



สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
ที่ 2572 พ.ร. 270
วันที่ 10 ตุลาคม 2551 14 21

ที่ สธ ๑๐๐๔.๗/1388

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๔ เมษายน ๒๕๕๑

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษและโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๓๓๕๑

ลงวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑

- สิ่งที่ส่งมาด้วย (๑) ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษและโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. จำนวน ๑๔๐ ชุด
- (๒) บันทึกหลักการและเหตุผล จำนวน ๑๔๐ ชุด
- (๓) คำชี้แจงความจำเป็นในการตรากฎหมาย จำนวน ๑๔๐ ชุด
- (๔) รายงานการประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ และพิจารณาปัญหากฎหมาย ตามคำสั่งคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ และรายงานการประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษจำนวน ๑ ชุด

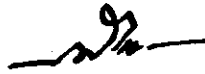
ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้ส่งเรื่องร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษและโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ไปยังกระทรวงสาธารณสุขเพื่อพิจารณาทบทวนอีกครั้งหนึ่ง เนื่องจากได้มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ แต่งตั้งคณะรัฐมนตรีชุดใหม่แล้ว นั้น

กระทรวงสาธารณสุขพิจารณาทบทวนแล้ว เห็นสมควรให้มีการออกกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษและโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. เพื่อให้การโฆษณา

ยาเสพติดให้โทษและการโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษเป็นไปตาม
กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง
ดังกล่าวต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ



(นายไวยยา สะสมทรัพย์)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด

โทร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๔๕

รายงานการประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ
และพิจารณาปัญหากฎหมาย

ครั้งที่ ๓/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๒ สิงหาคม ๒๕๕๙

ณ ห้องประชุมหลวงวิเชียรแพทยาคม ชั้น ๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายชื่อผู้มาประชุม

๑. นายภักดี โพธิศิริ	เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	ประธานอนุกรรมการ
๒. นายนริ่งสันต์ พิรภิก	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	อนุกรรมการ
๓. นายวิโรจน์ สุ่มใหญ่		อนุกรรมการ
๔. นายวิโรจน์ วีรชัย	ผู้แทนกรมการแพทย์	อนุกรรมการ
๕. นายหาญ ทองขาว	ผู้แทนกรมสุขภาพจิต	อนุกรรมการ
๖. นายประเวศ อรรถศุภผล	ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	อนุกรรมการ
๗. นายเจริญ ดันขัवाल	ผู้แทนสำนักงานอัยการสูงสุด	อนุกรรมการ
๘. พล.ต.ต.อมเรศฤทธิ์ วัฒนวิบูลย์	ผู้แทนสำนักงานตำรวจแห่งชาติ	อนุกรรมการ
๙. นางสาวจิตาภา กนกสุนทรรัตน์	ผู้แทนผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	อนุกรรมการ
๑๐. นายวิรธินันท์ จินดาถาวรภิก	ผู้แทนผู้อำนวยการสำนักบริหารกลาง สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	อนุกรรมการ
๑๑. นางเดือนเพ็ญ ภิญโญนิธิเกษม	ผู้แทนหัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	อนุกรรมการ
๑๒. นายจิรวัฒน์ ศรีมงคลกุล	เภสัชกร ๘ วช แทนผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด	อนุกรรมการ
๑๓. นางจันทนา ปานปรีชา	เภสัชกร ๘ วช กองควบคุมวัตถุเสพติด	อนุกรรมการ และเลขานุการ
๑๔. นางชนิษฐา ดันติศิริรินทร์	เภสัชกร ๗ วช กองควบคุมวัตถุเสพติด	อนุกรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ
๑๕. นางสาวกรพินธุ์ ณ ระนอง	เภสัชกร ๗ วช กองควบคุมวัตถุเสพติด	อนุกรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ

รายชื่อผู้ไม่มาประชุม

๑. เภสัชกร ๙ วช ด้านระบาดวิทยาของวัตถุเสพติด	อนุกรรมการ	ติดภารกิจอื่น
๒. ผู้แทนสำนักงาน ป.ป.ส.	อนุกรรมการ	ติดภารกิจอื่น

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

๑. นางสาวนลินี ตรีวิจิตรศิลป์	เภสัชกร ๔	กองควบคุมวัตถุเสพติด
-------------------------------	-----------	----------------------

/ เริ่มประชุม ...

เริ่มประชุมเวลา ๑๔.๐๐ น.

ประธานกล่าวเปิดประชุมแล้วขอให้ที่ประชุมพิจารณาเรื่องต่าง ๆ ตามระเบียบวาระการประชุมดังนี้

วาระที่ ๑ เรื่องที่ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบ - ไม่มี

วาระที่ ๒ รับรองรายงานการประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ และพิจารณาปัญหากฎหมาย ครั้งที่ ๒/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๕๙

เลขานุการเรียนที่ประชุมว่า ฝ่ายเลขานุการได้จัดทำรายงานการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๕๙ และแจ้งเวียนไปยังคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่ ๖ กรกฎาคม ๒๕๕๙ เพื่อพิจารณารับรอง รายงานฯ พร้อมทั้ง (ร่าง) กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออก ใบอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. จำนวน ๑ ฉบับที่ได้ปรับแก้ตามมติคณะกรรมการฯ แล้ว อนุกรรมการรับรองรายงานการประชุมและ (ร่าง) กฎกระทรวงฯ ดังกล่าวโดยไม่แก้ไข

เสนอที่ประชุมพิจารณารับรอง

ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา

มติที่ประชุม รับรองรายงานการประชุมและ (ร่าง) กฎกระทรวงฯ โดยไม่แก้ไข

วาระที่ ๓ เรื่องสืบเนื่อง

๓.๑ (ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ.

เลขานุการเรียนที่ประชุมว่า ตามที่คณะกรรมการในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๕๙ ได้ให้ความเห็นชอบกับ (ร่าง) กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. ที่ฝ่ายเลขานุการเสนอโดยให้ปรับแก้ (ร่าง) กฎกระทรวงฯ ตามมติ ที่ประชุม และให้ดำเนินการต่อไปได้ นั้น ฝ่ายเลขานุการได้ปรับแก้ (ร่าง) กฎกระทรวงฯ ให้ถูกต้องครบถ้วนและ ได้แจ้งเวียนให้คณะกรรมการพิจารณารับรองแล้ว ขณะนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เสนอ (ร่าง) กฎกระทรวงฯ ดังกล่าวไปยังคณะกรรมการพัฒนากฎหมายของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อพิจารณา และนำเสนอ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขตามขั้นตอนต่อไปด้วยแล้ว

เสนอที่ประชุมเพื่อทราบ

ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา

มติที่ประชุม รับทราบ และมอบฝ่ายเลขานุการเร่งติดตามเรื่องให้ดำเนินการตามกรอบ

เวลาที่วางไว้

/ วาระที่ ๔ ...

1 วาระที่ ๔ เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

2 ๔.๑ (ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและ
3 การออกใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต
4 โฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ....

5 เลขานุการเรียนที่ประชุมว่า มาตรา ๔๘ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ
6 พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ บัญญัติห้ามมิให้ผู้ใด
7 โฆษณาเสพติดให้โทษ โดยมีข้อยกเว้นไว้สำหรับการโฆษณาบางประการที่จะกระทำได้ ซึ่งมาตรา ๔๘ วรรคสอง
8 ระบุว่า โฆษณาตามวรรคหนึ่งที่เป็นเอกสาร ภาพ ภาพยนตร์ การบันทึกเสียงหรือภาพต้องได้รับอนุญาตจาก
9 ผู้อนุญาตก่อนจึงจะใช้โฆษณาได้ และตามมาตรา ๔๘ วรรคสาม ระบุว่า “การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต
10 ให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง” ประกอบกับมาตรา ๔๘/๑ วรรคหนึ่ง
11 แห่งพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว บัญญัติห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษา หรือยินยอมให้ผู้อื่นกระทำการ
12 ดังกล่าวโดยใช้ชื่อของตน หรือชื่อหรือที่ตั้ง หรือกิจการของสถานพยาบาลของตน หรือคุณวุฒิหรือความสามารถของ
13 ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลของตน เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต และมาตรา ๔๘/๑ วรรคสอง ระบุ
14 ว่า “การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง”
15 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเห็นควรให้มิกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขดังกล่าว

16 ในครั้งนี้ ฝ่ายเลขานุการได้จัดทำ (ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และ
17 เงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต
18 โฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. รายละเอียดปรากฏตามเอกสารประกอบการประชุม
19 หมายเลข ๑ ที่แจกในที่ประชุม

20 เสนอที่ประชุมเพื่อพิจารณา

21 ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา

22 มติที่ประชุม ที่ประชุมร่วมกันพิจารณาอย่างกว้างขวางในประเด็นต่างๆ ได้แก่

23 - ผู้แทนสำนักงานอัยการสูงสุดตั้งข้อสังเกตเกี่ยวกับการตีความมาตรา ๔๘ ถึงขอบเขตการ

24 อนุญาตโฆษณา

25 - ผู้แทนสำนักงานตำรวจแห่งชาติตั้งข้อสังเกตเนื่องจากนิยามคำว่า “โฆษณา” ได้มีระบุใน
26 มาตรา ๔ ของพระราชบัญญัติฯ ไว้แล้ว ดังนั้นหากกำหนดนิยามคำว่า “โฆษณาเสพติดให้โทษ” ในร่างกฎ
27 กระทรวงฯ อีก อาจจะทำให้เกิดปัญหาในการตีความได้หรือไม่

28 - เลขานุการหารือที่ประชุมว่า ตามมาตรา ๔๘ ซึ่งระบุว่า “ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาเสพติด
29 ให้โทษ เว้นแต่ (๒) เป็นฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
30 ที่ภษณะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ” ดังกล่าว นั้น หมายความว่า
31 ถ้าเป็นฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภษณะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติด
32 ให้โทษตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ เช่น ฉลากหรือเอกสารกำกับยาที่ติดอยู่กับขวดยา ฯลฯ ไม่ต้องขออนุญาตโฆษณา
33 แต่ถ้าเป็นเอกสารที่ได้จากการถ่ายเอกสารฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษซึ่งไม่ได้สอดแทรกหรือรวมกับ
34 ภษณะหรือหีบห่อบรรจุ แต่เป็นแผ่นเอกสาร ฯลฯ ซึ่งประสงค์จะโฆษณาต่อประชาชนทั่วไป ต้องขออนุญาตโฆษณา
35 ใช่หรือไม่

36 / ในประเด็น ...

37

38

39

ท้ายที่สุดที่ประชุมมีมติให้ปรับแก้ในร่างกฎกระทรวง ดังนี้

ชื่อกฎกระทรวง แก้ไขจาก “ร่างกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขออนุญาตและ
การออกใบอนุญาตให้โฆษณาเสพติดให้โทษ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตให้โฆษณาเกี่ยวกับการบำบัด
รักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.” เป็น “ร่างกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขอ
อนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ และการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตให้โฆษณา
เกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.”

26 ส่วนนิยามคำว่า “สถานพยาบาล” ไม่แก้ไข

/ ความในข้อ ๓ ...

1 **ความในข้อ ๓**

ความในวรรคหนึ่ง ไม่แก้ไข

2 ความในวรรคสอง ให้แก้ไขดังนี้

3 “(๑) การแสดงสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ และรายละเอียดอื่น ๆ ให้เป็นไปตามข้อความในฉลาก
4 และเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้” เป็น “(๑) การแสดงสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ และ
5 รายละเอียดอื่น ๆ ให้เป็นไปตามข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ ...
6 ...”

7 “(๒) การโฆษณาที่อ้างอิงผลการศึกษาวิจัย ต้องเป็นไปตามหลักสากล และมีเอกสาร
8 อ้างอิง (References) เป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ตามเกณฑ์” เป็น “(๒) การโฆษณาที่อ้างอิงผลการศึกษาวิจัย
9 ต้องเป็นไปตามหลักสากล และมีเอกสารอ้างอิง (References) เป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ตามเกณฑ์”

10 “(๓) ต้องระบุข้อความ คำแนะนำ” เป็น “(๓) ต้องระบุข้อความ คำแนะนำ”

11 “(๔) ต้องไม่แสดงสรรพคุณอันเป็นเท็จ” เป็น “(๔) ต้องไม่แสดงสรรพคุณอันเป็น
12 เท็จ”

13 “(๕) ต้องไม่ทำให้เข้าใจว่า” เป็น “(๕) ต้องไม่ทำให้เข้าใจว่า”

14 “(๖) ต้องโฆษณาโดยสุภาพ และ” เป็น “(๖) ต้องโฆษณาโดยสุภาพ และ”

15 “(๗) ต้องไม่โฆษณาโดยการตอกย้ำตราสินค้า (Reminder advertisements) อันประกอบ
16 ด้วย” เป็น “(๗) ต้องไม่โฆษณาโดยการตอกย้ำตราสินค้า (Reminder advertisements) อันประกอบด้วย”

17 “(๘) ต้องไม่โฆษณาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจก” เป็น “(๘) ต้องไม่โฆษณาทางสื่อสิ่ง
18 ของสำหรับแจก”

19 **ความในข้อ ๔** แก้ไขจาก “ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติด
20 ยาเสพติดให้โทษ โดยโฆษณาเป็นป้าย เอกสาร ภาพ ภาพยนตร์ การบันทึกเสียงหรือภาพ” เป็น “ให้ผู้อนุญาต
21 พิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ โดยโฆษณาเป็นป้าย เอกสาร
22 ภาพ ภาพยนตร์ การบันทึกเสียงหรือภาพ หรือป้าย แต่ไม่รวมถึงป้ายแสดงชื่อหรือกิจการของสถานพยาบาล
23 หรือ คุณวุฒิหรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล ซึ่งแสดงไว้ ณ สถานพยาบาลนั้น”

24 **ความในข้อ ๕**

ความในวรรคหนึ่ง ไม่แก้ไข

25 ความในวรรคสอง ให้แก้ไขดังนี้

26 “(๑) การโฆษณาคุณวุฒิหรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลให้เป็น
27 ไปตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบวิชาชีพนั้นๆ และต้องไม่แสดงข้อความที่ระบุกิจการของสถานพยาบาล คุณวุฒิ
28 หรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล หรือการบำบัดรักษา อันเป็นเท็จ เกินความจริง หรือทำให้
29 เข้าใจผิดว่าเป็นจริง หรือเป็นไปในลักษณะโอ้อวด รับรองผลหรือการใช้ข้อความอื่นใดที่มีความหมายในทำนอง
30 เดียวกันด้วยความประสงค์ที่จะทำให้เกิดความคาดหวังว่าจะได้รับผลสูงสุด” เป็น “(๑) การโฆษณาคุณวุฒิหรือ
31 ความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบวิชาชีพนั้นๆ และ
32 ต้องไม่แสดงข้อความที่ระบุกิจการของสถานพยาบาล คุณวุฒิหรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถาน
33 พยาบาล หรือการบำบัดรักษา อันเป็นเท็จ เกินความจริง หรือทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นจริง หรือเป็นไปในลักษณะโอ้
34 อวด รับรองผลหรือการใช้ข้อความอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกันด้วยความประสงค์ที่จะทำให้เกิดความ
35 คาดหวังว่าจะได้รับผลสูงสุด”

36 “(๒) การแสดงข้อความที่เกี่ยวกับการบำบัดรักษาต้องมีหลักฐานหรือเอกสารทางวิชาการ
37 ที่เชื่อถือได้มาพิสูจน์” เป็น “(๒) การแสดงข้อความที่เกี่ยวกับการบำบัดรักษาต้องมีหลักฐานหรือเอกสารทาง
38 วิชาการที่เชื่อถือได้มาพิสูจน์”

39 / (๓) การโฆษณา ...

“(๓) การโฆษณาที่อ้างอิงผลการศึกษาวิจัย ต้องเป็นไปตามหลักสากล และมีเอกสารอ้างอิง (References) เป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ตามเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา” เป็น “(๓) การโฆษณาที่อ้างอิงผลการศึกษาวิจัย ตามหลักสากล และมีเอกสารอ้างอิงเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ตามเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

“(๔) การโฆษณาแจ้งข่าวสารหรือแจ้งกิจกรรมในวันสำคัญต่าง ๆ ให้กระทำได้เฉพาะกิจกรรมและวันเวลาที่จัดกิจกรรมนั้น” เป็น “(๔) การโฆษณาแจ้งข่าวสารหรือแจ้งกิจกรรมในวันสำคัญต่าง ๆ ให้กระทำได้เฉพาะกิจกรรมและวันเวลาที่จัดกิจกรรมนั้น”

“(๕) ต้องโฆษณาโดยสุภาพ และไม่ร้องรำทำเพลง ...” เป็น “(๕) ต้องโฆษณาโดยสุภาพ และไม่ร้องรำทำเพลง ...”

ความในข้อ ๖ ไม่แก้ไข

ความในข้อ ๗ - ให้ตัดความในวรรคหนึ่งซึ่งระบุการกำหนดอายุของใบอนุญาตไว้ไม่เกินสามปีออก เนื่องจากไม่มีแม่บทรองรับ

- ปรับความในวรรคสองขึ้นมาเป็นวรรคหนึ่งและแก้ไขความจาก “กรณีมีการแก้ไขในส่วนหนึ่งส่วนใดของทะเบียนตำรับที่เกี่ยวข้องกับโฆษณายาเสพติดให้โทษที่ได้รับใบอนุญาตไว้แล้ว ให้ถือว่าใบอนุญาตนั้นมีผลใช้ได้เฉพาะภายในระยะเวลาก่อนมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าว” เป็น “กรณีมีการแก้ไขในส่วนหนึ่งส่วนใดของทะเบียนตำรับที่เกี่ยวข้องกับโฆษณายาเสพติดให้โทษที่ได้รับใบอนุญาตไว้แล้ว ให้ถือว่าใบอนุญาตนั้นมีผลใช้ได้เฉพาะภายในระยะเวลาก่อนมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวสิ้นอายุ”

ความในข้อ ๘ ไม่แก้ไข

ความในข้อ ๙ ไม่แก้ไข

ความในข้อ ๑๐ ให้แก้ไขจาก “การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด” เป็น “การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข สำหรับในจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานที่ทำการหรือสถานพยาบาลของผู้ขออนุญาตนั้นตั้งอยู่ หรือสถานที่อื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด”

ความในข้อ ๑๑ ให้ตัดข้อ ๑๑ ออก เนื่องจากได้ระบุยกเว้นป้ายซึ่งแสดงไว้ ณ สถานพยาบาลแล้วตามความในข้อ ๔

ผู้แทนสำนักงานอัยการสูงสุดตั้งข้อสังเกตเกี่ยวกับการเพิกถอนใบอนุญาต ผู้แทนกลุ่มกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความเห็นว่ เนื่องจากแม่บทไม่ได้รับไว้ จึงต้องใช้พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกามีความเห็นเพิ่มเติมว่า โดยหลักถือว่ากฎหมายให้อำนาจผู้ใดอนุญาต ก็ต้องผู้นั้นเป็นผู้เพิกถอน

๔.๒ (ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการขึ้นอุทธรณ์ และวิธีพิจารณาอุทธรณ์

พ.ศ.

เนื่องด้วยเวลาได้ล่วงเลยมาเป็นเวลาพอสมควร ฝ่ายเลขานุการจึงเสนอที่ประชุมพิจารณา
วาระนี้ในการประชุมครั้งต่อไป

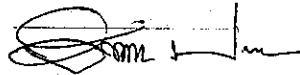
ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา

ที่ประชุมพิจารณาแล้ว เห็นชอบตามที่เลขานุการเสนอ

วาระที่ ๕ เรื่องอื่น ๆ

ประธานขอให้ที่ประชุมเสนอเรื่องอื่น ๆ เมื่อไม่มีอนุกรรมการท่านใดเสนอเรื่องอื่น ๆ ประธาน
กล่าวขอบคุณอนุกรรมการทุกท่าน แล้วกล่าวปิดประชุม

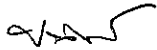
เลิกประชุมเวลา ๑๖.๓๐ น.



(นางจันทนา ปานปรีชา)

อนุกรรมการและเลขานุการ

ตรวจบันทึก



(นางชนิษฐา ตันติศิริินทร์)

อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

จดบันทึก

รายงานการประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ
และพิจารณาปัญหากฎหมาย
ครั้งที่ ๔/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๑๑ กันยายน ๒๕๕๙
ณ ห้องประชุมชัยนาทนเรนทร ชั้น ๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายชื่อผู้มาประชุม

๑. นายภักดี โพธิศิริ	เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	ประธานอนุกรรมการ
๒. นายวิโรจน์ สุ่มใหญ่		อนุกรรมการ
๓. นายวิโรจน์ วีรชัย	ผู้แทนกรมการแพทย์	อนุกรรมการ
๔. นายทนาย ทองขาว	ผู้แทนกรมสุขภาพจิต	อนุกรรมการ
๕. นางอุดมลักษณ์ อุ่นศรี	ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	อนุกรรมการ
๖. นายอรรถพล ลิขิตจิตถะ	ผู้แทนสำนักงาน ป.ป.ส.	อนุกรรมการ
๗. นายอรรถพิทย์ ณ นคร	ผู้แทนสำนักงานอัยการสูงสุด	อนุกรรมการ
๘. พล.ต.ต.อมเรศฤทธิ์ วัฒนวิบูลย์	ผู้แทนสำนักงานตำรวจแห่งชาติ	อนุกรรมการ
๙. นายเรืองศักดิ์ ส่งไพศาล	ผู้แทนนายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิต ยาแผนปัจจุบัน	อนุกรรมการ
๑๐. นางสาวจิตาภา กนกสุนทรรัตน์	ผู้แทนผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	อนุกรรมการ
๑๑. นายวริทธิ์นันท์ จินดาถาวรกิจ	ผู้แทนผู้อำนวยการกลุ่มกฎหมาย สำนักบริหารกลาง สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	อนุกรรมการ
๑๒. นางเดือนเพ็ญ ภิญโญนิธิเกษม	ผู้แทนหัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	อนุกรรมการ
๑๓. ร.ต.อ.หญิงนันทิยา บุญยะจินดา	เภสัชกร ๗ วช แทนผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด	อนุกรรมการ และเลขานุการ
๑๔. นางจันทนา ปานปรีชา	เภสัชกร ๔ วช กองควบคุมวัตถุเสพติด	อนุกรรมการ
๑๕. นางชนิษฐา ตันติศิริินทร์	เภสัชกร ๗ วช กองควบคุมวัตถุเสพติด	อนุกรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ
๑๖. นางสาวกรพินธุ์ ณ ระนอง	เภสัชกร ๗ วช กองควบคุมวัตถุเสพติด	อนุกรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ

รายชื่อผู้ไม่มาประชุม

๑. รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย	อนุกรรมการ	ติดภารกิจอื่น
๒. เภสัชกร ๙ วช ด้านระบาดวิทยาของวัตถุเสพติด	อนุกรรมการ	ติดภารกิจอื่น

/ รายชื่อผู้เข้าร่วม ...

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

๑. นางสาวอุษณีย์ อนวรรตวรกุล

เกสัชกร ๖

กองควบคุมวัตถุเสพติด

เริ่มประชุมเวลา ๑๔.๐๐ น.

ประธานกล่าวเปิดประชุมแล้วขอให้ที่ประชุมพิจารณาเรื่องต่าง ๆ ตามระเบียบวาระการประชุมดังนี้

วาระที่ ๑ เรื่องที่ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบ

๑.๑ คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ และพิจารณาปัญหากฎหมาย

เลขานุการเรียนที่ประชุมว่าตามที่คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษมีคำสั่งที่ ๘/๒๕๔๖ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ และพิจารณาปัญหากฎหมาย ลงวันที่ ๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๖ ไปแล้วนั้น คณะกรรมการฯ เห็นสมควรให้มีการปรับปรุงคณะกรรมการฯ ดังกล่าวใหม่โดยเพิ่มอนุกรรมการอีก ๑ ท่านซึ่งเป็นภาคเอกชนคือ นายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือผู้แทน และปรับเปลี่ยนฝ่ายเลขานุการเป็นการระบุชื่อตำแหน่ง ดังรายละเอียดตามเอกสารประกอบการประชุมหมายเลข ๑

เสนอที่ประชุมเพื่อทราบ

มติที่ประชุม ที่ประชุมรับทราบ และประธานกล่าวต้อนรับผู้แทนนายกสมาคมไทย-อุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน

วาระที่ ๒ รับรองรายงานการประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ และพิจารณาปัญหากฎหมาย ครั้งที่ ๓/๒๕๔๔ เมื่อวันที่ ๒ สิงหาคม ๒๕๔๔

เลขานุการเรียนที่ประชุมว่า ฝ่ายเลขานุการได้จัดทำรายงานการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๔๔ เมื่อวันที่ ๒ สิงหาคม ๒๕๔๔ เรียบร้อยแล้ว

เสนอที่ประชุมพิจารณารับรอง

ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา

มติที่ประชุม รับรองรายงานการประชุมโดยไม่แก้ไข

วาระที่ ๓ เรื่องสืบเนื่อง

๓.๑ (ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและ การออกใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ และโฆษณาเกี่ยวกับการนำบัตรรักษา ผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.

เลขานุการเรียนที่ประชุมว่า ตามที่คณะกรรมการในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๔๔ เมื่อวันที่ ๒ สิงหาคม ๒๕๔๔ มีมติให้ฝ่ายเลขานุการปรับปรุง (ร่าง) กฎกระทรวงฯ ทั้งในส่วนของชื่อกฎกระทรวงและ รายละเอียดในร่างฯ ตามความเห็นของคณะกรรมการนั้น ฝ่ายเลขานุการได้ดำเนินการตามมติแล้ว ดังมีรายละเอียดปรากฏตามเอกสารประกอบการประชุมหมายเลข ๒

เสนอที่ประชุมเพื่อพิจารณา (ร่าง) กฎกระทรวงฯ ที่ฝ่ายเลขานุการปรับปรุงแก้ไขแล้ว

ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา

/ มติที่ประชุม ...

- 1 มติที่ประชุม ที่ประชุมได้พิจารณา (ร่าง) กฎกระทรวงฯทั้งฉบับ และมีมติเห็นชอบกับ
 2 (ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณายาเสพติด
 3 ให้โทษ และโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ที่ฝ่ายเลขานุการเสนอ ดังนี้
- 4 ชื่อกฎกระทรวง ไม่แก้ไข
 5 บทอาศัยอำนาจ ไม่แก้ไข
 6 ความในข้อ ๑ ไม่แก้ไข
 7 ความในข้อ ๒ ไม่แก้ไข
 8 ความในข้อ ๓ ไม่แก้ไข
 9 ความในข้อ ๔ ไม่แก้ไข
 10 ความในข้อ ๕ ไม่แก้ไข
 11 ความในข้อ ๖ ให้แก้ไข จาก “ผู้รับอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษ หรือโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษา
 12 ผู้ติดยาเสพติดให้โทษ ต้องระบุเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาไว้ในสื่อโฆษณาทุกครั้ง ยกเว้นสื่อโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัด
 13 รักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษที่เป็นป้ายซึ่งแสดงไว้ ณ สถานพยาบาลนั้น และต้องโฆษณาตรงตามที่ได้รับอนุญาต”
 14 เป็น “ผู้รับอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษ หรือผู้รับอนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด
 15 ให้โทษ ต้องระบุเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาไว้ในสื่อโฆษณาทุกครั้ง ยกเว้นสื่อโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยา
 16 ยาเสพติดให้โทษที่เป็นป้ายซึ่งแสดงไว้ ณ สถานพยาบาลนั้น และต้องโฆษณาตรงตามที่ได้รับอนุญาต”
 17 ความในข้อ ๗ ไม่แก้ไข
 18 ความในข้อ ๘ ให้แก้ไข จาก “ผู้รับอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษ หรือโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษา
 19 ผู้ติดยาเสพติดให้โทษ ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอ
 20 ต่อเลขาธิการ” เป็น “ผู้รับอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษ หรือผู้รับอนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษา
 21 ผู้ติดยาเสพติดให้โทษ ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ใน
 22 คำขอต่อเลขาธิการ”
 23 ความในข้อ ๙ ไม่แก้ไข
 24 ความในข้อ ๑๐ ไม่แก้ไข
 25 ความในข้อ ๑๑ ให้ตัดข้อ ๑๑ ออก ตามที่เสนอ
- 26
- 27 วาระที่ ๕ เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา
- 28 ๕.๑ (ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการยื่นอุทธรณ์ และวิธีพิจารณาอุทธรณ์
- 29 พ.ศ.
- 30 เลขานุการเรียนที่ประชุมว่า ด้วยมาตรา ๕๔/๒ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติด
 31 ให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ ระบุว่า
 32 “ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่า การโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๔ วรรคสอง หรือมาตรา ๕๔/๑ วรรคสอง หรือมีการใช้
 33 ข้อความโฆษณาไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างใดอย่างหนึ่งหรือ
 34 หลายอย่างดังต่อไปนี้” และในหมวดการอุทธรณ์ มาตรา ๖๔/๑ แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าวบัญญัติให้
 35 ผู้ได้รับคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๕๔/๒ ที่ไม่เห็นด้วยกับคำสั่งดังกล่าว มีสิทธิอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการได้
 36 และมาตรา ๖๔/๒ วรรคสองระบุว่า “หลักเกณฑ์และวิธีการยื่นอุทธรณ์ และวิธีพิจารณาอุทธรณ์ ให้เป็นไปตาม
 37 ที่กำหนดในกฎกระทรวง” ฝ่ายเลขานุการจึงได้จัดทำ (ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการยื่น
 38
 39

1 อุตธรณ์ และวิธีพิจารณาอุตธรณ์ พ.ศ. เสนอคณะกรรมการฯเพื่อพิจารณาในการประชุม ครั้งที่ ๑/๒๕๕๙
2 เมื่อวันที่ ๑๔ เมษายน ๒๕๕๙

3 คณะอนุกรรมการฯมีมติให้ฝ่ายเลขานุการปรับปรุง (ร่าง) กฎกระทรวงฯตามความเห็น
4 ของคณะกรรมการฯ แล้วนำมาพิจารณาในการประชุมครั้งต่อไป

5 ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๕๙ คณะอนุกรรมการฯมีมติให้
6 ชะลอการพิจารณา (ร่าง) กฎกระทรวงฯกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการยื่นอุทธรณ์ และวิธีพิจารณาอุทธรณ์ พ.ศ.
7 ไว้ก่อน และให้ฝ่ายเลขานุการร่างกฎกระทรวงฯกำหนด หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการ
8 ออกใบอนุญาตที่เกี่ยวกับการโฆษณา (ตามมาตรา ๕๔ วรรคสาม และมาตรา ๕๔/๑ วรรคสอง) ให้แล้วเสร็จ
9 และนำมาเสนอคณะกรรมการฯเพื่อพิจารณาไปพร้อม ๆ กัน—เพื่อให้พิจารณาได้ง่ายขึ้น มีความเชื่อมโยงกันและ
10 ไม่เกิดการสับสน

11 ในครั้งนี้ ฝ่ายเลขานุการได้จัดทำ (ร่าง) กฎกระทรวงฯกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการยื่น
12 อุทธรณ์ และวิธีพิจารณาอุทธรณ์ พ.ศ. ซึ่งได้ปรับแก้ตามมติคณะกรรมการฯในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๙
13 เมื่อวันที่ ๑๔ เมษายน ๒๕๕๙ และได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมความอีกบางประการตามที่ได้หารือกับนิติกร กลุ่มกฎหมาย
14 อาหารและยา—ดังรายละเอียดปรากฏตามเอกสารประกอบการประชุมหมายเลข ๓

15 เสนอที่ประชุมเพื่อพิจารณา
16 ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา
17

18 **มติที่ประชุม** ที่ประชุมได้พิจารณา (ร่าง) กฎกระทรวงฯทั้งฉบับ และมีมติเห็นชอบกับ
19 (ร่าง) กฎกระทรวงฯกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการยื่นอุทธรณ์ และวิธีพิจารณาอุทธรณ์เกี่ยวกับการโฆษณา พ.ศ.
20 ที่ฝ่ายเลขานุการเสนอ ดังนี้

21 **ข้อกฎหมาย** ไม่แก้ไข

22 **บทอาศัยอำนาจ** ไม่แก้ไข

23 **ความในข้อ ๑** ไม่แก้ไข

24 **ความในข้อ ๒** ไม่แก้ไข

25 **ความในข้อ ๓** ให้แก้ไข จาก “การยื่นอุทธรณ์ ให้ยื่นต่อผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงาน
26 คณะกรรมการอาหารและยา กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการในคณะกรรมการ ภายในสิบสี่วันนับแต่วันที่ผู้อุทธรณ์ได้
27 รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาต และให้ผู้รับอุทธรณ์ออกใบรับอุทธรณ์ไว้เป็นหลักฐาน” เป็น “การยื่นอุทธรณ์ ให้ยื่น
28 ต่อผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด—สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการใน
29 คณะกรรมการ ภายในสิบสี่วันนับแต่วันที่ผู้อุทธรณ์ได้รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาต และให้ผู้รับอุทธรณ์ออกใบรับ
30 อุทธรณ์ไว้เป็นหลักฐาน”

31 **ความในข้อ ๔** ไม่แก้ไข

32 **ความในข้อ ๕** ให้แก้ไขความในวรรคแรก จาก “ให้ผู้รับอุทธรณ์รวบรวมอุทธรณ์ดังกล่าวพร้อมด้วย
33 เอกสารหลักฐานประกอบการอุทธรณ์เสนอต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณาโดยเร็ว” เป็น “ให้ผู้รับอุทธรณ์รวบรวม
34 อุทธรณ์ดังกล่าวพร้อมด้วยเอกสารหลักฐานประกอบการอุทธรณ์เสนอต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณาโดยเร็ว”

35 **ความในวรรคสอง** ไม่แก้ไข

36

37 / ความในข้อ ๖ ...

38

39

1 ความในข้อ ๖ ให้แก้ไข จาก “ในกรณีจำเป็นและสมควร คณะกรรมการอาจให้ผู้ถูกร้องส่งเอกสาร
2 หลักฐานที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณาได้ หากไม่จัดส่งเอกสารหลักฐานภายในเวลาที่คณะกรรมการ
3 กำหนด ให้ถือว่าผู้ถูกร้องนั้นทิ้งอุทธรณ์” เป็น “ในกรณีจำเป็นและสมควรที่เห็นสมควร คณะกรรมการอาจให้
4 ผู้ถูกร้องส่งเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณาได้ หากไม่จัดส่งเอกสารหลักฐานภายใน
5 ระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด ให้ถือว่าผู้ถูกร้องนั้นทิ้งอุทธรณ์”

6 ความในข้อ ๗ ให้แก้ไข จาก “ผู้ถูกร้องอาจขอถอนอุทธรณ์ก่อนที่คณะกรรมการจะพิจารณามีวินัย
7 อุทธรณ์เสร็จสิ้นก็ได้ โดยให้ทำเป็นหนังสือยื่นต่อผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด” เป็น “ก่อนที่คณะ
8 กรรมการจะพิจารณามีคำวินิจฉัยอุทธรณ์เสร็จสิ้น ผู้ถูกร้องอาจขอถอนอุทธรณ์ก็ได้โดยให้ทำเป็นหนังสือยื่นต่อ
9 ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติดกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการในคณะกรรมการ”

10 ความในข้อ ๘ ไม่แก้ไข

11 ความในข้อ ๙ ไม่แก้ไข

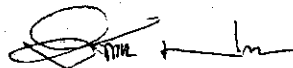
12 ความในข้อ ๑๐ ความในวรรคแรก ไม่แก้ไข

13 ความในวรรคสอง ให้แก้ไข จาก “ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติดแจ้งผลการ
14 วินิจฉัยของคณะกรรมการให้ผู้ถูกร้องทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่คณะกรรมการมีคำวินิจฉัย” เป็น “ให้
15 ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติดกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการในคณะกรรมการแจ้งผลการวินิจฉัยของคณะ
16 กรรมการให้ผู้ถูกร้องทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่คณะกรรมการมีคำวินิจฉัย”

17 ความในข้อ ๑๑ ไม่แก้ไข

18
19 วาระที่ ๕ เรื่องอื่น ๆ
20 ประธานขอให้ที่ประชุมเสนอเรื่องอื่น ๆ เมื่อไม่มีอนุกรรมการท่านใดเสนอเรื่องอื่น ๆ ประธาน
21 กล่าวขอบคุณอนุกรรมการทุกท่าน แล้วกล่าวปิดประชุม

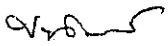
22
23 เลิกประชุมเวลา ๑๖.๓๐ น.



(นางจันทนา ปานปรีชา)

อนุกรรมการและเลขานุการ

ตรวจบันทึก



(นางนันทิรา ตันติศิริพันธ์)

อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

จดบันทึก

รายงานการประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ
และพิจารณาปัญหากฎหมาย
ครั้งที่ ๒/๒๕๕๐ เมื่อวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๐
ณ ห้องประชุมหลวงวิเชียรแพทยาคม ชั้น ๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายชื่อผู้มาประชุม

๑. นายวันรังสันต์ พิริกิจ	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ทำหน้าที่ประธานที่ประชุม	
	แทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	
๒. นายวิโรจน์ วีระชัย	ผู้แทนกรมการแพทย์	อนุกรรมการ
๓. นางสาวพิมพ์ประภา พุกเปลี่ยน	ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	อนุกรรมการ
๔. นายอรรถพล ลิขิตจิตถะ	ผู้แทนสำนักงาน ป.ป.ส.	อนุกรรมการ
๕. พล.ต.ต.อมเรศฤทธิ์ วัฒนวิบูลย์	ผู้แทนสำนักงานตำรวจแห่งชาติ	อนุกรรมการ
๖. นายเรืองศักดิ์ ส่งไพศาล	ผู้แทนนายกสมาคมไทยอุตสาหกรรม ผลิตยาแผนปัจจุบัน	อนุกรรมการ
๗. นางณปภา สิริศุกกฤตกุล	ผู้แทนผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	อนุกรรมการ
๘. นายวิโรจน์นันท จินดาถาวรกิจ	ผู้แทนผู้อำนวยการกลุ่มกฎหมาย สำนักบริหารกลาง สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	อนุกรรมการ
๙. นายธนศักดิ์ ผ่องใส	ผู้แทนกลุ่มกฎหมายอาหารและยา	อนุกรรมการ
๑๐. นายจิรวัฒน์ ศรีมงคลกุล	เภสัชกร ๘ วช	อนุกรรมการ
	แทนผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด	
๑๑. นางจันทนา ปานปรีชา	เภสัชกร ๘ วช กองควบคุมวัตถุเสพติด	อนุกรรมการ และเลขานุการ
๑๒. นางชนิษฐา ตันติศิริรินทร์	เภสัชกร ๗ วช กองควบคุมวัตถุเสพติด	อนุกรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ
๑๓. นางสาวกรพินธุ์ ณ ระนอง	เภสัชกร ๗ วช กองควบคุมวัตถุเสพติด	อนุกรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ

รายชื่อผู้ไม่มาประชุม

๑. เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	อนุกรรมการ	ติดภารกิจอื่น
๒. เภสัชกร ๙ วช ด้านระบาดวิทยาของวัตถุเสพติด	อนุกรรมการ	ติดภารกิจอื่น
๓. นายวิโรจน์ สุ่มใหญ่	อนุกรรมการ	ติดภารกิจอื่น
๔. ผู้แทนกรมสุขภาพจิต	อนุกรรมการ	ติดภารกิจอื่น
๕. ผู้แทนสำนักงานอัยการสูงสุด	อนุกรรมการ	ติดภารกิจอื่น

/ รายชื่อผู้เข้าร่วม...

1 **รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม**

2 ๑. นายบุศรินทร์ วนาสวัสดิ์		สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน
3 ๒. นางสาวพรสุรีย์ ศรีสว่าง	เภสัชกร ๗ วช	กองควบคุมวัตถุเสพติด
4 ๓. นางชวัลลย์ เมฆสวัสดิชัย	เภสัชกร ๗ วช	กองควบคุมวัตถุเสพติด
5 ๔. นางสาวณลินี ตริวิจิตรศิลป์	เภสัชกร ๗ วช	กองควบคุมวัตถุเสพติด

6

7 **เริ่มประชุมเวลา ๑๔.๐๐ น.**

8 เนื่องจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ประธานอนุกรรมการ ตัดภารกิจอื่น ไม่สามารถมาประชุม
9 ได้ จึงมอบหมายรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นายณรังสรรค์ พิริกิจ) ทำหน้าที่แทน ประธานกล่าว
10 เปิดประชุมแล้วขอให้ที่ประชุมพิจารณาเรื่องต่าง ๆ ตามระเบียบวาระการประชุมดังนี้

11

12 **วาระที่ ๑ เรื่องที่ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบ - ไม่มี**

13

14 **วาระที่ ๒ รับรองรายงานการประชุมคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ**
15 **และพิจารณาปัญหากฎหมาย ครั้งที่ ๑/๒๕๕๐ เมื่อวันที่ ๓ มกราคม ๒๕๕๐**

16 ฝ่ายเลขานุการได้จัดทำรายงานการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๐ เมื่อวันที่ ๓ มกราคม ๒๕๕๐

17 พร้อมทั้ง (ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาต ตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ
18 (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ที่คณะอนุกรรมการฯ ให้ความเห็นชอบแล้ว และ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
19 (ฉบับที่ ...) พ.ศ. เรื่อง หลักเกณฑ์การจัดตั้งสถานพยาบาล ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒
20 ที่ได้ปรับแก้ตามมติคณะอนุกรรมการแล้ว แจ้งเวียนไปยังคณะอนุกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรองเมื่อวันที่
21 ๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๐

22 อนุกรรมการรับรองรายงานการประชุมและร่างกฎกระทรวงทั้งสองฉบับข้างต้นแล้ว โดยไม่มี

23 ข้อแก้ไข

24 เสนอที่ประชุมพิจารณารับรอง

25 ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา

26 **มติที่ประชุม** รับรองรายงานการประชุมโดยไม่แก้ไข

27

28 **วาระที่ ๓ เรื่องสืบเนื่อง**

29 **๓.๑ (ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและ**
30 **การออกใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษ และโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษา**
31 **ผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ... และ (ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการ**
32 **ขึ้นอุทธรณ์ และวิธีพิจารณาอุทธรณ์เกี่ยวกับการโฆษณา พ.ศ.**

33 เลขานุการเรียนที่ประชุมว่า ตามที่คณะอนุกรรมการฯ ได้รับทราบความคืบหน้าในการ
34 ดำเนินการขอรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสียและผู้เกี่ยวข้องตามกฎหมายของกองควบคุมวัตถุเสพติดที่
35 เกี่ยวกับ (ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณา
36 ยาเสพติดให้โทษ และโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ... และ (ร่าง) กฎกระทรวง
37 กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการขึ้นอุทธรณ์ และวิธีพิจารณาอุทธรณ์เกี่ยวกับการโฆษณา พ.ศ. ในการประชุม

38

39

/ ครั้งที่แล้ว ...

ครั้งที่แล้ว และขอให้ฝ่ายเลขานุการรวบรวมประเด็นความเห็นของผู้มีส่วนได้เสียทั้งหมดมานำเสนอที่ประชุม
ทั้งในส่วนที่ฝ่ายเลขานุการได้ทำความเข้าใจกับผู้มีส่วนได้เสียแล้ว และประเด็นที่จะนำมาหารือคณะกรรมการ
เพื่อพิจารณาให้ความเห็นต่อไป นั้น

จากการรับฟังความคิดเห็นฯโดยการทำหนังสือเพื่อขอความเห็นโดยตรงไปยังผู้มีส่วนได้เสีย
หรือผู้อยู่ใต้บังคับกฎหมายจำนวนรวมทั้งสิ้น ๑๔๑ ราย และการรับฟังความคิดเห็นทางเว็บไซต์กองควบคุม
วัตถุเสพติด มีผู้ตอบข้อคิดเห็นกลับมาจำนวน ๑๘ ราย ฝ่ายเลขานุการได้รวบรวมประเด็นความเห็นดังกล่าวแล้ว
สรุปได้ดังนี้

(ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณาเสพติด
ให้โทษ และโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.

- มีผู้เห็นด้วยกับร่างฯทั้งหมด ๗ ราย

- ไม่ออกความเห็น ๓ ราย

- เห็นด้วยกับร่างฯเป็นส่วนใหญ่ ๘ ราย โดยมีข้อคิดเห็นเพิ่มเติมในประเด็นต่าง ๆ (บางรายมีข้อคิดเห็นเพิ่มเติม
มากกว่า ๑ ประเด็น) ได้แก่

ประเด็นที่ ๑ ไม่เห็นด้วยกับการโฆษณาเสพติดให้โทษ แต่เห็นด้วยกับการให้มีกฎหมายกำหนดออก

ใบอนุญาตโฆษณาเฉพาะเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด จำนวน ๑ ราย

ประเด็นที่ ๒ ข้อความในร่างฯข้อ ๒(๒) ขอให้ปรับเปลี่ยนข้อความเพื่อให้เข้าใจถูกต้องตรงกัน

จำนวน ๑ ราย

ประเด็นที่ ๓ ร่างฯข้อ ๓(๗) และ ๓(๘) บริษัทฯขอโฆษณาโดยระบุชื่อการค้า ซึ่งเป็นการโฆษณาโดยดักย้า
ตราสินค้า และโฆษณาทาง Gimmick จำนวน ๖ ราย

ประเด็นที่ ๔ ไม่น่าจะเปิดโอกาสให้โฆษณาการบำบัดรักษาเป็นภาพ ภาพยนตร์ การบันทึกเสียงหรือภาพ หรือ
ป้ายสำหรับสถานพยาบาลที่ดำเนินการเป็นธุรกิจ (อาจยกเว้นเฉพาะราชการ) ควรให้เฉพาะการ
โฆษณาณรงค์กิจกรรมเพื่อต่อต้านยาเสพติดเท่านั้น (ตัดข้อ 5(1), (2) (3) ออก)

จำนวน ๑ ราย

ประเด็นที่ ๕ ควรกำหนด/ระบุเวลาดำเนินการ/อนุมัติแต่ละขั้นตอนให้ชัดเจน จำนวน ๒ ราย

(ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการยื่นอุทธรณ์ และวิธีพิจารณาอุทธรณ์เกี่ยวกับการโฆษณา พ.ศ.

- มีผู้เห็นด้วยกับร่างฯทั้งหมด ๙ ราย

- ไม่ออกความเห็น ๕ ราย

- เห็นด้วยกับร่างฯเป็นส่วนใหญ่ ๔ ราย โดยมีข้อคิดเห็นเพิ่มเติมในประเด็นต่าง ๆ (บางรายมีข้อคิดเห็นเพิ่มเติม
มากกว่า ๑ ประเด็น) ได้แก่

ประเด็นที่ ๑ ร่างฯข้อ ๓ ระยะเวลาในการยื่นอุทธรณ์ซึ่งระบุไว้ ๑๔ วัน นับเฉพาะวันทำการหรือนับตามปฏิทิน
และขอขยายเวลาการยื่นอุทธรณ์ รวมจำนวน ๓ ราย

ประเด็นที่ ๒ ร่างฯข้อ ๕ ควรเป็นสิทธิที่จะนำทนาย ที่ปรึกษาเข้าชี้แจงด้วย จำนวน ๑ ราย

ประเด็นที่ ๓ ร่างฯข้อ ๘ ถ้าอุทธรณ์แล้วถอนอุทธรณ์ น่าจะให้สิทธิยื่นอุทธรณ์ใหม่ได้ และอาจให้แถลงขอ
สงวนสิทธิชี้แจงเพิ่มเติมในกรณีที่มีหลักฐานใหม่ จำนวน ๑ ราย

ประเด็นที่ ๔ ควรระบุโทษให้ชัดเจนกรณีไม่ปฏิบัติตาม จำนวน ๑ ราย

รายละเอียดปรากฏตามเอกสารประกอบการประชุมหมายเลข ๑

เสนอที่ประชุมเพื่อพิจารณา

ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา

/ ที่ประชุม ...

ที่ประชุมพิจารณาประเด็นความเห็นของผู้มีส่วนได้เสียหรือผู้อยู่ใต้บังคับกฎหมายดังกล่าว และบทพจนาร่างกฎกระทรวงฯ ทั้งสองฉบับแล้ว มีความเห็นและมติดังนี้

(ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณา ยาเสพติดให้โทษ และโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ...

ประเด็นที่ ๑ ไม่เห็นด้วยกับการโฆษณายาเสพติดให้โทษ

ที่ประชุมรับทราบความเห็นนี้โดยไม่มีข้อพิจารณา เนื่องจากบทบัญญัติอันเป็นแม่บท กำหนดให้โฆษณาได้ โดยต้องออกกฎกระทรวงเพื่อกำหนดวิธีการและควบคุมการโฆษณาเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ ให้อยู่ในขอบเขตที่เหมาะสม เป็นไปตามมาตรา ๔๔ วรรคสาม

ประเด็นที่ ๒ ข้อความในร่างฯ ข้อ ๒(๒) ขอให้ปรับเปลี่ยนข้อความเพื่อให้เข้าใจถูกต้องตรงกัน

ผู้แทนกรมการแพทย์หรือที่ประชุมเกี่ยวกับความชัดเจนของร่างฯ ข้อ ๒ ว่าในการพิจารณา ออกใบอนุญาตโฆษณา ยาเสพติดให้โทษ จะอนุญาตให้โฆษณาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพตาม (๑) ของร่างฯ และต้อง เป็นการขออนุญาตโฆษณาที่เป็นเอกสาร ภาพ ภาพยนตร์ ... ของฉลากหรือเอกสารกำกับด้วยตาม (๒) ของร่างฯ ใช่หรือไม่ หรือเป็น ๒ กรณีคือกรณีที่ ๑ ขอโฆษณาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ และอีกกรณีหนึ่งขอโฆษณาทั่วไป

ผู้แทนนายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันเรียนที่ประชุมว่า กรณียาอันตราย ไม่อนุญาตให้เผยแพร่ต่อสื่อที่กว้างขวาง สำหรับยาเสพติดให้โทษจึงน่าจะควบคุมการโฆษณาเข้มงวดกว่ายาอันตราย

ผู้แทนสำนักงานตำรวจแห่งชาติเห็นว่า ตามมาตรา ๔๔ ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณา ยาเสพติด ให้โทษ เว้นแต่ กรณีที่ ๑ เป็นการโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ และกรณีที่ ๒ เป็นการโฆษณา ฉลากและเอกสารกำกับยาต่อประชาชนทั่วไป

ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาให้ความเห็นว่า ตามมาตรา ๔๔ วรรคหนึ่ง (๑) กลุ่มผู้รับสื่อคือผู้ประกอบการวิชาชีพ ส่วน (๒) กลุ่มผู้รับสื่อคือประชาชนทั่วไปโดยกำหนดให้เป็นฉลากและเอกสาร กำกับฯ ส่วนเกณฑ์ วิธีการ ระบุไว้ในวรรคสอง

เลขานุการเรียนที่ประชุมว่า ในการประชุมคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่ ๒ สิงหาคม ๒๕๕๙ นายประเวศ อรรถศุภผล ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาเคยให้ความเห็นว่า ตามมาตรา ๔๔ ระบุ ห้าม มิให้ผู้ใดโฆษณา ยาเสพติดให้โทษ เว้นแต่ ๒ กรณี กรณีที่ ๑ เป็นการโฆษณา ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือ ประเภท ๓ ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพฯ และกรณีที่ ๒ เป็นฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุฯ โดยทั้ง ๒ กรณีดังกล่าวต้องเป็นการ โฆษณาที่เป็นเอกสาร ภาพ ภาพยนตร์ การบันทึกเสียง หรือภาพ ซึ่งต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อนจึงจะนำไป โฆษณาได้ ถ้าเป็นฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษฯ ที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาษาบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ ยาเสพติดให้โทษตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ ไม่ต้องขออนุญาตโฆษณา แต่ถ้าหากเป็นเอกสารที่ได้จากการถ่ายเอกสาร ฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษฯ และมีความประสงค์จะนำไปโฆษณา กับประชาชน ก็จะสามารถกระทำได้ เนื่องจากเข้ามาตรา ๔๔ (๒)

ผู้แทนสำนักงาน ป.ป.ส. เห็นว่าตามมาตรา ๔๔ วรรคหนึ่ง (๒) ซึ่งกำหนดให้โฆษณาเป็น ฉลากหรือเอกสารกำกับฯ ได้ นั้น เพื่อประโยชน์ของประชาชน แต่ (๑) และ (๒) เป็นคนละกรณี ดังนั้นใน ระหว่าง (๑) และ (๒) ของความในข้อ ๒ ของ ร่างกฎกระทรวงฯ จึงน่าจะเติมคำ “หรือ” เข้าไปเพื่อให้เข้าใจได้ ชัดเจนและถูกต้องตรงกัน

ที่ประชุมพิจารณาแล้วเห็นว่าการณินำฉลากและเอกสารกำกับฯ ไปโฆษณาซึ่งให้กระทำ
ต่อประชาชนทั่วไปได้ ตามมาตรา ๔๘ วรรคหนึ่ง (๒) นั้น ควรจำกัดกรอบสื่อในการโฆษณาให้แคบลงจากที่ระบุไว้
ในวรรคสองของมาตรา ๔๘ ซึ่งระบุว่า “โฆษณาตามวรรคหนึ่งที่เป็นเอกสาร ภาพ ภาพยนตร์ การบันทึกเสียงหรือ
ภาพ ต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อนจึงจะใช้โฆษณาได้” โดยกำหนดไว้เฉพาะสื่อโฆษณาที่เป็นเอกสารเท่านั้น
ไม่ควรให้โฆษณาเป็น ภาพ ภาพยนตร์ การบันทึกเสียง หรือภาพ จึงมีมติให้ปรับแก้ความในข้อ ๒ ของร่างกฎ-
กระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษ
และโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ... เป็นดังนี้

“ข้อ ๒ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษได้ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) เป็นการขออนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ ของผู้รับอนุญาต
เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบ
วิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือ

(๒) เป็นการขออนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษใน
ประเภท ๒ หรือประเภท ๓ ~~เฉพาะที่เป็นเอกสาร ภาพ ภาพยนตร์ การบันทึกเสียงหรือภาพ~~ ของฉลากหรือ
เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษนั้นๆ
แต่ไม่รวมถึงฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ
ยาเสพติดให้โทษตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้”

ประเด็นที่ ๓ ร่างข้อ ๓(๗) และ ๓(๘) บริษัทฯ ขอโฆษณาโดยระบุชื่อการค้า ซึ่งเป็นการโฆษณาโดย
ตอกยี่ห้อตราสินค้า และโฆษณาทาง Gimmick

ที่ประชุมพิจารณาแล้วเห็นว่าการโฆษณายาเสพติดให้โทษต้องมีขอบเขตที่เหมาะสม การ
โฆษณาโดยตอกยี่ห้อตราสินค้าและการโฆษณาทาง Gimmick ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ทางวิชาการใด ๆ กับผู้ประกอบ
วิชาชีพ การโฆษณายาเสพติดให้โทษจำเป็นต้องมีข้อมูลทางวิชาการที่ถูกต้อง ครบถ้วนสมบูรณ์ การระบุเพียง
ชื่อการค้าปรากฏในโปสเตอร์ประชุมวิชาการเพื่อจะตอกยี่ห้อตราสินค้า และการตอกยี่ห้อตราสินค้าบน Gimmick
ไม่สมควรให้มีการโฆษณาในลักษณะดังกล่าวได้ ที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติเห็นชอบให้คงความในข้อ ๓ ของร่างฯ
ตามเดิม

ประเด็นที่ ๔ ไม่น่าจะเปิดโอกาสให้โฆษณาการบำบัดรักษาเป็นภาพ ภาพยนตร์ การบันทึกเสียงหรือภาพ
หรือป้ายสำหรับสถานพยาบาลที่ดำเนินการเป็นธุรกิจ

ที่ประชุมพิจารณาแล้วเห็นว่า กฎหมายบัญญัติให้โฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาได้โดยตรง
ออกกฎกระทรวงเพื่อกำหนดวิธีการและควบคุมการโฆษณาให้อยู่ในขอบเขตที่เหมาะสม เป็นไปตามมาตรา ๔๘/๑
วรรคสอง ซึ่งตามร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ก็กำหนดให้โฆษณาได้เฉพาะชื่อหรือที่ตั้งหรือกิจการของสถานพยาบาล
ชื่อหรือคุณวุฒิหรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลนั้น หรือการบำบัดรักษา เท่านั้น และ
ข้อความที่โฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาก็ต้องมีหลักฐานทางวิชาการ ฯลฯ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ใน
ร่างกฎกระทรวงข้อ ๕ ที่ประชุมจึงมีมติให้คงความตามร่างเดิม

ประเด็นที่ ๕ ควรกำหนด/ระบุเวลาดำเนินการ/อนุมัติแต่ละขั้นตอนให้ชัดเจน

เลขานุการเรียนที่ประชุมว่า หน่วยงานจะมี SOP กำหนดกระบวนการทำงานและระยะเวลา
การทำงานที่ชัดเจนไว้อยู่แล้ว การกำหนดเวลาดำเนินการและการอนุมัติแต่ละขั้นตอนไว้ในกฎกระทรวง จะทำให้
ขาดความคล่องตัวในทางปฏิบัติ เพราะหากมีการปรับเปลี่ยนกระบวนการหรือระยะเวลาการทำงานต่างไปจากเดิม
ก็จะต้องแก้ไขกฎกระทรวง ซึ่งจะทำให้มีปัญหาทางปฏิบัติได้ ที่ประชุมเห็นด้วย

ประเด็นที่ ๔ ควรระบุโทษให้ชัดเจนกรณีไม่ปฏิบัติตาม

ที่ประชุมพิจารณาแล้วเห็นว่า บทกำหนดโทษสำหรับการไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ
มีระบุไว้แล้วในหมวด ๑๒ บทกำหนดโทษ ตาม พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงไม่ต้องระบุเพิ่มเติมใน
ร่างกฎกระทรวงฯ

วาระที่ ๔ เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

๔.๑ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ..) พ.ศ. เรื่อง หลักเกณฑ์การจัดตั้ง
สถานพยาบาลตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒

เลขานุการเรียนที่ประชุมว่า ตามที่คณะกรรมการในการประชุมครั้งที่แล้วได้พิจารณา
(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ..) พ.ศ. เรื่อง หลักเกณฑ์การจัดตั้งสถานพยาบาล ตามพระราช-
บัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ นั้น ฝ่ายเลขานุการได้ปรับแก้ร่างประกาศตามมติที่ประชุมแล้ว ทั้งนี้
ในส่วนของร่างประกาศที่ที่ประชุมมอบฝ่ายเลขานุการตรวจสอบข้อที่ใช้เรียกผู้ประกอบการวิชาชีพต่าง ๆ และให้แก้ไข
ให้ถูกต้องด้วยนั้น ขอเรียนว่าฝ่ายเลขานุการได้ดำเนินการแล้ว และได้แก้ไข “ผู้ประกอบการวิชาชีพพยาบาล”
เป็น “ผู้ประกอบการวิชาชีพพยาบาล” ส่วนคำ “นักจิตวิทยาคลินิก” ถูกต้องแล้ว ไม่แก้ไข ปรากฏตามเอกสาร
ประกอบการประชุมหมายเลข ๒

เสนอที่ประชุมเพื่อพิจารณา (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ..) พ.ศ.
เรื่อง หลักเกณฑ์การจัดตั้งสถานพยาบาล ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒

ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา

ที่ประชุมเห็นชอบตามที่ฝ่ายเลขานุการเสนอ

ผู้แทนกรมการแพทย์ขอให้ที่ประชุมพิจารณาบททวนร่างประกาศข้อ ๖(๔) และข้อ ๑๓ ดังนี้

ความในข้อ ๖ (๔) ผู้แทนกรมการแพทย์เรียนที่ประชุมว่าได้ทบทวนแล้ว หลักสูตรที่ผู้ประกอบการวิชาชีพ
การพยาบาลหรือผู้ปฏิบัติงานในระดับวิชาชีพด้านการสาธารณสุขต้องผ่านการอบรม คือ หลักสูตรการดูแลผู้ติด
ยาเสพติดให้โทษ ไม่ใช่หลักสูตรการพยาบาลผู้ติดยาเสพติดให้โทษ ซึ่งหลักสูตรการดูแลผู้ติดยาเสพติดให้โทษ
ครอบคลุมกว้างกว่าการพยาบาลผู้ติดยาเสพติดให้โทษ

ที่ประชุมพิจารณาแล้ว มีมติเห็นชอบให้แก้ไขความในข้อ ๖(๔) เป็นดังนี้

“(๔) มีผู้ประกอบการวิชาชีพการพยาบาลหรือผู้ปฏิบัติงานในระดับวิชาชีพด้านการสาธารณสุข
ที่ผ่านการอบรมการพยาบาลดูแลผู้ติดยาเสพติดให้โทษ หรือมีประสบการณ์ทำงานดูแลช่วยเหลือผู้ติดยาเสพติด
ให้โทษไม่น้อยกว่า ๑ ปี”

ความในข้อ ๑๓ ผู้แทนกรมการแพทย์เรียนที่ประชุมว่า ได้ทบทวนแล้วเห็นว่าระยะเวลาที่ได้เสนอที่ประชุม
ให้กำหนดเป็นบทเฉพาะกาลไว้ ๙๐ วัน นั้น อาจไม่เพียงพอ เนื่องจากมีหลายขั้นตอนที่ต้องดำเนินการ ตั้งแต่การ
ทบทวนรายชื่อสถานพยาบาลทั้งหมดที่ได้รับการประกาศจัดตั้งตามหลักเกณฑ์เดิม แล้วจัดทำร่างประกาศฉบับใหม่
เสนอพิจารณาตามขั้นตอนต่างๆ จนเมื่อรัฐมนตรีลงนามประกาศและได้มีการประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วจึง
จะมีผลใช้บังคับได้ ในครั้งนี้จึงเสนอที่ประชุมขอเพิ่มระยะเวลาที่กำหนดในบทเฉพาะกาลดังกล่าว

ที่ประชุมพิจารณาแล้ว มีมติเห็นชอบให้แก้ไขความในข้อ ๑๓ เป็นดังนี้

“สถานพยาบาลที่ได้รับการประกาศจัดตั้งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๙๖
(พ.ศ. ๒๕๓๑) เรื่อง หลักเกณฑ์การขอจัดตั้งสถานพยาบาลตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้
ดำเนินการต่อไปได้ แต่ทั้งนี้ต้องไม่เกินเก้าสิบวันหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ”

1 วาระที่ ๕ เรื่องอื่น ๆ

2 ประธานขอให้ที่ประชุมเสนอเรื่องอื่น ๆ เมื่อไม่มีอนุกรรมการท่านใดเสนอเรื่องอื่น ๆ ประธาน

3 กล่าวขอบคุณอนุกรรมการทุกท่าน แล้วกล่าวปิดประชุม

4

5 เลิกประชุมเวลา ๑๖.๓๐ น.

6

7

8

9

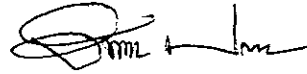
10

11

12

13

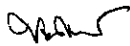
14



(นางจันทนา ปานปรีชา)

อนุกรรมการและเลขานุการ

ตรวจบันทึก



(นางชนิษฐา ตันติศิริรินทร์)

อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

จดบันทึก

รายงานการประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

ครั้งที่ 282-7/2550 วันที่ 3 กันยายน 2550

ณ ห้องประชุมชัยนาทนเรนทร ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายชื่อผู้มาประชุม

1. นายวันรังสันต์ ฟิริกิจ	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	ทำหน้าที่ประธานที่ประชุม
	แทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	
2. ร.ท. สมิต วัฒนธัญญกรรม	ผู้แทนอธิบดีกรมการแพทย์	กรรมการ
3. นางสาวจิตาภา กนกสุนทรรัตน์	ผู้แทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	กรรมการ
4. นายสุจินต์ คุณรักษา	ผู้แทนอธิบดีกรมอนามัย	กรรมการ
5. พลตำรวจตรีอมเรศฤทธิ์ วัฒนวิบูลย์	ผู้แทนผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ	กรรมการ
6. นายอรรถพิทย์ ณ นคร	ผู้แทนอัยการสูงสุด	กรรมการ
7. นายประเวศ อรรถศุภผล	ผู้แทนเลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา	กรรมการ
8. นายกอบกุล จันทวโร	ผู้แทนเลขาธิการคณะกรรมการป้องกัน	กรรมการ
	และปราบปรามยาเสพติด	
9. พลตรีปิยะพล วัฒนกุล	ผู้แทนกระทรวงกลาโหม	กรรมการ
10. นางอาภรณ์ สายเชื้อ	ผู้ทรงคุณวุฒิ	กรรมการ
11. นางสาวนวลตา ม่วงน้อยเจริญ	ผู้ทรงคุณวุฒิ	กรรมการ
12. นายสถาพร ลีลานั้นทกิจ	ผู้ทรงคุณวุฒิ	กรรมการ
13. เชิญพร เต็งอำนวย	ผู้ทรงคุณวุฒิ	กรรมการ
14. นายไพศาล ปวงนิยม	ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด	กรรมการ
	และผู้ช่วยเลขานุการ	

รายชื่อผู้ไม่มาประชุม

1. นางสาวเพ็ญศรี วุฒิเศรษฐไพบูลย์	ผู้แทนอธิบดีกรมศุลกากร	ติดราชการอื่น
2. นางสาวสุวัฒนา จุฬาววัฒนทล	ผู้ทรงคุณวุฒิ	ติดราชการอื่น
3. นายชำนาญ ภัตตรพานิช	ผู้ทรงคุณวุฒิ	ติดราชการอื่น
4. นายสุชาติ เลาบริพัตร	ผู้ทรงคุณวุฒิ	ลาประชุม

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

1. นายทนงศักดิ์ ผ่องใส	นิติกร 8 ว.	กลุ่มกฎหมายอาหารและยา
2. นางจันทนา ปานปรีชา	เภสัชกร 8 วช.	กองควบคุมวัตถุเสพติด
3. นางสุภาวดี วัจนะพรสิทธิ์	เภสัชกร 8 วช.	กองควบคุมวัตถุเสพติด
4. นายจิรวัดน์ ศรีมงคลกุล	เภสัชกร 8 วช.	กองควบคุมวัตถุเสพติด
5. นายสุนทร พุทธศรีจารุ	เภสัชกร 7 วช.	กองควบคุมวัตถุเสพติด
6. นางชนิษฐา ตันติศิริรินทร์	เภสัชกร 7 วช.	กองควบคุมวัตถุเสพติด

/7. นางสาวกรพินธุ์...

7. นางสาวกรพินธุ์ ณ ระนอง	เกสัชกร 7 วช.	กองควบคุมวัตถุเสพติด
8. นางอริญญา เทพพิทักษ์	เกสัชกร 7 วช.	กองควบคุมวัตถุเสพติด
9. นางสาวพรสุรีย์ ศรีสว่าง	เกสัชกร 7 วช.	กองควบคุมวัตถุเสพติด
10. นางสาวอุษณีย์ อนุวรรตวรกุล	เกสัชกร 7 วช.	กองควบคุมวัตถุเสพติด
11. นางสาวศรีธยา ชวนิชย์	เกสัชกร 6 ว	กองควบคุมวัตถุเสพติด
12. นางสาวกุลทรัพย์ ตันตระการสกุล	เกสัชกร 5	กองควบคุมวัตถุเสพติด
13. นางสาวนลินี ตรีวิจิตรศิลป์	เกสัชกร 5	กองควบคุมวัตถุเสพติด
14. นางสาวกุลชา พันธุ์เพิ่มเจริญกิจ	เกสัชกร 5	กองควบคุมวัตถุเสพติด
15. นางสาวกมลชนก สุริยกุล ณ อยุธยา	เกสัชกร 4	กองควบคุมวัตถุเสพติด

เริ่มประชุมเวลา 13.30 น.

นายณรังสันต์ ฬารกิจ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา แทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา แจ้งที่ประชุมทราบว่า เนื่องจากปลัดกระทรวงสาธารณสุข ประธานกรรมการ และรองปลัดกระทรวงสาธารณสุข หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนบริการสุขภาพแทนปลัดกระทรวงสาธารณสุข ติดภารกิจอื่น ไม่สามารถมาประชุมได้ จึงมอบหมายให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทำหน้าที่แทน และเนื่องจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาติดภารกิจอื่น จึงขอให้ที่ประชุมพิจารณาเลือกประธานที่ประชุม

ที่ประชุมพิจารณาและมีมติเลือก นายณรังสันต์ ฬารกิจ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา แทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ทำหน้าที่ประธานที่ประชุม

ประธานกล่าวเปิดประชุม แล้วขอให้ที่ประชุมพิจารณาเรื่องต่างๆ ตามระเบียบวาระการประชุม ดังนี้

วาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบ
ไม่มี

วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุม

2.1 รายงานการประชุมครั้งที่ 280-5/2550 เมื่อวันที่ 11 กรกฎาคม 2550

ฝ่ายเลขานุการได้จัดทำรายงานการประชุมครั้งที่ 280-5/2550 เมื่อวันที่ 11 กรกฎาคม 2550 และแจ้งเวียนคณะกรรมการเพื่อรับรอง ตั้งแต่วันที่ 19 กรกฎาคม 2550 คณะกรรมการได้รับรองรายงานการประชุม แล้ว ฝ่ายเลขานุการขอแก้ไข หน้า 14 บรรทัดที่ 16 จาก “คณะอนุกรรมการตรวจสอบการปลูกพืชกัญชง” เป็น “คณะอนุกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์และควบคุมการปลูกกัญชง”

จึงเสนอที่ประชุมเพื่อพิจารณารับรองรายงานการประชุม

ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณารับรองรายงานการประชุม

มติที่ประชุม : รับรองรายงานการประชุมโดยให้แก้ไขตามที่ฝ่ายเลขานุการเสนอ

2.2 รายงานการประชุมครั้งที่ 281-6/2550 เมื่อวันที่ 9 สิงหาคม 2550 เป็นการประชุมพร้อมตรวจสถานที่ขอครอบครองอาเซติก แอนไฮไดรด์ ณ บริษัท เอเซีย ฟรุคโตส จำกัด จังหวัดกาญจนบุรี

ฝ่ายเลขานุการได้จัดทำรายงานการประชุมครั้งที่ 281-6/2550 เมื่อวันที่ 9 สิงหาคม 2550 และแจ้งเวียนคณะกรรมการเพื่อรับรอง เมื่อวันที่ 16 สิงหาคม 2550 แล้ว มีแก้ไขรายงานการประชุม หน้า 6 บรรทัดที่ 10 โดยนายกอบกุล จันทวโร ผู้แทนเลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ขอเพิ่มเติมข้อคิดเห็นอื่นๆ ดังนี้

➤ ไม่พบหน่วยควบคุมกระบวนการผลิต (Process control) ที่แน่ชัด โดยแสดงถึงระบบตรวจสอบเก็บรวบรวมข้อมูล และบริหารระบบควบคุมการผลิตตั้งแต่นำวัตถุดิบเข้าสู่กระบวนการผลิต (Input) ไปจนถึงเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปออกมา (Output) เพื่อตรวจสอบปริมาณของสารอาเซติก แอนไฮไดรด์ที่เข้าไปและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ต้องการ

➤ ไม่พบแผนกควบคุมคุณภาพ (Quality control) ซึ่งเป็นแผนกที่สำคัญในการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปรวมทั้งรายงานการผลิตในแต่ละเดือน
จึงเสนอที่ประชุมเพื่อพิจารณารับรองรายงานการประชุม
ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณารับรองรายงานการประชุม

มติที่ประชุม : รับรองรายงานการประชุมโดยให้แก้ไขตามที่ฝ่ายเลขานุการเสนอ

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

3.1 พิจารณา (ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการยื่นอุทธรณ์ และวิธีพิจารณาอุทธรณ์เกี่ยวกับการโฆษณา พ.ศ.

(1) คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษในการประชุมครั้งที่ 279-4/2550 เมื่อวันที่ 22 พฤษภาคม 2550 ได้พิจารณา (ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการยื่นอุทธรณ์ และวิธีพิจารณาอุทธรณ์เกี่ยวกับการโฆษณา พ.ศ. และมีมติดังนี้

(1.1) ให้แก้ไขชื่อร่างกฎกระทรวง จาก “ (ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการยื่นอุทธรณ์และวิธีพิจารณาอุทธรณ์เกี่ยวกับการโฆษณา พ.ศ.” เป็น “(ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการยื่นอุทธรณ์และวิธีพิจารณาอุทธรณ์เกี่ยวกับการโฆษณา ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.”

(1.2) ให้ปรับแก้ข้อความในร่างกฎกระทรวงฯ ข้อ 5 ถึง ข้อ 11

(2) ฝ่ายเลขานุการได้นำเข้าหารือในที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวงระเบียบ ประกาศ และพิจารณาปัญหากฎหมายในการประชุมครั้งที่ 3/2550 เมื่อวันที่ 25 กรกฎาคม 2550 คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติดังนี้

(2.1) การแก้ไขชื่อ (ร่าง) กฎกระทรวง คณะกรรมการฯ มีความเห็นว่า ถ้าระบุ ว่า “(ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการยื่นอุทธรณ์และวิธีพิจารณาอุทธรณ์เกี่ยวกับการโฆษณา ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.” จะหมายถึงเฉพาะการอุทธรณ์ที่เกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ ไม่ครอบคลุมถึงการอุทธรณ์เกี่ยวกับการบำบัดรักษาซึ่งจะไม่ครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด เนื่องจาก

/(ร่าง) กฎกระทรวง..

(ร่าง) กฎกระทรวงฉบับนี้ออกโดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 64/2 ซึ่งให้กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการฯ อุตสาหกรรมคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา 48/2 อันเป็นกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาเสพติดให้โทษ ผ่าฝืนมาตรา 48 วรรคสอง หรือโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาฝ่าฝืนมาตรา 48/1 ดังนั้นจึงมีมติให้แก้ไข ชื่อของ (ร่าง) กฎกระทรวงจากเดิม “(ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการยื่นอุทธรณ์และวิธี พิจารณาอุทธรณ์เกี่ยวกับการโฆษณาเสพติดให้โทษ” เป็น “(ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธี การยื่นอุทธรณ์และวิธีพิจารณาอุทธรณ์เกี่ยวกับการโฆษณาตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ”

(2.2) ให้ปรับแก้ข้อความในร่างกฎกระทรวงฯ ข้อ 5 ถึง ข้อ 11 ตามที่คณะกรรมการฯ มีความเห็นไว้ และให้นำเสนอคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษต่อไป

(3) ฝ่ายเลขานุการได้จัดทำร่างกฎกระทรวงฯ ซึ่งได้ปรับแก้ตามมติของคณะกรรมการฯ ตาม (2.1) และปรับแก้ตามมติคณะกรรมการฯ ตาม (2.2) แล้ว ปรากฏตามเอกสารประกอบการประชุม หมายเลข 1

เสนอที่ประชุมเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบกับ (ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และ วิธีการยื่นอุทธรณ์และวิธีพิจารณาอุทธรณ์เกี่ยวกับการโฆษณาตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา

มติที่ประชุม : เห็นชอบกับ (ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการยื่นอุทธรณ์และวิธีพิจารณา อุทธรณ์เกี่ยวกับการโฆษณาตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ตามที่ฝ่ายเลขานุการเสนอ โดย ให้ตรวจสอบการอ้างบทบัญญัติตามรัฐธรรมนูญฉบับปัจจุบัน และดำเนินการต่อไป

3.2 พิจารณา (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ..) พ.ศ. เรื่อง หลักเกณฑ์ การจัดตั้งสถานพยาบาลตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

(1) ตามที่คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษในการประชุมครั้งที่ 279-4/2550 เมื่อวันที่ 22 พฤษภาคม 2550 ได้พิจารณา (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ..) พ.ศ. เรื่อง หลักเกณฑ์การจัดตั้งสถานพยาบาล ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และมีมติมอบ ฝ่ายเลขานุการนำเสนอคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวนอีกครั้งในประเด็นต่าง ๆ ที่กรรมการบางท่าน ให้ความเห็นไว้ ดังนี้

(1.1) สาระของร่างประกาศดังกล่าวเกี่ยวข้องข้อในหลายประเด็น การอาศัยอำนาจ ตามความในมาตรา 6 เพียงมาตราเดียวนั้นไม่ครอบคลุมเพียงพอ ต้องมีมาตราอื่นมาประกอบด้วย

(1.2) ความในร่างประกาศฯ ข้อ 11 วรรคสาม อันเป็นกรณีที่คณะกรรมการฯ ไม่เห็นชอบให้จัดตั้งสถานพยาบาล ความในวรรคนี้ควรให้คณะกรรมการมีดุลพินิจที่จะพิจารณาด้วย เพราะ คณะกรรมการอาจเห็นไม่พ้องกับความเห็นที่คณะกรรมการเสนอมาก็ได้ จึงน่าจะระบุว่า “ในกรณีที่ คณะกรรมการไม่เห็นชอบให้จัดตั้งสถานพยาบาล ให้เสนอความเห็นนั้นต่อคณะกรรมการควบคุม ยาเสพติดให้โทษเพื่อพิจารณา หากคณะกรรมการฯ ไม่เห็นชอบให้จัดตั้งสถานพยาบาล ให้กรรมการแพทย์ แจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการให้ผู้จัดตั้งสถานพยาบาลนั้นทราบ”

/(1.3) ารณืของ...

(1.3) กรณีของการย้ายที่ตั้งสถานพยาบาลตามที่ระบุในข้อ 12 ของร่างประกาศฯ ถ้ามีการยกเลิกสถานพยาบาลและจะไปจัดตั้งสถานพยาบาลในที่ใหม่ ต้องแจ้งคณะกรรมการทราบก่อน เพื่อตรวจสอบว่าสถานพยาบาลใหม่นั้นเหมาะสมหรือไม่ และถ้าขอยกเลิกการเป็นสถานพยาบาลและยื่นขอจัดตั้งใหม่ในสถานที่ที่ย้ายไป ต้องคำนึงถึงช่วงเวลาที่ใช้ในการพิจารณาดำเนินการเพื่อจัดตั้งใหม่ที่ใหม่ด้วยว่าระหว่างนั้นสถานพยาบาลเดิมยังคงดำเนินการต่อไปหรือไม่ หากยกเลิกไปก่อน จะมีผลถึงผู้ติดตามที่อยู่ระหว่างการบำบัดรักษา ณ ที่นั้นหรือไม่

(2) ฝ่ายเลขานุการได้นำเข้าหารือในที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวงระเบียบ ประกาศ และพิจารณาปัญหากฎหมายในการประชุมครั้งที่ 3/2550 เมื่อวันที่ 25 กรกฎาคม 2550 คณะกรรมการพิจารณาหาบทวนร่างประกาศฯแล้วมีมติดังนี้

(2.1) เพิ่มเติมการอ้างบทอาศัยอำนาจ โดยระบุมตรา 8(7) ด้วย

(2.2) เพิ่มเติมความดังนี้เป็นวรรคสองของข้อ 6 ตามที่ผู้แทนกรมการแพทย์เสนอ

“สถานพยาบาลตามวรรคหนึ่ง ในกรณีที่มีการนำบัตรรักษาผู้ติดตามเสด็จให้โทษด้วยยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ระยะยาว ต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมอย่างน้อย 1 คนเป็นผู้ให้บริการ”

(2.3) ปรับแก้ความในข้อ 11 วรรคสาม ตามความเห็นคณะกรรมการฯ เป็นดังนี้ “ในกรณีที่คณะกรรมการไม่เห็นชอบให้จัดตั้งสถานพยาบาล ให้เสนอความเห็นนั้นต่อคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษเพื่อพิจารณาหากคณะกรรมการไม่เห็นชอบให้จัดตั้งสถานพยาบาล และให้กรมการแพทย์แจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการให้ผู้ขอจัดตั้งสถานพยาบาลนั้นทราบ”

(2.4) ปรับแก้ความในข้อ 12 ตามความเห็นคณะกรรมการฯ เป็น “การย้ายที่ตั้งสถานพยาบาล จะต้องแจ้งการขอยกเลิกการเป็นสถานพยาบาล ณ สถานที่ตั้งเดิม และยื่นขอจัดตั้งใหม่ในสถานที่ที่ย้ายไป และให้นำความในข้อ 11 มาใช้บังคับโดยอนุโลม ทั้งนี้ ให้ประกาศยกเลิกสถานพยาบาล ณ สถานที่ตั้งเดิม พร้อมกับประกาศจัดตั้งสถานพยาบาล ณ สถานที่ที่ย้ายไป”

(2.5) ปรับแก้ความในข้อ 13 เป็น “สถานพยาบาลที่ได้รับการประกาศจัดตั้งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 96 (พ.ศ. 2531) เรื่อง หลักเกณฑ์การขอจัดตั้งสถานพยาบาลตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ให้ดำเนินการต่อไปได้ แต่ทั้งนี้ต้องไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ก่อนประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีประกาศให้ยกเลิกจากการเป็นสถานพยาบาลหรือประกาศจัดตั้งสถานพยาบาลตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศนี้” เนื่องจากในข้อเท็จจริงแล้วมีการออกประกาศจัดตั้งสถานพยาบาลตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขหลายฉบับ เช่น ประกาศฉบับที่ 25 (พ.ศ. 2525), ฉบับที่ 26 (พ.ศ. 2525) ล่าสุดขณะนี้คือ ประกาศฯ (ฉบับที่ 201) พ.ศ. 2549 โดยใช้หลักเกณฑ์การพิจารณาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 96 (พ.ศ. 2531) จึงควรระบุโดยรวมว่า สถานพยาบาลที่ได้รับการประกาศจัดตั้งก่อนประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีประกาศให้ยกเลิกจากการเป็นสถานพยาบาลหรือประกาศจัดตั้งสถานพยาบาลตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศนี้ ซึ่งจะครอบคลุมครบทั้งหมด ประกอบกับการกำหนดให้สถานพยาบาลดำเนินการต่อไปได้ แต่ต้องไม่เกิน 180 วันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องมีความพร้อมในการเตรียมการเพื่อยกเลิกสถานพยาบาลเดิม รวมทั้ง

/การจัดตั้ง...

การจัดตั้งเป็นสถานพยาบาลใหม่ตามร่างประกาศนี้ ถ้าหากภายในระยะเวลา 180 วัน ดำเนินการไม่แล้วเสร็จ ก็อาจจะมีปัญหาได้ เพราะถ้าสถานพยาบาลยังคงให้การบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดอยู่เป็นปกติ โดยที่ยังไม่ได้รับการประกาศจัดตั้งใหม่ตามหลักเกณฑ์ของประกาศฉบับนี้ ก็จะมีผลผิดตามกฎหมาย

ข้อพิจารณา

1. ข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ตามความในมาตรา 8(7) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 บัญญัติให้รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาจัดตั้งสถานพยาบาล

2. ฝ่ายเลขานุการได้ปรับแก้ร่างประกาศตามมติคณะกรรมการแล้วตั้งปรากฏในเอกสารประกอบการประชุมหมายเลข 2

ข้อเสนอ

เสนอที่ประชุมเพื่อพิจารณา (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ..) พ.ศ. เรื่อง หลักเกณฑ์การจัดตั้งสถานพยาบาล ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา

มติที่ประชุม : ที่ประชุมมีมติเห็นชอบกับ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ..) พ.ศ. เรื่อง หลักเกณฑ์การจัดตั้งสถานพยาบาล ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 โดยมอบฝ่ายเลขานุการและผู้แทนกรมการแพทย์ ดังนี้

1. มอบฝ่ายเลขานุการให้ตรวจสอบการอ้างบทบัญญัติตามรัฐธรรมนูญฉบับปัจจุบัน และแก้ไขความในร่างข้อ 6 วรรคสอง และข้อ 7(1) ดังนี้
 - ข้อ 6 วรรคสอง จาก “สถานพยาบาลตามวรรคหนึ่ง ในกรณีที่มีการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ...” เป็น “ในกรณีที่สถานพยาบาลตามวรรคหนึ่งมีการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ...”
 - ข้อ 7(1) จาก “มีที่ปรึกษา เช่น ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม...” เป็น “มีที่ปรึกษา ซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม...”
2. มอบผู้แทนกรมการแพทย์หรือหน่วยงานในประเด็นเกี่ยวกับความในข้อ 6(4), ข้อ 7(1) และ (2) แล้วประสานกลับมาทางฝ่ายเลขานุการ ดังนี้
 - ข้อ 6(4) จำเป็นต้องกำหนดหรือไม่ว่าต้องมีอย่างน้อย 1 คน
 - ข้อ 7(1) และ 7(2) ที่ปรึกษาและผู้ดำเนินการจะเป็นคนเดียวกันได้หรือไม่
 เมื่อกรมการแพทย์ตอบข้อหารือแล้ว ให้ฝ่ายเลขานุการดำเนินการต่อไป

วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

4.1 พิจารณาคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (อาเซติก แอนไฮไดรด์) ประจำปี พ.ศ. 2550 เพื่อใช้ในทางวิทยาศาสตร์ ความเป็นมา

1. ด้วยมีผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (อาเซติก แอนไฮไดรด์) ประจำปี พ.ศ. 2550 เพื่อใช้ในทางวิทยาศาสตร์ จำนวน 3 ราย (รายใหม่ 1 ราย และขอครอบครองเพิ่มเติม 2 ราย) ดังนี้

1.1 บริษัท ไทย อีทอกซีเลท จำกัด ขอครอบครองอะเซติก แอนไฮไดรด์ ปริมาณ 500 มิลลิลิตร เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ Hydroxy value ในสารประกอบแอลกอฮอล์อีทอกซีเลท ณ ห้องปฏิบัติการของบริษัทฯซึ่งตั้งอยู่เลขที่ 11 ซอยจี12 นิคมอุตสาหกรรมเหมราชตะวันออก ถนนปิ่นสักเสนาณรงค์ราษฎร์ ตำบลมาตาพุด อำเภอเมือง จังหวัดระยอง (รายใหม่)

1.2 บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน) ขอครอบครองอะเซติก แอนไฮไดรด์ เพิ่มเติม ปริมาณ 500 มิลลิลิตร เพื่อใช้ในการวิเคราะห์วัตถุบิที่ใช้ในการผลิตยา Piroxicam ณ ห้องปฏิบัติการของบริษัทฯซึ่งตั้งอยู่เลขที่ 1 ซอยคูบอน 11 แขวงคันนายาว เขตคันนายาว กรุงเทพฯ

1.3 บริษัท ลิมาเรีย เคมีภัณฑ์ (ประเทศไทย) จำกัด ขอครอบครองอะเซติก แอนไฮไดรด์ เพิ่มเติม ปริมาณ 17,000 มิลลิลิตร เพื่อใช้ในการวิเคราะห์หาความบริสุทธิ์ของ Pyrazinamide และ Erythromycin ณ ห้องปฏิบัติการของบริษัทฯซึ่งตั้งอยู่เลขที่ 309 นิคมอุตสาหกรรมบางปู ถนนสุขุมวิท หมู่ที่ 4 ตำบลแพรกษา อำเภอเมือง จังหวัดสมุทรปราการ

ข้อพิจารณา

1. การขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 จะต้องได้รับอนุญาตจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ตามความในมาตรา 26 แห่ง พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

2. การประชุมที่ผ่านมามีคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษได้พิจารณาให้ความเห็นชอบปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (อะเซติก แอนไฮไดรด์) ที่จะอนุญาตให้ครอบครอง นั้นจะพิจารณาดังนี้

2.1 กรณีรายใหม่ : ผ่านการพิจารณาสูตร/ปริมาณการใช้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และผ่านการตรวจสอบสถานที่จากกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.2 กรณีขอเพิ่ม : พิจารณาจากอัตราการใช้

3. ฝ่ายเลขานุการได้สรุปข้อมูลของของผู้ขอรับอนุญาต และเห็นควรอนุญาตให้มีการครอบครองอะเซติก แอนไฮไดรด์ในปริมาณดังตารางที่ 1 และ 2

ตารางที่ 1 การขอครอบครองอะเซติก แอนไฮไดรด์ กรณีรายใหม่

ผู้ขอรับอนุญาต	ปริมาณ Acetic anhydride ปี พ.ศ. 2550 (มิลลิลิตร)		
	ที่ผู้ขอรับอนุญาต ขอครอบครอง (A)	ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้ความเห็นชอบ (B)	ที่ อ.ย. พิจารณาเห็นควร ให้ครอบครองได้ไม่เกิน (C)
บริษัท ไทย อีทอกซีเลท จำกัด	500	500	500

ตารางที่ 2 การขอครอบครองอาเซติก แอนไฮไดรด์ กรณีขอเพิ่มเติม

ผู้รับอนุญาต	ปี พ.ศ. 2550 (ได้รับอนุญาตแล้วครั้งที่ 1)				ปี พ.ศ. 2550 (ขออนุญาตเป็นครั้งที่ 2)		รวมปริมาณ ที่เห็นควรให้ ครอบครอง ทั้งปี ได้ไม่เกิน (มิลลิลิตร)
	ปริมาณที่ ได้รับ อนุญาตให้ ครอบครอง ได้ไม่เกิน (มิลลิลิตร) (A)	ปริมาณที่ได้ ครอบครอง จริง ตั้งแต่ 1 ม.ค. 50 (มิลลิลิตร) (B)	ปริมาณที่ ใช้ถึง 31 ก.ค. 50 (มิลลิลิตร) (C)	ปริมาณที่ คงเหลือ ณ 31 ก.ค. 50 (มิลลิลิตร) (D)=(B)- (C)	ปริมาณที่ ผู้รับอนุญาต ขอครอบครอง เพิ่ม (มิลลิลิตร) (E)	ปริมาณที่ อย.พิจารณา เห็นควรให้ ครอบครอง เพิ่ม (มิลลิลิตร) (F)	
บ. ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)	937	503	406	97	500	500	1,437
บ. ลินาเรีย เคมีภัณฑ์ (ประเทศไทย) จำกัด	15,663	15,278	13,525	1,753	17,000	10,000	25,663

รายละเอียดอื่นๆปรากฏตามเอกสารประกอบการประชุมหมายเลข 3

ข้อเสนอ

เสนอที่ประชุมเพื่อพิจารณา

ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา

มติที่ประชุม: เห็นชอบให้ผู้ขอรับอนุญาต จำนวน 3 ราย มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (อาเซติก แอนไฮไดรด์) ประจำปี พ.ศ. 2550 เพื่อใช้ในทางวิทยาศาสตร์ ดังนี้

กรณีรายใหม่

1. บริษัท ไทย อีทอกซีเลท จำกัด ครอบครองอาเซติก แอนไฮไดรด์ ปริมาณ 500 มิลลิลิตร
กรณีขอเพิ่มเติม

2. บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน) ครอบครองอาเซติก แอนไฮไดรด์ เพิ่มเติม
ปริมาณ 500 มิลลิลิตร

3. บริษัท ลินาเรีย เคมีภัณฑ์ (ประเทศไทย) จำกัด ครอบครองอาเซติก แอนไฮไดรด์ เพิ่มเติม
ปริมาณ 10,000 มิลลิลิตร

4.2 พิจารณาคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (เออร์กอทอัลคาลอยด์) ประจำปี พ.ศ. 2550

ความเป็นมา

ด้วยมีผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (เออร์กอทอัลคาลอยด์) ประจำปี พ.ศ. 2550 เพิ่มเติม เพื่อใช้ในการผลิตยาแผนปัจจุบัน จำนวน 2 ราย ดังนี้

1. โรงงานเภสัชกรรม เคมีภัณฑ์ เมติคอล ขอครอบครอง Ergotamine tartrate เพิ่มจำนวน
/2,000 กรัม...

2,000 กรัม เพื่อใช้ผลิตยา Camega tablet สำหรับรักษาอาการปวดศีรษะไมเกรน ทะเบียนเลขที่ 2A 481/31 โรงงานตั้งอยู่เลขที่ 217/5 หมู่ 4 ซอยเทพไพบราหะห์นิมิต ถนนแจ้งวัฒนะ แขวงตลาดบางเขน เขตหลักสี่ กรุงเทพฯ

2. บริษัท เมก้า ไลฟ์ไซน์ จำกัด ขอครอบครอง Dihydroergocristine methansulfonate เพิ่มจำนวน 1,000 กรัม เพื่อใช้ผลิตยา Diertina capsule สำหรับรักษาอาการของโรคในสมองซึ่งเกี่ยวกับหลอดเลือด ทะเบียนเลขที่ 1A 738/42 โรงงานตั้งอยู่เลขที่ 384 นิคมอุตสาหกรรมบางปู ซอย 6 ถนนพัฒนา 3 หมู่ที่ 4 ตำบลแพรกษา อำเภอมะเมือง จังหวัดสมุทรปราการ

ข้อพิจารณา

1. การขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 จะต้องได้รับอนุญาตจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ตามความในมาตรา 26 แห่ง พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

2. การประชุมที่ผ่านมาคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษได้พิจารณาให้ความเห็นชอบปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (เออร์กอทอัลคาลอยด์) ที่จะอนุญาตให้ครอบครองนั้นจะพิจารณาให้ตามที่แจ้งความประสงค์เนื่องจากมีความจำเป็นต้องใช้ในการผลิตยาแผนปัจจุบันและยังไม่พบปัญหาการลักลอบนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์

3. ฝ่ายเลขานุการได้สรุปข้อมูลของของผู้ขอรับอนุญาต และเห็นควรอนุญาตให้มีการครอบครองเออร์กอทอัลคาลอยด์ในปริมาณดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การขอครอบครองเออร์กอทอัลคาลอยด์ ประจำปี พ.ศ. 2550 เพิ่มเติม

ผู้รับอนุญาต	ปี 2550 (ได้รับอนุญาตแล้วครั้งที่ 1)			ปี 2550 (ขออนุญาตเป็นครั้งที่ 2)		รวมปริมาณ ที่เห็นควรให้ ครอบครอง ทั้งปี ได้ไม่เกิน (กรัม) (F)=(A)+(E)
	ปริมาณที่ได้รับ อนุญาต ให้ครอบครอง ได้ไม่เกิน (กรัม) (A)	ปริมาณที่ ใช้ไป ถึง 31 ก.ค. 50 (กรัม) (B)	ปริมาณที่ คงเหลือ ณ 31 ก.ค. 50 (กรัม) (C)=(A) - (B)	ปริมาณที่ ผู้รับอนุญาต ขอครอบครอง เพิ่ม (กรัม) (D)	ปริมาณที่ อย.พิจารณา เห็นควรให้ ครอบครองเพิ่ม (กรัม) (E)	
เคมิภัณฑ์ เมดิคอล tartrate	2,000	900	1,100	2,000	2,000	4,000
รเอ็นซ์ จำกัด ristine rate	1,000	0	1,000	1,000	1,000	2,000

ละเอียดอื่น ๆ ปรากฏตามเอกสารประกอบการประชุมหมายเลข 4

ข้อเสนอ

เสนอที่ประชุมเพื่อพิจารณา

ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา

/มติที่ประชุม...

มติที่ประชุม : ไม่เห็นชอบให้ผู้รับอนุญาตทั้ง 2 ราย คือ โรงงานเภสัชกรรม เคมีภัณฑ์ เมดิคอล และ บริษัท เมก้า โลฟไซแอนซ์ จำกัด มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (เออร์กอทอัลคาลอยด์) ประจำปี พ.ศ. 2550 เพิ่มเติม โดยให้ทั้ง 2 บริษัทฯ ยื่นหลักฐานข้อมูลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติมในการขอครอบครองเพิ่มก่อนนำเข้าที่ประชุมครั้งต่อไป

4.3 พิจารณาคำขออนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ดาร์บที่มีโคเดอีน เป็นส่วนผสม ประจำปี พ.ศ. 2550

ความเป็นมา

ด้วยมีผู้ยื่นหนังสือขออนุญาตมีไว้ในครอบครองโคเดอีนเพื่อผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ประจำปี พ.ศ. 2550 โดยขอครอบครองเพิ่ม จำนวน 2 ราย ได้แก่

1. ห้างหุ้นส่วนจำกัด เอเชียนฟาร์มาซูติคอล ขอครอบครองโคเดอีน ฟอสเฟต เพิ่มจำนวน 20 กิโลกรัม (เท่ากับ 14.80 กิโลกรัมในรูปแอนไฮดรัส) เพื่อใช้ในการผลิตยาแก้ไอชนิดเม็ด Codesia F/C tablets ใบสำคัญที่ N2A 4/2547

2. บริษัท สหแพทย์เภสัช จำกัด ขอครอบครองโคเดอีน ฟอสเฟต เพิ่มจำนวน 26 กิโลกรัม (เท่ากับ 19.24 กิโลกรัมในรูปแอนไฮดรัส) เพื่อใช้ในการผลิตยาแก้ไอชนิดเม็ด Codee-C tablet ใบสำคัญที่ N2A 5/2545 และ ยาแก้ปวดชนิดเม็ด Paramed-Co tablet ใบสำคัญที่ N2A 6/2546

ข้อพิจารณา

1. ที่ผ่านมาคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษได้พิจารณาให้ความเห็นชอบจำนวนปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ดาร์บที่มีโคเดอีนเป็นส่วนผสมที่จะอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตผลิตเพื่อจำหน่ายในประเทศ โดยใช้เกณฑ์การพิจารณาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสนอ คือ ในรายที่แจ้งความประสงค์จะใช้โคเดอีน ฟอสเฟต ในการผลิตปริมาณไม่ถึง 67.57 กิโลกรัม (เท่ากับ 50 กิโลกรัมในรูปแอนไฮดรัส) จะพิจารณาอนุญาตตาม Performance จากปริมาณการใช้จริงในปีที่ผ่านมาล่าสุด สำหรับรายที่ขอเกิน 67.57 กิโลกรัม จะพิจารณาให้ที่เพดาน 67.57 กิโลกรัมก่อน หลังจากพิจารณาไปแล้ว หากรายใดมีความจำเป็นจะขอเพิ่มปริมาณการผลิตให้ขอใหม่ได้อีก โดยการพิจารณาอนุญาตจะคำนึงถึงเหตุผลความจำเป็นและข้อมูลอื่นประกอบตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 180) พ.ศ. 2545

2. ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 180) พ.ศ. 2545 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ดาร์บที่มีโคเดอีนเป็นส่วนผสมที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้า ในข้อ 3 ระบุว่า ในกรณีผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 มีความจำเป็นที่จะต้องผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ดาร์บที่มีโคเดอีนเป็นส่วนผสมเพิ่มเติมจากปริมาณที่ได้รับอนุญาตประจำปี ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งความจำเป็นเป็นหนังสือพร้อมทั้งเหตุผลและหลักฐานความจำเป็น จำนวนปริมาณที่จะผลิตหรือนำเข้า ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษพิจารณาโดยคำนึงถึงเหตุผลความจำเป็นและข้อมูลอื่นประกอบตามที่ระบุไว้ในข้อ 2 ของประกาศฯ ได้แก่

(1) การแพร่กระจายของยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตำรับที่มีโคเดอีนเป็นส่วนผสม และความจำเป็นที่ต้องการใช้ในทางการแพทย์

(2) การจัดทำบัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษของผู้รับอนุญาต

(3) เหตุผลความจำเป็นในการผลิตหรือนำเข้า

(4) ประวัติการประกอบธุรกิจและการปฏิบัติตามกฎหมายของผู้รับอนุญาต

3. ฝ่ายเลขานุการได้ตรวจสอบข้อมูลดังนี้

3.1 ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตำรับที่มีโคเดอีนเป็นส่วนผสม ทั้ง 2 รายการข้างต้น ได้จำหน่ายไปตามความจำเป็นที่ต้องการใช้ในทางการแพทย์ถูกต้องตามกฎหมายกระทรวงควบคุมการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตำรับที่มีโคเดอีนเป็นส่วนผสม

3.2 ห้างหุ้นส่วนจำกัด เอเชียนฟาร์มาซูติคอลล และบริษัท สหแพทย์เภสัช จำกัด ได้มีการจัดทำบัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษถูกต้อง และไม่เคยมีประวัติการกระทำผิดตามกฎหมายยาเสพติด

4. ฝ่ายเลขานุการได้สรุปข้อมูลปริมาณโคเดอีน ฟอสเฟต ปี พ.ศ. 2550 ของผู้ขอรับอนุญาต และปริมาณที่เห็นควรอนุญาตให้มีการครอบครองเพื่อผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ในปริมาณดังตารางที่ 4 ตารางที่ 4 การขอครอบครองโคเดอีน ฟอสเฟต ประจำปี พ.ศ. 2550 เพิ่มเติม

ผู้รับอนุญาต	ปริมาณ โคเดอีน ฟอสเฟต ปี พ.ศ. 2550 (กิโลกรัม)						รวมปริมาณ โคเดอีน ฟอสเฟต ที่เห็นควร ให้ครอบครอง ในปี พ.ศ. 2550 ได้ไม่เกิน (G)=(A)+(F)
	ได้รับอนุญาตแล้วครั้งที่ 1				ขออนุญาตเป็นครั้งที่ 2		
	ปริมาณที่ ได้รับ อนุญาตให้ ครอบครอง ได้ไม่เกิน (A)	ปริมาณที่ได้ ครอบครอง จริง ตั้งแต่ 1 ม.ค. 50 (B)	ปริมาณที่ ใช้ถึง 31 ก.ค. 50 (C)	ปริมาณที่ คงเหลือ ณ 31 ก.ค. 50 (D)=(B)- (C)	ปริมาณที่ ผู้รับอนุญาต ขอครอบครอง เพิ่ม (E)	ปริมาณที่ อย.พิจารณา เห็นควรให้ ครอบครองเพิ่ม (F)	
ทจก. เอเชียน ฟาร์มาซูติคอลล	48.650	48.039	48.00 (เฉลี่ย 6.86 กก./เดือน)	0.039	20	18.92	67.57
บ.สหแพทย์เภสัช จำกัด	51.350	51.215	44.140 (เฉลี่ย 6.31 กก./เดือน)	7.075	26	16.22	67.57

รายละเอียดอื่นๆปรากฏตามเอกสารประกอบการประชุมหมายเลข 5 (แจกในที่ประชุม)

ข้อเสนอ

เสนอที่ประชุมเพื่อพิจารณา

ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา

มติที่ประชุม : เห็นชอบให้ผู้ขอรับอนุญาต จำนวน 2 ราย ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตำรับที่มีโคเดอีนเป็นส่วนผสม ประจำปี พ.ศ. 2550 เพิ่มเติม โดยอนุญาตให้ครอบครองโคเดอีน ฟอสเฟต เพิ่มดังนี้

1. ห้างหุ้นส่วนจำกัด เอเชียนฟาร์มาซูติคอลล ครอบครองโคเดอีน ฟอสเฟต เพิ่มจำนวน 18.92 กิโลกรัม
2. บริษัท สหแพทย์เภสัช จำกัด ครอบครองโคเดอีน ฟอสเฟต เพิ่มจำนวน 16.22 กิโลกรัม

4.4 พิจารณา (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522
ความเป็นมา

กรมการแพทย์ มีบันทึกที่ สธ 0315/1986 ลงวันที่ 22 มิถุนายน 2550 แจ้งว่า คณะอนุกรรมการตรวจสอบสถานพยาบาลมีมติเห็นชอบให้จัดตั้งสถานพยาบาลจำนวน 8 แห่ง ดังนี้

- (1) ประเภทให้การบำบัดรักษาแบบผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน ครบ 4 ขั้นตอน จำนวน 1 แห่ง คือ โรงพยาบาลนารมย์ เลขที่ 9 ซอยสุขุมวิท 70/3 ถนนสุขุมวิท เขตบางนา กรุงเทพฯ
- (2) ประเภทให้การบำบัดรักษาเฉพาะแบบผู้ป่วยใน ชั้นฟื้นฟูสมรรถภาพและชั้นติดตาม จำนวน 7 แห่ง ได้แก่

- 1) ศูนย์สงเคราะห์และฟื้นฟูวัดสะพาน เลขที่ 1728 ถนนริมทางรถไฟสายเก่าปากน้ำ แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ

- 2) ศูนย์สงเคราะห์และฟื้นฟูวัดภาวนาภิรตาราม เลขที่ 187 ซอยภาวนา แขวงบางขุนนนท์ เขตบางกอกน้อย กรุงเทพฯ

- 3) ศูนย์สงเคราะห์และฟื้นฟูวัดวังผาแดง เลขที่ 138 หมู่ 5 ตำบลนาสวน อำเภอศรีสวัสดิ์ จังหวัดกาญจนบุรี

- 4) ศูนย์สงเคราะห์และฟื้นฟูวัดท่าพราษฎร์บำรุง เลขที่ 28 หมู่ 10 ตำบลด่านมะขามเตี้ย อำเภอด่านมะขามเตี้ย จังหวัดกาญจนบุรี

- 5) ศูนย์สงเคราะห์และฟื้นฟูวัดอินทาราม เลขที่ 1 ตำบลหนองขาว อำเภอท่าม่วง จังหวัดกาญจนบุรี

- 6) ศูนย์สงเคราะห์และฟื้นฟูวัดบ้านใหม่สิริวัฒนาราม เลขที่ 61 หมู่ 9 ตำบลบ้านเขย่น อำเภอหันคา จังหวัดชัยนาท

- 7) ศูนย์สงเคราะห์และฟื้นฟูวัดเขาแก้ว เลขที่ 22 หมู่ 1 ตำบลทุ่งกง อำเภอกาญจนดิษฐ์ จังหวัดสุราษฎร์ธานี

ดังมีรายละเอียดปรากฏตามบันทึกกรมการแพทย์และรายงานการประชุม คณะอนุกรรมการฯ (เอกสารประกอบการประชุมหมายเลข 6)

ข้อพิจารณา

1. ข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ตามความในมาตรา 8(7) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 บัญญัติให้รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาจัดตั้งสถานพยาบาล

2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ..) พ.ศ. เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ตามเอกสารประกอบการประชุมหมายเลข 6 (แจกในที่ประชุม).

ข้อเสนอ

เสนอที่ประชุมเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ..) พ.ศ. เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา

/มติที่ประชุม...

มติที่ประชุม : เห็นชอบกับ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ...) พ.ศ. เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ตามที่ฝ่ายเลขานุการเสนอ โดยให้ตรวจสอบการอ้างบทบัญญัติตามรัฐธรรมนูญฉบับปัจจุบันและดำเนินการต่อไป

วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ

5.1 พิจารณาคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (อาเซติก แอนไฮไดรต์) เพิ่มเติม ประจำปี พ.ศ. 2550 เพื่อใช้ในทางอุตสาหกรรมความเป็นมา

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษในการประชุมครั้งที่ 272-7/2549 เมื่อวันที่ 31 ตุลาคม 2549 ได้อนุญาตให้ บริษัท เนชั่นแนล สตาร์ช แอนด์ เคมิเคิล (ไทยแลนด์) จำกัด มีไว้ในครอบครองอาเซติก แอนไฮไดรต์ ซึ่งเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ประจำปี พ.ศ. 2550 จำนวน 1,134,450 กิโลกรัม เพื่อใช้ในอุตสาหกรรมผลิตแป้งโมดิฟายด์ ณ โรงงานซึ่งตั้งอยู่เลขที่ 41 ม.7 ถ.ถีนานนท์ กม.24 ต.นาจารย์ อ.เมือง จ.กาฬสินธุ์

2. บริษัท เนชั่นแนล สตาร์ช แอนด์ เคมิเคิล (ไทยแลนด์) จำกัด ได้มีหนังสือลงวันที่ 22 สิงหาคม 2550 ขออนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (อาเซติก แอนไฮไดรต์) เพิ่มเติม ประจำปี พ.ศ. 2550 จำนวน 200,000 กิโลกรัม เนื่องจากมีปริมาณการส่งออกแป้งโมดิฟายด์มากขึ้น

ข้อพิจารณา

1. การขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 จะต้องได้รับอนุญาตจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษตามความในมาตรา 26 แห่ง พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

2. การประชุมที่ผ่านมาคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษได้พิจารณาให้ความเห็นชอบปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (อาเซติก แอนไฮไดรต์) ที่จะอนุญาตให้ครอบครองในกรณีการขอเพิ่มเติมให้พิจารณาจากอัตราการใช้

3. ฝ่ายเลขานุการได้พิจารณาอัตราการใช้ของบริษัทฯ ประกอบแผนการผลิตในช่วงกันยายนถึงธันวาคม 2550 แล้ว จึงสรุปข้อมูลและปริมาณที่เห็นควรอนุญาตให้มีการครอบครองอาเซติก แอนไฮไดรต์ในปริมาณดังตารางแนบท้ายนี้

ปี 2550 (ได้รับอนุญาตแล้วครั้งที่ 1)					ปี 2550 (ขออนุญาตเป็นครั้งที่ 2)		รวมปริมาณที่เห็นควรให้ครอบครองทั้งปี ได้ไม่เกิน (กิโลกรัม) (H)=(A)+(G)
ปริมาณที่ได้รับอนุญาตให้ครอบครองได้ไม่เกิน (กิโลกรัม) (A)	ปริมาณที่ได้ครอบครองจริงตั้งแต่ 1 ม.ค. ถึง 22 ส.ค. 50 (กิโลกรัม) (B)	ปริมาณที่ใช้ไปถึง 22 ส.ค. 50 (กิโลกรัม) (C)	ปริมาณที่คงเหลือ ณ 22 ส.ค. 50 (กิโลกรัม) (D)=(B)-(C)	ปริมาณที่สามารถซื้อเพิ่มได้อีก (กิโลกรัม) (E)=(A)-(B)	ปริมาณที่ผู้รับอนุญาตขอครอบครองเพิ่ม (กิโลกรัม) (F)	ปริมาณที่อย.พิจารณาเห็นควรให้ครอบครองเพิ่ม (กิโลกรัม) (G)	
1,134,450	764,770.98	750,270.06	14,500.92	369,679.02	200,000	200,000	1,334,450
22 ส.ค.- ธ.ค 50 บริษัทฯ ต้องใช้อีก 540,000 กก. และต้องมี storage tank จำนวน 30,000 กก.							

หมายเหตุ : * ความปลอดภัยในการนำเข้าด้วยระบบ ISO Tank ต้องบรรจุแห้งถังละ 20,000 กก. (+/- 5%)

/รายละเอียด...

รายละเอียดอื่น ๆ ปรากฏตามเอกสารประกอบการประชุมหมายเลข 7

ข้อเสนอ

เสนอที่ประชุมเพื่อพิจารณา

ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา

มติที่ประชุม: เห็นชอบให้บริษัท เนชั่นแนล สตาร์ช แอนด์ เคมิเคิล (ไทยแลนด์) จำกัด ครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (อาเซติก แอนไฮไดรต์) เพิ่มเติม ประจำปี พ.ศ. 2550 จำนวน 200,000 กิโลกรัม

5.2 พิจารณาคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (อาเซติก แอนไฮไดรต์) เพิ่มเติม ประจำปี พ.ศ. 2550 เพื่อใช้ในทางวิทยาศาสตร์ ความเป็นมา

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษในการประชุมครั้งที่ 273-8/2549 วันที่ 23 พฤศจิกายน 2549 ได้อนุญาตให้ บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด มีไว้ในครอบครองอาเซติก แอนไฮไดรต์ ซึ่งเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ประจำปี พ.ศ. 2550 จำนวน 2,590 มิลลิตร เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ยา ณ โรงงานผลิตยา ซึ่งตั้งอยู่เลขที่ 384 ซอย 6 นิคมอุตสาหกรรมบางปู อ.พัฒนา 3 ต.แพรกษา อ.เมือง จ.สมุทรปราการ

2. บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด ได้มีหนังสือลงวันที่ 24 สิงหาคม 2550 ขออนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (อาเซติก แอนไฮไดรต์) เพิ่มเติม ประจำปี พ.ศ. 2550 จำนวน 1,500 มิลลิตร

ข้อพิจารณา

1. การขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 จะต้องได้รับอนุญาตจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ตามความในมาตรา 26 แห่ง พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

2. การประชุมที่ผ่านมาคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษได้พิจารณาให้ความเห็นชอบปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (อาเซติก แอนไฮไดรต์) ที่จะอนุญาตให้ครอบครองในการขอเพิ่มเติมให้พิจารณาจากอัตราการใช้

3. ฝ่ายเลขานุการได้พิจารณาอัตราการใช้ของบริษัทฯ แล้ว จึงสรุปข้อมูลและปริมาณที่เห็นควรอนุญาตให้มีการครอบครองอาเซติก แอนไฮไดรต์ ในปริมาณดังตารางแนบท้ายนี้

ปี พ.ศ. 2550 (ได้รับอนุญาตแล้วครั้งที่ 1)				ปี พ.ศ. 2550 (ขออนุญาตเป็นครั้งที่ 2)		รวมปริมาณ ที่เห็นควรให้ ครอบครอง ทั้งปี ได้ไม่เกิน (มิลลิกรัม) (G)=(A)+(F)
ปริมาณที่ได้รับ อนุญาตให้ ครอบครอง ได้ไม่เกิน (มิลลิกรัม) (A)	ปริมาณที่ได้ ครอบครองจริง ตั้งแต่ 1 ม.ค. ถึง 22 ส.ค.50 (มิลลิกรัม) (B)	ปริมาณที่ ใช้ไปถึง 23 ส.ค. 50 (มิลลิกรัม) (C)	ปริมาณที่ คงเหลือ ณ 23 ส.ค. 50 (มิลลิกรัม) (D)=(B)- (C)	ปริมาณที่ ผู้รับอนุญาต ขอครอบครอง เพิ่ม (มิลลิกรัม) (E)	ปริมาณที่ อย.พิจารณา เห็นควรให้ ครอบครองเพิ่ม (มิลลิกรัม) (F)	
2,590	2,249.50	2,109.50	140	1,500	1,500	4,090

รายละเอียดอื่นๆปรากฏตามเอกสารประกอบการประชุมหมายเลข 8

ข้อเสนอ

เสนอที่ประชุมเพื่อพิจารณา

ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา

มติที่ประชุม: เห็นชอบให้บริษัท เมก้า โลฟไซแอนซ์ จำกัด ครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (อาเซติก แอนไฮไดรด์) เพิ่มเติม ประจำปี พ.ศ. 2550 จำนวน 1,500 มิลลิลิตร

5.3 การขอเพิ่มสูตรผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้อาเซติก แอนไฮไดรด์เป็นส่วนประกอบ ความเป็นมา

บริษัท ไทยอัมบิก้า เคมีคัลส์ จำกัด มีหนังสือลงวันที่ 13 กรกฎาคม 2550 ขอเพิ่มสูตรการผลิตสีย้อมผ้าและสีพิมพ์ผ้า จำนวน 2 สูตร ได้แก่ Ambilan Brown SBRL และ Ambilan Brown SGL ซึ่งใช้อาเซติก แอนไฮไดรด์เป็นส่วนประกอบโดยไม่ได้เพิ่มปริมาณการครอบครอง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ส่งเอกสารของบริษัท ไทยอัมบิก้า เคมีคัลส์ จำกัด ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พิจารณาความเหมาะสมของสูตร

ข้อพิจารณา

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พิจารณาแล้วให้ความเห็นว่าปริมาณอาเซติก แอนไฮไดรด์ที่ใช้ในการผลิตสูตร Ambilan Brown SBRL และ Ambilan Brown SGL ของบริษัท ไทยอัมบิก้า เคมีคัลส์ จำกัด เป็นปริมาณที่เหมาะสม รายละเอียดตามหนังสือที่ สธ 0622/05658 ลงวันที่ 16 สิงหาคม 2550

รายละเอียดปรากฏตามเอกสารประกอบการประชุมหมายเลข 9

ข้อเสนอ

เสนอที่ประชุมเพื่อพิจารณา

1. ให้ความเห็นชอบการเพิ่มสูตรการผลิตสีย้อมผ้าและสีพิมพ์ผ้างกล่าว ของบริษัท ไทยอัมบิก้า เคมีคัลส์ จำกัด

2. ให้เป็นหลักการปฏิบัติสำหรับรายที่มีการขอเพิ่มสูตรผลิตภัณฑ์ซึ่งใช้อาเซติก แอนไฮไดรด์เป็นส่วนประกอบแต่ไม่ได้เพิ่มปริมาณการครอบครอง เมื่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พิจารณาความเหมาะสมของสูตรแล้ว ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแจ้งผลการพิจารณาอนุญาตแก่ผู้ขออนุญาตโดยตรงได้

ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา

มติที่ประชุม : เห็นชอบตามที่ฝ่ายเลขานุการเสนอและอนุมัติในหลักการปฏิบัติสำหรับรายที่มีการขอเพิ่มสูตรผลิตภัณฑ์ซึ่งใช้อาเซติก แอนไฮไดรด์เป็นส่วนประกอบแต่ไม่ได้เพิ่มปริมาณการครอบครอง กล่าวคือ เมื่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พิจารณาความเหมาะสมของสูตรแล้ว ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแจ้งผลการพิจารณาอนุญาตแก่ผู้ขออนุญาตโดยตรงได้ ตามที่ฝ่ายเลขานุการเสนอ

5.4 ขอรื้อเรื่องการออกประกาศจัดตั้งสถานพยาบาล

ฝ่ายเลขานุการเรียนที่ประชุมว่า กองควบคุมวัตถุเสพติดได้รับการทวงถามถึงการออกประกาศจัดตั้งสถานพยาบาลที่ขอจัดตั้งมาตั้งแต่ปี 2549 และคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษได้ให้ความเห็นชอบไปแล้ว เนื่องจากใช้เวลานานมากจนถึงขณะนี้ยังไม่ได้มีการพิจารณาประกาศจัดตั้งฝ่ายเลขานุการจึงนำเรียนที่ประชุมถึงความเป็นมาและขอรื้อปัญหาในการออกประกาศจัดตั้งสถานพยาบาล ดังนี้

- ในทางปฏิบัติคณะกรรมการตรวจสอบสถานพยาบาลซึ่งมีอธิบดีกรมการแพทย์เป็นประธานจะพิจารณาให้ความเห็นชอบในเบื้องต้นในการจัดตั้งสถานพยาบาลรวมถึงการยกเลิกสถานพยาบาลที่จัดตั้งไปแล้ว จากนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดทำ (ร่าง) ประกาศ เรื่องจัดตั้งสถานพยาบาลฯ เสนอคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษพิจารณา เมื่อคณะกรรมการให้ความเห็นชอบแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเสนอประกาศฯ เพื่อให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาลงนาม

- ช่วงที่ผ่านมา กระทรวงสาธารณสุขได้มอบหมายให้กลุ่มกฎหมาย สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข พิจารณาเสนอความเห็นเพื่อประกอบการพิจารณาลงนามของรัฐมนตรีด้วย และกลุ่มกฎหมายสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ได้เคยมีข้อสังเกตเกี่ยวกับ (ร่าง) ประกาศจัดตั้งสถานพยาบาล เช่น

- บทอาศัยอำนาจในการออกกฎหมายตามมาตรา 8 (7) กำหนดให้รัฐมนตรี “จัดตั้งสถานพยาบาล” ไม่ได้มีบทอาศัยอำนาจให้ “ยกเลิกสถานพยาบาล”

- ได้มีการออกประกาศจัดตั้งสถานพยาบาลไปแล้วหลายฉบับ ยากที่จะตรวจสอบความถูกต้องควรที่จะทบทวนจัดทำใหม่

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ชี้แจงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขต่อข้อสังเกตของกลุ่มกฎหมาย สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขว่า กรณีบทอาศัยอำนาจตาม มาตรา 8 (7) นั้น ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เคยให้ความเห็นไว้ในการประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษว่า โดยหลักการแล้วต้องถือว่ากฎหมายให้อำนาจผู้ใดจัดตั้ง ผู้ที่มีอำนาจให้เลิกก็คือผู้ที่มีอำนาจจัดตั้งส่วนการทบทวนและจัดทำประกาศใหม่นั้น เนื่องจากขณะนี้อยู่ระหว่างการจัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดหลักเกณฑ์การจัดตั้งสถานพยาบาล ซึ่งเมื่อแล้วเสร็จมีผลใช้บังคับก็จะได้ทบทวนประกาศจัดตั้งสถานพยาบาลทั้งหมดในคราวเดียวเลย ถ้าทบทวนหลายครั้งจะทำให้เกิดความสับสน จึงขอเสนอประกาศในรูปแบบเดิมไปก่อน

- กระทรวงสาธารณสุขรับทราบการชี้แจงดังกล่าวข้างต้น และได้ลงนามประกาศฯ (ฉบับที่ 200) พ.ศ.2549 และ (ฉบับที่ 201) พ.ศ. 2549 เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

- ต่อมา คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษได้ให้ความเห็นชอบ (ร่าง) ประกาศจัดตั้งสถานพยาบาลที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสนออีก 2 ฉบับ คือ

- ประกาศฯ ที่คาดว่าจะเป็น (ฉบับที่ 203) พ.ศ. ... คณะกรรมการฯ ให้ความเห็นชอบเมื่อวันที่ 31 ตุลาคม 2549 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสนอกระทรวงสาธารณสุขไปเมื่อวันที่ 6 ธันวาคม 2549 และ

- ประกาศฯ ที่คาดว่าจะเป็น (ฉบับที่ 204) พ.ศ. ... คณะกรรมการฯ ให้ความเห็นชอบเมื่อวันที่ 31 มกราคม 2549 ขณะนี้ยังไม่ได้เสนอกระทรวงสาธารณสุขเนื่องจากต้องรอให้ลงนามประกาศฯ ที่คาดว่าจะเป็น (ฉบับที่ 203) พ.ศ. ... ก่อน

/ปัญหา คือ ...

• ปัญหา คือ ขณะนี้กลุ่มกฎหมาย สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขขอให้กระทรวงสาธารณสุขคืนเรื่องเสนอลงนามประกาศฯ ที่คาดว่าจะเป็น (ฉบับที่ 203) พ.ศ. ... กลับมาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทบทวน โดยขอให้ขอความเห็นจากกรมสนับสนุนบริการสุขภาพด้วย

จึงเสนอที่ประชุมเพื่อพิจารณาปัญหาการดำเนินการดังกล่าว

ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา

ฝ่ายเลขานุการให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า ผู้อำนวยการกองการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เป็นอนุกรรมการในคณะอนุกรรมการตรวจสอบสถานพยาบาลด้วยแล้ว

นายกอบกุล จันทวโร ผู้แทนเลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด มีความเห็นว่าขณะนี้มีความจำเป็นเร่งด่วนที่จะต้องประกาศจัดตั้งสถานพยาบาล เนื่องจากมีผู้รอเข้ารับการรักษาอยู่ สำหรับเรื่องกรทบทวนประกาศจัดตั้งสถานพยาบาลเป็นเรื่องของการบริหารจัดการของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งสามารถดำเนินการภายหลังได้

ที่ประชุมเห็นด้วยกับความเห็นของผู้แทนเลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด

มติที่ประชุม : ที่ประชุมยืนยันการให้ความเห็นชอบ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ที่คณะกรรมการได้พิจารณาและมีมติให้ความเห็นชอบไปแล้วทุกฉบับ และให้ฝ่ายเลขานุการนำประกาศดังกล่าวเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเพื่อพิจารณาต่อไปพร้อมกับเตรียมการทบทวนประกาศจัดตั้งสถานพยาบาลทั้งหมดตามหลักเกณฑ์ที่จะกำหนดใหม่นี้ด้วย

ผู้ช่วยเลขานุการเสนอที่ประชุม ขอให้ที่ประชุมพิจารณารับรองมติของคณะกรรมการฯ เพื่อให้ฝ่ายเลขานุการฯ สามารถดำเนินการตามมติได้โดยเร็ว

ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณารับรองมติ

ผู้ช่วยเลขานุการอ่านมติให้ที่ประชุมพิจารณารับรองที่ละมติ

ที่ประชุมรับรองมติทุกมติ

เมื่อไม่มีกรรมการท่านใดเสนอเรื่องอื่น ๆ อีก ประธานกล่าวขอบคุณกรรมการและผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่าน แล้วกล่าวปิดประชุม

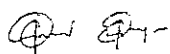
เลิกประชุมเวลา 16.00 น.



(นายไพศาล ปวงนิยม)

ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ / ตรวจบันทึก



(นางสาวอุษณีย์ อนุวรรตวรกุล)

จดบันทึก