

# รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

## ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง  
ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือเสพเพื่อการศึกษาวิจัยได้

พ.ศ. ....

กฎหมายใหม่

แก้ไข/ปรับปรุง

ยกเลิก

หน่วยงานของรัฐผู้เสนอร่างกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ความสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติและแผนการปฏิรูปประเทศ

สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติในด้านการปรับสมดุลและพัฒนากระบวนการบริหารจัดการภาครัฐ เป็นการปรับเปลี่ยนของภาครัฐในการจัดให้มีกฎหมายที่เหมาะสมสอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนแปลง ผ่านการกำกับดูแลด้านยาของประเทศให้มีประสิทธิภาพ โดยมีการนำเทคโนโลยีดิจิทัลเข้ามาประยุกต์ใช้กับระบบการอนุมัติ อนุญาตให้เกิดความสะดวก รวดเร็ว และโปร่งใส ช่วยยกระดับการให้บริการประชาชนและภาคธุรกิจ และขับเคลื่อนประเทศไทยสู่ระบบสังคมและเศรษฐกิจดิจิทัล

สอดคล้องกับแผนการปฏิรูปประเทศในประเด็นการปฏิรูปที่ ๒ ด้านการบริหารราชการแผ่นดิน ภาครัฐจัดให้มีกฎหมายที่สอดคล้องและเหมาะสมกับบริบทต่าง ๆ ที่เปลี่ยนแปลง และมีกฎหมายเท่าที่จำเป็น

## ส่วนที่ ๑

เหตุผลความจำเป็นที่ต้องตรากฎหมายและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

### ๑. สภาพปัญหาสาเหตุของปัญหาและผลกระทบของปัญหา

๑.๑ ปัญหาคืออะไรสาเหตุของปัญหาคืออะไรและผลกระทบของปัญหาคืออะไร

ปัจจุบันประมวลกฎหมายยาเสพติด ซึ่งยกเลิกพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ และพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ รวมถึงฉบับแก้ไขเพิ่มเติมทุกฉบับ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ มีการนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ การรักษาผู้ป่วย การศึกษาวิจัยได้ตามมาตรา ๕๘ วรรคหนึ่ง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักให้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขอาจประกาศกำหนดยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพที่เกี่ยวข้องหรือเสพเพื่อการศึกษาวิจัย จึงจำเป็นต้องออกประกาศนี้

๑.๒ เหตุใดรัฐจึงควรแทรกแซงในเรื่องนี้

รัฐมีหน้าที่ในการกำกับดูแลเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ โดยกระบวนการขออนุญาตและการอนุญาตเป็นเครื่องมือหนึ่งในการกำกับดูแลเพื่อให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการภายใต้กรอบที่กฎหมายกำหนด และมีมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดการรั่วไหลออกนอกระบบการควบคุมหรือนำไปใช้ในทางที่ผิด และกำหนดยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือเสพเพื่อการศึกษาวิจัยได้ จึงจำเป็นต้องออกประกาศนี้

## ๒. วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซง

วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซงคืออะไร

เพื่อให้มีการกำหนดยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือเสพเพื่อการศึกษาวิจัยได้ โดยที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ในร่างประกาศนี้ ไม่รวมถึงตำรับยาที่มีสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง เป็นส่วนผสม เป็นไปตามหลักวิชาการ และมีความปลอดภัย

## ๓. การแก้ปัญหาในปัจจุบัน

๓.๑ วิธีการแก้ปัญหาที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบันคืออะไร

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๖๕ ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ได้กำหนดยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ มี ๓ รายการ คือ ๑) พืชฝิ่น ๒) เห็ดขี้ควายหรือพืชเห็ดขี้ควาย และ ๓) สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง โดยมีเงื่อนไขยกเว้น เป็นไปตามที่ระบุไว้ในประกาศฯ

ปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลการอนุญาตตำรับยาที่มียาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้กัญชาหรือกัญชง เป็นส่วนผสม

๓.๒ ต่างประเทศแก้ปัญหาได้อย่างไร (ถ้ามี) และการดำเนินการดังกล่าวเหมาะสมกับสังคมไทยหรือไม่ อย่างไร

พืชฝิ่น จัดเป็นยาเสพติดให้โทษ มีการควบคุมตามกฎหมายระหว่างประเทศ คือ อนุสัญญาเดี่ยว ว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. ๑๙๖๑ (The Single Convention on Narcotic Drugs, 1961)

เห็ดขี้ควาย มีสารสำคัญคือสารไซโลซีน และไซโลซิบิน ซึ่งจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ มีการควบคุม ตามกฎหมายระหว่างประเทศ คือ อนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. ๑๙๗๑ (Convention on Psychotropic Substances, 1971)

ซึ่งกำหนดให้ประเทศภาคีต้องจัดให้มีมาตรการควบคุมรวมถึงมีระบบติดตามตรวจสอบเพื่อกำกับ ดูแลการใช้ให้อยู่ภายใต้ขอบเขตที่ถูกต้องตามกฎหมาย ซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีของอนุสัญญาฯ ทั้งสองฉบับ ดังกล่าว ดังนั้น การมีกฎหมายมาตรการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย จึงเป็นการดำเนินการที่เหมาะสมกับสังคมไทย และสอดคล้องกับการดำเนินการตามอนุสัญญาฯ ฉบับดังกล่าว

## ๔. การรับฟังความคิดเห็น

ได้รับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องแล้ว

ได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการวิเคราะห์ผลกระทบแล้ว

## ๕. ความสัมพันธ์หรือความใกล้เคียงกับกฎหมายอื่น

ร่างกฎหมายนี้มีความสัมพันธ์หรือใกล้เคียงกับกฎหมายอื่นหรือไม่อย่างไร

มีความใกล้เคียงกับการกำหนดยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกรณีที่มีกัญชาและกัญชงปรุงผสมอยู่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ จำนวน ๔ ฉบับ และตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ จำนวน ๑ ฉบับ ซึ่งออกตามมาตรา ๕๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ (ซึ่งถูกยกเลิกโดยประมวลกฎหมายยาเสพติด) ทั้งนี้ ปัจจุบัน ตำรับยาที่มีกัญชาและกัญชงปรุงผสม จัดเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

## ๖. ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๖.๑ กฎหมายนี้จำกัดสิทธิหรือเสรีภาพหรือก่อให้เกิดหน้าที่หรือภาระอะไรแก่ใครบ้าง

กฎหมายนี้กำหนดให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ซึ่งมีลักษณะเป็นตำรับยาที่มียาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ผสมอยู่ และได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อรักษาโรคหรือศึกษาวิจัย ผู้รับอนุญาตจึงจะสามารถใช้ตามวัตถุประสงค์ที่ได้รับอนุญาตได้ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการลักลอบนำไปใช้นอกระบบการควบคุมหรือนำไปใช้ในทางที่ผิด

๖.๒ มีมาตรการป้องกันแก้ไขคุ้มครองหรือเยียวยาให้แก่ผู้ได้รับผลกระทบตาม ๖.๑ อย่างไร

กฎหมายนี้ มีผลการบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป เพื่อให้เจ้าหน้าที่และผู้เกี่ยวข้องรับทราบการดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้

๖.๓ กฎหมายนี้จะก่อให้เกิดประโยชน์แก่ประเทศสังคมหรือประชาชนอย่างไร

กำหนดยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือเสพเพื่อการศึกษาวิจัยได้ เป็นไปตามหลักวิชาการ มีความปลอดภัย และเพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์

## ๗. ความพร้อมและต้นทุนของรัฐในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย

๗.๑ หน่วยงานผู้รับผิดชอบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๗.๒ มีแนวทางและระยะเวลาเตรียมการในการปฏิบัติตามหรือบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างไร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เตรียมดำเนินการชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับประกาศกับเจ้าหน้าที่และผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้รับทราบ นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

๗.๓ การนำเทคโนโลยีมาใช้เพื่ออำนวยความสะดวกหรือลดขั้นตอนและค่าใช้จ่าย ในการดำเนินการหรือไม่

กฎหมายนี้ ไม่มีการนำเทคโนโลยีมาใช้เพื่ออำนวยความสะดวกในขั้นตอนการขออนุญาต

๗.๔ มีแนวทางและระยะเวลาในการสร้างความเข้าใจให้แก่ประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามและการบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างไร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เตรียมการนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับเพื่อชี้แจงเสริมสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับประกาศ เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้รับทราบรายละเอียด และสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง รวมทั้งประชาชนทั่วไปได้รับทราบ โดยการเผยแพร่กฎหมายผ่านเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๗.๕ ต้นทุนหรือค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะต้องใช้ในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย

การดำเนินการตามกฎหมายนี้ใช้งบประมาณในการดำเนินการตามปกติของหน่วยงานโดยไม่ได้เพิ่มกรอบอัตรากำลัง หรือต้องมีการปรับโครงสร้างของหน่วยงานเพิ่มเติม จึงไม่ส่งผลกระทบต่องบประมาณในเรื่องดังกล่าว

## ๘. ผลกระทบโดยรวมที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๘.๑ ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ

ไม่มี

๘.๒ ผลกระทบต่อสังคม

กำหนดยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือเสพเพื่อการศึกษาวิจัยได้ เป็นไปตามหลักวิชาการ มีความปลอดภัย และเพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์

๘.๓ ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมหรือสุขภาพ

กำหนดยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรค หรือเสพเพื่อการศึกษาวิจัยได้ เป็นไปตามหลักวิชาการ มีความปลอดภัย และเพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์

๘.๔ ผลกระทบอื่นที่สำคัญ

ไม่มี

## ส่วนที่ ๒

เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาตระบบคณะกรรมการ  
การกำหนดโทษอาญาและการให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมีดุลพินิจ

๙. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาต

ไม่มี

๑๐. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบคณะกรรมการ

ไม่มี

๑๑. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดโทษอาญา

ไม่มี

๑๒. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดให้เจ้าหน้าที่มีดุลพินิจในการออกคำสั่งทางปกครองหรือดำเนิน  
กิจการทางปกครอง

ไม่มี

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ปรากฏในรายงานนี้เป็นข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบและวิเคราะห์  
อย่างถี่ถ้วนแล้ว

ลงชื่อ



(นายณรงค์ อภิกุลวณิช)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๑๙ มกราคม ๒๕๖๗

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ นางสาวศรัณยา ชวนิชย์ เกสัชกรชำนาญการพิเศษ กองควบคุมวัตถุเสพติด  
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑ , ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔  
อีเมล std2562@gmail.com