ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือเสพเพื่อการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ.

๓. สรุปการรับฟังความคิดเห็น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำความคิดเห็นและข้อสังเกตของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องดังกล่าวข้างต้น
ทั้งจากหน่วยงานรัฐ ภาคเอกชน และประชาชนมาประกอบการพิจารณา ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรค
หรือเสพเพื่อการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. แล้ว ทั้งนี้ รายละเอียดการพิจารณาผลการรับฟังความคิดเห็นปรากฏ
ตามเอกสารแนบ

รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น

ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากกัญชา หรือกัญชง ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือเสพเพื่อการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ.

ความคิดเห็น	จำนวน
เห็นด้วยกับร่างประกาศทุกประการ	๓๐
เห็นด้วยกับร่างประกาศเป็นส่วนใหญ่/มีข้อแก้ไข/เพิ่มเติมบางส่วน	๔
ไม่ออกความคิดเห็น	๖
ไม่เห็นด้วยกับร่างประกาศ	๑
รวม	๔๑

หน่วยงาน	จำนวน
หน่วยงานรัฐ	๓๔
ผู้เกี่ยวข้อง/ผู้ได้รับอนุญาต	๒
ประชาชน	๕
รวม	๔๑

ความคิดเห็นที่ขอให้แก้ไข/ไม่เห็นด้วย

ความคิดเห็นโดยสรุป	ความเห็น อย. /การแก้ไข
(๑) ความเห็นที่ขอให้แก้ไข ประเด็นเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ และการตรวจสอบ	
- ข้อ ๓ ให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ซึ่งมีลักษณะเป็นตำรับยาที่มียาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพิ่ม "ที่มีใช้สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง " ในข้อ ๓ และข้อ ๔ หลัง ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ทั้งสองช่วง เพื่อเพิ่มความชัดเจน ไม่ต้องย้อนไปดูชื่อประกาศฯ	คงเดิม ไม่แก้ไข เนื่องจากได้กำหนดไว้อย่างชัดเจนแล้วในชื่อของประกาศ
- ควรอยู่ในการควบคุมดูแลของแพทย์ที่ทำการรักษาและองค์กรที่ทำกรวิจัย เนื่องจากเคยได้ยินข่าวกรณียาแก้ไอน้ำดำผสมกับอะไรไม่ทราบจำไม่ได้ที่มันส่งผลต่อจิตและระบบของร่างกาย เช่น ระบบประสาท เป็นต้น จึงเห็นว่าควรมีการป้องกันหรือควบคุม	คงเดิม ไม่แก้ไข เนื่องจากตามมาตรา ๕๘ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักให้ การใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ต้องเป็นไปตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง ซึ่งต้องได้รับใบอนุญาตและมีหน้าที่ต้องดำเนินการตามที่กฎหมายกำหนดด้วย
- ข้อ ๓ ขาดความชัดเจนว่า ตำรับยาที่มียาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคได้ โดยเฉพาะพืชกระท่อม หนัดขี้ควาย หมายถึงตำรับยาใดบ้าง ควรระบุให้ชัดเจนเหมือนกรณีกัญชา โดยเฉพาะกรณีหนัดขี้ควาย	คงเดิม เนื่องจาก ปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลตำรับยาที่มียาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้กัญชาหรือกัญชงเป็นส่วนผสม หากภายหลังมีข้อมูลก็สามารถปรับปรุงแก้ไขประกาศฉบับนี้ได้

<p>- ๑. ชื่อประกาศและเนื้อหา มีความเห็นให้เปลี่ยนคำว่า "เสฟ" เป็นคำว่า "ใช้" เนื่องจากคำว่า "เสฟ" มีความหมายในการใช้เพื่อนันทนาการเพื่อหวังผลให้เกิดความมั่นใจหรือรื่นเริง แต่ในประกาศ ฯ นี้ต้องการนำพืชบางชนิดมาใช้เพื่อการรักษาโรคหรือการวิจัย จึงควรหลีกเลี่ยงคำว่า "เสฟ" และแทนที่ด้วยคำว่า "ใช้" จะมีความเหมาะสมกับบริบทของประกาศ ฯ</p> <p>๒. "ข้อ ๓ ให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ซึ่งมีลักษณะเป็นตำรับยาที่มียาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ผสมอยู่ และได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ให้เสฟเพื่อการรักษาโรคได้" มีความเห็นว่ายังขาดความชัดเจนว่า ตำรับยาที่มียาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ให้ใช้เพื่อการรักษาโรคได้ หมายถึง ตำรับยาประเภทใดบ้าง ควรระบุให้ชัดเจนเหมือนกรณีศึกษา โดยเฉพาะกรณีพืชที่อยู่ระหว่างการศึกษาวิจัยและยังไม่มีกรรับรองให้ใช้ได้จากองค์การอาหารและยาทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตัวอย่างประเภทของตำรับยาที่ควรระบุไว้ ได้แก่</p> <p>๓.๑ ตำรับยาที่ได้การรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งครอบคลุมทั้งตำรับยาแผนปัจจุบันและตำรับยาแผนไทย</p> <p>๓.๒ ตำรับยาแผนไทยที่มียาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ผสมผสมอยู่ในตำราการแพทย์แผนไทย โดยคำแนะนำของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และสภาการแพทย์แผนไทยตามบัญชีรายชื่อแนบท้ายประกาศฉบับนี้</p> <p>๓.๓ ตำรับยาที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในประเทศภายใต้การรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (Special Access Scheme)"</p> <p>๓. "ข้อ ๔ ให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ซึ่งมีลักษณะเป็นตำรับยาที่มียาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ผสมอยู่ และได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อการศึกษาวิจัย เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ให้เสฟเพื่อการศึกษาวิจัยได้" มีความเห็นว่ายังขาดความชัดเจนว่า ตำรับยาที่มียาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ นั้น เป็นตำรับยาประเภทใด ดังเช่นที่ให้ความเห็นไว้ใน "ข้อ ๓" ซึ่งหากเป็นตำรับยาที่ได้รับการอนุญาตในข้อ ๓ แล้ว ก็ควรสามารถที่จะนำตำรับยาเหล่านั้นมาใช้ในการวิจัยได้ด้วย เช่น ในรูปแบบ Special Access Scheme นอกจากนี้ ยังขาดความชัดเจนว่ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อการศึกษาวิจัยตามข้อความเดิมนั้น หน่วยงานใดหรือองค์กรใดเป็นผู้อนุญาตให้ทำการผลิตได้</p>	<p>คงเดิม ไม่แก้ไข เนื่องจากเป็นคำที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๘ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด ซึ่งเป็นฐานอำนาจในการออกประกาศฉบับนี้</p> <p>คงเดิม เนื่องจาก ปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลตำรับยาที่มียาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้กัญชาหรือกัญชงเป็นส่วนผสมหากภายหลังมีข้อมูลก็สามารถปรับปรุงแก้ไขประกาศฉบับนี้ได้</p>
--	--

ความคิดเห็นโดยสรุป	ความเห็น อย. /การแก้ไข
(๒) กรณีไม่เห็นด้วย	
<p>- ไม่เห็นด้วยกับการปลดล็อคให้สามารถใช้อยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ ทางการแพทย์ โดยไม่ศึกษาถึงประสิทธิภาพความปลอดภัย และความเสี่ยงที่อาจหลุดลอดไปใช้เพื่อการเสพติด</p>	<p>คงเดิม ไม่แก้ไข เนื่องจากตามมาตรา ๕๘ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักให้ การใช้อยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ ต้องเป็นไปตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง ซึ่งต้องได้รับใบอนุญาตและมีหน้าที่ต้องดำเนินการตามที่กฎหมายกำหนด จึงมีมาตรการกำกับเพื่อป้องกันการใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมด้วยแล้ว</p>