

# รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

## ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ที่สามารถสั่งใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕  
ที่มีใช้สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง 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 แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักให้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขอาจประกาศกำหนดยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยที่ได้รับใบอนุญาต หรือเสพเพื่อการศึกษาวิจัย

ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด จึงจำเป็นต้องออกประกาศนี้

ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากทุกส่วนจากพืชกัญชาหรือกัญชง พ.ศ. .... กรณียาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้กัญชาหรือกัญชง เป็นเรื่องใหม่ ยังไม่มีข้อมูลการศึกษาวิจัยในประเทศไทยมากนัก ดังนั้นในร่างกฎกระทรวงฯ มีการกำหนดคุณสมบัติของผู้ขออนุญาตศึกษาวิจัยหรือการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์

ในวงจำกัด โดยไม่ได้วางหลักการให้มีการขออนุญาตผลิตโดยการปรุงยาและจำหน่ายยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ ที่ได้จากการปรุงไว้ เพื่อให้ในระยะแรกมีข้อมูลการศึกษาวิจัยอย่างรอบด้านเสียก่อนจึงจะเปิดให้มีการขออนุญาตหรือใช้ประโยชน์ในวงกว้างในอนาคต เพื่อความปลอดภัยต่อสุขภาพของประชาชน จึงมีได้กำหนดหลักการให้หมอพื้นบ้านขอรับอนุญาตได้ ดังนั้น ในประกาศฉบับนี้ จึงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยที่สามารถสั่งใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง เท่านั้น

#### ๑.๒ เหตุใดรัฐจึงควรแทรกแซงในเรื่องนี้

รัฐมีหน้าที่ในการกำกับดูแลเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ โดยกระบวนการขออนุญาตและการอนุญาต เป็นเครื่องมือหนึ่งในการกำกับดูแลเพื่อให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการภายใต้กรอบที่กฎหมายกำหนด และมีมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดการรั่วไหลออกนอกระบบการควบคุมหรือนำไปใช้ในทางที่ผิด และกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยที่สามารถสั่งใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง จึงจำเป็นต้องออกประกาศนี้

#### ๒. วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซง

วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซงคืออะไร

เพื่อให้มีการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยที่สามารถสั่งใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง เพื่อให้มีการนำไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์อย่างเหมาะสม

#### 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 โดยมีเงื่อนไขยกเว้นเป็นไปตามที่ระบุไว้ในประกาศฯ

ปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลการอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้กัญชาหรือกัญชง เป็นส่วนผสม

๓.๒ ต่างประเทศแก้ปัญหานี้อย่างไร (ถ้ามี) และการดำเนินการดังกล่าวเหมาะสมกับสังคมไทยหรือไม่อย่างไร

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

เห็ดขี้ควาย มีสารสำคัญคือสารไซโลซีน และไซโลไซบิน ซึ่งจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ มีการควบคุมตามกฎหมายระหว่างประเทศ คือ อนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. ๑๙๗๑ (Convention on Psychotropic Substances, 1971)

ซึ่งกำหนดให้ประเทศภาคีต้องจัดให้มีมาตรการควบคุมรวมถึงมีระบบติดตามตรวจสอบเพื่อกำกับดูแลการใช้ให้อยู่ภายใต้ขอบเขตที่ถูกต้องตามกฎหมาย ซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีของอนุสัญญาฯ ทั้งสองฉบับดังกล่าว ดังนั้น การมีกฎหมายมาตรการกำกับดูแลการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย จึงเป็นการดำเนินการที่เหมาะสมกับสังคมไทย และสอดคล้องกับการดำเนินการตามอนุสัญญาฯ ฉบับดังกล่าว

#### ๔. การรับฟังความคิดเห็น

- ได้รับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องแล้ว
- ได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการวิเคราะห์ผลกระทบแล้ว

#### ๕. ความสัมพันธ์หรือความใกล้เคียงกับกฎหมายอื่น

ร่างกฎหมายนี้มีความสัมพันธ์หรือใกล้เคียงกับกฎหมายอื่นหรือไม่อย่างไร

มีความใกล้เคียงกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และหมอปั่นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ที่จะสามารถปรุงหรือสั่งจ่ายตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ได้ พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ และฉบับที่ ๒ ลงวันที่ ๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ แต่ปัจจุบันประกาศทั้งสองฉบับนี้ไม่มีผลใช้บังคับแล้ว เนื่องจากตำรับยาที่มีกัญชาและกัญชงปรุงผสม จัดเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร การใช้และการกำกับดูแลจึงเป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

#### ๖. ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๖.๑ กฎหมายนี้จำกัดสิทธิหรือเสรีภาพหรือก่อให้เกิดหน้าที่หรือภาระอะไรแก่ใครบ้าง

กฎหมายนี้กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือสถานพยาบาลของรัฐ ซึ่งได้รับใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง สามารถสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง เพื่อการรักษาโรคได้ ดังนั้น ผู้รับอนุญาตจึงจะสามารถใช้ตามวัตถุประสงค์ที่ได้รับอนุญาตได้ และมีหน้าที่ต้องดำเนินการตามที่กฎหมายกำหนดเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการลักลอบนำไปใช้ในกระบวนการควบคุม หรือนำไปใช้ในทางที่ผิด

๖.๒ มีมาตรการป้องกันแก้ไขคุ้มครองหรือเยียวยาให้แก่ผู้ได้รับผลกระทบตาม ๖.๑ อย่างไร

กฎหมายนี้ มีผลการบังคับใช้ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป เพื่อให้เจ้าหน้าที่และผู้เกี่ยวข้องรับทราบการดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้

๖.๓ กฎหมายนี้จะก่อให้เกิดประโยชน์แก่ประเทศสังคมหรือประชาชนอย่างไร

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยที่สามารถสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง เพื่อให้มีการนำไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์อย่างเหมาะสม

#### 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

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยที่สามารถสั่งใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง เพื่อให้มีการนำไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์อย่างเหมาะสม

๘.๓ ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมหรือสุขภาพ

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยที่สามารถสั่งใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง เพื่อให้มีการนำไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์อย่างเหมาะสม

๘.๔ ผลกระทบอื่นที่สำคัญ

ไม่มี

#### ส่วนที่ ๒

เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาตระบบคณะกรรมการ  
การกำหนดโทษอาญาและการให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมีดุลพินิจ

๙. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาต

ไม่มี

๑๐. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบคณะกรรมการ

ไม่มี

๑๑. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดโทษอาญา

ไม่มี



๑๒. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดให้เจ้าหน้าที่มีดุลพินิจในการออกคำสั่งทางปกครองหรือดำเนินกิจการทางปกครอง

ไม่มี

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ปรากฏในรายงานนี้เป็นข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบและวิเคราะห์อย่างถี่ถ้วนแล้ว

ลงชื่อ



(นายณรงค์ อภิกุลวณิช)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๑๙ มกราคม ๒๕๖๗

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