

แนวทางการปฏิบัติเมื่ออัลปราโซแลม ยกระดับเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

GUIDELINE TO PERFORM AFTER MONITORING

ALPRAZOLAM AS PSYCHOTROPIC SUBSTANCE SCHEDULE 2

นัยนา พชรไพศาล

กองควบคุมวัตถุเสพติด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เป็นที่ทราบกันเป็นอย่างดีแล้วว่า ปีที่ผ่านมา (พ.ศ. 2555) กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) ซึ่งมีผลให้ยาแก้หวัดสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ถูกปรับเปลี่ยนการควบคุมจากการที่เป็นยาภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ภายใต้พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518⁽¹⁾ โดยช่วงเวลาที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาและวันที่ประกาศฯ ดังกล่าวมีผลบังคับใช้ห่างกันเพียง 1 วัน ทำให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้แทนจำหน่าย สถานพยาบาลของรัฐและเอกชน รวมทั้งร้านขายยาต้องปรับตัวอย่างรวดเร็ว ทำให้การจัดการเกี่ยวกับยาและวัตถุที่เหลือน้อยมีความยากลำบากและซับซ้อน อย่างไรก็ตาม ขณะนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้มอบหมายให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ที่ยังมียาเหลืออยู่สามารถขายต่อได้อีก 1 ปี

ในปี (พ.ศ. 2556) นี้ อัลปราโซแลมเป็นยาอีกตัวหนึ่งที่กำลังจะถูกยกระดับการควบคุมเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2⁽²⁾ ซึ่งจะเริ่มมีผลตั้งแต่วันที่ 17 มิถุนายน 2556 เป็นต้นไป แต่กรณีนี้แตกต่างจากกรณียาแก้หวัดซูโดอีเฟดรีน เพราะช่วงเวลาที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาและวันที่ประกาศ

กระทรวงสาธารณสุขมีผลบังคับใช้ห่างกันถึง 180 วัน เพื่อให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้แทนจำหน่าย สถานพยาบาลของรัฐและเอกชน รวมทั้งร้านขายยา มีเวลาเตรียมตัวและวางแผนจัดการกับอัลปราโซแลมที่อยู่ในความรับผิดชอบให้หมดก่อนที่จะมีผลบังคับใช้ตามกฎหมาย ดังนั้น กองควบคุมวัตถุเสพติดจึงได้จัดทำแนวทางในการปฏิบัติ โดยเฉพาะผู้ที่ไม่มีสิทธิ์ครอบครองต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในวันที่ 16 มิถุนายน 2556 หากฝ่าฝืนจะมีโทษทั้งจำคุกและปรับ

ปัจจุบัน อัลปราโซแลม (Alprazolam) จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และตั้งแต่วันที่ 17 มิถุนายน 2556 เป็นต้นไป อัลปราโซแลมจะถูกยกระดับการควบคุมเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เปลี่ยนแปลงประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555 ลงวันที่ 15 พฤศจิกายน 2555 ดังนั้น ผู้ที่เกี่ยวข้องควรเตรียมการวางแผนจัดการกับอัลปราโซแลมที่มีอยู่ เพื่อจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายต่อไป ทั้งนี้ ผู้มีสิทธิ์มีไว้ในครอบครองและขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 แตกต่างจากวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 หลายประการ ดังตาราง

ตาราง แสดงสิทธิมีไว้ในครอบครองและขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 และ ประเภท 4

ประเภท	วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2	วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4
ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า	ห้าม ผลิต นำเข้า และครอบครอง ยกเว้น สามารถครอบครองได้กรณีมีใบอนุญาต ให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุ- ออกฤทธิ์	ห้าม ผลิต นำเข้า และครอบครอง ยกเว้น มีใบอนุญาตผลิต/นำเข้าซึ่งวัตถุ ออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ 4
สถานพยาบาลของรัฐ	มีไว้ในครอบครองและจ่ายให้ผู้ป่วยได้โดยไม่ต้อง มีใบอนุญาตฯ	มีไว้ในครอบครองและจ่ายให้ผู้ป่วยได้โดยไม่ต้อง มีใบอนุญาตฯ
สถานพยาบาลเอกชน (คลินิก/โรงพยาบาล)	ห้ามมีไว้ในครอบครอง ยกเว้น มีใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือ ใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ จึงจะสามารถมี ครอบครองและจ่ายให้ผู้ป่วยได้	มีไว้ในครอบครองได้ในปริมาณจำกัดตามที่ รัฐมนตรีกำหนดเพื่อจ่ายให้ผู้ป่วย แต่ถ้านต้องการ ครอบครองในปริมาณมากกว่านี้ ต้องมีใบอนุญาต ให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุ- ออกฤทธิ์
ร้านขายยา/ ผู้แทนจำหน่าย	ห้ามมีไว้ในครอบครอง	ห้ามมีไว้ในครอบครอง ยกเว้น มีใบอนุญาตขายยาวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ 4 จึงจะสามารถครอบครองและขายได้ โดยต้องขายตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น

เมื่ออัลปราโซแลมถูกจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 โดยผลของกฎหมาย หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเป็นผู้นำเข้าและจำหน่ายอัลปราโซแลมให้แก่สถานพยาบาลต่างๆ ทั่วประเทศแต่เพียงผู้เดียว เช่นเดียวกับยานอนหลับและยาลดความอ้วน เช่น Midazolam, Phentermine

ดังนั้น กองควบคุมวัตถุเสพติดได้จัดทำแนวทางการปฏิบัติสำหรับผู้เกี่ยวข้องในกลุ่มต่างๆ รวม 4 กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มที่ 1 บริษัทผู้ผลิต/ผู้นำเข้า

- ให้แจ้งและขอรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์ของ บริษัทฯ เองคืนจากร้านขายยา/สถานพยาบาลเอกชนที่ไม่มี ใบอนุญาตฯ และไม่ประสงค์จะมีไว้ในครอบครองให้เสร็จสิ้น ภายใน 16 มิถุนายน 2556 โดยให้รายงานข้อมูลการรับคืนยา ในบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ของบริษัท และรายงานประจำปี เดือน (แบบ บ.จ.9) และรายงานประจำปี (แบบ บ.จ.10) ส่ง เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามที่กำหนดใน กฎหมายต่อไป

- จัดทำหนังสือแจ้งขอทำลายอัลปราโซแลม ที่รับคืนจากร้านขายยา/สถานพยาบาลและยาที่เหลืออยู่ ทั้งหมดไปที่กองควบคุมวัตถุเสพติดเพื่อนัดเจ้าหน้าที่กอง ควบคุมวัตถุเสพติดไปตรวจสอบและเป็นพยานในการทำลาย ทั้งนี้ บริษัทใดที่ไม่มีใบอนุญาตฯ ต้องดำเนินการทำลายให้

เสร็จสิ้นภายในวันที่ 16 มิถุนายน 2556

- ให้ยกเลิกการโฆษณาอัลปราโซแลมเพื่อการค้า (แม้ว่าจะได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร- และยา) ทั้งหมด หากฝ่าฝืน จะมีโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือ ปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

- กรณีที่ผู้ผลิตรายใดยังจำเป็นต้องเก็บรักษา Retained sample ตามที่กฎหมายกำหนด ผู้ผลิตนั้นต้องมา ขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุ ออกฤทธิ์จากกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการ- อาหารและยา

กลุ่มที่ 2 สถานพยาบาลของรัฐ

แบ่งได้เป็น 2 กรณี คือ

2.1 โรงพยาบาลของรัฐในสังกัดกระทรวง ทบวง กรม สภาอากาศไทย องค์การเภสัชกรรม จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยมหิดล กรุงเทพมหานครเฉพาะสำนักงานแพทย์และสำนักอนามัย และโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ได้รับการยกเว้น ไม่ต้องมีใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ โดยสามารถมีไว้ในครอบครองและจ่ายให้ ผู้ป่วยได้เหมือนกับช่วงที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 โดยยังต้องดำเนินการจัดทำบัญชีและรายงานเช่นเดิม ดังนี้

- 2.1.1 บัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ บ.จ.8)
- 2.1.2 รายงานประจำเดือน (แบบ บ.จ.9)
- 2.1.3 รายงานประจำปี (แบบ บ.จ.10)

• ให้เก็บรักษาบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ แบบ บ.จ.8) สำเนารายงานประจำเดือน (แบบ บ.จ.9) และสำเนารายงานประจำปี (แบบ บ.จ.10) ไว้ที่สถานพยาบาลอย่างน้อย 2 ปี นับจากวันที่ลงรายการในบัญชีครั้งสุดท้าย และพร้อมแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ทุกเวลาในขณะเปิดดำเนินการ

• ให้ส่งรายงานประจำเดือน (แบบ บ.จ.9) มายังเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันนับจากสิ้นเดือน และส่งรายงานประจำปี (แบบ บ.จ.10) เสนอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาภายในเดือนมกราคมของทุกปี

2.2 โรงพยาบาลของรัฐที่มีได้สังกัดกระทรวง ทบวง กรม สภาอากาศไทย องค์การเภสัชกรรม เช่น โรงพยาบาล องค์การบริหารส่วนจังหวัด ถ้าไม่มีใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ให้ปฏิบัติเช่นเดียวกับกลุ่มร้านขายยาและผู้แทนจำหน่าย อย่างไรก็ตาม หากมีความประสงค์จะมีไว้ในครอบครองฯ เพื่อการรักษาผู้ป่วยให้ยื่นขอรับใบอนุญาตฯ ได้ที่กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนต่างจังหวัดให้ยื่นได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

กลุ่มที่ 3 สถานพยาบาลเอกชน (คลินิก/โรงพยาบาล)

แบ่งได้เป็น 2 กรณี คือ

3.1 สถานพยาบาลเอกชน (คลินิก/โรงพยาบาล) ที่มีใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ สามารถมีไว้ในครอบครองและจ่ายให้ผู้ป่วยได้ (เหมือนกับช่วงที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4) โดยยังต้องดำเนินการจัดทำบัญชีและรายงานเช่นเดิม ดังนี้

- 3.1.1 บัญชีรับ - จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ บ.จ.8)
- 3.1.2 รายงานประจำเดือน (แบบ บ.จ.9)
- 3.1.3 รายงานประจำปี (แบบ บ.จ.10)

• ให้เก็บรักษาบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ บ.จ.8) สำเนารายงานประจำเดือน (แบบ บ.จ.9) และสำเนารายงานประจำปี (แบบ บ.จ.10) ไว้ที่สถานพยาบาลอย่างน้อย 2 ปี นับจากวันที่ลงรายการในบัญชีครั้งสุดท้าย และพร้อมแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ทุกเวลาในขณะเปิดดำเนินการ

• ให้ส่งรายงานประจำเดือน (แบบ บ.จ.9) มายังเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันนับจากสิ้นเดือน และส่งรายงานประจำปี (แบบ บ.จ.10) เสนอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายในเดือนมกราคมของทุกปี

กรณีฝ่าฝืน จะมีบทลงโทษ ดังนี้

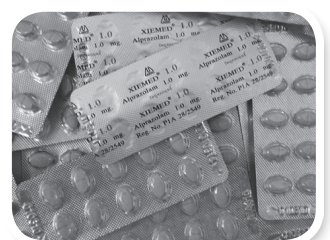
• การไม่จัดทำบัญชีรับ-จ่ายและรายงานวัตถุออกฤทธิ์ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 มาตรา 113 ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 87 วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท⁽³⁾

• การจัดทำรายงานเท็จ ต้องระวางโทษเพิ่มเติม ตามประมวลกฎหมายอาญา มาตรา 137 คือโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

3.2 สถานพยาบาลเอกชน (คลินิก/โรงพยาบาล) ที่ไม่มีใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ให้ปฏิบัติเช่นเดียวกับกลุ่มร้านขายยาและผู้แทนจำหน่าย อย่างไรก็ตาม หากคลินิก/โรงพยาบาลรายใดมีความประสงค์จะมีไว้ในครอบครองฯ เพื่อการรักษาผู้ป่วยให้ยื่นขอรับใบอนุญาตฯ ได้ที่กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนต่างจังหวัดให้ยื่นได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

กลุ่มที่ 4 ร้านขายยาและผู้แทนจำหน่าย

- ให้ส่งคืนอัลปราโซแลมที่เหลืออยู่ทั้งหมดให้แก่บริษัทผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ภายในวันที่ 16 มิถุนายน 2556 เนื่องจากยาดังกล่าว ขายได้เฉพาะสถานพยาบาลที่มีใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองยา ได้แก่



สรุป

อัลปราโซแลมถูกยกระดับการควบคุมจากวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 โดยเริ่มมีผลตั้งแต่วันที่ 17 มิถุนายน 2556 เป็นต้นไป หมายความว่า ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า สถานพยาบาลเอกชน ร้านขายยา และผู้แทนจำหน่าย ที่ไม่มีใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ต้องไม่มียานี้เหลืออยู่ หากมีการตรวจพบว่ามีอัลปราโซแลมไว้ในครอบครองโดยไม่มีใบอนุญาตฯ มีโทษตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 มาตรา 106 ผู้ใดมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ 1 หรือประเภท 2 อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 62 วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สองหมื่นถึงหนึ่งแสนบาท⁽³⁾ ดังนั้น ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าที่ไม่มีใบอนุญาตฯ ต้องวางแผนการเก็บยาคืนพร้อมทั้งขอทำลายให้เสร็จเรียบร้อยภายในวันที่ 16 มิถุนายน 2556 เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่มีนโยบายให้ขายยาที่เหลือดังเช่นยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน

เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) ลงวันที่ 3 เมษายน 2555 (ประกาศราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนพิเศษ 62 ง วันที่ 3 เมษายน 2555 หน้า 62)
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เปลี่ยนแปลงประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555 ลงวันที่ 15 พฤศจิกายน 2555 (ประกาศราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนพิเศษ 191 ง วันที่ 19 ธันวาคม 2555 หน้า 35)
3. กองควบคุมวัตถุเสพติด (2548). รวมกฎหมายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม : 29-30.

