

บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
เรื่อง การออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อควบคุมวัตถุออกฤทธิ์
(ซูดออีเฟดรีน)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีหนังสือด่วนมาก ที่ สธ ๑๐๐๓.๕/๗๕๒๒ ลงวันที่ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๕๔ ถึงสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สรุปความได้ว่า ปัจจุบัน สถานการณ์ปัญหาการลักลอบนำยาแก้หวัดที่มีส่วนผสมของวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ในประเภท ๒ (ซูดออีเฟดรีน) ไปใช้ผิดวัตถุประสงค์โดยนำยาแก้หวัดดังกล่าวไปสกัดซูดออีเฟดรีน เพื่อนำไปใช้เป็นสารตั้งต้นในการผลิต Methamphetamine (ICE) ซึ่งเป็นยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๑ ได้ทวีความรุนแรงขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยคณะกรรมการวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ในการประชุมครั้งที่ ๒๙๐-๑/๒๕๕๔ เมื่อวันที่ ๑๖ มีนาคม ๒๕๕๔ ได้พิจารณาร่างประกาศกระทรวง สาธารณสุขเพื่อปรับการควบคุมซูดออีเฟดรีน และมีมติให้ความเห็นชอบกับร่างประกาศฯ โดยยังคง กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ลำดับที่ ๓๙ ระบุให้ซูดออีเฟดรีน เป็นวัตถุที่ ออกฤทธิ์ประเภท ๒ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๙๗ (พ.ศ. ๒๕๓๙) เรื่อง ระบุชื่อและ จัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ลงวันที่ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๓๙ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๑๓) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) ออกตามความ ในพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ลงวันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๔๔ แต่แก้ไขในส่วนเงื่อนไขเฉพาะจากเดิมที่กำหนดไว้ว่า “เว้นแต่ซูดออีเฟดรีน (pseudoephedrine) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาสูตรผสม (combined drug) ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และซูดออีเฟดรีน (pseudoephedrine) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาเสพติดให้โทษประเภท ๓ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒” เป็น

“(๑) เว้นแต่ซูดออีเฟดรีน (pseudoephedrine) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยา สูตรผสม (combined drug) ตามกฎหมายว่าด้วยยา และซูดออีเฟดรีน (pseudoephedrine) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาเสพติดให้โทษประเภท ๓ ตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ซึ่งผู้ครอบครองมีเจตนาใช้เป็นยาเพื่อบำบัด บรรเทา รักษาโรค หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วย

(๒) การนำผ่านและการส่งออกตำรับยาสูตรผสม (combined drug) ซึ่งมีซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine) เป็นส่วนผสมตาม (๑) ต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทและกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ”

ต่อมา มีการคัดค้านมติคณะกรรมการฯ ว่า การกำหนดเงื่อนไขเฉพาะตาม ร่างประกาศฯ ดังกล่าวเป็นการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของประชาชนในการครอบครองยาที่มีส่วนผสมของซูโดอีเฟดรีน เนื่องจากเมื่อได้ยกเว้นตามเงื่อนไขเฉพาะตาม (๑) ทำให้ซูโดอีเฟดรีนในรูปของตำรับยาสูตรผสมดังกล่าวไม่เป็นวัตถุออกฤทธิ์แล้ว แต่ (๒) กลับกำหนดให้ไม่รวมถึงการนำผ่านและการส่งออก โดยกำหนดให้ต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทและกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ มีผลให้การครอบครองซูโดอีเฟดรีนตาม (๑) กลับเป็นวัตถุออกฤทธิ์ ซึ่งจะทำให้ผู้ครอบครองซูโดอีเฟดรีนที่มีเจตนาเพื่อใช้เป็นยาเพื่อบำบัด บรรเทา รักษาโรคหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วย และจะนำยาที่มีส่วนผสมของซูโดอีเฟดรีนติดตัวนำไปยังต่างประเทศ ต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทและกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ จึงเป็นการเลือกปฏิบัติโดยไม่เป็นธรรม คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ในการประชุมครั้งที่ ๒๙๑-๒/๒๕๕๔ เมื่อวันที่ ๒๗ เมษายน ๒๕๕๔ จึงมีมติให้ฝ่ายเลขานุการฯ หรือสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาเกี่ยวกับการกำหนดเงื่อนไขเฉพาะสำหรับการกำหนดการควบคุมซูโดอีเฟดรีนในร่างประกาศฯ ดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอหารือสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาว่าการกำหนดเงื่อนไขเฉพาะสำหรับการกำหนดการควบคุมซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine) ในร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) สามารถออกประกาศฯ โดยกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในลักษณะนี้ได้หรือไม่ ขอบด้วยกฎหมายหรือไม่ หากออกประกาศในลักษณะนี้ไม่ได้จะต้องออกประกาศอย่างไร เพื่อให้ไม่เกิดผลกระทบกับประชาชนส่วนรวมและเป็นการควบคุมสถานการณ์การแพร่ระบาดของยาเสพติดได้

คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) ได้พิจารณาข้อหารือของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวงและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) เป็นผู้ชี้แจงข้อเท็จจริงแล้ว เห็นว่า การที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขใช้อำนาจตามมาตรา ๖ (๑) และ (๗)^๑ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๙๗ (พ.ศ. ๒๕๓๙) เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ลงวันที่ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๓๙ กำหนดให้ซูโดอีเฟดรีนเป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๒

^๑มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑) ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ว่าวัตถุออกฤทธิ์ใดอยู่ในประเภท ๑ ประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔

ฯลฯ

ฯลฯ

(๗) ระบุวัตถุตำรับให้เป็นวัตถุตำรับยกเว้น

ฯลฯ

ฯลฯ

และกำหนดเงื่อนไขเฉพาะให้ยกเว้นซูโดอีเฟรดินซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาสูตรผสมตามกฎหมายว่าด้วยยา และซูโดอีเฟรดินซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นั้น แม้จะมีซูโดอีเฟรดินซึ่งเป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๒ ผสมอยู่ ก็มีลักษณะที่ไม่อาจก่อให้เกิดมีการใช้ที่ผิดทางไม่สามารถจะแยกสกัดเอาวัตถุออกฤทธิ์ที่มีอยู่ในตำรับนั้นกลับมาใช้ในปริมาณที่จะทำให้เกิดมีการใช้ที่ผิดทาง และไม่ก่อให้เกิดอันตรายทางด้านสุขภาพและสังคมได้ ตามหลักเกณฑ์ของมาตรา ๖๑^๒ (๒) (๓) และ (๔) แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทฯ ทั้งนี้ เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาแก้หวัดได้สะดวก แต่อย่างไรก็ตาม มาตรา ๕๙^๓ แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าวได้บัญญัติให้ถือว่าวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทหนึ่งประเภทใดปรุงผสมอยู่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทนั้นด้วย

เมื่อสถานการณ์ในปัจจุบันปรากฏว่า มีการนำยาแก้หวัดที่มีส่วนผสมของวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๒ (ซูโดอีเฟรดิน) ไปใช้ผิดวัตถุประสงค์โดยนำไปสกัดเอาซูโดอีเฟรดินเพื่อนำไปใช้เป็นสารตั้งต้นในการผลิต Methamphetamine (ICE) อันเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท ๑ ชนิดร้ายแรง ได้ทวีความรุนแรงแพร่ระบาดกว้างขวางในหมู่ประชาชน ยากแก่การควบคุมยาเสพติดชนิดนี้ได้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๙๗ (พ.ศ. ๒๕๓๙) เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ลงวันที่ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๓๙ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๑๗) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ลงวันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๔๔ ซึ่งกำหนดเงื่อนไขไว้ดังกล่าวข้างต้น อันเป็นการประกาศวัตถุตำรับยกเว้นตามมาตรา ๖๑ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทฯ เมื่อเงื่อนไขมิได้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของมาตรา ๖๑ (๒) (๓) และ (๔) แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าว รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงไม่อาจประกาศให้ตำรับยาสูตรผสม (ยาแก้หวัด) ที่มีซูโดอีเฟรดินซึ่งเป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๒ ผสมอยู่ เป็นวัตถุตำรับยกเว้นได้

^๒ มาตรา ๖๑ ในกรณีวัตถุตำรับใด

(๑) มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ อย่างหนึ่งอย่างใดหรือหลายอย่างปรุงผสมอยู่

(๒) มีลักษณะที่ไม่อาจก่อให้เกิดมีการใช้ที่ผิดทาง

(๓) ไม่สามารถจะแยกสกัดเอาวัตถุออกฤทธิ์ที่มีอยู่ในวัตถุตำรับนั้นกลับมาใช้ในปริมาณที่จะทำให้เกิดมีการใช้ที่ผิดทาง และ

(๔) ไม่ก่อให้เกิดอันตรายทางด้านสุขภาพและสังคมได้

รัฐมนตรีอาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นวัตถุตำรับยกเว้นได้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

วัตถุตำรับยกเว้นที่ประกาศตามวรรคสอง รัฐมนตรีอาจประกาศเพิกถอนได้ เมื่อปรากฏว่าวัตถุตำรับนั้นไม่ตรงตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่ง

^๓ มาตรา ๕๙ ให้ถือว่าวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทหนึ่งประเภทใดปรุงผสมอยู่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทนั้นด้วย

ส่วนประเด็นที่หาหรือว่า จะแก้ไขเพิ่มเติมกำหนดเงื่อนไขเฉพาะสำหรับการควบคุม
ซูโดอีเฟดรีนในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๙๗ (พ.ศ. ๒๕๓๙)ฯ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย
ประกาศฯ ฉบับที่ ๑๑๗ (พ.ศ. ๒๕๔๔)ฯ เกี่ยวกับการครอบครอง การนำเข้า และการส่งออก
จะกระทำได้อหรือไม่ นั้น เมื่อวินิจฉัยแล้วว่า รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขไม่อาจประกาศให้
ตำรับยาสูตรผสม (ยาแก้หวัด) ที่มีซูโดอีเฟดรีนซึ่งเป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๒ ผสมอยู่เป็นวัตถุตำรับ
ยกเว้นได้ จึงไม่ต้องวินิจฉัยประเด็นนี้ต่อไป

(นายอัษฎพร จารุจินดา)
เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
มีนาคม ๒๕๕๕