



การพัฒนาระบบรายงานเพื่อการควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2558

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

การพัฒนาระบบรายงานเพื่อการควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2558

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

DEVELOPMENT OF REPORTING SYSTEM FOR CONTROLLING PSYCHOTROPIC  
SUBSTANCES IN SCHEDULE 4



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree  
Master of Pharmacy Program in Consumer Protection in Public Health

Graduate School, Silpakorn University

Academic Year 2015

Copyright of Graduate School, Silpakorn University

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร อนุมัติให้วิทยานิพนธ์เรื่อง “ การพัฒนาระบบ  
รายงานเพื่อการควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ” เสนอโดย นางสาว  
กนกวรรณ โสภากิติบุรณ เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต  
สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

.....  
(รองศาสตราจารย์ ดร.ปานใจ ธารทัศนวงศ์)

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

เภสัชกรหญิง อาจารย์ ดร.เยาวลักษณ์ อ่ำรำไพ

คณะกรรมการตรวจสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ

(เภสัชกร อาจารย์ ดร. ภาณุพัฒน์ พุ่มพฤษ)

...../...../.....

..... กรรมการ

(เภสัชกรหญิง ดร.สุมาลี พรกิจประสาน)

...../...../.....

..... กรรมการ

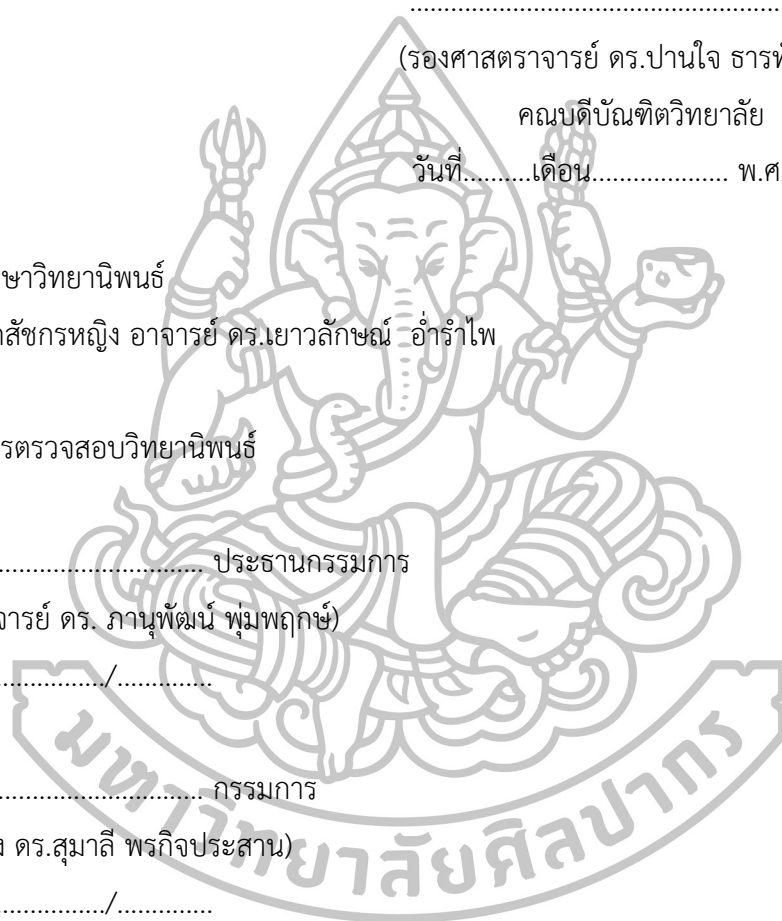
(เภสัชกร ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุรสิทธิ์ ล้อจิตรอำนาจ)

...../...../.....

..... กรรมการ

(เภสัชกรหญิง อาจารย์ ดร.เยาวลักษณ์ อ่ำรำไพ)

...../...../.....



56352302: สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

คำสำคัญ: วิเคราะห์ / การพัฒนา / ระบบรายงาน / วัตถุประสงค์ที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

กนกวรรณ โสภากิติบุรณ: การพัฒนาระบบรายงานเพื่อการควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท  
ในประเภท 4. อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์: ภญ.อ.ดร.เยาวลักษณ์ อ่ำรำไพ. 144 หน้า

การรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ออกนอกระบบการควบคุมและนำไปใช้ในทางที่ผิด เป็นปัญหาที่พบได้ในปัจจุบัน การมีระบบการควบคุมและรายงานที่ดีเป็นขั้นตอนสำคัญที่ควรได้รับการพัฒนาให้ดียิ่งขึ้น การศึกษาแบบภาคตัดขวางนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาระบบรายงานวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 และเพื่อพัฒนาระบบรายงานวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ให้เหมาะสมมากยิ่งขึ้น โดยมีศึกษาเป็น 2 ระยะ ระยะที่ 1 ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ 1. ศึกษากระบวนการควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ในประเทศไทยและต่างประเทศ 2. ศึกษาผลการตรวจสอบคลินิกหรือโรงพยาบาลที่ซื้อวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ดำรับ Diazepam และ Lorazepam ในปี 2557 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และสถานการณ์การรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ ที่กองควบคุมวัตถุเสพติด อย. ตรวจสอบพบ ในปี 2558 และ 3. ศึกษาข้อมูลจากการเอกสารเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ ระยะที่ 2 พัฒนาระบบรายงานวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ให้เหมาะสม โดยสัมภาษณ์บุคคลที่มีประสบการณ์ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา คือ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าสูงสุด และค่าต่ำสุด ใช้การวิเคราะห์เนื้อหาเกี่ยวกับข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์

ผลการศึกษาพบว่า ดำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย สารสำคัญที่มีจำนวนทะเบียน ดำรับ มากที่สุด คือ Diazepam มี 54 ดำรับ (37.5%) และยังเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ที่มีการใช้สูงสุดในประเทศไทยตั้งแต่ปีพ.ศ. 2553 – 57 เฉลี่ยปีละ 175,895,407 เม็ด และกระจายไปยังโรงพยาบาลของรัฐสูงสุด เฉลี่ยปีละ 68.88% โรงพยาบาลของรัฐเป็นจุดที่ประชาชนเข้าถึงวัตถุออกฤทธิ์ได้มากที่สุด และจากการสัมภาษณ์บุคคลที่มีประสบการณ์ในเรื่องวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 และการศึกษาสถานการณ์การรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ในปี 2558 พบว่า โรงพยาบาลของรัฐเป็นจุดรั่วไหลที่ควรต้องเฝ้าระวัง อย่างเข้มงวด ระบบรายงานเป็นเครื่องมือสำคัญที่ อย. ใช้ตรวจสอบการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมาย แต่ยังคงพบข้อที่ควรปรับปรุงในระบบรายงานปัจจุบัน คือ ขาดการสอบถามข้อมูลระหว่างผู้ขายและผู้ซื้อ แม้ในปัจจุบันจะมีระบบสารสนเทศออนไลน์ให้ผู้ขายรายงานแต่การสอบถามข้อมูลทั้งการนำเข้า การผลิต การขาย และการซื้อ กระทำได้ยากเนื่องจากระบบสารสนเทศออนไลน์ขาดการเชื่อมต่อข้อมูลทุกส่วนเข้าด้วยกัน ผู้ซื้อยังคงรายงานการรับจ่าย วัตถุออกฤทธิ์ในรูปแบบเอกสาร รวมไปถึงการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและพนักงานเจ้าหน้าที่มีจำนวนไม่เพียงพอในการสอบถามข้อมูล อย. ขาดการสื่อสารกับผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายและผู้ซื้อ เพื่อสร้างความเข้าใจในระบบรายงานและการร่วมกันเฝ้าระวังการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ การพัฒนาระบบรายงานเสนอให้ ผู้ซื้อรายงานผ่านระบบสารสนเทศออนไลน์โดยแบ่งการพัฒนาเป็น 3 ระยะ คือ ระยะที่ 1 ออกแบบระบบรายงานให้ใช้งานได้ง่าย ระยะที่ 2 กำหนดให้ผู้ซื้อกรอกข้อมูลรายงานผ่านระบบสารสนเทศออนไลน์ ระยะที่ 3 เปลี่ยนผ่านสู่ระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์เต็มรูป นอกจากกำหนดให้ผู้ซื้อทุกรายต้องรายงานผ่านระบบสารสนเทศออนไลน์แล้ว ยังอาจพัฒนาระบบรายงานแบบอัตโนมัติโดยใช้รหัสในการส่งรายงาน คล้ายกับระบบรายงานของสหรัฐอเมริกาและในอนาคตประเทศไทยอาจต้องมีระบบที่ครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภท และเป็นศูนย์กลางข้อมูลตั้งแต่การสั่งซื้อ การจ่ายเงิน การจัดส่งวัตถุออกฤทธิ์ ทั้งหมด โดยที่ผู้ขายไม่ต้องจัดทำรายงานมายัง อย. ทุกเดือนอีกต่อไป คล้ายกับระบบการควบคุมสารตั้งต้นในการผลิตยาเสพติดของสหรัฐอเมริกา ควรมีการศึกษารับรู้ของแพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ เกี่ยวกับการรายงานและการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 รวมถึงมีการพัฒนาโปรแกรมเพื่อใช้ในระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ ที่มีประสิทธิภาพและมีการทดสอบก่อนนำไปใช้จริงต่อไป

สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

ลายมือชื่อนักศึกษา.....

ปีการศึกษา 2558

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์.....

56352302: MAJOR: CONSUMER PROTECTION IN PUBLIC HEALTH

KEY WORD: ANALYSIS / DEVELOPMENT / REPORTING SYSTEM / PSYCHOTROPIC SUBSTANCES

KANOKWAN SOPAKITIBOON: DEVELOPMENT OF REPORTING SYSTEM FOR CONTROLLING PSYCHOTROPIC SUBSTANCE IN SCHEDULE 4 THESIS ADVISOR: YAOWALAK AMRUMPAI, Ph.D. 144 pp.

Illicit access to psychotropic substances and drug abuse are still prevalent in the present. Control system and report are factors that need to be developed efficiently. The objective of this cross-sectional study is to study the report system of psychotropic substance in schedule 4, in order to develop the system into the more efficient level. The study comprises 2 phases. The first phase comprises 3 parts, 1) to study the control system of psychotropic substance in schedule 4 in Thailand and foreign countries, 2) to study the audit result of hospitals and clinics with access to psychotropic substance in schedule 4, Diazepam and Lorazepam in 2014, which had been conducted by Food and Drug Administration Thailand. Furthermore, the situation of illicit access to psychotropic substance, inspected in 2015 by Narcotic control division, will also be studied. 3) to study from documentary in psychotropic substance. The second phase is to efficiently develop the report system of psychotropic substance in schedule 4. Qualified personnel, with experience pertaining to the substance, will be interviewed for the study. The information acquired by the aforementioned process will be analyzed by descriptive statistics (Frequency, Percentage, Mean, Maximum and Minimum).

The study indicates that Diazepam, 54 registrations (37.5% of registered psychotropic substance in schedule 4), is the psychotropic substance in schedule 4 with the highest usage in Thailand during 2010-2014 (175,895,407 units per year on average). It also has the highest distribution rate at 68.88% per year (state hospitals). The interview suggests that the majority of access to Diazepam is through state hospitals, so that strict surveillance should be implemented. Report system is the fundamental means to inspect the illicit access to psychotropic substance. However, the lack of online information database makes inspecting background information of importers, manufacturers, buyers and sellers problematic. Most database is still in hard copy and the number of personnel for the inspection is inadequate. Communication between importers, manufacturer, buyers and sellers does not suffice, in order to create mutual understandings and take precaution against the illicit access to psychotropic substance. Report system development requires online information of buyers, which could be gradually achieved through 3 stages. 1) Report system needs to be redesign to become user friendly. 2) New buyers are required to register online. 3) All buyers are required to register online (hard copy documents have to be recorded as digital form). Moreover, it is also possible to develop automatic report system, e.g. The Automation of Reports and Consolidated Order System (ARCOS); a system developed by the US. In the future, it is also mandatory that the substance ordering system, covering all communication and managing purchases and transport of psychotropic substance, is required. Monthly purchase reports from sellers would be unnecessary, e.g. Controlled Substances Ordering System (CSOS); developed by the US. There should be studies of recognition of medical practitioner, pharmacist, a first class modern practitioner in the branch of dentistry to his patient or by a first class veterinarian about report system and law-abiding Psychotropic Substances Act of 2518 B.E. and also develop efficient information online program and should be test before official uses.

---

Program of Consumer Protection in Public Health

Graduate School, Silpakorn University

Student's signature.....

Academic Year 2015

Thesis Advisor's signature.....

## กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ ภาณุ.อ.ดร.เยาวลักษณ์ อ่ำรำไพ ซึ่งเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ที่ให้คำปรึกษาอย่างดียิ่ง ช่วยตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ ให้ข้อแนะนำในการทำวิทยานิพนธ์ ให้คำปรึกษาและแนวทางแก้ไขเมื่อพบอุปสรรคและปัญหาอย่างต่อเนื่อง นอกจากการเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ที่อุทิศเวลาเพื่อผู้วิจัยแล้ว อาจารย์ยังเป็นนักแก้ปัญหาและนักสร้างแรงบันดาลใจทำให้ผู้วิจัยได้เห็นคุณค่าและความสำคัญในความเป็นเภสัชกรของสายงานคุ้มครองผู้บริโภคนี้

ขอขอบพระคุณ ภาณุ.ผศ.ดร.นิตดา เกียรติยิ่งอังสุลี และภาณุ.ดร.สุมาลี พรกิจประสาน ที่ให้คำแนะนำในการทำวิทยานิพนธ์จนสำเร็จ และขอขอบพระคุณ เภสัชกรจิรวัฒน์ ศรีมงคลกุล หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภาณุ.ดร.นัยนา พัทธไพศาล ภก.กำธร เฉลิมนิมิตกุล ภาณุ.นลินี ตริวิจิตรศิลป์ ภาณุ.วิภา เต็งอภิชาติ ภาณุ.ณัฐพร กิติพิพัฒน์ และเพื่อนร่วมงานทุกท่าน ที่พร้อมให้ความช่วยเหลือด้วยความยินดียิ่งตลอดมา ภก.ศรัณย์ นิมวรพันธุ์ ที่ให้กำลังใจและสนับสนุนผู้วิจัยในทุกด้าน รวมไปถึงผู้ให้ข้อมูลทุกท่านที่สละเวลาอันมีค่าเพื่อประโยชน์ในการพัฒนาระบบรายงานวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ของประเทศไทย

ท้ายที่สุดนี้ ขอขอบพระคุณครอบครัวโสภากิติบุรณ คุณถาวร-คุณบุญชู บิดามารดา ผู้ “ให้” และผู้สนับสนุนทุกก้าวเดินในชีวิตของผู้วิจัย

วิทยานิพนธ์ได้รับการสนับสนุนบางส่วนจากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร  
(This thesis is partially supported by Faculty of Pharmacy, Silpakorn University)



## สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญตาราง.....	ณ
สารบัญภาพ .....	ญ
บทที่	
1    บทนำ .....	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
คำถามของการวิจัย.....	5
วัตถุประสงค์การวิจัย.....	5
กรอบแนวคิดในการวิจัย.....	6
นิยามศัพท์เฉพาะ .....	6
2    วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง .....	8
การควบคุมและการรายงานวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย.....	8
การควบคุมและการรายงานวัตถุออกฤทธิ์ตามอนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. 1971 .....	24
การควบคุมและการรายงานวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศสหรัฐอเมริกา.....	28
การกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ .....	32
งานวิจัยและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง .....	35
3    วิธีดำเนินการวิจัย.....	41
ระยะที่ 1 การวิเคราะห์สถานการณ์ (Situation Analysis).....	41
ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	42
แหล่งข้อมูล .....	42
การรวบรวมข้อมูล.....	43
การวิเคราะห์ข้อมูล.....	44
ระยะที่ 2 การพัฒนาระบบรายงานเพื่อควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทใน ประเภท 4 .....	44



บทที่	หน้า
กลุ่มตัวอย่างที่สัมภาษณ์.....	44
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	45
การวิเคราะห์ข้อมูล.....	47
4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล	
ระยะที่ 1 การวิเคราะห์สถานการณ์ (Situation Analysis).....	48
ผลการศึกษาเปรียบเทียบระบบการควบคุมและการรายงานวัตถุ	
ออกฤทธิ์ในประเภท 4 ของคณะกรรมการควบคุมสารเสพติดนานาชาติ	
(UNODC) ตามอนุสัญญาขององค์การสหประชาชาติ (UN) ประเทศ	
สหรัฐอเมริกา และประเทศไทย ตัวอย่างตำรับ Diazepam .....	48
ผลการศึกษาสภาพปัญหาและแนวทางแก้ไข.....	53
ผลการศึกษาจากเอกสารเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4.....	59
ระยะที่ 2 การพัฒนาระบบรายงานเพื่อควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท	
ในประเภท 4.....	69
ผลการสัมภาษณ์บุคคลที่มีความรู้ความเข้าใจหรือมีประสบการณ์ใน	
เรื่องวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4.....	69
5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ .....	91
สรุปผลการวิจัย .....	91
อภิปรายผลการวิจัย .....	93
ข้อจำกัดในการวิจัย .....	97
ข้อเสนอแนะในการนำผลวิจัยไปใช้ .....	97
ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป .....	97
รายการอ้างอิง .....	98
ภาคผนวก .....	101
ภาคผนวก ก ประเภทของวัตถุออกฤทธิ์ตามองค์การสหประชาชาติ	
CONVENTION ON PSYCHOTROPIC SUBSTANCES, 1971 .....	102
ภาคผนวก ข ทะเบียนตำรับของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4.....	111
ภาคผนวก ค ประกาศกระทรวงสาธารณสุขและแบบรายงานตามกฎหมาย .....	115
ภาคผนวก ง แบบสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่และผู้ที่เกี่ยวข้อง.....	129
ภาคผนวก จ แบบสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญ.....	133
ภาคผนวก ฉ เอกสารรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	142
ประวัติผู้วิจัย .....	144

## สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
1	สรุปรายการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ .....	9
2	สรุปประเด็นความผิด ตาม พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518	10
3	ผลการดำเนินคดีเกี่ยวกับวัตถุเสพติด ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 - 2557.....	33
4	สถิติการจับกุมยาที่นำไปใช้ในทางที่ผิด ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 - 2554 .....	37
5	เปรียบเทียบระบบรายงานของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ระหว่างคณะกรรมการ ควบคุมสารเสพติดนานาชาติ (UNODC) ตามอนุสัญญาของ องค์การสหประชาชาติ (UN) ประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศไทย.....	48
6	ร้อยละของสถานพยาบาลที่ไม่จัดทำรายงานเทียบกับสถานพยาบาลที่เข้า ตรวจสอบ .....	53
7	ลักษณะการไม่จัดทำรายงานตามที่กฎหมายกำหนด.....	54
8	สาเหตุของการไม่จัดทำรายงานตามที่กฎหมายกำหนด.....	55
9	ผลการดำเนินการของพนักงานเจ้าหน้าที่กรณีไม่จัดทำรายงานตามที่กฎหมาย กำหนด.....	56
10	ปริมาณ Diazepam ที่รั่วไหล ตั้งแต่ปี พ.ศ.2553 - 2557 .....	56
11	จำนวนวัตถุตำรับของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย .....	59
12	รูปแบบและความแรงของวัตถุตำรับ Diazepam ในประเทศไทย .....	60
13	รูปแบบและความแรงของวัตถุตำรับ Lorazepam ในประเทศไทย .....	61
14	รูปแบบและความแรงของวัตถุตำรับ Clonazepam ในประเทศไทย.....	61
15	รูปแบบและความแรงของวัตถุตำรับ Chlordiazepoxide ในประเทศไทย .....	61
16	รูปแบบและความแรงของวัตถุตำรับ Clorazepate dipotassium ในประเทศไทย .....	62
17	สถิติการกระจายและอัตราการใช้ Diazepam ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 - 2557.....	62
18	สถิติการกระจายและอัตราการใช้ Lorazepam ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 - 2557 .....	64
19	สถิติการกระจายและอัตราการใช้ Clorazepate dipotassium ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 - 2557 .....	65

## สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1	แบบบัญชีและรายงานที่ใช้ควบคุมการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4.....	17
2	หน่วยงานที่กำกับดูแลเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา.....	18
3	กระบวนการทำงานของระบบ Logistics ในการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 4 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไทย.....	20
4	ตัวอย่างรหัสที่ถูกแปลงผ่านระบบอัตโนมัติ ARCOS.....	31
5	ตัวอย่างการลงรหัสในรูปแบบเอกสารสำหรับโปรแกรม ARCOS.....	31
6	ระบบใบสั่งยาจากแพทย์แบบอิเล็กทรอนิกส์E-Prescribing.....	32
7	แหล่งที่มาของการนำวัตถุออกฤทธิ์ไปใช้ในทางที่ผิดของตัวแทนจำหน่าย.....	38
8	ขั้นตอนวิธีการดำเนินการวิจัย.....	42
9	ระบบการสั่งซื้อวัตถุออกฤทธิ์ที่เป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาเสพติด CSOS.....	51
10	ปริมาณการกระจาย Diazepam (เม็ด) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 - 2557.....	63
11	ปริมาณการกระจาย Lorazepam ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 - 2557.....	63
12	ปริมาณการกระจาย Clorazepate dipotassium (เม็ด) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 - 2557.....	65
13	ผลการศึกษาลักษณะการส่งรายงานของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้แทนจำหน่าย กับผู้ซื้อ ที่สมบูรณ์.....	66
14	ผลการศึกษาสาเหตุของปัญหาการตรวจสอบการส่งรายงานของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้แทนจำหน่ายกับผู้ซื้อ ที่สมบูรณ์.....	67
15	ผลจากการศึกษาแนวทางแก้ไขปัญหาระบบรายงานวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4....	90

## บทที่ 1

### บทนำ

#### ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

จุดมุ่งหมายของการใช้ยาของมนุษย์นั้นมักจะใช้ยาเพื่อการรักษาโรคเป็นส่วนใหญ่ ซึ่งการใช้ยาเพื่อรักษาโรคนี้นี้เรียกว่า Therapeutic Drug Use หรือ Medical Drug Use นอกจากการรักษาโรคแล้วมนุษย์เรายังแสวงหาหรือสารเคมีต่างๆเพื่อมาสนองความต้องการบางอย่าง เช่น การใช้สารกระตุ้นประสาทเพื่อให้ร่างกายมีการตื่นตัวอยู่เสมอ (Stimulants) การใช้เพื่อความสนุกสนาน (Recreational Drug) ได้แก่การดื่มสุราในการเลี้ยงสังสรรค์ (Social Drug Use) หรือการใช้วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาททำให้เกิดความเคลิบเคลิ้ม (Euphoric) การหลบหนีจากความกดดันของสังคม การใช้ยาในพิธีกรรมต่างๆ เป็นต้น อย่างไรก็ตามถ้าการใช้ยานั้นไม่มีจุดมุ่งหมายทางการแพทย์ และทำให้เกิดอันตรายต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้ใช้ยา จะถือว่าการใช้ยานั้นเป็นการใช้ยาในทางที่ผิด (Drug abuse) กล่าวคือเมื่อมีการใช้ยาในทางที่ผิดไปสักระยะหนึ่ง ร่างกายจะมีการเปลี่ยนแปลงปรับตัวจากผลของยา 3 ลักษณะ คือ 1. การเพิ่มขนาดการเสพขึ้นเรื่อยๆ 2. เกิดความต้องการยาทั้งทางจิตใจ (Psychic Dependence) และทางร่างกาย (Physical Dependence) 3. อาการถอนยา (Withdrawal Syndrome) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองควบคุมวัตถุเสพติด, 2555)

การใช้ยาในทางที่ผิดนอกจากจะทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายและจิตใจของผู้ใช้ยาแล้วยังก่อให้เกิดผลกระทบต่อผู้อื่นในสังคมของผู้ใช้ยาด้วย เช่น การแพร่ระบาดของการใช้ยาไปยังคนอื่น ปัญหาอาชญากรรมความปลอดภัยในชีวิตและทรัพย์สินของผู้อื่น ทำให้ต้องมีการควบคุมการใช้กลุ่มยาเหล่านี้ โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงต่อการทำให้เกิดการนำไปใช้ในทางที่ผิด การติดยาหรือการพึ่งพายาทั้งทางร่างกายและจิตใจ และการแพร่ระบาดในคนหมู่มาก และประโยชน์ที่นำมาใช้ในการแพทย์ เพราะยาที่มีแนวโน้มว่าจะนำมาใช้ในทางที่ผิดบางตัวก็มีประโยชน์มากในทางการแพทย์ เช่น Morphine ใช้ประโยชน์ได้ดีในการระงับความเจ็บปวดอย่างรุนแรง Codeine เป็นยาระงับการไอที่มีประสิทธิภาพสูง ยาในกลุ่ม Benzodiazepines ที่ใช้เป็นยา คลายกังวล (Anti-Anxiety) เช่น Diazepam Lorazepam หรือใช้เป็นยานอนหลับ (Hypnotics) เช่น Nitrazepam Flurazepam Phenobarbital ใช้เป็นยากันชัก เป็นต้น ทำให้หลายๆ ประเทศทั่วโลกได้ตรากฎหมายออกมาเพื่อควบคุมกลุ่มยาเหล่านี้ ประเทศไทยเราได้จัดระบบการควบคุมกลุ่มยาที่มีแนวโน้มว่าจะนำมาใช้ในทาง

ที่ผิด ออกเป็นกลุ่มยาเสพติดให้โทษ กลุ่มวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และกลุ่มสารระเหย และเรียกยาหรือสารเคมีทั้งสามกลุ่มนี้โดยรวมว่า "วัตถุเสพติด" โดยตราพระราชบัญญัติควบคุมยาหรือสารเคมีกลุ่มนี้ออกเป็น

1. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518
2. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522
3. พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533

โดยมีวัตถุประสงค์หลักของการควบคุมวัตถุเสพติดเหล่านี้เพื่อป้องกันการแพร่ระบาดของการใช้วัตถุเสพติดในทางที่ผิด ตลอดจนการปราบปรามการผลิต การลักลอบจำหน่าย และการเสพยาเสพติดให้โทษ เพื่อควบคุมคุณภาพของวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ เพื่อให้มีมาตรฐานและความปลอดภัย และเพื่อควบคุมปริมาณการใช้วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ อุตสาหกรรม และการวิจัยในปริมาณที่เหมาะสม (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองควบคุมวัตถุเสพติด, 2555)

ปัจจุบันวัตถุเสพติดมีอยู่หลายชนิดที่เป็นปัญหาของประเทศ ซึ่งสามารถแบ่งออกได้ตามวิธีการออกฤทธิ์ของยาต่อระบบประสาทส่วนกลาง ดังนี้

1. วัตถุเสพติดประเภทที่ออกฤทธิ์กดประสาท (Depressants) เช่น กลุ่มอนุพันธ์ฝิ่น Morphine Heroin ยาระงับประสาท ยานอนหลับ ยากล่อมประสาท สารระเหย
2. วัตถุเสพติดประเภทที่ออกฤทธิ์กระตุ้นประสาท (Stimulants) เช่น Cocaine Methamphetamine พืชกระท่อม
3. วัตถุออกฤทธิ์ประเภทที่ออกฤทธิ์ทำให้ประสาทหลอน (Hallucinogens) เช่น LSD Ketamine (ยาเค) เห็ดขี้ควาย
4. วัตถุเสพติดที่ออกฤทธิ์ผสมผสาน สารเหล่านี้อาจกด กระตุ้น หรือทำให้เกิดประสาทหลอนผสมกัน เช่น กัญชา Ecstasy (ยาอี)

การควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 มีการควบคุมที่เข้มงวดน้อยกว่าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทอื่น อาจเพิ่มโอกาสรั่วไหลออกนอกระบบการควบคุมและนำไปใช้ในทางที่ผิด ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท มาตรา 4 "วัตถุออกฤทธิ์" หมายความว่า วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติหรือที่ได้จากสิ่งธรรมชาติ หรือ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็น วัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้ตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา แบ่งออกเป็น 4 ประเภท โดยวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 นั้น มีประโยชน์ทางการแพทย์ แต่โอกาสเสติดน้อย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองควบคุมวัตถุเสพติด, กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด, 2545) วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ส่วนใหญ่เป็นกลุ่ม Benzodiazepines ตัวอย่างเช่น Diazepam Lorazepam Clorazepate เป็นต้น ซึ่ง

วัตถุออกฤทธิ์กลุ่มนี้มีฤทธิ์กดประสาทส่วนกลาง (Central Nervous System depressants) ทำให้สมองทำงานได้ช้าลง และเกิดความรู้สึกว่าจิตใจสงบขึ้น คลายกล้ามเนื้อ ใช้ในการนำสลบ และระงับอาการชัก ด้วยคุณสมบัติดังกล่าว ส่งผลให้มีการใช้ วัตถุออกฤทธิ์อย่างกว้างขวาง นำไปสู่การพึ่งยา (Dependence) และการใช้ยาในทางที่ผิด (Drug Abuse) เนื่องจากปัญหาดังกล่าว องค์การสหประชาชาติได้พิจารณาควบคุมวัตถุออกฤทธิ์กลุ่ม Benzodiazepines ให้เป็นสารควบคุมตามอนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. 1971 (พ.ศ.2514) (Convention on Psychotropic Substances, 1971) ซึ่งเป็นอนุสัญญาระหว่างประเทศ สำหรับควบคุมให้ใช้วัตถุออกฤทธิ์ในทางการแพทย์อย่างเหมาะสมและป้องกันไม่ให้นำไปใช้ในทางที่ผิด โดยจะต้องมีใบสั่งแพทย์ในการจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ทุกครั้ง (United Nations Office on Drugs and Crime, 1971) ปัญหาการนำวัตถุออกฤทธิ์ไปใช้ในทางที่ผิดนั้นเกิดขึ้นในหลายประเทศ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา (Substance Abuse and Mental Health Services Administration, 2011) เห็นได้จากสถิติจำนวนผู้เสียชีวิตจากการใช้วัตถุออกฤทธิ์กลุ่ม Benzodiazepines เกินขนาด ตั้งแต่ปีพ.ศ.2544 มีจำนวนผู้เสียชีวิตประมาณ 1,500 ราย และมีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยในปีพ.ศ.2557 มีจำนวนผู้เสียชีวิตประมาณ 7,500 ราย สูงขึ้นกว่าปี พ.ศ.2544 ถึง 5 เท่า (National Institute on Drug Abuse, 2015) โดยมีปัญหาการนำวัตถุออกฤทธิ์ไปใช้ในทางที่ผิดยังเกิดขึ้นในสหราชอาณาจักรด้วย เห็นได้จากสถิติการเสียชีวิตจากการใช้วัตถุออกฤทธิ์กลุ่ม Benzodiazepines ในปีพ.ศ.2556 จำนวน 342 ราย สูงขึ้นจากปีพ.ศ.2555 ถึงร้อยละ 20 โดย Diazepam เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในกลุ่มนี้ที่เกี่ยวข้องกับการเสียชีวิตสูงสุดถึง 228 ราย คิดเป็นร้อยละ 66.67 (Office for National Statistics, 2014)

ในประเทศไทยปัญหาการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในทางที่ผิดพบได้หลายกลุ่มยา ได้แก่ ยาแก้ปวดกลุ่มฝิ่น (Buprenorphine) ยาแก้ปวดประสาทหรือยานอนหลับ ยากระตุ้นประสาท (Phentermine) (สาวิตรี อัจฉนากรชัย และคณะ, 2554) โดยสถิติจำนวนคดีที่เกี่ยวข้องกับยาที่ผิดกฎหมายในประเทศไทย และน้ำหนักของกลางที่จับกุมได้(กรัม) พ.ศ. 2545 – 2554 แสดงให้เห็นแนวโน้มของการกระทำผิดจากวัตถุเสพติดกลุ่มต่างๆ โดยวัตถุเสพติดกลุ่มที่มีคดีถูกจับกุมสูงสุดและมีแนวโน้มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องได้แก่ กลุ่มยากดประสาท (วัตถุออกฤทธิ์) เนื่องจากตลาดมีความต้องการสูง จึงมีการลักลอบจำหน่ายในวงกว้างและถูกจับกุมได้มากที่สุด รวมไปถึงสถิติการเผาทำลายวัตถุออกฤทธิ์มีแนวโน้มสูงขึ้น โดยในปี 2556 ในการเผาทำลายวัตถุออกฤทธิ์ของกลางรวมปริมาณทั้งสิ้น 47.79 กิโลกรัม ซึ่งในปี 2554 เผาทำลายเพียง 1.43 กิโลกรัม และปี 2555 เผาทำลาย 1.45 กิโลกรัม (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองควบคุมวัตถุเสพติด, กลุ่มควบคุมของกลาง, 2556)

นอกจากนี้สถานการณ์การรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทยนับตั้งแต่ปี พ.ศ.2551 เป็นต้นมา พบปัญหาการลักลอบนำเข้า ลักลอบกว้านซื้อยาแก้หวัดสูตรผสมที่มี Pseudoephedrine เป็นส่วนประกอบ (ณ ขณะนั้น Pseudoephedrine ดำรับเดี่ยวจัดเป็น “วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2” แต่ดำรับผสมจัดเป็น “ยาอันตราย” ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510) จากร้านขายยาคลินิกเวชกรรมในวงกว้าง เพื่อนำส่งผ่านไปเป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาบ้ายังประเทศเพื่อนบ้านทางตอนเหนือของประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ร่วมกับหน่วยงานด้านการปราบปราม เช่น สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด กองบัญชาการตำรวจปราบปรามยาเสพติด กรมศุลกากร เป็นต้น อย่งใกล้ชิดเพื่อควบคุมการลักลอบนำเข้า การกว้านซื้อ ล้ำเลียง ส่งผ่าน และจำหน่ายยาดังกล่าวอย่างเข้มงวด โดยสามารถตรวจยึดยาแก้หวัดสูตรผสมที่มี Pseudoephedrine เป็นส่วนประกอบ ตั้งแต่ปี 2551 จนถึงวันที่ 11 มิถุนายน 2555 รวมทั้งสิ้น 40 คดี พบของกลางจำนวน 48.32 ล้านเม็ด โดยเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยจำนวน 8.06 ล้านเม็ด คิดเป็น 16.68% และเป็นยาที่ลักลอบนำเข้าจากต่างประเทศจำนวน 40.26 ล้านเม็ด คิดเป็น 83.32%

สถานการณ์สำคัญในปี พ.ศ. 2555 คือ การพบแผงยาเปล่าที่ อ.สันกำแพง จ.เชียงใหม่ เมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2555 จากเหตุการณ์นี้ มีการร่วมมือกันจากหลายหน่วยงานเข้าตรวจสอบ และสืบสวนขยายผล ได้มีการตรวจสอบสถานที่ผลิต ผู้นำเข้า ผู้แทนจำหน่าย โรงพยาบาลรัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องกับยาดังกล่าวทุกราย ทำให้พบว่าเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลรัฐที่เกี่ยวข้องกับการลักลอบนำเข้า Pseudoephedrine ออกนอกระบบการควบคุมยาของกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 4 แห่ง ใน 4 จังหวัด ของภาคเหนือและภาคตะวันออกเฉียงเหนือ นำไปสู่การยกระดับการควบคุมยาแก้หวัดสูตรผสมจากเดิมจัดเป็นยาอันตรายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ซึ่งมีระบบการควบคุมที่เข้มงวดและมีบทลงโทษทางกฎหมายที่รุนแรงกว่ายา แต่อย่างไรก็ตามการรั่วไหลที่พบจากสถานการณ์ข้างต้นนั้น นอกจากจะพบยาแก้หวัดที่มี Pseudoephedrine เป็นส่วนประกอบแล้วยังพบเป็น Pseudoephedrine สูตรเดี่ยวที่จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เป็นจำนวนมากด้วย แสดงให้เห็นว่าการยกระดับวัตถุออกฤทธิ์อาจไม่ใช่วิธีการแก้ปัญหาที่เหมาะสมที่สุด ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเพิ่มมาตรการการควบคุม Pseudoephedrine โดยให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขให้ขายวัตถุดำรับที่มี Pseudoephedrine เป็นส่วนประกอบ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดอย่างเคร่งครัด เช่น การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารการสั่งซื้อ ความน่าเชื่อถือของผู้ซื้อ ในขณะที่เครื่องมือที่ใช้ในการควบคุมและป้องกันไม่ให้ Pseudoephedrine รั่วไหลออกนอกระบบการกระจายยา คือ การกำหนดให้ผู้ประกอบการจัดทำบัญชีการขายไว้เป็นหลักฐานเพื่อให้สามารถตรวจสอบเส้นทางการกระจายยาได้ และจัดทำรายงานประจำเดือนเสนอแก่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

ทุกเดือน ซึ่งเจ้าหน้าที่ต้องใช้เป็นหลักฐานและเอกสารสำคัญในการตรวจสอบด้วย รวมไปถึงจัดทำระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์คือ ระบบ Fda Reporter เพื่อให้ผู้ประกอบการตรวจสอบผู้ซื้อไม่ให้ซื้อเกินปริมาณก่อนการพิจารณาขายทุกครั้ง ระบบ Logistics สำหรับผู้ผลิต Pseudoephedrine สูตรเดี่ยว กล่าวได้ว่า การยกระดับจากยาอันตรายเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ไม่ใช่วิธีการแก้ปัญหาที่เหมาะสมที่สุด และระบบรายงานจึงเป็นเครื่องมือสำคัญที่ใช้ในการควบคุมและป้องกันไม่ให้เกิดการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ออกนอกระบบการกระจายยาและนำไปใช้ในทางที่ผิด การนำข้อมูลที่ได้จากรายงานมาวิเคราะห์และประมวลผลจะสามารถสืบย้อนข้อมูล วิเคราะห์แนวโน้ม ความเสี่ยงของการรั่วไหล ผู้วิจัยจึงเห็นความสำคัญในการพัฒนาระบบรายงานให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

### คำถามของการวิจัย

ระบบรายงานวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ที่เหมาะสมกับประเทศไทย ควรมีลักษณะอย่างไร

### วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่อศึกษาระบบรายงานวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4
2. เพื่อพัฒนาระบบรายงานวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ให้เหมาะสมมากยิ่งขึ้น





## กรอบแนวคิดในการวิจัย



## นิยามศัพท์เฉพาะ

**ผู้ขาย** หมายถึง ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ผู้รับอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 และผู้แทนจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4

**ผู้ซื้อ** หมายถึง โรงพยาบาลเอกชน โรงพยาบาลรัฐ คลินิกเวชกรรม ร้านขายยา คลินิกรักษาสัตว์ โรงพยาบาลรักษาสัตว์ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม (ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม) หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง (ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง)

**วัตถุเสพติด** หมายถึง กลุ่มยาเสพติดให้โทษ กลุ่มวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และกลุ่มสารระเหย

วัตถุออกฤทธิ์ หมายถึง วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติหรือที่ได้จากสิ่งธรรมชาติ หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้ตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา

สถานพยาบาล หมายถึง โรงพยาบาลเอกชน โรงพยาบาลรัฐ คลินิกเวชกรรม



## บทที่ 2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ในการวิจัยการพัฒนาระบบรายงานเพื่อควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 มีการทบทวนวรรณกรรม และศึกษางานวิจัยต่างๆเกี่ยวกับการควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ซึ่งประกอบด้วยเนื้อหา ดังนี้

1. การควบคุมและการรายงานวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย
2. การควบคุมและการรายงานวัตถุออกฤทธิ์ตามอนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ.1971 (พ.ศ.2514)
3. การควบคุมและการรายงานวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศสหรัฐอเมริกา
4. การกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์
5. งานวิจัยและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

### 1. การควบคุมและการรายงานวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย

วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (Psychotropic Substances) หมายถึงวัตถุที่เป็นยาหรือไม่ใช่ยาที่ออกฤทธิ์เจาะจงต่อระบบจิตและประสาท สามารถเปลี่ยนสภาพอารมณ์ และจิตใจของผู้ที่ได้รับสารเหล่านี้ได้ คำจำกัดความตามความหมายใน พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 เรียกวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทอย่างสั้นๆ ว่า "วัตถุออกฤทธิ์" ซึ่งมีความหมายว่า วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติ หรือที่ได้จากสิ่งธรรมชาติหรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ทั้งนี้ตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การแบ่งประเภทของวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทแบ่งตามการออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลางเป็น วัตถุที่ออกฤทธิ์กระตุ้นระบบประสาทส่วนกลาง (Stimulants) วัตถุที่ออกฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง (Depressants) และวัตถุที่ออกฤทธิ์หลอนประสาท (Hallucinogens)

ในการจัดแบ่งประเภทของวัตถุออกฤทธิ์เพื่อควบคุมนั้น ยึดหลักการพิจารณา คือ วัตถุนั้นทำให้เกิดการเสี่ยงต่อการติดยาของประชากรมากน้อยเพียงใด และประโยชน์ของวัตถุดังกล่าวในการรักษาโรค ดังนั้น พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 มีการจัดแบ่งประเภทของวัตถุออกฤทธิ์เป็น 4 ประเภทดังนี้

ประเภท 1 สารที่มีศักยภาพในการก่อให้เกิดการใช้ยาในทางที่ผิด(Abuse) มีความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพสูงและไม่มีการใช้ในทางการแพทย์ ยาส่วนใหญ่มีฤทธิ์หลอนประสาท ตัวอย่างเช่น Mescaline Psilocybin เป็นต้น

ประเภท 2 ยาที่มีศักยภาพในการก่อให้เกิดการใช้ในทางที่ผิดสูง มีอันตรายต่อสุขภาพมาก มีการใช้ในทางการแพทย์อยู่ในวงจำกัด ตัวอย่างเช่น Flunitrazepam Phentermine Ketamine Alprazolam เป็นต้น

ประเภท 3 ยาที่มีศักยภาพในการก่อให้เกิดการใช้ในทางที่ผิดปานกลาง มีอันตรายต่อสุขภาพปานกลาง แต่มีใช้ในทางการแพทย์มาก ตัวอย่างเช่น Amobarbital Meprobamate เป็นต้น

ประเภท 4 ยาที่มีศักยภาพในการก่อให้เกิดการใช้ในทางที่ผิดต่ำ มีความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพน้อย มีการใช้ในทางการแพทย์มาก ตัวอย่างเช่น Diazepam Lorazepam เป็นต้น

โดยวัตถุประสงค์นี้มีมาตรการควบคุม ดังต่อไปนี้

#### สรุปมาตรการควบคุมเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมาย

กฎหมายกำหนดให้มีพนักงานเจ้าหน้าที่ที่รัฐมนตรีแต่งตั้งตามกฎหมายวัตถุประสงค์เพื่อติดตาม ตรวจสอบ และกำกับดูแลให้มีการปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนด เช่น พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 จะเข้าไปในสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบควบคุมให้เป็นไปตาม พ.ร.บ. และนำวัตถุออกฤทธิ์ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์ เป็นต้น

ตารางที่ 1 สรุปมาตรการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์

ประเภท ผลิตภัณฑ์	การควบคุม			หมายเหตุ
	การขออนุญาต	การขึ้น ทะเบียน	การโฆษณา	
วัตถุออก ฤทธิ์ใน ประเภท 1	ห้ามผู้ใดผลิต/ขาย/ นำเข้า/ส่งออก ยกเว้น กระทรวงสาธารณสุข	-	-	
วัตถุออก ฤทธิ์ใน ประเภท 2	ห้ามผู้ใดผลิต/ขาย/ นำเข้า/ส่งออก ยกเว้น การผลิตเพื่อส่งออกและ	-	-	มีกรณียกเว้นที่ สามารถขาย/ นำเข้า/ส่งออก ตามที่กฎหมาย

ตารางที่ 1 สรุปมาตรการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ (ต่อ)

ประเภท ผลิตภัณฑ์	การควบคุม			หมายเหตุ
	การขออนุญาต	การขึ้น ทะเบียน	การโฆษณา	
	การส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ ตามที่รัฐมนตรีประกาศ			กำหนด เช่น แพทย์ขายสำหรับ คนไข้ของตน
วัตถุออก ฤทธิ์ใน ประเภท 3 และ 4	ผู้ผลิต/ขาย/นำเข้า/ ส่งออก ต้องขออนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน และทะเบียนมี อายุ 5 ปี	ห้ามโฆษณา ยกเว้น โฆษณา โดยตรงต่อผู้ ประกอบ วิชาชีพ	

ตารางที่ 2 สรุปประเด็นความผิด ตาม พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

ลำดับ ที่	ข้อหาความผิด		บทกำหนดโทษ	
	มาตรา	ฐานความผิด	มาตรา	อัตราโทษที่กำหนด
1	13 13 ทวิ	ผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2	89	จำคุกตั้งแต่ 5 ปี ถึง 20 ปี และปรับตั้ง แต่ 100,000- 400,000 บาท
2	16	ผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 หรือนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท โดยไม่ได้รับอนุญาต	90	จำคุกไม่เกิน 5 ปี และ ปรับไม่เกิน 100,000 บาท
3	24 25	ผลิต ขาย นำเข้าหรือเก็บไว้ ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ฯ อาจอนุญาตให้ - ขายส่งตรงให้กับผู้ไม่มีใบอนุญาต ฯ,	92	ปรับไม่เกิน 50,000 บาท

ตารางที่ 2 สรุปประเด็นความผิด ตาม พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 (ต่อ)

ลำดับ ที่	ข้อหาความผิด		บทกำหนดโทษ	
	มาตรา	ฐานความผิด	มาตรา	อัตราโทษที่กำหนด
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- ขายส่งตรงให้กับผู้ที่ไม่ใช่แพทย์ ,</li> <li>ทันตแพทย์ และสัตวแพทย์</li> <li>- ขายในสถานที่ที่มีการประชุมฯ โดยไม่มี</li> <li>ใบอนุญาต ฯ</li> </ul>		
4	27	<p>ไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงที่เกี่ยวกับการผลิต</p> <p>วัตถุออกฤทธิ์</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่ทำบัญชีรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้เป็น</li> <li>วัตถุดิบในการผลิต</li> <li>- ไม่จัดทำบัญชีการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ทุกครั้ง</li> <li>ที่ผลิต</li> <li>- ไม่จัดทำบัญชีขายวัตถุออกฤทธิ์ทุกครั้ง</li> <li>ที่ขาย</li> <li>- ไม่จัดเก็บตัวอย่างวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตใน</li> <li>ปริมาณเพียงพอสำหรับการตรวจวิเคราะห์</li> <li>ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐาน เป็นเวลาไม่</li> <li>น้อยกว่า 2 ปี</li> </ul>	95	ปรับตั้งแต่ 20,000 -100,000 บาท
5	28	<p>ไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงที่เกี่ยวกับการขาย</p> <p>วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4</p> <p>ตัวอย่างเช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่ทำบัญชีขายวัตถุออกฤทธิ์ ทุกครั้งที่ขาย</li> <li>ตามใบสั่งยา ของแพทย์ ,ทันตแพทย์และ</li> <li>สัตวแพทย์</li> <li>- ไม่เก็บใบสั่งยาไว้ (ไม่น้อยกว่า 2 ปี)</li> <li>- ไม่จัดทำบัญชีซื้อวัตถุออกฤทธิ์ทุกครั้ง</li> <li>ที่ซื้อ</li> </ul>	95	ปรับตั้งแต่ 20,000 -100,000 บาท

ตารางที่ 2 สรุปประเด็นความผิด ตาม พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 (ต่อ)

ลำดับ ที่	ข้อหาความผิด		บทกำหนดโทษ	
	มาตรา	ฐานความผิด	มาตรา	อัตราโทษที่กำหนด
6	29	ผู้รับอนุญาตนำเข้า วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ ประเภท 4 ไม่ปฏิบัติตาม กฎกระทรวง ที่เกี่ยวกับการนำเข้า วัตถุออกฤทธิ์ -ไม่จัดทำบัญชีนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ - ไม่จัดทำบัญชีขายวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า - ไม่จัดเก็บตัวอย่างวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้าใน ปริมาณเพียงพอสำหรับการตรวจวิเคราะห์ ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐาน เป็นเวลาไม่ น้อยกว่า 2 ปี	95	ปรับตั้งแต่ 20,000 -100,000 บาท
7	32	ย้าย เปลี่ยนแปลง หรือ เพิ่มสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บ ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 โดยไม่ได้รับอนุญาต	92	ปรับไม่เกิน 50,000 บาท
8	34	เภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมการขาย วัตถุออกฤทธิ์ไม่ควบคุมการขายให้เป็นไป ตาม พ.ร.บ.ฯ โดยประเด็นความผิดที่มักตรวจ พบ มีดังนี้ - เภสัชกรไม่ควบคุมการทำบัญชีซื้อ/ขาย/รับ จ่าย วัตถุออกฤทธิ์ - เภสัชกรไม่ควบคุมการขายแก่ผู้ไม่มีใบสั่งยา - เภสัชกรไม่อยู่ประจำตลอดเวลาที่เปิด ดำเนินการ	97	ปรับ 10,000 - 50,000 บาท
9	36(1)	ผลิต หรือนำเข้า ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ปลอม	98	จำคุกตั้งแต่ 5 ปี ถึง 15 ปี และปรับตั้ง แต่ 100,000- 300,000 บาท

ตารางที่ 2 สรุปประเด็นความผิด ตาม พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 (ต่อ)

ลำดับ ที่	ข้อหาความผิด		บทกำหนดโทษ	
	มาตรา	ฐานความผิด	มาตรา	อัตราโทษที่กำหนด
10	36(1)	ขายวัตถุออกฤทธิ์ปลอม	98 ว.2	จำคุกตั้งแต่ 1 ปี ถึง 10 ปี และปรับตั้งแต่ 20,000-200,000 บาท
11	36(1)	ขายหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ปลอม โดยไม่รู้ว่า ว่าเป็นวัตถุออกฤทธิ์ปลอม	98 ว.3	ปรับ 10,000-50,000 บาท
12	36(2) 36(5)	ผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ผิดมาตรฐาน หรือวัตถุออกฤทธิ์ที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอน ทะเบียนวัตถุตำรับ	99	จำคุกตั้งแต่ 1 ปี ถึง 10 ปี และปรับตั้งแต่ 20,000-200,000 บาท
13	36(2) 36(5)	ขายวัตถุออกฤทธิ์ผิดมาตรฐานหรือ วัตถุออกฤทธิ์ที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียน วัตถุตำรับ	99 ว.2	จำคุกตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 5 ปี และปรับตั้งแต่ 10,000-100,000 บาท
14	36(2) 36(5)	ขายหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ผิดมาตรฐาน โดยไม่รู้ว่า เป็นวัตถุออกฤทธิ์ผิดมาตรฐาน ขายหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ที่รัฐมนตรีสั่ง เพิกถอนตำรับโดยไม่รู้ว่า เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่ รัฐมนตรีสั่งเพิกถอน	99 ว.3	ปรับไม่เกิน 50,000 บาท
15	36(3)	ขายหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์เสื่อมคุณภาพ	100 ว. 1	จำคุกไม่เกิน 2 ปี หรือปรับไม่เกิน 40,000 บาท หรือ ทั้งจำทั้งปรับ
16	36(3)	ขายหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์เสื่อมคุณภาพ โดยไม่รู้ว่า เป็นวัตถุออกฤทธิ์เสื่อมคุณภาพ	100 ว.2	ปรับไม่เกิน 30,000 บาท



ตารางที่ 2 สรุปประเด็นความผิด ตาม พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 (ต่อ)

ลำดับ ที่	ข้อหาความผิด		บทกำหนดโทษ	
	มาตรา	ฐานความผิด	มาตรา	อัตราโทษที่กำหนด
17	36 (4)	ผลิต ขาย หรือนำเข้า วัตถุออกฤทธิ์ที่ดองขึ้น ทะเบียนวัตถุตำรับ แต่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนไว้	101	จำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 60,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
18	62 ว.1	ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 1 หรือประเภท 2	106	จำคุกตั้งแต่ 1 ปี ถึง 5 ปี และ ปรับตั้งแต่ 20,000-100,000 บาท
19	62 ว.1	ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 3 หรือประเภท 4	106 ว.2	จำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 20,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
20	66	ห้ามมิให้ผู้ใดที่มีใช้เภสัชกรที่อยู่ประจำ ควบคุมสถานที่นั้น ขายวัตถุออกฤทธิ์ให้แก่ ผู้อื่นในสถานที่นั้น เว้นแต่อยู่ในความดูแล ใกล้ชิดของเภสัชกรประจำสถานที่นั้น	107	ปรับตั้งแต่ 10,000 -50,000 บาท
21	67	ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ให้แก่บุคคลอื่น นอกจากที่ ระบุไว้ในมาตรา 67	92 (สำหรับ ผู้รับ อนุญาต) 108 (สำหรับ เภสัชกร)	ปรับไม่เกิน 50,000 บาท  ปรับตั้งแต่ 10,000- 50,000 บาท

ตารางที่ 2 สรุปประเด็นความผิด ตาม พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 (ต่อ)

ลำดับ ที่	ข้อหาความผิด		บทกำหนดโทษ	
	มาตรา	ฐานความผิด	มาตรา	อัตราโทษที่กำหนด
22	87	<p>ผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข หรือผู้รับอนุญาตตามมาตรา 16 มาตรา 19 หรือมาตรา 62 รวมทั้งกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทยองค์การเภสัชกรรม และสถาบันอื่นของทางราชการที่รัฐมนตรี ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ที่ดำเนิน กิจการเกี่ยวกับ ผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง</p> <p>- ไม่จัดทำบัญชีรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ / บัญชี เท็จ</p> <p>- ไม่เสนอรายงานให้เลขาธิการทราบเป็นราย เดือนและรายปี</p> <p>- ไม่เก็บบัญชีไว้ อย่างน้อย 2 ปี นับแต่วัน ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี</p> <p>- ไม่ทำบัญชีตามแบบที่กำหนดในกฎ กระทรวง</p>	113	ปรับไม่เกิน 20,000 บาท

ตามกฎหมายกระทรวง ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 บัญชีรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์และรายงานตามมาตรา 87 ให้เป็นไปตามแบบ บ.จ. 1 บ.จ. 2 บ.จ. 3 บ.จ. 4 บ.จ. 5 บ.จ. 6 บ.จ. 7 บ.จ. 8 บ.จ. 9 และ บ.จ. 10 ท้ายกฎกระทรวงนี้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

1. สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ การรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการ ผลิต ให้ใช้แบบ บ.จ. 1 การผลิตวัตถุออกฤทธิ์ให้ใช้แบบ บ.จ. 2 และการขายวัตถุออกฤทธิ์ให้ใช้แบบ บ.จ. 3

2. สำหรับผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ การซื้อวัตถุออกฤทธิ์ ให้ใช้แบบ บ.จ. 4 และการ ขายวัตถุออกฤทธิ์ให้ใช้แบบ บ.จ. 5

3. สำหรับผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุดิบ การขายวัตถุดิบให้ใช้แบบ บ.จ. 3 และการนำเข้าซึ่งวัตถุดิบให้ใช้แบบ บ.จ. 6

4. สำหรับผู้รับอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุดิบให้ใช้แบบ บ.จ. 7

5. สำหรับผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุดิบให้ใช้แบบ บ.จ. 8

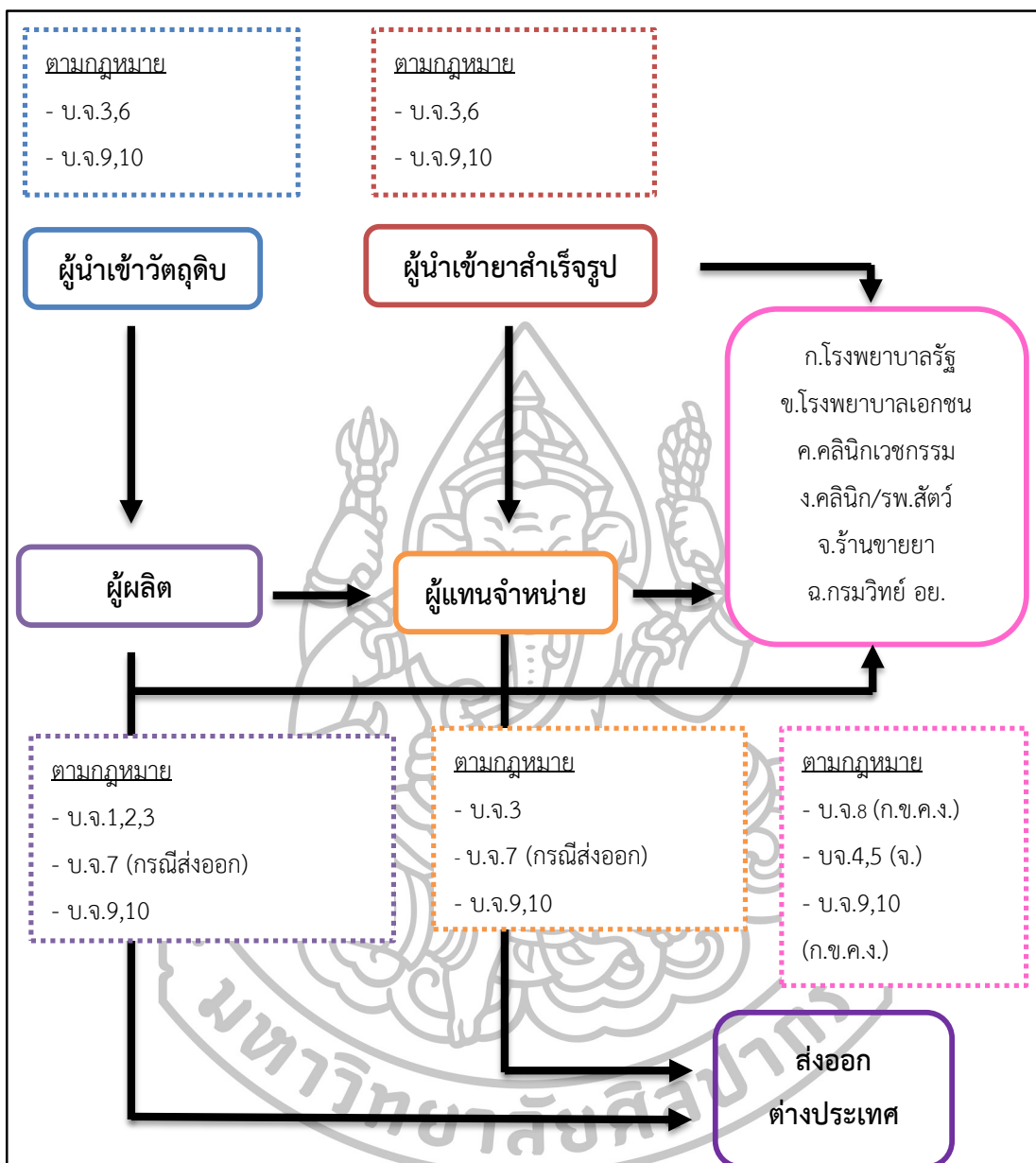
6. สำหรับผู้มีหน้าที่เสนอรายงานให้เลขาธิการทราบตามมาตรา 87 แห่งพระราชบัญญัติ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 กำหนดไว้ว่า รายงานประจำเดือนให้ใช้แบบ บ.จ. 9 และรายงานประจำปีให้ใช้แบบ บ.จ. 10

### จุดรับ-ส่งรายงาน

1. กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุดิบ ผู้รับอนุญาตขายวัตถุดิบ ผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุดิบ ผู้รับอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุดิบ ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุดิบ(ที่ซื้อวัตถุดิบในประเภท 2,3,4 จากผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตจากกระทรวงสาธารณสุข)

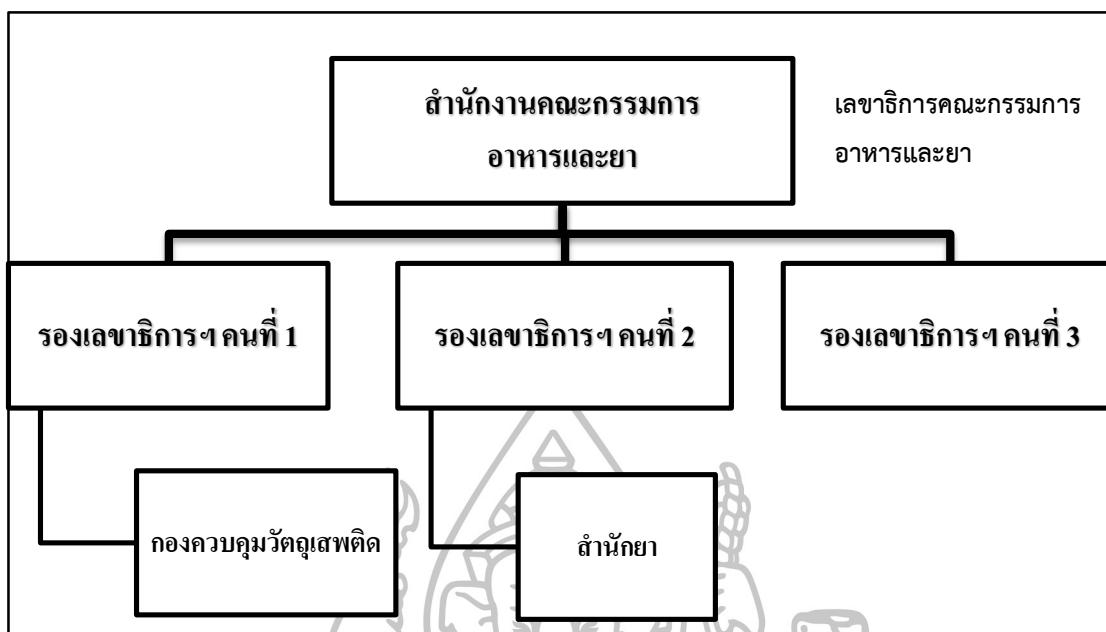
2. กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุดิบ(ที่ซื้อวัตถุดิบในประเภท 2 จากกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด)

นอกจากนี้ยังมีข้อยกเว้นเกี่ยวกับการครอบครองวัตถุดิบในประเภท 3 และในประเภท 4 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณวัตถุดิบที่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม (ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม) หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง (ผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง) มีไว้ในครอบครองได้โดยไม่ต้องขออนุญาต ลงวันที่ 11 มิถุนายน 2551 ประกาศกระทรวงฯ ฉบับดังกล่าว ออกตามมาตรา 64 เพื่อระบุวัตถุดิบในประเภท 4 ซึ่งผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม (ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม) หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง (ผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง) สามารถมีไว้ในครอบครองในปริมาณที่ประกาศฯ กำหนดโดยไม่ต้องขออนุญาต ตัวอย่างเช่น Diazepam ไม่เกิน 10 กรัม Lorazepam ไม่เกิน 2 กรัม เป็นต้น



ภาพที่ 1 แบบบัญชีและรายงานที่ใช้ควบคุมการกระจายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 4

การควบคุมวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ควบคุม กำกับ ดูแล การใช้ในทางการแพทย์ โดยมีกองควบคุมวัตถุเสพติดเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบตาม พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 และมีสำนักยาเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบเกี่ยวกับการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก และขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 3,4



ภาพที่ 2 หน่วยงานที่กำกับดูแลเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ใช้มาตรการตรวจสอบผู้ผลิตเพื่อควบคุมและป้องกันการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 โดยมีเครื่องมือการตรวจสอบคือ ระบบรายงานในการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ซึ่งมี 2 ลักษณะ คือ รูปแบบเอกสารและรูปแบบรายงานออนไลน์

1. รายงานการผลิต ขาย นำเข้า และส่งออก ในรูปแบบเอกสารตามที่กฎหมายกำหนด โดยผู้รับอนุญาตต้องจัดทำบัญชีรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ตามแบบ บ.จ.1 บ.จ.2 บ.จ.3 บ.จ. 6 บ.จ.7 บ.จ.8 รายงานประจำเดือนตามแบบ บ.จ. 9 และรายงานประจำปีตามแบบ บ.จ.10

2. ระบบรายงานสารสนเทศโลจิสติกส์ (Logistics) เป็นระบบ Computer online ซึ่งไม่ได้กำหนดไว้ในกฎหมาย แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนาขึ้นเพื่อทดแทนระบบสำนักงานอัตโนมัติที่ใช้อยู่เดิม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมรองรับการเชื่อมโยงสารสนเทศกับหน่วยงานทั้งภายในและภายนอกประเทศ ตามแผนพัฒนา National Single Window ของประเทศไทย

โดยการผลิต ขาย นำเข้า และส่งออก (ไม่รวมสถานพยาบาลรัฐ สถานพยาบาลเอกชน ร้านขายยา โรงพยาบาลสัตว์ คลินิกสัตว์) ต้องตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารการสั่งซื้อและความน่าเชื่อถือของคำสั่งซื้อ จากนั้นต้องรายงานข้อมูลปริมาณการขายผ่านระบบออนไลน์ หลังจากผลิต ขาย นำเข้า และส่งออกแล้ว ทั้งนี้ ระบบสามารถประมวลผลแสดงปริมาณ รับ จ่าย คงเหลือ ของวัตถุดิบและยาสำเร็จรูปได้ อีกทั้งสามารถใช้ประเมินสถานการณ์ในช่วงเวลาต่างๆได้ เช่น สรุปปริมาณการซื้อวัตถุออกฤทธิ์ของสถานพยาบาลรัฐแต่ละแห่ง เป็นต้น โดยระบบเปิดใช้งานตั้งแต่ 1 มกราคม

2555 แต่ทั้งนี้ระบบดังกล่าวยังต้องมีการพัฒนาให้มีขีดความสามารถเพิ่มเติม และลดปัญหาความผิดพลาดของระบบ เช่น ให้สามารถจำกัดและควบคุมปริมาณการซื้อของสถานพยาบาลแต่ละแห่งได้ เป็นต้น รายละเอียดของกระบวนการทำงานของระบบรายงานสารสนเทศโลจิสติกส์ (Logistics) ในการควบคุมวัตถุดิบในประเภท 4 แสดงดังภาพที่ 3

กองควบคุมวัตถุเสพติดได้ออกหลักเกณฑ์การบริหารจัดการสำหรับควบคุมการขายซึ่งวัตถุดิบในประเภท 3 หรือประเภท 4 เพื่อให้การบริหารจัดการการขายวัตถุดิบในประเภท 3 หรือประเภท 4 ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขายส่ง มีคุณภาพ มาตรฐาน มีประสิทธิภาพและความรัดกุม สามารถตรวจสอบได้ อันนำไปสู่การป้องกันและแก้ไขไม่ให้เกิดปัญหาการรั่วไหลของวัตถุดิบดังกล่าวออกนอกระบบ เป็นหลักในการดำเนินการควบคุมการขายให้แก่ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า และขายซึ่งวัตถุดิบในประเภท 3 หรือในประเภท 4 ตั้งแต่ 1. ระบบการจัดการของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขาย 2. ระบบการตรวจสอบก่อนการขาย 3. ระบบการจัดส่งและการรับชำระค่าสินค้า 4. ระบบการจัดทำรายงาน และ 5. ระบบการจัดการความเสี่ยงกรณีพบปัญหา รายละเอียดดังนี้

### 1. ระบบการจัดการของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขาย

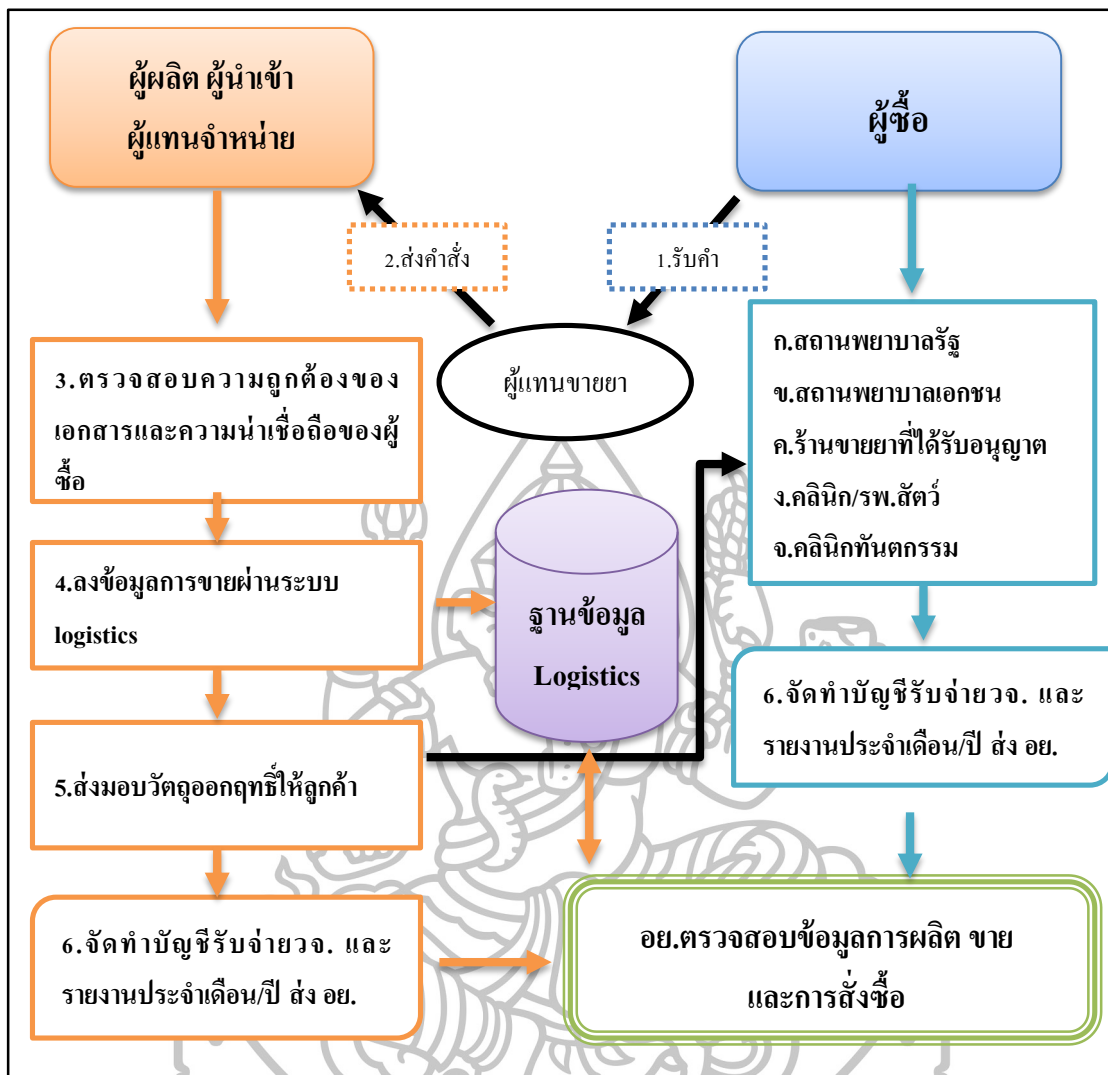
1.1 ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขายต้องจัดให้มีมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP) ซึ่งระบุขั้นตอนการควบคุมการขายตั้งแต่การรับคำสั่งซื้อ จนกระทั่งส่งสินค้าถึงผู้ซื้อ และมีการกำหนดบุคลากรผู้รับผิดชอบในทุกขั้นตอนและปรับปรุงให้ทันสมัย จัดเก็บไว้ที่สถานที่ของตนพร้อมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ

1.1.1 ต้องจัดทำบัญชีรายชื่อพร้อมประวัติบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการขายวัตถุดิบในประเภท 3 หรือในประเภท 4 พร้อมให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้

1.1.2 ต้องจัดให้มีการอบรมกฎหมาย ระเบียบวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับผู้แทนขายอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหรือทุกครั้งที่มีการรับผู้แทนขายใหม่

1.1.3 ต้องคัดเลือกบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการขายวัตถุดิบในประเภท 3 หรือประเภท 4 ที่ไม่เคยมีประวัติการกระทำผิดเกี่ยวกับกฎหมายยาเสพติด วัตถุดิบ และสารระเหย

1.2 ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขายต้องจัดให้มีระบบการจัดการเกี่ยวกับบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการขายวัตถุดิบในประเภท 3 หรือในประเภท 4 ต้องดำเนินการ ดังนี้



ภาพที่ 3 กระบวนการทำงานของระบบ Logistics ในการควบคุมวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 4 ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไทย  
 ที่มา: ประพนธ์ อางตระกูล, “การเพิ่มประสิทธิภาพการควบคุมยาแก้ปวดที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนประกอบ” (รายงานการศึกษาส่วนบุคคล หลักสูตรผู้บริหารระดับสูง วิทยาลัยนักรบริหาร สถาบันพัฒนาข้าราชการพลเรือน, 2555), 10.

## 2. ระบบการตรวจสอบก่อนการขาย

2.1 ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขายต้องทราบและตรวจสอบการขายให้ถูกต้องตามกฎหมาย โดยการขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 สามารถขายให้ได้เฉพาะกับ

2.1.1 สถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตให้มีไว้ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์

2.1.2 หน่วยงานของรัฐที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 63 (3) ได้แก่ กระทรวง ทบวง กรม สภาวิชาชีพเวชกรรม องค์การเภสัชกรรม หรือสถาบันอื่นของทางราชการตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา

2.1.3 ผู้ได้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

2.1.4 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง

2.2 กรณีการขายให้กับผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งตามข้อ 2.1.4 ซึ่งไม่ได้เป็นผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ต้องควบคุมปริมาณการขายต่อครั้งไม่เกินปริมาณครอบครองที่กฎหมายกำหนด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม (ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม) หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง (ผู้ประกอบวิชาชีพสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง) มีไว้ในครอบครองโดยไม่ต้องขออนุญาต พ.ศ. 2555

2.3 ต้องกำหนดมาตรการเข้มงวดสำหรับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 โดยป้องกันไม่ให้เกิดการรั่วไหล หรือนำไปใช้ในทางที่ผิด ทั้งนี้ การขายต้องตรวจสอบเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาขาย ดังนี้

2.3.1 กรณีสถานพยาบาล ได้แก่

2.3.1.1 คำขอซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ฉบับจริงที่มีการลงข้อมูลครบถ้วน และลงนามโดยผู้รับอนุญาต หรือผู้ได้รับมอบหมายจากผู้รับอนุญาต สำหรับกรณีสถานพยาบาลไม่ได้เป็นผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ให้ลงนามโดยแพทย์ผู้ดำเนินการสถานพยาบาลก่อนการขายทุกครั้ง

2.3.1.2 สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการกิจการสถานพยาบาล

2.3.1.3 สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม/โรคศิลปะ

2.3.1.4 สำเนาใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ (ยกเว้นกรณีการขายให้กับบุคคลตามข้อ 2.2)

2.3.2 กรณีร้านขายยา ได้แก่

2.3.2.1 คำขอซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ฉบับจริงที่มีการลงข้อมูลครบถ้วนและลงนามโดยผู้รับอนุญาต ก่อนการขายทุกครั้ง

2.3.2.2 สำเนาใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4



2.4 ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีระบบในการตรวจสอบย้อนกลับว่าการสั่งซื้อดังกล่าว เป็นการสั่งซื้อจากผู้สั่งซื้อตามใบคำขอซื้อวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 จริง โดย กำหนดให้ผู้รับผิดชอบลงบันทึกรายละเอียดการตรวจสอบเก็บไว้เป็นหลักฐานอย่างน้อย 2 ปี พร้อมทั้ง เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ

### 3. ระบบการจัดส่งและการรับชำระค่าสินค้า

#### 3.1 การจัดส่งวัตถุดิบต้องดำเนินการดังนี้

3.1.1 จัดให้มีระบบการจัดส่งที่มั่นใจได้ว่าจะไม่เกิดการสูญหายหรือจัดส่งนอก สถานที่ที่ระบุในใบส่งของหรือใบกำกับภาษี โดยผู้ขายต้องจัดเก็บหลักฐานการรับวัตถุดิบของผู้ซื้อไว้อย่างน้อย 2 ปี

3.1.2 ไม่อนุญาตให้จัดส่งวัตถุดิบผ่านผู้แทนขายโดยเด็ดขาด

3.1.3 เมื่อมีการจัดส่งวัตถุดิบไปยังสถานที่สั่งซื้อเรียบร้อยแล้ว ต้องมีการ ตรวจสอบย้อนกลับไปยังผู้ซื้อว่าได้รับวัตถุดิบถูกต้อง ครบถ้วน ตามรายการที่สั่งซื้อหรือไม่

3.2 ในการรับชำระค่าสินค้า ต้องไม่ให้ผู้แทนขายรับเงินสดจากลูกค้า กรณี สถานพยาบาลเอกชนให้รับชำระเงิน เป็นเช็คส่งจ่ายในนามผู้ซื้อหรือโอนเงินจากบัญชีผู้ซื้อผ่านระบบ บัญชีธนาคาร หรือระบบอื่นที่มีหลักฐานสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ ในกรณีที่ เป็นโรงพยาบาลรัฐ ให้รับชำระค่าสินค้าตามระเบียบที่ระบบราชการกำหนดหรือวิธีการอื่นที่มีหลักฐานสามารถตรวจสอบ ย้อนกลับได้

### 4. การจัดทำรายงาน

4.1 ผู้รับอนุญาตต้องจัดทำบัญชีรับ-จ่ายวัตถุดิบ ดังต่อไปนี้

4.1.1 ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุดิบในประเภท 3 หรือประเภท 4

4.1.1.1 บัญชีรับ-จ่ายวัตถุดิบที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตทุกครั้งที่เกิด

(บ.จ.1)

4.1.1.2 บัญชีการผลิตวัตถุดิบ แต่ละอย่างทุกครั้งที่เกิด (บ.จ.2)

4.1.1.3 บัญชีขายวัตถุดิบ ทุกครั้งที่ขาย (บ.จ.3)

4.1.2 ผู้รับอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบในประเภท 3 หรือประเภท 4

4.1.2.1 บัญชีการนำเข้าซึ่งวัตถุดิบ (บ.จ.6)

4.1.2.2 บัญชีขายวัตถุดิบ ทุกครั้งที่ขาย (บ.จ.3)

4.1.3 ผู้รับอนุญาตขายวัตถุดิบในประเภท 3 หรือประเภท 4 ต้องจัดทำ บัญชีขายวัตถุดิบ ทุกครั้งที่ขาย (บ.จ.3)

ทั้งนี้ บัญชีดังกล่าวต้องเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดดำเนินการ ทั้งนี้ อย่างน้อย 2 ปี นับแต่วันลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

4.2 ผู้รับอนุญาตต้องจัดทำรายงานเสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาดังต่อไปนี้

4.2.1 รายงานการผลิต นำเข้าและขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ประจำเดือน ผ่านระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ครบถ้วนและถูกต้อง และเสนอรายงานประจำเดือน (บ.จ.9) ฉบับที่มีลายมือชื่อผู้รับอนุญาตพร้อมคำขอชื่อวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ฉบับจริง แก่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันหลังสิ้นเดือน

4.2.2 รายงานประจำปี (บ.จ.10) สำหรับการผลิต นำเข้า และขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 โดยเสนอรายงานฉบับที่มีลายมือชื่อผู้รับอนุญาตฉบับจริงแก่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วันหลังสิ้นปี

## 5. ระบบการจัดการความเสี่ยง

5.1 ในกรณีที่พบว่า ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 มีปัญหาคุณภาพมาตรฐาน ต้องรีบแจ้งให้กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน 7 วัน หลังจากที่เกิดเหตุการณ์

5.2 กรณีที่พบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์วัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือในประเภท 4 และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหนังสือให้เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ ต้องดำเนินการโดยเร็วและแจ้งผลให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายในระยะเวลาที่ระบุไว้ในหนังสือถึงผู้รับอนุญาต

5.3 กรณีวัตถุดิบออกฤทธิ์เสื่อมสภาพหรือหมดอายุ จะต้องจัดทำหนังสือแจ้งกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อรอการนัดหมายเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบและเป็นพยานในการทำลาย

5.4 ในกรณีที่พบว่า มีการสูญหายหรือมีการรั่วไหลของวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ออกนอกระบบ ต้องรีบแจ้งให้กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทันทีหลังจากที่เกิดเหตุการณ์

ผู้รับอนุญาตต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การบริหารจัดการสำหรับควบคุมการขายซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 อย่างเคร่งครัดและกรณีพบพฤติกรรมใดๆ ที่แสดงว่าผู้รับอนุญาตจงใจฝ่าฝืน ละเลยหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

พ.ศ.2518 จนเป็นเหตุให้เกิดการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ออกนอกระบบการควบคุม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการตามกฎหมาย โดยการพักใช้ใบอนุญาตแล้วแต่กรณีไปและพิจารณาดำเนินการทางอาญาต่อไป

## **2. การควบคุมและการรายงานวัตถุออกฤทธิ์ตามอนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. 1971 (พ.ศ.2514)**

วัตถุออกฤทธิ์ถูกควบคุมภายใต้อนุสัญญาว่าด้วยวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ค.ศ.1971 (พ.ศ.2514) (The Convention on Psychotropic Substances, 1971) (United Nations Office on Drugs and Crime, 1971) อนุสัญญานี้มุ่งเน้นการควบคุมและจำกัดการใช้วัตถุออกฤทธิ์สำหรับทางการแพทย์ และทางวิทยาศาสตร์ กำหนดชื่อสารที่จะต้องควบคุม กำหนดมาตรการบังคับให้มีการออกกฎหมายภายในประเทศ การร่วมมือระหว่างประเทศภาคีในการควบคุมและจำกัดการใช้วัตถุออกฤทธิ์ รวมถึงการมอบให้คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศ INCB เป็นองค์กรในการควบคุมการผลิต การนำเข้าวัตถุเสพติด เป็นต้น

ประเทศที่เป็นสมาชิกขององค์การสหประชาชาติและลงนามในอนุสัญญาฯ ประกอบด้วย 71 ประเทศ ซึ่งประเทศไทยเป็นสมาชิกลำดับที่ 36 วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทตามความหมายในอนุสัญญาฯ หมายความถึง วัตถุใดๆ ไม่ว่าจะเป็วัตถุตามธรรมชาติ หรือ วัตถุสังเคราะห์ หรือ สิ่งธรรมชาติใดๆ ตามที่ระบุไว้ในหมวด 1,2,3 หรือ 4 แบ่งประเภทของวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทเป็น 4 หมวด ได้แก่

หมวดที่ 1 เช่น CATHINONE, TENAMFETAMINE, MDMA เป็นต้น

หมวดที่ 2 เช่น AMFETAMINE, METAMFETAMINE, METHYLPHENIDATE เป็นต้น

หมวดที่ 3 เช่น AMOBARBITAL, BUPRENORPHINE, FLUNITRAZEPAM เป็นต้น

หมวดที่ 4 เช่น ALPRAZOLAM, CLONAZEPAM, DIAZEPAM, LORAZEPAM เป็นต้น

### **ข้อกำหนดพิเศษในการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในหมวดที่ 1**

1. ห้ามมิให้มีการใช้ในกรณีใดๆ นอกจากเพื่อการทดลองทางวิทยาศาสตร์ เพื่อการใช้ในทางการแพทย์อย่างจำกัด หรือโดยบุคคลที่ได้รับอนุญาตเป็นพิเศษเท่านั้น และการใช้นั้นจะต้องอยู่ในสถาบันทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ซึ่งอยู่ภายใต้การควบคุมโดยตรงของรัฐบาลหรือได้รับอนุญาตโดยเฉพาะจากรัฐบาลดังกล่าว

2. กำหนดให้มีใบอนุญาตพิเศษหรือการขออนุญาตล่วงหน้าสำหรับการที่จะทำการผลิตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง

3. จัดให้มีการตรวจตราอย่างใกล้ชิดสำหรับกิจกรรมและการดำเนินการดังกล่าวในข้อ 1 และ 2

4. จำกัดปริมาณที่จะขายให้แก่ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้อยู่ภายในปริมาณที่จำเป็นเฉพาะเพื่อ กิจการที่ได้รับอนุญาตดังกล่าวนี้เท่านั้น

5. กำหนดให้บุคคลผู้มีหน้าที่ในด้านการแพทย์ วิทยาศาสตร์ ทำการลงบัญชีเกี่ยวกับการ ได้มาซึ่งวัตถุออกฤทธิ์และรายละเอียดต่างๆ เกี่ยวกับการใช้วัตถุดังกล่าว บัญชีดังกล่าวจะต้องเก็บ เอาไว้อย่างน้อยที่สุดสองปี หลังจากการลงบัญชีครั้งสุดท้าย และ

6. ห้ามไม่ให้มีการส่งออกและนำเข้านอกเสียจากว่า ผู้ที่ส่งออกและผู้ที่น่าเข้านั้น เป็น พนักงานเจ้าหน้าที่หรือสถาบันตามกฎหมายของประเทศหรือเขตที่ส่งออกและนำเข้าตามลำดับหรือ เป็นบุคคลหรือหน่วยงานที่ได้รับอนุญาตเป็นพิเศษโดยเฉพาะจากพนักงานเจ้าหน้าที่ของประเทศ หรือ เขต เพื่อกิจการดังกล่าว โดยจะต้องกำหนดให้มีการได้รับอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกแยกกันก่อน โดยใช้แบบพิมพ์ที่คณะกรรมการกำหนดขึ้น และการอนุญาตดังกล่าวนี้ จะต้องทำแต่ละครั้งที่มี การส่งออกหรือนำเข้า ไม่ว่าจะส่งออกหรือนำเข้าซึ่งวัตถุรายการเดียวหรือหลายรายการ

#### **ข้อกำหนดพิเศษอื่นๆ เกี่ยวกับขอบเขตของการควบคุม**

สำหรับวัตถุออกฤทธิ์ที่ไม่ได้อยู่ในหมวดที่ 1 แต่ละประเทศอาจจะอนุญาตให้

1. ผู้เดินทางระหว่างประเทศนำเอายาสำเร็จรูปจำนวนเล็กน้อยที่มีวัตถุดังกล่าวติดตัวไป ใช้ส่วนตัวได้ แต่จะต้องแน่ใจว่ายาสำเร็จรูปดังกล่าวนี้ ผู้ที่เป็นเจ้าของได้มาโดยถูกกฎหมาย

2. ให้มีการนำเอาวัตถุดังกล่าวมาใช้ในการอุตสาหกรรม เพื่อทำวัตถุหรือผลิตภัณฑ์อื่นที่ไม่ใช่วัตถุจำพวกที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และมีการควบคุมตามข้อกำหนดของอนุสัญญานี้ จนกระทั่งวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวนี้ มีสภาพที่เปลี่ยนไปและไม่สามารถที่จะให้เกิดมีการใช้ในทางที่ผิด หรือกลับนำมาทำเป็นวัตถุดังกล่าวได้ใหม่อีก

3. ให้บุคคลซึ่งได้รับอนุญาตจากเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ นำเอาวัตถุดังกล่าว มาใช้สำหรับการ จับสัตว์โดยเฉพาะได้ ทั้งนี้ ให้อยู่ภายใต้ข้อกำหนดมาตรการควบคุมของอนุสัญญานี้

#### **ข้อจำกัดในการใช้ทางด้านการแพทย์และวิทยาศาสตร์**

1. ภาศึแต่ละประเทศจะจำกัดการใช้วัตถุออกฤทธิ์ตามหมวดที่ 1 ตามข้อกำหนดพิเศษ การควบคุมวัตถุออกฤทธิ์หมวดที่ 1 ข้างต้น

2. ภายใต้ข้อยกเว้น ตามข้อกำหนดพิเศษอื่นๆ เกี่ยวกับขอบเขตของการควบคุม

3. ภาศึ แต่ละประเทศจะใช้มาตรการที่เหมาะสมในการที่จะจำกัดการผลิต การส่งออก การนำเข้า การจำหน่ายและการเก็บ การค้าและการใช้ และการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ตามหมวด 2,3 และ 4 ให้อยู่ภายในวัตถุประสงค์เพื่อการแพทย์และวิทยาศาสตร์เท่านั้น

4. ภาคีแต่ละประเทศไม่ควรจะยอมให้มีไว้ในครอบครอง ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในหมวดที่ 2,3 และ 4 นอกจากว่า ได้รับอนุญาตโดยถูกต้องตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

#### **ข้อกำหนดเกี่ยวกับใบอนุญาต**

1. ภาคีต่างๆ จะต้องกำหนดให้มีการขออนุญาตหรือกำหนดมาตรการควบคุมอื่นๆ ที่คล้ายคลึงกันสำหรับการควบคุมการผลิต การค้า (รวมทั้งการค้าในด้านการส่งออกและนำเข้า) และการจำหน่ายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตามทีระบุไว้ในหมวดที่ 2,3 และ 4

2. ภาคีต่างๆ จะต้อง

2.1 ดำเนินการควบคุมบุคคลหรือนิติบุคคลที่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการเกี่ยวกับการผลิต การค้า (รวมทั้งการค้าในด้านการส่งออกและนำเข้า) หรือการจำหน่ายซึ่งวัตถุตามทีกล่าวในข้อ 1

2.2 ดำเนินการควบคุมโดยการออกใบอนุญาตหรือดำเนินการควบคุมโดยมาตรการอื่นๆ ที่คล้ายคลึงกัน ซึ่งโรงงานและอาคารที่ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการผลิต การค้า การจำหน่าย และ

2.3 กำหนดให้มีมาตรการรักษาความปลอดภัยสำหรับสถานที่และอาคารในการที่จะป้องกันไม่ให้มีการโจรกรรมหรือการนำเอาวัตถุในคลังพัสดุดอกไปเพื่อกิจการอื่น

3. สำหรับบุคคลที่ได้รับอนุญาตให้ปฏิบัติหน้าที่ในด้านการรักษาพยาบาลหรือการวิทยาศาสตร์ในขณะที่ดำเนินกิจการดังกล่าว ไม่จำเป็นต้องนำข้อกำหนดตามข้อ 1 และ 2 เกี่ยวกับการขออนุญาตหรือการควบคุมอื่นๆ ที่คล้ายคลึงกันมาใช้บังคับ

4. ภาคีต่างๆ จะต้องกำหนดว่า บุคคลทุกคนซึ่งได้รับใบอนุญาตตามความในอนุสัญญานี้ หรือบุคคลที่ได้รับอนุญาตในข้อ 1 หรือ บุคคลที่ได้รับอนุญาตตามข้อกำหนดพิเศษเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในหมวดที่ 1 ให้มีใบอนุญาตพิเศษหรือได้รับอนุญาตล่วงหน้าสำหรับการที่จะ การผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง จะต้องเป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติอย่างเพียงพอในการที่จะดำเนินการตามข้อกำหนดของกฎหมาย และกฎกระทรวงที่ออกตามความในอนุสัญญานี้ได้อย่างเคร่งครัด

#### **ข้อกำหนดเกี่ยวกับใบสั่งยาของแพทย์**

1. ภาคีต่างๆ จะต้องมีการกำหนดไว้ว่า ในการที่จะจ่ายหรือปรุงวัตถุออกฤทธิ์ตามหมวด 2,3, และ 4 มาใช้ในทางการแพทย์นั้น จะกระทำได้อต่อเมื่อมีใบสั่งยาของแพทย์เท่านั้น ทั้งนี้ ยกเว้นสำหรับบุคคลผู้ที่กฎหมายได้อนุญาตให้ปฏิบัติหน้าที่ในด้านบำบัดหรือด้านวิทยาศาสตร์ที่จะรับเอาใช้ปรุง หรือให้ยาดังกล่าวได้เท่านั้น

2. ภาคีต่างๆ จะต้องวางมาตรการเพื่อที่จะให้แน่ใจว่า ใบสั่งยาสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ต่างๆ ในหมวด 2,3 และ 4 นั้น ได้มีการใช้โดยถูกต้องทางการแพทย์ และเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งจำนวนครั้งที่ใบสั่งยานั้นอาจจะจ่ายยาซ้ำให้ผู้ป่วยและอายุระยะเวลาที่ใบสั่งยานั้นใช้ได้ ทั้งนี้เพื่อที่จะคุ้มครองต่อกิจการสาธารณสุขและสวัสดิภาพของประชาชน

อย่างไรก็ดี ถึงแม้จะมีบทบัญญัติตามข้อ 1 แต่ถ้าเป็นกรณีที่ภาคีประเทศหนึ่งเห็นว่าสถานการณ์ในประเทศยังไม่อำนวยที่จะให้ปฏิบัติดังกล่าวได้ ภาคีประเทศนั้นจะอนุญาตให้เกษตรกรซึ่งขึ้นทะเบียนแล้ว หรือผู้จำหน่ายปลีกที่ได้รับอนุญาตแล้วให้ขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในหมวด 3 และ 4 เพื่อใช้ในกิจการแพทย์ ในกรณีที่น่าจะเป็นจริง ๆ ได้ ตามที่เห็นสมควรโดยไม่ต้องมีใบสั่งยา และจ่ายครั้งละจำนวนน้อยตามข้อจำกัดของภาคีต่างๆ ทั้งนี้โดยมีเงื่อนไขบางอย่าง รวมทั้งจะต้องมีการจดบัญชีไว้ด้วย

### ข้อกำหนดเกี่ยวกับการจัดทำบัญชีและรายงาน

1. ภาคีต่างๆ จะต้องวางข้อกำหนดไว้ว่า สำหรับวัตถุดิบออกฤทธิ์ในหมวดที่ 1 นั้น ผู้ผลิตและบุคคลอื่นๆ ที่ได้รับอนุญาตที่จะค้า และจำหน่ายวัตถุดิบต่างๆ ต้องทำบัญชีตามที่ภาคีแต่ละประเทศได้กำหนด แสดงถึงรายละเอียดของปริมาณที่ผลิต ปริมาณที่มีไว้ในคลัง และในกรณีของการได้มาและจ่ายไปแต่ละครั้งถึงรายละเอียดของปริมาณ วันที่ ผู้จ่าย และผู้รับ

2. ภาคีต่างๆ จะต้องกำหนดไว้ว่า ในกรณีของวัตถุดิบออกฤทธิ์ในหมวดที่ 2 และ 3 นั้น ผู้ผลิต ผู้ขายส่ง ผู้ส่งออก และผู้นำเข้า จะต้องทำบัญชีตามที่ภาคีแต่ละประเทศจะได้ออก กำหนด แสดงถึงรายละเอียดของปริมาณที่ผลิต และในกรณีที่ได้มาหรือจ่ายไปถึงรายละเอียดของปริมาณ วันที่ ผู้จ่าย และผู้รับ

3. ภาคีต่างๆ จะต้องวางข้อกำหนดไว้ว่า ในกรณีของวัตถุดิบออกฤทธิ์ตามหมวดที่ 2 นั้น ผู้จำหน่ายปลีก สถาบันเพื่อการรักษาและการดูแล และสถาบันสำหรับวิทยาศาสตร์ จะต้องทำบัญชีตามแบบที่ภาคีแต่ละประเทศจะได้ออก กำหนดขึ้น และในกรณีของการได้มาและจ่ายไปแต่ละครั้งถึงรายละเอียดของปริมาณ วันที่ ผู้จ่าย และผู้รับ

4. ภาคีต่างๆ จะต้องดำเนินการให้ได้ผลในการที่จะกำหนดให้ผู้ค้าปลีก สถาบันสำหรับ การรักษาและการดูแล และสถาบันวิทยาศาสตร์ จัดทำบัญชีสำหรับการได้มาและจ่ายไปซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ตามหมวดที่ 3 ทั้งนี้โดยใช้วิธีการที่เหมาะสมและคำนึงถึงการดำเนินการในด้านการแพทย์และการค้าในประเทศดังกล่าวด้วย

5. สำหรับวัตถุดิบออกฤทธิ์ตามหมวดที่ 4 ภาคีต่างๆ จะต้องกำหนดให้ผู้ผลิต ผู้ส่งออก ผู้นำเข้า จัดทำบัญชีตามที่ภาคีแต่ละประเทศจะได้ออก กำหนด ซึ่งแสดงถึงปริมาณที่ผลิต ส่งออก และนำเข้า

6. ภาคีต่างๆ จะต้องดำเนินการให้ได้ผลในการที่จะกำหนดให้มีการเก็บรักษาบัญชีและข้อความดังกล่าว ตามข้อกำหนดนี้เพื่อใช้ในการที่จะทำรายงานเสนอเลขาธิการสหประชาชาติตามข้อกำหนดของการเสนอรายงานของภาคีต่างๆ ไว้อย่างน้อยที่สุดสองปี

### ข้อกำหนดในการตรวจตราวัตถุออกฤทธิ์

ภาคีต่างๆ จะต้องมึระบบงานที่จะมีการตรวจตรา ผู้ผลิต ผู้ส่งออก ผู้นำเข้า ผู้ขายส่ง และผู้ขายปลีก ซึ่งวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และมีการตรวจตราสถาบันทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์ซึ่งใช้วัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ภาคีดังกล่าวจะต้องกำหนดให้มีการตรวจตราบ่อยๆ ตามความจำเป็น ซึ่งสถานที่และคลังที่เก็บ รวมทั้งการทำบัญชีด้วย

### มาตรการที่จะป้องกันไม่ให้มีการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในทางที่ผิด

1. ภาคีต่างๆ จะต้องใช้มาตรการที่เหมาะสมทุกอย่างในทางที่จะป้องกันมิให้มีการใช้ในทางที่ผิด และจะต้องพยายามค้นหาบุคคลดังกล่าว ให้การรักษา ให้การศึกษา ให้การดูแลภายหลังการรักษา ให้การฟื้นฟู พยายามที่จะนำบุคคลดังกล่าวกลับมาส่งสังคมและจะต้องใช้ความพยายามโดยวิธีทางต่างๆ ให้สอดคล้องกันเพื่อไปสู่จุดหมายดังกล่าว

2. ภาคีต่างๆ จะต้องพยายามส่งเสริมให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ต่อการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ในการจะให้การรักษา ให้การดูแลหลังการรักษา ให้การฟื้นฟู และพยายามนำกลับมาสู่สังคม แก่บุคคลที่ใช้วัตถุออกฤทธิ์ในทางที่ผิด

3. ภาคีต่างๆ จะต้องช่วยเหลืออบรมบุคคลที่ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับเรื่องนี้ให้มีความเข้าใจต่อปัญหาต่างๆ ในเรื่องการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในทางที่ผิด รวมทั้งการป้องกันและแก้ไขเหตุการณ์ดังกล่าวให้ดีขึ้น และในกรณีที่น่ากลัวว่า ได้เกิดมีการนำเอาวัตถุดังกล่าวไปใช้ในทางที่ผิดแล้วและกำลังจะแพร่หลายขึ้น ก็จะต้องพยายามที่จะส่งเสริมให้ประชาชนทั่วไปมีความเข้าใจในสิ่งต่างๆ เกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวด้วย

### การใช้มาตรการควบคุมที่เข้มงวดยิ่งกว่ามาตรการที่กำหนดไว้ในอนุสัญญา

ภาคีแต่ละประเทศอาจจะดำเนินมาตรการที่เข้มงวดและหนักแน่นยิ่งกว่ามาตรการที่ได้กำหนดไว้ตามอนุสัญญานี้ ในเมื่อได้พิจารณาเห็นว่ามาตรการดังกล่าวเป็นสิ่งจำเป็นในการที่จะปกป้องคุ้มครองการสาธารณสุขของประชาชน

### 3. การควบคุมและการรายงานวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศสหรัฐอเมริกา

กฎหมายที่รัฐบาลกลางสหรัฐใช้ในการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ คือ Title 21 ของ U.S.Code ใน Chapter 13 ว่าด้วยการป้องกันและควบคุมการใช้ยาในทางที่ผิด หรือที่เรียกว่า The Controlled Substances Act (CSA) ค.ศ.1970 (พ.ศ.2513) หน่วยงานผู้บังคับใช้กฎหมายฉบับนี้ คือ หน่วยงานปราบปรามยาเสพติด (Drug Enforcement Administration : DEA) สังกัดกระทรวงยุติธรรม มีอัยการสูงสุดเป็นผู้บังคับบัญชาสูงสุดในกระทรวง ซึ่งควบคุมสารหลายชนิดทั้งที่เป็นยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ สารสำคัญของมาตรการในการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ สรุปได้ดังนี้

ประเภทของสารควบคุม แบ่งออกเป็น 5 ประเภท ได้แก่

### 3.1 Schedule I

3.1.1 เป็นยาหรือสารใดที่มีศักยภาพในการนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง (High potential abuse)

3.1.2 เป็นยาหรือสารใดที่ไม่เป็นที่ยอมรับในการนำมาใช้ทางการแพทย์ในการบำบัดรักษา

3.1.3 ไม่เป็นที่ยอมรับด้านความปลอดภัยในการใช้ภายใต้การดูแลของแพทย์ ตัวอย่างเช่น Heroin Marihuana MDMA และ GHB เป็นต้น

### 3.2 Schedule II

3.2.1 เป็นยาหรือสารใดที่มีศักยภาพในการนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง (High potential abuse)

3.2.2 เป็นยาหรือสารใดที่มีการยอมรับให้ใช้ในทางการแพทย์ในการบำบัดรักษา หรือยอมรับให้ใช้ในทางการแพทย์ในปัจจุบัน โดยต้องมีการควบคุมที่เข้มงวดสูง

3.2.3 การนำไปใช้ในทางที่ผิดอาจทำให้เกิดการติดยาทางจิตใจหรือทางร่างกายที่รุนแรง เช่น Amphetamine Cocaine Opium Morphine เป็นต้น

### 3.3 Schedule III

3.3.1 เป็นยาหรือสารใดที่มีศักยภาพในการนำไปใช้ในทางที่ผิดน้อยกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับสารใน Schedule I และ Schedule II

3.3.2 เป็นยาหรือสารใดที่มีการยอมรับให้ใช้ในทางการแพทย์ในการบำบัดรักษาในประเทศสหรัฐอเมริกาในปัจจุบัน

3.3.3 การนำไปใช้ในทางที่ผิดอาจทำให้เกิดการติดยาทางร่างกายในขนาดปานกลางหรือต่ำ (Moderate to low physical dependence) หรือการติดยาทางจิตใจสูง (High psychological dependence) เช่น Amobarbital Buprenorphine Ketamine ตำรับสูตรผสม Morphine ที่ผสมกับยาตัวอื่น

### 3.4 Schedule IV

3.4.1 เป็นยาหรือสารใดที่มีศักยภาพในการนำไปใช้ในทางที่ผิดต่ำ เมื่อเปรียบเทียบกับสารใน Schedule III

3.4.2 เป็นยาหรือสารใดที่มีการยอมรับให้ใช้ในทางการแพทย์ในการบำบัดรักษาในประเทศสหรัฐอเมริกาในปัจจุบัน



3.4.3 การนำไปใช้ในทางที่ผิดอาจทำให้เกิดการติดยาทางร่างกายหรือจิตใจที่จำกัด (limited physical dependence or psychological dependence) เมื่อเปรียบเทียบกับสารใน Schedule III เช่น Alprazolam Bromazepam Chlordiazepoxide Diazepam Flurazepam Lorazepam เป็นต้น

### 3.5 Schedule V

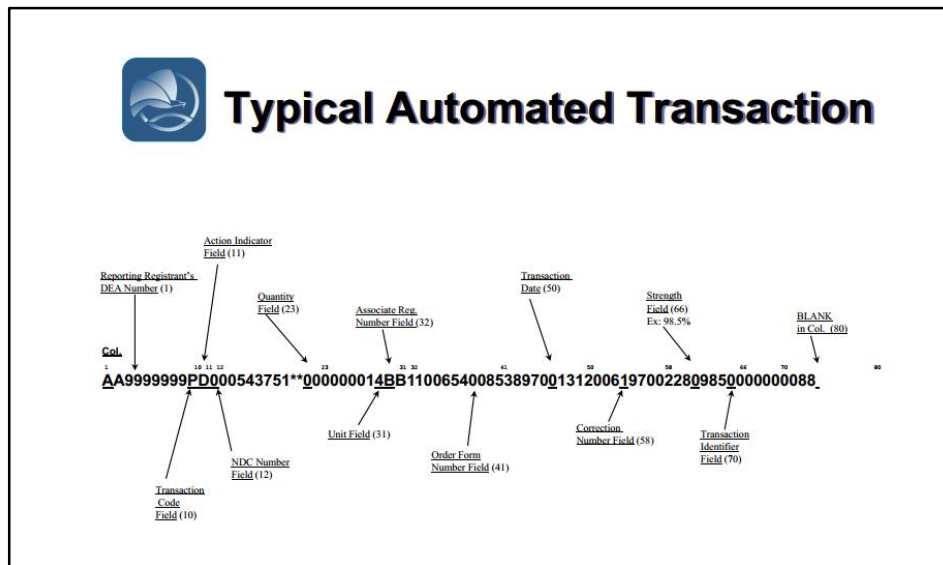
3.5.1 เป็นยาหรือสารใดที่มีศักยภาพในการนำไปใช้ในทางที่ผิดต่ำ เมื่อเปรียบเทียบกับสารใน Schedule IV

3.5.2 เป็นยาหรือสารใดที่มีการยอมรับให้ใช้ในการแพทย์ในการบำบัดรักษาในประเทศสหรัฐอเมริกาในปัจจุบัน

3.5.3 การนำไปใช้ในทางที่ผิดอาจทำให้เกิดการติดยาทางร่างกายหรือจิตใจที่จำกัด (limited physical dependence or psychological dependence) เมื่อเปรียบเทียบกับสารใน Schedule IV เช่น ยาแก้ไอตำรับสูตรผสม Codeine ซึ่งเป็นยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาเท่านั้น และใบสั่งยาไม่อนุญาตให้นำไปใช้ซ้ำ ส่วน Schedule III และ Schedule IV เป็นยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา และสามารถบริโภคใบสั่งยาซ้ำ 5 ครั้ง ภายใน 6 เดือน

ประเทศสหรัฐอเมริกาปรับรายงานทั้งรูปแบบเอกสารและผ่านระบบอัตโนมัติ (Drug Enforcement Administration, 2015) The Automation of Reports and Consolidated Orders System (ARCOS) โดยใช้ Code ในการส่งรายงาน ผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายสามารถส่งข้อมูลจากระบบที่มีอยู่แล้ว แปลเป็นรหัสและส่งให้กับ DEA (Drug Enforcement Administration)

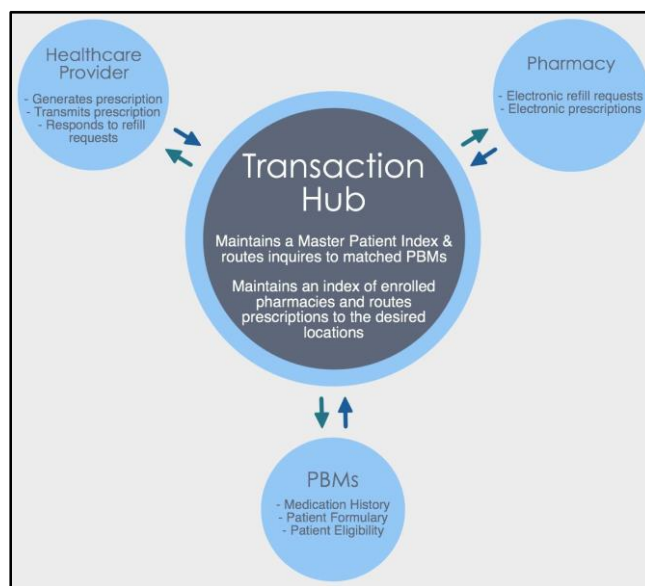
สหรัฐอเมริกา มีระบบใบสั่งยาจากแพทย์แบบอิเล็กทรอนิกส์ E-Prescribing กำกับดูแลโดย U.S. Department of Health and Human Services แพทย์ผู้จ่ายวัตถุดิบจะส่งจ่ายผ่านระบบออนไลน์ E-Prescribing ข้อมูลผู้ป่วยจะถูกส่งไปยัง Transaction Hub และส่งข้อมูลต่อไปยัง Pharmacy benefits manager (PBM) (U.S. Department of Health and Human Services, 2015) เพื่อตรวจสอบ และส่งข้อมูลกลับไปยัง Transaction Hub เพื่อให้แพทย์ตัดสินใจว่าจะจ่ายวัตถุดิบหรือไม่ หากแพทย์สั่งจ่ายวัตถุดิบ ข้อมูลจะถูกส่งต่อไปยังเภสัชกร เมื่อเภสัชกรขายวัตถุดิบให้กับผู้ป่วยถือว่าสิ้นสุดการขาย โดยระบบนี้จะสามารถระบุตัวตนแพทย์ ระบุตัวตนผู้ป่วย และระบุตัวตนเภสัชกรที่ขายวัตถุดิบ เภสัชกรที่ขายวัตถุดิบตามใบสั่งยาจากแพทย์ จะต้องจัดทำรายงานเสนอ DEA (Drug Enforcement Administration) ทุกเดือน ภายในวันที่ 15 ของเดือนถัดไป



ภาพที่ 4 ตัวอย่างรหัสที่ถูกแปลผ่านระบบอัตโนมัติ ARCOS  
 ที่มา: Drug Enforcement Administration. **ARCOS Registrant Handbook**. Accessed October 23, 2015.  
 Available from [https://www.google.co.th/url?sa=i&rct=j&q=&esrc=s&source=images&cd=&ved=0ahUKewiE64L0qYvOAhXIPY8KHbqcCCcQjxwIAw&url=http%3A%2F%2Fwww.deadiversion.usdoj.gov%2Farcos%2Fhandbook%2Fsection5.htm&psig=AFOjCNHGyYhPyi716r71NKthfZOu\\_H7kdQ&ust=1469423136219764](https://www.google.co.th/url?sa=i&rct=j&q=&esrc=s&source=images&cd=&ved=0ahUKewiE64L0qYvOAhXIPY8KHbqcCCcQjxwIAw&url=http%3A%2F%2Fwww.deadiversion.usdoj.gov%2Farcos%2Fhandbook%2Fsection5.htm&psig=AFOjCNHGyYhPyi716r71NKthfZOu_H7kdQ&ust=1469423136219764)

NDC	Label	Product Code	Quantity	Associate Registration	DEA Order Form Number	Correction Number	Strength	Transaction Date			Transaction Identifier
								M	D	Y	
5678988881			1000009	AK0000009	000785432		0103	2006		00001	
4567877770			1000002	AJ0000008			0104			00002	
5678988881			1000004	AG0000009	9986344555		0109			00003	
0000000000			0000000	AK0000009	990065932		1203	2005		00029	
0000000000			0000255		990065932		1123			00020	
000045121301										00021	
969898888*			0000453	AN0000004		1233654309650305	2005			00004	
SD5678967890			7000034	AN0000879	9990683256		1205	2005		00045	

ภาพที่ 5 ตัวอย่างการลงรหัสในรูปแบบเอกสารสำหรับโปรแกรม ARCOS  
 ที่มา: Drug Enforcement Administration. **ARCOS Registrant Handbook**. Accessed October 23, 2015.  
 Available from [https://www.google.co.th/url?sa=i&rct=j&q=&esrc=s&source=images&cd=&ved=0ahUKewiE64L0qYvOAhXIPY8KHbqcCCcQjxwIAw&url=http%3A%2F%2Fwww.deadiversion.usdoj.gov%2Farcos%2Fhandbook%2Fsection5.htm&psig=AFOjCNHGyYhPyi716r71NKthfZOu\\_H7kdQ&ust=1469423136219764](https://www.google.co.th/url?sa=i&rct=j&q=&esrc=s&source=images&cd=&ved=0ahUKewiE64L0qYvOAhXIPY8KHbqcCCcQjxwIAw&url=http%3A%2F%2Fwww.deadiversion.usdoj.gov%2Farcos%2Fhandbook%2Fsection5.htm&psig=AFOjCNHGyYhPyi716r71NKthfZOu_H7kdQ&ust=1469423136219764)



ภาพที่ 6 ระบบใบสั่งยาจากแพทย์แบบอิเล็กทรอนิกส์ E-Prescribing

ที่มา: U.S. Department of Health and Human Services. **How does e-prescribing work?**. Accessed May 23, 2015. Available from <http://www.hrsa.gov/healthit/toolbox/HealthITAdoptiontoolbox/ElectronicPrescribing/epreswork.html>

#### 4. การกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์

กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ทำการประมวลผลการกระทำความผิดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ตั้งแต่ปี 2551 – 2554 พบข้อมูลดังนี้

4.1 มีการดำเนินคดีกับสถานพยาบาล ในฐานะความผิดเกี่ยวกับการไม่จัดทำรายงานบัญชีรับ-จ่าย วัตถุออกฤทธิ์ โดยเปรียบเทียบปรับแพทย์ผู้รับอนุญาต จำนวน 124 ราย

4.2 จากการตรวจสอบร้านขายยาในกรุงเทพมหานครและปริมณฑล จำนวน 350 แห่ง ตามโครงการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในปีงบประมาณ 2554 พบร้านขายยาลักลอบขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 จำนวน 11 แห่ง ผู้รับอนุญาตร้านขายยาถูกจับกุมดำเนินคดีในข้อหาขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 โดยไม่ได้รับอนุญาต และในปีงบประมาณ 2555 ตรวจสอบเฝ้าระวังร้านขายยาในกรุงเทพมหานคร จำนวน 100 แห่ง พบการกระทำความผิดและดำเนินคดี จำนวน 4 แห่ง นอกจากนี้มีการดำเนินการตามเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับการลักลอบขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 โดยไม่ได้รับอนุญาต จำนวน 11 แห่ง (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองควบคุมวัตถุเสพติด. กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด, 2556)

4.3 ตรวจสอบพบคลินิกเวชกรรม 2 แห่ง ในช่วงเดือน มกราคม 2550 – มิถุนายน 2551 มีพฤติกรรมแบ่งซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 เป็นจำนวนมาก แต่ไม่จัดทำรายงานและบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ เสนอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งคลินิกทั้ง 2 แห่ง ถูกพักใช้ใบอนุญาต

ให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ เป็นเวลา 120 วัน (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองควบคุมวัตถุเสพติด, 2558)

4.4 จากการตรวจสอบข้อมูลการกระจายวัตถุออกฤทธิ์จากรายงานประจำเดือนของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้แทนจำหน่าย ที่รายงานการขายวัตถุออกฤทธิ์ให้กับสถานพยาบาล ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2553 – 2556 พบกรณีสถานพยาบาลไม่มีใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ แต่มีการสั่งซื้อวัตถุออกฤทธิ์เกินปริมาณที่กำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 71 ราย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองควบคุมวัตถุเสพติด, 2558)

4.5 ระหว่างปีพ.ศ. 2553 - 2557 กลุ่มกำกับดูแลห้องออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติดได้ตรวจสอบจับกุมผู้กระทำความผิดร่วมกับเจ้าหน้าที่ตำรวจในความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาททั้งสิ้น 22 คดี (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองควบคุมวัตถุเสพติด, 2558) แบ่งเป็น

4.5.1 ร้านขายยา 13 คดี

4.5.2 คลินิกเวชกรรม 7 คดี

4.5.3 โรงพยาบาลเอกชน 1 คดี

4.5.4 บุคคลทั่วไป 1 คดี

ตารางที่ 3 ผลการดำเนินคดีเกี่ยวกับวัตถุเสพติด ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 - 2557

ปี	ประเภท	ข้อกล่าวหา	ที่มา	ผลคดี
2553	ร้านขายยา	ขายจ.4 โดยไม่ได้รับอนุญาต / ขายจ.ปลอม / ขายยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา	กองควบคุมวัตถุเสพติด	ตำรวจช.ปส. ดำเนินคดี
2554	บุคคลทั่วไป	ขาย/นำเข้า/ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 และ 4 โดยไม่ได้รับอนุญาต ขายวัตถุออกฤทธิ์ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ	กองควบคุมวัตถุเสพติด	ดำเนินคดี
2554	ร้านขายยา	ขายจ.2, ขายจ. 4 โดยไม่ได้รับอนุญาต, ขายจ. ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน, ครอบครองยส.2 โดยไม่ได้รับอนุญาต	สสจ.แห่งหนึ่งในภาคใต้	สสจ.แห่งหนึ่งในภาคใต้ ดำเนินคดี
2554	ร้านขายยา	ขายจ.4 โดยไม่ได้รับอนุญาต / ขายจ.4 ที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา / ครอบครองจ. 4 โดยไม่ได้รับอนุญาต / ขายยาเสื่อมคุณภาพ / ขายยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา	กองควบคุมวัตถุเสพติด	ตำรวจช.ปส. ดำเนินคดี

ตารางที่ 3 ผลการดำเนินคดีเกี่ยวกับวัตถุเสพติด ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 – 2557 (ต่อ)

ปี	ประเภท	ข้อกล่าวหา	ที่มา	ผลคดี
2554	คลินิกเวชกรรม	ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 โดยไม่ได้รับอนุญาต และประกอบวิชาชีพเวชกรรมโดยไม่ได้ขึ้นทะเบียนและรับอนุญาต	กองควบคุมวัตถุเสพติด	ตำรวจบข.ปส. ดำเนินคดี
2554	ร้านขายยา	ครอบครอง / ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 โดยไม่ได้รับอนุญาต	กองควบคุมวัตถุเสพติด	บข.ปส.ดำเนินคดี
2554	ร้านขายยา	ครอบครอง / ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 โดยไม่ได้รับอนุญาต	กองควบคุมวัตถุเสพติด	บข.ปส.ดำเนินคดี
2554	ร้านขายยา	ครอบครอง / ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 โดยไม่ได้รับอนุญาต	กองควบคุมวัตถุเสพติด	บข.ปส.ดำเนินคดี
2554	ร้านขายยา	ครอบครอง / ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 โดยไม่ได้รับอนุญาต	กองควบคุมวัตถุเสพติด	บข.ปส.ดำเนินคดี
2554	ร้านขายยา	ครอบครอง / ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 โดยไม่ได้รับอนุญาต	กองควบคุมวัตถุเสพติด	บข.ปส.ดำเนินคดี
2554	ร้านขายยา	ครอบครอง / ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 โดยไม่ได้รับอนุญาต	กองควบคุมวัตถุเสพติด	สน.ตลิ่งชัน ดำเนินคดี
2555	ร้านขายยา	ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 (Alprazolam) โดยไม่ได้รับอนุญาต	กองกำกับการตำรวจนครบาล 6	ตำรวจดำเนินคดี
2555	คลินิกเวชกรรม	ครอบครองวัตถุออกฤทธิ์โดยไม่ได้รับอนุญาต	กองควบคุมวัตถุเสพติด	สนง.อัยการ สิ่งไม่ฟ้อง
2555	คลินิกเวชกรรม	ครอบครองวัตถุออกฤทธิ์โดยไม่ได้รับอนุญาต / ขายวัตถุออกฤทธิ์ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ	กองควบคุมวัตถุเสพติด	ตำรวจ บก.ปคบ. ดำเนินคดี
2555	คลินิกเวชกรรม	ครอบครองวัตถุออกฤทธิ์โดยไม่ได้รับอนุญาต / ขายวัตถุออกฤทธิ์ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ / ขายวัตถุออกฤทธิ์ปลอม	กองควบคุมวัตถุเสพติด	ตำรวจดำเนินคดี

ตารางที่ 3 ผลการดำเนินคดีเกี่ยวกับวัตถุเสพติด ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 – 2557 (ต่อ)

ปี	ประเภท	ข้อกล่าวหา	ที่มา	ผลคดี
2556	คลินิกเวชกรรม	ขายวจ.4 โดยไม่ได้รับอนุญาต / รายงานเท็จ วจ.4	กองควบคุมวัตถุเสพติด	กลุ่มกฎหมายอาหารและยาดำเนินคดี / พักใช้ใบอนุญาต 120 วัน
2556	ร้านขายยา	ขายวจ. 4 โดยไม่ได้รับอนุญาต, ขายวจ. ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ	สสจ.แห่งหนึ่งในภาคใต้	ดำเนินคดี
2556	ร้านขายยา	ขายวจ. 4 โดยไม่ได้รับอนุญาต, ขายวจ. ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ	สสจ.แห่งหนึ่งในภาคใต้	ดำเนินคดี
2556	ร้านขายยา	ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ 4 โดยไม่ได้รับอนุญาต และครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3	กองควบคุมวัตถุเสพติด	ตำรวจ บช.ปส. ดำเนินคดี
2556	คลินิกเวชกรรม	ร่วมกันประกอบวิชาชีพเวชกรรม/ขายวจ. 4/ ขายยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต / รายงานเท็จ (วจ.4)	กองกำกับกร 4 บก.ปคบ.	ส่งสสจ. เปรียบเทียบปรับ, พักใช้ใบอนุญาต และเสนอแพทยสภา
2557	คลินิกเวชกรรม	ร่วมกันขายวจ. (Alprazolam) แบบแลกเงิน โดยฝ่าฝืนกฎหมาย / ปลอมให้ผู้อื่นที่ไม่ใช่แพทย์กระทำการแทน / ประกอบวิชาชีพเวชกรรมโดยไม่ได้ขึ้นทะเบียนและรับอนุญาต	กองควบคุมวัตถุเสพติด	ตำรวจบช.ปส. ดำเนินคดี / พักใช้ใบอนุญาต

## 5. งานวิจัยและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

5.1 การนำวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ไปใช้ในทางที่ผิด สาวิตรี อัจฉนาศักดิ์ชัยและคณะ (2554) ทำการศึกษาเกี่ยวกับการนำยารักษาโรคที่แพทย์สั่งให้ มาใช้ด้วยวิธีการหรือวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่เพื่อเป็นการรักษาโรค หรือใช้ในปริมาณที่มากกว่าปริมาณที่ควรใช้เพื่อการรักษาโรค หรือการนำยารักษาโรคของคนอื่นมาใช้เพื่อให้เกิดฤทธิ์อื่นตามที่ต้องการ ซึ่งการใช้ยาในลักษณะเหล่านี้ ไม่ได้เพื่อการรักษาโรคทางการแพทย์และถือได้ว่าเป็นการใช้ยาในทางที่ผิดกฎหมาย โดยกลุ่มยาที่มีคดีจับกุม

สูงสุดและมีแนวโน้มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง คือ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (กลุ่มยา กล่อมประสาทหรือยานอนหลับ) เช่น Alprazolam Midazolam Diazepam Phenobarbital Zolpidem เป็นต้น เนื่องจากวัตถุออกฤทธิ์กลุ่มนี้ยังเป็นที่ต้องการของตลาดสูง จึงมีการลักลอบ จำหน่ายในวงกว้าง และถูกจับกุมได้มากที่สุด โดยในปี 2552 มีจำนวนคดีที่ถูกจับกุม 1,035 คดี มี น้ำหนักของกลาง 62,858 กรัม ปี 2553 มีจำนวนคดีที่ถูกจับกุม 1,150 คดี มีน้ำหนักของกลาง 42,313 กรัม ปี 2554 มีจำนวนคดีที่ถูกจับกุม 719 คดี มีน้ำหนักของกลาง 147,434 กรัม

5.2 การลักลอบขายวัตถุออกฤทธิ์โดยไม่มีใบสั่งยาจากแพทย์ในร้านขายยา วิวัฒน์ วรรณรักษ์และคณะ (2530) ได้ทำการศึกษาพฤติกรรมการจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในร้านขายยา ประเภทต่างๆ ในเขต ภาคกลาง 27 จังหวัด รวมทั้งหมด 782 ร้าน พบว่า มีร้านขายยาจำนวน 553 ร้าน หรือคิดเป็นร้อยละ 70.72 ของร้านขายยาที่เป็นกลุ่มตัวอย่างในการศึกษาครั้งนี้ ยินดีขาย วัตถุออกฤทธิ์ให้กับลูกค้าที่ไปขอซื้อโดยวิธีบอกอาการเจ็บป่วย สถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ที่ขาย วัตถุออกฤทธิ์ให้กับลูกค้าที่ไม่มีใบสั่งยาจากแพทย์ มีจำนวนทั้งหมด 283 แห่ง จากจำนวนตัวอย่าง การศึกษา 373 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 75.8 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันที่ขายวัตถุออกฤทธิ์โดยไม่มี ใบอนุญาตมีจำนวนทั้งหมด 155 แห่ง จากตัวอย่างที่ศึกษา 205 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 75.61 สถานที่ ขยายบรรจุเสร็จที่ลักลอบ ขายวัตถุออกฤทธิ์ มีจำนวนทั้งหมด 115 แห่ง จากตัวอย่างที่ศึกษา 204 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 56.37 ตัวอย่างวัตถุออกฤทธิ์ที่ซื้อมาได้จากร้านขายยารวมทุกประเภทมี จำนวนทั้งหมด เท่ากับ 553 ตัวอย่าง วิเคราะห์แล้วพบว่า เป็น Diazepam 286 ตัวอย่าง คิดเป็น ร้อยละ 51.72 สอดคล้องกับการศึกษาของโสภณ ฮวบเจริญ (2543) ที่ทำการศึกษาสถานการณ์การ จำหน่าย Diazepam ในร้านขายยา จากกลุ่มตัวอย่าง 236 แห่ง พบว่า ร้อยละ 68.4 มีการขาย Diazepam โดยไม่มีใบสั่งยาจากแพทย์ และในกระบวนการควบคุมคือการจัดทำบัญชี พบว่า ร้านขายยาจัดทำบัญชีซื้อไม่ถูกต้องร้อยละ 83.5 และจัดทำบัญชีขายไม่ถูกต้อง ร้อยละ 86.4

ตารางที่ 4 สถิติการจับกุมยาที่นำไปใช้ในทางที่ผิด ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 - 2554

กลุ่มยา	คดี	ปี พ.ศ. ที่ถูกจับกุม										รวม
		2545	2546	2547	2548	2549	2550	2551	2552	2553	2554	
1	คดี	346	410	344	324	446	756	545	1,035	1,150	719	6,075
	น้ำหนัก (กรัม)	147,434	32,657	98,634	53,972	46,228	51,219	39,930	62,858	42,313	147,434	722,679
2	คดี	656	484	307	148	122	198	43	72	6	7	2,043
	น้ำหนัก	1,082,317	941,691	848,310	842,888	94,975	776,208	141,709	97,568	13,980	4,082	4,843,728
3	คดี	20	25	20	10	16	8	2	8	20	21	150
	น้ำหนัก	524	857	34,956	32	21	5,541	3,800	101,657	2,590,652	975,619	3,713,659
4	คดี	22	7	1	1	1	-	-	-	-	-	32
	น้ำหนัก	34,500	1,734	18,657	5,481	435	0	0	0	0	0	60,807
5	คดี	3	6	2	-	-	-	-	-	-	-	11
	น้ำหนัก	178	1,138	0	0	0	0	0	0	0	0	1,316

หมายเหตุ

กลุ่มยาที่ 1 คือ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กลุ่มยากล่อมประสาท/ยานอนหลับ ได้แก่ Diazepam Midazolam Flunitrazepam Triazolam Lorazepam Nitrazepam Chlordiazepoxide Clobazem Temazepam Alprazolam Clonazepam Nimetazepam Clorazepate Nordazepam Bromazepam Phenobarbital Zolpidem

กลุ่มยาที่ 2 คือ ยาแก้ไอ ได้แก่ Codeine

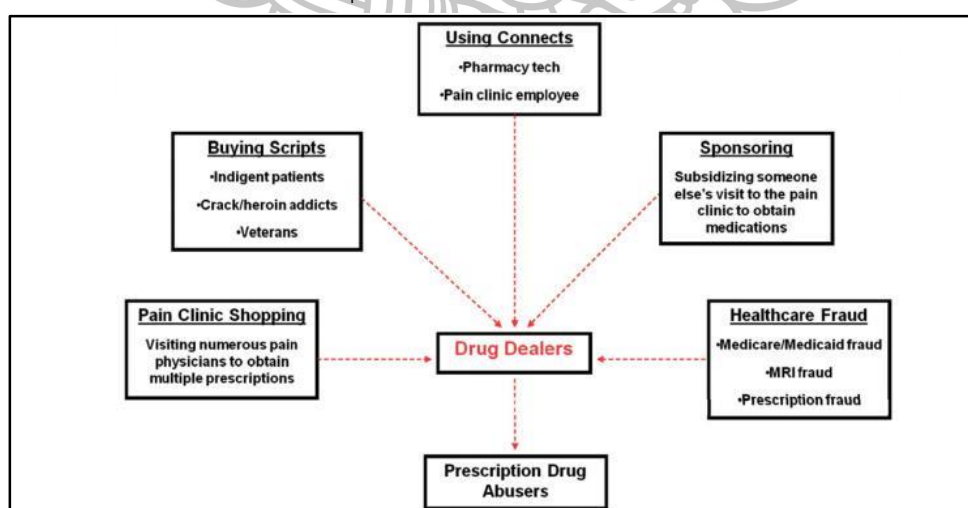
กลุ่มยาที่ 3 คือ ยาแก้หวัด ยาแก้แพ้ ได้แก่ Ephedrine Pseudoephedrine Phenylpropanolamine

กลุ่มยาที่ 4 คือ ยาลดความอ้วน ได้แก่ Phentermine Mazindol

กลุ่มยาที่ 5 คือ ยาอื่นๆ ได้แก่ Buprenorphine Pentazocine



5.3 ผู้ค้ายาเสพติดได้รับวัตถุดิบจากการรั่วไหลของใบสั่งแพทย์ Khary K. Rigg, Steven P. Kurtz, and Hilary L. Surratt (2012:145-155) ได้ทำการวิจัยโดยใช้คำถามต่อไปนี้ 1. วิธีการค้ายาเสพติดโดยได้รับยาตามใบสั่งแพทย์ และ 2. ประเภทของยาตามใบสั่งแพทย์ที่ตัวแทนจำหน่ายขายมากที่สุด โดยการตรวจสอบการรั่วไหลของยาตามใบสั่งแพทย์และการละเมิดในเซาท์ฟลอริดา ข้อมูลจะถูกดึงออกมาจากสถาบันแห่งชาติเกี่ยวกับยาเสพติด (National Institute on Drug Abuse – Funded Research Study) การสัมภาษณ์เชิงลึกแบบกึ่งโครงสร้างในผู้ค้ายาเสพติดจำนวน 50 ราย โดยกลุ่มตัวอย่างที่มีความหลากหลายทางเชื้อชาติของตัวแทนจำหน่ายยาตามใบสั่งแพทย์ จากความหลากหลายของสภาพแวดล้อมที่มีการประเมินรูปแบบของการนำไปใช้ในทางที่ผิด การสัมภาษณ์ที่ถูกคัดลอกรหัสและหัวข้อวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรมซอฟต์แวร์ NVivo 8 พบว่า ผู้ค้ายาเสพติดอาศัยในความหลากหลายของวิธีการนำไปใช้ในทางที่ผิดรวมถึงการเข้ารักษาตามคลินิก ความเจ็บปวดหลายแห่ง พนักงานร้านขายยาที่ขโมยยาจากร้านขายยาและการขอซื้อยาจากผู้ป่วยยากไร้ ประเภทของยาที่ขายกันมากที่สุดโดยตัวแทนจำหน่ายคือ ยาแก้ปวด opioid ตามใบสั่งแพทย์ และวัตถุออกฤทธิ์กลุ่ม Benzodiazepines เช่น alprazolam การค้นพบนี้ถูกแจ้งไปยังเจ้าหน้าที่ที่กำหนดนโยบายทางสาธารณสุข เจ้าหน้าที่ความยุติธรรมทางอาญา อุตสาหกรรมยาและหน่วยงานกำกับดูแลของรัฐบาล ในความพยายามที่จะลดการรั่วไหลของยาตามใบสั่งแพทย์ไปยังตลาดที่ผิดกฎหมาย ข้อมูลเหล่านี้นำไปสู่การสร้างโปรแกรมการตรวจสอบยาเสพติดตามใบสั่งแพทย์ (Statewide Prescription Drug Monitoring Program) และการฝึกอบรมที่เพิ่มขึ้นสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่มีการเข้าถึงยาควบคุม



ภาพที่ 7 แหล่งที่มาของการนำวัตถุดิบไปใช้ในทางที่ผิดของตัวแทนจำหน่าย

ที่มา: Khary K. Rigg, Steven P. Kurtz, and Hilary L. Surratt. "Patterns of prescription medication diversion among drug dealers." *Drugs: Education, Prevention and Policy* 19, 2 (December 2012): 145-155.

5.4 ยอดขายวัตถุออกฤทธิ์ที่มากเกินความจำเป็น Rossow, Ingeborg. and Bramness, Jørgen G. (2015) ทำการศึกษาเพื่อประเมินความเชื่อมโยงระหว่างค่าเฉลี่ยการขายวัตถุออกฤทธิ์และความชุกของการใช้มากเกินความจำเป็น โดยใช้ข้อมูลในทุกใบสั่งยาจากฐานข้อมูล ตามใบสั่งแพทย์ ประเทศนอร์เวย์ที่สามารถนำไปใช้ในทางที่ผิดได้ (ยาบรรเทาอาการปวด , Anxiolytics และ hypnotics ) ตามปีปฏิทิน 2005 ในประเทศนอร์เวย์ จำนวนใบสั่งยาทั้งสิ้น 4,053,624 ใบ (ข้อมูลจากปริมาณยอดขายยาในแต่ละวัน Drug Distribution Data by hospital sale, DDD sale) คนใช้จำนวน 815,836 ราย ทั้งหมด 19 เขต ผลการศึกษาพบว่า มีผู้ที่ได้รับวัตถุออกฤทธิ์มากกว่า 365 DDD ต่อปี คิดเป็นเกือบ ครึ่งหนึ่งของ ยอดขาย Anxiolytics และ hypnotics รวมกัน สะท้อนให้เห็นการใช้วัตถุออกฤทธิ์ที่มากเกินความจำเป็น แม้จะมีการควบคุมการเข้าถึงวัตถุออกฤทธิ์ ผ่านการกำหนดให้บุคลากรทางสาธารณสุขเป็นผู้ใช้ แสดงให้เห็นว่า ตัวเลขยอดขายดังกล่าว อาจจะเป็นตัวบ่งชี้ในการตรวจสอบรูปแบบการใช้ยาที่มากเกินความจำเป็น เมื่อเวลาผ่านไปควรมีการกำหนดเป้าหมายในการรักษามากกว่าการควบคุมใบสั่งยา

5.5 ผลการเพิ่มมาตรการการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์กลุ่ม Benzodiazepines โดยการจัดทำรายงาน การจัดหาและการจำหน่าย KK, Lee., and others (1995) (พ.ศ.2538) ทำการศึกษาผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงข้อบังคับในการควบคุมยาในกลุ่ม Benzodiazepines เพื่อป้องกันการใช้ในทางที่ผิดในประเทศฮ่องกง ระหว่างปี ค.ศ.1990 – 1993 (พ.ศ.2533 – 2536) โดยในปี ค.ศ.1990 (พ.ศ.2533) The Government's Pharmacy and Poisons Board ทำการทบทวนการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์กลุ่ม Benzodiazepines ให้เป็นยาอันตรายซึ่งต้องจ่ายตามใบสั่งยา และจัดทำรายงานการจัดหาและการจำหน่ายยา ข้อบังคับนี้ใช้กับวัตถุออกฤทธิ์ 3 ตัว คือ brotizolam , triazolam และ flunitrazepam และในปี ค.ศ.1992 (พ.ศ.2535) ใช้กับวัตถุออกฤทธิ์กลุ่ม Benzodiazepines ทั้งหมด จากการเปลี่ยนแปลงข้อบังคับดังกล่าว จึงทำการศึกษาผลกระทบโดยวิเคราะห์รูปแบบการจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ 7 ชนิด ในกลุ่ม Benzodiazepines ระหว่างปี ค.ศ.1990 – 1993 (พ.ศ.2533 – 2536) พบว่า ในปี ค.ศ.1991 (พ.ศ.2534) การจำหน่าย flunitrazepam และ triazolam ลดลง ขณะที่อีก 5 ชนิดที่ควบคุมไม่เข้มงวดนั้น พบว่า มียอด จำหน่ายเพิ่มขึ้น และเมื่อเปรียบเทียบการจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ของปี ค.ศ.1993 (พ.ศ.2536) กับ ปี ค.ศ.1990 (พ.ศ.2533) พบว่า การจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ลดลงโดยเฉพาะ triazolam chlordiazepoxide และ flunitrazepam ข้อบังคับที่กำหนดให้วัตถุออกฤทธิ์กลุ่ม Benzodiazepines ต้องจ่ายตามใบสั่งแพทย์ และต้องจัดทำรายงาน การจัดหา การจ่ายวัตถุออกฤทธิ์นั้น ช่วยลดการใช้ยาในกลุ่ม Benzodiazepines ในทางที่ผิดของประเทศฮ่องกงได้

5.6 การเพิ่มประสิทธิภาพการควบคุมยาแก้หวัดที่มี Pseudoephedrine เป็นส่วนประกอบ ประพนธ์ อางตระกูล (2555) ทำการศึกษาวិเคราะห์เพื่อหาสาเหตุหรือปัจจัยที่มีผลกระทบต่อ ประสิทธิภาพของระบบการควบคุมยาแก้หวัดที่มี Pseudoephedrine เป็นส่วนประกอบ ผลการศึกษาเสนอว่า ควรมีการปรับปรุงกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน ระบบ รายงานการขายมีข้อมูลที่จำเป็นไม่ครบถ้วน ควรปรับปรุงรูปแบบรายงาน FDA Reporter ให้ เป็นแบบที่เกิดขึ้นตามเวลาจริง สามารถประเมินผลสถิติการซื้อหรือการใช้ของผู้ซื้อได้โดยอัตโนมัติ และควรปรับปรุงระบบสารสนเทศออนไลน์ Logistics ให้จำกัดเพดานการขายได้ด้วยเช่นกัน ผู้วิจัย เสนอให้วิเคราะห์และประเมินสถานการณ์ให้ครอบคลุมทุกกลุ่มผู้ใช้เป็นประจำทุกเดือน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องบังคับใช้หลักเกณฑ์ในการขาย Pseudoephedrine อย่างเข้มงวด รวมไปถึงสร้างความตระหนักและการมีส่วนร่วมของหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องด้วย

จากการทบทวนวรรณกรรมที่กล่าวมานี้ ผู้วิจัยจะนำไปเป็นข้อมูลเพื่อพัฒนาระบบรายงานเพื่อการควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ที่เหมาะสมกับประเทศไทย



### บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาภาคตัดขวางในช่วงเวลาหนึ่ง (Cross-Sectional Study) โดยวิเคราะห์สถานการณ์ (Situation Analysis) แบ่งออกเป็น 2 ระยะ คือ

**ระยะที่ 1 การวิเคราะห์สถานการณ์ (Situation Analysis)** เพื่อศึกษาระบบรายงานวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 มี 3 ส่วน คือ

1. เปรียบเทียบระบบการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ของประเทศไทยและต่างประเทศ

2. ศึกษาสภาพปัญหาและแนวทางแก้ไข

2.1 ผลการตรวจสอบคลินิกเวชกรรมหรือโรงพยาบาลที่ซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ดำรับ Diazepam และ Lorazepam ที่ไม่จัดทำรายงาน ตามแผนปฏิบัติการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุเสพติด ประจำปี 2557 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.2 สถานการณ์การรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ที่กองควบคุมวัตถุเสพติดตรวจสอบพบตามแผนปฏิบัติการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุเสพติด ประจำปี 2558 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.3 กรณีศึกษาเส้นทางการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ที่รับ Pinazepam

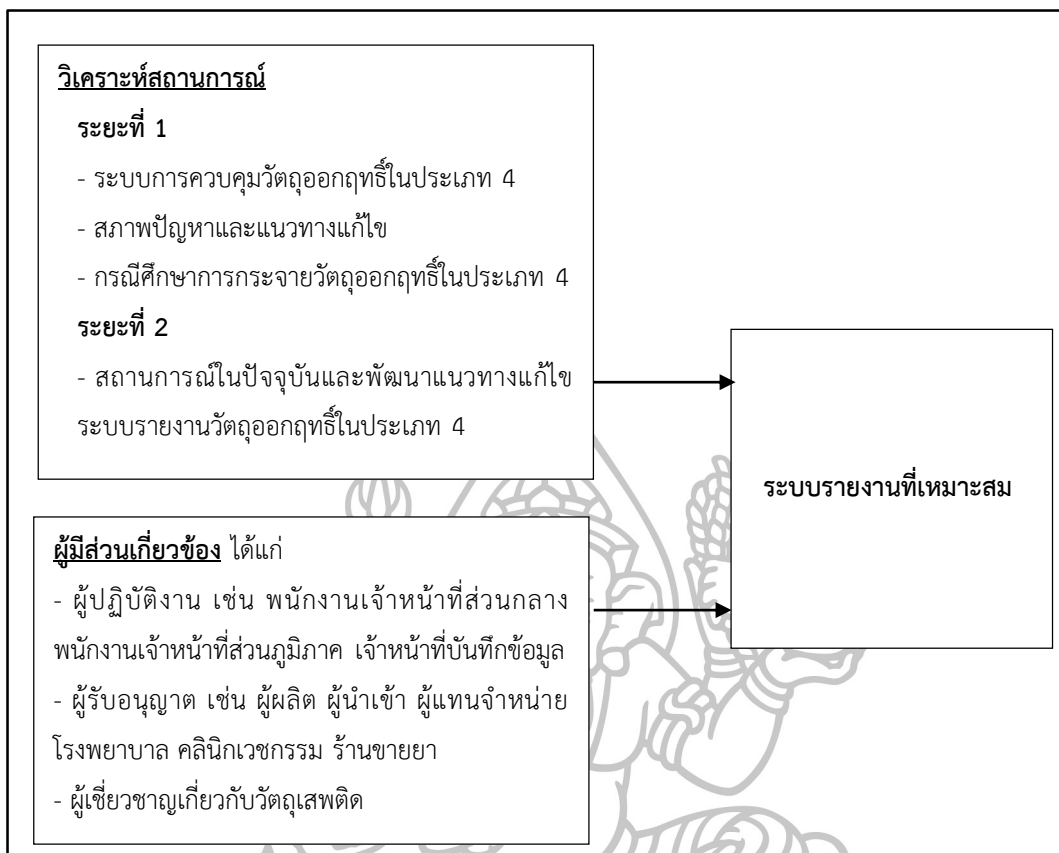
3. ศึกษาจากเอกสารเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4

3.1 ศึกษาจากข้อมูลการขึ้นทะเบียนวัตถุที่รับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ของประเทศไทย

3.2 ศึกษาจากข้อมูลสถิติการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ที่มีการใช้สูงสุด 3 อันดับแรกในประเทศไทย

**ระยะที่ 2 การพัฒนาระบบรายงานเพื่อควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4** เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์ สาเหตุและแนวทางแก้ไขเพื่อพัฒนาระบบรายงานวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ให้เหมาะสมมากยิ่งขึ้น

การสัมภาษณ์บุคคลที่มีความรู้ความเข้าใจหรือมีประสบการณ์ในเรื่องเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 และผู้ที่เกี่ยวข้อง



ภาพที่ 8 ขั้นตอนวิธีการดำเนินการวิจัย

ระเบียบการวิธีการดำเนินการวิจัย มี ดังนี้

ระยะที่ 1 การวิเคราะห์สถานการณ์ (Situation Analysis) คือ

**ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง**

ศึกษาผลการตรวจสอบคลินิกเวชกรรมหรือโรงพยาบาลที่ซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ดำรับ Diazepam และ Lorazepam ที่ไม่จัดทำรายงาน ตามแผนปฏิบัติการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านวัตถุเสพติด ประจำปี 2557 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กลุ่มตัวอย่าง คือ คลินิกเวชกรรมหรือโรงพยาบาลจำนวน 16 ราย ที่ซื้อวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 และไม่จัดทำรายงานประจำเดือน แบบบ.จ.9 หรือจัดทำไม่ครบถ้วน

**แหล่งข้อมูล**

จากเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

1. งานวิจัย เอกสารวิชาการ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เพื่อทบทวนวรรณกรรม

2. บันทึกการตรวจสถานที่ให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2,3,4 และบันทึกคำให้การของคลินิกหรือโรงพยาบาลที่ซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ดำรับ Diazepam และ Lorazepam ที่ไม่จัดทำรายงาน ตามแผนปฏิบัติการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุเสพติด ประจำปี 2557 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. ข้อมูลเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ในประเทศไทย

4. สถิติการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ที่มีการใช้สูงสุด 3 อันดับแรกในประเทศไทย

#### การรวบรวมข้อมูล

1. ขั้นตอนการเตรียมการวิจัย

1.1 ทบทวนวรรณกรรม โดยการสืบค้นข้อมูลจากแหล่งข้อมูลต่างๆ

1.2 เสนอโครงการวิทยานิพนธ์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร เพื่อขอความเห็นชอบ

1.3 หลังจากที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการแล้ว เมื่อวันที่ 9 เมษายน 2558 จึงเริ่มทำการวิจัย ทำการติดต่อบุคคลที่ต้องการจะขอสัมภาษณ์ โดยการติดต่อนัดหมาย จะทำการนัดหมายเป็นการส่วนตัว โดยการโทรศัพท์ หรือนัดหมายทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และในการสัมภาษณ์จะไม่ระบุชื่อผู้ให้สัมภาษณ์แต่จะใช้รหัสแทน

2. ขั้นตอนการวิเคราะห์สถานการณ์ (Situation Analysis) มี 2 ส่วน คือ

2.1 ศึกษาาระบบรายงานที่ใช้ควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ต่างประเทศ คือ คณะกรรมการควบคุมสารเสพติดนานาชาติ (UNODC) และประเทศสหรัฐอเมริกา เปรียบเทียบกับประเทศไทย เพื่อสังเคราะห์แนวทางในการพัฒนาระบบรายงานเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4

2.2 ศึกษาผลการตรวจสอบคลินิกหรือโรงพยาบาลที่ซื้อวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ดำรับ Diazepam และ Lorazepam ที่ไม่จัดทำรายงาน ตามแผนปฏิบัติการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุเสพติด ประจำปี 2557 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สถิติเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ในประเทศไทย สถิติการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ที่มีการใช้สูงสุด 3 อันดับแรกในประเทศไทย การศึกษาสถานการณ์การรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ไทย จากฐานข้อมูลของกองควบคุมวัตถุเสพติด ตามแผนปฏิบัติการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุเสพติด ประจำปี 2558 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.3 สรุปสถานการณ์เพื่อสรุปประเด็นในการพัฒนาระบบรายงานเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4

### การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้ความถี่ ร้อยละ ในการวิเคราะห์ผลการศึกษาดูผลการศึกษาผลการศึกษาการตรวจสอบคลินิกเวชกรรมหรือโรงพยาบาลที่ซื้อวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ดำรับ Diazepam และ Lorazepam ที่ไม่จัดทำรายงาน ตามแผนปฏิบัติการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุเสพติด ประจำปี 2557 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ จำนวนสถานพยาบาลที่กระทำผิดตาม พ.ร.บ.วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 ลักษณะพฤติการณ์การจัดทำบัญชีและรายงานสาเหตุของการไม่จัดทำบัญชีและรายงาน และผลการดำเนินการของพนักงานเจ้าหน้าที่

ใช้ความถี่ ในการวิเคราะห์สถานการณ์การรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ที่กองควบคุมวัตถุเสพติดตรวจสอบพบ ในปี 2558

ใช้ความถี่ ร้อยละ ในการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ในประเทศไทย

ใช้ความถี่ ร้อยละ ค่าสูงสุด ค่าต่ำสุด ในการวิเคราะห์ข้อมูลสถิติการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ที่มีการใช้สูงสุด 3 อันดับแรกในประเทศไทย ได้แก่ ปริมาณการกระจายและอัตราการใช้ Diazepam Lorazepam และ Clorazepate Dipotassium ในโรงพยาบาลรัฐ คลินิกเวชกรรม โรงพยาบาลเอกชน ร้านขายยา โรงพยาบาลหรือคลินิกสัตว์

### ระยะที่ 2 การพัฒนาระบบรายงานเพื่อควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4

การสัมภาษณ์บุคคลที่มีความรู้ความเข้าใจหรือมีประสบการณ์ในเรื่องวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 และผู้ที่เกี่ยวข้อง

กลุ่มตัวอย่างที่สัมภาษณ์ คือ บุคคลที่มีความรู้ความเข้าใจหรือมีประสบการณ์ในเรื่องวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 และผู้ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 24 ราย ได้แก่

#### เกณฑ์การคัดเลือกเข้าสู่การศึกษาของกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน

ผู้ปฏิบัติงานที่มีความรู้ความเข้าใจหรือมีประสบการณ์ในเรื่องวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 มากกว่า 3 ปี ได้แก่

#### กลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลาง ได้แก่

1. เกสัชกรจากกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 5 ราย
2. เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูล กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 2 ราย
3. เกสัชกรผู้พัฒนาโปรแกรมการตรวจสอบร้านขายยา จำนวน 1 ราย
4. นิติกรจากสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด จำนวน 1 ราย

### กลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาค ได้แก่

1. เกษีษกรจากกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค และท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 2 ราย
2. เกษีษกรจากกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุข จังหวัด จำนวน 2 ราย

### เกณฑ์การคัดเลือกเข้าสู่การศึกษาของกลุ่มผู้รับอนุญาต

1. ผู้รับอนุญาตที่มีความรู้ความเข้าใจหรือมีประสบการณ์ในเรื่องวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 และเป็นผู้จัดทำรายงานเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์มากกว่า 3 ปี ได้แก่
2. เกษีษกรจากร้านขายยา จำนวน 1 ราย
3. เกษีษกรจากโรงพยาบาลรัฐจำนวน 1 ราย
4. เกษีษกรจากโรงพยาบาลเอกชน จำนวน 1 ราย
5. แพทย์จากคลินิกเวชกรรม จำนวน 1 ราย
6. ผู้ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 จำนวน 1 ราย
7. ผู้นำเข้าวัตถุควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 จำนวน 1 ราย
8. ผู้นำเข้ายาสำเร็จรูปวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 จำนวน 1 ราย
9. ผู้แทนจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 จำนวน 1 ราย

### เกณฑ์การคัดเลือกเข้าสู่การศึกษาของกลุ่มผู้เชี่ยวชาญ

ผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ความเข้าใจหรือมีประสบการณ์ในเรื่องวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 มากกว่า 10 ปี หรือเป็นผู้มีอำนาจในการตัดสินใจเกี่ยวกับนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่

1. ผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยาวัตถุเสพติด จำนวน 1 ราย
2. ผู้เชี่ยวชาญจากกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ จำนวน 1 ราย
3. รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 1 ราย

### เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ ประกอบด้วย

1. แบบสัมภาษณ์ชนิดมีโครงสร้างสำหรับบุคคลที่มีความรู้ความเข้าใจหรือมีประสบการณ์ในเรื่องวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 (ผู้ปฏิบัติงาน)
2. แบบสัมภาษณ์ชนิดมีโครงสร้างสำหรับผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยาวัตถุเสพติด ผู้เชี่ยวชาญจากกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



## การสร้างและพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

### ขั้นตอนการสร้างเครื่องมือในการวิจัย

1. ผู้วิจัยศึกษา ค้นคว้า จากเอกสาร และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์
2. ผู้วิจัยกำหนดประเด็น ขอบเขต และโครงสร้างเนื้อหา ของแบบสัมภาษณ์ชนิดมีโครงสร้างให้ครอบคลุมวัตถุประสงค์และเนื้อหาของการวิจัย
3. ตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ โดยนำแบบสัมภาษณ์ที่ใช้ในการเก็บข้อมูล ให้อาจารย์ที่ปรึกษา ตรวจสอบความตรงของเนื้อหา ความครอบคลุมตามวัตถุประสงค์และความเหมาะสมของภาษา

### 4. แก้ไขแบบสัมภาษณ์ ก่อนนำไปใช้จริง

#### ลักษณะของเครื่องมือ

1. แบบสัมภาษณ์ชนิดมีโครงสร้างสำหรับบุคคลที่มีความรู้ความเข้าใจหรือมีประสบการณ์ในเรื่องวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ที่เป็นผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 หรือผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ผู้ที่ทำหน้าที่ติดต่อกับตัวแทนของผู้รับอนุญาตและทำหน้าที่ดำเนินการเกี่ยวกับรายงานการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ผู้ที่มีประสบการณ์เกี่ยวกับการเขียนโปรแกรมออนไลน์ เพื่อเก็บข้อมูลดังต่อไปนี้

1.1 สภาพปัญหาเกี่ยวกับการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4

1.2 แนวทางแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4

1.3 ปัญหาเกี่ยวกับระบบรายงานของผู้ขาย ได้แก่ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้แทนจำหน่าย

1.4 แนวทางแก้ไขปัญหเกี่ยวกับระบบรายงานของผู้ขาย ได้แก่ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้แทนจำหน่าย

1.5 ปัญหาเกี่ยวกับระบบรายงานของผู้ซื้อ ได้แก่ โรงพยาบาลเอกชน โรงพยาบาลรัฐ คลินิกเวชกรรม ร้านขายยา คลินิกรักษาสัตว์ โรงพยาบาลรักษาสัตว์ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม (ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม) หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง (ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง)

1.6 แนวทางแก้ไขปัญหเกี่ยวกับระบบรายงานของผู้ซื้อ ได้แก่ โรงพยาบาลเอกชน โรงพยาบาลรัฐ คลินิกเวชกรรม ร้านขายยา คลินิกรักษาสัตว์ โรงพยาบาลรักษาสัตว์ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม (ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม) หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง (ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง)

2. แบบสัมภาษณ์ชนิดมีโครงสร้างสำหรับผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยาวัตถุเสพติด ผู้เชี่ยวชาญจากกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อ สัมภาษณ์ถึงความเป็นไปได้จากวิธีแก้ไขปัญหาที่ผู้วิจัยศึกษาจากเอกสารและสรุปปัญหาและแนว ทางแก้ไขจากการสัมภาษณ์บุคคลที่มีความรู้ความเข้าใจหรือมีประสบการณ์ในเรื่องเกี่ยวกับวัตถุที่ออก ฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 และผู้ที่เกี่ยวข้อง

#### การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์เชิงคุณภาพในระยะที่ 2 โดยการวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) เพื่อศึกษาสถานการณ์และพัฒนาระบบรายงานเพื่อการควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทใน ประเภท 4



## บทที่ 4 ผลการวิจัย

การพัฒนาระบบรายงานเพื่อการควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 มีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาระบบรายงานวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 และเพื่อพัฒนาระบบรายงานวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ให้เหมาะสมมากยิ่งขึ้น

การวิจัยครั้งนี้มุ่งหมายเพื่อศึกษาระบบรายงานวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 และพัฒนาระบบรายงานวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ให้เหมาะสมมากยิ่งขึ้น โดยการศึกษาจากเอกสารและการสัมภาษณ์

### ผลการวิจัย

#### ระยะที่ 1

1. ผลการศึกษาเปรียบเทียบระบบการควบคุมและการรายงานวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ของคณะกรรมการควบคุมสารเสพติดนานาชาติ (UNODC) ตามอนุสัญญาขององค์การสหประชาชาติ (UN) ประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศไทย ตัวอย่างตำรับ Diazepam ตารางที่ 5 เปรียบเทียบระบบรายงานของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ระหว่างคณะกรรมการควบคุมสารเสพติดนานาชาติ (UNODC) ตามอนุสัญญาขององค์การสหประชาชาติ (UN) ประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศไทย

Diazepam	การควบคุมตามอนุสัญญาขององค์การสหประชาชาติ (UN)	การควบคุมตามกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา	การควบคุมตามกฎหมายของประเทศไทย
1. ประเภทการควบคุม	หมวดที่ 4	ตารางที่ 4	ประเภทที่ 4
2. การขออนุญาต	ภาคีต่างๆ จะต้องกำหนดให้มีการขออนุญาตหรือกำหนดมาตรการควบคุมอื่นๆที่คล้ายคลึงกันสำหรับ	ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย และผู้จ่ายยา (Dispensers) ให้คนไข้ ต้องขออนุญาต	ต้องขออนุญาตนำเข้า ผลิต จำหน่าย ครอบครอง และส่งออก

ตารางที่ 5 เปรียบเทียบบรรายงานของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ระหว่างคณะกรรมการควบคุมสารเสพติดนานาชาติ (UNODC) ตามอนุสัญญาขององค์การสหประชาชาติ (UN) ประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศไทย (ต่อ)

Diazepam	การควบคุมตามอนุสัญญาขององค์การสหประชาชาติ (UN)	การควบคุมตามกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา	การควบคุมตามกฎหมายของประเทศไทย
	การควบคุมการผลิต การค้า (รวมทั้งการค้า ในด้านการส่งออกและ นำเข้า) และการ จำหน่าย		
3. เงื่อนไขการจ่าย วัตถุออกฤทธิ์	ต้องมีใบสั่งยาของ แพทย์เท่านั้น ทั้งนี้ ยกเว้นสำหรับบุคคลผู้ที่ กฎหมายได้อนุญาตให้ ปฏิบัติหน้าที่ในด้าน บำบัดหรือต้าน วิทยาศาสตร์ที่จะรับเอา ไข้ปรุง หรือให้ยา ดังกล่าวได้เท่านั้น	ต้องมีใบสั่งยาของ แพทย์	แพทย์เป็นผู้สั่งจ่ายยา
4. ใบสั่งยาจากแพทย์	กำหนดให้แพทย์เป็นผู้ จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ หรือ ต้องมีใบสั่งยาจาก แพทย์ในกรณีซื้อจาก ร้านขายยา	มีระบบ e-prescribing หากเป็นระบบเอกสาร จะต้องระบุข้อมูลได้แก่ วันที่จ่าย ชื่อและที่อยู่ ผู้ป่วย ชื่อแพทย์ รหัส แพทย์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ กับ DEA ชื่อวัตถุออก ฤทธิ์ ความแรง รูปแบบ วัตถุออกฤทธิ์ ปริมาณที่ จ่าย วิธีใช้	แพทย์เป็นผู้สั่งจ่ายยา ใบสั่งยาจากแพทย์ไปยัง ร้านขายยาจึงมีน้อยมาก ข้อมูลที่แพทย์สั่งจ่าย วัตถุออกฤทธิ์ถูกระบุไว้ใน บัญชีรับ-จ่ายวัตถุออก ฤทธิ์ (บ.จ.8) ได้แก่ วันที่ จ่าย ชื่อและที่อยู่ผู้ป่วย ชื่อวัตถุออกฤทธิ์ ปริมาณ ที่จ่าย ลงลายมือชื่อแพทย์

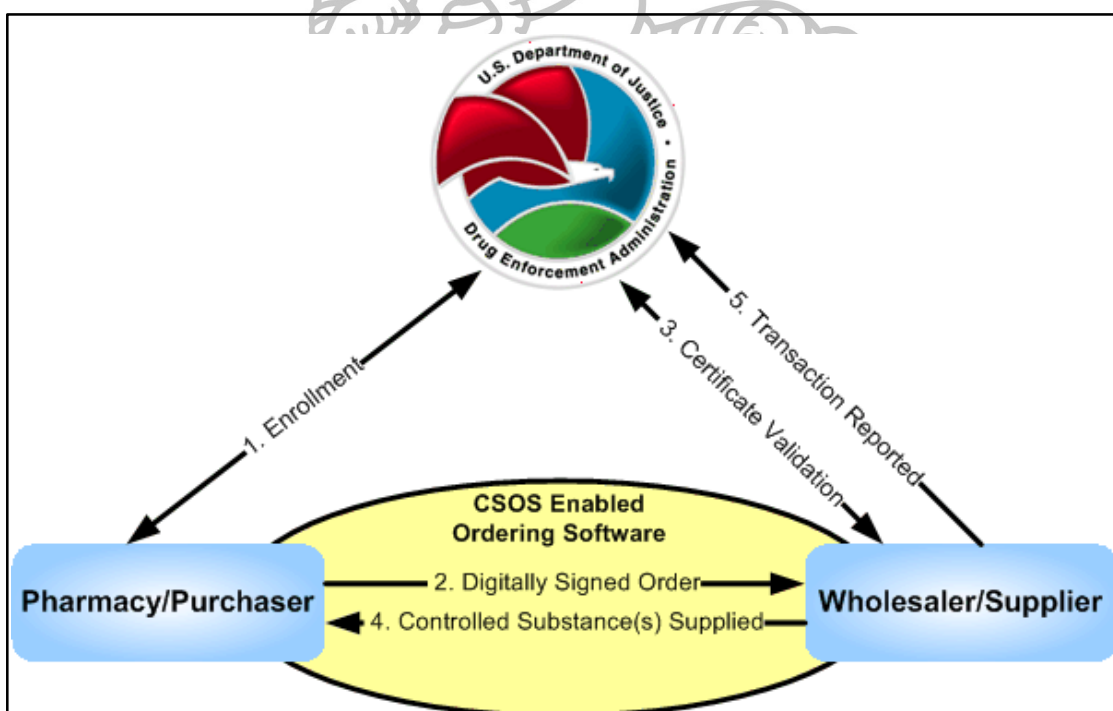
ตารางที่ 5 เปรียบเทียบระบบรายงานของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ระหว่างคณะกรรมการควบคุมสารเสพติดนานาชาติ (UNODC) ตามอนุสัญญาขององค์การสหประชาชาติ (UN) ประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศไทย (ต่อ)

Diazepam	การควบคุมตาม อนุสัญญาของ องค์การ สหประชาชาติ (UN)	การควบคุมตาม กฎหมายของประเทศ สหรัฐอเมริกา	การควบคุมตาม กฎหมายของประเทศ ไทย
5. การรายงาน	ทุกประเทศสมาชิกต้อง กำหนดให้มีการรายงาน ทุกเดือนและทุกปี และ ประเทศสมาชิกรายงาน การใช้วัตถุออกฤทธิ์ใน ภาพรวมต่อ UNODC ทุกปี	1. รายงานทุกเดือน 2. รายงานทุก 3 เดือน 3. รายงานทุกปี	1. รายงานทุกเดือน 2. รายงานทุกปี
6. รูปแบบการส่ง รายงาน	เอกสาร	1. เอกสารหรือระบบ อิเล็กทรอนิกส์ 2. ยอมรับระบบการลง นามอิเล็กทรอนิกส์	1. เอกสารควบคู่กับ การรายงานผ่านระบบ Logistics 2. ไม่ยอมรับการลง นามอิเล็กทรอนิกส์
7. กำหนดส่งรายงาน	ภายใน 6 เดือน หลังสิ้นปี	ไม่เกิน 15 วัน	ไม่เกิน 30 วัน
8. การเก็บรายงาน	เก็บรายงานไว้พร้อมให้ ตรวจสอบอย่างน้อย 2 ปี	เก็บรายงานไว้พร้อมให้ ตรวจสอบอย่างน้อย 2 ปี	เก็บรายงานไว้พร้อม ให้ตรวจสอบ อย่างน้อย 2 ปี
9. โปรแกรมการ รายงานสำหรับ วจ.4	ใช้แบบฟอร์มตามที่ UNODC กำหนด (วจ.4 ใช้ form P)	The Automation of Reports and Consolidated Orders System (ARCOS) เป็นระบบอัตโนมัติใช้ Code ในการส่ง รายงาน	Logistics เป็นระบบ Key in และ drop down

### ระบบรายงานที่มีการใช้ในต่างประเทศ

UNODC กำหนดให้มีการรายงานการใช้สารตั้งต้นในการผลิตยาเสพติด เช่น Pseudoephedrine โดยใช้ระบบ PEN online (Pre-Export Notification online) โดยประเทศที่จะส่งออก Pseudoephedrine จะต้องรายงานคำสั่งซื้อให้ประเทศปลายทางตรวจสอบก่อนที่จะส่งออก

ประเทศสหรัฐอเมริกามีการควบคุมสารตั้งต้นที่ใช้ผลิตยาเสพติด เช่น Pseudoephedrine โดยใช้โปรแกรม CSOS (Controlled Substances Ordering System) โดยผู้ซื้อต้องลงทะเบียนกับ DEA (Drug Enforcement Administration) ก่อน หากจะสั่งซื้อ Pseudoephedrine ผ่านซอฟต์แวร์อัตโนมัติ ลงนามอิเล็กทรอนิกส์ส่งไปยังผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (ไม่ต้องใช้เอกสารอื่นใดอีก) จากนั้นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายจะตรวจสอบใบรับรองของผู้ซื้อกับ DEA (Drug Enforcement Administration) แล้วอนุมัติการขาย จัดส่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ (การสื่อสารใดๆกับผู้ซื้อจะผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์) เมื่อการขายเสร็จสมบูรณ์รายงานจะถูกส่งให้กับ DEA (Drug Enforcement Administration) ภายใน 2 วันทำการ (Drug Enforcement Administration, 2015)



ภาพที่ 9 ระบบการสั่งซื้อวัตถุดิบออกฤทธิ์ที่เป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาเสพติด CSOS ประเทศสหรัฐอเมริกาใช้ระบบใบสั่งยาของแพทย์

ที่มา: Drug Enforcement Administration. **CSOS Overview Document**. Accessed October 23, 2015. Available from <https://www.deacom.gov/overview.pdf>

**โครงการ Meth Watch ในประเทศสหรัฐอเมริกา** เริ่มต้นจากความสมัครใจเข้าร่วมของร้านขายยาอาสาสมัคร มีกิจกรรมต่างๆคือ

1. ให้คำแนะนำแก่ร้านขายยาเกี่ยวกับการจัดวางผลิตภัณฑ์ที่เป็นสารตั้งต้นการผลิตเมทแอมเฟตามีน ให้อยู่ในพื้นที่ที่ทางร้านสามารถตรวจติดตามได้ง่าย เช่น จัดวางไว้บริเวณหลังเคาน์เตอร์ หรือพื้นที่เฉพาะของเจ้าหน้าที่ในร้านขายยา
2. มีการนำสัญลักษณ์ Meth Watch ติดแสดงไว้ในบริเวณร้านขายยา เช่น บริเวณประตูหน้าต่างจุดชำระเงิน และบนชั้นวางสินค้าในร้าน
3. สนับสนุนให้ร้านขายยาปลั๊กมีการจำกัดการซื้อของผู้บริโภค โดยกำหนดจำนวนที่จะขายให้ผู้บริโภคต่อครั้ง
4. จัดให้มีการอบรมพนักงานในร้านขายยา ในการสังเกตผู้บริโภคที่น่าสงสัย และติดต่อประสานแจ้งเรื่องให้กับ DEA (Drug Enforcement Administration)
5. จำกัดปริมาณสินค้าคงคลังในร้านขายยา
6. นำเทคโนโลยี เช่น กล้องวงจรปิดมาใช้

**โครงการ Pseudo Watch ของประเทศออสเตรเลีย** โดยร้านขายยาทุกร้านจะได้รับหนังสือซึ่งมีข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติของร้านขายยา เป็นแนวทางให้กับผู้ปฏิบัติงานในการรับมือกับผู้มาร้องขอซื้อ Pseudoephedrine และสนับสนุนให้ผู้ปฏิบัติงานในร้านขายยา รายงานการซื้อที่น่าสงสัยให้แก่ตำรวจในรัฐของตนทราบ นอกจากนี้ ยังมีการแจกแผ่นพับซึ่งเป็นข้อมูลสำหรับผู้บริโภค รวมถึงแผ่นปิด และสติ๊กเกอร์

**โครงการ Project Stop ของประเทศออสเตรเลีย** พัฒนาขึ้นเพื่อให้ร้านขายยาจัดทำบันทึกและรายงานข้อมูลการซื้อขาย Pseudoephedrine ผ่านระบบออนไลน์ (online) สำหรับเภสัชกร ตำรวจ และหน่วยงานที่กำกับดูแลด้านสุขภาพ ให้มีฐานข้อมูลบันทึกการซื้อขายเชื่อมโยงถึงกันระหว่างหน่วยงานตลอดเวลาด้วยข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน ระบบนี้จะช่วยให้เภสัชกรและผู้ช่วยเภสัชกรในร้านขายยาสามารถแยกแยะระหว่างผู้บริโภคที่แท้จริงกับผู้กว้านซื้อ Pseudoephedrine นำไปใช้ในทางที่ผิดได้ดีขึ้น โดยใช้หมายเลขบัตรประจำตัวของผู้ซื้อในการลงข้อมูล กรณีที่หมายเลขดังกล่าวเคยถูกบันทึกไว้แล้ว ระบบจะแสดงข้อมูลประวัติการซื้อของบุคคลนั้น เภสัชกรสามารถประเมินการขายได้ และหากสงสัยสามารถส่งข้อความ (message alert) ไปยังโทรศัพท์เคลื่อนที่ของตำรวจผ่านระบบ Project Stop ได้

## ระยะที่ 1

### 2. ผลการศึกษาสภาพปัญหาและแนวทางแก้ไข

2.1 ผลการตรวจสอบคลินิกเวชกรรมหรือโรงพยาบาลที่ซื้อวัตุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 4 ตำรับ Diazepam และ Lorazepam ที่ไม่จัดทำรายงาน ตามแผนปฏิบัติการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุเสพติด ประจำปี 2557 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากข้อมูลผลการตรวจสอบคลินิกเวชกรรมและโรงพยาบาลในเขตกรุงเทพมหานครปี พ.ศ. 2557 จำนวน 50 แห่ง ซึ่งเจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดกองควบคุมวัตถุเสพติด ได้ลงพื้นที่ตรวจสอบ ตามเงื่อนไขดังนี้คือ สถานพยาบาลที่มีการใช้วัตุดิบออกฤทธิ์แต่ไม่ส่งรายงานประจำเดือนแบบ บ.จ.9 หรือสถานพยาบาลที่ถูกดำเนินคดีในปีงบประมาณ 2556 หรือสถานพยาบาลที่มีการใช้วัตุดิบออกฤทธิ์ในปริมาณสูง 20 อันดับแรกของกรุงเทพมหานคร สามารถนำเสนอผลการศึกษาจากข้อมูลในประเด็นต่างๆ คือ

2.1.1 จำนวนสถานพยาบาลที่กระทำผิดตาม พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518

2.1.2 ลักษณะพฤติการณ์การจัดทำบัญชีและรายงาน

2.1.3 สาเหตุของการไม่จัดทำบัญชีและรายงาน

2.1.4 ผลการดำเนินการของพนักงานเจ้าหน้าที่

รายละเอียดดังนี้

2.1.1 จำนวนสถานพยาบาลที่กระทำผิดตาม พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 จากสถานพยาบาลจำนวน 50 แห่ง พบการกระทำผิดทั้งสิ้น 16 แห่ง (32%) โดยแบ่งเป็น โรงพยาบาลเอกชน 2 แห่ง (12.5%) คลินิกเวชกรรม 14 แห่ง (87.5%)

ตารางที่ 6 ร้อยละของสถานพยาบาลที่ไม่จัดทำรายงานเทียบกับสถานพยาบาลที่เข้าตรวจสอบ

ประเภทของสถานพยาบาลที่ จากจำนวน ที่เข้าตรวจสอบ 50 แห่ง	จำนวนที่เข้าตรวจสอบ (แห่ง)	จำนวนสถานพยาบาลที่ไม่ จัดทำรายงาน (แห่ง)
โรงพยาบาลรัฐ	1	0
โรงพยาบาลเอกชน	7	2 (28.57%)
คลินิกเวชกรรม	42	14 (33.33%)
รวม	50	16 (32%)

2.1.2 ลักษณะพฤติการณ์การไม่จัดทำบัญชีและรายงาน ในจำนวน 16 แห่ง แบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่



2.1.2.1 ไม่จัดทำบัญชีรับ-จ่ายวัตถุดิบแบบบ.จ.8 รายงานประจำเดือนแบบบ.จ.9 และรายงานประจำปีแบบบ.จ.10 จำนวน 7 แห่ง (43.75%)

2.1.2.2 จัดทำเฉพาะบัญชีรับ-จ่ายวัตถุดิบแบบบ.จ.8 รายงานประจำเดือนแบบบ.จ.9 และรายงานประจำปีแบบบ.จ.10 ของวัตถุดิบในประเภท 2 ที่ซื้อจากกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น แต่ไม่จัดทำบัญชีรับ-จ่ายวัตถุดิบแบบบ.จ.8 รายงานประจำเดือนแบบบ.จ.9 และรายงานประจำปีแบบบ.จ.10 ของวัตถุดิบในประเภท 2 Pseudoephedrine และวัตถุดิบในประเภท 3,4 จำนวน 6 แห่ง (37.5%)

2.1.2.3 จัดทำบัญชีรับ-จ่ายวัตถุดิบแบบบ.จ.8 เก็บไว้ที่สถานพยาบาลของวัตถุดิบทุกประเภทแต่ไม่จัดทำรายงานประจำเดือนแบบบ.จ.9 และรายงานประจำปีแบบบ.จ.10 ของวัตถุดิบในประเภท 3,4 เป็นการกระทำผิดครั้งที่ 2 จำนวน 1 แห่ง (6.25%)

2.1.2.4 จัดทำบัญชีรับ-จ่ายวัตถุดิบแบบบ.จ.8 เก็บไว้ที่สถานพยาบาลของวัตถุดิบทุกประเภทแต่ไม่จัดทำรายงานประจำเดือนแบบบ.จ.9 และรายงานประจำปีแบบบ.จ.10 ของวัตถุดิบในประเภท 3,4 จำนวน 2 แห่ง (12.5%)

ตารางที่ 7 ลักษณะการไม่จัดทำรายงานตามที่กฎหมายกำหนด

บัญชีรับ-จ่าย บ.จ.8			รายงานประจำเดือนแบบบ.จ.9			รายงานประจำปีแบบบ.จ.10			จำนวน (แห่ง) n = 16		ค่าปรับ (บาท)
วจ.2	ซูโด	วจ.	วจ.2	ซูโด	วจ.	วจ.2	ซูโด	วจ.	รพ.	คลินิก	
	๓	3,4		๓	3,4		๓	3,4	เอกชน		
x	x	x	x	x	x	x	x	x	1	6	20,000
/	x	x	/	x	x	/	x	x	0	6	20,000
/	/	/	/	/	x	/	/	x	1*	0	10,000
/	/	/	/	/	x	/	/	x	0	2	5,000

/ หมายถึง จัดทำบัญชีรับ-จ่ายวัตถุดิบแบบ บ.จ.8 หรือรายงานประจำเดือนแบบ บ.จ.9 หรือรายงานประจำปีแบบ บ.จ.10 ตามที่กฎหมายกำหนด

X หมายถึง ไม่จัดทำบัญชีรับ-จ่ายวัตถุดิบแบบ บ.จ.8 หรือรายงานประจำเดือนแบบ บ.จ.9 หรือ รายงานประจำปีแบบ บ.จ.10 ตามที่กฎหมายกำหนด

หมายเหตุ โรงพยาบาลเอกชนไม่จัดทำรายงานประจำเดือนแบบ บ.จ.9 และรายงานประจำปีแบบ บ.จ.10 ของวัตถุดิบในประเภท 3,4 เป็นครั้งที่ 2 จึงปรับ 10,000 บาท

**2.1.3 สาเหตุของการไม่จัดทำบัญชีรับ-จ่ายวัตถุดิบแบบ บ.จ.8 หรือ รายงานประจำเดือนแบบ บ.จ.9 หรือ รายงานประจำปีแบบ บ.จ.10 ตามที่กฎหมายกำหนด แบ่งออกเป็น 6 สาเหตุ ได้แก่**

2.1.3.1 ทราบว่าต้องจัดทำแต่สามารถซื้อวัตถุดิบในประเภท 3,4 ได้ และต่อใบอนุญาตได้ จึงไม่จัดทำรายงาน จำนวน 8 แห่ง (50%)

2.1.3.2 ทราบว่าต้องจัดทำแต่เห็นว่าไม่มีความจำเป็นจะต้องจัดทำ จำนวน 1 แห่ง (6.25%)

2.1.3.3 ทราบว่าต้องจัดทำแต่ไม่จัดทำเพราะใช้ปริมาณน้อย จำนวน 1 แห่ง (6.25%)

2.1.3.4 ทราบว่าต้องจัดทำแต่ไม่จัดทำเพราะใช้ปริมาณมาก จำนวน 1 แห่ง (6.25%)

2.1.3.5 ไม่ทราบที่ต้องจัดทำเพราะเจ้าหน้าที่ไม่เคยมีการตรวจสอบหรือ แจ้งเตือน จำนวน 4 แห่ง (25%)

2.1.3.6 ไม่ทราบที่ต้องจัดทำเนื่องจากมีการเปลี่ยนผู้รับอนุญาตและ เปลี่ยนผู้ผิดชอบในการจัดทำ จำนวน 1 แห่ง (6.25%)

ตารางที่ 8 สาเหตุของการไม่จัดทำรายงานตามที่กฎหมายกำหนด

สาเหตุของการไม่จัดทำบัญชีและ รายงาน	จำนวน (แห่ง)	ร้อยละ n = 16
ทราบแต่ไม่จัดทำรายงาน	11	68.75
ไม่ทราบ	5	31.25

**2.1.4 ผลการดำเนินการของพนักงานเจ้าหน้าที่** พนักงานเจ้าหน้าที่ประมวลหลักฐานเสนอให้กลุ่มกฎหมายอาหารและยาคำเนินการเปรียบเทียบปรับ โดยหากไม่จัดทำบัญชีรับ-จ่ายวัตถุดิบแบบ บ.จ.8 หรือรายงานประจำเดือนแบบ บ.จ.9 หรือ รายงานประจำปีแบบ บ.จ.10 ของวัตถุดิบในประเภท 2 เปรียบเทียบปรับ 20,000 บาท และหากไม่จัดทำบัญชีรับ-จ่ายวัตถุดิบแบบ บ.จ.8 หรือรายงานประจำเดือนแบบ บ.จ.9 หรือ รายงานประจำปีแบบ บ.จ.10 ของวัตถุดิบในประเภท 4 เปรียบเทียบปรับ 5,000 บาท ในกรณีที่ไม่มีจัดทำบัญชีรับ-จ่ายวัตถุดิบแบบ บ.จ.8 หรือรายงานประจำเดือนแบบ บ.จ.9 หรือ รายงานประจำปีแบบ บ.จ.10 ตามที่กฎหมายกำหนด ของวัตถุดิบในประเภท 4 ซ้ำ เปรียบเทียบปรับ 10,000 บาท สรุปผล ดังนี้

2.1.4.1 เปรียบเทียบปรับ 5,000 บาท จำนวน 2 แห่ง (12.5%)

2.1.4.2 เปรียบเทียบปรับ 10,000 บาท จำนวน 1 แห่ง(6.25%)

2.1.4.3 เปรียบเทียบปรับ 20,000 บาท จำนวน 13 แห่ง (81.25%) โดย

ในจำนวนนี้มี 1 รายไม่มาจ่ายค่าปรับ กลุ่มกฎหมายอาหารและยาดำเนินการร้องทุกข์ไปยังสถานีตำรวจในเขตที่สถานพยาบาลแห่งนี้ตั้งอยู่ (ข้อมูล ณ วันที่ 7 ตุลาคม 2558)

ตารางที่ 9 ผลการดำเนินการของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่กรณีไม่จัดทำรายงานตามที่กฎหมายกำหนด

ผลการดำเนินการของพนักงานเจ้าหน้าที่	จำนวน (แห่ง)	ร้อยละ n = 16
เปรียบเทียบปรับ 5,000 บาท	2	12.5
เปรียบเทียบปรับ 10,000 บาท	1	6.25
เปรียบเทียบปรับ 20,000 บาท	13	81.25

**2.2 ผลการศึกษาสถานการณ์การรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ที่กองควบคุมวัตถุเสพติดตรวจสอบพบ ตามแผนปฏิบัติการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุเสพติด ประจำปี 2558 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

กองควบคุมวัตถุเสพติดมีแผนปฏิบัติการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุเสพติด ประจำปีพ.ศ.2558 โดยการตรวจสอบข้อมูลการใช้ Diazepam ย้อนหลังของปี 2557 ของสถานพยาบาลในเขตกรุงเทพมหานคร 50 อันดับแรก ตรวจสอบเบื้องต้นจากรายงานของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้แทนจำหน่าย เทียบกับรายงานประจำเดือนของผู้ซื้อ(สถานพยาบาล) และเข้าตรวจสอบยังสถานพยาบาลเป้าหมายทั้ง 50 แห่ง พบว่า มีสถานพยาบาลรัฐ 2 แห่ง ปฏิเสธการซื้อ Diazepam จากผู้ผลิตเดียวกัน สถานพยาบาลรัฐแห่งแรกปฏิเสธการสั่งซื้อ Diazepam ในปี พ.ศ. 2557 จำนวน 2,014,000 เม็ด สถานพยาบาลรัฐแห่งที่ 2 ปฏิเสธการสั่งซื้อ Diazepam ในปี พ.ศ. 2557 จำนวน 500,000 เม็ด ตรวจสอบเพิ่มเติมพบว่า มีการปลอมใบคำสั่งซื้อ โดยปลอมตราประทับของสถานพยาบาลรัฐ และปลอมลายมือชื่อแพทย์ ตรวจสอบข้อมูลย้อนหลังพบว่า มีการรั่วไหลของ Diazepam จากผู้ผลิตรายนี้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 ปริมาณที่รั่วไหล แสดงดังนี้

ตารางที่ 10 ปริมาณ Diazepam ที่รั่วไหล ตั้งแต่ปี พ.ศ.2553 - 2557

Diazepam ที่รั่วไหล	ปี 2553 (เม็ด)	ปี 2554 (เม็ด)	ปี 2555 (เม็ด)	ปี 2556 (เม็ด)	ปี 2557 (เม็ด)	รวม (เม็ด)
สถานพยาบาลรัฐแห่งที่ 1	1,990,000	3,690,000	1,210,000	1,150,000	2,014,000	10,054,000
สถานพยาบาลรัฐแห่งที่ 2	1,470,000	2,580,000	935,000	930,000	500,000	6,415,000

ขณะนี้ผู้ผลิตอยู่ระหว่างการถูกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ทั้งหมดเป็นเวลา 120 วัน และอยู่ระหว่างการสอบสวนและสั่งอัยการ ฐานลักลอบขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 และปลอมแปลงตราประทับของสถานพยาบาล (ข้อมูล ณ วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2559)

### 2.3 กรณีศึกษาเส้นทางการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ตำรับ Pinazepam

เพื่อศึกษาระบบรายงานวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ในปัจจุบัน เป็นการศึกษาจากเส้นทางการกระจาย Pinazepam เริ่มต้นจากการนำเข้าวัตถุดิบ Pinazepam เพื่อไปผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ซึ่งได้ข้อมูลจากรายงานการนำเข้าวัตถุดิบ รายงานการใช้วัตถุดิบ รายงานการผลิตวัตถุตำรับสำเร็จรูป รายงานการขายวัตถุตำรับสำเร็จรูปให้กับผู้แทนจำหน่าย รายงานการขายวัตถุตำรับสำเร็จรูปของผู้แทนจำหน่าย และรายงานการรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ของผู้ซื้อ

#### 2.3.1 รายละเอียดทะเบียนตำรับ Pinazepam

เลขที่ทะเบียน P1A 8/56 ตัวยาสำคัญคือ Pinazepam 5 MG รูปแบบแคปซูล มีผู้ผลิตเพียง 1 บริษัท และผู้แทนจำหน่าย 1 บริษัท ลักษณะและสีของยา เป็นแคปซูลสีเขียว-ขาว บนแคปซูลมีตัวอักษรยี่ห้อวัตถุตำรับ และตัวเลขความแรงของวัตถุตำรับ

#### 2.3.2 รายละเอียดการตรวจสอบเส้นทางของ Pinazepam

ผู้ผลิตนำเข้าวัตถุดิบตลอดปีพ.ศ. 2557 ทั้งสิ้น 40 กิโลกรัม (ข้อมูลถูกต้องตรงกันทั้งข้อมูลจากการขออนุญาตนำเข้า ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด และข้อมูลการนำเข้า ณ ด่านอาหารและยาที่ผู้ผลิตรายงานมายังกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด โดยเป็นการตรวจสอบจากเอกสารเนื่องจากระบบสารสนเทศออนไลน์ (E-logistics) มีข้อมูลไม่สมบูรณ์พอ แบ่งเป็นการผลิตเพื่อใช้ในประเทศ 15 กิโลกรัม ผลิตเพื่อส่งออก 25 กิโลกรัม โดยส่งออกไปยังประเทศสิงคโปร์ ฮองกง เม็กซิโก และเนเธอร์แลนด์ (ข้อมูลจากรายงานแบบเอกสารไม่ตรงกับข้อมูลจากรายงานแบบออนไลน์ โดยข้อมูลสรุปจากรายงานออนไลน์ไม่สามารถแสดงผลการจำหน่ายไปยังต่างประเทศได้ จึงต้องใช้ข้อมูลในรายงานแบบเอกสาร) ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2557 ถึง 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2558 ผู้ผลิตนำวัตถุดิบ Pinazepam ไปผลิต วัตถุตำรับสำเร็จรูป 15 กิโลกรัม เพื่อใช้ในประเทศทั้งสิ้น 7 รุ่นการผลิต ตามทฤษฎีจะผลิตวัตถุตำรับสำเร็จรูปได้จำนวนทั้งสิ้น 2,800,000 แคปซูล ผลิตได้จริง 2,639,500 แคปซูล คิดเป็นร้อยละที่ผลิตได้จริงเท่ากับ 94.27% กระจายไปยังสถานพยาบาลและร้านขายยาในประเทศ จำนวน 168 แห่ง โดยหลังจากผลิตเสร็จในรุ่นการผลิตแรก ผู้ผลิตเริ่มจำหน่ายตั้งแต่เดือนเมษายน 2557 ซึ่งผู้วิจัยได้ตรวจสอบการกระจายของวัตถุตำรับสำเร็จรูปจนถึงสิ้นเดือนกรกฎาคม 2558 พบว่า การกระจายเกิดขึ้นหลังจากผลิตเป็นเวลา 1 ปี 4 เดือน จำนวน 1,990,000 แคปซูล คงเหลือในคลังของบริษัท 649,500 แคปซูล โดยเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบ ณ โรงงานผลิตวัตถุออกฤทธิ์ พบว่า คงเหลือวัตถุตำรับ

สำเร็จรูป 649,500 แคปซูล จริง และผู้วิจัยได้ตรวจสอบรายงานประจำเดือน (บ.จ.9) และรายงานประจำปี (บ.จ.10) ของสถานพยาบาลและร้านขายยา ที่รายงานต่อเลขาคติ การคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า เป็นรายงานแบบเอกสารทั้งหมด ผู้วิจัยใช้ระยะเวลาประมาณ 1 เดือนในการตรวจสอบเอกสารตลอดเส้นทางทั้งหมด เนื่องจากเจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลมีภาระงานที่ต้องรับผิดชอบอื่น พบว่ามีสถานพยาบาลและร้านขายยาที่ส่งรายงานประจำเดือน (บ.จ.9) เพียง 64 แห่ง จาก 168 แห่ง (ร้อยละ 38.10) และไม่ส่งรายงาน 104 แห่ง (ร้อยละ 61.90)

### 2.3.3 ปัญหาที่พบจากการตรวจสอบเส้นทางของ Pinazepam ได้แก่

2.3.3.1 ระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ ขาดความเชื่อมต่อของข้อมูล ปริมาณที่ขออนุญาตนำเข้าวัตถุดิบกับปริมาณที่นำเข้าจริง โดยข้อมูลระหว่างปริมาณวัตถุดิบตามใบอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์ (ข้อมูลจากระบบสารสนเทศออนไลน์ (E-Logistics) กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด) และปริมาณวัตถุดิบที่นำเข้ามาจริงที่ผู้ผลิตรายงานมายังกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ข้อมูลทั้ง 2 ส่วนนี้ ไม่เชื่อมต่อกันในระบบสารสนเทศออนไลน์ (E-Logistics) จึงตรวจสอบไม่ได้ ผู้วิจัยต้องตรวจสอบข้อมูลปริมาณการนำเข้าวัตถุดิบจากใบอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์ใช้วิธีตรวจสอบจากสมุดบันทึกการขออนุญาตนำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์ของกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด และนำมาสอบทานกับรายงานประจำเดือน (บ.จ.9) ที่ผู้นำเข้าส่งมายังกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด พบว่าข้อมูลปริมาณการขออนุญาตนำเข้าวัตถุดิบ Pinazepam และปริมาณนำเข้าจริงจากระบบสารสนเทศออนไลน์ ประมวลผลได้แต่ข้อมูลไม่สมบูรณ์เพียงพอจะตรวจสอบตลอดเส้นทางการนำเข้าได้ และการประมวลผลข้อมูลการจำหน่ายวัตถุดิบไปยังต่างประเทศไม่สมบูรณ์ โดยผู้ผลิตสามารถรายงานการส่งออกผ่านระบบสารสนเทศออนไลน์ (E-Logistics) ได้ แต่เมื่อประมวลข้อมูลการกระจายจากระบบสารสนเทศออนไลน์ พบว่า ปริมาณวัตถุดิบสำเร็จรูปที่ผลิตเพื่อส่งออกไปจากระบบสารสนเทศออนไลน์ (E-Logistics) เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลของอย. ต้องสืบค้นข้อมูลการส่งออกจากรายงานประจำเดือน (บ.จ.9) รูปแบบเอกสารย้อนหลังในแต่ละเดือน จึงจะได้ข้อมูลการส่งออกเพื่อมาตรวจสอบเส้นทางของ Pinazepam หลังผลิตเสร็จ

2.3.3.2 ขาดระบบการสอบทานข้อมูลตลอดเส้นทางของการกระจายของ Pinazepam ที่สมบูรณ์ เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบในส่วนของกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ปัจจุบันเจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด จำนวน 5 คน รับผิดชอบดูแลข้อมูลการรายงานแยกตามบริษัทของ ผู้นำเข้า ผู้ผลิต และผู้แทนจำหน่าย รับผิดชอบข้อมูลการรายงานของสถานพยาบาลและร้านขายยา จำนวน 2 คน ไม่มีการสอบทานข้อมูลตั้งแต่การนำเข้าผลิต จำหน่าย และการสอบทานข้อมูลระหว่างรายงานขายของผู้แทนจำหน่ายกับรายงานการรับ-จ่าย

วัตถุออกฤทธิ์ ของสถานพยาบาลและร้านขายยา ที่ทำได้ในปัจจุบันคือสุ่มตรวจสอบบางรายการที่สงสัย ไม่ได้ตรวจสอบ ครบทุกรายการ เนื่องจากกำลังเจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอ และรายงานส่วนของสถานพยาบาลและร้านขายยาเป็นแบบเอกสารทั้งหมด ในการศึกษาได้ตรวจสอบข้อมูลของ Pinazepam ตลอดเส้นทางการกระจายตั้งแต่การนำเข้า ผลิต จำหน่าย ใช้เวลาดำเนินการนานถึง 1 เดือน

2.3.3.3 ข้อมูลการรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ ณ สถานพยาบาลและร้านขายยา ไม่ครบถ้วน เนื่องจากการครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กฎหมายยังเปิดโอกาสให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม (ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม) หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง (ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง) ครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ได้จำนวนหนึ่งโดยไม่ต้องขอรับอนุญาต (Pinazepam ครอบครองได้ไม่เกิน 5 กรัม หรือ 10,000 แคปซูล) และไม่ได้กำหนดให้ต้องจัดทำรายงานประจำเดือน (บ.จ.9) เสนอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นเพียงการขอความร่วมมือ ซึ่งข้อมูลการรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ส่วนนี้ จะไม่ถูกรายงานเข้าไปที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำให้ไม่สามารถตรวจสอบตลอดเส้นทางการกระจายของ Pinazepam ได้ ส่วนข้อมูลการส่งมอบวัตถุออกฤทธิ์ ณ สถานพยาบาลและร้านขายยา ตามกฎหมายให้บันทึกลงในบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ (บ.จ.8) สำหรับสถานพยาบาล บัญชีซื้อ (บ.จ.4) บัญชีขาย (บ.จ.5) สำหรับร้านขายยา โดยเก็บไว้ ณ สถานพยาบาลหรือร้านขายยาที่ได้รับอนุญาต พร้อมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้

### 3. ผลการศึกษาจากเอกสารเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4

#### 3.1 ผลการศึกษาจากข้อมูลการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ของประเทศไทย

จากการศึกษาพบว่า มีจำนวนสารสำคัญที่ขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับทั้งสิ้น 14 สารสำคัญ รวม 144 วัตถุตำรับ โดยสารสำคัญ 5 อันดับแรกที่มีจำนวนวัตถุตำรับมากที่สุด คือ 1. Diazepam 2. Lorazepam 3. Clonazepam และ 4. Chlordiazepoxide dipotassium 5. Clorazepate dipotassium และ 5. Clidinium Bromide รายละเอียดดังนี้

ตารางที่ 11 จำนวนวัตถุตำรับของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

ลำดับที่	สารสำคัญ	จำนวนวัตถุตำรับ	ร้อยละ N = 144
1	Diazepam	54	37.50
2	Lorazepam	26	18.06
3	Clonazepam	14	9.72

ตารางที่ 11 จำนวนวัตถุตำรับของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย (ต่อ)

ลำดับที่	สารสำคัญ	จำนวนวัตถุตำรับ	ร้อยละ N = 144
4	Chlordiazepoxide	14	9.72
5	Clorazepate dipotassium	10	6.94
6	Clidinium Bromide	8	5.56
7	Phenobarbital	7	4.86
8	Bromazepam	4	2.78
9	Medazepam	2	1.39
10	Amobarbital	1	0.69
11	Clobazam	1	0.69
12	Pinazepam	1	0.69
13	Prazepam	1	0.69
14	tofisopam	1	0.69
	รวม	144	100

หมายเหตุ Clidinium Bromide ในประเทศไทย ขึ้นทะเบียนเป็นตำรับที่ผสมกับ Chlordiazepoxide เท่านั้น

โดยรายละเอียดรูปแบบของวัตถุออกฤทธิ์แสดงดังตาราง (ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2558)

**3.1.1 ตำรับ Diazepam** มี 2 รูปแบบ คือ แบบเม็ดและแบบฉีด แบบเม็ดมี 3 ความแรง คือ 2 มิลลิกรัมต่อเม็ด 5 มิลลิกรัมต่อเม็ด และ 10 มิลลิกรัมต่อเม็ด แบบฉีดมี 1 ความแรง คือ 5 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร (ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2558)

ตารางที่ 12 รูปแบบและความแรงของวัตถุตำรับ Diazepam ในประเทศไทย

รูปแบบของยา	ความแรง	จำนวนวัตถุตำรับ
เม็ด	2 มิลลิกรัมต่อเม็ด	20
เม็ด	5 มิลลิกรัมต่อเม็ด	23
เม็ด	10 มิลลิกรัมต่อเม็ด	5
ฉีด	Injection 5 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร	6
	รวม	54

### 3.1.2 ตำรับ Lorazepam มี 2 รูปแบบ คือ แบบเม็ดและแบบฉีด แบบเม็ดมี 3

ความแรง คือ 0.5 มิลลิกรัมต่อเม็ด 1 มิลลิกรัมต่อเม็ด และ 2 มิลลิกรัมต่อเม็ด แบบฉีดมี 1 ความแรง คือ 2 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร (ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2558)

ตารางที่ 13 รูปแบบและความแรงของวัตถุตำรับ Lorazepam ในประเทศไทย

รูปแบบของยา	ความแรง	จำนวนวัตถุตำรับ
เม็ด	0.5 มิลลิกรัมต่อเม็ด	9
เม็ด	1 มิลลิกรัมต่อเม็ด	9
เม็ด	2 มิลลิกรัมต่อเม็ด	6
ฉีด	Injection 2 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร	2
	รวม	26

### 3.1.3 ตำรับ Clonazepam มี 1 รูปแบบ คือ แบบเม็ด แบบเม็ด มี 3 ความแรง

คือ 0.5 มิลลิกรัมต่อเม็ด 1 มิลลิกรัมต่อเม็ด และ 2 มิลลิกรัมต่อเม็ด (ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2558)

ตารางที่ 14 รูปแบบและความแรงของวัตถุตำรับ Clonazepam ในประเทศไทย

รูปแบบของยา	ความแรง	จำนวนวัตถุตำรับ
เม็ด	0.5 มิลลิกรัมต่อเม็ด	5
เม็ด	1 มิลลิกรัมต่อเม็ด	3
เม็ด	2 มิลลิกรัมต่อเม็ด	6
	รวม	14

### 3.1.4 ตำรับ Chlordiazepoxide มี 1 รูปแบบ คือ แบบเม็ด แบบเม็ด มี 4

ความแรง คือ 5 มิลลิกรัมต่อเม็ดผสมกับ Clidinium bromide 2.5 มิลลิกรัมต่อเม็ด 5 มิลลิกรัมต่อเม็ด 10 มิลลิกรัมต่อเม็ด และ 25 มิลลิกรัมต่อเม็ด (ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2558)

ตารางที่ 15 รูปแบบและความแรงของวัตถุตำรับ Chlordiazepoxide ในประเทศไทย

รูปแบบของยา	ความแรง	จำนวนวัตถุตำรับ
เม็ด	Chlordiazepoxide 5 มิลลิกรัมต่อเม็ด และ Clidinium bromide 2.5 มิลลิกรัมต่อเม็ด	8
เม็ด	5 มิลลิกรัมต่อเม็ด	2
เม็ด	10 มิลลิกรัมต่อเม็ด	3
เม็ด	25 มิลลิกรัมต่อเม็ด	1
	รวม	14

### 3.1.5 ตำรับ Clorazepate dipotassium มี 1 รูปแบบ คือ แบบเม็ด แบบเม็ด

มี 2 ความแรง คือ 5 มิลลิกรัมต่อเม็ด และ 10 มิลลิกรัมต่อเม็ด (ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2558)



ตารางที่ 16 รูปแบบและความแรงของวัตถุตำรับ Clorazepate dipotassium ในประเทศไทย

รูปแบบของยา	ความแรง	จำนวนวัตถุตำรับ
เม็ด	5 มิลลิกรัมต่อเม็ด	7
เม็ด	10 มิลลิกรัมต่อเม็ด	3
	รวม	10

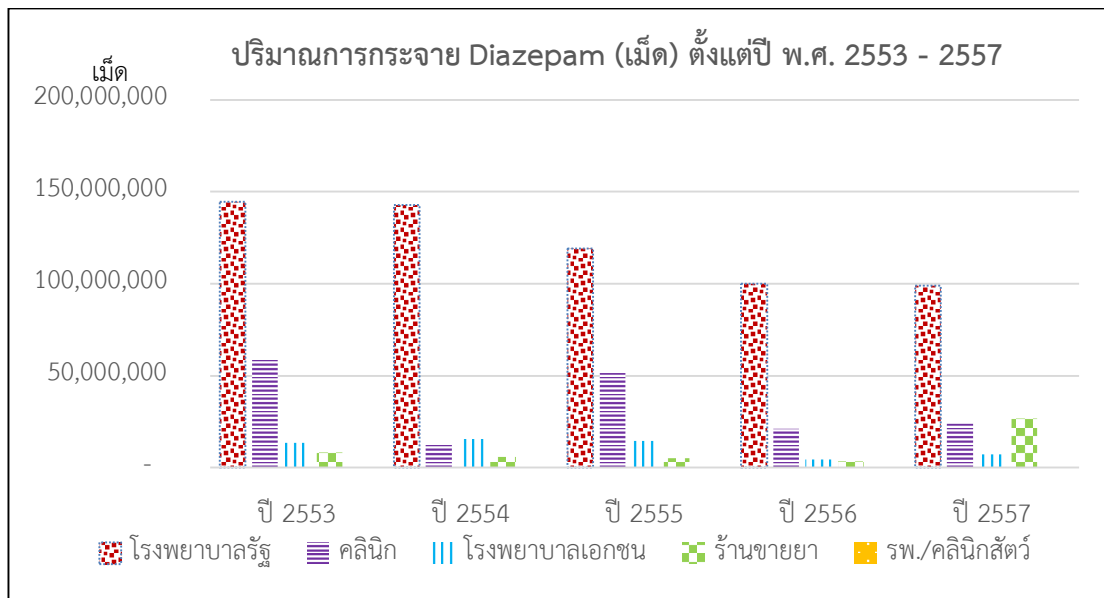
### 3.2 สถิติการกระจายและอัตราการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ที่มีการใช้สูงสุด

3 อันดับแรกในประเทศไทย คือ 1. Diazepam 2. Lorazepam และ 3. Clorazepate Dipotassium

3.2.1 Diazepam มีสถิติการกระจายและอัตราการใช้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 – 2557 เฉลี่ย 5 ปี สูงสุดในโรงพยาบาลรัฐ ร้อยละ 68.88 รองลงมาคือ คลินิกเวชกรรม ร้อยละ 19.15 และโรงพยาบาลเอกชน ร้อยละ 6.31 ร้านขายยา ร้อยละ 5.57 คลินิกหรือโรงพยาบาลสัตว์ ร้อยละ 0.09 ตามลำดับ

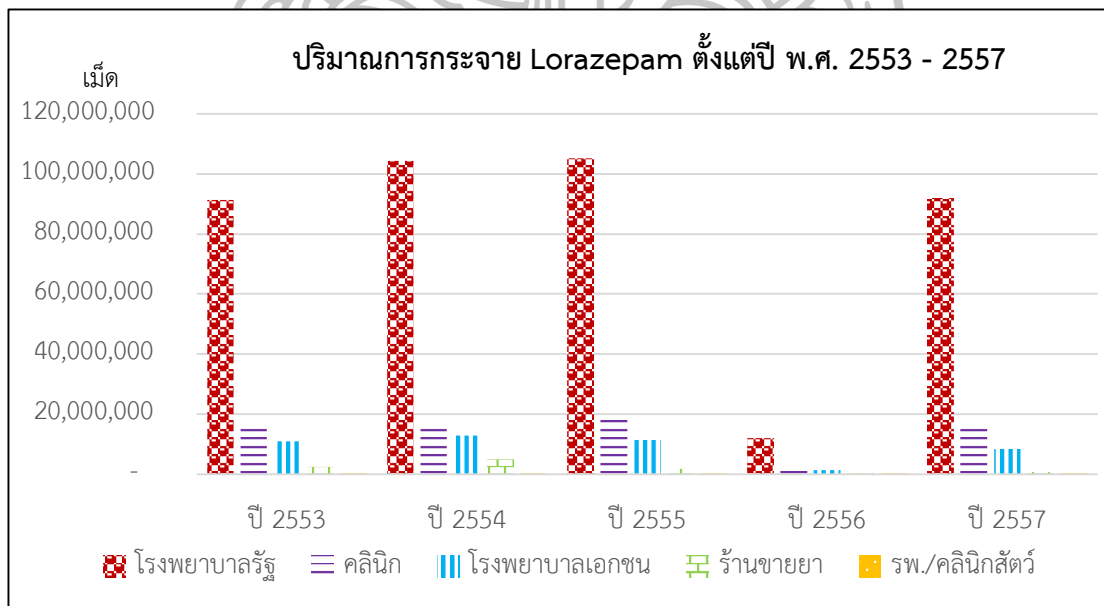
ตารางที่ 17 สถิติการกระจายและอัตราการใช้ Diazepam ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 - 2557

ประเภทสถานที่ที่มีการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4	ปริมาณการกระจายและอัตราการใช้ Diazepam [เม็ด (%)]					รวม (เม็ด)
	ปี 2553	ปี 2554	ปี 2555	ปี 2556	ปี 2557	
						ร้อยละ
โรงพยาบาลรัฐ	144,678,029	142,846,434	119,236,338	100,128,000	98,913,500	605,802,301
	(64.13%)	(80.56%)	(62.57%)	(77.59%)	(63.03%)	(68.88%)
คลินิกเวชกรรม	58,898,166	12,939,100	51,463,485	21,160,413	23,975,000	168,436,164
	(26.11%)	(7.30%)	(27.00%)	(16.40%)	(15.28%)	(19.15%)
โรงพยาบาลเอกชน	13,529,544	15,681,650	14,673,268	4,340,000	7,228,000	55,452,462
	(6.00%)	(8.84%)	(7.70%)	(3.36%)	(4.61%)	(6.31%)
ร้านขายยา	8,322,513	5,661,788	4,982,350	3,329,000	26,691,500	48,987,151
	(3.69%)	(3.19%)	(2.61%)	(2.58%)	(17.01%)	(5.57%)
รพ./คลินิกสัตว์	187,240	177,450	223,770	82,000	128,500	798,960
	(0.08%)	(0.10%)	(0.12%)	(0.06%)	(0.08%)	(0.09%)
ปริมาณรวม	225,615,492	177,306,422	190,579,211	129,039,413	156,936,500	879,477,038
	(100%)	(100%)	(100%)	(100%)	(100%)	(100%)
ปริมาณการใช้ (%)	(25.65%)	(20.16%)	(21.67%)	(14.67%)	(17.84%)	(100%)



ภาพที่ 10 ปริมาณการกระจาย Diazepam (เม็ด) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 - 2557

**3.2.2 Lorazepam** มีสถิติการกระจายและอัตราการใช้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 - 2557 เฉลี่ย 5 ปี สูงสุดในโรงพยาบาลรัฐ ร้อยละ 76.87 รองลงมาคือ คลินิกเวชกรรม ร้อยละ 12.87 โรงพยาบาลเอกชน ร้อยละ 8.46 ร้านขายยา ร้อยละ 1.78 คลินิกหรือโรงพยาบาลสัตว์ ร้อยละ 0.01 ตามลำดับ

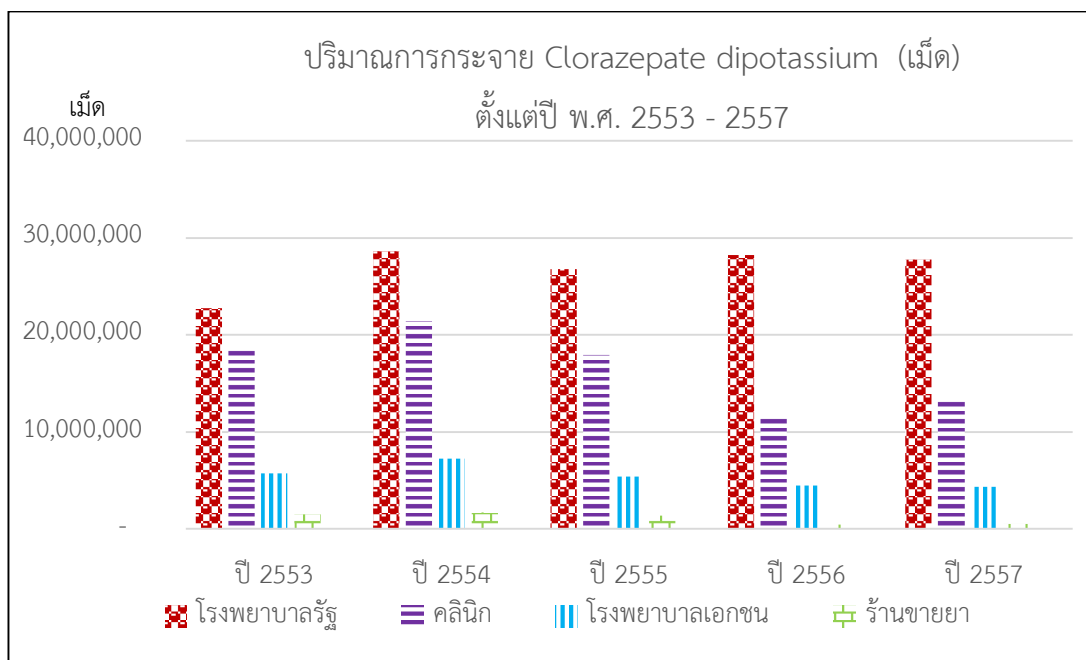


ภาพที่ 11 ปริมาณการกระจาย Lorazepam ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 - 2557

ตารางที่ 18 สถิติการกระจายและอัตราการใช้ Lorazepam ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 - 2557

ประเภทสถานที่ที่มีการ ใช้วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 4	ปริมาณการกระจายและอัตราการใช้ Lorazepam [เม็ด (%)]					รวม (เม็ด) ร้อยละ
	ปี 2553	ปี 2554	ปี 2555	ปี 2556	ปี 2557	
	โรงพยาบาลรัฐ	91,355,090 (76.02%)	104,306,634 (75.24%)	105,162,176 (77.12%)	11,910,200 (78.06%)	91,964,073 (79.25%)
คลินิกเวชกรรม	15,764,300 (13.12%)	16,689,800 (12.04%)	18,162,738 (13.31%)	2,077,000 (13.61%)	15,103,493 (13.02%)	67,797,331 (12.87%)
โรงพยาบาลเอกชน	10,791,700 (8.98%)	12,808,496 (9.24%)	11,343,400 (8.32%)	1,191,000 (7.81%)	8,415,100 (7.25%)	44,549,696 (8.46%)
ร้านขายยา	2,260,000 (1.88%)	4,825,000 (3.48%)	1,685,000 (1.24%)	78,000 (0.51%)	549,000 (0.47%)	9,397,000 (1.78%)
รพ./คลินิกสัตว์	6,100 (0.01%)	4,000 (0.01%)	6,000 (0.01%)	1,000 (0.01%)	7,000 (0.01%)	24,100 (0.01%)
ปริมาณรวม	120,177,190 (100%)	138,633,930 (100%)	136,359,314 (100%)	15,257,200 (100%)	116,038,666 (100%)	526,466,300 (100%)
ปริมาณการใช้ (%)	(22.83%)	(26.33%)	(25.90%)	(2.90%)	(22.04%)	(100%)

**3.2.3 Clorazepate Dipotassium** มีสถิติการกระจายและอัตราการใช้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 – 2557 เฉลี่ย 5 ปี สูงสุดในโรงพยาบาลรัฐร้อยละ 53.74 รองลงมาคือ คลินิกเวชกรรม ร้อยละ 33.10 โรงพยาบาลเอกชน ร้อยละ 10.91 ร้านขายยา ร้อยละ 2.25 ตามลำดับ โดยไม่มีการใช้ Clorazepate Dipotassium ในคลินิกหรือโรงพยาบาลสัตว์

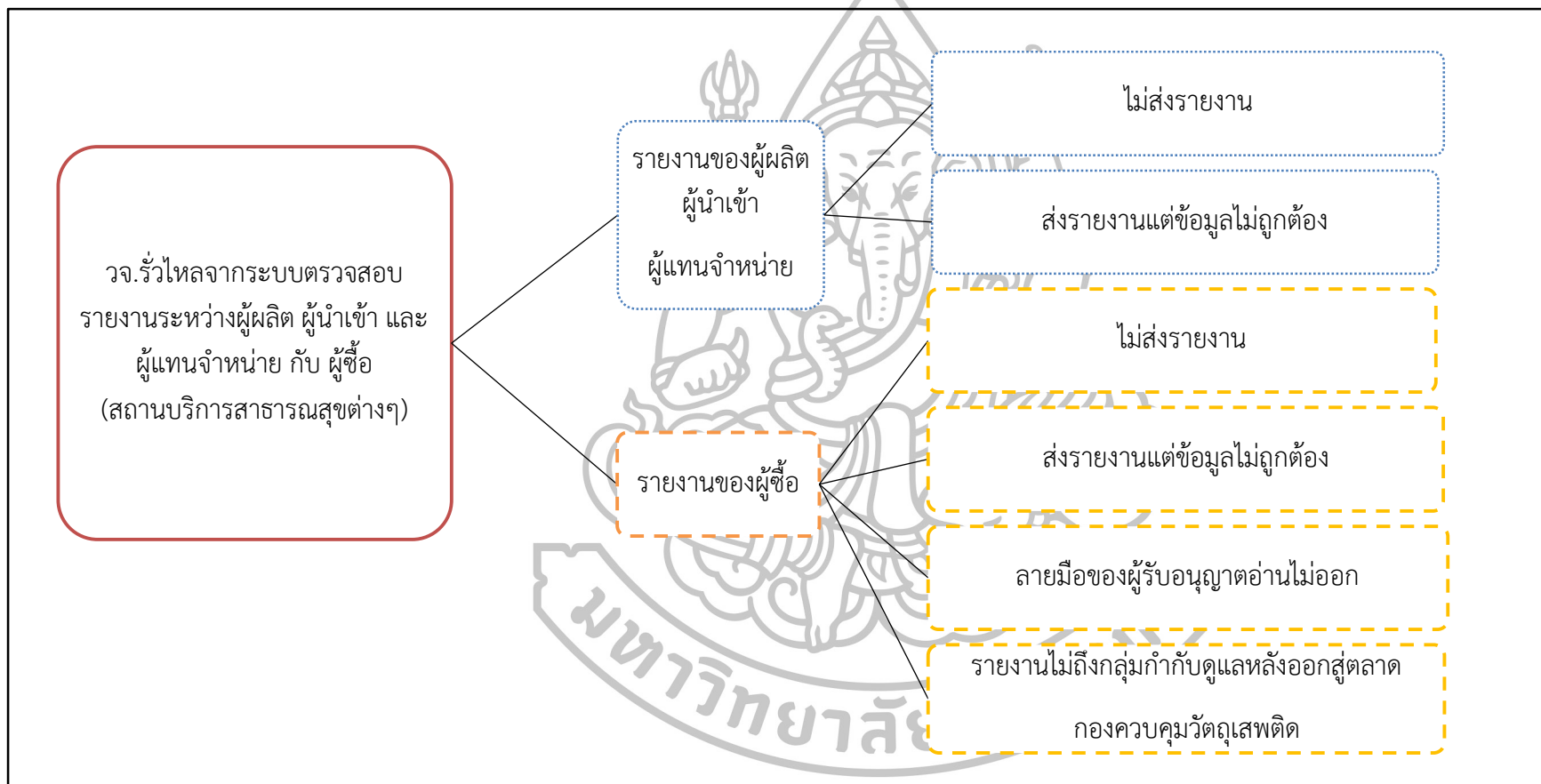


ภาพที่ 12 ปริมาณการกระจาย Clorazepate dipotassium (เม็ด) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 - 2557

ตารางที่ 19 สถิติการกระจายและอัตราการใช้ Clorazepate dipotassium ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 - 2557

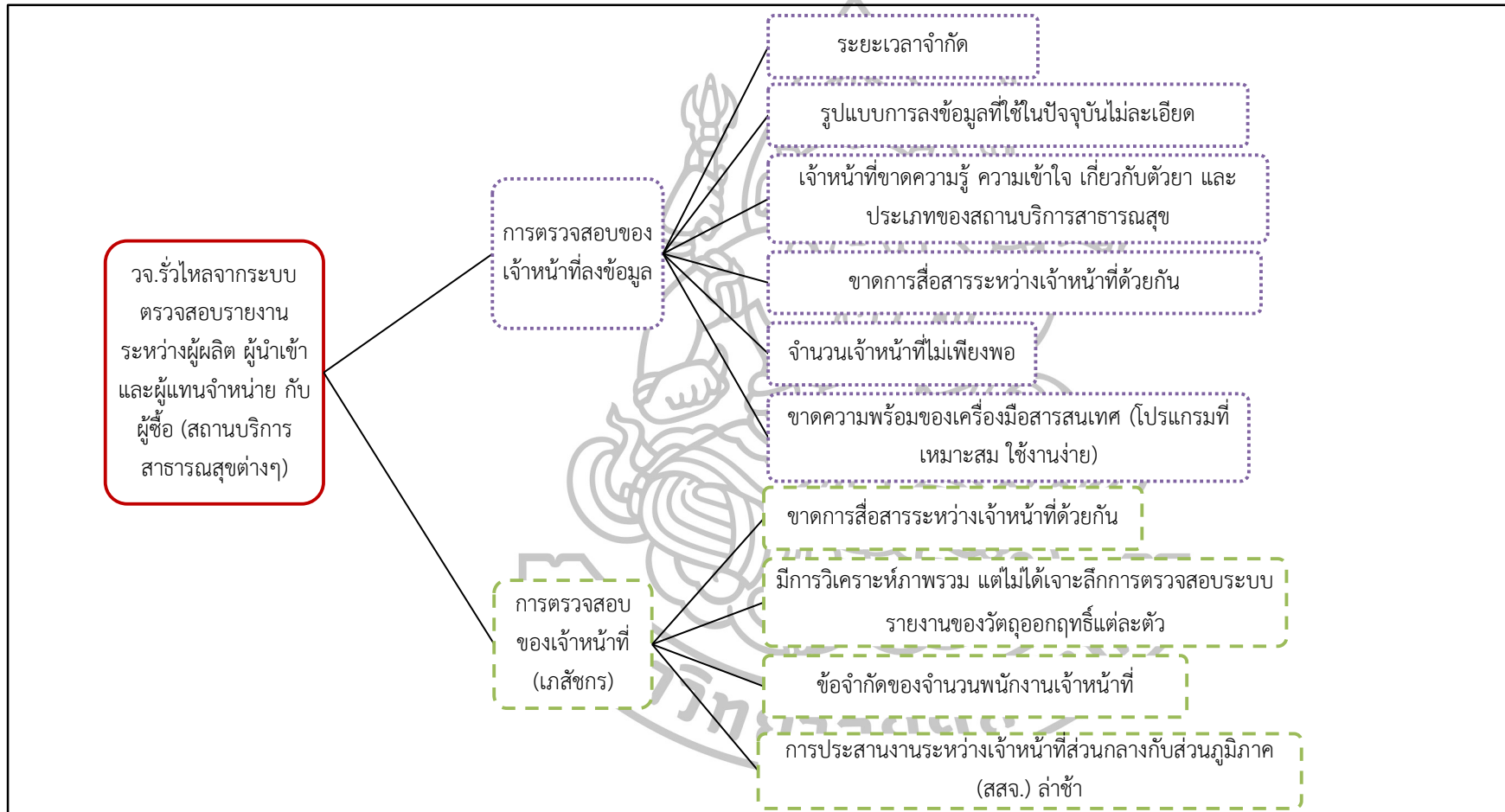
ประเภทสถานที่ที่มีการใช้ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4	ปริมาณการกระจายและอัตราการใช้ Clorazepate Dipotassium [เม็ด (%)]					รวม (เม็ด) ร้อยละ
	ปี 2553	ปี 2554	ปี 2555	ปี 2556	ปี 2557	
โรงพยาบาลรัฐ	22,769,270 (46.84%)	28,642,841 (48.50%)	26,791,110 (52.00%)	28,213,440 (63.19%)	27,743,720 (60.57%)	134,160,381 (53.74%)
คลินิกเวชกรรม	18,625,800 (38.31%)	21,424,769 (36.28%)	17,933,670 (34.81%)	11,492,960 (25.74%)	13,163,200 (28.74%)	82,640,399 (33.10%)
โรงพยาบาลเอกชน	5,716,200 (11.76%)	7,267,800 (12.31%)	5,386,207 (10.45%)	4,471,060 (10.01%)	4,382,800 (9.57%)	27,224,067 (10.91%)
ร้านขายยา	1,501,800 (3.09%)	1,717,400 (2.91%)	1,408,940 (2.73%)	470,010 (1.05%)	512,900 (1.12%)	5,611,050 (2.25%)
รพ./คลินิกสัตว์	-	-	-	-	-	-
ปริมาณรวม	48,613,070 (100%)	59,052,810 (100%)	51,519,927 (100%)	44,647,470 (100%)	45,802,620 (100%)	249,635,897 (100%)
ปริมาณการใช้ (%)	(19.47%)	(23.66%)	(20.64%)	(17.89%)	(18.35%)	(100%)

ผลการศึกษาลักษณะการส่งรายงานของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้แทนจำหน่าย กับผู้ซื้อ ที่สมบูรณ์



ภาพที่ 13 ผลการศึกษาลักษณะการส่งรายงานของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้แทนจำหน่าย กับผู้ซื้อ ที่สมบูรณ์

ผลการศึกษสาเหตุของปัญหาการตรวจสอบการส่งรายงานของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้แทนจำหน่าย กับผู้ซื้อ ที่สมบูรณ์



ภาพที่ 14 ผลการศึกษสาเหตุของปัญหาการตรวจสอบการส่งรายงานของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้แทนจำหน่าย กับผู้ซื้อ ที่สมบูรณ์

สรุปผลการศึกษาในระยะที่ 1 เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์ของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 พบว่า ประเทศสหรัฐอเมริกา มีระบบการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ต่างกับประเทศไทย โดยสหรัฐอเมริกา มีระบบการสั่งจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ทั้งแบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-prescribing) และแบบเอกสาร ซึ่งหากเป็นระบบเอกสารจะต้องระบุรหัสแพทย์ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ Drug Enforcement Administration (DEA) แล้ว และการส่งรายงานจะส่งเป็นรายเดือน ราย 3 เดือน และรายปี กำหนดส่งภายใน 15 วัน และยอมรับการลงนามอิเล็กทรอนิกส์ในรายงาน ซึ่งในประเทศไทยไม่มีระบบการสั่งจ่ายวัตถุออกฤทธิ์แบบอิเล็กทรอนิกส์ และมีการรายงานของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้แทนจำหน่ายทั้งแบบอิเล็กทรอนิกส์และแบบเอกสาร รายงานของผู้ซื้อเป็นแบบเอกสารเท่านั้น โดยรายงานเป็นรายเดือน และรายปี กำหนดส่งรายงานภายใน 30 วัน หลังลงรายงานวันสุดท้าย ในทางกฎหมายแล้วประเทศไทยยอมรับการลงนามอิเล็กทรอนิกส์แต่ในประเทศไทยยังไม่ยอมรับการลงนามอิเล็กทรอนิกส์ ทำให้การบังคับให้ผู้รับอนุญาตรายงานการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ผ่านระบบสารสนเทศออนไลน์ทำไม่ได้

ในสหรัฐอเมริกามีระบบการติดต่อซื้อขายวัตถุเสพติดที่เป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาเสพติด เช่น Pseudoephedrine เป็นต้น ผ่านระบบการควบคุมที่เรียกว่า Controlled Substances Ordering System (CSOS) ซึ่งผู้รับอนุญาตติดต่อซื้อขายผ่านระบบนี้ทั้งหมด มี Drug Enforcement Administration (DEA) เป็นศูนย์กลางข้อมูล ส่งผลให้ผู้รับอนุญาตไม่ต้องจัดทำรายงานเสนอ DEA อีก

จากผลการศึกษาสภาพปัญหาและแนวทางแก้ไข พบว่า ตามแผนปฏิบัติการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุเสพติด ประจำปี 2557 กองควบคุมวัตถุเสพติดตรวจสอบคลินิกเวชกรรมและโรงพยาบาลทั้งสิ้น 50 แห่ง พบว่า มีโรงพยาบาลรัฐเพียง 1 แห่งที่ได้รับการเข้าตรวจสอบ และมีสถานพยาบาลที่ไม่จัดทำรายงานจำนวน 16 แห่ง โดยคลินิกเวชกรรมไม่จัดทำรายงานมากที่สุด คือ 14 แห่ง จากการเข้าตรวจสอบ 42 แห่ง เมื่อศึกษาถึงสาเหตุของการไม่จัดทำรายงาน พบว่า แพทย์ผู้รับอนุญาตส่วนใหญ่ทราบว่าต้องจัดทำรายงาน 11 แห่ง แต่ไม่จัดทำรายงานด้วยเหตุผลหลายประการ เช่น ไม่เห็นความจำเป็นที่ต้องจัดทำรายงาน ใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ปริมาณมากจึงไม่มีเวลาจัดทำ ใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ปริมาณน้อยจึงไม่อยากจะจัดทำ แม้ว่าจะไม่จัดทำรายงานแต่ยังสามารถต่ออายุใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2,3,4 ได้ และมีผู้รับอนุญาตเพียง 5 แห่ง ที่ไม่ทราบว่าต้องจัดทำรายงานเนื่องจากไม่มีเจ้าหน้าที่เข้าตรวจสอบและมีการเปลี่ยนผู้รับอนุญาตจึงไม่ทราบ เป็นต้น เมื่อวิเคราะห์สถานการณ์การส่งรายงานของสถานพยาบาล พบว่า แพทย์ผู้รับอนุญาตส่วนใหญ่ทราบว่าต้องจัดทำและส่งรายงานให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแต่ไม่จัดทำ เนื่องจากเห็นว่ายุ่งยากและไม่มีการบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจัง

เมื่อวิเคราะห์สถานการณ์การรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ตามแผนปฏิบัติการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุเสพติด ประจำปี 2558 พบว่า มีการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ตำรับ Diazepam โดยผู้วิจัยสืบค้นข้อมูลการซื้อขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ย้อนหลังตั้งแต่ปี 2553 – 2557 พบยอดการซื้อขายของโรงพยาบาลรัฐ 2 แห่ง มีปริมาณมากถึง 16,469,000 เม็ด ซึ่งแต่เดิมโรงพยาบาลรัฐไม่ใช่เป้าหมายในอันดับต้นที่กองควบคุมวัตถุเสพติดเข้าตรวจสอบตามแผนปฏิบัติการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุเสพติด แต่จากการตรวจสอบรายงานการซื้อขายของโรงพยาบาลรัฐครั้งนี้มีการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ปริมาณมากแต่โรงพยาบาลรัฐไม่จัดทำรายงานการรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงนำไปสู่การตรวจสอบ ณ โรงพยาบาลรัฐทั้ง 2 แห่ง และพบว่ามิใช่โรงพยาบาลรัฐที่มีการใช้ Diazepam จากผู้ผลิตแห่งนี้จริง ซึ่งเมื่อวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนทะเบียนตำรับของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 แล้ว พบว่า Diazepam เป็นสารสำคัญที่มีจำนวนตำรับมากที่สุดในประเทศไทย และยังคงกระจายไปยังโรงพยาบาลรัฐมากที่สุดด้วย

ผลการตรวจสอบกรณีศึกษาเส้นทางการผลิตและจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ตำรับ Pinazepam พบว่า ปัญหาข้อมูลระหว่าง ปริมาณวัตถุดิบตามใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ และปริมาณวัตถุดิบที่นำเข้ามาจริง ไม่มีการเชื่อมต่อข้อมูลในระบบสารสนเทศออนไลน์ ข้อมูลปริมาณผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ผู้ผลิต ผลิตได้ และส่งไปให้ผู้แทนจำหน่ายขายนั้น ไม่มีการเชื่อมต่อข้อมูลกัน ทำให้ตรวจสอบยาก และเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบแต่ละบริษัทเป็นคนละคนกัน ขาดการสอบถามข้อมูลระหว่างกัน ขาดการตรวจสอบข้อมูลระหว่างรายงานขายของผู้แทนจำหน่ายกับรายงานชื่อของสถานพยาบาล (ปัจจุบันเป็นการสุ่มตรวจสอบ) จากปัญหาที่พบนำไปสู่ข้อเสนอในการแก้ปัญหาโดยการจัดทำระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ที่เชื่อมต่อข้อมูลกันตั้งแต่งานทะเบียน งานใบอนุญาต งานพัฒนาระบบ งานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด และเพิ่มการตรวจสอบข้อมูลฝั่งผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้แทนจำหน่าย เทียบกับผู้ซื้อด้วย

## ระยะที่ 2

ผลการสัมภาษณ์บุคคลที่มีความรู้ความเข้าใจหรือมีประสบการณ์ในเรื่องวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 และผู้ที่เกี่ยวข้องรายละเอียดดังนี้

ผู้ให้ข้อมูลได้ให้ข้อคิดเห็นในประเด็นต่างๆ เกี่ยวกับสถานการณ์การรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ในปัจจุบัน ปัญหาจากระบบรายงานของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้แทนจำหน่าย ปัญหาจากระบบรายงานของผู้ซื้อ และแนวทางแก้ไข ดังนี้

### 1. ความคิดเห็นเกี่ยวกับสถานการณ์การรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4

ผู้วิจัยได้เริ่มต้นการสัมภาษณ์ด้วยการแจ้งให้ทราบถึงเรื่องที่ศึกษาและวัตถุประสงค์ของการศึกษา ผลการสัมภาษณ์ครอบคลุมประเด็นดังต่อไปนี้

#### 1.1 วิธีการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์



จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลให้ความเห็นว่า วิธีการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 เกิดจาก

- 1.1.1 ผู้แทนลอยบิล
- 1.1.2 การปลอมใบสั่งซื้อ
- 1.1.3 แอบอ้างชื่อโรงพยาบาลรัฐในการสั่งซื้อ
- 1.1.4 การจ่ายเงินสด
- 1.1.5 ระบบใบสั่งยาจากแพทย์ไม่มีจริง

รายละเอียดดังนี้

#### 1.1.1 ผู้แทนลอยบิล

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 8 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย และผู้ให้ข้อมูลจำนวน 1 รายในกลุ่มผู้รับอนุญาต 8 ราย เห็นว่า การรั่วไหลเกิดจากผู้แทน “ลอยบิล” (การซื้อขายวัตถุออกฤทธิ์ที่ผู้ซื้อไม่ได้สั่งซื้อวัตถุออกฤทธิ์จริง และไม่ได้รับใบเก็บเงิน) ดังที่เภสัชกรกองควบคุมวัตถุเสพติดกล่าวว่า “เรารู้ว่าระบบยาที่รั่วไหลก็เกิดจากผู้แทนลอยบิล สั่งให้ส่งยาไปที่คลินิกเอ แต่คลินิกเอไม่ได้สั่ง แล้วก็ไปรับยาจากคลินิก เอามาปล่อยเรียราดไปหมด”

นอกจากนี้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางยังกล่าวว่า “รั่วจากตัวเซลล์ที่เค้าไม่มีจรรยาบรรณ มีความโลภ อยากได้ยอด อาจจะไปปลอมแปลงเอกสารทำให้ยาหลุด” แพทย์จากคลินิกเวชกรรมให้ข้อมูลที่ชัดเจนถึงประสบการณ์ที่พบการลอยบิลว่า “ล่าสุดมีไปรษณียบัตรส่งมาที่คลินิก เป็นบริษัทส่งมาถามว่าได้รับยา Lorazepam จำนวน 10 กระป๋อง (หนึ่งหมื่นเม็ด) ครบตามจำนวนหรือไม่ แต่หมอไม่ได้สั่งนะ หมอเลยส่งไปรษณียบัตรกลับไปว่าไม่ได้สั่ง”

แนวทางแก้ไขผู้ให้ข้อมูลจำนวน 4 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่าควรจัดให้ผู้ซื้อที่มีการรายงานข้อมูลแบบออนไลน์เพื่อให้ตรวจสอบเปรียบเทียบรายงานระหว่างผู้ขายกับผู้ซื้อได้โดยตรง เห็นได้จากการที่เภสัชกรในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาครายหนึ่งกล่าวว่า “ควรหาระบบออนไลน์ที่ตรวจสอบได้ เหมือนสร้างเขื่อนไว้ที่อัย. จังหวัดเป็นแม่น้ำให้ข้อมูลไหลลงเขื่อนนี้ ถ้าฟ้าไปตรวจฐานข้อมูลจะต้องมาไหลที่เขื่อน ไม่หายไปไหน ไม่ใช่มาไหลเป็นกระดาดในแฟ้ม มันไม่มีประโยชน์ในการวิเคราะห์” สอดคล้องกับความเห็นของเภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางซึ่งกล่าวว่า “ยังไงเราก็ต้องเอารายงานผู้ซื้อ ผู้ขายมาชนกันให้ได้ มันก็จะเห็นว่า เป็นข้อมูลที่ถูกหรือไม่ถูก เราก็จะตรวจพบความผิดปกติ พบการรั่วไหลจากคำขอซื้อได้เร็วขึ้น”

#### 1.1.2 การปลอมใบสั่งซื้อ

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 4 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่า เกิดจากการปลอมใบสั่งซื้อของ ผู้ประกอบวิชาชีพ ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลาง กล่าวว่า

“ปัญหาสำคัญที่เจอตอนนี้คือ การปลอมคำสั่งซื้อของผู้ซื้อ อาจจะเป็นแบบผู้ซื้ออาจจะไม่รู้ทั้งหมดหรือผู้ซื้อเป็นเจ้าของที่ของโรงพยาบาลรู้เห็นเป็นใจก็ได้”

แนวทางแก้ไขผู้ให้ข้อมูลจำนวน 4 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่าควรจัดให้ผู้ซื้อมีการรายงานข้อมูลแบบออนไลน์เพื่อให้ตรวจสอบเปรียบเทียบรายงานระหว่างผู้ขายกับผู้ซื้อได้โดยตรง เห็นได้จากการที่เภสัชกรในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาครายหนึ่งกล่าวว่า “ควรหาระบบออนไลน์ที่ตรวจสอบได้ เหมือนสร้างเช็ควิวที่อย. จังหวัดเป็นแม่น้ำให้ข้อมูลไหลลงเช็ควิวนี้ ถ้าไปตรวจร้านข้อมูลจะต้องมาไหลที่เช็ควิว ไม่หายไปไหน ไม่ใช่มาไหลเป็นกระดาดในแฟ้ม มันไม่มีประโยชน์ในการวิเคราะห์”

นอกจากนี้เภสัชกรในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางยังกล่าวเพิ่มเติมว่า “ยังไงเราก็ต้องเอารายงานผู้ซื้อ ผู้ขายมาชนกันให้ได้ มันก็จะเห็นว่า เป็นข้อมูลที่ถูกหรือไม่ถูก เราก็จะตรวจพบความผิดปกติ พบการรั่วไหลจากคำขอซื้อได้เร็วขึ้น”

### 1.1.3 แอบอ้างชื่อโรงพยาบาลรัฐในการสั่งซื้อ

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 3 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่า เกิดจากการแอบอ้างชื่อโรงพยาบาลรัฐ ดังที่เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลาง กล่าวจากประสบการณ์การทำงานจริงว่า “จากการทำงาน 5 ปีที่ผ่านมา เคสที่รุนแรงที่สุดคือ หลุดจากโรงพยาบาลรัฐ เพราะไม่ได้เจอตั้งแต่ปี 2555 หลุดเป็นล้านเม็ด โรงพยาบาลรัฐ 2 แห่ง ไม่เคยซื้อมาก่อนเลย ยอดเยอะมาก ปีละ 2 ล้านเม็ด มันร้ายแรงมากนะ ไม่รู้เลยว่ามันหายไปไหน”

แนวทางแก้ไขผู้ให้ข้อมูลในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 4 ราย เห็นว่าควรจัดให้ผู้ซื้อมีการรายงานข้อมูลแบบออนไลน์เพื่อให้ตรวจสอบเปรียบเทียบรายงานระหว่างผู้ขายกับผู้ซื้อได้โดยตรง เห็นได้จากการที่เภสัชกรในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาครายหนึ่งกล่าวว่า “ควรหาระบบออนไลน์ที่ตรวจสอบได้ เหมือนสร้างเช็ควิวที่อย. จังหวัดเป็นแม่น้ำให้ข้อมูลไหลลงเช็ควิวนี้ ถ้าไปตรวจร้านข้อมูลจะต้องมาไหลที่เช็ควิว ไม่หายไปไหน ไม่ใช่มาไหลเป็นกระดาดในแฟ้ม มันไม่มีประโยชน์ในการวิเคราะห์”

นอกจากนี้เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางรายหนึ่งยังกล่าวสนับสนุนในการตรวจสอบเปรียบเทียบรายงานว่า “ยังไงเราก็ต้องเอารายงานผู้ซื้อ ผู้ขายมาชนกันให้ได้ มันก็จะเห็นว่า เป็นข้อมูลที่ถูกหรือไม่ถูก เราก็จะตรวจพบความผิดปกติ พบการรั่วไหลจากคำขอซื้อได้เร็วขึ้น”

### 1.1.4 การจ่ายเงินสด

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 2 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่า เกิดจากการจ่ายเงินสด ตรวจสอบที่มาของเงินไม่ได้ ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางกล่าวว่า “ผู้แทนเอาเงินสดไปเคลียร์กับบริษัท บริษัทก็ไม่สนใจหรือกว่าที่มาของเงินนั้น มันมาจากไหน ผู้แทนเคลียร์บิลให้ก็จบ”

แนวทางแก้ไขในปัจจุบันกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ขอความร่วมมือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การขายที่อย. กำหนด แต่ไม่มีบทลงโทษเป็นเพียงการขอความร่วมมือ เกสซ์กรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาค เสนอว่า หากผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขาย ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การขายที่อย. กำหนด ให้ออย. โดยกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดเป็นผู้นำเข้าและขายวัตถุควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 แต่เพียงผู้เดียว แล้วกำหนดมาตรการลงโทษผู้ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การขายคือ อย. ไม่ขายวัตถุให้ ดังที่เกสซ์กรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาครายหนึ่งเสนอความเห็นที่ “ถ้าเค้าไม่ร่วมมือกับเรา เราก็มีไม้ตายไม่ขายวัตถุให้เหมือนตอนชูโดอีเฟดรีน จะแก้อย. ก็ต้องนำเข้าวัตถุมาขายเองทุกอย่าง ทั้งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2,3,4”

### 1.1.5 ระบบใบสั่งยาจากแพทย์ไม่มีจริง

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 2 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย และผู้ให้ข้อมูลจำนวน 1 รายในกลุ่มผู้รับอนุญาต 8 ราย เห็นว่า เกิดจากระบบใบสั่งยาจากแพทย์ไม่มีจริง ดังที่ผู้แทนจากร้านขายยากล่าวว่า “ภายใน 100 ปีนี้ คงไม่มีทางมีใบสั่งยาจากแพทย์ มันเป็นเรื่องของผลประโยชน์”

แนวทางแก้ไขผู้แทนจากร้านขายยาให้ความเห็นว่า ในประเทศไทยไม่มีระบบใบสั่งยาจากแพทย์ไปยังร้านขายยา หากเป็นไปได้ ควรกำหนดให้ร้านขายยาที่มีใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ สามารถขายวัตถุออกฤทธิ์ได้เองโดยไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ แต่มีการกำหนดปริมาณ ระบุตัวตนของผู้ป่วย และมีการควบคุมให้รายงานการขายออนไลน์ทุกครั้ง

ความเป็นไปได้ของแนวทางแก้ไขในมุมมองของผู้เชี่ยวชาญ ผู้เชี่ยวชาญทั้ง 3 ราย เห็นด้วยกับการใช้ระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ แต่ต้องป้องกันปัญหาการรายงานเท็จ ดังที่ผู้เชี่ยวชาญรายหนึ่งกล่าวว่า “ถ้าผู้แทนกับคลินิกรู้จักกัน ผู้แทนเข้าไปรายงานให้ ต้องมีระบบป้องกันการรายงานเท็จ คลินิกซื้อเยอะ ซื้อจริงหรือไม่จริง บางคลินิกถ้ารู้เห็นเป็นใจได้ประโยชน์ ให้ผู้แทนสั่งให้ค่าตอบแทน สมมติคลินิกซื้อไป 1,000 ขวด รายงานกลับมา 1,000 ขวด แต่นำไปใช้จริงกับคนไข้ ทั้ง 1,000 ขวดหรือไม่ ยังตอบไม่ได้”

สอดคล้องกับผู้เชี่ยวชาญอีกรายที่ให้ความเห็นว่า “ระบบออนไลน์ทำได้ แต่มันก็ปลอมได้ ฉะนั้น เราต้องเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจสอบให้มากขึ้นด้วย ระบบจะสะดวก รวดเร็ว แต่จะขัดต่อความไว้วางใจ ต้องไปตรวจโรงงาน และต้องควบคุมตลาดมืดด้วย”

การจัดทำรายงานจะต้องง่ายกับผู้ใช้และป้องกันการรายงานเท็จ ง่ายกับผู้ใช้ เช่น เมื่อแพทย์ได้รับวัตถุออกฤทธิ์อาจมีการใช้ QR code ยิงรับ หรือสแกนบาร์โค้ดข้างขวด โดยก่อนเข้าระบบอาจมีการระบุตัวตน โดยสแกนบัตรประชาชนของแพทย์ก่อน หรือสแกนลายนิ้วมือของแพทย์ เป็นต้น

ความเป็นไปได้ในกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเป็นผู้ขายวัตถุอันตรายออกฤทธิ์ในประเภท 4 เอง ผู้เชี่ยวชาญรายหนึ่งเห็นว่า สามารถทำได้ถ้าบุคลากรของอย.เพียงพอ และมีระบบบริหารจัดการที่ดี

ความเป็นไปได้กรณีร้านขายยาขายวัตถุออกฤทธิ์โดยไม่ต้องมีใบสั่งยาจากแพทย์ ผู้เชี่ยวชาญเห็นว่า ชัดกับข้อกำหนดตามอนุสัญญาสหประชาชาติ

**1.2 ปัญหาการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในส่วนของหน่วยงานภาครัฐ** เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เกิดจาก

1.2.1 กำลังเจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอ

1.2.2 ขาดการเชื่อมต่อข้อมูลระหว่างสาธารณสุขจังหวัดกับส่วนกลาง (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

1.2.3 พนักงานเจ้าหน้าที่ไม่เข้มงวดกับสถานพยาบาลรัฐ

รายละเอียดดังนี้

**1.2.1 กำลังเจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอ**

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 6 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่า “กำลังเจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอ” เป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้เกิดปัญหาในการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ ทั้งเจ้าหน้าที่ในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ได้แก่

1.2.1.1 เกิดจากกำลังเจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติดไม่เพียงพอ ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางกล่าวว่า “ด้วยกำลังเจ้าหน้าที่เอง ทำให้เราต้องเลือกกลุ่มเสี่ยงมาตรวจสอบ ไม่ได้ตรวจ 100%”

1.2.1.2 เกิดจากกำลังเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัดไม่เพียงพอ ดังที่เภสัชกรในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาคกล่าวว่า “พี่คนเดียวดูแล 3 พรบ. เหนื่อยมาก จะไปตรวจต้องขอคนเสริม ติดตามและตรวจเรื่องร้องเรียนทั้งหมด ทั้งยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์และยา”

1.2.1.3 เกิดจากกำลังเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดไม่เพียงพอ ดังที่เจ้าหน้าที่ ปปส. กล่าวว่า “ปปส.ก็ไม่มีกำลังพอ ที่ไม่มีกำลังเพราะว่าเราไม่เชี่ยวชาญด้วย”

แนวทางแก้ไขควรมีระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์เพื่อเป็นเครื่องมือในการตรวจสอบเพิ่มเติม เพื่อลดเวลาและภาระงานในการตรวจสอบจากเอกสาร และให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานได้ง่ายขึ้น ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางกล่าวว่า “เราจะเจอปัญหาเมื่อเราลงตรวจสอบ ปัจจุบันเรายังไม่มีระบบที่จะชนข้อมูลของสถานพยาบาลกับบริษัทว่าตรงกันหรือไม่”

### 1.2.2 ขาดการเชื่อมต่อข้อมูลระหว่างสาธารณสุขจังหวัดกับส่วนกลาง (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 2 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่า เกิดจากขาดการเชื่อมต่อข้อมูลระหว่างสาธารณสุขจังหวัดกับส่วนกลาง (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ดังที่เกสซกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางกล่าวว่า “ระบบเราขาดการเชื่อมต่อกับฝั่งคนตรวจตอนนี้เรามีข้อมูลฝั่งเดียว คือ ผู้ผลิตรายงานมา ออ. แต่คนที่จะเอาข้อมูลจากผู้ผลิตไปตรวจสอบกับคนซื้อจริงๆ มันไม่มี มันอาจจะไม่มี แต่มันน้อยมาก ถ้าพูดง่ายๆก็คือ คนเอาข้อมูลไปใช้น้อยมาก”

แนวทางแก้ไขควรมีระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์เพื่อเป็นเครื่องมือในการตรวจสอบ ดังที่เกสซกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางกล่าวว่า “เราจะเจอปัญหาเมื่อเราลงตรวจสอบปัจจุบันเรายังไม่มีระบบที่จะชนข้อมูลของสถานพยาบาลกับบริษัทว่าตรงกันหรือไม่”

### 1.2.3 พนักงานเจ้าหน้าที่ไม่เข้มงวดกับสถานพยาบาลรัฐ

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 3 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่า เกิดจากพนักงานเจ้าหน้าที่ไม่เข้มงวดกับสถานพยาบาลรัฐ ดังที่เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางกล่าวว่า “เจ้าหน้าที่ไม่ตรวจโรงพยาบาลรัฐ เพิ่งมาตรวจปีนี้ พอตรวจก็เจอเลย อันนี้เป็นจุดใหญ่ ถ้าดูว่า ออ. พลาดตรงไหน ก็พลาดตรงนี้แหละ”

แนวทางแก้ไข ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 3 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลาง เห็นว่าพนักงานเจ้าหน้าที่ควรเข้มงวดกับโรงพยาบาลรัฐให้มากขึ้น ดำเนินการทางกฎหมายอย่างจริงจัง

ความเป็นไปได้ของแนวทางแก้ไขในมุมมองของผู้เชี่ยวชาญ ผู้เชี่ยวชาญทั้ง 3 ราย เห็นว่า ระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์สามารถช่วยแก้ปัญหาได้ เนื่องจากจะลดภาระการทำงานของเจ้าหน้าที่ได้ และต้องแก้ไขในระบบองค์กร ดังที่ผู้เชี่ยวชาญรายหนึ่งกล่าวว่า “การที่เราไปฝากงานให้ สสจ. ทำ ทำให้เราไม่สามารถไปควบคุมบังคับโดยตรงกับ สสจ. ได้ ถ้าซักวันหนึ่ง สสจ. มาอยู่ใต้ออ. โดยตรง เราก็สามารถกำหนดว่า เรื่องไหนสำคัญ ควรทำหรือไม่ควรทำ แต่ปัจจุบัน เราไม่สามารถสั่งการจังหวัดได้เลย เกิดจากการกระจายอำนาจออกไป”

### 1.3 ลักษณะผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายที่พบ

ผู้ให้ข้อมูลให้ความเห็นว่า ลักษณะผลิตภัณฑ์ที่พบ ได้แก่

1.3.1 ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 7 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่าผลิตภัณฑ์ที่พบ คือ “วัตถุออกฤทธิ์นอกระบบ” (ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายวัตถุออกฤทธิ์ รายงานการขายวัตถุออกฤทธิ์ไม่ตรงกับการขายจริง) (Under report)

1.3.2 ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 6 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่าผลิตภัณฑ์ที่พบ คือ วัตถุออกฤทธิ์ปลอม เช่น Diazepam ปลอม เมื่อส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจสอบ พบว่าเป็น Chlorpheniramine เป็นต้น

1.3.3 ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 2 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่า ผลติภัณฑ์ที่พบ คือวัตตออกฤทธิ์สำเร็จรูปลักลอบนำเข้าจากต่างประเทศ เช่น พบ Diazepam นำเข้าจากประเทศปากีสถานโดยไม่ขึ้นทะเบียนตำรับในประเทศไทย

1.3.4 ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 1 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่า ผลติภัณฑ์ที่พบ คือวัตตดิบวัตตออกฤทธิ์ลักลอบนำเข้าจากต่างประเทศ

1.3.5 ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 3 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่า มีการขายวัตตออกฤทธิ์ทางอินเทอร์เน็ต เช่น Alprazolam Diazepam Lorazepam เป็นต้น

แนวทางการแก้ไขของประเด็นเกี่ยวกับวัตตออกฤทธิ์ที่ผิดกฎหมาย ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 4 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่า การแก้ไขปัญหาต้องได้รับความร่วมมือจากหลายหน่วยงาน ได้แก่ กรมศุลกากร สำนักงานตำรวจแห่งชาติ กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด รวมไปถึงผู้บริโภครวมถึงถึงอันตรายจากการใช้วัตตออกฤทธิ์ในทางที่ผิด ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางกล่าวว่า “การแก้ไขเรื่องผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายต้องอาศัยการแลกเปลี่ยนข้อมูล ต้องคิดกันในระบบที่หลายหน่วยงานต้องช่วยกันคิดว่าจะทำอย่างไร”

ความเป็นไปได้ของแนวทางแก้ไขในมุมมองของผู้เชี่ยวชาญ ผู้เชี่ยวชาญทั้ง 3 ราย เห็นด้วยกับแนวทางการแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับวัตตออกฤทธิ์ที่ผิดกฎหมาย โดยต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายหน่วยงาน ดังที่ผู้เชี่ยวชาญรายหนึ่งกล่าวว่า “เรื่องยาลักลอบ อย.ทำโดยลำพังไม่ได้อยู่แล้ว”

#### 1.4 ประเด็นเกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพ

1.4.1 เกิดจากโรงพยาบาลรัฐทุจริต

1.4.2 เกิดจากใบคำสั่งซื้อวัตตออกฤทธิ์ไม่ครบถ้วนสมบูรณ์

1.4.3 เกิดจากผู้ประกอบวิชาชีพนำไปใช้ในทางที่ผิด ไม่ใช่เพื่อการรักษา

1.4.4 เกิดจากวิชาชีพอื่นสามารถสั่งใช้วัตตออกฤทธิ์ได้

รายละเอียดดังนี้

##### 1.4.1 เกิดจากโรงพยาบาลรัฐทุจริต

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 3 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่า เกิดจากโรงพยาบาลรัฐทุจริต ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางกล่าวว่า “มีการฮั้วกับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลผู้ซื้อ โดยเจ้าของโรงพยาบาลอาจรู้เรื่องด้วย หรืออาจจะไม่รู้ก็ได้”

แนวทางแก้ไขผู้ให้ข้อมูลจำนวน 3 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่า ควรมีการตรวจสอบการทุจริตของสถานพยาบาลรัฐ ดังที่นิติกรจากสำนักงาน ปปส. กล่าวว่า “อย่างการรั่วไหลของซูโดอีเฟดรีน เป็นการคอร์รัปชันที่เราควรตรวจสอบ”

#### 1.4.2 เกิดจากใบคำสั่งซื้อวัตถุดิบไม่ครบถ้วนสมบูรณ์

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 1 รายในกลุ่มผู้รับอนุญาตจำนวน 8 ราย เห็นว่า เกิดจากใบคำสั่งซื้อวัตถุดิบไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ เช่น แพทย์ไม่ใส่จำนวนที่สั่งซื้อ ผู้ลงนามในใบคำสั่งซื้อไม่ใช่ผู้รับอนุญาต เป็นต้น ดังที่ผู้แทนบริษัทผู้ผลิตกล่าวว่า “ใบคำสั่งซื้อปลอม บางทีก็มีลายเซ็นต์แต่ไม่ใส่จำนวนซื้อ แต่น้อยราย ไม่ใช่ทุกราย”

แนวทางแก้ไขผู้ให้ข้อมูลจำนวน 1 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่าองค์กรวิชาชีพ เช่น แพทยสภาควรมีส่วนร่วมกับการแก้ปัญหาเรื่องจรรยาบรรณของแพทย์ ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางกล่าวว่า “ต้องให้แพทยสภาเข้ามามีส่วนร่วมในการแก้ปัญหา กับเราด้วย การพิจารณาจ่ายให้คนไข้เป็นวิชาชีพของแพทย์ จะต้องดูจริยธรรมและความสมเหตุสมผลในการจ่าย”

#### 1.4.3 เกิดจากผู้ประกอบวิชาชีพนำไปใช้ในทางที่ผิดไม่ใช่เพื่อการรักษา

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 5 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่า เกิดจากผู้ประกอบวิชาชีพนำไปใช้ในทางที่ผิด ไม่ใช่เพื่อการรักษา ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติการส่วนกลางกล่าวว่า “อาจจะเป็นหมอ หรือร้านขายยา ขายให้คนทั่วไป ไม่ได้ใช้เพื่อการรักษา แต่ให้นำไปใช้ในทางที่ผิด แบบไม่สนใจ เพราะวก้าไรดี”

แนวทางแก้ไขผู้ให้ข้อมูลจำนวน 1 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่า องค์กรวิชาชีพ เช่น แพทยสภาควรมีส่วนร่วมกับการแก้ปัญหาเรื่องจรรยาบรรณของแพทย์ ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติการส่วนกลางกล่าวว่า “ต้องให้แพทยสภาเข้ามามีส่วนร่วมในการแก้ปัญหา กับเราด้วย การพิจารณาจ่ายให้คนไข้ เป็นวิชาชีพของแพทย์ จะต้องดูจริยธรรมและความสมเหตุสมผลในการจ่าย”

#### 1.4.4 เกิดจากวิชาชีพอื่นสามารถสั่งใช้วัตถุดิบได้

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 1 รายในกลุ่มผู้รับอนุญาตจำนวน 8 ราย เห็นว่า เกิดจากวิชาชีพอื่นสามารถสั่งใช้วัตถุดิบได้ เช่น พยาบาลในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพระดับตำบล กรณีเดมิยา เป็นต้น ดังที่ผู้แทนจากโรงพยาบาลรัฐกล่าวว่า “ร้านขายยาขายวัตถุดิบต้องมีใบสั่งยาจากแพทย์ แต่ที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ระดับตำบล พยาบาลสามารถจ่ายได้เลย”

แนวทางการแก้ไขผู้ให้ข้อมูลจำนวน 1 รายในกลุ่มผู้รับอนุญาต จำนวน 8 ราย เห็นว่า ควรกำหนดการจ่ายวัตถุดิบอย่างเคร่งครัด ไม่ให้มีการจ่ายวัตถุดิบในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพระดับตำบล

ความเป็นไปได้ของแนวทางแก้ไขในมุมมองของผู้เชี่ยวชาญ ผู้เชี่ยวชาญรายหนึ่งเห็นว่า กรณีการเข้าตรวจสอบการรั่วไหลของวัตถุดิบในโรงพยาบาลรัฐ โดยแพทย์

ผู้ประกอบวิชาชีพเป็นผู้กระทำการทุจริต เป็นเรื่องของกระทรวงสาธารณสุข ไม่ใช่แพทยสภา ดังที่ผู้เชี่ยวชาญกล่าวว่า “ระบบสาธารณสุขเราก็เหมือนตำรวจนั่นแหละ”

นอกจากนี้ผู้เชี่ยวชาญรายหนึ่งยังเสนอให้ แพทยสภาเป็นผู้ดูแล ดังที่ผู้เชี่ยวชาญกล่าวว่า “มันเป็นทีตัวบุคคล จริงๆต้องใส่ในการเรียนการสอนของแพทย์ ให้มีความรู้ตั้งแต่เป็นนักศึกษา” และผู้เชี่ยวชาญเสนอให้ส่งข้อมูลการทุจริตให้กับ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติอีกทางหนึ่งด้วย

### 1.5 ประเด็นเกี่ยวกับนโยบายและข้อกฎหมาย

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 4 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่า เกิดจากการอนุญาตให้ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ ทันตแพทย์ชั้นหนึ่ง สัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ได้โดยไม่ต้องขอรับใบอนุญาตครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2,3,4 ไม่เกินปริมาณที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดซึ่งไม่ต้องบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์แบบ บ.จ.8 รายงานประจำเดือนแบบ บ.จ.9 และรายงานประจำปีแบบ บ.จ.10 แก่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แนวทางการแก้ไขของประเด็นเกี่ยวกับนโยบายและข้อกฎหมาย มีความคิดเห็นแตกต่างระหว่างการยังคงให้ผู้ประกอบวิชาชีพครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ได้โดยไม่ต้องขอรับใบอนุญาตฯ เกสซ์กรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาคจำนวน 1 ราย เห็นว่า เนื่องจากผู้ประกอบวิชาชีพที่ใช้วัตถุออกฤทธิ์รักษาคนไข้ในปริมาณน้อยจะมีภาระในการจัดทำรายงาน แต่ เกสซ์กรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางและเกสซ์กรในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาค จำนวน 4 ราย เห็นว่า ควรยกเลิกข้อกฎหมายนี้เนื่องจากควบคุมและกำกับดูแลยาก ผู้ประกอบวิชาชีพเหล่านี้ไม่จำเป็นต้องจัดทำรายงานเสนอแก่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา รวมไปถึงการแก้กฎหมายให้ยอมรับการรายงานข้อมูลผ่านระบบออนไลน์ ดังที่เกสซ์กรในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาคกล่าวว่า “ไม่ควรเปิดช่องว่างตรงนี้ตั้งแต่แรก แต่ตอนนี้ก็ต้องค่อยๆปิด เล่นกับหมอเล่นยาก เล่นกับเกสซ์กรยังยากเลย” และเกสซ์กรในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาคจำนวน 1 รายเสนอว่า หากจะแก้ปัญหารั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 อย่างได้ผล ควรกำหนดให้เป็น “วาระแห่งชาติ” เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องเข้ามีส่วนร่วมในการแก้ปัญหาอย่างจริงจัง ดังที่กล่าวว่า “ใช้เลือดออกยังตายไม่เท่าเรื่องนี้ด้วยซ้ำ ทำไมยังประกาศเป็นวาระแห่งชาติได้ ประกาศเรื่องนี้เป็นวาระแห่งชาติ เหมือนเรื่องเหล้า เมาแล้วขับ ถ้าประกาศเรื่องนี้เมื่อไหร่ ทุกฝ่ายจะกระโจนเข้ามาช่วยกัน เห็น อย. มาสิบปีแล้ว ก็ไม่ช่วยอะไร ประกาศไปเถอะ”

ความเป็นไปได้ของแนวทางแก้ปัญหาในมุมมองของผู้เชี่ยวชาญ กรณีกำหนดปัญหาการแพร่ระบาดของวัตถุออกฤทธิ์เป็นวาระแห่งชาติ ผู้เชี่ยวชาญ 3 รายเห็นว่า เป็นไปได้ยาก ดังที่ผู้เชี่ยวชาญกล่าวว่า “เนื่องจากการกำหนดวาระแห่งชาติต้องเป็นกรณีที่หน่วยงาน 2-3 หน่วยงาน



เอาไม่อยู่ ต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายๆหน่วย ปัญหานี้ ถ้าโฟกัสดีๆ มันอยู่ที่เราเป็นหลัก ถ้าเราเข้มงวดบังคับใช้กฎหมาย ปัญหา ก็จะน้อยลง”

นอกจากนี้ผู้เชี่ยวชาญอีกรายยังกล่าวสนับสนุนด้วยว่า “จะต้องแก้ไขที่คน ที่ผู้บริโภค เองงบประมาณมาให้ความรู้ความเข้าใจกับผู้บริโภค ไม่ใช่แค่ว่าตัดออกฤทธิ์ สิ่งที่สำคัญที่สุดคือ รัฐบาลหรือหน่วยงานต้องให้ความสำคัญเกี่ยวกับการให้ความรู้กับผู้บริโภค ในการตัดสินใจที่จะเลือกซื้อสินค้าทางอินเทอร์เน็ต” ผู้เชี่ยวชาญอีกรายเห็นว่า การทำเป็นวาระแห่งชาตินั้นเป็นไปได้ยาก เนื่องจากจะมีผลกระทบเยอะมาก

## 2. สภาพปัญหาระบบรายงานของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย

ผู้วิจัยได้เริ่มต้นการสัมภาษณ์ด้วยการแจ้งให้ทราบถึงเรื่องการศึกษาและวัตถุประสงค์ของการศึกษา ผลการสัมภาษณ์ครอบคลุมประเด็นดังต่อไปนี้

### 2.1 ปัญหาระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ (Logistics)

- 2.1.1 เกิดจากฐานข้อมูลผู้ซื้อไม่เป็นปัจจุบัน
  - 2.1.2 เกิดจากระบบใช้งานยาก
  - 2.1.3 เกิดจากระบบออนไลน์ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ
  - 2.1.4 เกิดจากระบบออนไลน์ไม่มีสภาพบังคับใช้ทางกฎหมาย
- รายละเอียดดังนี้

#### 2.1.1 เกิดจากฐานข้อมูลผู้ซื้อไม่เป็นปัจจุบัน

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 5 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 รายและจำนวน 1 รายในกลุ่มผู้รับอนุญาตจำนวน 8 ราย เห็นว่าเกิดจากฐานข้อมูลผู้ซื้อไม่เป็นปัจจุบัน ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางกล่าวว่า “ฐานข้อมูลของอย. ไม่มีฐานข้อมูลผู้รับอนุญาตที่เป็นชุดเดียวกันทั่วประเทศ เวลาบริษัทรายงานจะไม่มีฐานข้อมูลตรงนี้ให้เลือก”

สอดคล้องกับผู้แทนบริษัทขายวัตถุออกฤทธิ์กล่าวว่า “การตรวจสอบข้อมูลลูกค้ามีปัญหาตอน search บางทีชื่อร้านหายาก หมอเขียนไม่ตรงกับชื่อที่ลงทะเบียนไว้ มันเสียเวลา คีย์มากไปก็หาไม่ได้ บางทีก็ไม่มีเลย”

#### 2.1.2 เกิดจากระบบใช้งานยาก

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 3 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 รายและจำนวน 2 รายในกลุ่มผู้รับอนุญาตจำนวน 8 รายเห็นว่า เกิดจากระบบใช้งานยาก ดังที่ผู้แทนบริษัทผลิตวัตถุออกฤทธิ์กล่าวว่า “เวลาคีย์ข้อมูลให้หาชื่อลูกค้า คีย์มากไปก็หาไม่ได้ หมุนๆนาน พอคีย์น้อยไปก็หาไม่เจอ”

นอกจากนี้เภสัชกรในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาคยังกล่าวสนับสนุนด้วยว่า “พีเข้าระบบไม่ค่อยได้ อาจจะเป็นปัญหาที่คอมพิวเตอร์ของพีเองมันเหมือนจะเปลี่ยนช่องทางให้พีเรื่อยๆ”

### 2.1.3 เกิดจากระบบออนไลน์ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 5 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 รายและจำนวน 1 รายในกลุ่มผู้รับอนุญาตจำนวน 8 ราย เห็นว่า เกิดจากระบบออนไลน์ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานในส่วนกลางกล่าวว่า “หลักการมันโอเค แต่เครื่องมือมันยังแย่นะ ระบบมันไม่ได้เรื่อง กลับไปใช้ระบบเดิมที่บริษัทของ Excel มาแล้วเรารวมข้อมูลส่งจังหวัดยังจะดีกว่า”

สอดคล้องกับเจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางกล่าวว่า “ถ้าให้เลือก หนูกลับไปใช้ Excel แบบเดิมดีกว่า”

แนวทางแก้ไข ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 8 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่า ควรมีการปรับปรุงระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ให้เป็นมิตรกับผู้ใช้ ทั้งผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย และผู้ใช้งาน โดยระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์มีขนาดใหญ่เกินไปควรแยกออกมาในแต่ละผลิตภัณฑ์ ซึ่งในปัจจุบันระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์เป็นแบบ Single Window รวมทั้งอาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุเสพติด การนำเข้า การส่งออกผ่านด่านอาหารและยา ทำให้ประสิทธิภาพของระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ลดลง เป็นอุปสรรคกับผู้ใช้งาน ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาคกล่าวว่า “ออย.คิดอะไรที่สมบูรณ์แบบเกินไป ตั้งเงื่อนไขมากเกินไป น้ำจากแม่น้ำเลยไม่ไหลลงเขื่อน เมื่อน้ำไม่ไหล ข้อมูลก็ไม่มี ใช้อะไรก็ไม่ได้”

นอกจากนี้เภสัชกรในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาคยังกล่าวสนับสนุนความสมบูรณ์แบบที่มากเกินไปของ ออย. ด้วยว่า “ออย.น่าจะเรียกทุกกองคุยกันก่อนว่าจะเอาอย่างไร ก่อนจะมาให้สาธารณสุขจังหวัดลงข้อมูลให้ ไม่ใช่อยู่ดีดีจะยกเล็กก็ยกเล็ก ทุกจังหวัดมีระบบของตัวเองงานของออย.ถือว่าเป็นงานเสริมด้วยซ้ำ”

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 5 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 รายและจำนวน 1 รายในกลุ่มผู้รับอนุญาตจำนวน 8 รายเห็นว่าการออกแบบโปรแกรมรายงานออนไลน์ควรมีการจัดประชุมกับผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขายก่อน เพื่อให้โปรแกรมรายงานออนไลน์นั้นเป็นมิตรกับผู้ใช้งานมากขึ้น ดังที่ผู้แทนบริษัทผู้ผลิตกล่าวว่า “เรามีระบบของเราอยู่แล้ว น่าจะส่งข้อมูลให้ได้เลย ไม่ต้องมาคีย์ใหม่ น่าจะเรียกประชุมกันก่อน”

สอดคล้องกับเภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางที่กล่าวว่า “ทุกบริษัทมีโปรแกรมของตัวเองอยู่แล้ว น่าจะปรับมาใช้กับโปรแกรมที่ออย.จะสร้างขึ้นได้ เพื่อลดภาระของบริษัทด้วย”

### 2.1.4 เกิดจากระบบออนไลน์ไม่มีสภาพบังคับใช้ทางกฎหมาย

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 2 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 รายและจำนวน 1 รายในกลุ่มผู้รับอนุญาตจำนวน 8 ราย เห็นว่า เกิดจากระบบออนไลน์ไม่มีสภาพบังคับใช้ทางกฎหมาย

ดังที่เกสซ์กรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางกล่าวว่า “เราแค่ขอความร่วมมือให้ใช้ ไม่ได้บังคับ” สอดคล้องกับผู้แทนบริษัทนำเข้าวัตถุดิบที่กล่าวว่า “บริษัทเราไม่ค่อยมีการนำเข้า แล้วก็ส่งรายงานตามที่กฎหมายกำหนดทุกเดือนอยู่แล้ว”

แนวทางแก้ไข ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 2 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่าควรแก้กฎหมายให้ยอมรับการรายงานผ่านระบบออนไลน์ ให้ระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์สามารถรองรับข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขายได้โดยการอัปโหลดไฟล์ ไม่ต้องมาลงข้อมูลที่ละรายการซ้ำอีกครั้ง ซึ่งจะเกิดข้อผิดพลาดได้ง่าย ดังที่เกสซ์กรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางกล่าวว่า “ตอนนี้กลุ่มกำหนดมาตรฐานกำลังพัฒนากฎหมายวัตถุดิบและยาเสพติดให้ยอมรับการรายงานผ่านระบบออนไลน์อยู่”

ความเป็นไปได้ของแนวทางแก้ปัญหาในมุมมองของผู้เชี่ยวชาญ ผู้เชี่ยวชาญเห็นด้วยกับการพัฒนาระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ แต่จะต้องป้องกันการรายงานเท็จด้วย และกองควบคุมวัตถุเสพติดอยู่ระหว่างการแก้กฎหมายให้ยอมรับการรายงานผ่านระบบออนไลน์ได้

## 2.2 การปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัด

2.2.1 สาธารณสุขจังหวัดไม่ใช้ข้อมูลจากระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์

2.2.2 การติดต่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่สะดวก

2.2.3 สาธารณสุขจังหวัดไม่ลงข้อมูลใบอนุญาตครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 2,3,4 ในระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์

รายละเอียดดังนี้

### 2.2.1 สาธารณสุขจังหวัดไม่ใช้ข้อมูลจากระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์

สาธารณสุขจังหวัดไม่ใช้ข้อมูลจากระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ เพราะปัญหาการเข้าระบบยาก ดังที่เกสซ์กรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาคกล่าวว่า “นี่บ่นกันทั้งฝ่ายเข้ายากมากเลย”

แนวทางแก้ไข ผู้ให้ข้อมูลเห็นว่า กองควบคุมวัตถุเสพติดควรชี้เป้าจุดเสี่ยงเป็นรายๆ ให้สาธารณสุขจังหวัดตรวจสอบ เนื่องจากภาระงานของสาธารณสุขจังหวัดมีหลายด้าน ขาดกำลังคนและเวลาในการตรวจสอบและวิเคราะห์ข้อมูลรายงานจากระบบออนไลน์

### 2.2.2 การติดต่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่สะดวก

การติดต่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่สะดวก ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาคกล่าวว่า “ติดต่อเจ้าหน้าที่อย.ยากมาก โทรไปให้เดี๋ยวกับ ถามอะไรก็ตอบไม่ได้ เจ้าหน้าที่ออกตรวจบ้าง ตอบไม่ได้ให้โทรมาวันหลัง กว่าจะโทรติดเป็น 10 ครั้ง”

แนวทางแก้ไขผู้ให้ข้อมูลเสนอให้กองควบคุมวัตถุเสพติดเพิ่มช่องทางการสื่อสารกับสาธารณสุขจังหวัด เช่น ช่องทาง Line หรือ Facebook เพื่อให้การปฏิบัติงานสะดวกและรวดเร็วมากยิ่งขึ้น

### 2.2.3 สาธารณสุขจังหวัดไม่ลงข้อมูลใบอนุญาตครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2,3,4 ในระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์

สาธารณสุขจังหวัดไม่ลงข้อมูลใบอนุญาตครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2,3,4 ในระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ เนื่องจากความไม่แน่นอนของระบบ และไม่สามารถแก้ไขข้อมูลเองได้ ต้องส่งข้อมูลมายังอย. ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาคท่านหนึ่งกล่าวว่า “สาธารณสุขจังหวัดจะแก้ไขอะไรก็แก้ไขไม่ได้ ต้องโทรมาให้ออย.แก้ไข ก่อนหน้านี้อิเล็กโทรมาขอให้ไอทีแก้ไขใบอนุญาตด่วน ไอทีให้พี่ทำหนังสือแจ้งทางอีเมลล์ ให้หัวหน้ารับรู้ เหมือนไม่อำนวยความสะดวกให้ จังหวัดก็ต้องทำใจ”

แนวทางแก้ไขผู้ให้ข้อมูลเห็นว่า ควรขอความร่วมมือให้สาธารณสุขจังหวัดลงข้อมูลใบอนุญาตครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2,3,4 ในระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ ตรวจสอบสถานพยาบาลและรายงานผลการตรวจสอบให้ออย.ทราบ

ความเป็นไปได้ของแนวทางแก้ปัญหามุมมองของผู้เชี่ยวชาญผู้เชี่ยวชาญทั้ง 3 ราย เห็นด้วยกับการสร้างฐานข้อมูลสถานพยาบาล เนื่องจากทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ยังไม่มีฐานข้อมูลสถานพยาบาลทั่วประเทศที่สมบูรณ์และเป็นปัจจุบัน ดังที่ผู้เชี่ยวชาญรายหนึ่งกล่าวว่า “ข้อมูลสถานพยาบาลทั่วประเทศมี แต่ส่งมาถูกต้องหรือไม่ แล้วแต่จังหวัด ถ้าจังหวัดส่งมาผิด ข้อมูลที่ได้ก็ผิด และไม่ได้เป็นปัจจุบัน เป็นข้อมูลรายปี”

กรณีชี้เป้าจุดเสี่ยงให้กับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นรายๆไป ผู้เชี่ยวชาญไม่เห็นด้วย เนื่องจากแต่ละจังหวัดมีปัญหาแตกต่างกัน ดังที่ผู้เชี่ยวชาญรายหนึ่งกล่าวว่า “ไม่เห็นด้วย หากจะชี้จุดเสี่ยง ขอให้สำนักงานสาธารณสุขระบบสถานพยาบาลหรือร้านขายยา แล้วขอข้อมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นรายๆไป”

## 2.3 การจัดอบรมผู้ใช้งานโปรแกรม

2.3.1 ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย เปลี่ยนคนลงข้อมูลรายงาน ทำให้ไม่สามารถลงข้อมูลรายงานอย่างต่อเนื่อง และถูกต้อง

2.3.2 ผู้ใช้งานระบบ เช่น สาธารณสุขจังหวัด เข้าใช้งานระบบไม่ได้

รายละเอียดดังนี้

### 2.3.1 ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย เปลี่ยนคนลงข้อมูลรายงาน ทำให้ไม่สามารถลงข้อมูลรายงานอย่างต่อเนื่อง และถูกต้อง

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 1 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 รายและจำนวน 4 รายในกลุ่มผู้รับอนุญาตจำนวน 8 ราย เห็นว่า ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย เปลี่ยนคนลงข้อมูลรายงาน ทำให้ไม่สามารถลงข้อมูลรายงานอย่างต่อเนื่อง และถูกต้อง ดังที่ผู้แทนวัตถุประสงค์กล่าวว่า “พองานหนัก ลูกน้องก็ลาออก พี่ต้องมาสอนใหม่ แต่กว่าจะรับคนได้ก็ต้องใช้เวลา ลงข้อมูลเลยช้าไปบ้าง”

นอกจากนี้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางยังกล่าวสนับสนุนด้วยว่า “พอเปลี่ยนคนก็ต้องมาสอนใหม่ บางทีก็ไม่บอก ต้องตามรายงานแล้วให้บริษัทส่งคนมาเรียนตัวต่อตัวที่อีย.”

แนวทางแก้ไข เนื่องจากกองควบคุมวัตถุเสพติดมีการจัดอบรมการใช้งานระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ให้แก่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขายเพียง 1 ครั้ง ซึ่งในระหว่างการใช้งานจริงจะเกิดปัญหาขึ้น และระบบจะต้องมีการปรับปรุงและพัฒนา ดังนั้น ควรมีการจัดอบรมหลังจากที่ระบบเปิดใช้งานแล้วอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ดังที่ผู้แทนบริษัทผู้ขายวัตถุประสงค์กล่าวว่า “น่าจะจัดอบรมการใช้งานระบบปีละครั้งก็ยิ่งดี จะได้เป็นเวลาที่ให้รู้ว่า ระบบมันมีการแก้ไข หรือบริษัทอื่นเจอปัญหาอะไร เจอเหมือนกันหรือเปล่า จะได้รายงานให้ถูกด้วย”

สอดคล้องกับเจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางที่กล่าวว่า “อีย.จัดอบรมครั้งเดียวคือตอนให้ใช้โปรแกรมการกระจาย แต่โปรแกรมการผลิต การนำเข้า ให้ใช้ทีหลัง ไม่มีการจัดอบรม ส่งวิธีใช้โปรแกรมไปให้ พวกหนูต้องมาคอยตอบคำถามทีละบริษัท”

### 2.3.2 ผู้ใช้งานระบบ เช่น สาธารณสุขจังหวัด เข้าใช้งานระบบไม่ได้

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 2 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่า ผู้ใช้งานระบบ เช่น สาธารณสุขจังหวัด เข้าใช้งานระบบไม่ได้ ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาคกล่าวว่า “ไม่รู้วาระบบอัปเดตหรืออะไร พยายามเข้ากันทั้งฝ่ายยังเข้าไม่ได้เลย”

แนวทางแก้ไขผู้ใช้งานระบบเห็นว่า ระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ควรมีการ test back ได้ หากผู้ใช้งานระบบปฏิบัติการที่หน้างานจริง ควรจะมีระบบให้สืบค้นวัตถุประสงค์ได้ว่า วัตถุประสงค์ที่พบนั้น เป็นวัตถุประสงค์ชนิดใด มีทะเบียนถูกต้องและยังคงอยู่หรือไม่ รุนการผลิตที่พบมีการผลิตจริงหรือไม่ เป็นต้น ให้เป็นระบบที่ง่ายต่อการสืบค้น ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาคกล่าวว่า

ในส่วนของกองควบคุมวัตถุเสพติด พี่ขอแค่ให้มีระบบ test back ให้ได้ มันมี 2 แบบ คือ 1. พี่เดินเข้าร้านขายยา ถ่ายรูปเม็ดยา มันควรมีอยู่ในคลังข้อมูลว่ายาตัวนี้คือยากลุ่มไหน ยานี้ใช้ในทางที่ผิดอะไรบ้าง จังหวัดก็บอกได้ว่า รับประทานตัวนี้จากจุดไหน 2. ตรวจสอบกลับไป

ได้ว่ารุ่นการผลิตที่พบ มีการผลิตจริงหรือไม่ บริษัทใดเป็นผู้ผลิต เป็นต้น ทำออกมาเป็น Application ให้ใช้งานง่าย หน้าตาเหมือนเข้า Facebook เข้า Line

ความเป็นไปได้ของแนวทางแก้ปัญหาในมุมมองของผู้เชี่ยวชาญ ผู้เชี่ยวชาญเห็นว่า การจัดอบรมผู้ใช้งานโปรแกรมทุกปี และให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้แทนจำหน่าย รวมถึงถ้ามีโปรแกรมสำหรับสถานพยาบาล ควรเชิญผู้เกี่ยวข้องมาร่วมออกแบบระบบด้วย ดังที่ผู้เชี่ยวชาญรายหนึ่งกล่าวว่า “วิธีการทำงานที่เรานั่งคิดคนเดียว เราก็ไม่เห็นปัญหาทุกมุม ควรให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องมาร่วมออกแบบระบบด้วยกัน”

### 3. สภาพปัญหาระบบรายงานของผู้ซื้อ

ผู้วิจัยได้เริ่มต้นการสัมภาษณ์ด้วยการแจ้งให้ทราบถึงเรื่องที่ศึกษาและวัตถุประสงค์ของการศึกษา ผลการสัมภาษณ์ครอบคลุมประเด็นดังต่อไปนี้

#### 3.1 ปัญหาการจัดการรายงานและการส่งรายงาน

3.1.1 เกิดจากผู้ซื้อไม่ส่งรายงาน

3.1.2 เกิดจากผู้ซื้อไม่สามารถตรวจสอบได้ว่า อย. ได้รับรายงานหรือไม่

3.1.3 เกิดจากผู้ซื้อรายงานโดยใช้วิธีเขียนด้วยลายมือ

3.1.4 เกิดจากความถูกต้องของรายงาน

รายละเอียดดังนี้

##### 3.1.1 เกิดจากผู้ซื้อไม่ส่งรายงาน

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 3 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 รายและจำนวน 3 รายในกลุ่มผู้รับอนุญาตจำนวน 8 ราย เห็นว่าเกิดจากผู้ซื้อไม่ส่งรายงาน ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางกล่าวว่า “เราไม่ทราบว่าคลินิกทั่วประเทศมีจำนวนเท่าไร ส่งรายงานครบหรือไม่ เราไม่มีข้อมูลตรงนี้ เราตรวจสอบการส่งรายงานไม่ได้”

แพทย์ประจำคลินิกเวชกรรมให้ข้อมูลที่ชัดเจนเกี่ยวกับการส่งรายงานว่า “หมอมีใบอนุญาตครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ แต่ไม่เคยส่งรายงานเลย จังหวัดก็มาตามให้ส่ง”

เช่นเดียวกับผู้แทนโรงพยาบาลได้ให้ข้อมูลที่ชัดเจนเกี่ยวกับการส่งรายงาน ว่า “วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3,4 ต้องส่งรายงานด้วยเหอ”

นอกจากนี้เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาคกล่าวถึงการส่งรายงานด้วยว่า “คลินิกบางแห่งส่งรายงานมาที่จังหวัดด้วย แต่ก็ไม่รู้ว่าจะครบหรือไม่”

แนวทางแก้ไขผู้ให้ข้อมูลจำนวน 8 ราย เห็นว่า ควรมีโปรแกรมให้ผู้ซื้อรายงานออนไลน์มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยตรง ลดการใช้กระดาษ โดยกำหนดกฎหมายให้ยอมรับการรายงานผ่านระบบออนไลน์ ซึ่งในระยะที่ 1 จะต้องออกแบบระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ให้ใช้งานได้ง่าย ลักษณะคล้ายการเข้าใช้โซเชียลมีเดียทั่วไปและมีการ

ทดสอบระบบก่อนการใช้งานจริง ระยะที่ 2 กำหนดให้ผู้ซื้อรายใหม่ที่มาขออนุญาตครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 รายงานผ่านระบบออนไลน์เป็นกลุ่มแรก และระยะที่ 3 ระยะเปลี่ยนผ่าน มีการกำหนดระยะเวลาให้ผู้ซื้อวัตถุออกฤทธิ์ทุกรายทั้งที่มีใบอนุญาตฯและไม่มีใบอนุญาตฯ รายงานการรับ จ่าย วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ผ่านระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาคกล่าวว่า “มันต้องมี Application ให้ใช้งานง่าย หน้าตาเหมือนเข้า Facebook เข้า Line”

สอดคล้องกับที่แพทย์ประจำคลินิกเวชกรรมกล่าวว่า

หมอบอกว่าใช้ระบบออนไลน์ไปเลย ทำ Application ในไอโฟน เข้าที่ไหนก็ได้ บางทีหมอยุ่ง เปิดคอมพิวเตอร์ต้องใช้เวลา เปิดจากมือถือ ง่ายดี แต่ก็ต้องเข้าใจหมอนะ หมอรุ่นเก่าๆ ท่านอาจจะไม่สะดวกใช้คอมพิวเตอร์จริงๆ ก็ต้องยอมให้ท่านรายงานเป็นกระดาษเหมือนเดิม หรือค่อยๆ เปลี่ยน

โดยผู้แทนจากโรงพยาบาลเอกชนได้กล่าวเพิ่มเติมว่า “อีกหน่อยก็ต้องใช้รายงานออนไลน์หมด ไม่ต้องรายงานเป็นกระดาษแล้ว”

### 3.1.2 เกิดจากผู้ซื้อไม่สามารถตรวจสอบได้ว่า อย.ได้รับรายงานหรือไม่

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 2 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่าเกิดจากผู้ซื้อไม่สามารถตรวจสอบได้ว่า อย. ได้รับรายงานหรือไม่ ดังที่เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางกล่าวว่า “บางครั้งหมอโทรมาถามว่า ได้รับรายงานหรือไม่”

แนวทางแก้ไข การส่งรายงานควรมีเพียงจุดเดียว ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางกล่าวว่า “มันต้องส่งรายงานที่จุดเดียว มีระบบเดียว ต้องรวมกันให้ได้ระหว่างกองควบคุมวัตถุเสพติดกับกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด”

โดยผู้ให้ข้อมูลจำนวน 3 ราย เห็นว่า ควรมีการประชาสัมพันธ์แยกส่งรายงานระหว่างวัตถุออกฤทธิ์ที่ซื้อจากกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดกับวัตถุออกฤทธิ์ที่ซื้อจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย โดยการแจ้งเป็นจดหมายเวียน หรือจัดประชุมผู้ซื้อ เนื่องจากกองควบคุมวัตถุเสพติดไม่มีการจัดประชุมเพื่อชี้แจงข้อควรปฏิบัติในการจัดทำรายงาน หรือการชี้แจงมาตรการทางกฎหมายให้กับผู้ซื้อ เป็นสาเหตุให้ผู้ซื้อบางรายอ้างว่า ไม่ทราบข้อกำหนดเมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่เข้าตรวจสอบ ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 1 ท่าน เห็นว่า ควรมีระบบให้ผู้ซื้อ ผู้ใช้งานระบบ สามารถตรวจสอบผลการส่งรายงานออนไลน์ได้ เพื่อลดปัญหารายงานสูญหาย

### 3.1.3 เกิดจากผู้ซื้อรายงานโดยใช้วิธีเขียนด้วยลายมือ

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 4 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่าเกิดจากผู้ซื้อรายงานโดยใช้วิธีเขียนด้วยลายมือ ดังที่เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางกล่าวว่า “บางที่อ่านลายมือเหมือนไม่ออก รายงานก็เป็นเหมือนขยะแผ่นหนึ่ง”

นอกจากนี้เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางกล่าวเสริมด้วยว่า “เคยไปช่วยน้องเจ้าหน้าที่อ่านรายงาน อ่านไม่ออกจริงๆ”

ทั้งนี้ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 1 ราย เห็นว่าเกิดจากผู้ซื้อไม่มีคอมพิวเตอร์ ดังที่เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางกล่าวว่า “ขอให้หมอใช้คอมพิวเตอร์ก่อนไหม ก่อนจะให้ส่งข้อมูลในโปรแกรมออนไลน์”

แนวทางแก้ไข ผู้ให้ข้อมูลมีความคิดเห็นแตกต่างกัน โดยเจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางจำนวน 1 รายเห็นว่า ผู้ซื้อไม่มีคอมพิวเตอร์จึงเขียนรายงานด้วยลายมือ แต่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 2 ราย มีความเห็นแตกต่าง โดยเภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาคเห็นว่า หากโปรแกรมรายงานออนไลน์ออกแบบได้ดี จะสามารถใช้งานบนโทรศัพท์มือถือได้ และในปัจจุบันผู้ประกอบการวิชาชีพน่าจะมียี่ห้อที่สามารถต่ออินเทอร์เน็ตได้ทุกคน ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาคกล่าวว่า “ทุกวันนี้ ทุกร้าน ทุกคน มีอินเทอร์เน็ต เข้าไปกรอกข้อมูลทุกวันยังได้ อย่างน้อยทุกคนก็น่าจะมีมือถือที่ต่ออินเทอร์เน็ตได้” ดังนั้น การออกแบบระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์จึงสำคัญ

### 3.1.4 เกิดจากความถูกต้องของรายงาน

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 1 ราย เห็นว่าเกิดจากความถูกต้องของรายงาน เช่น ผู้ซื้อรายงานรับ จ่าย คงเหลือ วัตถุประสงค์พร้อมทั้งรูปแบบน้ำ ฉีด และเม็ด ในช่องเดียว ดังที่เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลาง กล่าวว่า “หมอรายงานพร้อมกันมาหมดช่องเดียว ทั้งน้ำ ทั้งเม็ด ทั้งฉีดยังไม่รู้จะลงข้อมูลยังไงเลย”

แนวทางแก้ไขผู้ให้ข้อมูลจำนวน 1 รายในกลุ่มผู้รับอนุญาตจำนวน 8 ราย เห็นว่า ควรจัดให้มีการอบรมแพทย์ที่ขอรับใบอนุญาตครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุประสงค์ในประเภท 2,3,4 เกี่ยวกับการจัดทำบัญชีรับ-จ่ายวัตถุประสงค์แบบ บ.จ. 8 และรายงานประจำปีแบบ บ.จ.9 และรายงานประจำปีแบบ บ.จ.10 ดังที่แพทย์ประจำคลินิกเวชกรรมกล่าวว่า “ไปขอใบอนุญาตครอบครองวัตถุประสงค์ก็ไม่ได้บอกเรื่องรายงาน ผ่านไปหนึ่งปีมาบอกให้ทำ พอถามว่าทำตัวไหนบ้าง จังหวัดก็ยังไม่รู้เลย มาจัดอบรมตอนต่ออายุใบอนุญาตก็ตื่นะ หมอจะได้ทำให้ถูกต้อง”

ทั้งนี้ โปรแกรมเมอร์จำนวน 1 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางและเภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาค เสนอประเด็นเกี่ยวกับการออกแบบระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์เพิ่มเติม ดังนี้



1. จัดทำระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ที่ง่ายต่อการใช้งาน และให้ผู้ซื้อได้รับประโยชน์จากการใช้งานระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ด้วย เช่น มีการสรุปรายงานมูลค่าการใช้วัตถุดิบ สรุปรายเดือน รายไตรมาส รายปี ในรูปแบบแผนภูมิ หรือการเพิ่มช่องทางพิเศษในการซื้อวัตถุดิบกับกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น

2. เชิญประชุมผู้จัดทำโปรแกรมเกี่ยวกับรายงานการขายยา การขายวัตถุดิบทั่วประเทศ โดยอย.แจ้งรูปแบบรายงานที่ต้องการ จากนั้นให้ผู้จัดทำโปรแกรมพัฒนาระบบรายงานขึ้นมา หากอย.รับรองโปรแกรมรายงานของผู้จัดทำโปรแกรมรายใด ผู้ซื้อวัตถุดิบสามารถใช้โปรแกรมรายงานได้ โดยไม่ต้องส่งข้อมูลรายละเอียดการในระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์

3. ระบบรายงานควรวเคราะห์และประมวลผลจุดเสี่ยงเป็นแบบ Alert System ยังหน้าจอของพนักงานเจ้าหน้าที่ทุกจังหวัดได้ เช่น ข้อมูลการซื้อผิดปกติ ข้อมูลการซื้อวัตถุดิบแต่ไม่จัดส่งรายงาน เป็นต้น ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาคกล่าวว่า “ระบบรายงานควรวเคราะห์และประมวลผลจุดเสี่ยงเป็นแบบ Alert System ไปยังหน้าจอของพนักงานเจ้าหน้าที่ทุกจังหวัดได้ ไม่ใช่อีเมลนะ ไม่งั้นต้องหาคณมานั่งเปิดอีก เป็น notification เหมือนใน Facebook ใน Line”

ความเป็นไปได้ของแนวทางแก้ปัญหาในมุมมองของผู้เชี่ยวชาญ ผู้เชี่ยวชาญเห็นด้วยกับการจัดทำระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ที่ใช้งานง่าย และมีระบบ Alert System แต่สำหรับการออกแบบระบบให้แพทย์ลงข้อมูล จะต้องทำอย่างระมัดระวัง เพราะเสี่ยงต่อการถูกฟ้องร้อง เห็นด้วยหากจะมีการพัฒนาโปรแกรมสำหรับแพทย์ แต่ต้องอนุโลมให้มีการรายงานแบบเอกสารด้วย และกรณีแพทย์จัดส่งรายงานไม่ถูกต้อง อาจต้องมีระบบตอบรับให้กับแพทย์ด้วย หากต้องพัฒนาโปรแกรมรายงานสำหรับผู้ซื้อ สามารถให้บริษัทมาเขียนรูปแบบโปรแกรม แล้วสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รับรองโปรแกรมว่า สามารถใช้งานได้และส่งต่อมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ ดังที่ผู้เชี่ยวชาญท่านหนึ่งกล่าวว่า “บริษัทเค้ามีความรู้มากกว่าเรา ไม่ต้องเสียเวลา เสียเงิน ถูกกว่าเราทำเองด้วย”

### 3.2 ปัญหาการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่

3.2.1 เกิดจากความเข้มงวดในการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่

3.2.2 เกิดจากประสิทธิภาพของเจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในการตอบคำถาม รายละเอียดดังนี้

### 3.2.1 เกิดจากความเข้มงวดในการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 4 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่า เกิดจากความเข้มงวดในการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ดังที่เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางกล่าวว่า “อยากให้เภสัชกรไปตรวจจริงจัง ปรับจริงจัง ให้หมอทำรายงานให้ถูกต้อง”

นอกจากนี้เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางยังกล่าวเพิ่มเติมว่า “ปัญหานี้ยังงังก็ไม่หมดไป นอกจากทุกจังหวัดเลยนะ จะช่วยกันตรวจจริงๆ เพราะหมอก็จะเริ่ม concern ว่าตัวเองอยู่ในลิสต์ของยาที่รั่วไหลหรือเปล่า”

แนวทางแก้ไขเภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางจำนวน 1 ราย เห็นว่า พนักงานเจ้าหน้าที่ทุกจังหวัดควรลงพื้นที่ตรวจสอบสถานพยาบาลและร้านขายยาที่มีการใช้วัตถุออกฤทธิ์แต่ไม่จัดส่งรายงานพร้อมกันทั่วประเทศ เพื่อสร้างปรากฏการณ์ให้ผู้ซื้อทุกรายตระหนักถึงความจำเป็นในการจัดทำรายงานให้ถูกต้องครบถ้วน และเสนอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามที่กฎหมายกำหนด ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางกล่าวว่า “พี่เคยอยู่สสจ.มาก่อน พี่เข้าใจงานสสจ. ถ้าจะให้ทำแล้วเกิดประสิทธิภาพ ต้องปูพรมพร้อมกันทั่วประเทศ ให้หมอ concern ว่าต้องทำรายงานแล้วนะ ออ.เอาจริง”

### 3.2.2 เกิดจากประสิทธิภาพของเจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในการตอบคำถาม

ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 2 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่า เกิดจากประสิทธิภาพของเจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในการตอบคำถาม ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางกล่าวว่า “เจ้าหน้าที่ไม่ได้จบสายวิทย์ ไม่ได้เป็นเภสัชกร พอเจอตัวยาแปลกๆอ่านไม่ออกก็จะบันทึกข้อมูลหรือตอบคำถามผู้ประกอบการไม่ได้”

แนวทางแก้ไขผู้ให้ข้อมูลจำนวน 2 รายในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจำนวน 13 ราย เห็นว่า ควรมีการจัดอบรมเจ้าหน้าที่ลงข้อมูลเกี่ยวกับข้อกฎหมายเบื้องต้น ความเข้าใจในระบบการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ เพิ่มทักษะการใช้งานระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางกล่าวว่า “ต้องมีการจัด KM ให้เจ้าหน้าที่ด้วย ทั้งเรื่องกฎหมาย ทักษะการใช้งาน เพราะเจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลมีหลายคน แต่ละคนก็มีความรู้ ความสามารถแตกต่างกัน”

ความเป็นไปได้ของแนวทางแก้ปัญหาในมุมมองของผู้เชี่ยวชาญ ผู้เชี่ยวชาญเห็นว่า เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดควรช่วยกันตรวจสอบ และมีการจัดอบรมเจ้าหน้าที่ให้พร้อม ไม่เห็นด้วยกับการปูพรม ดังที่ผู้เชี่ยวชาญรายหนึ่งกล่าวว่า “เหมือนไฟไหม้ฟาง ไม่ได้ช่วยในระยะยาว เสียเวลา ควรทำในเชิงระบบมากกว่า”

## ผลจากการศึกษาแนวทางแก้ไขปัญหาระบบรายงานวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 4

### ความเป็นไปได้ในระยะที่ 1

1. พนักงานเจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด เพิ่มความเข้มงวดในการลงพื้นที่ตรวจสอบการผลิตวัตถุดิบออกฤทธิ์

2. พนักงานเจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด เพิ่มความเข้มงวดในการลงพื้นที่ตรวจสอบโรงพยาบาลรัฐ หากพบการทุจริตให้ส่งข้อมูลกับสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ (ป.ป.ช.) ตรวจสอบ

3. กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังการรั่วไหลของวัตถุดิบออกฤทธิ์ออกนอกระบบการควบคุมจากระบบรายงาน หากพบความผิดปกติให้แจ้งเตือนไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อร่วมกันตรวจสอบได้อย่างทันที่

4. มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างเจ้าหน้าที่ทั้งเภสัชกรและเจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลของกองควบคุมวัตถุเสพติด ทั้งกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด และกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด

5. ประชาสัมพันธ์การจัดทำบัญชีและรายงานเกี่ยวกับวัตถุดิบออกฤทธิ์ที่ถูกต้องให้กับผู้รับอนุญาตรายใหม่ และรายเดิมที่ไม่ปฏิบัติตามกฎหมายและเคยถูกดำเนินคดีแล้ว

6. ประสานความร่วมมืออย่างจริงจังระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลปัญหาการรั่วไหลของวัตถุดิบออกฤทธิ์ออกนอกระบบ

7. ขึ้นทะเบียนรหัสแพทย์ที่ใช้วัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 4

8. รายงานชื่อผู้ไม่จัดทำรายงานวัตถุดิบออกฤทธิ์ตามที่กฎหมายกำหนดบนเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### ความเป็นไปได้ในระยะที่ 2

1. ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้นำเข้าวัตถุดิบวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 4 แต่เพียงผู้เดียว

2. แก้กฎหมายให้ยอมรับทั้งระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ และระบบเอกสาร

3. สร้างระบบตอบรับและแจ้งเตือนการจัดส่งรายงานในแต่ละเดือนบนเว็บไซต์ หรือจัดส่งไปรษณียบัตรตอบรับ

4. ใช้ระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์แบบอัตโนมัติ The Automation of Reports and Consolidated Orders System (ARCOS) โดยใช้รหัสในการส่งรายงาน ผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายสามารถส่งข้อมูลจากระบบที่มีอยู่แล้ว แปลเป็นรหัสและส่งให้กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แทนการบันทึกข้อมูลที่ละรายการ หรือมีระบบเชื่อมต่อข้อมูลระหว่างโปรแกรมของบริษัทกับระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5. หรือออกแบบและพัฒนาระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์หรือ Application บน โทรศัพท์มือถือ มี QR code หรือ บาร์โค้ดของวัตถุออกฤทธิ์ โดยมีการระบุตัวตน เช่น แสกน ลายนิ้วมือ หรือแสกนบัตรประชาชน ให้ง่ายต่อการใช้งานมากที่สุด อาจให้ภาคเอกชนที่มีความถนัด ด้านระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์และผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ขายวัตถุออกฤทธิ์ เข้ามามีส่วนร่วมในการออกแบบและทดสอบระบบด้วย

6. สร้างระบบ Alert System จากระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ที่ออกแบบมาใหม่ ให้แจ้งเตือนมายังพนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องได้คล้ายกับการ Notification บนโปรแกรม Facebook หรือ Line

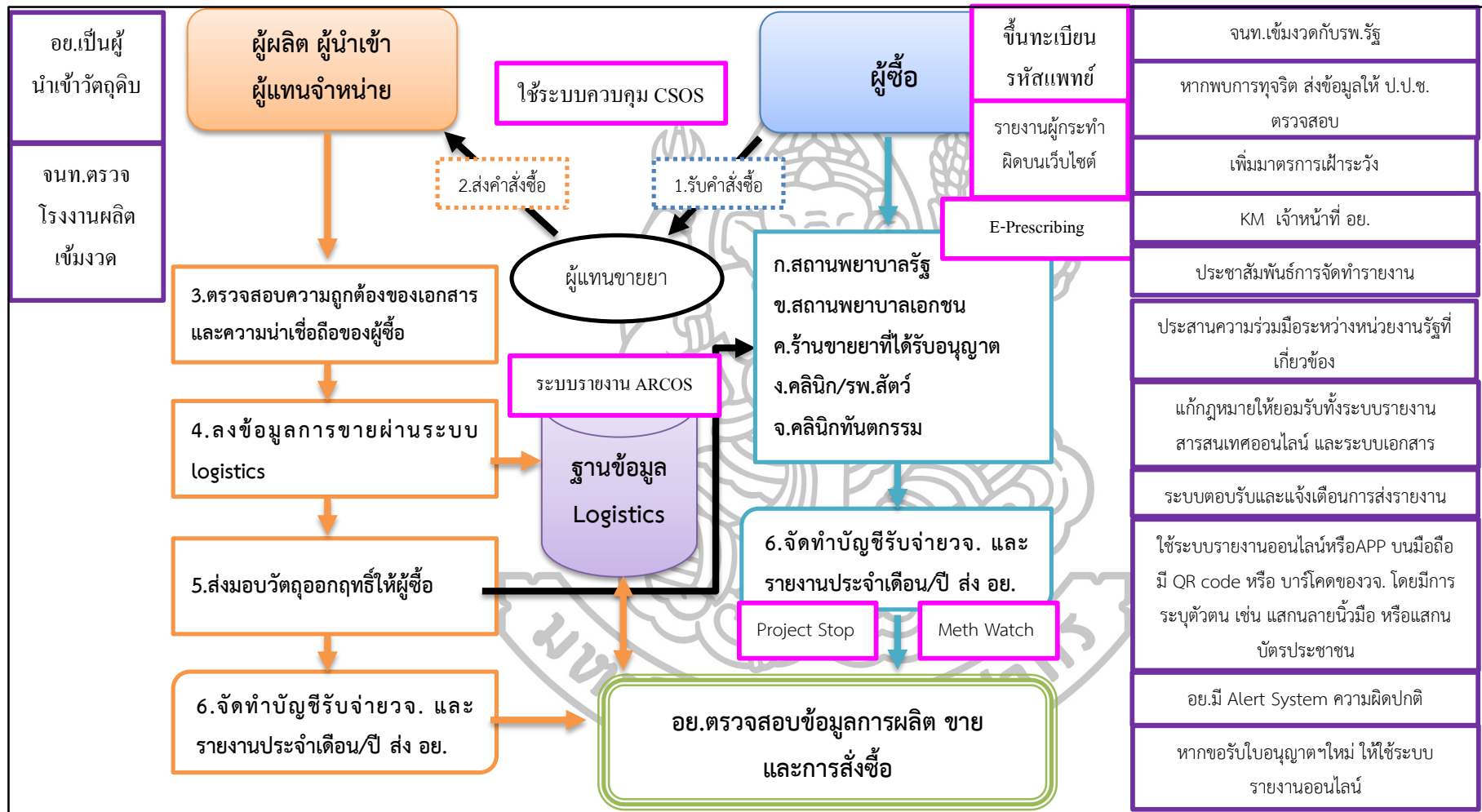
7. กำหนดให้ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์รายใหม่ใช้ระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ที่พัฒนาขึ้น ในการรายงานวัตถุออกฤทธิ์แก่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

### **ความเป็นไปได้ในระยะที่ 3**

1. กำหนดให้ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ทุกรายใช้ระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ที่พัฒนาขึ้น ในการรายงานวัตถุออกฤทธิ์แก่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

2. ระบบ e-Prescribing และ Transaction Hub ช่วยในการตรวจสอบการได้รับ วัตถุออกฤทธิ์ของผู้ป่วย การใช้วัตถุออกฤทธิ์ที่เหมาะสมในการรักษา และลดปัญหาความคลาดเคลื่อน ทางยา (Medical Error)

3. ใช้โปรแกรม Controlled Substances Ordering System (CSOS) โดยผู้ซื้อต้อง ลงทะเบียนกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน หากจะสั่งซื้อวัตถุออกฤทธิ์ผ่านซอฟต์แวร์ อัตโนมัติ ลงนามอิเล็กทรอนิกส์ แล้วส่งไปยังผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (ไม่ต้องใช้เอกสารอื่นใดอีก) จากนั้นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายจะตรวจสอบใบรับรองของผู้ซื้อกับฐานข้อมูลในระบบออนไลน์ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากนั้นอนุมัติการขาย จัดส่งวัตถุออกฤทธิ์ (การสื่อสารใดๆ กับ ผู้ซื้อจะผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์) เมื่อการขายเสร็จสมบูรณ์รายงานจะถูกส่งให้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาอัตโนมัติ ภายใน 2 วันทำการ โดยไม่ต้องจัดทำรายงานอีก



ภาพที่ 15 ผลจากการศึกษาแนวทางแก้ไขปัญหาระบบรายงานวัตถุดิบในประเภท 4

## บทที่ 5

### สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

การพัฒนาระบบรายงานเพื่อการควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 มีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาระบบรายงานวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 และเพื่อพัฒนาระบบรายงานวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ให้เหมาะสมมากยิ่งขึ้น

การวิจัยครั้งนี้มุ่งหมายเพื่อศึกษาระบบรายงานวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 และพัฒนาระบบรายงานวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ให้เหมาะสมมากยิ่งขึ้น โดยการศึกษาจากเอกสารและการสัมภาษณ์

#### สรุปผลการวิจัย

ระบบรายงานเพื่อการควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ที่ทำการศึกษานี้ ศึกษาจากสถานการณ์ปัญหาที่เกิดขึ้นจริงจากการตรวจสอบรายงานของเจ้าหน้าที่ทั้งระบบรายงานแบบเอกสาร และระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ของผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้แทนจำหน่าย อุปสรรคของการรายงานออนไลน์ของผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้แทนจำหน่าย การไม่จัดทำรายงานของผู้ซื้อ และประสบการณ์การตรวจสอบปัญหาการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ของเจ้าหน้าที่

ผลการศึกษาสรุปได้ดังนี้

##### 1. สถานการณ์ปัญหาในระบบรายงานในปัจจุบัน

1.1 วัตถุตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย มีจำนวนทั้งสิ้น 14 สารสำคัญ ได้แก่ Diazepam, Lorazepam, Clonazepam, Chlordiazepoxide, Clorazepate, Clidinium Bromide, Phenobarbital, Bromazepam, Medazepam, Amobarbital, Clobazam, Pinazepam, Prazepam และ Tofisopam รวม 144 ตำรับ โดยสารสำคัญที่มีจำนวนทะเบียนตำรับมากที่สุด 3 อันดับแรก คือ Diazepam จำนวน 54 ตำรับ รองลงมาคือ Lorazepam จำนวน 26 ตำรับ อันดับที่ 3 คือ Clonazepam และ Chlordiazepoxide สารสำคัญละ 14 ตำรับ (ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2558) และ Diazepam เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ที่มีการใช้สูงสุดในประเทศไทยตั้งแต่ปีพ.ศ. 2553 – 2557

1.2 สถิติการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทยตั้งแต่ปีพ.ศ. 2553 – 2557 พบว่า ตำรับ Diazepam เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ที่มีการใช้สูงสุดในประเทศไทย เฉลี่ยปีละ 175,895,407 เม็ด และกระจายไปยังโรงพยาบาลรัฐสูงสุด เฉลี่ยปีละ 68.88% รองลงมาคือตำรับ Lorazepam มี

การใช้เฉลี่ยปีละ 105,293,260 เม็ด และกระจายไปยังโรงพยาบาลรัฐสูงสุด เฉลี่ยปีละ 76.87% และอันดับที่ 3 คือ ตำรับ Clorazepate dipotassium มีการใช้เฉลี่ยปีละ 49,927,179 เม็ด และกระจายไปยังโรงพยาบาลรัฐสูงสุด เฉลี่ยปีละ 53.74% จะเห็นได้ว่า โรงพยาบาลรัฐเป็นจุดที่ประชาชน เข้าถึง วัตถุประสงค์ที่ได้มากที่สุด และจากการสัมภาษณ์บุคคลที่มีความรู้ความเข้าใจหรือมีประสบการณ์ในเรื่องวัตถุประสงค์ที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 และการศึกษาสถานการณ์การรั่วไหลของ วัตถุประสงค์ในปี 2558 พบว่า การรั่วไหลของวัตถุประสงค์ในโรงพยาบาลรัฐเป็นจุดรั่วไหลที่ควรต้อง ฝ้าระวังอย่างเข้มงวด

2. การจัดทำรายงานของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้แทนจำหน่าย พบว่า ปัญหาข้อมูลระหว่าง ปริมาณวัตถุประสงค์ตามใบอนุญาตนำเข้าวัตถุประสงค์และปริมาณวัตถุประสงค์ที่นำเข้ามาจริง ไม่มีการ เชื่อมต่อข้อมูลในระบบสารสนเทศออนไลน์ ข้อมูลปริมาณผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ผู้ผลิต ผลิตได้ และ ส่งไปให้ผู้แทนจำหน่ายขายนั้น ไม่มีการเชื่อมต่อข้อมูลกัน ทำให้ตรวจสอบยาก และเจ้าหน้าที่ ผู้รับผิดชอบแต่ละบริษัทเป็นคนละคนกัน ขาดการสอบถามข้อมูลระหว่างกัน ขาดการตรวจสอบ ข้อมูลระหว่างรายงานขายของผู้แทนจำหน่ายกับรายงานซื้อของสถานพยาบาล (ปัจจุบันเป็นการสุ่ม ตรวจสอบ) จากปัญหาที่พบนำไปสู่การแก้ปัญหาโดยการจัดทำระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์ที่ เชื่อมต่อข้อมูลกันตั้งแต่งานทะเบียน งานใบอนุญาต งานพัฒนาระบบ งานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด และเพิ่มการตรวจสอบข้อมูลฝั่งผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้แทนจำหน่าย เทียบกับผู้ซื้อด้วย

3. การจัดทำรายงานของผู้ซื้อ พบว่า แพทย์ถูกปรับกรณีไม่จัดทำรายงานประจำเดือน (บ.จ.9) หรือจัดทำรายงานประจำเดือน (บ.จ.9) ไม่ครบถ้วน ทราบว่าจะต้องจัดทำรายงานเกี่ยวกับ วัตถุประสงค์ แต่ไม่จัดทำ คิดเป็นร้อยละ 75 ของแพทย์ที่ถูกปรับ เนื่องจากไม่เคยถูกพนักงาน เจ้าหน้าที่ที่สุ่มตรวจสอบ และปริมาณวัตถุประสงค์ที่ใช้น้อยเกินไปหรือมากเกินไป จากปัญหาที่พบ นำไปสู่การแก้ปัญหาโดยการย้ำให้มีการจัดทำรายงานเสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทุก ปีที่มาต่อใบอนุญาตครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุประสงค์ในประเภท 2,3,4 มีการ ประชาสัมพันธ์ให้ผู้รับอนุญาตทราบถึงกฎ ระเบียบ ที่เกี่ยวข้อง และมีมาตรการอื่นๆที่ช่วยให้ระบบ รายงานสมบูรณ์มากยิ่งขึ้นในอนาคต ได้แก่ ระบบ e-Prescribing การจัดทำระบบรายงานสารสนเทศ ออนไลน์ ที่ง่ายและสะดวก หรือ APPLICATION บนโทรศัพท์มือถือ มี QR code หรือ บาร์โค้ดของ วัตถุประสงค์ โดยมีการระบุตัวตน (ผู้เชี่ยวชาญ) เช่น แสกนลายนิ้วมือ หรือแสกนบัตรประชาชน ทั้งนี้ ต้องมีการกำหนดให้ยอมรับการรายงานทางอิเล็กทรอนิกส์ และยอมรับลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ ด้วย ข้อเสนอจากผลการวิจัย หากจะจัดทำรายงานผ่านระบบออนไลน์ อาจต้องยอมรับทั้งระบบ อิเล็กทรอนิกส์และระบบเอกสาร โดยแบ่งเป็น 3 ระยะ คือ

ระยะที่ 1 จะต้องออกแบบระบบรายงานออนไลน์ให้ใช้งานได้ง่าย ลักษณะคล้ายการเข้า ใช้โซเชียลมีเดียทั่วไปและมีการทดสอบระบบก่อนการใช้งานจริง

ระยะที่ 2 กำหนดให้ผู้ซื้อรายใหม่ที่มาขออนุญาตครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่ง วัตถุประสงค์ในประเภท 4 รายงานผ่านระบบสารสนเทศออนไลน์เป็นกลุ่มแรก

ระยะที่ 3 ระยะเปลี่ยนผ่าน มีการกำหนดระยะเวลาให้ผู้ซื้อวัตถุประสงค์ทุกรายทั้งที่มี ใบอนุญาตฯและไม่มีใบอนุญาตฯ รายงานการรับ จ่าย วัตถุประสงค์ในประเภท 4 ผ่านระบบรายงาน ออนไลน์

หากเป็นระบบเอกสาร จะต้องระบุข้อมูลได้แก่ วันที่จ่าย ชื่อและที่อยู่ผู้ป่วย ชื่อแพทย์ รหัสแพทย์ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชื่อวัตถุประสงค์ ความแรง รูปแบบวัตถุประสงค์ ปริมาณที่จ่าย วิธีใช้

## อภิปรายผลการวิจัย

### 1. ปัญหาการรั่วไหลของวัตถุประสงค์

การตรวจสอบล่อซื้อวัตถุประสงค์ของเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติวัตถุประสงค์ที่ออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 ในระยะ 3 ปีที่ผ่านมา พบวัตถุประสงค์ในประเภท 4 ปลอม ฉลากและ บรรจุภัณฑ์ปลอม แต่เมื่อส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์วิเคราะห์กลับพบตัวยาสำคัญที่เป็น วัตถุประสงค์ในประเภท 4 จริง หากเป็นวัตถุประสงค์ในระบบการควบคุม ที่มีการควบคุมปริมาณ การนำเข้า การผลิต การจำหน่าย และการส่งออก จะไม่พบวัตถุประสงค์ปลอมเหล่านี้ สอดคล้องกับ ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 6 รายจาก 13 ราย การพบวัตถุประสงค์ปลอมในตลาด มีด ชี้ให้เห็นระบบการควบคุมว่ามีจุดรั่วไหล อาจเกิดขึ้นตั้งแต่การลักลอบนำเข้า โดยไม่ขออนุญาต ไม่แสดงสินค้านำเข้า หรือการผลิตไม่ตรงตามจำนวนที่รายงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น ข้อเสนอแนะทางแก้ไข คือ ให้มีการแก้ไขร่วมกันระหว่างหน่วยงาน (เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ส่วนกลาง เภสัชกรสำนักงานสาธารณสุข ผู้เชี่ยวชาญ) ได้แก่ กรมศุลกากร สำนักงานคณะกรรมการ ป้องกันและปราบปรามยาเสพติด สำนักงานตำรวจแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหากมีการจัดทำรายงานด้วยระบบออนไลน์ทั้งระบบ ตั้งแต่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้แทนจำหน่าย และ ผู้ซื้อจะสามารถตรวจสอบปริมาณของวัตถุประสงค์ที่นำเข้ามาผลิตและขายในประเทศไทยอย่างถูก กฎหมายได้ครบถ้วนถูกต้อง พนักงานเจ้าหน้าที่มุ่งเน้นการตรวจสอบเฝ้าระวังเรื่องการนำเข้าวัตถุประสงค์ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของวัตถุประสงค์ที่ผิดกฎหมาย เพื่อลดปัญหาการนำเข้า ผลิตและขาย วัตถุประสงค์ในตลาดมืดได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

### 2. การตรวจสอบและเชื่อมโยงข้อมูลในระบบ

การตรวจสอบและเชื่อมโยงข้อมูลในระบบ ตั้งแต่การนำเข้าวัตถุประสงค์ นำเข้า วัตถุประสงค์สำเร็จรูป การผลิต การจำหน่าย และการส่งออก โดยผู้ที่ตรวจสอบข้อมูลนั้น ต้องมีความ ชำนาญ ความเข้าใจในระบบเป็นอย่างมาก เนื่องจากปัญหาที่พบจากระบบรายงานสารสนเทศ



โลจิสติกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้อยู่ นั่น ข้อมูลถูกแยกเป็นส่วนๆ ขาดการเชื่อมโยง หากระบบรายงานออนไลน์ถูกเชื่อมโยงและตรวจสอบโดยคอมพิวเตอร์ สอดคล้องกับการศึกษาของ ประพนธ์ อางตระกูล (2555 : 39) ระบบสารสนเทศออนไลน์ควรปรับปรุงให้มีคุณสมบัติที่จำเป็น ครบถ้วน เช่น ระบบรายงานสารสนเทศออนไลน์แบบที่เกิดขึ้นตามเวลาจริง สามารถประเมินผลสถิติ การซื้อหรือการใช้ของผู้ซื้อได้โดยอัตโนมัติ และควรออกแบบให้จำกัดเพดานการขายและปรับยอด คงเหลือของผู้ซื้อแต่ละรายให้เป็นปัจจุบัน และสอดคล้องกับการศึกษาของเอกอุษณีย์ วิทศ ออย.ควร ปรับปรุงระบบ FDA-Logistics ให้สามารถใช้งานได้ง่าย เพื่อเป็นการจูงใจให้พนักงานเจ้าหน้าที่ใน ระดับจังหวัดนำประโยชน์จากข้อมูลไปใช้เฝ้าระวัง โดยผู้วิจัยเสนอให้จัดทำโปรแกรมคล้ายกับ โปรแกรม Controlled Substances Ordering System (CSOS) ผู้ซื้อต้องลงทะเบียนกับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาก่อน หากจะสั่งซื้อวัตถุออกฤทธิ์ผ่านซอฟต์แวร์อัตโนมัติ ลงนาม อิเล็กทรอนิกส์ส่งไปยังผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (ไม่ต้องใช้เอกสารอื่นใดอีก) จากนั้นผู้ผลิตหรือผู้แทน จำหน่ายจะตรวจสอบใบรับรองของผู้ซื้อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านระบบ ฐานข้อมูลออนไลน์ จึงอนุมัติการขาย จัดส่งวัตถุออกฤทธิ์ (การสื่อสารใดๆกับ ผู้ซื้อจะผ่านระบบ อิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมด) เมื่อการขายเสร็จสมบูรณ์รายงานจะถูกส่งให้กับสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ภายใน 2 วันทำการ ส่งผลให้ไม่ต้องจัดทำรายงาน เพราะทุกการสั่งซื้อและการจัดส่ง วัตถุออกฤทธิ์ ถูกบันทึกในระบบหมดแล้ว และสามารถดึงรายงานออกมาจากระบบได้ทันที และสามารถแจ้งผลการตรวจสอบเมื่อพบความผิดปกติได้ จะลดปัญหาด้านบุคลากรได้

### 3. ความตระหนักในความสำคัญของการรายงาน

แพทย์และเภสัชกรควรให้ความสำคัญกับการรายงานข้อมูลที่ต้องการ เสนอแก่ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามกฎหมาย ควรเห็นความสำคัญของการนำไปใช้ในทางที่ผิด โทษที่เกิดกับผู้บริโภค ก่อให้เกิดปัญหาสังคม โดยสถาบันการศึกษาควรจัดการเรียนการสอนให้ ตระหนักถึงปัญหาสังคม และทราบถึงวิธีการและประโยชน์ของการรายงานวัตถุออกฤทธิ์ รวมไปถึง บทลงโทษตามกฎหมายที่แพทย์และเภสัชกรควรทราบ และหากมีการกระทำผิดเกิดขึ้น ผลการ ดำเนินคดีควรประกาศบนเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คล้ายกับ Case Against Doctor บนเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ประเทศ สหรัฐอเมริกา เพื่อเป็นการป้องปรามผู้ที่กระทำความผิด

### 4. ระบบการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา

ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์แพทย์ผู้รับอนุญาต กรณีผู้แทนจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 4 จัดส่งไปรษณียบัตรตอบรับวัตถุออกฤทธิ์ตำรับ Lorazepam ไปยังคลินิกเวชกรรมของตน จำนวน 10,000 เม็ด แต่แพทย์ไม่ได้สั่งซื้อวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวจึงส่งไปรษณียบัตรปฏิเสธการสั่งซื้อ

กลับไปยังผู้แทนจำหน่าย โดยแพทย์ไม่แจ้งต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เนื่องจากแพทย์ไม่เคยส่งรายงานวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ส่งผลให้ข้อมูลการลดยบิลนี้จะหายไปจากระบบการควบคุม สะท้อนปัญหาของระบบการสอบทานข้อมูลรายงานระหว่างผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้แทนจำหน่าย กับผู้ซื้อ ซึ่งเป็นช่องทางการรั่วไหลได้อีกทางหนึ่ง หากแพทย์รายงานการรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ตามที่กฎหมายกำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะตรวจสอบได้ว่า ผู้แทนจำหน่ายไม่ได้ขายวัตถุออกฤทธิ์ตำรับดังกล่าวให้กับแพทย์ และเข้าตรวจสอบ ณ บริษัทผู้แทนจำหน่ายได้ทันต่อเหตุการณ์มากขึ้น

### 5. บทกำหนดโทษของการไม่จัดทำรายงานให้ครบถ้วนถูกต้อง

ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 มาตรา 87 กำหนดให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข หรือผู้รับอนุญาต รวมทั้งกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ต้องจัดทำบัญชี รับ - จ่าย วัตถุออกฤทธิ์ และเสนอรายงานให้ เลขาธิการ ทราบเป็นรายเดือน และรายปี บัญชีดังกล่าวต้องเก็บรักษาไว้พร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดดำเนินการ ทั้งนี้อย่างน้อยภายในสองปีนับแต่วันลงรายงานครั้งสุดท้ายในบัญชี หากฝ่าฝืนมีโทษตามมาตรา 113 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท ซึ่งค่าปรับน้อยมาก เมื่อเปรียบเทียบกับ Title 21 United States Code (USC) Controlled Substances Act ของประเทศสหรัฐอเมริกา ตามมาตรา 827 - 830 กำหนดให้ผู้รับอนุญาตจัดทำรายงานเสนอต่ออัยการสูงสุด หากฝ่าฝืนมีโทษตามมาตรา 843 Prohibited acts C. ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 4 ปี หรือปรับไม่เกิน 30,000 เหรียญสหรัฐ หรือทั้งจำทั้งปรับ หากประเทศไทยมีบทกำหนดโทษที่รุนแรงมากขึ้นอาจส่งผลให้ผู้รับอนุญาตจัดทำบัญชีและรายงานให้ครบถ้วนถูกต้อง และปฏิบัติตามกฎหมายอย่างเคร่งครัดมากขึ้นตามไปด้วย สอดคล้องกับการศึกษาของวชิระ อำพันธ์ (2556 : 75) พบว่า ควรเพิ่มบทลงโทษผู้กระทำความผิด เนื่องจาก พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 มีบทกำหนดโทษที่ไม่รุนแรงเพียงพอที่จะทำให้ผู้กระทำความผิดเกิดความเกรงกลัว แต่ไม่สอดคล้องกับการศึกษาของเอกอุษณีย์ วิหค (2556 : 124) อภิปรายผลการศึกษาคำวินิจฉัยของพนักงานเจ้าหน้าที่กรณีการจัดทำรายงานไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 เห็นว่า การกระทำฝ่าฝืนดังกล่าวเป็นความผิดเพียงเล็กน้อย ผู้ที่กระทำความผิดเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งเป็นผู้ที่มีความรู้ในการสั่งจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ หากดำเนินการบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด อาจเป็นการกระทำที่เกินกว่าเหตุ ซึ่งผู้วิจัยเห็นว่า บริบทของการทำการศึกษาแตกต่างกัน เนื่องจากเอกอุษณีย์ วิหค ทำการศึกษาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามกฎหมายของพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามพ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 ซึ่งมองในหลายมิติ พนักงานเจ้าหน้าที่ในพื้นที่เห็นว่า ความผิดอื่นในพ.ร.บ.ฯ มีความรุนแรงมากกว่า จึงเห็นว่าบทกำหนดโทษควรรุนแรงกว่าการไม่จัดทำรายงาน

**6. การอนุญาตให้ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ ทันตแพทย์ชั้นหนึ่ง สัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ได้โดยไม่ต้องขอรับใบอนุญาตครอบครองหรือใช้ประโยชน์ ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2,3,4 ไม่เกินปริมาณที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด**

การตรวจสอบข้อมูลการรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ ณ สถานพยาบาลและร้านขายยา ไม่ครบถ้วน เนื่องจากการครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กฎหมายยังเปิดโอกาสให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม (ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม) หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง (ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง) ครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ได้จำนวนหนึ่งโดยไม่ต้องขอรับอนุญาต และไม่ได้กำหนดให้ต้องจัดทำรายงานประจำเดือน (บ.จ.9) เสนอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นเพียงการขอความร่วมมือ ซึ่งข้อมูลการรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ส่วนนี้ จะไม่ถูกรายงานเข้าไปที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำให้ไม่สามารถตรวจสอบตลอดเส้นทางการกระจายของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ได้ ส่วนข้อมูลการส่งมอบวัตถุออกฤทธิ์ ณ สถานพยาบาลและร้านขายยา ตามกฎหมายให้บันทึกลงในบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ (บ.จ.8) สำหรับสถานพยาบาล บัญชีซื้อ (บ.จ.4) บัญชีขาย (บ.จ.5) สำหรับร้านขายยา โดยเก็บไว้ ณ สถานพยาบาลหรือร้านขายยาที่ได้รับอนุญาต พร้อมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้ แตกต่างจากประเทศสหรัฐอเมริกาที่มีระบบใบสั่งยาจากแพทย์แบบอิเล็กทรอนิกส์ E-Prescribing (U.S. Department of Health and Human Services, 2008) กำกับดูแลโดย U.S. Department of Health and Human Services แพทย์ผู้จ่ายวัตถุออกฤทธิ์จะส่งจ่ายผ่านระบบออนไลน์ E-Prescribing ข้อมูลผู้ป่วยจะถูกส่งไปยัง Transaction Hub และส่งข้อมูลต่อไปยัง Pharmacy benefits manager (PBM) เพื่อตรวจสอบ และส่งข้อมูลกลับไปยัง Transaction Hub เพื่อให้แพทย์ตัดสินใจว่าจะจ่ายวัตถุออกฤทธิ์หรือไม่ หากแพทย์สั่งจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ ข้อมูลจะถูกส่งต่อไปยังเภสัชกร เมื่อเภสัชกรขายวัตถุออกฤทธิ์ให้กับผู้ป่วยถือว่าสิ้นสุดการขาย โดยระบบนี้จะสามารถระบุตัวตนแพทย์ ระบุตัวตนผู้ป่วย และระบุตัวตนเภสัชกรที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ เภสัชกรที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ตามใบสั่งยาจากแพทย์จะต้องจัดทำรายงานเสนอ DEA (Drug Enforcement Administration) ทุกเดือน ภายในวันที่ 15 ของเดือนถัดไป ซึ่งจะครบเส้นทางการกระจายของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 จนถึงมือผู้บริโภค จากการสัมภาษณ์บุคคลที่มีความรู้ความเข้าใจหรือมีประสบการณ์ในเรื่องวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 พบว่า มีความเห็นแตกต่างกัน โดยเภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลาง จำนวน 1 ราย เห็นว่า เนื่องจากผู้ประกอบวิชาชีพที่ใช้วัตถุออกฤทธิ์รักษาคอนไซในปริมาณน้อยจะมีภาระในการจัดทำรายงาน แต่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลางและเภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาค จำนวน 4 ราย เห็นว่า ควรยกเลิกข้อกำหนดนี้ เนื่องจากควบคุมและกำกับดูแลยาก จึงไม่ควรมีข้อยกเว้น

### ข้อจำกัดในการวิจัย

ในการวิจัยเรื่อง การพัฒนาระบบรายงานเพื่อการควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ครั้งนี้ มีข้อจำกัด คือ

1. ผลการศึกษาการตรวจสอบคลินิกและโรงพยาบาลที่ซื้อวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ศึกษาเฉพาะเขตกรุงเทพมหานคร และตำรับ Diazepam และ Lorazepam ในปี พ.ศ. 2557 อาจไม่เห็นภาพรวมของทั้งประเทศและอาจพบปัญหาของวัตถุออกฤทธิ์ตัวอื่น
2. ระบบรายงานเพื่อการควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ศึกษาจากระบบการกระจายยาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้แทนจำหน่าย ถึงผู้ซื้อแต่ยังไม่ครอบคลุมถึงการได้รับวัตถุออกฤทธิ์ของผู้ป่วย ว่าได้รับจริงหรือไม่ และได้รับวัตถุออกฤทธิ์อย่างสมเหตุผลหรือไม่

### ข้อเสนอแนะในการนำผลวิจัยไปใช้

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีจุดรับส่งรายงานเพียงจุดเดียว และหากส่งรายงานทางไปรษณีย์ควรมีระบบตอบรับ เช่น ขึ้นเว็บไซต์ให้ผู้รับอนุญาตตรวจสอบได้ หากผู้รับอนุญาตรายใดไม่ส่งรายงาน ควรมีระบบการแจ้งเตือนไปยังผู้รับอนุญาต
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรจัดให้มีการสื่อสารให้ทันเหตุการณ์ที่เปลี่ยนแปลงและสม่ำเสมอระหว่างผู้รับอนุญาตและกองควบคุมวัตถุเสพติด เพื่อรับฟังปัญหาและร่วมกันแก้ไข เกี่ยวกับการใช้งานระบบรายงานออนไลน์และสถานการณ์การรั่วไหล
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการพัฒนาบุคลากรทั้งพนักงานเจ้าหน้าที่และเจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลให้มีความเข้าใจในระบบการกระจายยา มีการแลกเปลี่ยนความรู้ในการทำงาน และเพิ่มทักษะในการแก้ปัญหาเกี่ยวกับระบบรายงานออนไลน์

### ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป

1. ควรมีการศึกษาการรับรู้ของแพทย์และเภสัชกรเกี่ยวกับการรายงานและการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทของแพทย์และเภสัชกร
2. ควรมีการศึกษาและออกแบบโปรแกรมการรายงานผ่านระบบออนไลน์ที่มีประสิทธิภาพและมีการทดสอบการใช้งานก่อนการนำไปใช้จริง

## รายการอ้างอิง

### ภาษาไทย

- ประพนธ์ อางตระกูล. (2555). “การเพิ่มประสิทธิภาพการควบคุมยาแก้หวัดที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนประกอบ.” รายงานการศึกษาส่วนบุคคล หลักสูตรผู้บริหารระดับสูง วิทยาลัยนักบริหาร สถาบันพัฒนาข้าราชการพลเรือน.
- วชิระ อำพันธ์. (2556). “การศึกษามาตรการการแก้ไขปัญหาการใช้วัตถุออกฤทธิ์กลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์ในทางที่ผิด.” เอกสารวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (อัดสำเนา)
- วิวัฒน์ วนรักษ์, วิโรจน์ สุมใหญ่ และสมจิตต์ เอี่ยมไพศาล. (2530). “วิธีประเมินสถานการณ์ระบาดของวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในหมู่ผู้บริโภค.” เอกสารวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (อัดสำเนา)
- สาวิตร อัจฉางค์กรชัย และคณะ. (2554). **การใช้ยารักษาโรคแบบผิดแผน: ความรู้เบื้องต้นและสถานการณ์ปัญหาในประเทศไทย.** กรุงเทพฯ: บริษัท จรัสสินทวงศ์การพิมพ์ จำกัด.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองควบคุมวัตถุเสพติด. (2545). **ข้อมูลวิชาการ.** เข้าถึงเมื่อ 21 พฤษภาคม. เข้าถึงได้จาก <http://fdaolap.fda.moph.go.th/narcoticprocurementsection/info/>.
- \_\_\_\_\_. (2555). **การใช้ยาในทางที่ผิด.** เข้าถึงเมื่อ 21 พฤษภาคม. เข้าถึงได้จาก <http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/addict/abuse.html>.
- \_\_\_\_\_. (2556a). “รายงานสรุปผลโครงการตรวจสอบเฝ้าระวังการลักลอบขายวัตถุออกฤทธิ์ประจำปี.” 25 พฤษภาคม.
- \_\_\_\_\_. (2556b). “รายงานสถิติการเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง.” 23 พฤษภาคม.
- \_\_\_\_\_. (2558a). “รายงานการกระทำความผิดตาม พ.ร.บ.วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518.” 25 พฤษภาคม.
- \_\_\_\_\_. (2558b). “รายงานการตรวจสอบการกระจายวัตถุออกฤทธิ์.” 25 พฤษภาคม.
- โสภณ ฮวบเจริญ. (2543). “สถานการณ์การจำหน่าย DIAZEPAM ในประเทศไทย.” เอกสารวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (อัดสำเนา)
- เอกอุษณีย์ วิหค. (2556). “การปฏิบัติตามกฎหมายของพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518: การควบคุมผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด.” วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

### ภาษาต่างประเทศ

- Drug Enforcement Administration. (2015). **CSOS Overview Document**. Accessed October 23. Available from <https://www.deaecom.gov/overview.pdf>
- \_\_\_\_\_. (2015). **ARCOS Registrant Handbook**. Accessed October 23. Available from [https://www.google.co.th/url?sa=i&rct=j&q=&esrc=s&source=images&cd=&ved=0ahUKEwiE64L0qYvOAhXIPY8KHbqcCCcQjxwIAw&url=http%3A%2F%2Fwww.deadiversion.usdoj.gov%2Farcos%2Fhandbook%2Fsection5.htm&psi g=AFQjCNHGyYhPyi716r71NKthfZOu\\_H7kdQ&ust=1469423136219764](https://www.google.co.th/url?sa=i&rct=j&q=&esrc=s&source=images&cd=&ved=0ahUKEwiE64L0qYvOAhXIPY8KHbqcCCcQjxwIAw&url=http%3A%2F%2Fwww.deadiversion.usdoj.gov%2Farcos%2Fhandbook%2Fsection5.htm&psi g=AFQjCNHGyYhPyi716r71NKthfZOu_H7kdQ&ust=1469423136219764)
- Khary K. Rigg, Steven P. Kurtz, and Hilary L. Surratt. (2012). “Patterns of prescription medication diversion among drug dealers.” **Drugs: Education, Prevention and Policy** 19, 2 (December): 145-155.
- KK, Lee., and others. (1995). **Use and abuse of benzodiazepines in Hong Kong 1990-1993 the impact of regulatory changes**. Accessed February 5, 2015. Available from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8523479>
- National Institute on Drug Abuse. (2015). **National Overdose Death Rate**. Accessed August 20. Available from <https://www.drugabuse.gov/related-topics/trends-statistics/overdose-death-rates>.
- Office for National Statistics. (2014). **Deaths Related to Drug Poisoning in England and Wales, 2013**. Accessed August 20. Available from [http://www.ons.gov.uk/ons/dcp171778\\_375498.pdf](http://www.ons.gov.uk/ons/dcp171778_375498.pdf)
- Rossow, Ingeborg, and Jørgen G. Bramness. (2015). **The total sale of prescription drugs with an abuse potential predicts the number of excessive users: a national prescription database study** Accessed February 5, 2015. Available from <http://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-015-1615-7>
- Substance Abuse and Mental Health Services Administration. (2011). **Benzodiazepine abuse treatment admissions have tripled from 1998 to 2008**. Accessed August 19. Available from <http://www.samhsa.gov/newsroom/press-announcements/201106090400>.

United Nations Office on Drugs and Crime. (1971). **Convention on Psychotropic Substances**. Accessed May 5. Available from [https://www.unodc.org/pdf/convention\\_1971\\_en.pdf](https://www.unodc.org/pdf/convention_1971_en.pdf)

U.S. Department of Health and Human Services. (2015). **How does e-prescribing work?**. Accessed May 23. Available from <http://www.hrsa.gov/healthit/toolbox/HealthITAdoptiontoolbox/ElectronicPrescribing/epreswork.html>









ภาคผนวก ก

ประเภทของวัตถุออกฤทธิ์ตามองค์การสหประชาชาติ

CONVENTION ON PSYCHOTROPIC SUBSTANCES, 1971

## หมวดที่ 1

## Substances in Schedule I

International non-proprietary name (INN)	Other non-proprietary or trivial name	Chemical name
BROLAMFETAMINE	DOB	(±)-4-bromo-2,5-dimethoxy-alpha-methylphenethylamine
CATHINONE		(x)-(S)-2-aminopropiophenone
Not available	DET	3-[2-(diethylamino)ethyl]indole
Not available	DMA	(±)-2,5-dimethoxy-alpha-methylphenethylamine
Not available	DMHP	3-(1,2-dimethylheptyl)-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol
Not available	DMT	3-[2-(dimethylamino)ethyl]indole
Not available	DOET	(±)-4-ethyl-2,5-dimethoxy-alpha-phenethylamine
ETICYCLIDINE	PCE	N-ethyl-1-phenylcyclohexylamine
ETRYPTAMINE		3-(2-aminobutyl)indole (+)-
LYSERGIDE	LSD, LSD-25	9,10-didehydro-N,N-diethyl-6-methylergoline-8beta-carboxamide
Not available	MDMA	(±)-N,alpha-dimethyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine
Not available	mescaline	3,4,5-trimethoxyphenethylamine
	methcathinone	2-(methylamino)-1-phenylpropan-1-one
Not available	4- methylaminorex	(±)-cis-2-amino-4-methyl-5-phenyl-2-oxazoline
Not available	MMDA	2-methoxy-alpha-methyl-4,5-(methylenedioxy)phenethylamine
Not available	N-ethyl MDA	(±)-N-ethyl-alpha-methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine
Not available	N-hydroxy MDA	(±)-N-[alpha-methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethyl]hydroxylamine
Not available	parahexyl	3-hexyl-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol

## Substances in Schedule I (ต่อ)

International non-proprietary name (INN)	Other non-proprietary or trivial name	Chemical name
Not available	PMA	p-methoxy-alpha-methylphenethylamine
Not available	psilocine, psilotsin	3-[2-(dimethylamino)ethyl] indol-4-ol
PSILOCYBINE		3-[2-(dimethylamino)ethyl]indol-4-yl dihydrogen phosphate
ROLICYCLIDINE	PHP, PCPY	1-(1-phenylcyclohexyl)pyrrolidine
Not available	STP, DOM	2,5-dimethoxy-alpha,4-dimethylphenethylamine
TENAMFETAMINE	MDA	alpha-methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine
TENOCYCLIDINE	TCP	1-[1-(2-thienyl)cyclohexyl]piperidine
Not available	tetrahydrocannabinol, the following isomers and their stereochemical variants: 7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol (9R,10aR)-8,9,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol (6aR,9R,10aR)-6a,9,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol (6aR,10aR)-6a,7,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol 6a,7,8,9-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol (6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-hexahydro-6,6-dimethyl-9-methylene-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol	
Not available	TMA	(±)-3,4,5-trimethoxy-alpha-methylphenethylamin

The salts of the substances listed in this Schedule whenever the existence of such salts is possible.

## หมวดที่ 2

## Substances in Schedule II

International non-proprietary name (INN)	Other non-proprietary or trivial name	Chemical name
AMFETAMINE	amphetamine	(±)-alpha-methylphenethylamine
DEXAMFETAMINE	dexamphetamine	(+)-alpha-methylphenethylamine

## Substances in Schedule II (ต่อ)

International non-proprietary name (INN)	Other non-proprietary or trivial name	Chemical name
FENETYLLINE		7-[2-[(alpha-methylphenethyl)amino]ethyl]theophylline
LEVAMFETAMINE	levamphetamine	(x)-(R)-alpha-methylphenethylamine
Not available	levomethamphetamine	(x)-N,alpha-dimethylphenethylamine
MECLOQUALONE (±)-		3-(o-chlorophenyl)-2-methyl-4(3H)-quinazolinone
METAMFETAMINE	methamphetamine	(+)-(S)-N,alpha-dimethylphenethylamine
METAMFETAMINE RACEMATE	methamphetamine racemate	N,alpha-dimethylphenethylamine
METHAQUALONE		2-methyl-3-o-tolyl-4(3H)-quinazolinone
METHYLPHENIDATE		Methyl alpha-phenyl-2-piperidineacetate
PHENCYCLIDINE	PCP	1-(1-phenylcyclohexyl)piperidine
PHENMETRAZINE		3-methyl-2-phenylmorpholine
SECOBARBITAL		5-allyl-5-(1-methylbutyl)barbituric acid
DRONABINOL *	delta-9-tetrahydrocannabinol and its stereochemical variants	(6aR,10aR)-6a,7,8,10a-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6Hdibenzo[b,d]pyran-1-ol
ZIPEPROL		alpha-(alpha-methoxybenzyl)-4-(beta-methoxyphenethyl)-1-piperazineethanol

The salts of the substances listed in this Schedule whenever the existence of such salts is possible.

\* This INN refers to only one of the stereochemical variants of delta-9-tetrahydrocannabinol, namely (-)- trans-delta-9- tetrahydrocannabinol.

## หมวดที่ 3

## Substances in Schedule III

International non-proprietary name (INN)	Other non-proprietary or trivial name	Chemical name
AMOBARBITAL		5-ethyl-5-isopentylbarbituric acid
BUPRENORPHINE		2l-cyclopropyl-7- $\alpha$ -[(S)-1-hydroxy-1,2,2-trimethylpropyl]-6,14-endoethano-6,7,8,14-tetrahydrooripavine
BUTALBITAL		5-allyl-5-isobutylbarbituric acid
CATHINE	(+)- norpseudoephedrine	(+)-(R)- $\alpha$ -[(R)-1-aminoethyl]benzyl alcohol
CYCLOBARBITAL		5-(1-cyclohexen-1-yl)-5-ethylbarbituric acid
FLUNITRAZEPAM		5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
GLUTETHIMIDE		2-ethyl-2-phenylglutarimide
PENTAZOCINE		(2R*,6R*,11R*)-1,2,3,4,5,6-hexahydro-6,11-dimethyl-3-(3-methyl-2-butenyl)-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol
PENTOBARBITAL		5-ethyl-5-(1-methylbutyl)barbituric acid

The salts of the substances listed in this Schedule whenever the existence of such salts is possible.

## หมวดที่ 4

## Substances in Schedule IV

International non-proprietary name (INN)	Other non-proprietary or trivial name	Chemical name
ALLOBARBITAL		5,5-diallylbarbituric acid
ALPRAZOLAM		8-chloro-1-methyl-6-phenyl-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine
AMFEPRAMONE	diethylpropion	2-(diethylamino)propiofenone
AMINOREX		2-amino-5-phenyl-2-oxazoline

## Substances in Schedule IV (ต่อ)

International non-proprietary name (INN)	Other non-proprietary or trivial name	Chemical name
BARBITAL		5,5-diethylbarbituric acid
BENZFETAMINE		benzphetamine N-benzyl-N,alpha-dimethylphenethylamine
BROMAZEPAM		7-bromo-1,3-dihydro-5-(2-pyridyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
Not available		butobarbital 5-butyl-5-ethylbarbituric acid
BROTIZOLAM		2-bromo-4-(o-chlorophenyl)-9-methyl-6H-thieno[3,2-f]-striaolo[4,3-a][1,4]diazepine
CAMAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4benzodiazepin-2-one dimethylcarbamate (ester)
CHLORDIAZEPOXIDE		7-chloro-2-(methylamino)-5-phenyl-3H-1,4-benzodiazepine-4-oxide
CLOBAZAM		7-chloro-1-methyl-5-phenyl-1 H-1,5-benzodiazepine-2,4(3H,5H)-dione
CLONAZEPAM		5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
CLORAZEPATE		7-chloro-2,3-dihydro-2-oxo-5-phenyl-1 H-1,4-benzodiazepine-3-carboxylic acid
CLOTIAZEPAM		5-(o-chlorophenyl)-7-ethyl-1,3-dihydro-1-methyl-2H-thieno [2,3-e] -1,4-diazepin-2-one
CLOXAZOLAM		10-chloro-11b-(o-chlorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydro-oxazolo- [3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one
DELORAZEPAM		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
DIAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one

## Substances in Schedule IV (ต่อ)

International non-proprietary name (INN)	Other non-proprietary or trivial name	Chemical name
ESTAZOLAM		8-chloro-6-phenyl-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine
ETHCHLORVYNOL		1-chloro-3-ethyl-1-penten-4-yn-3-ol
ETHINAMATE		1-ethynylcyclohexanolcarbamate
ETHYL LOFLAZEPATE		ethyl 7-chloro-5-(o-fluorophenyl)-2,3-dihydro-2-oxo-1 H-1,4-benzodiazepine-3-carboxylate
ETIL AMFETAMINE	N-ethylamphetamine	N-ethyl-alpha-methylphenethylamine
FENCAMFAMIN		N-ethyl-3-phenyl-2-norboranamine
FENPROPorex		(±)-3-[(alpha-methylphenylethyl)amino]propionitrile
FLUDIAZEPAM		7-chloro-5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
FLURAZEPAM		7-chloro-1-[2-(diethylamino)ethyl]-5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
HALAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2,2,2-trifluoroethyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
HALOXAZOLAM		10-bromo-11b-(o-fluorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo [3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one
KETAZOLAM		11-chloro-8,12b-dihydro-2,8-dimethyl-12b-phenyl-4H-[1,3]oxazino[3,2-d][1,4]benzodiazepine-4,7(6H)-dione
LEFETAMINE	SPA	(x)-N,N-dimethyl-1,2-diphenylethylamine
LOPRAZOLAM		6-(o-chlorophenyl)-2,4-dihydro-2-[(4-methyl-1-piperazinyl)methylene]-8-nitro-1H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-1-one

## Substances in Schedule IV (ต่อ)

International non-proprietary name (INN)	Other non-proprietary or trivial name	Chemical name
LORAZEPAM		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
LORMETAZEPAM		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
MAZINDOL		5-(p-chlorophenyl)-2,5-dihydro-3H-imidazo[2,1-a]isoindol-5-ol
MEDAZEPAM		7-chloro-2,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepine
MEFENOREX		N-(3-chloropropyl)-alpha-methylphenethylamine
MEPROBAMATE		2-methyl-2-propyl-1,3-propanedioldicarbamate
MESOCARB		3-(alpha-methylphenethyl)-N-(phenylcarbonyl)sydnone imine
METHYLPHENOBARBITAL		5-ethyl-1-methyl-5-phenylbarbituric acid
METHYPRYLON		3,3-diethyl-5-methyl-2,4-piperidine-dione
MIDAZOLAM		8-chloro-6-(o-fluorophenyl)-1-methyl-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepine
NIMETAZEPAM		1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
NITRAZEPAM		1,3-dihydro-7-nitro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
NORDAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
OXAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
OXAZOLAM		10-chloro-2,3,7,11b-tetrahydro-2-methyl-11b-phenyloxazolo[3,2d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one



## Substances in Schedule IV (ต่อ)

International non-proprietary name (INN)	Other non-proprietary or trivial name	Chemical name
PEMOLINE		2-amino-5-phenyl-2-oxazolin-4-one (=2-imino-5-phenyl-4-oxazolidinone)
PHENDIMETRAZINE		(+)-(2S,3S)-3,4-dimethyl-2-phenylmorpholine
PHENOBARBITAL		5-ethyl-5-phenylbarbituric acid
PHENTERMINE		alpha,alpha-dimethylphenethylamine
PINAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2-propynyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
PIPRADROL		1,1-diphenyl-1-(2-piperidyl)-methanol
PRAZEPAM		7-chloro-1-(cyclopropylmethyl)-1,3-dihydro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
PYROVALERONE		4-methyl-2-(1-pyrrolidinyl)valerophenone
SECIBUTABARBITAL		5-sec-butyl-5-ethylbarbituric acid
TEMAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
TETRAZEPAM		7-chloro-5-(1-cyclohexen-1-yl)-1,3-dihydro-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
TRIAZOLAM		8-chloro-6-(6-chlorophenyl)-1-methyl-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine
VINYLBITAL		5-(1-methylbutyl)-5-vinylbarbituric acid

The salts of the substances listed in this Schedule whenever the existence of such salts is possible.



## 1. รูปแบบและความแรงของวัตถุตำรับ Diazepam ในประเทศไทย

(ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2558)

รูปแบบของยา	ความแรง	จำนวนวัตถุตำรับ	ร้อยละ n = 54
เม็ด	2 มิลลิกรัมต่อเม็ด	20	37.04
เม็ด	5 มิลลิกรัมต่อเม็ด	23	42.59
เม็ด	10 มิลลิกรัมต่อเม็ด	5	9.26
ฉีด	Injection 5 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร	6	11.11

## 2. รูปแบบและความแรงของวัตถุตำรับ Lorazepam ในประเทศไทย

(ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2558)

รูปแบบของยา	ความแรง	จำนวนวัตถุตำรับ	ร้อยละ n = 26
เม็ด	0.5 มิลลิกรัมต่อเม็ด	9	34.62
เม็ด	1 มิลลิกรัมต่อเม็ด	9	34.62
เม็ด	2 มิลลิกรัมต่อเม็ด	6	23.08
ฉีด	Injection 2 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร	2	7.69

## 3. รูปแบบและความแรงของวัตถุตำรับ Clonazepam ในประเทศไทย

(ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2558)

รูปแบบของยา	ความแรง	จำนวนวัตถุตำรับ	ร้อยละ n = 14
เม็ด	0.5 มิลลิกรัมต่อเม็ด	5	35.71
เม็ด	1 มิลลิกรัมต่อเม็ด	3	21.43
เม็ด	2 มิลลิกรัมต่อเม็ด	6	42.86

## 4. รูปแบบและความแรงของวัตถุตำรับ Chlordiazepoxide ในประเทศไทย

(ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2558)

รูปแบบของยา	ความแรง	จำนวนวัตถุตำรับ	ร้อยละ n = 14
เม็ด	Chlordiazepoxide 5 มิลลิกรัมต่อเม็ด Clidinium bromide 2.5 มิลลิกรัมต่อเม็ด	8	57.14
เม็ด	5 มิลลิกรัมต่อเม็ด	2	14.29
เม็ด	10 มิลลิกรัมต่อเม็ด	3	21.43
เม็ด	25 มิลลิกรัมต่อเม็ด	1	7.14

## 5. รูปแบบและความแรงของวัตถุตำรับ Clorazepate dipotassium ในประเทศไทย

(ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2558)

รูปแบบของยา	ความแรง	จำนวนวัตถุตำรับ	ร้อยละ n = 10
เม็ด	5 มิลลิกรัมต่อเม็ด	7	70
เม็ด	10 มิลลิกรัมต่อเม็ด	3	30

## 6. รูปแบบและความแรงของวัตถุตำรับ Clidinium bromide ในประเทศไทย

(ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2558)

รูปแบบของยา	ความแรง	จำนวนวัตถุตำรับ	ร้อยละ N = 8
เม็ด	Chlordiazepoxide 5 มิลลิกรัมต่อเม็ด Clidinium bromide 2.5 มิลลิกรัมต่อเม็ด	8	100

หมายเหตุ Clidinium Bromide ในประเทศไทย ขึ้นทะเบียนเป็นตำรับที่ผสมกับ Chlordiazepoxide เท่านั้น

## 7. รูปแบบและความแรงของวัตถุตำรับ Phenobarbital ในประเทศไทย

(ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2558)

รูปแบบของยา	ความแรง	จำนวนวัตถุตำรับ	ร้อยละ N = 7
เม็ด	1/2 เกรน (32.5 มิลลิกรัม)	1	14.2857
เม็ด	1 เกรน (65 มิลลิกรัม)	1	14.2857
น้ำ	20 มิลลิกรัมต่อเม็ด	1	14.2857
เม็ด	30 มิลลิกรัมต่อเม็ด	1	14.2857
เม็ด	60 มิลลิกรัมต่อเม็ด	1	14.2857
เม็ด	100 มิลลิกรัมต่อเม็ด	1	14.2857
ฉีด	200 มิลลิกรัมต่อ 4 มิลลิลิตร INJECTION	1	14.2857

## 8. รูปแบบและความแรงของวัตถุตำรับ bromazepam ในประเทศไทย

(ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2558)

รูปแบบของยา	ความแรง	จำนวนวัตถุตำรับ	ร้อยละ N = 4
เม็ด	1.5 มิลลิกรัมต่อเม็ด	1	25
เม็ด	3 มิลลิกรัมต่อเม็ด	3	75

## 9. รูปแบบและความแรงของวัตถุตำรับ Medazepam ในประเทศไทย

(ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2558)

รูปแบบของยา	ความแรง	จำนวนวัตถุตำรับ	ร้อยละ N = 2
เม็ด	5 มิลลิกรัมต่อเม็ด	2	100

## 10. รูปแบบและความแรงของวัตถุตำรับ Amobarbital ในประเทศไทย

(ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2558)

รูปแบบของยา	ความแรง	จำนวนวัตถุตำรับ	ร้อยละ N = 1
เม็ด	Amobarbital 50 มิลลิกรัมต่อเม็ด Chlorpromazine HCl 25 มิลลิกรัมต่อเม็ด	1	100

## 11. รูปแบบและความแรงของวัตถุตำรับ Clobazam ในประเทศไทย

(ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2558)

รูปแบบของยา	ความแรง	จำนวนวัตถุตำรับ	ร้อยละ N = 1
เม็ด	5 มิลลิกรัมต่อเม็ด	1	100

## 12. รูปแบบและความแรงของวัตถุตำรับ Pinazepam ในประเทศไทย

(ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2558)

รูปแบบของยา	ความแรง	จำนวนวัตถุตำรับ	ร้อยละ N = 1
เม็ด	5 มิลลิกรัมต่อเม็ด	1	100

## 13. รูปแบบและความแรงของวัตถุตำรับ Prazepam ในประเทศไทย

(ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2558)

รูปแบบของยา	ความแรง	จำนวนวัตถุตำรับ	ร้อยละ N = 1
เม็ด	5 มิลลิกรัมต่อเม็ด	1	100

## 14. รูปแบบและความแรงของวัตถุตำรับ Tofisopam ในประเทศไทย

(ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤศจิกายน 2558)

รูปแบบของยา	ความแรง	จำนวนวัตถุตำรับ	ร้อยละ N = 1
เม็ด	50 มิลลิกรัมต่อเม็ด	1	100



ภาคผนวก ค

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขและแบบรายงานตามกฎหมาย

### ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม  
ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม (ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม)  
หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง (ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง)  
มีไว้ในครอบครองได้โดยไม่ต้องขออนุญาต

พ.ศ. ๒๕๕๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๑๑ (๔) และมาตรา ๖๔ แห่งพระราชบัญญัติ  
วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับ  
การจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑  
มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจ  
ตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ  
วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณวัตถุออกฤทธิ์  
ที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม (ผู้ประกอบ  
วิชาชีพทันตกรรม) หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง (ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง)  
มีไว้ในครอบครองได้โดยไม่ต้องขออนุญาต ลงวันที่ ๑๑ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๑

ข้อ ๒ ให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม  
(ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม) หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง (ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์  
ชั้นหนึ่ง) มีวัตถุออกฤทธิ์ไม่เกินปริมาณที่กำหนดในประกาศฉบับนี้ไว้ในครอบครองได้โดยไม่ต้องขออนุญาต  
ตามมาตรา ๖๒ ดังนี้

#### วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓

(๑) อะม็อบาร์บิทัล (amobabital)	๓๐ กรัม
(๒) เพนตาโซซีน (pentazocine)	๑ กรัม
(๓) เพนโตบาร์บิทัล (pentobarbital)	๓๐ กรัม

#### วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔

(๑) โบรมาซีแอม (bromazepam)	๖ กรัม
(๒) บิวโตบาร์บิทัล (butobarbital)	๕๐ กรัม
(๓) คลอร์ไดอาซีพอกไซด์ (chlordiazepoxide)	๒๕๐ กรัม
(๔) โคลบาแซม (clobazam)	๓๐ กรัม
(๕) โคลนาซีแอม (clonazepam)	๒๐ กรัม
(๖) คลอราซีเพท (clorazepate)	๓๐ กรัม

เล่ม ๓๒๙ ตอนพิเศษ ๓๙๓ ง	หน้า ๓๗ ราชกิจจานุเบกษา	๓๙ ธันวาคม ๒๕๕๕
(๗) ไดอาซีแพม (diazepam)		๓๐ กรัม
(๘) เอทิล โลฟลาซีเพท (ethyl loflazepate)		๓๐ กรัม
(๙) เกลืออนินทรีย์ของโบรไมด์ทุกชนิด (inorganic bromide)		๔๐ กรัม
(๑๐) ลอราซีแพม (lorazepam)		๒ กรัม
(๑๑) เมดาซีแพม (medazepam)		๓๐ กรัม
(๑๒) ฟีนอบาร์บิทัล (phenobarbital)		๓๐๐ กรัม
(๑๓) พินาซีแพม (pinazepam)		๕ กรัม
(๑๔) ปราซีแพม (prazepam)		๓๐ กรัม
(๑๕) โทฟีโซแพม (tofisopam)		๕๐ กรัม

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๕

ประดิษฐ์ สีนวณรงค์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข





กฎกระทรวง

ฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ. ๒๕๒๐)

ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๖๗ มาตรา ๖๘ และมาตรา ๘๗ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

บัญชีรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์และรายงานตามมาตรา ๘๗ ให้เป็นไปตามแบบ บ.จ. ๑ บ.จ. ๒ บ.จ. ๓ บ.จ. ๔ บ.จ. ๕ บ.จ. ๖ บ.จ. ๗ บ.จ. ๘ บ.จ. ๙ และ บ.จ. ๑๐ ท้ายกฎกระทรวงนี้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ การรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต ให้ใช้แบบ บ.จ. ๑ การผลิตวัตถุออกฤทธิ์ให้ใช้แบบ บ.จ. ๒ และการขายวัตถุออกฤทธิ์ให้ใช้แบบ บ.จ. ๓

(๒) สำหรับผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ การซื้อวัตถุออกฤทธิ์ ให้ใช้แบบ บ.จ. ๔ และการขายวัตถุออกฤทธิ์ให้ใช้แบบ บ.จ. ๕

(๓) สำหรับผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ การขายวัตถุออกฤทธิ์ให้ใช้แบบ บ.จ. ๓ และการนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ให้ใช้แบบ บ.จ. ๖

(๔) สำหรับผู้รับอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ให้ใช้แบบ บ.จ. ๗

(๕) สำหรับผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ให้ใช้แบบ บ.จ. ๘

(๖) สำหรับผู้มีหน้าที่เสนอรายงานให้เลขาธิการทราบตามมาตรา ๘๗ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ รายงานประจำเดือนให้ใช้แบบ บ.จ. ๙ และรายงานประจำปีให้ใช้แบบ บ.จ. ๑๐

ให้ไว้ ณ วันที่ ๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๒๐

เรือโท ยงยุทธ สัจจวาณิชย์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม ๙๔ ตอนที่ ๓๔ ลงวันที่ ๒๕ เมษายน ๒๕๒๐)

**หมายเหตุ** :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ เนื่องจากมาตรา ๘๗ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ กำหนดว่าบัญชีรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์และรายงานเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า การส่งออก การนำเข้า และการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ที่มีใช้วัตถุตำรับยกเว้น ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง และมาตรา ๖๗ และมาตรา ๖๘ แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าว กำหนดว่าบัญชีรายละเอียดการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ทุกครั้ง ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

บัญชีรับ-จ่ายวัตถุดิบที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต

แบบ บ.จ. ๑

วัน เดือน ปี	ชื่อวัตถุดิบ	ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต	เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต	หมายเลขวิเคราะห์	ได้มาจาก	จ่ายไปให้	ปริมาณวัตถุดิบ			เอกสาร
							รับ	จ่าย	คงเหลือ	

บัญชีผลิตวัตถุดิบ

แบบ บ.จ. ๒

วัน เดือน ปี	ชื่อวัตถุดิบ	สถานที่หรืออักษร ของครั้งที่ผลิต	หมายเลข วิเคราะห์	ปริมาณที่ผลิต	บาท

บัญชีรายชื่อผู้ลงทะเบียน

แบบ ป.จ. ๓

วัน เดือน ปี	ชื่อผู้ลงทะเบียน	เลขที่หรืออักษร ของครั้งที่ผลิต	ปริมาณ	ชื่อและที่อยู่ของผู้ซื้อ	บาท/ตัว

บัญชีชื่อวัดออกฤกษ์

แบบ บ.จ. ๔

วัน เดือน ปี	ชื่อวัดออกฤกษ์	เลขที่หรืออักษร ของค้ำยันเสด็จ	แหล่งที่มา	ปริมาณ	เกสัชการ

บัญชีชาวัดออกฤทธิ์ตามใบสั่งยา

แบบ บ.จ. ๕

วัน เดือน ปี	ชื่อวัดออกฤทธิ์	เลขที่หัวอักษร ของครั้งที่ผลิต	ปริมาณ	คนใช้หรือสัตว์ที่รับการบำบัดหรือป้องกันโรค			ชื่อและที่อยู่หรือที่ทำการ ของผู้ถือใบสั่ง	เภสัชกร
				ชื่อ	อายุ	ที่อยู่		

บัญชีนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์

แบบ บ.จ. ๖

วัน เดือน ปี	ชื่อวัตถุออกฤทธิ์	ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต	เลขที่หรืออักษร ของครั้งที่ผลิต	หมายเลข วิเคราะห์	แหล่งนำเข้า	ปริมาณ	เภสัชกร

บัญชีส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์

แบบ บ.จ. ๗

วัน เดือน ปี	ชื่อวัตถุออกฤทธิ์	ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต	เลขที่หรืออักษร ของครั้งที่ผลิต	ชื่อและที่อยู่ของผู้รับ	ปริมาณ	เภสัชกร



บัญชีรับ-จ่ายวัตถุดิบออกฤทธิ์ที่มีไว้ในครอบครอง

แบบ บ.จ. ๘

วัน เดือน ปี	ชื่อวัตถุดิบออกฤทธิ์	เลขที่หรืออักษร ของครั่งที่ผลิต	ได้จาก	จ่ายไปให้			ปริมาณวัตถุดิบออกฤทธิ์			ผู้รับใบอนุญาต ใหม่ไว้ใน ครอบครอง	
				ชื่อผู้รับยา	อายุ	ที่อยู่	รับ	จ่าย	คงเหลือ		

**รายงานประจำเดือน.....พ.ศ. ....**

ชื่อผู้รับอนุญาต.....สถานที่ชื่อ.....  
 อยู่เลขที่.....ต.วอ.ก./ชอ.ย.....ถนน.....หมู่ที่.....  
 ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

แบบ บ.จ. ๙

วัน เดือน ปี	ชื่อวัตถุออกฤทธิ์	ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต	เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต	หมายเลขวิเคราะห์	ได้มาจาก	จ่ายไปให้	ปริมาณวัตถุออกฤทธิ์			ผู้รับใบอนุญาต
							รับ	จ่าย	คงเหลือ	

**รายงานประจำปี พ.ศ. ....**

ชื่อผู้รับอนุญาต.....สถานที่ชื่อ.....

อยู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

แบบ บ.จ. ๑๐

อันดับ	ชื่อบริษัทผู้ส่งออก	ปริมาณวัตถุดิบส่งออก			ผู้รับใบอนุญาต
		รับ	จ่าย	คงเหลือ	



ภาคผนวก ง  
แบบสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่และผู้ที่เกี่ยวข้อง

## แนวคำถามในการสัมภาษณ์เพื่อศึกษา

### เรื่อง การพัฒนาระบบรายงานเพื่อการควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4

#### การแนะนำตัวและชี้แจงวัตถุประสงค์ก่อนการสัมภาษณ์

สวัสดีค่ะ ดิฉัน ญญ.กนกวรรณ โสภากิติบุรณ นักศึกษาปริญญาโท สาขาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ภาควิชาเภสัชกรรมชุมชน มหาวิทยาลัยศิลปากร และกำลังอยู่ระหว่างการทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง การพัฒนาระบบรายงานเพื่อการควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 โดยการศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบรายงานวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ให้เหมาะสมมากยิ่งขึ้น ในฐานะที่ท่านเป็นผู้มีความรู้ ความเข้าใจและมีประสบการณ์ในเรื่องนี้ และสามารถให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์เป็นอย่างดี ดิฉันจึงขออนุญาตท่านให้สัมภาษณ์ในประเด็นที่เกี่ยวกับระบบรายงานเพื่อการควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 รวมถึงความคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่อระบบรายงานที่เหมาะสมกับประเทศไทย โดยคาดว่าจะใช้เวลาประมาณ 45 นาที ทั้งนี้ ดิฉันขออนุญาตบันทึกเสียงและจดบันทึกขณะทำการสัมภาษณ์ รวมถึงขอความกรุณาท่านลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยดิฉันขอชี้แจงว่า ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ในครั้งนี้ จะถูกเก็บเป็นความลับโดยผู้วิจัยและไม่ส่งผลใดๆต่อตัวท่าน เนื่องจากจะทำการวิเคราะห์ข้อมูลเป็นภาพรวมของประเทศ ทั้งนี้ หากผู้ให้สัมภาษณ์ไม่สะดวกที่จะให้สัมภาษณ์ต่อ สามารถแจ้งผู้วิจัยให้ยุติการสัมภาษณ์ได้ทันที

#### ข้อมูลส่วนบุคคล

รหัสผู้ให้สัมภาษณ์

.....

อาชีพ

.....

สถานที่ทำงาน

.....

ตำแหน่ง

.....

ประวัติการทำงาน

.....

.....

.....

## 1. ระบบรายงานการนำเข้าวัตถุดิบที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4

1.1 การลงข้อมูลในระบบออนไลน์ของกรมศุลกากร/ด่าน

1.2 การลงข้อมูลนำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์ของบริษัท(วัตถุดิบ)

1.3 การลงข้อมูลนำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์ของบริษัท(ยาสำเร็จรูป)

1.4 การตรวจสอบการนำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์ของกรมศุลกากร/ด่าน

1.5 การเชื่อมต่อข้อมูลการนำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์ระหว่างหน่วยงาน ได้แก่ กรมศุลกากร  
สำนักด่าน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการ  
ป้องกันและปราบปรามยาเสพติด

1.6 ปัญหาของระบบรายงานการนำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์

1.7 แนวทางพัฒนาระบบรายงานการนำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์

## 2. ระบบรายงานการผลิตวัตถุดิบที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4

2.1 การลงข้อมูลผลิตวัตถุดิบออกฤทธิ์ของบริษัท

2.2 การตรวจสอบข้อมูลการผลิตวัตถุดิบออกฤทธิ์

2.3 ปัญหาของระบบรายงานการผลิตวัตถุดิบออกฤทธิ์

2.4 แนวทางพัฒนาระบบรายงานการผลิตวัตถุดิบออกฤทธิ์

## 3. ระบบรายงานการขายวัตถุดิบที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4

3.1 การลงข้อมูลขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ของบริษัท

3.2 การตรวจสอบข้อมูลการขายวัตถุดิบ

3.3 ปัญหาของระบบรายงานการขายวัตถุดิบ

3.4 แนวทางพัฒนาระบบรายงานการขายวัตถุดิบ

#### 4. ระบบรายงานการซื้อวัตถุดิบที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4

4.1 การส่งข้อมูลซื้อวัตถุดิบของสถานบริการทางสุขภาพ

4.2 การสอบทานข้อมูลการซื้อ-ขายวัตถุดิบ

4.3 ปัญหาของระบบรายงานการซื้อวัตถุดิบ

4.4 แนวทางพัฒนาระบบรายงานการตรวจสอบวัตถุดิบ

#### 5. ความคิดเห็นเกี่ยวกับปัญหาการควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ในประเทศไทย

5.1 ความรุนแรงของสภาพปัญหา

5.2 ผลกระทบที่อาจตามมาเนื่องจากปัญหาดังกล่าว

5.3 ความคิดเห็นต่อการควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ในประเทศไทย

สุดท้ายนี้ดิฉันต้องขอขอบพระคุณท่านเป็นอย่างสูงที่กรุณาสละเวลาอันมีค่าในการให้สัมภาษณ์ และให้ข้อมูลอันเป็นประโยชน์ยิ่ง

วัน/เดือน/ปี ที่ให้สัมภาษณ์.....สถานที่สัมภาษณ์.....



ภาคผนวก จ  
แบบสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญ

มหาวิทยาลัยศิลปากร



### แนวคำถามในการสัมภาษณ์เพื่อศึกษา

#### เรื่อง การพัฒนาระบบรายงานเพื่อการควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 การแนะนำตัวและชี้แจงวัตถุประสงค์ก่อนการสัมภาษณ์

สวัสดีค่ะ ดิฉัน ภญ.กนกวรรณ โสภากิติบุรณ นักศึกษาปริญญาโท สาขาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ภาควิชาเภสัชกรรมชุมชน มหาวิทยาลัยศิลปากร และกำลังอยู่ระหว่างการทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง การพัฒนาระบบรายงานเพื่อการควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 โดยการศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบรายงานวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 ให้เหมาะสมมากยิ่งขึ้น ในฐานะที่ท่านเป็นผู้มีความรู้ ความเข้าใจและมีประสบการณ์ในเรื่องนี้ และสามารถให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์เป็นอย่างดี ดิฉันจึงขออนุญาตท่านให้สัมภาษณ์ในประเด็นที่เกี่ยวกับระบบรายงานเพื่อการควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 รวมถึงความคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่อระบบรายงานที่เหมาะสมกับประเทศไทย โดยคาดว่าจะใช้เวลาประมาณ 45 นาที ทั้งนี้ ดิฉันขออนุญาตบันทึกเสียงและจดบันทึกขณะทำการสัมภาษณ์ รวมถึงขอความกรุณาท่านลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยดิฉันขอชี้แจงว่า ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ในครั้งนี้ จะถูกเก็บเป็นความลับโดยผู้วิจัยและไม่ส่งผลใดๆต่อตัวท่าน เนื่องจากจะทำการวิเคราะห์ข้อมูลเป็นภาพรวมของประเทศ ทั้งนี้ หากผู้ให้สัมภาษณ์ไม่สะดวกที่จะให้สัมภาษณ์ต่อ สามารถแจ้งผู้วิจัยให้ยุติการสัมภาษณ์ได้ทันที

#### ข้อมูลส่วนบุคคล

รหัสผู้ให้สัมภาษณ์

.....

อาชีพ

.....

สถานที่ทำงาน

.....

ตำแหน่ง

.....

ประวัติการทำงาน

.....

## 2. ประเด็นเกี่ยวกับสถานการณ์การรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4

ประเด็น ที่	ปัญหา	แนวทางแก้ไข	ความ เป็นไปได้
1	วิธีการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์		
	ผู้แทนลอยบิล	รายงานข้อมูลแบบออนไลน์	
	การปลอมใบสั่งซื้อ	รายงานข้อมูลแบบออนไลน์	
	แอบอ้างชื่อโรงพยาบาลรัฐในการสั่งซื้อ	รายงานข้อมูลแบบออนไลน์	
	การจ่ายเงินสด	หลักเกณฑ์การขายที่สำนักงานฯ กำหนด อย.ขายวัตถุพิษให้แต่เพียงผู้เดียว	
2	ปัญหาการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์		
	กำลังเจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอ	ระบบรายงานออนไลน์	
	ขาดการเชื่อมต่อข้อมูลระหว่าง สาธารณสุขจังหวัดกับส่วนกลาง (อย.)	ระบบรายงานออนไลน์	
	พนักงานเจ้าหน้าที่ไม่เข้มงวดกับ สถานพยาบาลรัฐ	พนักงานเจ้าหน้าที่ควรเข้มงวดกับ สถานพยาบาลของรัฐให้มากขึ้น ดำเนินการทางกฎหมายอย่างจริงจัง	
	ระบบใบสั่งยาจากแพทย์ไม่มีจริง	กำหนดให้ร้านขายยาที่มีใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ สามารถขายวัตถุออกฤทธิ์ได้ เองโดยไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ แต่มี การกำหนดปริมาณ ระบุตัวตนของผู้ป่วย และมีการควบคุมให้รายงานการขาย ออนไลน์ทุกครั้ง	
3	ลักษณะผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายที่พบ		
วัตถุออกฤทธิ์นอกระบบ (Under report)	วัตถุออกฤทธิ์ปลอม	ต้องได้รับความร่วมมือจากหลาย หน่วยงาน ได้แก่ กรมศุลกากร สำนักงาน ตำรวจแห่งชาติ กระทรวงเทคโนโลยี สารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา สำนักงาน คณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยา เสพติด รวมไปถึงผู้บริโภค	

## 2. ประเด็นเกี่ยวกับสถานการณ์การรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 (ต่อ)

ประเด็น ที่	ปัญหา	แนวทางแก้ไข	ความ เป็นไปได้
	วัตถุออกฤทธิ์สำเร็จรูปลักลอบนำเข้ามา จากต่างประเทศ		
	วัตถุดิบวัตถุออกฤทธิ์ลักลอบนำเข้ามาจาก ต่างประเทศ		
	การขายวัตถุออกฤทธิ์ทางอินเทอร์เน็ต		
4	<b>ประเด็นเกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพ</b>		
	เกิดจากสถานพยาบาลของรัฐทุจริต	ควรมีการตรวจสอบการทุจริตของ สถานพยาบาลรัฐ	
	เกิดจากใบคำสั่งซื้อวัตถุออกฤทธิ์ไม่ ครบถ้วนสมบูรณ์	แพทย์สภาควรมีส่วนร่วมกับการแก้ปัญหา เรื่องจรรยาบรรณของแพทย์	
	เกิดจากผู้ประกอบวิชาชีพนำไปใช้ใน ทางที่ผิด ไม่ใช่เพื่อการรักษา	แพทย์สภาควรมีส่วนร่วมกับการแก้ปัญหา เรื่องจรรยาบรรณของแพทย์	
	เกิดจากวิชาชีพอื่นสามารถสั่งใช้วัตถุ ออกฤทธิ์ได้	ควรกำหนดการจ่ายวัตถุออกฤทธิ์อย่าง เคร่งครัด ไม่ให้มีการจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ใน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพระดับตำบล	
5	<b>ประเด็นเกี่ยวกับนโยบายและข้อ กฎหมาย</b>		
	เกิดจากการอนุญาตให้ผู้ประกอบ วิชาชีพแพทย์ ทันตแพทย์ชั้นหนึ่ง สัตว แพทย์ชั้นหนึ่ง ครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 4 ได้โดยไม่ต้องขอรับ ใบอนุญาต ซึ่งไม่ต้องรายงานการใช้ต่อ อย.	มีความเห็นแตกต่าง 1. คงการอนุญาตไว้ 2. ยกเลิกข้อกำหนดนี้เนื่องจากควบคุม และกำกับดูแลยาก กำหนดเป็น “วาระแห่งชาติ”	

## 3. ประเด็นเกี่ยวกับรายงานของผู้นำเข้า ผู้ผลิต ผู้ขาย ผู้แทนจำหน่าย วัตถุประสงค์ในประเภท 4

ประเด็น ที่	ปัญหา	แนวทางแก้ไข	ความ เป็นไปได้
1	<b>ปัญหาระบบรายงานออนไลน์ (Logistics)</b>		
	เกิดจากฐานข้อมูลผู้ซื้อไม่เป็นปัจจุบัน	ระบบรายงานออนไลน์มีขนาดใหญ่ เกินไปควรแยกออกมาในแต่ละ ผลิตภัณฑ์	
	เกิดจากระบบใช้งานยาก	ก่อนการออกแบบโปรแกรมรายงาน ออนไลน์ควรมีการจัดประชุมกับผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขายก่อน	
	เกิดจากระบบออนไลน์ไม่มี ประสิทธิภาพเพียงพอ	ทุกบริษัทมีโปรแกรมของตัวเองอยู่แล้ว น่าจะปรับมาใช้กับโปรแกรมที่น้อยจะ สร้างขึ้นได้	
	เกิดจากระบบออนไลน์ไม่มีสภาพบังคับ ใช้ทางกฎหมาย	ควรแก้กฎหมายให้ยอมรับรายงาน ผ่านระบบออนไลน์	
2	<b>การปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ สาธารณสุขจังหวัด</b>		
	สาธารณสุขจังหวัดไม่ใช้ข้อมูลจาก ระบบรายงานออนไลน์	กองควบคุมวัตถุเสพติดควรส่งข้อมูลจุด เสี่ยงเป็นรายๆ ให้สาธารณสุขจังหวัด ตรวจสอบ	
	การติดต่อเจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาไม่สะดวก	เพิ่มช่องทางการสื่อสารกับสาธารณสุข จังหวัด เช่น ช่องทาง Line หรือ Facebook	
	สาธารณสุขจังหวัดไม่ลงข้อมูล ใบอนุญาตครอบครองหรือใช้ ประโยชน์ซึ่งวัตถุประสงค์ในประเภท 2,3,4 ในระบบรายงานออนไลน์	ควรขอความร่วมมือให้สาธารณสุข จังหวัดลงข้อมูลใบอนุญาตครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุประสงค์ใน ประเภท 2,3,4 ในระบบรายงาน ออนไลน์ ตรวจสอบสถานพยาบาลและ รายงานผลการตรวจสอบให้สำนักงานฯ ทราบ	

### 3. ประเด็นเกี่ยวกับรายงานของผู้นำเข้า ผู้ผลิต ผู้ขาย ผู้แทนจำหน่าย วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 (ต่อ)

ประเด็น ที่	ปัญหา	แนวทางแก้ไข	ความ เป็นไปได้
3	การจับตอกรมผู้ใช้งานโปรแกรม		
	ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย เปลี่ยนคนลง ข้อมูลรายงาน ทำให้ไม่สามารถลง ข้อมูลรายงานอย่างต่อเนื่อง และ ถูกต้อง	ควรมีการจับตอกรมหลังจากที่ระบบเปิด ใช้งานแล้วอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	
	ผู้ใช้งานระบบ เช่น สาธารณสุขจังหวัด เข้าใช้งานระบบไม่ได้	ระบบรายงานออนไลน์ควรมีการ test back ได้ ทำออกมาเป็น Application ให้ใช้งานง่าย หน้าตาเหมือนเข้า Facebook เข้า Line	

หมายเหตุ ระบบ test back ให้ได้ มี 2 แบบ คือ 1. สำหรับการตรวจสอบร้านยา เมื่อถ่ายรูปรูปเม็ด  
ยา ควรมีข้อมูลอยู่ในคลังข้อมูลว่ายาตัวนี้คือยากลุ่มไหน ยานี้ใช้ในทางที่ผิดอะไรบ้าง จังหวัดก็บอกได้  
ว่าได้รับยาตัวนี้จากจุดไหน 2. ตรวจสอบกลับไปได้ว่ารุ่นการผลิตที่พบ มีการผลิตจริงหรือไม่ บริษัท  
ใดเป็นผู้ผลิต เป็นต้น

### 4. ประเด็นเกี่ยวกับผู้ซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4

ประเด็น ที่	ปัญหา	แนวทางแก้ไข	ความ เป็นไปได้
1	ปัญหาการจัดทำรายงานและการส่ง รายงาน		
	เกิดจากผู้ซื้อไม่ส่งรายงาน	ควรมีโปรแกรมให้ผู้ซื้อรายงานออนไลน์ มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาโดยตรง	

## 4. ประเด็นเกี่ยวกับผู้ซื้อวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 4 (ต่อ)

ประเด็น ที่	ปัญหา	แนวทางแก้ไข	ความ เป็นไปได้
		<p>โดยกำหนดกฎหมายให้ยอมรับการรายงานผ่านระบบออนไลน์ ซึ่งระยะที่ 1 จะต้องออกแบบระบบรายงานออนไลน์ให้ใช้งานได้ง่าย ลักษณะคล้ายการใช้โซเชียลมีเดียทั่วไปและมีการทดสอบระบบก่อนการใช้งานจริง ระยะที่ 2 กำหนดให้ผู้ซื้อรายใหม่ที่มาขออนุญาตครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 4 รายงานผ่านระบบออนไลน์เป็นกลุ่มแรก ระยะที่ 3 ระยะเปลี่ยนผ่าน มีการกำหนดระยะเวลาให้ผู้ซื้อวัตถุดิบออกฤทธิ์ทุกรายทั้งที่มีใบอนุญาตฯ และไม่มีใบอนุญาตฯ รายงานการรับ-จ่าย วัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 4 ผ่านระบบรายงานออนไลน์</p>	
	เกิดจากผู้ซื้อไม่สามารถตรวจสอบได้ว่าสำนักงานฯ ได้รับรายงานหรือไม่	การส่งรายงานควรมีเพียงจุดเดียว	
		<p>ควรมีการประชาสัมพันธ์แยกส่งรายงานระหว่างวัตถุดิบออกฤทธิ์ที่ซื้อจากกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดกับวัตถุดิบออกฤทธิ์ที่ซื้อจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย โดยการแจ้งเป็นจดหมายเวียน หรือจัดประชุมผู้ซื้อ มีระบบให้ผู้ซื้อ ผู้ใช้งานระบบ สามารถตรวจสอบผลการส่งรายงานออนไลน์</p>	

## 4. ประเด็นเกี่ยวกับผู้ซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 (ต่อ)

ประเด็น ที่	ปัญหา	แนวทางแก้ไข	ความ เป็นไปได้
	เกิดจากผู้ซื้อรายงานโดยใช้วิธีเขียนด้วยลายมือ	มีความคิดเห็นแตกต่างกัน โดยผู้ให้ข้อมูลจำนวน 1 ท่าน(เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนกลาง) เห็นว่า ผู้ซื้อไม่มีคอมพิวเตอร์จึงเขียนรายงานด้วยลายมือ แต่ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 2 ท่าน มีความเห็นแตกต่าง โดยเภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาคเห็นว่า หากโปรแกรมรายงานออนไลน์ออกแบบได้ดี จะสามารถใช้งานบนโทรศัพท์มือถือได้ และในปัจจุบันผู้ประกอบการวิชาชีพน่าจะมียี่ห้อที่สามารถต่ออินเทอร์เน็ตได้ทุกคน ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาคกล่าวว่า “ทุกวันนี้ ทุกร้าน ทุกคน มีอินเทอร์เน็ต เช้าไปกรอกข้อมูลทุกวันยังได้ อย่างน้อยทุกคนก็น่าจะมีมือถือที่ต่ออินเทอร์เน็ตได้” ดังนั้น การออกแบบระบบรายงานออนไลน์จึงสำคัญ	
	เกิดจากความถูกต้องของรายงาน	ควรจัดให้มีการอบรมแพทย์ที่เข้ารับใบอนุญาตครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2,3,4 เกี่ยวกับการจัดทำบัญชีแบบ บจ. 8 และรายงานแบบ บจ.9,10	
2	ปัญหาการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่		
	เกิดจากความเข้มงวดในการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่	พนักงานเจ้าหน้าที่ทุกจังหวัดควรลงพื้นที่ตรวจสอบสถานพยาบาลและร้านขายยาที่มีการใช้วัตถุออกฤทธิ์แต่ไม่จัดส่งรายงานพร้อมกันทั่วประเทศ	

#### 4. ประเด็นเกี่ยวกับผู้ซื้อวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 4 (ต่อ)

ประเด็น ที่	ปัญหา	แนวทางแก้ไข	ความ เป็นไปได้
2	เกิดจากประสิทธิภาพของเจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในการตอบคำถาม	จัดอบรมเจ้าหน้าที่ลงข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดเบื้องต้น ความเข้าใจในระบบการควบคุมวัตถุดิบออกฤทธิ์ เพิ่มทักษะการใช้งานระบบรายงานออนไลน์	

หมายเหตุ ผู้ให้ข้อมูลจำนวน 1 ท่าน เสนอประเด็นเกี่ยวกับการออกแบบระบบรายงานออนไลน์เพิ่มเติม ดังนี้

1. จัดทำระบบรายงานออนไลน์ที่ง่ายต่อการใช้งาน และให้ผู้ซื้อได้รับประโยชน์จากการใช้งานระบบรายงานออนไลน์ด้วย เช่น มีการสรุปรายงานมูลค่าการใช้วัตถุดิบออกฤทธิ์ สรุปรายเดือน รายไตรมาส รายปี ในรูปแบบแผนภูมิ หรือการเพิ่มช่องทางพิเศษในการซื้อวัตถุดิบออกฤทธิ์กับกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น

2. เชิญประชุมผู้จัดทำโปรแกรมเกี่ยวกับรายงานการขายยา การขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ทั่วประเทศ โดยสำนักงานฯ แจกแบบรายงานที่ต้องการ จากนั้นให้ผู้จัดทำโปรแกรมพัฒนาระบบรายงานขึ้นมา หากสำนักงานฯ รับรองโปรแกรมรายงานของผู้จัดทำโปรแกรมรายใด ผู้ซื้อวัตถุดิบออกฤทธิ์สามารถใช้โปรแกรมรายงานได้ โดยไม่ต้องลงข้อมูลที่ละเอียดรายการในระบบรายงานออนไลน์

3. ระบบรายงานควรวิเคราะห์และประมวลผลจุดเสี่ยงเป็นแบบ Alert System ยังหน้าจอของพนักงานเจ้าหน้าที่ทุกจังหวัดได้ เช่น ข้อมูลการซื้อมากผิดปกติ ข้อมูลการซื้อวัตถุดิบออกฤทธิ์ แต่ไม่จัดส่งรายงาน เป็นต้น ดังที่เภสัชกรกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนภูมิภาคกล่าวว่า “ระบบรายงานควรวิเคราะห์และประมวลผลจุดเสี่ยงเป็นแบบ Alert System ไปยังหน้าจอของพนักงานเจ้าหน้าที่ทุกจังหวัดได้ ไม่ใช่อีเมลล์นะ ไม่งั้นต้องหาคณมานั่งเปิดอีก เป็น notification เหมือนใน Facebook ใน Line”

#### 5. ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....

.....

สุดท้ายนี้ดิฉันต้องขอขอบพระคุณท่านเป็นอย่างสูงที่กรุณาสละเวลาอันมีค่าในการให้สัมภาษณ์ และให้ข้อมูลอันเป็นประโยชน์ยิ่ง

วัน/เดือน/ปี ที่ให้สัมภาษณ์.....สถานที่สัมภาษณ์.....







## บันทึกข้อความ

ID 0008/2558

ส่วนราชการ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร โทร. 24254

ที่ วันที่ 9 เมษายน 2558

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน นางสาว กนกวรรณ โสภากิติบุรณ

ตามที่ท่านได้ส่งโครงการวิจัย เรื่อง "การพัฒนาระบบรายงานเพื่อการควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4" (เลขที่รับโครงการวิจัย 11-2558) ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร พิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นั้น

ในกรณี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ได้พิจารณาโครงการวิจัยของท่านแล้ว ขอแจ้งผลการพิจารณาให้ท่านทราบว่า โครงการวิจัยของท่านเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จึงไม่ต้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(เภสัชกร รองศาสตราจารย์ ดร.ธนะเศรษฐ์ จ้าวทิรัฐวัฒน์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## ประวัติผู้วิจัย

ชื่อ - สกุล	นางสาวกนกวรรณ โสภากิติบุรณ
ที่อยู่	5 ถนนลาดกระบัง แขวงลาดกระบัง เขตลาดกระบัง กรุงเทพมหานคร
ที่ทำงาน	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี
ประวัติการศึกษา	
พ.ศ. 2550	สำเร็จการศึกษาเภสัชศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2556	ศึกษาต่อระดับปริญญาโท สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข มหาวิทยาลัยศิลปากร
ประวัติการทำงาน	
พ.ศ. 2553 - ปัจจุบัน	เภสัชกรปฏิบัติการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

