



บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

ไพโรจน์ แก้วมณี

ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มูมกฎหมายฉบับนี้ขอนำเสนอสาระน่ารู้ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษจำนวน 3 ฉบับ ดังนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง พ.ศ. 2555 ลงวันที่ 24 กุมภาพันธ์ 2555 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 4 เมษายน 2555 มีสาระสำคัญสรุปได้ ดังนี้

1.1 ได้ยกเลิกข้อกำหนดการแสดงข้อความคำเตือนหรือข้อความคำเตือนหรือข้อควรระวังในฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ซึ่งต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ลงวันที่ 17 มิถุนายน 2551

1.2 กำหนดให้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ที่เป็นหรือใช้ในแต่ละกรณีดังต่อไปนี้ ต้องมีข้อความคำเตือนหรือข้อความคำเตือนและข้อควรระวัง

(1) เป็นวัตถุตำรับที่เป็นยาฉีดและมี Benzyl alcohol ผสมอยู่

(2) เป็นวัตถุตำรับที่เป็นยาน้ำและมีแอลกอฮอล์ ผสมอยู่

(3) เป็นกลุ่มบาร์บิเตรต (Barbiturates)

(4) เป็นกลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (Benzodiazepines)

(5) เป็นกลุ่ม Opiates

(6) ใช้สำหรับสัตว์

1.3 ข้อความคำเตือนหรือข้อความคำเตือนหรือข้อควรระวังของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

ในแต่ละกรณี ตาม (1)-(6) ของ 1.2 มีรายละเอียดอย่างไร สามารถตรวจสอบข้อกำหนดของข้อความคำเตือนหรือข้อความคำเตือนหรือข้อควรระวังได้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว

1.4 กำหนดให้บรรดาฉลาก เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ที่มีรายละเอียดของข้อความคำเตือนหรือข้อความคำเตือนหรือข้อควรระวังไม่ตรงกับที่กำหนด โดยประกาศฉบับนี้ให้ยังคงใช้ฉลาก เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ที่เหลืออยู่ต่อไปได้จนกว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับนั้นสิ้นอายุ แต่ต้องไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดปริมาณการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ 1 หรือประเภทที่ 2 พ.ศ. 2555 ลงวันที่ 3 เมษายน 2555 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 4 เมษายน 2555 มีสาระสำคัญสรุปได้ ดังนี้

2.1 ได้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 104) พ.ศ. 2541 เรื่อง กำหนดปริมาณการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 หรือประเภท 2 ลงวันที่ 30 มีนาคม 2541 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 114) พ.ศ. 2543 เรื่อง กำหนดปริมาณการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 หรือประเภท 2 (เพิ่มเติม) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ลงวันที่ 23 กรกฎาคม 2543

2.2 ปรับปรุงวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 บางรายการเปลี่ยนเจือปนไซยาสูทรมสมซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine) ในตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยยาโดยตัดชื่อยกเว้นออก ทำใหยาสูตรผสม

ซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine) เป็นวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 นอกจากนั้นยังได้มีข้อกำหนดให้การมีไว้ใน ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 หรือประเภท 2 ตามประกาศฉบับนี้ที่มีลักษณะเป็นการฝ่าฝืน มาตรา 62 วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษตามมาตรา 106 แต่หาก ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ค่านวนปริมาณเป็นสารบริสุทธิ์ มีปริมาณเกินจำนวนดังต่อไปนี้ ต้องระวางโทษตามมาตรา 106 ตรี ด้วยกล่าวคือ

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1

(1) คาทีโนน (cathinone)	0.500 กรัม
(2) ดีอีที (DET)	0.500 กรัม
(3) ดีเอ็มเอชพี (DMHP)	0.500 กรัม
(4) ดีเอ็มที (DMP)	0.500 กรัม
(5) เมสคาลีน (mescaline)	0.500 กรัม
(6) 4-เมทิลอะมิโนเรกซ์ (4-methylaminorex)	0.500 กรัม
(7) พาราเฮกซิล (parahexyl)	0.500 กรัม
(8) พีซีอี (PCE)	0.100 กรัม
(9) พีเอชพี หรือ พีซีพีวาย (PHP หรือ PCPY)	0.100 กรัม
(10) ไฮโลซีน (psilocine)	0.100 กรัม
(11) ไฮโลไซบิน (psilocybine)	0.100 กรัม
(12) ทีซีพี (TCP)	0.100 กรัม
(13) เตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol) เว้นแต่เตตราไฮโดรแคนนาบินอล ซึ่งมีอยู่ในแคนนาบิส (cannabis) หรือยางกัญชา (cannabis resin) ตามกฎหมายว่าด้วย ยาเสพติดให้โทษ	0.100 กรัม
(14) อีทริพตามีน (etryptamine)	0.500 กรัม
(15) เมทคาทีโนน (methcathinone)	0.500 กรัม

วัตถุที่ออกฤทธิ์ในประเภท 2

(1) อีเฟดรีน (ephedrine)	5.000 กรัม
(2) ซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine)	5.000 กรัม
(3) คีตามีน (ketamine)	0.500 กรัม

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและ จัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) ลงวันที่ 3 เมษายน 2555 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 4 เมษายน 2555 มีสาระสำคัญ สรุปได้ ดังนี้

3.1 ให้แก้ไขชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ลำดับที่ 39 ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 97 (พ.ศ. 2539) เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุ- ออกฤทธิ์ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท พ.ศ. 2518 ลงวันที่ 23 กรกฎาคม 2539 ซึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 117) พ.ศ. 2544 เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ลงวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2544 โดยกำหนดให้ซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine) เป็น วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 มีชื่อทางเคมี (1s, 2s)-2- methylamine-1-phenylpropan-1-ol

3.2 กำหนดเวลาสามสิบวันนับจากวันที่ประกาศ นี้มีผลใช้บังคับให้สถานพยาบาลที่ไม่มีใบอนุญาตให้มีไว้ ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 และไม่ประสงค์จะมีไว้ในครอบครองยาตำรับที่มีซูโดอีเฟดรีน เป็นส่วนผสมเพื่อการบำบัดรักษา และร้านขายยาทุกแห่ง ดำเนินการจัดส่งยาตำรับที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสมคืนให้ กับผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

