



ที่ สธ ๑๐๐๓.๕/๑๕๒๕

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๙ พฤษภาคม ๒๕๕๕

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงกำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ร่างกฎกระทรวงกำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ชุด
๒. บันทึกหลักการและเหตุผล จำนวน ๑๒๐ ชุด
๓. คำชี้แจงความจำเป็นในการตรากฎหมาย จำนวน ๑๒๐ ชุด
๔. ตารางเปรียบเทียบกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ กับร่างกฎกระทรวงกำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ชุด

๑. เรื่องเดิม

กระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ เป็นกฎกระทรวงที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ผลิตขึ้นหรือที่นำเข้ามาหรือส่งออก ซึ่งได้บังคับใช้มาเป็นเวลานานแล้ว และมีบทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบัน เช่น บทบัญญัติที่เกี่ยวกับคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ซึ่งควรจะเป็นข้อมูลทางวิชาการที่เป็นปัจจุบันเพื่อเป็นประโยชน์และความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

เนื่องจากยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เป็นยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นตำรับยาและมียาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ผสมอยู่ด้วย ซึ่งเมื่อเข้าสู่ร่างกายอาจทำให้เกิดผลต่อร่างกายและจิตใจได้ เช่น ต้องเพิ่มขนาดการใช้ขึ้น มีอาการถอนยาเมื่อขาดยา เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ มีการนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์อย่างมาก เพียงแต่ต้องมีการใช้อย่างระมัดระวัง ดังนั้น คำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ จึงเป็นข้อมูลที่สำคัญและเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภคอย่างมาก เพื่อให้การออกกฎกระทรวงกำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. มีผลใช้บังคับ ประกอบกับร่างกฎกระทรวงดังกล่าวเป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอต่อคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ ตามมาตรา ๔ (๕) ที่กำหนดให้ร่างกฎกระทรวงที่เกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนดต้องเสนอเรื่องต่อคณะรัฐมนตรี

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

-

๔. สารสำคัญ/ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

ตามมาตรา ๒๙(๓) และมาตรา ๓๐(๔) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาษาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ผลิตขึ้นหรือที่นำเข้าหรือส่งออก ซึ่งการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ภาษาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ผลิตขึ้นหรือที่นำเข้าหรือส่งออกเป็นไปตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งใช้บังคับมานานแล้ว และมีบทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์ในปัจจุบัน เช่น บทบัญญัติที่เกี่ยวกับคำเตือน หรือข้อควรระวังใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ จึงมีการปรับปรุงกฎกระทรวงฯ โดยในร่างกฎกระทรวงฯ ได้กำหนดให้ข้อความคำเตือน หรือข้อควรระวังใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต้องเป็นการเตือนให้ระมัดระวังเกี่ยวกับข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ อาการไม่พึงประสงค์ เป็นต้น ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา เนื่องจากข้อความคำเตือนหรือข้อควรระวังควรเป็นข้อมูลทางวิชาการที่เป็นปัจจุบัน เพื่อเป็นประโยชน์และความปลอดภัยต่อผู้บริโภค และการปรับปรุงข้อมูลดังกล่าว ควรมีความคล่องตัวและรวดเร็วทันต่อสถานการณ์ นอกจากนี้ ได้มีการปรับปรุงบทบัญญัติที่เกี่ยวกับการกำหนดข้อความที่แสดงในฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ผลิตเพื่อส่งออก ให้การแสดงข้อความเป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศผู้นำเข้า เพื่อเป็นการสนับสนุนและส่งเสริมอุตสาหกรรมยาของประเทศให้การส่งออกดำเนินการด้วยความสะดวก เป็นต้น

ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวได้ผ่านการพิจารณาและปรับแก้จากคณะกรรมการพิจารณาดำรับยาที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และเสนอหลักเกณฑ์เกี่ยวกับทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และคณะกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศและพิจารณาปัญหากฎหมาย ตามคำสั่งคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ และคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ นอกจากนี้ กฎกระทรวงได้ผ่านการขอรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา (มสพ.) ชมรมเภสัชกรด้านทะเบียนผลิตภัณฑ์ และผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ จำนวน ๓๔ ราย ซึ่งมีความคิดเห็นในประเด็นที่เกี่ยวกับสาระสำคัญซึ่งเป็นเนื้อหาทางวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้รวบรวมความคิดเห็นดังกล่าว แจ้งเวียนไปยังคณะกรรมการพิจารณาดำรับยาที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และเสนอหลักเกณฑ์เกี่ยวกับทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ซึ่งคณะกรรมการฯ มีความเห็นยืนยันตามร่างกฎกระทรวงฯ ไม่มีการแก้ไขเพิ่มเติมใดๆ

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อยกเลิกการร่างกฎกระทรวงกำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายวิทยา บุรณศิริ)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทร. ๐ ๒๕๔๐ ๗๓๑๔ ๐ ๒๕๔๐ ๗๗๖๑

โทรสาร ๐ ๒๕๔๐ ๗๓๓๘

E-mail narcotic@fda.moph.go.th