

## กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาในกลุ่ม Opioids ในประเทศไทย

พิสิษฐ์ ศรีอัครโกกิน

ยาในกลุ่ม Opioids เป็นยาแก้ปวดที่มีประสิทธิภาพสูง และมีประโยชน์มากในการใช้ระงับความเจ็บปวดในโรคต่างๆ เช่น การผ่าตัด ความเจ็บปวดจากโรคมะเร็ง<sup>1</sup> ยาในกลุ่มนี้เป็นกลุ่มยาสำคัญที่ใช้ในการควบคุมอาการปวดของผู้ป่วยอย่างได้ผล โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับการดูแลผู้ป่วยระยะท้ายให้มีคุณภาพนั้น สิ่งสำคัญประการหนึ่ง คือ ต้องควบคุมอาการปวดของผู้ป่วยให้ได้เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถใช้ชีวิตได้อย่างมีคุณภาพในช่วงระยะเวลาที่เหลือ

ยาในกลุ่ม Opioids แบ่งได้เป็น 2 กลุ่มหลักคือ<sup>2</sup>

(1) ยาในกลุ่ม weak opioids ได้แก่ codeine tramadol ใช้ในการรักษาความปวดจากมะเร็งระดับน้อยถึงปานกลางเท่านั้น ยาในกลุ่มนี้มีฤทธิ์แก้ปวดจำกัด เมื่อใช้ถึงขนาดยาสูงสุดที่แนะนำหากยังได้ฤทธิ์ระงับปวดไม่เป็นที่น่าพอใจให้เปลี่ยนเป็นยาในกลุ่ม strong opioid<sup>3</sup>

(2) ยาในกลุ่ม strong opioids เช่น morphine fentanyl ใช้การรักษาความปวดจากมะเร็งในระดับปานกลางถึงรุนแรงได้ดี ยาแก้ปวดกลุ่มนี้มีฤทธิ์แรง สามารถปรับขนาดยาเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ โดยไม่มีขนาดยาสูงสุดต่อวัน แต่ปรับตามระดับความปวดและความทนต่อยาของผู้ป่วย มีช่วงของขนาดยาที่ใช้ในการรักษาค่อนข้างกว้าง ในการใช้ต้องตระหนักถึงอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและมีการป้องกัน ติดตาม และจัดการอย่างเหมาะสม<sup>4</sup>

ซึ่งเมื่อพิจารณาชนิดของยาในกลุ่ม opioids จะพบว่ายาในกลุ่มดังกล่าวเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522<sup>5</sup> สำหรับประเทศไทยการใช้ยาแก้ปวดในกลุ่มที่เป็นยาเสพติดให้โทษดังกล่าวนี้ยังมีปัญหามากในทางปฏิบัติ จากเอกสารวิชาการเรื่อง “การศึกษาปัจจัยที่มี

<sup>1</sup> ศูนย์พิษวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

<http://www.ra.mahidol.ac.th/poisoncenter/pois-cov/Opiate.html> เข้าเมื่อวันที่ 29/7/56

<sup>2</sup> ปิ่น ศรีประจิดดิษฐ์, การระงับปวดมะเร็ง, [http://www.pain-tasp.com/main/index.php?option=com\\_content&view=article&id=40:cancer-pain&catid=5:pain-update-tasp&Itemid=25](http://www.pain-tasp.com/main/index.php?option=com_content&view=article&id=40:cancer-pain&catid=5:pain-update-tasp&Itemid=25)

เข้าเมื่อวันที่ 29/7/56

<sup>3</sup> สมาคมศึกษาความปวดแห่งประเทศไทย, แนวทางเวชปฏิบัติความปวดจากมะเร็ง ฉบับที่ 1 พ.ศ.2556(ครั้งที่ 1), หน้า 38

<sup>4</sup> สมาคมศึกษาความปวดแห่งประเทศไทย, แนวทางเวชปฏิบัติความปวดจากมะเร็ง ฉบับที่ 1 พ.ศ.2556(ครั้งที่ 1), หน้า 39

<sup>5</sup> ตารางแสดงการแบ่งประเภทยาเสพติดให้โทษ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

<http://narcotic.fda.moph.go.th/welcome/wp-content/uploads/2012/01/narco-table-2556.pdf.pdf> เข้าเมื่อวันที่ 29/7/56

ผลต่อการเข้าถึงยากกลุ่มโอปิออยของผู้ป่วยมะเร็งในสถานพยาบาลทั่วประเทศ”<sup>6</sup> พบว่ามีปัจจัยอยู่ 3 ประการด้วยกันที่เป็นปัญหาและอุปสรรคในการเข้าถึงยากกลุ่มโอปิออยในการรักษาผู้ป่วยมะเร็ง คือ

- (1) การขาดแคลนยากกลุ่มโอปิออยของสถานพยาบาล
- (2) การที่ อย. มีการกำหนดปริมาณการครอบครองยาเสพติดกลุ่มโอปิออยของสถานพยาบาล
- (3) ความยุ่งยากในการส่งเอกสารของสถานพยาบาล

มูลเหตุสำคัญของปัญหาดังกล่าวเนื่องมาจากยากกลุ่ม Opioids เป็นยาเสพติดที่มีกฎหมายควบคุมอย่างเข้มงวด ทั้งนี้เนื่องมาจากยาเสพติดเป็นสิ่งที่ก่อให้เกิดปัญหาในระดับโลก ทั้งปัญหาอาชญากรรม การเมืองระหว่างประเทศ ความมั่นคงของรัฐ ฯลฯ ดังนั้นในระดับโลกสหประชาชาติโดยสำนักงานด้านยาเสพติดและอาชญากรรมแห่งสหประชาชาติจึงได้สร้างความร่วมมือกับประเทศต่างๆเพื่อกำหนดมาตรการในการควบคุมและป้องกันยาเสพติด โดยมีพันธกรณีระหว่างประเทศ 3 ฉบับที่เกี่ยวข้องกับเรื่องนี้ได้แก่

- อนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ.1961 และพิธีสาร ปี ค.ศ.1972
- อนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ.1971
- อนุสัญญาว่าด้วยการต่อต้านการลักลอบค้ายาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ.1988

ประเทศไทยในฐานะที่เป็นสมาชิกสหประชาชาติได้ออกพระราชบัญญัติหลายฉบับเพื่ออนุวัติการตามความตกลงระหว่างประเทศทั้ง 3 ดังกล่าว ซึ่งมีพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยากกลุ่มนี้ได้แก่พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท พ.ศ.2518 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 ดังนั้นจึงควรมีการพิจารณาประเด็นกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาในกลุ่มนี้เพื่อจะได้ทราบถึงกระบวนการในการจัดหาและการใช้ยาตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งเมื่อพิจารณาแล้วพบว่ามีความเกี่ยวข้องในการควบคุมการใช้ยากกลุ่ม opioids ดังต่อไปนี้

- 1.พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522
- 2.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักร ประจำปี พ.ศ.2556
- 3.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 197) พ.ศ.2549 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่ผู้อนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง
- 4.กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาต และการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 2 พ.ศ.2552
- 5.กฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522
- 6.ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด พ.ศ.2517

<sup>6</sup> นิการ์ตัน สวัสดิ์จุง, การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการเข้าถึงยากกลุ่มโอปิออยของผู้ป่วยมะเร็งในสถานพยาบาลทั่วประเทศ, เอกสารวิชาการ อวช.กอง ต.7, กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กฎหมายหลักที่ใช้ในการควบคุมการใช้ยาเสพติดกลุ่ม opioids คือ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 โดยกฎหมายนี้เป็นการปรับปรุงพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษฉบับเดิมให้ทันสมัยมากยิ่งขึ้นและเพื่อเป็นการปฏิบัติให้สอดคล้องกับอนุสัญญาระหว่างประเทศว่าด้วยยาเสพติดให้โทษซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีสมาชิกอยู่<sup>7</sup> โดยนับตั้งแต่ปี พ.ศ.2522 จนกระทั่งปัจจุบันมีการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายดังกล่าวแล้วทั้งสิ้น 5 ครั้ง ทั้งนี้เพื่อปรับปรุงให้กฎหมายมีความทันสมัยและสอดคล้องกับสภาพการเปลี่ยนแปลงไปของสังคม

ขอบเขตในการใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 ไม่ใช่บังคับกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)<sup>8</sup>

ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 ได้แบ่งยาเสพติดให้โทษออกเป็น 5 ประเภท<sup>9</sup> และได้กำหนดนิยามของ “ยาเสพติดให้โทษ” ไว้ว่าหมายถึง ยาเสพติดให้โทษ หมายความว่า สารเคมีหรือวัตถุชนิดใด ๆ ซึ่งเมื่อเสพเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าจะโดยรับประทาน ดม สูบ ฉีด หรือด้วยประการใด ๆ แล้วทำให้เกิดผลต่อร่างกายและจิตใจในลักษณะสำคัญ เช่น ต้องเพิ่มขนาดการเสพขึ้นเป็นลำดับ มีอาการถอนยาเมื่อขาดยา มีความต้องการเสพทั้งทางร่างกายและจิตใจอย่างรุนแรงตลอดเวลา และสุขภาพโดยทั่วไปจะทรุดโทรมลง กับให้รวมตลอดถึงพืชหรือส่วนของพืชที่เป็นหรือให้ผลผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษ หรืออาจใช้ผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษและสารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษด้วย ทั้งนี้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศในราชกิจจานุเบกษา แต่ไม่หมายความถึงยาสามัญประจำบ้านบางตำรับตามกฎหมายว่าด้วยยาที่มียาเสพติดให้โทษผสมอยู่ ดังนั้นจึงหมายความว่า ต้องมีการประกาศของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเพื่อกำหนดว่าวัตถุใดเป็นยาเสพติดให้โทษตามกฎหมาย โดยต้องประกาศลงในราชกิจจานุเบกษา

โดยประเภทของยาเสพติดตามพระราชบัญญัตินี้ ได้แก่

- (1) ประเภท 1 ยาเสพติดให้โทษชนิดร้ายแรง เช่น เฮโรอีน (Heroin)
- (2) ประเภท 2 ยาเสพติดให้โทษทั่วไป เช่น มอร์ฟีน (Morphine) โคคาอีน (Cocaine) โคเคอีน (Codeine) ผื่นยา (Medicinal Opium)<sup>10</sup>

<sup>7</sup> หลักการและเหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติ

<sup>8</sup> มาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 บัญญัติว่า พระราชบัญญัตินี้ไม่ใช่บังคับแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แต่ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข รายงานการรับ การจ่าย การเก็บรักษา และวิธีการปฏิบัติอย่างอื่นที่เกี่ยวกับการควบคุมยาเสพติดให้โทษให้คณะกรรมการทราบทุกหกเดือน แล้วให้คณะกรรมการเสนอพร้อมทั้งให้ความเห็นต่อรัฐมนตรีเพื่อสั่งการต่อไป

<sup>9</sup> มาตรา 7 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522

<sup>10</sup> ตามกฎหมายนี้ ผื่นยา (Medicinal Opium) หมายถึงฝิ่นที่ได้ผ่านกรรมวิธีปรุงแต่งโดยมีความมุ่งหมายเพื่อใช้ในทางยา

(3) ประเภท 3 ยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นตำรับยา และมียาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ผสมอยู่ด้วย ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(4) ประเภท 4 สารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษประเภท 1 หรือประเภท 2 เช่น อาเซติกแอนไฮไดรด์ (Acetic Anhydride) อาเซทิลคลอไรด์ (Acetyl Chloride)

(5) ประเภท 5 ยาเสพติดให้โทษที่มีได้เข้าอยู่ในประเภท 1 ถึงประเภท 4 เช่น กัญชา พืชกระท่อม ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศระบุชื่อยาเสพติดให้โทษตามมาตรา 8 (1)

เมื่อพิจารณาจากนิยามดังกล่าวของกลุ่ม opioids จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 2<sup>11</sup> ซึ่งกฎหมายกำหนดว่าห้าม มิให้ผู้ใดเสพยากลุ่ม opioids เว้นแต่การเสพนั้นเป็นการเสพเพื่อการรักษาโรคตามคำสั่งของแพทย์หรือทันตแพทย์<sup>12</sup> และกฎหมายได้กำหนดมาตรการในการห้ามมิให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยากลุ่ม opioids เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจาก ออ. โดยการมียากลุ่ม opioids ไว้ในครอบครองคำนวณเป็นสารบริสุทธิ์ได้ตั้งแต่ 100 กรัมขึ้นไปถือว่ามิไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่าย<sup>13</sup> แต่มีข้อยกเว้นให้สามารถมีไว้ในกรณี<sup>14</sup>

(1) การมีไว้ในครอบครองไม่เกินจำนวนที่จำเป็นสำหรับใช้รักษาโรคเฉพาะตัว โดยมีหนังสือรับรองของแพทย์ หรือทันตแพทย์ซึ่งเป็นผู้ให้การรักษา

(2) การมีไว้ในครอบครองไม่เกินจำนวนที่จำเป็นสำหรับใช้ประจำในการปฐมพยาบาล หรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในเรือ เครื่องบินหรือยานพาหนะอื่นใดที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่ไม่ได้จดทะเบียนในประเทศ

แต่ทั้งนี้เงื่อนไขต่าง ๆ เหล่านี้ไม่ใช่บังคับแก่ ออ. และให้ ออ. รายงานการรับ การจ่าย การเก็บรักษา และวิธีการปฏิบัติอย่างอื่นที่เกี่ยวกับการควบคุมยาเสพติดให้โทษให้คณะกรรมการยาเสพติดให้โทษทราบทุกหกเดือน แล้วให้คณะกรรมการเสนอพร้อมกันให้ความเห็นต่อรัฐมนตรีต่อไป<sup>15</sup>

โดยกฎหมายนี้บัญญัติขึ้นเพื่อใช้ในการควบคุมการผลิต จำหน่าย ครอบครอง การนำเข้า การส่งออก ส่งออก ยาเสพติดให้โทษประเภทต่างๆ โดยให้ ออ.<sup>16</sup> เป็นหน่วยงานทำหน้าที่ในการควบคุมในเรื่องดังกล่าว

<sup>11</sup> มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522

<sup>12</sup> มาตรา 58 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522

<sup>13</sup> มาตรา 16 และ 17 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522

<sup>14</sup> มาตรา 18 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522

<sup>15</sup> มาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522

<sup>16</sup> มาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 บัญญัติว่า “พระราชบัญญัตินี้ไม่ใช่บังคับแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แต่ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข รายงานการรับ การจ่าย การเก็บรักษา และวิธีการปฏิบัติอย่างอื่นที่เกี่ยวกับการควบคุมยาเสพติดให้โทษให้คณะกรรมการทราบทุกหกเดือน แล้วให้คณะกรรมการเสนอพร้อมกันให้ความเห็นต่อรัฐมนตรีเพื่อสั่งการต่อไป”

และให้มีคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษทำหน้าที่<sup>17</sup> เสนอความเห็นชอบต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในเรื่อง

- (1) ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษว่ายาเสพติดให้โทษชื่อใดอยู่ในประเภทใด
  - (2) เพิกถอนหรือเปลี่ยนแปลงชื่อหรือประเภทยาเสพติดให้โทษตาม
  - (3) กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของยาเสพติดให้โทษตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษายาเสพติดให้โทษ
  - (5) กำหนดจำนวนและจำนวนเพิ่มเติมซึ่งยาเสพติดให้โทษที่จะต้องใช้ในการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักรประจำปี
  - (5) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้ผลิต นำเข้า จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองได้
  - (6) กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
  - (7) จัดตั้งสถานพยาบาล
  - (8) กำหนดระเบียบข้อบังคับเพื่อควบคุมการบำบัดรักษาและระเบียบวินัยสำหรับสถานพยาบาล
- นอกจากนั้นแล้วคณะกรรมการยังมีหน้าที่<sup>18</sup>
- (1) ให้ความเห็นต่อรัฐมนตรีในเรื่องการกำหนดจำนวนและจำนวนเพิ่มเติมซึ่งยาเสพติดให้โทษที่จะต้องใช้ในการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักรประจำปี
  - (2) ให้ความเห็นชอบต่อผู้อนุญาตในการสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต
  - (3) ให้ความเห็นชอบต่อรัฐมนตรีในการกำหนดตำแหน่งและระดับของพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522
  - (4) ให้ความเห็นต่อรัฐมนตรี เพื่อวางระเบียบปฏิบัติราชการในการประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด และกระทรวงทบวงกรมอื่น
  - (5) ให้ความเห็นชอบต่อรัฐมนตรีในการอนุญาตให้ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 และในประเภท 5
  - (6) ปฏิบัติการอื่นตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นบัญญัติให้เป็นอำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษหรือตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมอบหมาย
- ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมยากลุ่ม opioids นั้นพระราชบัญญัติฉบับนี้กำหนดมาตรการในการควบคุมดังต่อไปนี้

<sup>17</sup> มาตรา 8 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522

<sup>18</sup> มาตรา 13 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522

## 1.ควบคุมการผลิต นำเข้า ส่งออก

มาตรา 16 กำหนดมาตรการในการควบคุมโดยห้ามมิให้มีการผลิต นำเข้า ส่งออกยาในกลุ่ม opioids เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจาก อย. โดยกฎหมายกำหนดให้หลักเกณฑ์การอนุญาตเป็นไปตามที่กฎกระทรวงกำหนด โดยมีการออก “**กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาต และการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 2 พ.ศ.2552**” สำหรับเป็นหลักเกณฑ์ในการขอรับใบอนุญาตการผลิต การนำเข้า การส่งออก ยาเสพติดให้โทษประเภท 2

### 1.1 วัตถุประสงค์ของการผลิต นำเข้า ส่งออก

1.1.1 อย.จะพิจารณาออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกเมื่อว่าผู้ขอรับใบอนุญาตมีความประสงค์ที่จะผลิต นำเข้า หรือส่งออกในกรณีดังต่อไปนี้

(1) การบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ โดย ผู้ขอใบอนุญาตต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณีและต้องเป็นคู่สัญญากับ อย. เพื่อการจ้างผลิตหรือการจัดซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท 2<sup>19</sup> เท่านั้น

(2) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

(3) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ

(4) การปฏิบัติตามมติของคณะกรรมการยาเสพติดแห่งสหประชาชาติ

1.1.2 ในกรณีที่ผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศนำยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัวภายใน 30 วัน

### 1.2 หลักฐานที่ใช้สำหรับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก

ผู้ใดต้องการจะผลิต นำเข้า หรือส่งออกยาในกลุ่ม opioids ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตโดยให้ระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอดังกล่าวทุกครั้งที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก โดยคำขอรับใบอนุญาตให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้แนบเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

(1) กรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการสำหรับการบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ โดยให้แนบสำเนาสัญญาจ้างผลิตหรือการจัดซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่ทำกับ อย. และให้แนบหลักฐานดังต่อไปนี้

<sup>19</sup> ทั้งนี้เนื่องมาจากมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นเพียงผู้เดียวที่สามารถผลิต ส่งออก นำเข้า ครอบครอง นำยาเสพติดให้โทษแต่เพียงผู้เดียว โดย มาตรา 5 บัญญัติว่าพระราชบัญญัตินี้ไม่ใช้บังคับแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แต่ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข รายงานการรับ การจ่าย การเก็บรักษา และวิธีการปฏิบัติอย่างอื่นที่เกี่ยวกับการควบคุมยาเสพติดให้โทษให้คณะกรรมการทราบทุกหกเดือน แล้วให้คณะกรรมการเสนอพร้อมทั้งให้ความเห็นต่อรัฐมนตรีเพื่อสั่งการต่อไป

(ก) ในการนำเข้า ให้แนบเอกสารหลักฐานที่ระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณและรายละเอียดเกี่ยวกับยาในกลุ่ม opioids ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งออก และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรยาเสพติดให้โทษดังกล่าว

(ข) ในการส่งออก ให้แนบใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางผู้รับยาในกลุ่ม opioids นั้น ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยา ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และวิธีการในการส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

(2) กรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการสำหรับการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ ให้แนบโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การนำเข้า หรือการส่งออก ภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าวและเอกสารหลักฐานดังต่อไปนี้แล้วแต่กรณี

(ก) ในการนำเข้า ให้แนบเอกสารหลักฐานที่ระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณและรายละเอียดเกี่ยวกับยาในกลุ่ม opioids ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งออก และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรยาเสพติดให้โทษดังกล่าว

(ข) ในการส่งออก ให้แนบใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางผู้รับยานั้น ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยา ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และวิธีการในการส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องด้วย

(3) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ ให้แนบเอกสารหลักฐานดังต่อไปนี้

(ก) ในการนำเข้า ให้แนบเอกสารหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาในกลุ่ม opioids และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) ในการส่งออก อย่างน้อยต้องมีหนังสือจากหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางที่แสดงความจำนงขอให้ส่งยาในกลุ่ม opioids ไปยังประเทศนั้น

(4) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการปฏิบัติตามมติของคณะกรรมการยาเสพติดแห่งสหประชาชาติ ให้แนบเอกสารหลักฐานดังต่อไปนี้

(ก) ในการนำเข้า ให้แนบใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของแพทย์ที่ให้การบำบัดรักษาผู้ขอรับใบอนุญาตซึ่งระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ป่วย การวินิจฉัยโรคหรืออาการของผู้ป่วย ชื่อและรูปแบบของยา ขนาดยาที่ใช้ จำนวนหรือปริมาณยาที่แพทย์สั่ง ชื่อและที่อยู่ของแพทย์นั้น และหนังสือรับรองที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศต้นทางที่ผู้ขอรับใบอนุญาตประสงค์จะนำยาในกลุ่ม opioids ติดตัวออกมา โดยการออกหนังสือรับรองดังกล่าวให้คำนึงถึงรายละเอียดตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติเกี่ยวกับ

การนำคำรับยาที่มีการควบคุมระหว่างประเทศติดตัวในการเดินทางเพื่อใช้ในการรักษาเฉพาะตัว (Guidelines for National Regulations Concerning Travellers under Treatment with Internationally Controlled Drugs) ซึ่งออกตามมติของคณะกรรมการยาเสพติดแห่งสหประชาชาติ

(ข) ในการส่งออก ให้แนบใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของแพทย์ที่ให้การบำบัดรักษาผู้ขอรับใบอนุญาตซึ่งระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ป่วย การวินิจฉัยโรคหรืออาการของผู้ป่วย ชื่อและรูปแบบของยา ขนาดยาที่ใช้ จำนวนหรือปริมาณยาที่แพทย์สั่ง และชื่อและที่อยู่ของแพทย์นั้น

### 1.3 หน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

ในการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกยากลุ่ม opioids หากเอกสารหลักฐานครบถ้วนถูกต้อง ให้ อย. พิจารณาออกใบอนุญาตแก่ผู้ขอรับใบอนุญาตนั้นได้ โดยแบบของใบอนุญาตให้เป็นไปตามแบบที่ อย. กำหนด

### 1.4 การจัดการใบอนุญาต

1. ใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษ ในกรณี(1) การบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ (2) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ (3) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ ต้องมีสำเนาใบอนุญาตอย่างละ 5 ฉบับและแต่ละฉบับจะต้องมีหมายเลขกำกับไว้ที่สำเนาใบอนุญาต ตัวอย่างเช่น สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ 1 หมายเลข 1 ... สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ 5 หมายเลข 5 เป็นต้น

2. ใบอนุญาตและสำเนาใบอนุญัตดังกล่าวให้ อย. ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(1) ใบอนุญาตให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อจัดส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออก

(2) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข 1 ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(3) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข 2 ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ อย. สลักหลังเมื่อได้มีการนำเข้ายากลุ่ม opioids ตามใบอนุญาต

(4) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข 3 และหมายเลข 4 ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่นำเข้าใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ และเมื่อได้มีการนำเข้ายากลุ่ม opioids ตามใบอนุญาต ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่นำเข้าสลักหลังสำเนาใบอนุญาตหมายเลข 3 ส่งกลับมายัง อย. ส่วนสำเนาใบอนุญาตหมายเลข 4 ให้กรมศุลกากรเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(5) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข 5 ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเก็บไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

3. สำหรับใบอนุญาตให้ส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และสำเนาใบอนุญัตดังกล่าวให้ อย. ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(1) ใบอนุญาตให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(2) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข 1 ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อส่งไปพร้อมยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่ส่งออก

(3) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข 2 ให้ส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับได้ทำการตรวจสอบและจัดส่งกลับมา

(4) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข 3 และหมายเลข 4 ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่ส่งออกใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ และเมื่อได้มีการส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามใบอนุญาตแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่ส่งออกสลักหลังสำเนาใบอนุญาตหมายเลข 3 ส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนสำเนาใบอนุญาตหมายเลข 4 ให้กรมศุลกากรเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(5) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข 5 ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเก็บไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

4.การออกใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และการจัดการสำเนาต่างๆ ในกรณีการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ ออ. อาจพิจารณาขเว้นการดำเนินการเกี่ยวกับการจัดการสำเนาๆต่าง ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้

5.กรณีใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการประเภทการปฏิบัติตามมติของคณะกรรมการยาเสพติดแห่งสหประชาชาติต้องมีสำเนาใบอนุญาตอย่างละ 3 ฉบับ และแต่ละฉบับต้องมีหมายเลขกำกับไว้ที่สำเนาใบอนุญาต เช่น สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ 1 หมายเลข 1 ... สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ 3 หมายเลข 3

ใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และสำเนาใบอนุญาตกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการประเภทการปฏิบัติตามมติของคณะกรรมการยาเสพติดแห่งสหประชาชาติ ให้ ออ. ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(1) ใบอนุญาตให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

(2) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข 1 และหมายเลข 2 ให้ส่งไปยังด่านศุลกากรที่นำเข้าหรือส่งออกเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัวตามใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต รวมถึงการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่เหลือจากการใช้รักษาเฉพาะตัวของผู้รับอนุญาตตามใบอนุญาตนั้นกลับไปยังประเทศต้นทาง หรือกลับเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ซึ่งเมื่อได้มีการตรวจสอบดังกล่าวแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่นำเข้าหรือส่งออกสลักหลังสำเนาใบอนุญาตหมายเลข 1 ส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนสำเนาใบอนุญาตหมายเลข 2 ให้กรมศุลกากรเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(3) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข 3 ให้ อย. เก็บไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ 6. เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษให้ผู้รับอนุญาตรายงานผลการดำเนินการตามที่ได้รับใบอนุญาต กรณี (1) การบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ (2) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ (3) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบและภายในระยะเวลาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

## 2. การจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง

มาตรา 17 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 ได้กำหนดมาตรการในการห้ามจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยากกลุ่ม opioids เว้นแต่จะได้รับการอนุญาตจาก อย. นอกจากนี้ยังกำหนดมาตรการการสันนิษฐานของกฎหมายด้วยว่า การมียากลุ่ม opioids ไว้ในครอบครองคำนวณเป็นสารบริสุทธิ์ได้ตั้งแต่ 100 กรัมขึ้นไปให้ถือว่าเป็นการมีไว้เพื่อจำหน่าย โดยมีการออก “*กฎกระทรวงฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522*” เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ในการขอใบอนุญาตการมียากลุ่ม opioids ไว้จำหน่ายหรือไว้ในครอบครอง ซึ่งกฎกระทรวงฉบับนี้กำหนดหลักเกณฑ์ในการจำหน่ายหรือมียา opioids ไว้ในครอบครอง โดยกำหนดหน้าที่ของผู้รับใบอนุญาตจำหน่ายและใบอนุญาตการมีไว้ในครอบครอง กำหนดหลักเกณฑ์และหลักฐานในการขอใบอนุญาตจำหน่ายและใบอนุญาตครอบครอง และการขอต่อใบอนุญาตหรือการขอใบแทนใบอนุญาต

### 2.1 ข้อยกเว้นของการมียากลุ่ม opioids ไว้ในจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง

ตามมาตรา 18 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 กำหนดไม่ให้นำมาตรา 17 มาบังคับใช้ในกรณีดังต่อไปนี้

(1) การมียายากลุ่ม opioids ไว้ในครอบครองไม่เกินจำนวนที่จำเป็นสำหรับใช้รักษาโรคเฉพาะตัว โดยมีหนังสือรับรองของแพทย์หรือทันตแพทย์ซึ่งเป็นผู้ให้การรักษา

(2) การมียายากลุ่ม opioids ไว้ในครอบครองไม่เกินจำนวนที่จำเป็นสำหรับใช้ประจำในการปฐมพยาบาล หรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในเรือ เครื่องบินหรือยานพาหนะอื่นใดที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่ไม่ได้จดทะเบียนในราชอาณาจักร แต่ถ้ายานพาหนะดังกล่าวจดทะเบียนในราชอาณาจักร โดยในการใช้สำหรับยานพาหนะที่จดทะเบียนในราชอาณาจักรให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตครอบครองด้วย

### 2.2 คุณสมบัติของผู้ขอใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง

มาตรา 19 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 ได้กำหนดคุณสมบัติของผู้ขอใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองยากกลุ่ม opioids ว่าจะต้องเป็น

(1) กระทรวง ทบวง กรม องค์การบริหารส่วนท้องถิ่น รวมทั้งกรุงเทพมหานคร สภากาชาดไทย หรือองค์การเภสัชกรรม

(2) ผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ หรือ

(3) ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง และ

(ก) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(ข) ไม่เคยต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย กฎหมายว่าด้วยมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด และกฎหมายว่าด้วยยา

(ค) ไม่อยู่ระหว่างถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพ

(ง) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ

(จ) ไม่เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

ในการพิจารณาอนุญาตแก่บุคคลเหล่านี้ อย.จะต้องคำนึงถึงความจำเป็นในการมีไว้เพื่อจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ในกรณี อย. จะกำหนดเงื่อนไขตามที่เห็นสมควรไว้ด้วยก็ได้

### 2.3 วัตถุประสงค์ในการจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง

ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบอนุญาตจำหน่าย<sup>20</sup> หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ให้ยื่นคำขอต่อ อย.<sup>21</sup> โดย อย. จะพิจารณาอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองได้ต่อเมื่อผู้ขอมีความประสงค์เพื่อ

(1) การผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 3<sup>22</sup> โดยผู้ขอรับใบอนุญาตจะต้องเป็นเภสัชกร ซึ่งเป็นผู้ควบคุมกิจการของสถานที่ซึ่งได้รับใบอนุญาตให้ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามมาตรา 20 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 ด้วย

(2) เป็นตัวอย่างเพื่อการศึกษา

(3) เพื่อการวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

(4) เพื่อประโยชน์ของทางราชการ

<sup>20</sup> มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 กำหนดนิยามของ “จำหน่าย” ว่าหมายถึง ขาย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้

<sup>21</sup> การยื่นคำขอนี้ ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

<sup>22</sup> ยาเสพติดให้โทษประเภท 3 เป็นยาสำเร็จรูปที่ผลิตขึ้นตามทะเบียนตำรับ มีส่วนผสมของยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ที่ได้รับอนุญาตจากกระทรวงสาธารณสุขแล้ว มีจำหน่ายตามร้านขายยา ได้แก่ ยาแก้ไอ ที่มีตัวยาโคเคอิน หรือยาแก้ท้องเสียที่มีตัวยา ไดเฟนออกซิน เป็นต้น ยาเสพติดให้โทษประเภท 3 มีประโยชน์ทางการแพทย์ และมีโทษน้อยกว่ายาเสพติดให้โทษอื่นๆ ที่มา กอวงวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ <http://www.dmsc.moph.go.th/webroot/narcotics/other.htm> เข้าเมื่อวันที่ 29/7/56

**2.3.1 ใบอนุญาตจำหน่าย** ใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยากกลุ่ม opioids ให้ใช้แบบ ย.ศ. 2 ทำัย กฎกระทรวงนี้ และแบ่งหมวดดังต่อไปนี้

(1) หมวด ก. สำหรับกระทรวง ทบวง กรม องค์การบริหารส่วนท้องถิ่น รวมทั้ง กรุงเทพมหานคร สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(2) หมวด ข. สำหรับผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ

(3) หมวด ค. สำหรับแพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร และสัตวแพทย์

**2.3.2 ใบอนุญาตครอบครอง** ให้ใช้แบบ ย.ศ. 3 ทำัยกฎกระทรวงนี้ และให้แบ่งหมวดเช่นเดียวกับใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยากกลุ่ม opioids ตามใบอนุญาตจำหน่าย ดังนั้นใบอนุญาตนี้จึงแบ่งได้ 3 หมวด คือ

(1) หมวด ก. สำหรับกระทรวง ทบวง กรม องค์การบริหารส่วนท้องถิ่น รวมทั้ง กรุงเทพมหานคร สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(2) หมวด ข. สำหรับผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ

(3) หมวด ค. สำหรับแพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร และสัตวแพทย์

## 2.4 หน้าที่ของได้รับอนุญาตให้ครอบครองหรือจำหน่าย

ผู้รับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองยากกลุ่ม opioids ต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) ผู้รับอนุญาตจะต้องจำหน่ายหรือครอบครองยากกลุ่ม opioids ตามปริมาณที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนด

(2) ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองยากกลุ่ม opioids เกินปริมาณที่กำหนดตาม มาตรา 60 ให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.ศ. 8 ใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองยากกลุ่ม opioids เกินปริมาณที่กำหนดให้ใช้แบบ ย.ศ. 9

(3) เมื่อประสงค์จะซื้อยากกลุ่ม opioids เพื่อจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ตามวัตถุประสงค์ที่ได้รับอนุญาต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.ศ. 4

(4) การโฆษณาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อการผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ทุกครั้ง จะต้องได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนจึงจะทำการผลิตได้ ทั้งนี้ โดยให้ยื่นหนังสือขออนุญาตตามแบบที่กำหนด

(5) การจำหน่ายยากกลุ่ม opioids ให้แก่บุคคลภายนอกที่ไม่ใช่คนไข้ซึ่งผู้รับ อนุญาตเป็นผู้ให้การรักษา จะกระทำได้อต่อเมื่อมีใบสั่งจ่ายของแพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร และสัตวแพทย์ ตามแบบ ย.ศ. 5 ทำัยกฎกระทรวงนี้

(6) ให้ผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 จัดทำบัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษเสนอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นรายเดือนและรายปีตามแบบ ย.ศ. 6 และแบบ ย.ศ. 7 ทำัยกฎกระทรวงนี้

(7) บัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษให้จัดทำเป็นเอกสาร 2 ฉบับ ฉบับหนึ่งให้เสนอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปีแล้วแต่กรณี อีกฉบับหนึ่งพร้อมด้วยเอกสารหลักฐานเกี่ยวกับการรับจ่ายยาเสพติดให้โทษที่ได้ลงรายการในบัญชีดังกล่าว ให้เก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ใน ใบอนุญาตมีกำหนดห้าปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

## 2.5 กรณีการขออนุญาตจำหน่ายหรือครอบครองเกินกว่าปริมาณที่กฎหมายกำหนด

มาตรา 60 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ในเรื่องการขออนุญาตจำหน่ายหรือครอบครองยาในกลุ่ม opioids เกินกว่าปริมาณที่กฎหมายกำหนด ดังต่อไปนี้

(1) กรณีที่ผู้รับอนุญาตต้องการที่จะจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ยาในกลุ่ม opioids เกินปริมาณที่กำหนดไว้ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตเป็นกรณีพิเศษ

(2) การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงโดยให้นำ“กฎกระทรวงฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522” มาใช้บังคับกับกรณีนี้โดยอนุโลม

## 2.6 การต่ออายุใบอนุญาต

ผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอตามแบบ ข.ศ. 10 พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ข.ศ. 10 โดยใบอนุญาตนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่จะออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับใบอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิมหรือ จะออกใบอนุญาตตามแบบใบอนุญาตเดิมให้ใหม่ก็ได้ ถ้าผู้รับอนุญาตไม่ขอต่ออายุใบอนุญาตหรือ สั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต บรรดาในกลุ่ม opioide ที่ผู้รับอนุญาตหรือผู้ขอต่อใบอนุญาตมีอยู่ในครอบครองให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข โดยกระทรวงสาธารณสุขให้ค่าตอบแทนตามที่เห็นสมควร

## 2.7 กรณีผู้รับใบอนุญาตตาย

ในกรณีที่ผู้รับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองยาในกลุ่ม opioids ตายก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ ให้ทายาทผู้ครอบครองหรือผู้จัดการมรดกแจ้งให้ อย.ทราบภายใน 90 วันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย และให้พนักงานเจ้าหน้าที่ของ อย.มีอำนาจยึดยาในกลุ่ม opioids ที่ผู้รับอนุญาตมีเหลือมาเก็บรักษาไว้ที่ อย. โดยยาในกลุ่ม opioids ที่ยึดไว้ให้นี้ให้กระทรวงสาธารณสุขจ่ายค่าตอบแทนตามที่เห็นสมควร<sup>23</sup>

## 2.8 การออกใบแทน

<sup>23</sup> มาตรา 61 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522

ในกรณีใบอนุญาตหาย ผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองผู้ใดประสงค์จะขอรับ ใบแทนใบอนุญาตให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.ส. 11 โดยใบแทนใบอนุญาตให้ใช้ตามแบบใบอนุญาตเดิมแต่ให้ กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ในการนี้เมื่อผู้ยื่นขอใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาในกลุ่ม opioids และได้รับใบอนุญาตแล้ว ผู้ได้รับใบอนุญาตได้รับการยกเว้น ไม่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวกับ ยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายยาและกฎหมายที่ว่าด้วยวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทอีก<sup>24</sup>

### 3.การจำหน่ายยากลุ่ม opioids

ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 กำหนดให้ อย. เป็นหน่วยงานเดียวในประเทศไทย ที่ทำหน้าที่ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก ยาเสพติดให้โทษ ทั้งนี้เพื่อควบคุมการแพร่กระจายยา เสพติดให้โทษในประเทศไทย ดังนั้นในการซื้อ ขาย ยากลุ่ม opioids เพื่อใช้ประโยชน์ในทางราชการและ เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือการศึกษาวិทยาศาสตร์ จึงต้องมีการวางระบบในการซื้อ ขาย เพื่อให้ สามารถควบคุมปริมาณยาเสพติดให้โทษภายในประเทศได้ ในเรื่องนี้มีกรออก “ระเบียบกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วยเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด พ.ศ.2517” โดยระเบียบฉบับนี้มีการแก้ไขเพิ่มเติมทั้งสิ้น 3 ครั้ง เพื่อให้เหมาะสม รัดกุม ก้าวทันกับสภาพและความเป็นไปของสังคม

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด พ.ศ.2517 มีวัตถุประสงค์เพื่อ ซื้อ ขาย ผลิตยาเสพติดให้โทษ ตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทตามกฎหมาย ว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท อะซิติกแอนไฮไดรด์และอะซิติกคลอไรด์เพื่อสำหรับใช้ในทาง การแพทย์และวิทยาศาสตร์ทั่วไป โดยเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดใช้สำหรับ

(1) การซื้อยาเสพติดและสารเคมีประเภทยาเสพติด หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทตาม กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท อะซิติกแอนไฮไดรด์และอะซิติกคลอไรด์

(2) ค่าใช้จ่ายต่างๆ เกี่ยวกับการซื้อ การผลิต การเก็บรักษา การขาย และการขนส่งยาเสพติด วัตถุที่ ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท อะซิติกแอนไฮไดรด์และอะซิติกคลอไรด์

(3) ค่าจ้างพนักงานตามที่ได้รับอนุมัติจากกระทรวงการคลัง

(4) รายจ่ายอื่นๆตามที่ได้รับอนุมัติจากกระทรวงการคลัง

โดยกฎหมายให้ อย.<sup>25</sup> เปิดบัญชีเงินทุนหมุนเวียนนี้ที่กรมบัญชีกลางกระทรวงการคลัง เรียกชื่อ บัญชี “บัญชีเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด” เงินที่จะเข้าในบัญชีนี้ได้ต้องมาจาก (1) เงินที่ได้รับจากงบประมาณ รายจ่ายประจำปี (2) เงินที่ได้รับจากการดำเนินงานด้วยเงินทุนหมุนเวียน (3) เงินรับอื่นๆ โดยการใช้จ่าย

<sup>24</sup> มาตรา 25 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522

<sup>25</sup> ส่วนราชการที่ทำหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการเกี่ยวกับเงินหมุนเวียนยาเสพติดคือ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เงินทุนหมุนเวียนขาดสภาพคล่องให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้อนุมัติตามรายการ และภายในวงเงินประจำปีที่ได้รับอนุมัติจากกระทรวงการคลัง

โดยกฎหมายได้กำหนดหลักเกณฑ์ในการจัดการ การเบิกจ่ายเงินและการทำบัญชีดังต่อไปนี้

1. การเบิกเงินจากคลัง ให้ปฏิบัติตามระเบียบของกระทรวงการคลังว่าด้วยการเบิกจ่ายเงินจากคลัง โดยอนุโลม การเขียนเช็คสั่งจ่ายเงินจากธนาคารให้มีผู้ลงนามร่วมกันอย่างน้อย 2 คน ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาแต่งตั้ง

2. วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการเบิกเงิน การรับเงิน การเก็บรักษาเงิน การนำส่งเงิน และการฝากเงินในกิจการของเงินทุนหมุนเวียนนี้ ให้ปฏิบัติตามระเบียบของทางราชการที่ได้กำหนดไว้ทุกประการ

3. การบัญชีให้ปฏิบัติตามระบบบัญชีคู่ การปิดบัญชีให้กระทำปีละครั้ง โดยถือปีงบประมาณเป็นรอบปีหนึ่ง เมื่อปิดบัญชีแล้วให้ส่งบัญชีต้นทูล กำไรขาดทุนและงบดุล พร้อมด้วยรายละเอียดประกอบงบดุลให้สำนักงานคณะกรรมการตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบภายในกำหนด 120 วัน นับแต่วันสิ้นปีงบประมาณ

4. ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ทำการตรวจสอบการบัญชีและการเงินของเงินทุนหมุนเวียนนี้อย่างน้อยปีละครั้งและให้กองควบคุมวัตถุเสพติดทำหน้าที่รายงานผลการดำเนินงานของเงินทุนหมุนเวียนนี้รวมทั้งรายการรับจ่ายต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ทุกๆ 6 เดือน

5. ในกรณีต้องมีการจ้างบุคคลเพื่อมาทำหน้าที่ในการจัดการเงินทุนหมุนเวียนขาดสภาพคล่อง ให้การกำหนดตำแหน่ง และอัตราค่าจ้าง ให้ได้รับอนุมัติจากกระทรวงการคลัง การบรรจุการแต่งตั้ง การเลื่อนค่าจ้าง และการลงโทษ ให้ออก ปลดออก ไล่ออก ให้เป็นอำนาจของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยอนุโลมปฏิบัติตามพระราชบัญญัติระเบียบข้าราชการพลเรือน

6. ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจวางระเบียบภายในเกี่ยวกับการดำเนินงานของเงินทุนฯนี้ เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ได้

#### 4. ปริมาณยาในกลุ่ม opioids ที่อนุญาตให้ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือครอบครอง

ปริมาณยาในกลุ่ม opioids ที่จะอนุญาตให้ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองนั้น พระราชบัญญัติได้กำหนดให้คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษทำหน้าที่พิจารณาถึงปริมาณเหล่านั้น โดยมีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อกำหนดปริมาณยา opioids ที่จะอนุญาตให้จำหน่ายหรือครอบครอง โดยได้ระบุไว้ใน “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 197) พ.ศ.2549 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง”

โดยประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้มีขึ้นเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาในกลุ่ม opioids ที่ อย. จะอนุญาตให้สถานพยาบาลของรัฐและเอกชน แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร สัตวแพทย์ ตลอดจนผู้ประกอบการขนส่งระหว่างประเทศจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง เพื่อประโยชน์ใน

การควบคุม ปริมาณยา ให้เหมาะสมกับความจำเป็นต้องใช้ในทางการแพทย์ และมีให้ มีการนำไปใช้ในทาง ที่ผิด อันเป็นการควบคุมการใช้ให้มีประสิทธิภาพ รัศกุม และเหมาะสมกับสภาวะการณ์ปัจจุบัน

#### 4.1 ขอบเขตการบังคับใช้ของประกาศฉบับนี้

ประกาศฉบับนี้ไม่ใช้บังคับกับการครอบครองยาในกลุ่ม opioids เพื่อส่งมอบให้ อย.ตามสัญญาซื้อขาย สัญญาจ้าง หรือ ใบสั่งซื้อ/จ้าง ของ อย. และประกาศนี้ให้มีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วัน ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป คือนับตั้งแต่วันที่ 10 พฤษภาคม 2549

#### 4.2 อำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากมีอำนาจพิจารณาจำนวน ปริมาณยาในกลุ่ม opioids ที่จะอนุญาตให้จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองได้ประจำปี ตามหลักเกณฑ์ท้าย ประกาศฉบับนี้ที่กำหนดปริมาณการครอบครองยาเสพติดให้โทษประเภท ผื่นยา มอร์ฟีน โคเคอิน โคคาอิน เพทิดีน เมทาโดน เฟนทานิล ซึ่งปริมาณในการครอบครองยาเสพติดแต่ละประเภทจะไม่เท่ากันขึ้นกับผู้ ครอบครองว่าเป็นใคร โดยมีการกำหนดผู้ที่ครอบครองดังต่อไปนี้

(1) ที่สถานพยาบาลของกระทรวง ทบวง กรม องค์การบริหารส่วนท้องถิ่น รวมทั้งกรุงเทพมหานคร สภาอากาศไทย หรือองค์การเภสัชกรรม

(2) ผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ

(3) แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร สัตว์แพทย์

(4) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่เป็นผู้ดำเนินการของสถานพยาบาลประเภทที่รับและไม่รับผู้ป่วย ไว้ค้างคืนตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541

โดยปริมาณของการครอบครองเป็นไปตามภาคผนวก 1 (หน่วยเป็นกรัมในรูปของเบส)

#### 4.3 ปริมาณในการครอบครองยาในกลุ่ม opioids

ในการจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองของผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองให้ผู้ขอ อนุญาตแจ้งจำนวน ปริมาณ ที่ประสงค์จะซื้อเพื่อจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองต่อเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยาตามแบบคำขอซื้อยาในกลุ่ม opioids

#### 4.4 ปริมาณสำหรับใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษประเภทที่ 3

1.กรณีที่ใช้ยาในกลุ่ม opioids ในการผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 คำรับที่มีโคเคอินเป็น ส่วนผสม ให้พิจารณาจำนวนปริมาณยาในกลุ่ม opioids ที่จะอนุญาตเพื่อผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณ ยาเสพติด ให้โทษในประเภท 3 คำรับที่มีโคเคอินเป็นส่วนผสมที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้า โดย รายละเอียดเป็นไปตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 180) พ.ศ.2545 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และ วิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 คำรับที่มีโคเคอินเป็นส่วนผสม ที่ผู้อนุญาตจะ อนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้า ในภาคผนวก 2

2. กรณีที่ใช้ยาในกลุ่ม opioids ในการผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 นอกจากด้ารับที่มีโคเคอินเป็นส่วนผสม ให้พิจารณาจำนวนปริมาณยาในกลุ่ม opioids ที่จะอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองเพื่อผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ดังกล่าวได้ตามความจำเป็นที่ต้องการใช้ในการผลิตเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์

#### 4.5 ปริมาณสำหรับใช้ในการศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์

กรณีที่ใช้เป็นตัวอย่างเพื่อการศึกษาหรือการวิจัยทางด้านทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ ให้พิจารณาจำนวนปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่จะอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองได้ตามความจำเป็นที่ต้องการใช้ในการศึกษา หรือตามความเหมาะสมของข้อเสนอโครงการวิจัยของผู้รับอนุญาต

ในการคำนวณและกำหนดปริมาณการอนุญาต สำหรับผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย ครอบครองยาในกลุ่ม opioids นั้นในแต่ละปีกระทรวงสาธารณสุขจะทำการประกาศปริมาณโดยรวมของยาในกลุ่มนี้ที่ใช้ในประเทศ โดยจะออกเป็นประจำปี<sup>26</sup> โดยในปี พ.ศ.2556 ได้มี “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์ทั่วราชอาณาจักร ประจำปี พ.ศ.2556” ที่ได้กำหนดปริมาณการใช้ยาในกลุ่ม opioids สำหรับทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์ว่าใช้ปริมาณยาเท่าใดบ้าง โดยการประกาศนี้จะประกาศเป็นรายปีว่าในแต่ละปีจะใช้ยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ในปริมาณเท่าใดบ้าง โดยหลักเกณฑ์ในการคำนวณปริมาณยานั้นจะใช้ฐานข้อมูลการใช้ของปีก่อนหน้านั้นเป็นหลัก เหตุที่ต้องมีการกำหนดการใช้เป็นรายปีเนื่องมาจากประเทศไทยมีพันธกรณีตามความตกลงของสหประชาชาติที่จะต้องรายงานการใช้ยาเสพติดให้โทษภายในประเทศ

ดังนั้นในกรณีนี้จึงเป็นสิ่งที่น่าพิจารณาว่าเมื่อใช้ฐานข้อมูลของปีก่อนหน้านั้นในการพิจารณาแล้ว ปริมาณการใช้ของปีปัจจุบันจึงไม่น่าจะแตกต่างจากปีก่อนหน้านั้นแต่อย่างใด เมื่อมีการวางแผนยุทธศาสตร์ในระดับชาติในเรื่องการสร้างเสริมสุขภาวะในช่วงท้ายของชีวิตซึ่งมีการกำหนดยุทธศาสตร์การใช้ยาในกลุ่ม opioids ว่าต้องมีการใช้ในปริมาณที่ก้าวกระโดดเพื่อให้เหมาะสมกับปริมาณผู้ป่วยที่มีมากในปัจจุบัน ดังนั้นหลักเกณฑ์ในการคำนวณปริมาณการใช้ยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ในอนาคตจะต้องเปลี่ยนแปลงไปเพื่อให้สอดคล้องกับปริมาณการใช้ที่เพิ่มมากขึ้น

<sup>26</sup> มาตรา 59 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 ให้รัฐมนตรีกำหนดจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ทั่วราชอาณาจักรประจำปี โดยให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาไม่ช้ากว่าเดือนมกราคมของแต่ละปี และให้กำหนดจำนวนเพิ่มเติมได้ในกรณีจำเป็น โดยให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเช่นกัน

### ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์  
และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักร ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๖

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ มาตรา ๘ (๔) และมาตรา ๕๙ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ออกประกาศกำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักร ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๖ ดังต่อไปนี้

|                                 |                |
|---------------------------------|----------------|
| ๑. โคคาอีน (Cocaine)            | ๒ กิโลกรัม     |
| ๒. โคเดอีน (Codeine)            | ๗๐๐ กิโลกรัม   |
| ๓. ไดเฟนออกไซด์ (Diphenoxylate) | ๕๐ กิโลกรัม    |
| ๔. เฟนทานิล (Fentanyl)          | ๒ กิโลกรัม     |
| ๕. ผื่นยา (Medicinal Opium)     | ๑,๒๐๐ กิโลกรัม |
| ๖. เมทาโดน (Methadone)          | ๑๐๐ กิโลกรัม   |
| ๗. มอร์ฟิน (Morphine)           | ๒๕๐ กิโลกรัม   |
| ๘. เพทิดีน (Pethidine)          | ๒๐๐ กิโลกรัม   |

ประกาศ ณ วันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

ประดิษฐ์ สินรวณรงค์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

รูปแสดงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษประเภท ๒ ที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักร ประจำปี พ.ศ. ๒๕๕๖

#### ๕.หน้าที่ของผู้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย ครอบครองยาเสพติด

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ กำหนดหน้าที่ของผู้ได้รับใบอนุญาตไว้ในมาตรา ๒๗ และ ๒๘ และ ๖๒ ดังต่อไปนี้

- (๑) ห้ามมิให้ผู้รับใบอนุญาตจำหน่าย จำหน่ายยาเสพติด นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต
- (๒) ผู้รับใบอนุญาตให้จำหน่ายหรือครอบครองยาเสพติด จะต้องจัดเก็บรักษาไว้เป็นสัดส่วนในที่เก็บซึ่งมั่นคงแข็งแรงและมีกุญแจใส่ไว้ หรือเครื่องป้องกันอย่างอื่นที่มีสภาพเท่าเทียมกัน
- (๓) ในกรณีที่ยาเสพติด ถูกโจรกรรมหรือสูญหายหรือถูกทำลายต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ อัย. ทราบโดยมิชักช้า
- (๔) ให้ผู้รับใบอนุญาตจำหน่าย ครอบครอง จัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายยาเสพติด และเสนอรายงานต่อ อัย. เป็นรายเดือนและรายปี โดยบัญชีดังกล่าวให้เก็บรักษาไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะที่เปิดทำการ ทั้งนี้ ภายในห้าปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

## 6. การโฆษณาของกลุ่ม opioids

ในการโฆษณาของกลุ่ม opioids มาตรา 48 48/1 และ 48/2 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 กำหนดหลักเกณฑ์ในการโฆษณาไว้ดังต่อไปนี้

(1) ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณายาเสพติดให้โทษ เว้นแต่

ก) เป็นการโฆษณาของกลุ่ม opioids ซึ่งกระทำโดยตรงต่อแพทย์ ทันตแพทย์ เกษัชกร สัตว์แพทย์ หรือ

ข) เป็นฉลากหรือเอกสารกำกับยาที่ภษานะหรือหีบห่อบรรจุ

โฆษณาที่เป็นเอกสารภาพ ภาพยนตร์ การบันทึกเสียงหรือภาพต้องได้รับอนุญาตจาก อย. จึงจะใช้โฆษณาได้ โดยการขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) การโฆษณาในสถานพยาบาลของเอกชน ห้ามมิให้โฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษา หรือยินยอมให้ผู้อื่นโฆษณาโดยใช้ชื่อของสถานพยาบาล หรือชื่อหรือที่ตั้ง หรือกิจการของสถานพยาบาล หรือคุณวุฒิ หรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลของ เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตในการโฆษณาในสถานพยาบาลของเอกชนให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(3) ในกรณีโฆษณาในสถานพยาบาลของรัฐไม่มีข้อห้ามหรือข้อกำหนดเช่นสถานพยาบาลของเอกชน

(4) ในกรณีที่ อย. เห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนเกณฑ์ตามที่กฎหมายกำหนด หรือมีการใช้ข้อความโฆษณาไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตจาก อย. ให้ อย. มีอำนาจออกคำสั่งอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างดังต่อไปนี้

- 1) ให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา
- 2) ห้ามการใช้ข้อความบางอย่างในการโฆษณา
- 3) ห้ามการโฆษณาหรือห้ามใช้วิธีนั้นในการโฆษณา
- 4) ให้โฆษณาเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดที่อาจเกิดขึ้น

ในการออกคำสั่งตาม 4) ให้ อย. กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการโฆษณาโดยคำนึงถึงประโยชน์ของประชาชนกับความรู้สึกในการกระทำของผู้ทำการโฆษณาด้วย

## 7. การนำยาของกลุ่ม opioids ผ่านแดน

ในกรณีนำยาของกลุ่ม opioids จากประเทศหนึ่งไปยังประเทศหนึ่ง มาตรา 64 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ไว้ดังต่อไปนี้

(1) ในการนำผ่านยาในกลุ่ม opioids ต้องมีใบอนุญาตของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกนั้น มาพร้อมกับยาและต้องแสดงใบอนุญาตดังกล่าวต่อพนักงานศุลกากร กับต้องยินยอมให้พนักงานศุลกากร เก็บรักษาหรือควบคุมยานั้นไว้

(2) ให้พนักงานศุลกากรเก็บรักษาหรือควบคุมยานั้นไว้ในที่สมควรจนกว่าผู้ที่นำผ่านยาจะนำยา ดังกล่าวออกไปนอกราชอาณาจักร

(3) ในกรณีที่ผู้นำผ่านยาไม่นำยาดังกล่าวออกไปนอกราชอาณาจักรภายในเวลาสามสิบวันนับแต่วันนำเข้า ให้พนักงานศุลกากรรายงานให้เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยาทราบ โดยเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้นำผ่านยานำยาดังกล่าวออกไปนอกราชอาณาจักรภายใน กำหนดหกสิบวันนับแต่วันที่ออกคำสั่ง

(4) ถ้าผู้ได้รับคำสั่งไม่ปฏิบัติตามให้ยาดังกล่าวตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข

**เมื่อพิจารณากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาในกลุ่ม opioids ดังกล่าวพบว่ามีประเด็นที่ต้องพิจารณา 2 ประเด็นที่สำคัญ ดังต่อไปนี้**

#### **1. ปริมาณยาไม่เพียงพอ**

เนื่องจากการประกาศปริมาณยาในกลุ่ม opioids ที่จะต้องใช้ในแต่ละปีโดยจะทำการประกาศออกมา เป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ที่จะต้องใช้ใน การแพทย์และวิทยาศาสตร์ทั่วราชอาณาจักร ประจำปีในแต่ละปี นอกจากนั้นยังมีการกำหนดปริมาณ การครอบครองยาของสถานพยาบาลในประเภทต่างๆตาม “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 197) พ.ศ. 2549 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่ผู้อนุญาตจะ อนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง” ที่กำหนดให้สถานพยาบาลแต่ละประเภทสามารถครอบครอง ยาในกลุ่ม opioids ชนิดใดได้ในปริมาณเท่าใดบ้าง (โปรดพิจารณาประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 197) พ.ศ.2549 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ท้ายบทความนี้) ดังนั้นถ้าจะให้ปริมาณยาที่เพียงพอ กับการใช้จึงต้องมีการเพ็งปริมาณยาสำหรับการครอบครองของสถานพยาบาลในประเภทต่างๆ

#### **2. ภาวะการจัดการทางเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ครอบครอง และจำหน่ายยาในกลุ่ม opioids**

เมื่อพิจารณาจากกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาต และการ ออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 2 พ.ศ.2552 และ กฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 พบว่าภาวะการจัดการทาง เอกสารของการผลิต นำเข้า ส่งออก ครอบครอง จำหน่าย ยาในกลุ่ม opioids นั้นมีปริมาณมาก และซับซ้อน ดัง จะเห็นตัวอย่างได้จาก การทำสำเนาใบอนุญาตในกรณีผลิต นำเข้า ออก ยาในกลุ่ม opioids ที่มีการทำสำเนา ใบอนุญาต 5 ฉบับโดยแต่ละฉบับมีหมายเลขกำกับและกระบวนการในการจัดการที่แตกต่างกัน ซึ่งตรงนี้เป็นภาระของผู้ทำการผลิต นำเข้า ส่งออก

ในกรณีของการครอบครองหรือจำหน่ายนั้นก็มีลักษณะเดียวกันคือ ผู้ครอบครองหรือจำหน่ายจะต้องจัดการสำเนาใบอนุญาต นอกจากนั้นการจำหน่ายหรือครอบครองก็จะมีใบอนุญาตต่างชนิดกันอีก ซึ่งยากแก่การจัดการของผู้ขอใบอนุญาตมาก

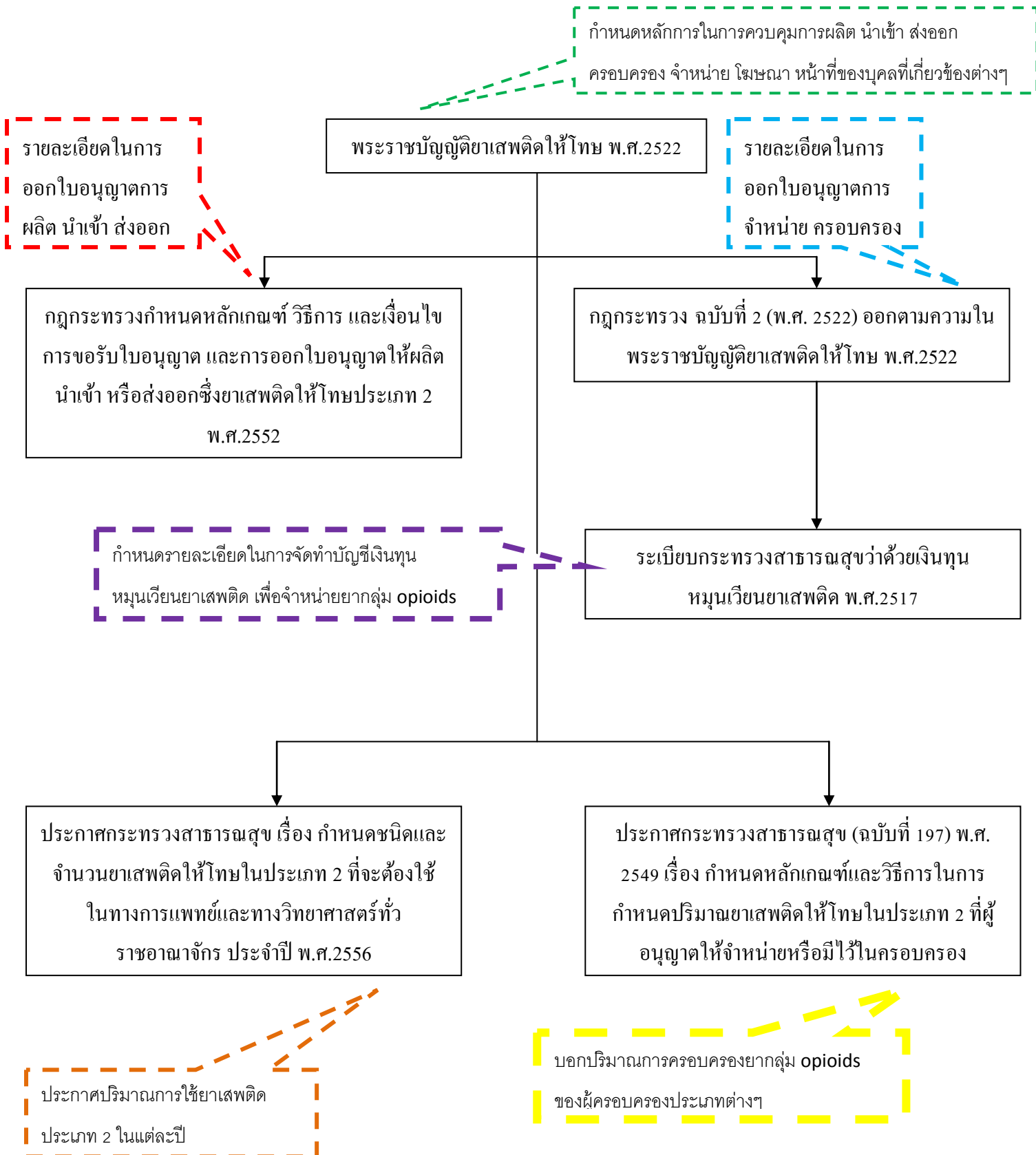
ในกรณีของการใช้ยาในกลุ่ม opioids นั้น ต้องมีการวางระบบฐานข้อมูลของผู้ป่วยว่ามีปริมาณผู้ป่วยและปริมาณการใช้ยาต่อคนเท่าใดเพื่อสร้างฐานข้อมูลของการใช้กลุ่ม opioids ของประเทศ จึงจะคำนวณปริมาณการใช้ยาในแต่ละปีสำหรับการสั่งนำเข้าและประกาศใช้ในแต่ละปีได้

ในเรื่องการจัดการเอกสารการใช้ยาในกลุ่ม opioids นั้นเนื่องจากปัจจุบันกลุ่มบริหารเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อการจัดการ ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ได้มีการจัดทำแผนแม่บทและแผนปฏิบัติการเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารที่มีเรื่องการติดตามจัดทำ ควบคุม กำกับ ดูแล และให้คำแนะนำปรึกษา แก้ไขปัญหาระบบการจัดการ และไหลเวียนเอกสารไร้กระดาษ (paperless) ให้กับหน่วยงานสังกัดกระทรวงสาธารณสุข<sup>27</sup> ดังนั้นในกรณีการใช้ยาในกลุ่ม opioids ที่มีโรงพยาบาลเป็นผู้ใช้หลักจึงน่าจะสามารถทำระบบฐานข้อมูลเชื่อมโยงกันระหว่างโรงพยาบาลของทั้งรัฐและเอกชนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อลดขั้นตอนในการจัดการงานเอกสารและเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจสอบมากยิ่งขึ้น

---

<sup>27</sup> ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข  
<http://ict.moph.go.th/ecologicalweb/organize.html> เข้าเมื่อวันที่ 8/8/56

## สามารถสรุปกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาในกลุ่ม opioids ได้ดังต่อไปนี้



ภาคผนวก

บัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๑๙๗) พ.ศ. ๒๕๕๙

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง

| หมวด ก | ผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง<br>ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒   | ชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และปริมาณที่กำหนด (เป็นกรัมในรูปของเบส) |         |         |         |         |         | หมายเหตุ |   |
|--------|--|--|---------|---------|---------|---------|---------|----------|---|
|        |  | พินยา  | มอร์ฟีน | โคโคอิน | โคคาอิน | เพทิดีน | เมทาดอน |          | เพนทานิล  |
| ๑      | กระทรวง ทบวง กรม องค์การบริหารส่วนท้องถิ่น รวมทั้ง<br>กรุงเทพมหานคร สภากาชาดไทย หรือองค์การนอกระบบ<br>๑.๑ กรณีจำหน่ายในสถานพยาบาลที่บำบัดรักษาทั่วไป | ๒,๐๐๐  | ๔,๐๐๐   | ๒๐๐     | ๑๐๐     | ๒ กรัม  | ๑๐      | ๕๐       | อนุญาตให้ผู้รับอนุญาต-<br>จำหน่ายยาเสพติดให้โทษ<br>ในประเภท ๒ ทุกกรณี<br>จำหน่ายเมทาดอนได้ดังนี้<br>๑. ชนิดเม็ด |
| ๑.๒    | กรณีจำหน่ายในสถานพยาบาลที่บำบัดรักษาทั่วไป<br>และเป็นสถานพยาบาลที่บำบัดรักษาผู้เสพยาเสพติดให้โทษ   | ๒,๐๐๐  | ๔,๐๐๐   | ๒๐๐     | ๑๐๐     | ๒ กรัม  | ๑,๐๐๐   | ๕๐       | สำหรับการบำบัด<br>อาการปวด  |
| ๑.๓    | กรณีมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้ในการผลิตยาเสพติด<br>ให้โทษในประเภท ๓   | ๒,๐๐๐,๐๐๐  | -       | -       | -       | -       | -       | -        | ๒. ชนิดน้ำ  |
| ๑.๔    | กรณีมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้ในการวิเคราะห์  | ๐.๕  | ๐.๕     | ๐.๕     | ๐.๕     | ๐.๕     | ๐.๕     | ๐.๕      | สำหรับบำบัดรักษา<br>ผู้เสพยาเสพติดให้โทษ  |
| หมวด ข | ผู้ประกอบการขนส่งสารระหว่างประเทศ  | -  | ๑       | ๓       | ๐.๕     | ๑       | -       | ๐.๐๑     |   |

| ผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง<br>ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒   | ชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และปริมาณที่กำหนด (เป็นกรัมในรูปของเบส) |         |            |         |             |         | หมายเหตุ |
|--|--|---------|------------|---------|-------------|---------|----------|
|  | ฝิ่นยา   | มอร์ฟีน | โคเดอีน    | โคคาอีน | เพทิดีน     | เมทาดอน |          |
| หมวด ๓   |  |         |            |         |             |         |          |
| ๑) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่เป็นผู้ดำเนินการ<br>ของสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน<br>ตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๑    | ๒๐๐  | ๑,๐๐๐   | ๖๐         | ๑๐      | ๒ กรัม      | ๕       | ๒๕       |
| ๑.๑ กรณีจำหน่ายในสถานพยาบาลที่บำบัดรักษาทั่วไป   |  |         |            |         | ต่อ ๑ เดียง |         |          |
| ๑.๒ กรณีจำหน่ายในสถานพยาบาลที่บำบัดรักษาทั่วไป   | ๒๐๐  | ๑,๐๐๐   | ๖๐         | ๑๐      | ๒ กรัม      | ๖๐๐     | ๒๕       |
| และเป็นผู้ดำเนินการ  |  |         |            |         | ต่อ ๑ เดียง |         |          |
| ๒) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่เป็นผู้ดำเนินการ<br>ของสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน<br>ตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๑ | ๑๐๐  | ๑๐      | -          | ๕       | ๑๐          | ๒       | ๐.๑      |
| ๒.๑ กรณีจำหน่ายในสถานพยาบาลที่บำบัดรักษาทั่วไป   |  |         |            |         |             |         |          |
| ๒.๒ กรณีจำหน่ายในสถานพยาบาลที่บำบัดรักษาทั่วไป   | ๑๐๐  | ๑๐      | -          | ๕       | ๑๐          | ๔๐๐     | ๐.๑      |
| และเป็นผู้ดำเนินการ  |  |         |            |         |             |         |          |
| ๓) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม   | ๑๐๐  | ๑๐      | -          | ๕       | ๕๐          | -       | ๐.๑      |
| ๓.๑ กรณีจำหน่ายเพื่อการรักษาทั่วไป   |  |         |            |         |             |         |          |
| ๓.๒ กรณีมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้ในการผลิตยาเสพติด<br>ให้โทษในประเภท ๓   | ๓๐,๐๐๐   | -       | ๒,๐๐๐ กรัม | -       | -           | -       | -        |
| ๓.๓ กรณีมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้ในการวิเคราะห์  | ๐.๕  | ๐.๕     | ๐.๕        | ๐.๕     | ๐.๕         | ๐.๕     | ๐.๕      |

\* เฉพาะการผลิตเพื่อ  
ประกอบการพิจารณา  
ขึ้นทะเบียนตำรับ

| ผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง<br>ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒    | ชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และปริมาณที่กำหนด (เป็นกรัมในรูปของเบส) |         |         |         |         |        |          | หมายเหตุ |
|---|--|---------|---------|---------|---------|--------|----------|----------|
|   | ฝิ่นยา   | มอร์ฟีน | โคเดอีน | โคคาอีน | เพตีดีน | เมทโดน | เฟนทานิล |          |
| ๔) ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม<br>กรณีจำหน่ายเพื่อการรักษาทั่วไป             | ๑๐๐  | ๑๐      | -       | ๕       | ๑๐      | -      | ๐.๑      |          |
| ๕) ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทยชั้นหนึ่ง<br>กรณีจำหน่ายเพื่อการรักษาทั่วไป | ๑๐๐  | ๑๐      | -       | ๕       | ๑๐      | -      | ๐.๑      |          |