

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด
กรณีศึกษา ยา Tramadol

โดย

นางสาวปาวิณา ศิริดำรงค์

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
เมษายน ๒๕๖๓

คำนำ

ทรามาดอล (Tramadol) เป็นยาแผนปัจจุบันประเภทยาอันตรายที่ขายได้ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน จัดเป็นยาในกลุ่ม weak opioid agonist ใช้บำบัดอาการปวดขั้นปานกลางถึงรุนแรง มีประโยชน์ในผู้ป่วยที่มีอาการปวดจากโรคต่าง ๆ ซึ่งใช้ยาแก้ปวดชนิดอื่น ๆ แล้วไม่สามารถบรรเทาอาการปวดได้เพียงพอ หรือใช้ร่วมกันเพื่อให้แก้ปวดได้ดียิ่งขึ้น แต่กลับพบว่ามี การนำไปใช้ในทางที่ผิดเพื่อทำให้เกิดอาการมึนเมา เคลิบเคลิ้ม และรู้สึกสบาย โดยนิยมนำไปใช้ผสมกับเครื่องดื่มเพื่อแต่งรสชาติ หรือใช้ร่วมกับยารายการอื่น หรือผสมกับพืชกระท่อมเพื่อเสริมฤทธิ์กัน จนก่อให้เกิดผลกระทบต่อสังคม เศรษฐกิจ และความมั่นคงของประเทศ เป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายส่ง และขายปลีกยาในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงเหล่านี้ ประกาศ ณ วันที่ 15 กรกฎาคม พ.ศ. 2558 ประกาศลงราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนพิเศษ 179 ง วันที่ 4 สิงหาคม 2558 เพื่อป้องกันการนำยาออกจากระบบการควบคุมไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ แต่ก็ยังคงพบว่ามี การลักลอบขายยาดังกล่าวในร้านขายยาบางพื้นที่ มีการขายตามสื่อออนไลน์กันอย่างกว้างขวาง แสดงให้เห็นว่าน่าจะมีกลุ่มบุคคลที่ลักลอบกระทำการฝ่าฝืนกฎหมาย จนกระทั่งในปี พ.ศ. 2561 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทำการสนธิกำลังกับศูนย์ปราบปรามอาชญากรรมทางเทคโนโลยีสารสนเทศ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ (ศปอส.ตร.) กองบังคับการปราบปราม ในการตรวจค้นสถานที่และจับกุมผู้กระทำความผิด จำนวน 3 แห่ง พร้อมทั้งตรวจยึดยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาและยาปลอมได้เป็นจำนวนมาก

แต่อย่างไรก็ตามยังไม่เคยมีการศึกษาวิเคราะห์ระบบการควบคุมยาทรามาดอล (Tramadol) อย่างเป็นระบบว่าสถานการณ์และสภาพปัญหาเป็นอย่างไร ระบบการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีข้อจำกัด จุดอ่อน อุปสรรคอย่างไร มีการรั่วไหลของเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปออกมาจากระบบการควบคุมหรือไม่ ระบบการควบคุมมีความเหมาะสมในการทำให้เกิดความสมดุลระหว่างโอกาสในการเข้าถึงยาของผู้มีความจำเป็นในการใช้ทางการแพทย์กับการนำไปใช้ในทางที่ผิดหรือไม่

ผู้เขียนจึงได้ทำการศึกษาสถานการณ์ สภาพปัญหา ปัจจัยภายนอก ปัจจัยภายใน ปัจจัยที่มีผลทำให้ยาทรามาดอล (Tramadol) เป็นที่นิยมในการนำไปใช้ในทางที่ผิด แล้วนำมาวิเคราะห์และสังเคราะห์เป็นข้อเสนอโดยหวังว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะนำไปใช้ประกอบการพิจารณาเลือกแนวทางในการพัฒนาระบบการกำกับดูแลยาที่มีความเสี่ยงสูงในการนำไปใช้ในทางที่ผิด ให้มีความเหมาะสมกับสภาพสังคม เศรษฐกิจและบริบทของประเทศไทย

นางสาวปาวิณา ศิริดำรงค์

วัน 29 เมษายน 2563

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

ปัญหาการนำ ترامาดอล (Tramadol) เป็นยาแผนปัจจุบันประเภทยาอันตรายที่ขายได้ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน จัดเป็นยาในกลุ่ม weak opioid agonist ใช้บำบัดอาการปวดขั้นปานกลางถึงรุนแรง มีประโยชน์ในผู้ป่วยที่มีอาการปวดจากโรคต่าง ๆ ซึ่งใช้ยาแก้ปวดชนิดอื่น ๆ แล้วไม่สามารถบรรเทาอาการปวดได้เพียงพอ หรือใช้ร่วมกันเพื่อให้แก้ปวดได้ดียิ่งขึ้น จัดเป็นยาแผนปัจจุบันประเภทยาอันตรายที่สามารถขายในร้านขายยาแผนปัจจุบัน แต่กลับมีการลักลอบนำไปใช้ในทางที่ผิดเพื่อทำให้เกิดอาการมึนเมาเคลิบเคลิ้ม และรู้สึกสบาย จนก่อให้เกิดผลกระทบต่อสังคม เศรษฐกิจ และความมั่นคงของประเทศ เป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า และขายยาต้องปฏิบัติตามซึ่งประกาศ ณ วันที่ 15 กรกฎาคม พ.ศ. 2558 ประกาศสงราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนพิเศษ 179 ง วันที่ 4 สิงหาคม 2558 เช่น จำกัดช่องทางการขายส่ง จำกัดปริมาณการขายส่ง กำหนดการขายปลีกให้เฉพาะกับผู้ที่มีความจำเป็นทางการแพทย์ จำกัดปริมาณการขายปลีก ต้องจัดทำบัญชีการผลิต การนำเข้า และการขายยาส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุก 4 เดือน และ 1 ปี และแจ้งรายงานการขายส่งยาให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านระบบ FDA Reporter อย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง เป็นต้น แต่ก็ยังคงพบว่าการลักลอบขายยาดังกล่าวในร้านขายยาบางพื้นที่ มีการขายตามสื่อออนไลน์กันอย่างกว้างขวาง แสดงให้เห็นว่าน่าจะมีกลุ่มบุคคลที่ลักลอบกระทำการฝ่าฝืนกฎหมาย จนกระทั่งในปี พ.ศ. 2561 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทำการสนธิกำลังกับศูนย์ปราบปรามอาชญากรรมทางเทคโนโลยีสารสนเทศ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ (ศปอส.ตร.) กองบังคับการปราบปราม ในการตรวจค้นสถานที่และจับกุมผู้กระทำความผิด จำนวน 3 แห่ง และหลักฐานที่เชื่อได้ว่าการลักลอบผลิตและขายยาดังกล่าวไม่น้อยกว่าปีละ 130 ล้านแคปซูล

ผู้เขียน ได้ทำการศึกษาสถานการณ์ สภาพปัญหา มาตรการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ใช้ในการป้องกันการรั่วไหลของยาที่ผลิต นำเข้า และขายออกจากระบบการควบคุม พบว่ายังขาดข้อมูลจำเป็นบางส่วนที่ใช้ในการเชื่อมโยงเส้นทางการกระจายยา และยังไม่มีการนำกลไกดังกล่าวมาใช้ในการเฝ้าระวัง ติดตามตรวจสอบสถานประกอบการที่มีความเสี่ยงเพื่อป้องกันการรั่วไหลของยาอย่างเป็นระบบ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรพัฒนาระบบการออกกฎระเบียบการควบคุมการผลิต นำเข้า และขาย ให้ถูกต้องตามหลักนิติศาสตร์ พร้อมทั้งปรับปรุงรูปแบบของบัญชีและรายงานที่เป็นแบบกระดาษให้เป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อลดความซ้ำซ้อนและลดโอกาสในการเกิดความผิดพลาดในการถ่ายโอนข้อมูล รวมถึงต้องปรับปรุงให้มีข้อมูลที่จำเป็นเพียงพอในการเชื่อมโยงเส้นทางการกระจายยา เพื่อใช้ในการติดตามตรวจสอบเฝ้าระวัง และสืบย้อนข้อมูลได้ ระบบสารสนเทศด้านการกระจายยาต้องปรับปรุงให้ทันสมัย มีความรวดเร็ว มีความถูกต้องแม่นยำและเป็นปัจจุบันเพื่อใช้เป็นเครื่องมือสำคัญในการวิเคราะห์และบ่งชี้สถานประกอบการที่มีความเสี่ยงในการทำให้เกิดการรั่วไหลของยาออกนอกระบบการ

ควบคุมได้อย่างทันท่วงที มาตรการการบังคับใช้กฎหมายต้องนำข้อมูลจากระบบสารสนเทศด้านการกระจายยามาวิเคราะห์เพื่อติดตามตรวจสอบผู้ผลิต ผู้นำเข้าฯ ผู้จัดจำหน่าย สถานพยาบาล สถานประกอบการที่มีการผลิต นำเข้าฯ ซื้อมา และครอบครองยาไว้ในปริมาณมาก ว่าเป็นไปโดยถูกต้องและมีความสอดคล้องกันหรือไม่ โดยเฉพาะสถานประกอบการที่สะสมยาไว้ในปริมาณที่สูงผิดปกติว่ามีการรั่วไหลออกจากระบบเหมือนเช่นกับกรณีที่เคยเกิดขึ้นกับยาแก้หวัดสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ที่มีสถานพยาบาลและร้านขายยาบางแห่งทำยารั่วไหลออกจากระบบหรือไม่

ในขณะเดียวกันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรทำการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้กับประชาชนและร้านขายยาได้ทราบว่าสถานการณ์ของยาทรามาโดล (Tramadol) ที่ไม่มีทะเบียนตำรับยาและยาปลอมให้ทราบทั่วกันว่ามียาชื่ออะไร ลักษณะเป็นอย่างไร พร้อมมีรูปถ่ายของยาดังกล่าว เพื่อให้ประชาชนและร้านขายยาทราบถึงอันตรายที่จะเกิดขึ้นจากการที่จะได้รับยาที่ไม่มีคุณภาพมาตรฐาน

ทั้งนี้ ผู้เขียนได้วิเคราะห์ทางเลือกในการยกระดับการควบคุมยาทรามาโดล (Tramadol) ว่ามีข้อจำกัดเช่นไร ในกรณียกระดับให้เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือเป็น “ยาควบคุมพิเศษ” และกำหนดให้ใช้ได้เฉพาะในสถานพยาบาล หรือเป็น “ยาควบคุมพิเศษ” ที่ร้านขายยาแผนปัจจุบันขายได้ หรือยังคงสถานะเป็น “ยาอันตราย” แต่จำกัดให้ขายได้เฉพาะในร้านยาคุณภาพ ซึ่งแนวทางเหล่านี้ไม่น่าจะสามารถป้องกันและแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้ อีกทั้งยังอาจส่งผลกระทบต่อโอกาสในการเข้าถึงยาของผู้มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ทั้งสิ้น และอาจเป็นปัจจัยในการเร่งรัดให้เกิดขบวนการลักลอบผลิตและขายยาแบบผิดกฎหมายแบบใต้ดินตามที่ได้ถูกจับกุมในปี พ.ศ. 2561 การยกระดับการควบคุมจึงต้องทำการศึกษาปัจจัยต่างๆให้รอบคอบ เพราะการแก้ไขปัญหาการนำยาไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ของคนบางกลุ่ม อาจส่งผลกระทบต่อคนส่วนใหญ่ที่มีความจำเป็นในการใช้ยาดังกล่าวได้

การป้องกันและแก้ไขปัญหาการนำยาทรามาโดล (Tramadol) ไปใช้ในทางที่ผิด ไม่สามารถใช้มาตรการบังคับใช้กฎหมายแต่เพียงอย่างเดียว ต้องประสานการทำงานร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้จำนวนและความต้องการของผู้ที่ใช้สารเสพติดลดลง ในขณะที่สภาเภสัชกรรมควรแสดงบทบาทในการปรับมุมมองเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของเภสัชกรในร้านขายยาแผนปัจจุบัน เพื่อให้การคัดกรองและส่งมอบยาพร้อมคำแนะนำที่ถูกต้องแก่ผู้มีความจำเป็นในการใช้ยาเท่านั้น เพื่อลดโอกาสในการนำยาไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมลดลง

ในขณะที่สมควรมีการศึกษาเพิ่มเติมว่าควรกำหนดโควตาการจำหน่ายยาทรามาโดล (Tramadol) ขนาด 50 มิลลิกรัม/แคปซูล ให้กับผู้ที่เกี่ยวข้องหรือไม่ และควรมีปริมาณเท่าใดจึงจะเหมาะสมในการใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ เนื่องจากแนวโน้มของการผลิตและนำเข้าฯ ในแต่ละปีมีอัตราเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งหากปล่อยให้เป็นไปตามกลไกทางการตลาดอย่างเดียวอาจเป็นปัจจัยในการส่งเสริมให้เกิดการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดเพิ่มมากขึ้นหรือไม่ รวมถึงหากมีความจำเป็นต้องยกระดับการควบคุมยาทรามาโดล (Tramadol) ให้มีความเข้มงวดขึ้น ต้องจัดหายาที่จะนำมาทดแทนโดยที่ยังคงสิทธิการเบิกจ่ายในบัญชียา

หลักแห่งชาติ เนื่องจากปัจจุบันยาที่ผู้ที่มีความจำเป็นในการใช้ยาที่อาจต้องนำยากลับไปใช้ที่บ้านด้วยวิธีรับประทานหรือใช้ภายนอก ส่วนใหญ่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2 ซึ่งต้องสั่งใช้โดยแพทย์และต้องจัดทำบัญชีและรายงานส่งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นระยะๆ ในขณะที่ผู้ที่มีความจำเป็นต้องใช้อายาก็ต้องเสียค่าใช้จ่ายและเวลาในการไปพบแพทย์เพิ่มขึ้นอีกด้วย

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ง
สารบัญตาราง	ฉ
สารบัญภาพ	ช
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา	1
1.2 ประเด็นการศึกษาและกรอบแนวคิดการวิเคราะห์	3
1.3 วัตถุประสงค์ของการศึกษา	4
1.4 ขอบเขตการศึกษา	4
1.5 วิธีการศึกษาและวิเคราะห์	4
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	5
บทที่ 2 ข้อมูลวิชาการและการควบคุม	6
2.1 ข้อมูลวิชาการของ Tramadol	6
2.2 การนำไปใช้ในทางที่ผิด	12
2.3 การควบคุมการใช้ Tramadol ในประเทศต่าง ๆ	22
บทที่ 3 วิธีดำเนินงาน	25
3.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ฯลฯ และกฎหมายระดับรอง	25
3.2 การควบคุมการผลิต นำเข้า และขาย Tramadol สำเร็จรูป	46
3.3 การควบคุมคุณภาพมาตรฐานและการโฆษณา	53
3.4 บทกำหนดโทษตามกฎหมาย	55
บทที่ 4 สถานการณ์และสภาพปัญหา Tramadol ในประเทศไทย	59
4.1 สถิติการผลิต การนำเข้ายาสำเร็จรูป	60
4.2 สถานการณ์การกระจายยาสำเร็จรูป	63
4.3 สภาพปัญหาของการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย	64
4.4 ปัจจัยที่ทำให้ ترامาดอล (Tramadol) ได้รับความนิยมในการนำไปใช้ในทางที่ผิด	73

บทที่ 5 สรุปผลและข้อเสนอแนะ	78
5.1 ยกกระดับเป็นยาเสพติดให้โทษที่สามารถนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์	78
5.2 ยกระดับการกำกับดูแลภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ฯลฯ	88
5.3 ยังคงสถานะเป็น “ยาอันตราย” เช่นเดิม แต่พัฒนามาตรการกำกับดูแลให้เข้มแข็งขึ้น	94
5.4 ข้อเสนอในการพัฒนามาตรการกำกับดูแลให้เข้มแข็งขึ้น	96
5.5 สรุปผลการศึกษา	103
5.6 ข้อเสนอเชิงนโยบาย	105
5.7 ข้อเสนอแนะในการศึกษาครั้งต่อไป	106
บรรณานุกรม	108

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 2-1 สัมพรรคภาพของ Tramadol, M1 metabolite และมอร์ฟีน	8
ตารางที่ 2-2 อาการ Serotonin syndrome	11
ตารางที่ 3-1 แบบบัญชี/รายงานของสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน	44
ตารางที่ 3-2 สรุปรฐานความผิดและบทกำหนดโทษตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ฯลฯ	55
ตารางที่ 4-1 จำนวนทะเบียนตำรับยา Tramadol ของประเทศไทยปี พ.ศ. 2562	59
ตารางที่ 4-2 ปริมาณการผลิตยา Tramadol ประจำปี พ.ศ. 2559–2561 ตามแบบ ผ.ย. ๖ (ก)	61
ตารางที่ 4-3 ปริมาณการนำเข้ายาสำเร็จรูป Tramadol จากรายงานประจำปี พ.ศ. 2559–2561	62
ตารางที่ 4-4 การขายส่งยา Tramadol ชนิดแคปซูล ของผู้ผลิตและผู้นำเข้า ระหว่างพฤษภาคม 2561 – เมษายน 2562	63
ตารางที่ 4-5 ภาพรวมการกระจายยา Tramadol ชนิดแคปซูล ระหว่าง พฤษภาคม 2561 – เมษายน 2562	64
ตารางที่ 4-6 แสดงราคาต้นทุนยา ترامาดอล (Tramadol) ชนิดแคปซูลที่ลักลอบผลิต	75
ตารางที่ 4-7 แสดงราคาขายยา ترامาดอล (Tramadol) ที่นำไปใช้ในทางที่ผิดผ่านช่องทางต่างๆ	76
ตารางที่ 5-1 สรุปรฐานความผิดและบทกำหนดโทษกรณีที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2	85
ตารางที่ 5-2 สรุบบทกำหนดโทษกรณีเป็นยาควบคุมพิเศษและกำหนดช่องทางการจำหน่าย	90

สารบัญรูป

	หน้า
รูปที่ 1-1 กรอบแนวคิดในการวิเคราะห์ประสิทธิภาพของระบบการควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์	3
รูปที่ 2-1 เส้นทางการลักลอบขนส่ง ترامาดอลในต่างประเทศ	14
รูปที่ 3-1 แสดงบัญชี/รายงานการผลิตหรือนำเข้าฯตามที่กฎหมายกำหนด	45
รูปที่ 3-2 แสดงช่องทางการขายยากลุ่มที่มีความเสี่ยงในการนำไปใช้ในทางที่ผิด และบัญชี/รายงานการขายยาที่ต้องส่ง อย.ตามที่กฎหมายกำหนด	46
รูปที่ 4-1 รูปยา ترامาดอล (Tramadol) ที่ไม่มีเลขทะเบียนตำรับยาและยาปลอม	66
รูปที่ 4-2 รูปสื่อออนไลน์ที่มีการเสนอขายยา ترامาดอล	67
รูปที่ 4-3 สถานที่ลักลอบผลิต PACMADOL® ของบริษัท เบสซีแอรอน จำกัด และการแถลงข่าว	69
รูปที่ 4-4 แสดงกระบวนการลักลอบผลิตยาของโรงงานไม่มีชื่อ ตั้งอยู่จังหวัดสมุทรสาคร	70
รูปที่ 4-5 แสดงขั้นตอนการขายและเส้นทางการเงินของโรงงานไม่มีชื่อ ตั้งอยู่จังหวัดสมุทรสาคร	71
รูปที่ 4-6 แสดงกระบวนการลักลอบผลิตยาของบริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด	72
รูปที่ 4-7 แสดงขั้นตอนการขายและเส้นทางการเงินของบริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด	73
รูปที่ 4-8 การขายดังกล่าวทางสื่อออนไลน์หลังจากแหล่งผลิต 3 รายถูกจับกุม 1 ปี	77

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา

ปัญหาการนำยาแผนปัจจุบันที่มีประโยชน์ในทางการแพทย์บางรายการไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้ใช้เกิดอาการมึนเมา เคลิบเคลิ้ม รู้สึกสบาย และมีความสุข โดยมีกนิยมนำไปใช้ผสมกับเครื่องดื่มเพื่อแต่งรสชาติ หรือใช้ร่วมกับยารายการอื่น หรือผสมกับพืชกระท่อมเพื่อเสริมฤทธิ์กัน ทั้งนี้ ยาที่เป็นที่นิยมนำไปใช้ในทางที่ผิดกันอย่างแพร่หลายคือยาทรามาโดล (Tramadol) เนื่องจากเป็นยาที่อยู่ในกลุ่มที่เรียกว่า weak opioid agonist ที่นอกจากมีฤทธิ์ระงับปวดแล้ว ยังมีฤทธิ์สงบประสาท (sedation) ทำให้เกิดอาการเคลิบเคลิ้ม (euphoria) และก่อให้เกิดการเสพติดทางกาย (physical dependence) ได้อีกด้วย ประกอบกับยาดังกล่าวสามารถซื้อได้ง่ายจากร้านขายยาแผนปัจจุบันทั่วไป ราคาไม่แพง เมื่อเสพเข้าสู่ร่างกายแล้วตรวจสอบยากเพราะไม่มีกลิ่น และขณะนี้ยังไม่มีชุดทดสอบเบื้องต้นในการตรวจสอบปัสสาวะ อีกทั้งยาเหล่านี้จัดเป็นยาแผนปัจจุบันไม่ใช่ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทจึงสามารถใช้ ครอบครอง และพกพาเข้าไปในสถานศึกษา สถานบันเทิง สถานที่บางแห่งได้โดยไม่มีควมผิด ทำให้เยาวชนไทยบางกลุ่มนำมาใช้ทดแทนเป็นสารเสพติดจนกระทั่งกลายเป็นปัญหานำไปสู่การใช้ยาเสพติดให้โทษชนิดที่มีความร้ายแรงมากยิ่งขึ้น แต่หากใช้ยาเหล่านี้ไม่ถูกต้องหรือใช้เกินขนาดหรือใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน จะก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายและจิตใจของผู้ใช้ยาจนกระทั่งบางรายถึงกับเสียชีวิตจากยาดังกล่าวได้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงต้องกำหนดมาตรการในการควบคุมและป้องกันปัญหาการนำยาเหล่านี้ไปใช้ในทางที่ผิด โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า และขายยาเหล่านี้ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546. ราชกิจจานุเบกษา, วันที่ 7 มีนาคม 2546. เล่ม 120 ตอนที่ 19 ก.ที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดเป็นการเฉพาะ เช่น ต้องขายให้เฉพาะกับผู้ที่มีความจำเป็นทางการแพทย์ จำกัดปริมาณการขายปลีกแต่ละครั้ง ห้ามขายให้ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 17 ปี ต้องจัดทำบัญชีการขายยาตามแบบที่เลขาธิการกำหนดทุกครั้งที่ยาย แจ้งรายงานการขายส่งยาให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านระบบ FDA Reporter อย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง เป็นต้น มาตรการเหล่านี้ทำให้ผู้รับอนุญาตขายยาจำนวนไม่น้อยเห็นว่าเป็นภาระเกินความจำเป็น อีกทั้งมีความเสี่ยงที่จะเกิดข้อผิดพลาดจนอาจถูกลงโทษตามกฎหมายและสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยาได้ จึงตัดสินใจยุติการขายยาเหล่านี้ไปโดยปริยาย ส่งผลกระทบต่อการเข้าถึงยาของผู้ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาตามข้อบ่งใช้ทางการแพทย์อยู่ไม่น้อย

แม้ว่าจะมีการกำหนดมาตรการในการป้องกันการนำยาเหล่านี้ไปใช้ในทางที่ผิดให้มีความเข้มงวดขึ้น แต่กลับพบว่าปัญหาการใช้ยาในทางที่ผิดของเยาวชนยังไม่ลดลงเท่าที่ควร ในทางกลับกันพบว่ามีกรลักลอบ

ผลิต ลักลอบกระจายยา และลักลอบขายยาเหล่านี้ในบางพื้นที่โดยทำกันเป็นขบวนการที่มีความลับซับซ้อน ยากต่อการสืบสวนและจับกุมผู้ลักลอบกระทำการฝ่าฝืนกฎหมายมากยิ่งขึ้น ในปี พ.ศ. 2561 ได้ทำการตรวจค้น สถานที่ลักลอบผลิตยาทรามาดอล (Tramadol) ที่เป็นยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาและยาปลอม จำนวน 3 แห่ง ซึ่งเกี่ยวข้องกับการขายยาให้กับร้านขายยาทั่วไปและสื่อออนไลน์ เช่น Facebook, Line, website ต่างๆ เป็นต้น โดยมีการแบ่งแยกหน้าที่และขั้นตอนการจัดหาวัตถุดิบ การผลิต การติดฉลาก การเก็บสำรองยา การกระจาย การเงินและการบัญชีออกจากกัน ทำให้การเชื่อมโยงไปถึงตัวการในการกระทำความผิดทำได้ยากขึ้น จึงอาจกล่าวได้ว่าการเพิ่มมาตรการการควบคุมที่มีความเข้มงวดมากขึ้น แต่กลับไม่ได้ทำให้ความต้องการการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดลดลง กลับเป็นการผลักดันให้มีการลักลอบกระทำความผิดที่มีความซับซ้อนขึ้น

การที่ยังคงพบว่ามีการใช้ยาในทางที่ผิดอยู่อย่างต่อเนื่อง อาจเป็นไปได้ว่ามีการรั่วไหลออกนอกระบบ การควบคุมของกระทรวงสาธารณสุข โดยโอกาสที่เกิดการรั่วไหลนั้นอาจเป็นไปได้ตั้งแต่ขั้นตอนการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิต การขายเภสัชเคมีภัณฑ์ไปยังผู้ผลิต การผลิตยาสำเร็จรูป การนำเข้ายาสำเร็จรูป การกระจายยาสำเร็จรูปจากผู้ผลิตไปยังร้านขายยาแผนปัจจุบัน สถานพยาบาล หรือขั้นตอนการจำหน่ายให้กับผู้บริโภค จึงสมควรทำการศึกษาวิจัยเพื่อวิเคราะห์ระบบการควบคุมยาเหล่านี้ว่าเป็นระบบ เพื่อให้ทราบสถานการณ์ สภาพปัญหา จุดอ่อนของระบบการควบคุมยาที่อาจทำให้เกิดการรั่วไหลของยาออกนอกระบบการควบคุมไปใช้ในทางที่ผิด ทั้งนี้ จากการศึกษาวิจัยของนางสาวพัชรวิพรรณ ฝิ่งนิล (2562) ในเอกสารวิชาการเรื่อง แนวทางการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์เชิงรุก พบว่าระหว่างปี พ.ศ. 2559-2561 ประเทศไทยมีการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ทรามาดอล (Tramadol) ในปริมาณสอดคล้องกับยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้ จึงน่าจะอนุมานได้ว่าวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมายที่ได้มีการตรวจยึดจากสถานที่ผลิต 3 แห่ง ในปี พ.ศ. 2561 นั้น เป็นการลักลอบนำเข้า

แต่อย่างไรก็ตามยังไม่มีการศึกษาวิเคราะห์ระบบการควบคุมยาสำเร็จรูปอย่างเป็นระบบเพื่อให้เห็นรูปแบบการกระจายยา สัดส่วนการกระจายยา แนวโน้มที่สำคัญ สถานประกอบการที่สะสมยาไว้จำนวนมากซึ่งมีโอกาสที่จะเป็นจุดรั่วไหลของยาออกนอกระบบ นอกจากนี้เพื่อให้ทราบปัจจัยและสาเหตุที่ทำให้ทรามาดอล (Tramadol) ได้รับความนิยมในการนำไปใช้ในทางที่ผิด

การศึกษาคั้งนี้จะทำการศึกษาระบบการควบคุมทรามาดอล (Tramadol) ตั้งแต่ขั้นตอนการผลิตยาสำเร็จรูป การนำเข้า การกระจายยาหรือขายส่งยาไปยังผู้รับอนุญาตหรือสถานพยาบาล การขายยาไปยังประชาชน การขายยาตามสื่อออนไลน์ เพื่อให้ได้ทราบถึงปัจจัยและสาเหตุที่ทำให้ยาดังกล่าวได้รับความนิยมในการนำไปใช้ในทางที่ผิด รวมถึงข้อจำกัดทางกฎหมาย การบังคับใช้กฎหมาย และระบบสารสนเทศข้อมูล เพื่อจะได้นำไปพัฒนาระบบการควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โดยการกำหนดแนวทางในการป้องกันและแก้ไขปัญหาการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด ต้องให้ความสำคัญต่อผลกระทบในการเข้าถึงยาของประชาชนส่วนใหญ่

ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาตามที่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ และความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ ความสอดคล้องกับกฎระเบียบและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในสังคมอีกด้วย

1.2 ประเด็นการศึกษาและกรอบแนวคิดการวิเคราะห์

1.2.2 ประเด็นการศึกษา

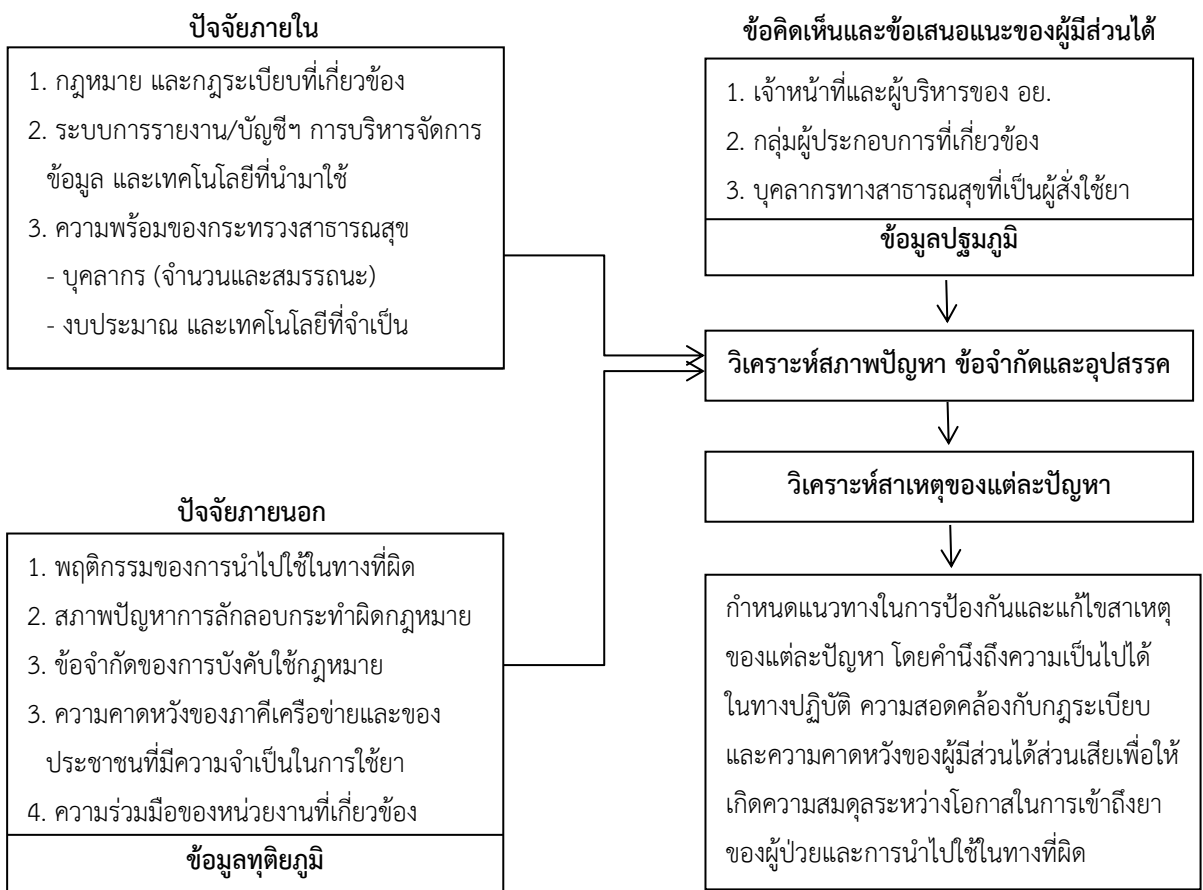
1. สถานการณ์และสภาพปัญหาของการนำ ترامาดอล (Tramadol) ไปใช้ในทางที่ผิดของประเทศไทยเป็นอย่างไร

2. ระบบการควบคุม ترامาดอล (Tramadol) ที่เป็นยาสำเร็จรูปของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความเหมาะสมและรัดกุมเพียงพอในการป้องกันการนำ ترامาดอล (Tramadol) ออกจากระบบการควบคุมไปใช้ในทางที่ผิดหรือไม่

1.2.2 กรอบแนวคิดการวิเคราะห์

กรอบแนวคิดที่ใช้ในการศึกษาได้แก่ ปัจจัยต่างๆ ทั้งภายในและภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีความสัมพันธ์กับประสิทธิภาพของระบบการควบคุม ترامาดอล (Tramadol) ซึ่งมีผลต่อความสำเร็จของระบบฯ ดังแสดงในผังตามรูปที่ 1-1 การศึกษาจึงเป็นการวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิและข้อมูลปฐมภูมิที่เกี่ยวข้อง เพื่อวิเคราะห์หาปัญหา ข้อจำกัดและอุปสรรคที่จำเป็นต้องแก้ไขปรับปรุงเพื่อให้ระบบการควบคุม ترامาดอล (Tramadol) มีประสิทธิภาพมากขึ้น

รูปที่ 1-1 กรอบแนวคิดในการวิเคราะห์ประสิทธิภาพของระบบการควบคุม ترامาดอล (Tramadol)



1.3 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1.3.1 เพื่อวิเคราะห์สภาพปัญหา จุดอ่อน ข้อจำกัดและอุปสรรคที่มีผลกระทบต่อระบบการควบคุมทรามาดอล (Tramadol) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.3.2 เพื่อเสนอแนวทางในการป้องกันและแก้ไขปัญหาคำนำทรามาดอล (Tramadol) ไปใช้ในทางที่ผิดของประเทศไทยให้เกิดความสมดุลระหว่างโอกาสในการเข้าถึงยาของผู้ป่วยและการนำไปใช้ในทางที่ผิดให้เหมาะสมกับบริบทและสถานการณ์ในปัจจุบัน

1.4 ขอบเขตการศึกษา

การศึกษาครั้งนี้ จำกัดขอบเขตการวิเคราะห์สถานการณ์ สภาพปัญหา จุดอ่อน ข้อจำกัดและอุปสรรคเกี่ยวกับการกำกับดูแลการผลิต การนำเข้า และการขายยาทรามาดอล (Tramadol) ที่เป็นยาสำเร็จรูปเท่านั้น ในช่วงปี พ.ศ. 2559 – 2561 รวมถึงขั้นตอนการสืบสวน สอบสวนของเจ้าหน้าที่สำนักงานตำรวจแห่งชาติและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการสืบสวน สอบสวนกระบวนการลักลอบผลิตและขายยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยาและยาปลอมที่ถูกตรวจยึดและจับกุม 3 แห่ง ในปี พ.ศ. 2561 ไม่รวมถึงพฤติกรรมของผู้นำไปใช้ในทางที่ผิด ผู้ซื้อหรือผู้ใช้ (สถานพยาบาลของรัฐและเอกชน คลินิก) อีกทั้งไม่ครอบคลุมถึงเรื่องความเชื่อมั่นหรือความพึงพอใจของผู้ที่เกี่ยวข้องแต่อย่างใด

1.5 วิธีการศึกษาและวิเคราะห์

1.5.1 วิธีการศึกษา

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนหลักคือ

1) ศึกษา รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลจากบัญชีและรายงานที่ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า และขายทรามาดอล (Tramadol) ยาสำเร็จรูป ต้องจัดทำและรายงานมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

2) ศึกษา ค้นคว้าสภาพปัญหา และสถานการณ์การนำยาทรามาดอล (Tramadol) ไปใช้ในทางที่ผิดจากเอกสารการวิจัย เอกสารเผยแพร่ต่างๆ และฐานข้อมูลของหน่วยงานที่รับผิดชอบหรือเกี่ยวข้อง ได้แก่ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (ปปส.) กองบัญชาการตำรวจปราบปรามยาเสพติด (บช.ปปส.) สภาเภสัชกรรม สื่อสารมวลชนประเภทต่างๆ วารสารทางการแพทย์และเภสัชกรรม เช่น วารสารสภาเภสัชกรรม ศรีนครินทร์เวชสาร วารสารวิชาการ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย เป็นต้น

3) ศึกษา วิเคราะห์ การลักลอบการขายยาดังกล่าวจากร้านขายยา สื่อออนไลน์ที่มีการขายยาไปให้กับผู้ที่นำยาดังกล่าวไปใช้ในทางที่ผิด

4) ศึกษา วิเคราะห์ผลการตรวจค้นสถานที่ลักลอบผลิตยาทรามาดอล (Tramadol) ที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา และยาปลอมที่มีการตรวจยึดจากสถานที่ผลิตยา 3 แห่ง ในปี พ.ศ. 2561

5) การประชุมเพื่อรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การนำเข้า การขาย และการใช้ยา ترامาดอล (Tramadol) ได้แก่ เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้บริหารหรือตัวแทนผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ขายยา ترامาดอล (Tramadol) ผู้แทนจากสภาวิชาชีพและราชวิทยาลัย เช่น ผู้แทนจากแพทย์สภา ผู้แทนสภาเภสัชกรรม ผู้แทนราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย ผู้แทนราชวิทยาลัยแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวแห่งประเทศไทย ผู้แทนราชวิทยาลัยวิสัญญีแพทย์แห่งประเทศไทย ผู้แทนสมาคมการศึกษาเรื่องความปลอดภัยแห่งประเทศไทย เป็นต้น

6) ประชุมระดมความเห็นจากเจ้าหน้าที่ที่กำกับดูแลระบบบัญชีและรายงานตามที่กฎหมายกำหนด เจ้าหน้าที่กำกับดูแลภายหลังผลิตภัณฑ์ยาออกสู่จำหน่าย เจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยา เจ้าหน้าที่ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนและปราบปรามผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย เจ้าหน้าที่จากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ

1.5.2 วิธีการวิเคราะห์

วิเคราะห์ข้อมูลเชิงเนื้อหา (Content Analysis) โดยอาศัยข้อมูลปฐมภูมิและทุติยภูมิข้างต้นเป็นข้อมูลพื้นฐานในการวิเคราะห์

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ได้ข้อเสนอแนะและทางเลือกให้กับผู้บริหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการพัฒนาระบบการควบคุมยา ترامาดอล (Tramadol) สำเร็จรูป ในการป้องกันปัญหาการนำยาในระบบการควบคุมไปใช้ในทางที่ผิด และเกิดความสมดุลย์กับโอกาสในการเข้าถึงยาของผู้มีความจำเป็นในทางการแพทย์
2. ผู้มีความจำเป็นต้องใช้ยา ترامาดอล (Tramadol) ในทางการแพทย์ มีโอกาสในการเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพในราคาที่ไม่แพงเกินความจำเป็น
3. ลดภาระในการจัดทำและตรวจสอบบัญชีและรายงานที่ซ้ำซ้อนให้กับผู้ผลิต ผู้นำเข้าฯ ผู้ขายยาแผนปัจจุบันและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทที่ 2

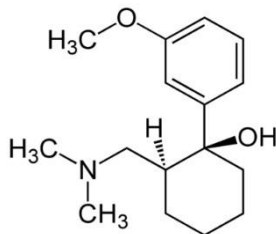
ข้อมูลวิชาการและการนำ Tramadol ไปใช้ในทางที่ผิด และการควบคุม Tramadol ของประเทศไทย

Tramadol หรือ Tramadol hydrochloride เป็นยาที่อยู่ในกลุ่มที่เรียกว่า weak opioid agonist เป็นยาแก้ปวดที่ใช้บำบัดอาการปวดขั้นปานกลางถึงรุนแรง มีประโยชน์ในผู้ป่วยที่มีอาการปวดจากโรคต่าง ๆ ซึ่งใช้ยาแก้ปวดชนิดอื่น ๆ แล้วไม่สามารถบรรเทาอาการปวดได้เพียงพอ หรือใช้ร่วมกันเพื่อให้แก้ปวดได้ดียิ่งขึ้น มีการใช้กันมากทั้งในการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis) กลุ่มอาการขากระตุก (Restless legs syndrome) กลุ่มโรคที่ทำให้ลายเซลล์ประสาทที่ควบคุมเกี่ยวกับเรื่องการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อทุกชนิดในร่างกาย (Motor neurone disease) และโรคปวดกล้ามเนื้อ (Fibromyalgia)

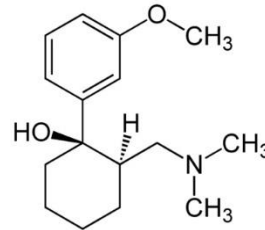
นอกจากการหวังผลออกฤทธิ์ระงับปวดแล้ว ยังมีผลทางด้านเภสัชวิทยาอื่น ได้แก่ ฤทธิ์สงบประสาท (sedation) กดการหายใจ (respiratory depression) ทำให้เกิดอาการเคลิ้มสุข (euphoria) และก่อให้เกิดการเสพติดทางกาย (physical dependence)

2.1 ข้อมูลวิชาการของ Tramadol

2.1.1 สูตรโครงสร้างทางเคมี (Structural Formula)



(1R,2R)-Tramadol



(1S,2S)-Tramadol

2.1.2 สูตรโมเลกุล (Molecular Formula) : C₁₆H₂₅NO₂

2.1.3 น้ำหนักโมเลกุล (Molecular Weight) : 263.4 g/mol

2.1.4 ชื่อทางเคมี (Chemical Name) : (1R,2R)-rel-2-[(dimethylamino)methyl]-1-(3-methoxyphenyl)cyclohexanol

(IUPAC name)

CAS Number : 27203-92-5

2.1.5 คุณสมบัติ :

Tramadol เป็นยาในกลุ่มโอปิออยด์ ใช้บรรเทาอาการปวดระดับปานกลางถึงระดับรุนแรง และมีการใช้อย่างแพร่หลายในการรักษา fibromyalgia (chronic widespread pain) บรรเทาปวดจากโรคมะเร็ง (cancer pain) และบรรเทาอาการปวดกระดูกและกล้ามเนื้อระดับปานกลางถึงระดับรุนแรง (moderate to severe musculoskeletal pain)

ใช้สำหรับรักษาอาการปวดชนิดเรื้อรัง ประสิทธิภาพในการรักษาอาการปวดแบบฉับพลันมีผลน้อยเมื่อเปรียบเทียบกับ Hydrocodone แต่ดีกว่า Codeine โดย Tramadol มีประสิทธิภาพในการบรรเทาปวดได้ดีเทียบเท่ามอร์ฟินสำหรับอาการปวดระดับต่ำถึงปานกลาง แต่มีประสิทธิภพด้อยกว่ามอร์ฟินสำหรับอาการปวดรุนแรง

มีการออกฤทธิ์จับที่ μ -opioid receptor อย่างอ่อนเพื่อให้หลังสารที่ชื่อว่า serotonin และยับยั้งการดูดกลับของ norepinephrine แต่เมื่อรับประทานเข้าไปแล้ว Tramadol เองก็จะถูกเปลี่ยนเป็น O-desmethyltramadol ซึ่งจะมีผลต่อ μ -opioid receptor agonist อย่างรุนแรง โดย O-desmethylated ซึ่งเป็น metabolite ของ Tramadol นั้นมีฤทธิ์มากกว่าทรามาดอล (Tramadol) ถึง 700 เท่า

Tramadol มีความสามารถในการจับ (affinity) กับ μ -opioid receptor คิดเป็น 1/6000 เท่าของมอร์ฟิน แต่มีการเลือกจับ (selective) กับ μ -opioid receptor ได้ดีกว่ามอร์ฟิน

ถูกเมทาบอลไลต์ที่ตับ และขับออกทางไต โดย Tramadol และ active metabolite ของ Tramadol มีค่าครึ่งชีวิตประมาณ 6 ชม. และ 7.5 ชม. ตามลำดับ หากใช้ยาในรูปแบบรับประทานจะออกฤทธิ์ภายหลังรับประทานยาประมาณ 1 ชม. ออกฤทธิ์สูงสุดหลังรับประทาน 2-3 ชม. และหมดฤทธิ์ภายใน 6 ชม. ขนาดรับประทานที่แนะนำไม่เกิน 400 มิลลิกรัมต่อวัน

Tramadol มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาเฉพาะตัวที่เพิ่มความเสี่ยงต่อการใช้ยาเกินขนาด เนื่องจากนอกจาก Tramadol จะเป็น agonist อย่างอ่อน ที่ opioid receptors ในสมอง สามารถทำให้เกิดภาวะเคลิ้มสุขและภาวะกดการหายใจได้แล้ว Tramadol ยังยับยั้งการดูดกลับสารสื่อประสาท serotonin และ norepinephrine ทำให้เกิดการเพิ่มขึ้นของสารสื่อประสาททั้งสองชนิดในสมองด้วยสองกลไกดังกล่าวนี้เอง ทำให้ opioid antagonists เช่น naloxone สามารถยับยั้งฤทธิ์ของ Tramadol ได้เพียงบางส่วนเท่านั้น

การใช้ Tramadol ในขนาดสูงจะทำให้เกิดฤทธิ์ผสมกันของ monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) และ serotonin-selective reuptake inhibitors (SSRIs) ซึ่งมีผลทำให้เกิด serotonin syndrome คือเกิดอาการชัก ไข้สูง สภาพกล้ามเนื้อแข็งเกร็ง และมีอาการปวด

การใช้ยาในปริมาณสูงมีความเสี่ยงให้เกิดอาการชักได้ แต่ในบางรายแม้จะใช้ยาในปริมาณไม่สูงก็ทำให้เกิดอาการชักได้

2.1.6 เกสัชวิทยาของ Tramadol

2.1.6.1 เกสัชพลศาสตร์

Tramadol เป็นยาระงับปวดที่เชื่อว่ามีกลไกการออกฤทธิ์มากกว่า 1 กลไก เนื่องจากพบว่าฤทธิ์ระงับปวดของ Tramadol ถูกยับยั้งเพียงบางส่วนด้วย naloxone จึงบ่งชี้ว่ากลไกการระงับปวดของ Tramadol อาจเกี่ยวข้องกับสารเคมีอื่นด้วย ซึ่งพบว่าเกี่ยวข้องกับ monoamines นอกจากนี้ Tramadol ที่ผลิตออกจำหน่ายนั้นอยู่ในรูป racemic mixture ระหว่าง 2 enantiomers ซึ่ง racemic mixture และ enantiomers แต่ละตัว มีสัมพรรคภาพต่อตัวรับที่แตกต่างกัน และมีผลต่อ monoamines ที่แตกต่างกัน ดังแสดงในตารางที่ 2-1.

ตารางที่ 2-1 สัมพรรคภาพของ Tramadol, M1 metabolite และมอร์ฟิน

ชนิดของโอปิออยด์	สัมพรรคภาพของตัวรับโอปิออยด์ชนิดมิว	ความสามารถในการยับยั้งการเก็บกลับของสารสื่อประสาท	
		Norepinephrine	Serotonin
(+/-) Tramadol	++	+	+
(+) Tramadol	+++	+	++
(-) Tramadol	+	++	+
(+) M1 metabolite	++++	-	-
มอร์ฟิน	+++++	-	-

การออกฤทธิ์ของ Tramadol นั้นแท้จริงแล้วเกิดจาก Tramadol และ metabolite ของมันที่มีฤทธิ์ที่มีชื่อว่า O-desmethyl tramadol หรือที่เรียกว่า M1 metabolite ทั้ง Tramadol และ M1 metabolite มีสัมพรรคภาพต่อตัวรับโอปิออยด์ชนิดมิว แต่ M1 metabolite มีสัมพรรคภาพต่อตัวรับโอปิออยด์ชนิดมิวสูงกว่ายาแม่ (parent drug) 200 เท่าและมีฤทธิ์ระงับปวดสูงกว่ายาแม่ 6 เท่า ผลของ M1 metabolite ต่อ monoamines

ขนาดยาที่แนะนำเพื่อลดอาการปวดคือ 50-100 มิลลิกรัม ทุก 4-6 ชั่วโมง ขนาดยาสูงสุดคือ 400 มิลลิกรัม/วัน อาการข้างเคียงที่พบบ่อยคือ คลื่นไส้ อาเจียน ซึ่งสัมพันธ์กับขนาดยา นอกจากนี้ยังพบอาการท้องผูก ง่วงซึม ซึ่งเมื่อหากได้รับร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดประสาทส่วนกลางที่จะเพิ่มอาการข้างเคียงดังกล่าวให้มากขึ้นด้วย

2.1.6.2 เกสัชจลนศาสตร์

Tramadol ที่ผลิตออกจำหน่ายอยู่ในรูปแบบยารับประทานชนิดออกฤทธิ์ทันที รูปแบบยารับประทานชนิดออกฤทธิ์เนิ่น และรูปแบบยาฉีด

(1) การดูดซึมยา

อาหารไม่มีผลต่อการดูดซึม อย่างไรก็ตาม เมื่อให้โดยการรับประทาน Tramadol มีค่าชีวประโยชน์ร้อยละ 75 (ยารูปแบบออกฤทธิ์เร็ว) และร้อยละ 85 - 95 (ยารูปแบบออกฤทธิ์เนิ่น) ฤทธิ์ระงับปวดของยารูปแบบออกฤทธิ์เร็วที่ให้ยาครั้งเดียวเริ่มภายใน 1 ชั่วโมง (onset) โดยมีระยะเวลาที่ยาขึ้นถึงระดับสูงสุด 1-2.3 ชั่วโมง ฤทธิ์สูงสุดในการระงับปวด 2-3 ชั่วโมง (time to peak effect) และระยะเวลาในการออกฤทธิ์ 4-6 ชั่วโมง ส่วนการใช้ยาในรูปแบบออกฤทธิ์เนิ่น ระยะเวลาที่ยาขึ้นถึงระดับสูงสุดคือ 4-12 ชั่วโมง

(2) การกระจายยา

Tramadol จับกับพลาสมาโปรตีนได้ ร้อยละ 20 และไม่ขึ้นกับความเข้มข้นของยา (ที่ความเข้มข้นในเลือดไม่เกิน 10 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร) ยามีปริมาตรการกระจาย 2.6-2.9 ลิตร/กิโลกรัม

(3) การเปลี่ยนแปลงสภาพยา

Tramadol ถูกเปลี่ยนแปลงสภาพอย่างรวดเร็วที่ตับโดยปฏิกิริยา N-, O-demethylation ผ่าน Cytochrom P 450 3A4 และ CYP2D6 และยังผ่านปฏิกิริยา sulfation, glucuronidation ไตเมแทบอไลต์หลายตัว แต่มีเพียง O-desmethyl tramadol หรือที่เรียกว่า M1 metabolite ที่มีฤทธิ์โดยฤทธิ์สูงกว่า Tramadol มีการศึกษาพบว่าประชากรบางส่วนที่มีสมรรถนะของ CYP2D6 ที่แตกต่างจากประชากรปกติจัดเป็น poor metabolizer ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อฤทธิ์และการเกิดพิษจาก Tramadol รายงานการศึกษาทางเภสัช-จลนศาสตร์ฉบับหนึ่งพบว่าในประชากรที่เป็น poor metabolizer จะมีความเข้มข้น Tramadol สูงขึ้นกว่าปกติร้อยละ 20 และความเข้มข้นของ M1 ต่ำ กว่าปกติร้อยละ 40 เมื่อเทียบกับกลุ่มประชากรที่เป็น extensive metabolizers

(4) การขจัดยา

Tramadol ถูกขจัดออกทางไตในรูปแบบที่ไม่เปลี่ยนแปลงร้อยละ 3 ในรูปแบบเมแทบอไลต์ร้อยละ 60 ที่เหลือเป็นเมแทบอไลต์ที่ไม่สามารถระบุได้ ค่าครึ่งชีวิตของ Tramadol อยู่ที่ 5.6-6.7 ชั่วโมง ในผู้ที่มีการทำงานของไตปกติ และยาวขึ้นเป็น 7 ชั่วโมง ในกรณีผู้สูงอายุหากมีการทำงานของไตบกพร่องค่าครึ่งชีวิตของยาจะอยู่ที่ 10.6-11 ชั่วโมง หรือหากมีการทำงานของไตบกพร่อง ค่าครึ่งชีวิตของยาจะยาวขึ้นเป็น 13-13.3 ชั่วโมง

ส่วนค่าครึ่งชีวิตของ M1 metabolite หรือ O-desmethyl tramadol อยู่ที่ 6.7-7 ชั่วโมง ในคนปกติ และยาวขึ้นเป็น 11.5-16.9 ชั่วโมง ในผู้ที่มีการทำงานของไตบกพร่อง และ 18.5-19 ชั่วโมงในผู้ที่มีการทำงานของไตบกพร่อง

(5) การขจัดยาทางอื่น (extracorporeal elimination)

Tramadol ถูกขจัดออกด้วยการทำ hemodialysis น้อยกว่าร้อยละ 7 ซึ่งน้อยมาก

2.1.7 ปฏิกริยาระหว่างยา

โดยปกติ Tramadol สามารถให้ร่วมกับยาระงับปวดที่มีฤทธิ์แตกต่างกันได้ เช่น พาราเซตามอล แต่หากให้ Tramadol ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลางก็อาจจะเพิ่มฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ด้านระบบประสาทส่วนกลางได้ Tramadol ไม่ควรให้ร่วมกับยาที่ออกฤทธิ์ต่อ monoamines หรือยาต้านเศร้าบางชนิด เช่น tricyclic antidepressants หรือ ยาด้านเศร้ากลุ่ม SSRIs

2.1.8 อาการไม่พึงประสงค์/พิษจากการใช้ยา

อาการไม่พึงประสงค์ เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ง่วงซึม มึนงง วิงเวียน ปวดศีรษะ ท้องผูก ชัก เป็นต้น ซึ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์รูปแบบเดียวกันกับการใช้ opioid ตัวอื่นๆ และพบว่าเกิดภาวะกดการหายใจ (respiratory depression) ได้ในผู้ใช้อย่างรุนแรงหรือใช้ยาเกินขนาด

การใช้ Tramadol เกินขนาดทำให้เกิดอาการเซื่องซึม (drowsiness) รูม่านตาหรี่ (constricted pupils) ภาวะกายใจไม่สงบ อัตราหัวใจเต้นเร็ว ความดันโลหิตสูง คลื่นไส้ อาเจียน เหงื่อออก พบว่า Tramadol ทำให้เกิดอาการชักได้มากกว่ายาอื่นในกลุ่ม opioids อาการพิษรุนแรง ได้แก่ โคมา ชัก ความดันโลหิตต่ำ สำหรับภาวะกดการหายใจ (respiratory depression) พบได้น้อยเมื่อเทียบกับยาอื่นในกลุ่ม opioids

ผู้ป่วยที่มีภาวะไตบกพร่อง (renal impairment) และ extensive CYP2D6 metabolisers ยิ่งทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดพิษจาก Tramadol

พิษจาก Tramadol สามารถทำให้เกิด serotonin syndrome ขึ้นรุนแรงจะทำให้เกิดภาวะไข้สูงเกิน (hyperpyrexia) นำไปสู่อาการแทรกซ้อน คือ ภาวะกล้ามเนื้อลายสลาย (rhabdomyolysis) ภาวะลิ่มเลือดกระจายทั่วไปในหลอดเลือด (disseminated intravascular coagulation) ภาวะไตวายเฉียบพลัน (acute kidney injury) ซึ่งอาการเหล่านี้จะเกิดขึ้นมากในผู้ที่ใช้ยาหลายตัวร่วมกันโดยเฉพาะยาด้านอาการซึมเศร้าในกลุ่ม MAOIs และ SSRIs รวมถึงยากระตุ้นประสาทที่มีผลต่อ serotonin เช่น ecstasy amphetamines ยาในกลุ่ม cathinones เช่น mephedrone

2.1.9 ศักยภาพในการพึ่งยาและการเสพติด

Tramadol สามารถทำให้เกิดการเสพติดได้ทั้งทางร่างกายและจิตใจเนื่องจากยาออกฤทธิ์ที่ μ -opioid receptor การเสพติดและการนำไปใช้ในทางที่ผิดประกอบด้วย พฤติกรรมอยากยา รวมถึงกระทำการผิดกฎหมายเพื่อพยายามเสพอย่างไม่จำกัด

มีรายงานว่า Tramadol มีศักยภาพในการทำให้เสพติดต่ำกว่ามอร์ฟีน และมีศักยภาพในการนำไปใช้ในทางที่ผิดต่ำกว่า codeine และ pentazocine

ต้องมีการใช้อย่างระมัดระวังในผู้ที่มีความเสี่ยงในการติดยา มีประวัติเสพติดยาหรือแอลกอฮอล์ และมีการใช้ยาในปริมาณสูงติดต่อกัน

หากได้รับยาเป็นเวลานานและทำการหยุดยาทันที อาจเกิดอาการถอนยาได้ จึงต้องค่อยๆ ลดขนาดการใช้ลง

2.1.10 อาการถอนยา

การใช้ยาอย่างต่อเนื่องและหยุดยาอย่างกะทันหันจะทำให้เกิดอาการถอนยา ซึ่งแบ่งเป็น 2 ลักษณะ คือ

1) Typical opioid withdrawal ได้แก่ ปวดท้อง กังวล ปวดกระดูก ซึมเศร้า ท้องเสีย นอนไม่หลับ เกิด Flu-like symptoms กระสับกระส่าย เกิดอาการอยากยา ซึ่งอาการถอนยารูปแบบนี้เกิดขึ้นประมาณ ๘๐% ของผู้ป่วยที่มีอาการถอนยา Tramadol ทั้งหมด

2) Atypical opioid withdrawal ได้แก่ วิตกกังวล ซึมเศร้า ตื่นตระหนก สับสน ประสาทหลอน หวาดระแวง ชาบริเวณแขนขา ซึ่งอาการถอนยารูปแบบนี้เกิดขึ้นประมาณ 10 % ของผู้ป่วยที่มีอาการถอนยา Tramadol ทั้งหมด

ผู้เชี่ยวชาญแนะนำว่าอาการถอนยาสามารถบรรเทาได้โดยการรักษาเช่นเดียวกับอาการถอนยากลุ่ม opioids โดยค่อยๆ ลดขนาดยาลงอย่างช้าๆ และให้ยารักษาพร้อมตามอาการ

2.1.11 การรักษาภาวะพิษจาก Tramadol

โดยทั่วไปแล้วเนื่องจากกลไกการออกฤทธิ์ของ Tramadol มีทั้งส่วนที่เกี่ยวข้องและไม่เกี่ยวข้องกับตัวรับโอปิออยด์ และพบว่า Tramadol มีฤทธิ์ในการยับยั้งการเก็บกลับของซีโรโทนิน (serotonin reuptake inhibition) ดังนั้นอาการพิษที่เกิดขึ้นจาก Tramadol จึงต้องดูทั้งอาการในส่วนของ serotonin syndrome ซึ่งเกิดจากฤทธิ์ยับยั้งการเก็บกลับของซีโรโทนินและฤทธิ์ที่เกี่ยวข้องกับตัวรับโอปิออยด์ ซึ่งได้แก่ การกดการหายใจ ซึ่งเป็นอาการพิษที่มีความรุนแรง

Serotonin syndrome เป็นกลุ่มอาการที่จำเพาะอันเนื่องมาจากยาที่มีผลยับยั้งการเก็บกลับของซีโรโทนิน ซึ่งนอกจาก Tramadol แล้วยังอาจพบได้ในยาต้านเศร้ากลุ่ม SSRIs เช่น ฟลูออกซีทีนด้วยโดย serotonin syndrome จะประกอบด้วยอาการหลักๆ 3 กลุ่ม (The Classical Clinical Triad) ดังตารางที่ 2-2

ตารางที่ 2-2 อาการ Serotonin syndrome

Symptom Cluster	Symptoms
Altered mental status	Agitation, Anxiety, Disorientation, Restlessness, Excitement
Neuromuscular abnormalities	Tremor, Clonus, Hyperreflexia, Muscle rigidity, Bilateral Babinski sign, Akisthesia
Autonomic instability	Hypertension, Tachycardia, Tachypnea, Hyperthermia, Vomiting, Diarrhea, Arrhythmias, Shivering

การรักษาภาวะพิษจาก Tramadol แบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

1. กรณีที่ยังไม่เกิด serotonin syndrome อย่างชัดเจน จะเป็นการรักษาตามอาการ หากผู้ป่วยมีอาการชัก ก็สามารถให้ benzodiazepine ฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำและรักษาตามแนวทางการควบคุมการชัก โดยทั่วไป หากมีปัญหาระงับการหายใจมากเกินไป (respiratory depression) ก็สามารถให้ naloxone ฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำได้ตามอาการทางคลินิก

2. กรณีที่เป็น serotonin syndrome ที่ชัดเจนนั้นสามารถให้ cyproheptadine ซึ่งเป็น serotonin antagonist (5-HT_{1A} และ 5-HT_{2A} receptor Antagonist) ได้ โดยขนาดยาในผู้ใหญ่ คือ 12 มิลลิกรัม (loading) ตามด้วย 2 มิลลิกรัม ทุก 2 ชั่วโมงหากผู้ป่วยยังมีอาการ จากนั้นให้ขนาดยาแบบคงสภาพ (maintenance) มิลลิกรัม ทุก 6 ชั่วโมง (สูงสุดไม่เกิน 32 มิลลิกรัม/วัน) ขนาดยาสำหรับเด็กอยู่ที่ 0.25 มิลลิกรัม น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมวัน แบ่งให้ทุก 6 ชั่วโมง (สูงสุดไม่เกิน 12 มิลลิกรัมวัน) โดยผู้ป่วยที่มีอาการเกร็งและกลืนลำบากสามารถบดยาให้ทางสาย nasogastric tube ได้

ในกรณีที่ผู้ป่วยใช้ยาอื่นร่วมกับ Tramadol ที่พบบ่อยคือ ยาด้านฮีสตามีนชนิดง่วง (sedating antihistamines) หรือในปัจจุบันมีความพยายามใช้ยาด้านฮีสตามีนชนิดไม่ง่วงในขนาดสูง (high dose of non-sedating antihistamines) จะทำให้เกิดกลุ่มอาการ anticholinergic toxidromes ได้ซึ่งผู้ป่วยจะมาด้วยอาการหัวใจเต้นเร็ว กระสับกระส่ายปากแห้งคอแห้ง อาจจะมีอาการประสาทหลอน ซึ่งไม่มียาต้านพิษที่จำเพาะ

ในผู้ป่วยที่มีอาการเกร็งกระตุก หรือชักมาก่อนแนะนำให้ตรวจค่าครีเอทีนฟอสโฟดีเนส ร่วมกับทุกครั้ง เพราะภายหลังการชักหรือเกร็งกระตุกจะเกิดการสลายตัวของกล้ามเนื้อ มัยโอโกลบิน (myoglobin) จำนวนมากจะออกมาจากกล้ามเนื้อและอาจทำให้เกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการมีมัยโอโกลบินมากเกินไปในกระแสเลือด ดังนั้น เพื่อป้องกันภาวะไตวายเฉียบพลันผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับการชดเชยน้ำ แก้ไขภาวะขาดน้ำ (dehydration) ด้วยการให้สารน้ำที่เหมาะสมเช่น NSS เพื่อรักษาสภาพสมดุลน้ำและให้ปัสสาวะออกตามปกติ ก็จะช่วยป้องกันภาวะไตวายเฉียบพลันจากกล้ามเนื้อสลายตัวได้

2.2 การนำไปใช้ในทางที่ผิด

จุดมุ่งหมายของการใช้ยาของมนุษย์นั้นมักจะใช้ยาเพื่อการรักษาโรคเป็นส่วนใหญ่ ซึ่งการใช้ยาเพื่อรักษาโรคนั้นเรียกว่า Therapeutic Drug Use หรือ Medical Drug Use นอกจากการรักษาโรคแล้วมนุษย์เรายังมักแสวงหาหรือสารเคมีต่างๆเพื่อมาสนองความต้องการบางอย่าง เช่น การใช้สารกระตุ้นประสาทเพื่อให้ร่างกายมีการตื่นตัวอยู่เสมอ (Stimulants) การใช้เพื่อความสนุกสนาน (Recreational Drug) ได้แก่การดื่มสุราในการเลี้ยงสังสรรค์ (Social Drug Use) หรือการใช้วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาททำให้เกิดความเคลิบเคลิ้ม (Euphoric) การหลบหนีจากความกดดันของสังคม การใช้ยาในพิธีกรรมต่างๆ เป็นต้น อย่างไรก็ตามถ้าการใช้ยานั้นไม่มีจุดมุ่งหมายทางการแพทย์ และทำให้เกิดอันตรายต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้ใช้ยา จะถือว่าการใช้ยานั้นเป็นการใช้ยาในทางที่ผิด (Drug abuse)

การใช้ยาเสพติดประเภทในขนาดที่เกินกำหนดหรือไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ก็ถือว่าการใช้นั้นเป็นการใช้ในทางที่ผิด นอกจากนี้ปัจจัยที่นำมาพิจารณาว่าการใช้นั้นผิดหรือไม่ก็คือการยอมรับจากสังคมและวัฒนธรรมที่แวดล้อมตัวผู้ใช้อยู่ เช่น การดื่มกาแฟซึ่งมีคาเฟอีนที่ทำให้ติดแต่มีการยอมรับจากทั่วโลกก็ถือว่าไม่ผิด หรือการดื่มสุราในงานเลี้ยงสังสรรค์ของผู้ใหญ่ (Social Drug Use) ในสังคมก็ไม่ถือว่าผิด แต่ถ้าเด็กวัยรุ่นดื่มอัลกอฮอล์ก็มักจะถือว่าเป็นการใช้ในทางที่ผิด

นอกจากนี้ถ้าการใช้นั้นทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายของผู้ใช้และก่อให้เกิดผลกระทบต่อร่างกายของผู้เสพและต่อผู้อื่นในสังคมทั้งทางร่างกาย จิตใจ และทรัพย์สิน ก็ถือว่าเป็นการใช้ในทางที่ผิด เช่น คนที่ดื่มสุราเป็นประจำและดื่มในปริมาณมากเพื่อแก้ปัญหาหรือความคับข้องใจในชีวิตจนก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้เสพถือว่ามีปัญหาจากการดื่ม (Drinking Problem) หรือคนที่เสพยาบ้าแล้วทำร้ายร่างกายผู้อื่น เป็นต้น

จากที่กล่าวมาจะเห็นว่ากลุ่มยาที่นำมาใช้ในทางที่ผิด (Drug of Abuse) นั้นไม่ได้หมายถึงยาที่ใช้รักษาโรคอย่างเดียวยแต่รวมถึงสารเคมีตัวอื่นด้วยและมักจะเป็นมีผลต่อระบบประสาทส่วนกลาง (Central Nervous System) ได้แก่ กลุ่มสารกระตุ้นประสาท (Stimulants) สารกดประสาท (Depressants) และกลุ่มที่ออกฤทธิ์หลอนประสาท (Hallucinogens) กลุ่มยาเหล่านี้มักทำให้ผู้ใช้อย่างพิงพอใจจากผลของการใช้มันซึ่งถ้าใช้ไปเรื่อย ๆ จะทำให้เกิดการพึ่งพิงยาทั้งทางร่างกายหรือจิตใจ หรือทั้งสองอย่าง (Drug Dependence) และเกิดการติดยาได้ (Drug Addiction)

กล่าวคือเมื่อมีการใช้ในทางที่ผิดไปสักระยะหนึ่ง ร่างกายจะมีการเปลี่ยนแปลงปรับตัวจากผลของยาดังนี้

1. จะต้องเพิ่มขนาดการเสพขึ้นเรื่อยๆ เนื่องจากร่างกายผู้เสพเกิดอาการทนยา (Tolerance) กล่าวคือเมื่อได้รับยาในขนาดเดียวกัน แต่การออกฤทธิ์ที่ผู้เสพต้องการกลับน้อยลง หรืออีกนัยหนึ่งก็คือต้องเพิ่มขนาดยาเพื่อให้มีการออกฤทธิ์เช่นเดียวกับการเสพครั้งแรก

2. เกิดความต้องการยาทั้งทางจิตใจ (Psychic Dependence) และทางร่างกาย (Physical Dependence) ซึ่งอาการพึ่งพิงทางจิตใจ (Psychic Dependence) เป็นความรู้สึกที่เป็นแรงผลักดันทางจิตใจที่จะได้รับยาไปเรื่อยๆ เพื่อให้ได้รับความพึงพอใจจากการเสพยา หรือเพื่อหลีกเลี่ยงอารมณ์ไม่สบายต่างๆ จากการที่ไม่ได้เสพ ผู้ใช้ยาอาจจะรู้โทษของมันที่มีต่อร่างกายแต่ก็อดไม่ได้ที่จะใช้ เช่น การติดยาหรือเป็นต้น เกิดอาการพึ่งพิงทางร่างกาย (Physical Dependence) เป็นการเปลี่ยนแปลงทางร่างกายของผู้ใช้จากการใช้ยาอยู่เป็นประจำเป็นระยะเวลานาน จำเป็นต้องได้รับยาติดต่อกันเรื่อยๆ เพื่อให้ร่างกายอยู่ในภาวะปกติ

3. เพื่อไม่ให้มีอาการผิดปกติของร่างกายเนื่องจากการขาดยา ทำให้ร่างกายของผู้เสพมีอาการถอนยา (Withdrawal Syndrome) เมื่อขาดยา ซึ่งเป็นอาการหลายอย่างประกอบกันทั้งทางด้านร่างกายและจิตใจ เป็นลักษณะเฉพาะของยาแต่ละตัว เช่น อาการถอนยาของมอร์ฟีนจะพบว่ามีอาการวิตกกังวล กระวนกระวาย ความดันโลหิตสูง ม่านตาขยาย หายใจเร็ว เป็นต้น อย่างไรก็ตามยาที่นำมาใช้ในทางที่ผิดบางตัวก็ไม่ได้ทำให้เกิดอาการการพึ่งพิงทางร่างกายแต่อาจติดทางจิตใจได้

การใช้ในทางที่ผิดนอกจากจะทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายและจิตใจของผู้ใช้ยาแล้ว ยังก่อให้เกิดผลกระทบต่อผู้อื่นในสังคมของผู้ใช้ด้วย เช่น การแพร่ระบาดของการใช้ยาไปยังคนอื่น ปัญหาอาชญากรรม ความปลอดภัยในชีวิตและทรัพย์สินของผู้อื่น ทำให้ต้องมีการควบคุมการใช้กลุ่มยาเหล่านี้ โดยพิจารณาถึงความ

เสี่ยงต่อการทำให้เกิดการนำไปใช้ในทางที่ผิด การติดยาหรือการพึ่งพายาทั้งทางร่างกายและจิตใจ และการแพร่ระบาดในคนหมู่มาก และประโยชน์ที่นำมาใช้ในทางการแพทย์ เพราะยาที่มีแนวโน้มว่าจะนำมาใช้ในทางที่ผิด บางตัวก็มีประโยชน์มากในทางการแพทย์ เช่น มอร์ฟีนใช้ประโยชน์ได้ดีในการระงับความเจ็บปวดอย่างรุนแรง โคเดอีนเป็นยาระงับการไอที่มีประสิทธิภาพสูง ยาในกลุ่ม Benzodiazepine ที่ใช้เป็นยา คลายกังวล (Anti-Anxiety) เช่น Diazepam, Lorazepam หรือใช้เป็นยานอนหลับ (Hypnotics) เช่น Nitrazepam, Flurazepam, Phenobarbital ใช้เป็นยากันชัก เป็นต้น ทำให้หลายๆ ประเทศทั่วโลกได้ตรากฎหมายออกมาเพื่อควบคุมกลุ่มยาเหล่านี้

2.2.1 การนำ Tramadol ไปใช้ในทางที่ผิด

United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC) รายงานในปี 2018 ระบุว่า Tramadol เป็นต้นตอแห่งความกังวล ขณะที่อัตราการเสพติดกำลังเพิ่มสูงขึ้นในหลายพื้นที่ของแอฟริกา โดยพบว่าการลักลอบขน Tramadol ไปยังหลายประเทศในแอฟริกาเหนือ แอฟริกากลาง และแอฟริกาตะวันตก และมักจะถูกส่งต่อไปยังหลายประเทศในตะวันออกไกลและตะวันออกกลาง โดยผู้เชี่ยวชาญของ UNODC ระบุว่า กระบวนการทำผิดกฎหมายที่กำลังเติบโตอย่างน่ากังวลคู่ขนานไปกับการลักลอบจำหน่ายโอปิออยด์สังเคราะห์ ที่ถูกผลิตขึ้นมาเพื่อรักษาโรค คือ การลักลอบขายโอปิออยด์สังเคราะห์ที่ถูกผลิตขึ้นมาเพื่อขายในตลาดมืดที่ถูกผลิตมาโดยไม่มีการควบคุมการผลิตจึงมีความอันตรายมากกว่าโอปิออยด์ทั่วไปมักช่วยให้ผ่อนคลาย แต่ Tramadol ยังออกฤทธิ์กระตุ้นด้วย ดังนั้น มันจึงถูกนำมาใช้ในหมู่ผู้ใช้ยาเพื่อนันทนาการ และมันยังมีราคาถูกอีกด้วย และยังคงคาดว่า Tramadol ส่วนใหญ่ที่ถูกยึดทั่วโลกระหว่างปี 2012 และ 2016 มีต้นทางมาจากแหล่งผลิตหลายแห่งในเอเชีย ส่วนใหญ่อยู่ในอินเดียและจีน อย่างไรก็ตามสหประชาชาติ ยังไม่มีการจัดให้ Tramadol อยู่ในกลุ่มสารเสพติดแต่อย่างใด รายละเอียดตามรูปที่ 2-1²⁵

รูปที่ 2-1 เส้นทางการลักลอบขนส่ง ترامาดอลในต่างประเทศ



2.2.2 การนำ Tramadol ไปใช้ในทางที่ผิดในประเทศไทย

“ยาแก้ปวด” หรือ “ยาวิป” หรือ “ยาเขียวเหลือง” เป็นชื่อหรือศัพท์แสลงที่ใช้เรียกกันในหมู่วัยรุ่น และกลุ่มผู้ใช้ยานิโคตินในแต่ละพื้นที่ ทั้งนี้การนำยา Tramadol ไปใช้ในทางที่ผิดไปใช้เสพเป็นสิ่งเสพติดทดแทนเสมือนหนึ่งเป็นการเสพยาถูกกฎหมาย ครั้งละหลายเม็ดต่อเนื่องกัน หรือนำไปใช้ร่วมกับเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ เครื่องดื่มชูกำลัง น้ำอัดลม หรือนำไปผสมกับยาชนิดอื่น เช่น ยาแก้แพ้ชนิดน้ำ ยาแก้ไอชนิดน้ำ รวมถึงเป็นส่วนผสมของสีคุนร้อย แล้วนำไปเสพจนทำให้เกิดอาการข้างเคียงต่อระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ทำให้รู้สึกสบาย เคลิ้มสุขได้เร็วและแรง ส่งผลให้ผู้ใช้มีความต้องการใช้ยาทุกวัน

ในช่วงหลายปีที่ผ่านมา มีข่าวเกี่ยวกับการนำยา Tramadol ไปใช้ในทางที่ผิด จนกระทั่งเกิดผลกระทบต่อสุขภาพผู้เสพและสังคม จนกระทั่งเป็นตกข่าวปรากฏให้เห็นตามสื่อสารมวลชนอยู่เนืองๆ ผู้เขียนขอยกตัวอย่างเฉพาะที่น่าสนใจในช่วงตั้งแต่ปี พ.ศ. 2558 มาเสนอ ดังนี้

1) ทรามาดอล : เกสัชวิทยาและการนำไปใช้ในทางที่ผิด

ธนกร ศิริสมุทร ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลศิริราช ได้เขียนบทความวิชาการเรื่อง ทรามาดอล (Tramadol) : เกสัชวิทยาและการนำไปใช้ในทางที่ผิด ลงตีพิมพ์ในวารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล Vol 25 No 1 January – April 2015 สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) สรุปความได้ว่า

นับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2552 เป็นต้นมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับรายงานถึงปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ Tramadol ในทางที่ผิดเพิ่มสูงขึ้น โดยเฉพาะในบริเวณสามจังหวัดชายแดนภาคใต้ โดยนำ Tramadol ไปผสมกับยาแก้ไอ ยาแก้หวัดและเครื่องดื่มอัดลมประเภทโตล่าจนกลายเป็นเครื่องดื่มใหม่ที่มีฤทธิ์เสพติด อย่างที่รู้จักกันดีคือ "สีคุนร้อย"

ต่อมาในปี พ.ศ. 2555 สำนักงานตำรวจแห่งชาติได้มีการเฝ้าระวังเพิ่มมากขึ้น และพบการแพร่กระจายของการใช้ในรูปแบบดังกล่าวที่ภาคเหนือ และทั่วประเทศรวมทั้งเขตกรุงเทพฯ โดยมีความหลากหลายของรูปแบบการใช้ โดยท้องที่ประกอบหลัก ๆ ของสูตรจะมี Tramadol ยาแก้ไอชนิดน้ำ ยาแก้หวัดชนิดน้ำ อาจจะมีผสมกับน้ำกระเทียม หรือเครื่องดื่มอัดลมชนิดโคลหรือชาผง ตามแต่ละท้องถิ่นที่นิยมกัน

จากสถานการณ์การแพร่ระบาดอย่างหนักที่ส่งผลกระทบต่อสวัสดิภาพและคุณภาพชีวิตของเยาวชนทำให้ล่าสุดมีประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 4 สิงหาคม 2558. เล่ม 132 ตอนพิเศษ 179 ง. เล่มที่ 132 หน้า 13 เกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการจ่ายยาทรามาดอล (Tramadol) ว่า "ยาทรามาดอล (Tramadol) ในตำรับยาเดี่ยวหรือยาผสม ชนิดเม็ดหรือแคปซูลให้จำกัดการจำหน่ายครั้งละไม่เกิน 20 เม็ดหรือแคปซูลต่อคนต่อครั้ง ห้ามขายในเด็กอายุต่ำกว่า 17 ปี ทุกกรณี

กรณีศึกษาที่ 1 หญิงอายุ 15 ปี กินยา Tramadol จำนวน 40 เม็ด 2 ชั่วโมงก่อนมาโรงพยาบาลมีอาการชักเกร็งตาเหลือกจึงถูกนำส่งโรงพยาบาล เมื่อถึงโรงพยาบาล อาการหายได้เอง แพทย์ให้การรักษาเบื้องต้นโดยให้ naloxone 0.4 มิลลิกรัม 1 ครั้ง แล้วจึงปรึกษาศูนย์พิษวิทยา เพื่อขอข้อมูลความเป็นพิษของยา Tramadol ผู้ป่วยไม่มีอาการชักเกร็ง ไม่มีกระตุกไม่มีอาการสับสนไม่มีภาวะรีเฟล็กซ์ไวกิน (hyperreflexia) สัญญาณชีพ HR 84 ครั้งต่อนาที. RR 18 ครั้งต่อนาที, BP 120/70 มิลลิเมตรปรอท, coma score คือ E₄V₅M₆

คำแนะนำที่ให้ คือ ตรวจติดตามค่าพารามิเตอร์ทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน รวมทั้งค่าครีเอทีนฟอสโฟไคเนส (creatin phosphokinase; CPK) อันเป็นค่าที่บ่งชี้ภาวะการสลายตัวของกล้ามเนื้อและบ่งชี้ภาวะ rhabdomyolysis ติดตามสัญญาณชีพสัญญาณระบบประสาทและรักษาตามอาการการตรวจติดตามพบว่า วันรุ่งขึ้นผู้ป่วยมีอาการปกติ รู้สึกตัวดี ไม่มีไข้ ไม่มีอาการสับสน ค่า CPK เท่ากับ 225 และสามารถจำหน่ายผู้ป่วยกลับบ้านได้ในวันเดียวกันนั้น

กรณีศึกษาที่ 2 ผู้ป่วยหญิงอายุ 15 ปี 1 เดือน กินยาต่อไปนี้ 6 ชั่วโมง ก่อนมาโรงพยาบาล ได้แก่ ยา โพรโคดีลชนิดน้ำเชื่อ ไม่ทราบปริมาณ Tramadol 5 เม็ด เซทิรีซินชนิดน้ำเชื่อม ไม่ทราบปริมาณ และยา แก้อักเสบไม่ทราบชนิด ไม่ทราบปริมาณ กินคนเดียวใช้เวลา 1 ชั่วโมง หลังกินผู้ป่วยมีอาการใจสั่น ตามัว เห็นภาพหลอน แนนหน้าอก (ประวัติเพิ่มเติม คือ ผู้ป่วยกินในลักษณะนี้มา 3 ครั้งแล้ว แต่ไม่มีอาการ) มาถึงโรงพยาบาลผู้ป่วยมีตาพร่า เห็นภาพหลอน ใจสั่น ไม่มีอาการ extrapyramidal symptoms, ไม่มีอาการแข็งเกร็งของร่างกาย

คำแนะนำที่ให้ คือ ตรวจติดตามค่าพารามิเตอร์ทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน รวมทั้งค่าครีเอทีนฟอสโฟไคเนส ติดตามสัญญาณชีพ สัญญาณระบบประสาท คือ อาการประสาทหลอน (hallucination) อาการชักเกร็ง และ serotonin syndrome และให้การรักษาตามอาการ

18 ชั่วโมงหลังกิน ผู้ป่วยรู้สึกตัวดีแต่ยังมีกระตุกที่แขนขาเป็นพักๆ มีน้ิรชะ ง่วง สัญญาณชีพ ได้แก่ T 37.2 ° C, HR 86 ครั้งต่อนาที, RR 20 ครั้งต่อนาที, BP 146/83 มิลลิเมตรปรอท ผู้ป่วยมีผิวแห้ง รุ่่านตาปกติ นอกจากนี้ แพทย์ยังส่งปัสสาวะเพื่อตรวจหาสารเสพติดอื่นด้วย คือ แอม-เฟตามีน กัญชา และโอปิออยด์ ซึ่งผลเป็นลบทั้งหมด

การตรวจติดตามพบว่า ประมาณ 20 ชั่วโมง หลังกิน ผู้ป่วยรู้สึกตัวดีแต่ยังมีอาการกระตุกเป็นระยะๆ ไม่มีอาการชักเกร็งกระตุกทั้งตัว ไม่มีอาการสั่น ไม่มีอาการประสาทหลอน และสามารถจำหน่ายผู้ป่วยได้ในตอนเย็น (ประมาณ 43 ชั่วโมงหลังกิน) โดยไม่มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติ

ทั้งสองกรณีศึกษาเป็นลักษณะของการใช้ Tramadol ในปริมาณที่แตกต่างกัน ทั้งนี้โดยพบว่าในกรณีศึกษาแรก ผู้ป่วยกิน Tramadol มาในปริมาณสูงถึง 40 เม็ดแต่เป็นการใช้ยาเพียงชนิดเดียว ผู้ป่วยมีอาการตามแบบฉบับของการได้รับ Tramadol เกินขนาดคือ ชักเกร็งกระตุก ซึ่งมักจะเกิดขึ้นชั่วคราวและหายได้เอง ในขณะที่อีกกรณีศึกษาเป็นการใช้ยาร่วมกันหลายชนิดซึ่งเป็นรูปแบบหนึ่งของการใช้ยาในทางที่ผิด เช่น การใช้ Tramadol ร่วมกับยาด้านฮีสตามีน ซึ่งถึงแม้ว่าจะใช้ Tramadol ในปริมาณที่น้อยกว่าแต่เนื่องจากการใช้ยาอื่นร่วมผู้ป่วยจึงมีอาการอื่นๆ เพิ่มเติม และอาการคงอยู่เป็นเวลานาน

Tramadol เป็นยาระงับปวดที่มีกลไกการระงับปวดเป็น dual action ในปัจจุบันมีการนำยามี้มาใช้ในทางที่ผิดมากขึ้น โดยการใช้ร่วมกับยาประเภทอื่นเป็นสูตรต่างๆ กัน นำมาสู่อาการไม่พึงประสงค์ ความเป็นพิษ รวมทั้งการเสพติดเป็นนิสัย ความเป็นพิษจากการได้รับ Tramadol เกินขนาดมีอาการที่จำเพาะเรียกว่า serotonin syndrome ซึ่งเภสัชกรสามารถให้คำแนะนำแก่แพทย์ในการวินิจฉัยและรักษาเบื้องต้นได้

2) พบหมอรามา: นักเรียนชกตกโคลน หลังกินโปรโคดีลเกินขนาด (6 ก.ค. 58)

Rama Update – โลกออนไลน์มีการแชร์คลิปเด็กนักเรียนตกโคลนในสวนหย่อมใต้สะพานภูมิพล โดยระบุว่า มีนักเรียนหญิง 2 คน และนักเรียนชาย 2 คน นั่งริมตลิ่งก่อนจะกินโปรโคดีลผสมยา Tramadol 40 เม็ด แล้วเด็กผู้หญิงเกิดอาการชักเกร็ง ตกลงในน้ำ เพื่อนชายจึงกระโดดลงไปช่วย แต่เนื่องจากลงไปแล้วไม่มีทางขึ้น เพื่อนผู้หญิงอีกคนจึงร้องขอความช่วยเหลือ พร้อมเรียกเจ้าหน้าที่กู้ภัย ขณะที่ทุกคนพยายามเอาเชือกผูกตัวเด็กที่ตกไปแต่ก็ไม่สามารถดึงขึ้นได้ เนื่องจากน้องมีอาการชัก จึงอาศัยคนขับเรือที่แล่นบริเวณดังกล่าว ลากไปที่โป๊ะขึ้นเรือ ก่อนกู้ชีพเจริญกรุงประชารักษ์ ให้การช่วยเหลือปฐมพยาบาลเบื้องต้น ก่อนนำส่งโรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์ ไปติดตามข่าวนี้กัน พร้อมมุมมองที่น่าสนใจจาก อ.ธเนศ แก่นสาร ภาควิชาเวชศาสตร์ครอบครัว คณะแพทยศาสตร์ รพ.รามธิบดี มาร่วมให้ความรู้

(ที่มา : <https://med.mahidol.ac.th/ramachannel/home/ondemand/พบหมอรามา-นักเรียนชกตก>)

3) ห่วงวัยรุ่นใช้ยาแก้ปวดผิดประเภท โดย chatchai nokdee วันที่ 28 ธันวาคม 2559

นายแพทย์ธีรพล โตพันธานนท์ อธิบดีกรมการแพทย์ กล่าวว่า “Tramadol” เป็นยาแก้ปวด ในกลุ่มโอปิออยด์ ออกฤทธิ์เหมือนมอร์ฟิน พบว่ามีการลักลอบขายยาชนิดนี้ให้แก่เด็กวัยรุ่นเพื่อใช้ในทางที่ผิดทั้งการเสพแบบยาเดี่ยวและผสมกับเครื่องดื่มชูกำลัง น้ำอัดลม เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ หรือแม้กระทั่งผสมกับน้ำใบกระท่อม และยาต่างๆ เช่น ยานอนหลับ ยาแก้ไอ ยาแก้แพ้อากาศ หรือที่รู้จักกันในชื่อ “สี่คุณร้อย”

จากข้อมูลของสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี (สบยช.) กรมการแพทย์พบว่า มีผู้ป่วยที่ติดยา Tramadol ปี 2557 มีจำนวน 5 ราย ปี 2558 มีจำนวน 9 ราย และปี 2559 เพิ่มขึ้นเป็น 46 ราย เช่นเดียวกับผู้ที่ติดยาชนิดสี่คุณร้อยปี 2557 มีจำนวน 50 ราย ปี 2558 มีจำนวน 80 ราย และปี 2559 มีจำนวน 114 ราย จะเห็นได้ว่าสถิติผู้เข้ารับการบำบัดรักษาจากทั้ง 2 กรณีมีอัตราเพิ่มขึ้นทุกปี

(ที่มา : <https://www.thaihealth.or.th/Content/34664-ห่วงวัยรุ่นใช้ยาแก้ปวดผิดประเภท.html>)

4) วัยรุ่นดูไว้! แม่หัวใจสลาย ลูกชายติดยาเขียว-เหลือง รักษายาก สมองพัง เดินไม่ได้

กรณีเมื่อวันที่ 19 ธ.ค.59 หญิงสาวรายหนึ่ง ได้โพสต์เฟซบุ๊ก เตือนภัยอุทหาทรณ์สำหรับวัยรุ่นที่กินยาแคปซูลสีเขียว-เหลือง หลังจากที่แฟนหนุ่มของเธอได้ติดยาตัวนี้ จนมีอาการลุกเดินไม่ได้ สมองเปลอ

ระบุข้อความว่า "เตือนภัยนะคะ คนที่ชอบกินเขียวเหลืองกินจนติด คือ ตอนนี้แฟนเราอาการหนักมาก ทุกอย่างมันเกิดขึ้นเร็วมาก คือแรกๆ มันยังไม่เกิดอาการ แต่พอมาวันนึงแฟนเราเริ่มเอาแต่นอนไม่ยอมลุกออกจากที่นอน เคื่อบอกว่าเคื่บลูกไม่ไหว พอเคื่บลูกเข้าห้องน้ำเคื่บเซเคื่บจะล้มตลอด แฟนเราไม่สามารถเดินได้รักษา ก็ยังไม่หาย จำอะไรไม่ค่อยได้สมองเปลอหลงๆ ลืม ตาค้างเหม่อเลยตลอดเวลาอนกันอนไม่หลับต้องให้กินยานอนหลับทุกวันกินข้าวก็กินไม่ค่อยได้น้ำหนักลง 7-8 โล ขนาดลูกนั่งแฟนเรายังทำไม่ได้เลย แฟนเราชอบนอนเพื่อนอนคนเดียว ตอนนื่คนทีกินอยู่เลื่กเถื่อเชื่อเรามันจะมีผลคั้งเคียงตามมาทีหลังแรกๆ มันยังไม่เกิดอาการแต่ถ้ากินเข้าไปมากๆ มันจะสะสมในร่างกายทำให้ร่างกายไม่มีแรงเจ็บกระดูก ทำลายสมองความจำเสื่อม ถ้าไม่ยอมเป็นแบบแฟนเรเลื่กกินเถื่อก่อนมันจะสาย ถ้ารักตัวเองก็เลื่กกันเถื่อคะ ” ล่าสุดหลังจากเรื่องราวนี้ถูกเผยแพร่ออกไป ชาวเน็ตต่างพากันเข้ามาแชร์เรื่องนี้กว่า 33,000 ครั้ง

ด้าน ทีมข่าวสายตรวจโซเซียล ไทยรัฐออนไลน์ ได้ติดต่อไปยัง นางเนตรนภา อรุณโอบุษฐ์ วัย 38 ปี มารดาของชายวัยรุ่นที่ติดยา เปิดเผยว่า ปัจจุบันลูกชายของตนอายุ 19 ปี ได้กินยาตัวนี้ตามเพื่อนๆ มานานกว่า 2 ปีแล้ว โดยกินเหมือนยาแก้ปวดธรรมดา ไม่ได้ผสมกับอะไร วันละประมาณ 10-15 เม็ด แต่พอรู้โทษของยาตัวนี้ แล้วจะเลิกกิน ลูกชายก็จะรู้สึกทรมานและนอนไม่หลับ จึงต้องแอบไปกินยาตัวนี้อีก จนกระทั่ง 3-4 วันที่ผ่านมามีอาการทรุด ซึมเศร้า หอบเหนื่อย ความจำเบลอ เพื่อเวลานอน เดินไม่ได้ และไม่มีแรง

“ตอนแรกที่เห็นรู้สึกหดหู่และก็รับไม่ได้ เพราะลูกเป็นเด็กไม่ค่อยพูด เลยดูอาการเขาไม่ออก คุณหมอบอกแม่ว่า ตอนนี้อันตรายมาก สมองพังไปแล้ว เขาไม่รับรู้ไปแล้ว แม่เลยเอากลับมาบ้าน แล้วแต่เวรแต่กรรม ทำเท่าที่เราทำได้ เราจะไปรักษาโรงพยาบาลเอกชนมันก็แพง ไม่มีเงินรักษา เพราะแม่ไม่ได้ขายของแล้วต้องมาคอยดูแลลูก มีแต่ลูกสะใภ้ที่ไปทำงานแทน และอยากวอนขอความช่วยเหลือจากผู้ใจบุญให้ช่วยเหลือลูกชาย สามารถช่วยเหลือค่ารักษาได้ที่บัญชีของลูกชาย ชื่อบัญชี นายสิทธิศักดิ์ นิรัตน์ตระกูล เลขที่บัญชี 016-1-48946-8 ธนาคารกสิกรไทย สาขาแม่โคโร จรัญสนิทวงศ์” นางเนตรนภา กล่าว.

(ที่มา : <https://www.thairath.co.th/content/815971>)

5) รายงานพิเศษ : เตือนภัย ยาเขียว-เหลือง ระบาดในโรงเรียน จ.ราชบุรี (11 ก.ย..61)

พบเด็กนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาในจังหวัดราชบุรี นิยมกิน "ยาทราคาดอล" เป็นแคปซูลสีเขียว-เหลือง ผสมน้ำอัดลมและยาแก้ไอ จนมีอาการเคลิ้ม หลายโรงเรียนต้องสั่งพักการเรียนเด็กที่ติดยานิดนี้ ไปติดตามจากคุณอรรรณพล ดวงจินดา

เป็นเสียงของเด็กนักเรียนโรงเรียนแห่งหนึ่งในจังหวัดราชบุรี ที่ยอมเปิดใจกับทีมสนามข่าว 7 สี ที่โรงเรียนให้ผู้ปกครองปรับปรุงพฤติกรรม 7 วัน หลังจากกินยาทราคาดอล ซึ่งเป็นแคปซูลสีเขียว-เหลือง ผสมน้ำอัดลมและยาแก้ไอ จนมีอาการเบลอ เหม่อลอย ง่วงหงาวหาวนอน และระยะหลังเริ่มขาดเรียนบ่อย พุดจาไม่รู้เรื่อง และซ้าหนัก ขณะที่ซ้รถจักรยานยนต์กลับบ้าน เกิดหลับในจนประสบอุบัติเหตุมาแล้ว

ด้วยเป็นยาที่หาซื้อได้ง่ายตามร้านขายยาทั่วไป ที่ขายยกแผง แผงละ 10 เม็ด และยังมีราคาถูก เพียงเม็ดละ 4 บาทเท่านั้น บ่อยครั้งที่นำไปผสมในน้ำอัดลม จนทำให้หลับข้ามวันข้ามคืน หนักเข้าขาดเรียน จนถูกครูประจำชั้นจับได้ ก่อนถูกภาคทัณฑ์ เพราะเรียนหนังสือไม่รู้เรื่อง

ด้านสารวัตรนักเรียนจังหวัดราชบุรี ออกมาเปิดเผยข้อมูลว่า พบเด็กในโรงเรียนในจังหวัดราชบุรี อายุระหว่าง 14-17 ปี ใช้ยาเขียว-เหลือง เพิ่มมากขึ้นใน 3 ปีให้หลัง เพราะเป็นวัยอยากรู้อยากลอง ซึ่งยอมรับว่ากังวลใจ เพราะอาจเป็นต้นตอให้นำไปสู่ยาเสพติดชนิดร้ายแรงกว่านี้ แม้จะเป็นกลุ่มน้อย แต่การสูญเสียอนาคตเด็กเพียงคนเดียว กลับเป็นการสูญเสียที่ยิ่งใหญ่ในสายตาคครู

ขณะที่ รองนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดราชบุรี ระบุว่า ยานิดนี้มีขายตามร้านขายยาทั่วไป มีฤทธิ์เป็นยาแก้ปวดที่มีผลต่อสมอง ทำให้เกิดอาการเคลิ้มสุข ซึ่งผลข้างเคียงของยา จะมีอาการมึนงง ประสาทหลอน จนถึงขั้นรุนแรงจนเสียชีวิตได้ ซึ่งร้านขายยาจะสามารถซื้อไว้ขายเดือนละไม่เกิน 500 เม็ด และห้ามขายให้เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี และขายได้ไม่เกินครั้งละ 20 เม็ดเท่านั้น

แม้จะมีกฎหมายออกมาควบคุมยาชนิดนี้ โดยผู้ที่ซื้อยาต้องมีคำสั่งแพทย์เท่านั้น ทว่าข้อเท็จจริงกลับพบว่า การขายยาชนิดนี้ ยังปล่อยปละละเลยจนแพร่หลายในกลุ่มเด็กนักเรียนอย่างรวดเร็ว จึงต้องให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างกระทรวงสาธารณสุข เร่งหามาตรการแก้ไขอย่างจริงจัง

ที่มา : สยามข่าว 7 สี เกาะติดข่าวดัง ยาเขียว เหลือง ยา ترامาโดล ยาผสมน้ำอัดลม ยาผสมยาแก้ไอ นักเรียนติดยา ยาระบาดในโรงเรียน (ที่มา : <https://news.ch7.com/detail/302762>)

6) “ยาว่าป” ระบาดหนัก แม่ค้าเอามาขายแบ่งขายเม็ดละ 5 บาท นร.ผสมโค้กติดงอมแงม

เมื่อเวลา 10.00 น. วันที่ 30 มิ.ย.60 ร้อยเอกจ่านงค์ แสงกุดเรือ นายทหารยุทธการกองกำลังรักษาความสงบประจำจังหวัดหนองคาย ได้นำเจ้าหน้าที่ทหารไปทำการจับกุมนางสาววิจิตรา กามาพร อายุ 43 ปี ที่บ้านเลขที่ 55 หมู่ 7 ต.มีชัย อ.เมืองหนองคาย ซึ่งทราบว่า มีพฤติการณ์จำหน่ายยา ترامาโดล หรือ ยาว่าป ให้กับกลุ่มนักเรียน โดยจับได้พร้อมยา ترامาโดล บรรจุในถุงพลาสติกขนาดเล็ก 6 ถุง ๆ ละ 50 เม็ด วางอยู่ภายในบ้าน และนำตัวมาสอบสวนที่กองกำลังรักษาความสงบประจำจังหวัดหนองคาย ศาลากลางจังหวัด โดยนายสุชาติ นพวรรณ ผู้ว่าราชการจังหวัดหนองคาย, นายแพทย์สมชายโชติ ปิยวัชรเวลา นายแพทย์สาธารณสุขจ.หนองคาย พร้อมผู้บริหารสถานศึกษา ร่วมสอบปากคำด้วย

การดำเนินการครั้งนี้ นายสุชาติ นพวรรณ ผู้ว่าราชการจังหวัดหนองคาย ได้รับแจ้งว่า มีการลักลอบจำหน่ายยา ترامาโดล ให้กับนักเรียน ซึ่งนักเรียนจะพากันนำมาผสมกับน้ำอัดลมดื่ม เรียกว่า ยาว่าป แล้วดื่มจนกลายเป็นยาเสพติดชนิดหนึ่ง นักเรียนเสพแล้วติดจนทำให้เสียการเรียน และกำลังมีการแพร่ระบาดในสถานศึกษาหลายแห่งของจังหวัดหนองคาย จึงให้ร้อยเอกจ่านงค์ แสงกุดเรือ ทำการสืบหาข่าวจนนำสู่การจับกุมได้ เบื้องต้น นางสาววิจิตรา กามาพร กล่าวว่า ตอนแรกลูกสาวขาย โดยจะส่งชื้อยานี้จากที่อื่นแล้วส่งทางไปรษณีย์มาให้ 1 กระจุก จะมี 100 เม็ด เอามาแบ่งขายได้กำไร พอลูกสาวไม่อยู่ตนก็จะขายให้แทน แต่ทราบว่า เป็นยาเสพติดได้และพยายามบอกให้ลูกเลิกขาย ช่วงหลังขายไม่ดีแล้ว เพราะมีคนขายหลายราย โดยจะเลือกขายให้เฉพาะคนที่รู้จักและเชื่อใจเท่านั้น

นายสุชาติ นพวรรณ ผู้ว่าราชการจังหวัดหนองคาย ได้สั่งการให้ สาธารณสุขจังหวัดหนองคาย ออกตรวจตามร้านขายยากำซบการจำหน่ายยาชนิดนี้ให้กับนักเรียนและเยาวชน สำหรับโรงเรียนให้กวดขันดูแลนักเรียนอย่างทั่วถึง ส่วนผู้ค้าที่ยังหลงเหลืออยู่ให้ตำรวจ ทหาร สนธิกำลังเข้าจับกุมดำเนินการ โดยรายนี้จะมีความผิดเบื้องต้นตาม พ.ร.บ.ยา พ.ศ.2510 ขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต อัตราโทษจำคุกไม่เกิน 5 ปี และปรับไม่เกิน 10,000 บาท และหากมีความผิดประเภทอื่นก็สามารถแจ้งความผิดเพิ่มได้

(ที่มา : https://www.khaosod.co.th/around-thailand/news_425434)

2.2.3 การนำ Tramadol ไปใช้ในทางที่ผิดในต่างประเทศ¹

ข้อมูลจาก the United Nations Office on Drugs and Crime (UNDOC) World Drug Report 2017 พบว่ามีการนำ Tramadol ไปใช้ที่ไม่ใช่เพื่อการแพทย์เพิ่มขึ้นในบางประเทศของทวีปแอฟริกา และตะวันออกกลาง ซึ่งมีหลักฐานสนับสนุนคือ การจับกุม Tramadol ในแอฟริกาทางเหนือ ตะวันตกและ

กลาง ระหว่างปี 2012 – 2014 การนำ Tramadol ไปใช้ในทางที่ผิดในปริมาณสูงเป็นผลจากการสั่งใช้ยาที่ควบคุมไม่ได้และการวางจำหน่ายในร้านขายยาและในตลาดที่ผิดกฎหมาย

ข้อมูลจาก Critical review report: Tramadol, Expert committee on Drug Dependence, 41st meeting, Nov, 2018. พบว่า Tramadol ไม่ได้อยู่ใน WHO model list of essential medicines และจากรายงาน ADR ของการใช้ยา Tramadol ในทางที่ผิดและติดยาที่พบบ่อยจาก VigiBase พบว่าเป็นการนำไปฆ่าตัวตาย ตาย ชักและนอนไม่หลับ

พบการนำไปใช้ในทางที่ผิดได้ง่าย จากผู้ที่ติดยาเสพติด ผู้ป่วยที่มีอาการปวดเรื้อรัง และจากแพทย์ผู้สั่งจ่ายยา พบปัญหาการแพร่ระบาดในต่างประเทศ เช่น

ปี 2010 ในเมือง Gaza มีการเผาทำลายยาที่ได้จากจับกุมการลักลอบขนยาได้ถึง 2 ล้านเม็ด โดยใน Gaza พบว่ายา Tramadol เป็นปัญหาการเสพติดยาตั้งแต่ปี 2008 มีรายงานว่า 30 เปอร์เซ็นต์ของผู้ชายช่วงอายุ 14-30 ปี เคยใช้ยานี้และมีแนวโน้มของการเสพติด เปรียบเทียบจำนวนคดีที่จับกุมเกี่ยวกับยาในปี 2008 และ 2009 พบว่า ปี 2008 มีการจับกุมจำนวน 734 คดี พบของกลางเป็นยา Tramadol จำนวน 109 คดี และในปี 2009 มีการจับกุมจำนวน 1,204 คดี พบของกลางเป็นยา Tramadol จำนวน 591 คดี

เดือนกันยายน 2012 สหรัฐอาหรับเอมิเรตส์ จับกุมการลักลอบขนยาได้ถึง 4 ล้านเม็ด และส่วนประกอบสำคัญในการผลิต Tramadol จำนวนมากกว่า 48 ตัน

วารสาร Journal of the American Academy of Physician Assistants ฉบับเดือนกรกฎาคม 2009 มีการรายงาน The risk of tramadol abuse and dependence : Findings in two patients โดยรายแรกเป็นชาย อายุ 38 ปี เข้าโรงพยาบาลด้วยอาการชัก ประวัติมีการใช้ยา Tramadol เป็นประจำ ได้รับยาสูงสุด 27 เม็ด (50 มิลลิกรัม/เม็ด) ทุกวัน รายที่สองเป็นหญิง อายุ 57 ปี ที่มีประวัติการติดยาแก้ปวดชนิดอื่นมาก่อน และมีการใช้ยา Tramadol 300 มิลลิกรัม จำนวน 3-6 ครั้งต่อวัน มาเป็นเวลา 3 เดือน

หน่วยงาน Drug Enforcement Administration (DEA) ของสหรัฐอเมริกา มีรายงานว่า Tramadol เป็นยาที่สามารถนำไปใช้ในทางที่ผิดได้ง่ายทั้งในผู้เสพยา ผู้ป่วยที่ใช้ยาบรรเทาปวดอย่างต่อเนื่อง และบุคลากรทางการแพทย์ และ Drug Abuse Warning Network (DAWN) รายงานว่าในปี 2010 มีผู้ป่วยฉุกเฉินเข้ารับการรักษาใน emergency department ด้วยเหตุอันเกี่ยวข้องกับ Tramadol จำนวน 16,251 ราย และเพิ่มขึ้นเป็น 20,000 รายในปี 2011

ในประเทศสหรัฐอเมริกาพบการใช้ยา Tramadol ในกลุ่มประชาชนที่ต้องการใช้ยาในทางที่ผิด กลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการปวดเรื้อรัง และบุคลากรทางการแพทย์ ในปี ค.ศ. 1996 พบอุบัติการณ์ของสาเหตุเนื่องจากประชาชนไม่มีความรู้เรื่องการใช้ยา Tramadol และยังไม่มีการควบคุมและป้องกันการใช้อย่างดังกล่าว ในรายงานของศูนย์พิษวิทยาในปี ค.ศ. 2011 ในผู้ป่วยที่ติดยาจำนวน 6,361 คน พบว่า มีผู้ป่วย

เสียชีวิตจากการใช้ยา Tramadol 6 คนนอกจากนี้จากการสำรวจของสหรัฐอเมริกาในปีเดียวกัน พบว่าเด็กที่อายุมากกว่า 12 ปี จำนวน 2.6 ล้านคน มีการใช้ยา Tramadol โดยไม่มีข้อบ่งชี้ ซึ่งทางองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกาไม่ได้กำหนดแนวทางในการใช้ยา Tramadol ในการรักษาอาการปวดของผู้ป่วยที่ชัดเจน แต่ให้เป็นดุลยพินิจของแพทย์ผู้รักษาให้พิจารณาใช้ยา Tramadol เฉพาะผู้ป่วยที่มีอาการเจ็บปวดเรื้อรังเท่านั้น ผู้ป่วยติดยา Tramadol 2-3 คนต่อประชากรทั่วไป 100,000 คน ในปี ค.ศ. 1992-2006 พบอุบัติการณ์ของผู้ป่วยติดยา Tramadol เพิ่มขึ้นเป็น 4 เท่าจากเดิม

หน่วยงาน NHS Business Services Authority (NHSBSA) มีรายงานการเพิ่มขึ้นของการจ่ายยา Tramadol ในประเทศอังกฤษโดยวัดจากปริมาณผู้ใช้อย่างกว้างขวาง พบว่าสถิติผู้ใช้ ณ เดือนกันยายน 2005 มีผู้ใช้ยา Tramadol ประมาณ 5.9 ล้านคน และสถิติผู้ใช้ ณ เดือนกันยายน 2012 มีผู้ใช้ยา Tramadol เพิ่มขึ้นเป็นประมาณ 11.1 ล้านคน นอกจากนี้ หน่วยงาน Office of National Statistics (ONS) มีรายงานว่าในปี 2011 มีผู้เสียชีวิตซึ่งเกี่ยวข้องกับการใช้ Tramadol ในจำนวนถึง 154 ราย ในขณะที่เมื่อปี 2008 และ 2009 มีรายงานผู้เสียชีวิตดังกล่าวเพียง 83 และ 87 รายตามลำดับ

ในสหราชอาณาจักร มีหลายการศึกษารายงานว่าพบการนำ Tramadol ไปใช้ในทาง ที่ผิดอยู่ในระดับต่ำคือพบเพียง 1 คนในจำนวนผู้ป่วย 100,000 คน แต่ก็มีบางการวิจัยพบว่าการนำไปใช้ในทางที่ผิดและเกิดการเสพติดสูงคิดเป็นสัดส่วน 6.9/1,000

มีรายงานจากหน่วยงาน National Drug Treatment Monitoring System (NDTMS) เก็บข้อมูลตั้งแต่ปี 2004 พบว่าเฉพาะในประเทศอังกฤษมีผู้ใช้ยา Tramadol ในทางที่ผิดเป็นยาตัวแรกมากกว่า 300 ราย และใช้ยา Tramadol ในทางที่ผิดเป็นยาตัวที่ 2 จำนวน 200 ราย

ในประเทศจีนเริ่มมีการใช้ยานี้ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1990 และพบการใช้ยาทรามาดอลโดยไม่มีข้อบ่งชี้มากขึ้นในผู้ใหญ่และกลุ่มที่ติดฝิ่น ในปี ค.ศ. 2007 องค์การอาหารและยาประเทศจีนได้มีมาตรการควบคุมการใช้ยาดังกล่าวโดยจัดให้ยาทรามาดอลเป็นยาออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2 ในประเทศจีนพบอุบัติการณ์ของการติดยาทรามาดอลร้อยละ 0.2 ในปี 2004 ร้อยละ 16.0 ในปี 2006 ร้อยละ 13.3 ในปี 2009 และร้อยละ 3.4 ในปี 2011 ถึงแม้ในช่วงหลังจะมีแนวโน้มการติดยาทรามาดอลลดลง แต่ในเขตพื้นที่จิ้นตอนใต้ยังพบอุบัติการณ์ในการใช้ยาเพิ่มสูงขึ้นร้อยละ 5.1 โดยเฉพาะในจังหวัดกวางโจว ปี ค.ศ. 1994

ที่ประเทศอิหร่าน มีรายงานการนำ Tramadol ไปใช้ในทางที่ผิด โดยตั้งแต่ปี 2005-2008 พบผู้เสียชีวิต 294 ราย ที่มีผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการว่าตรวจพบยา Tramadol ในร่างกาย โดยมีทั้งการตรวจพบเพียงสารชนิดเดียวและพบร่วมกับยาอื่น และมีรายงานการวิจัยในช่วงปี 2008-2010 พบผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเนื่องจากพิษจาก Tramadol เป็นจำนวนมากถึง 1,023 คน โดยในจำนวนผู้ป่วยดังกล่าวส่วนใหญ่ใช้ยาเพื่อหวังฆ่าตัวตายและใช้เป็นสารเสพติด

ที่ประเทศสิงคโปร์ พบผู้ป่วยที่มีอาการปวดศีรษะเรื้อรังและได้รับยา Tramadol มาใช้อย่างต่อเนื่องจากแพทย์ โดยผู้ป่วยใช้ยาเกินขนาดจนเกิดพิษจากยาและถูกนำตัวส่งโรงพยาบาล ผู้ป่วยแจ้งว่าตนปวดศีรษะมากจนคิดว่ายาขนาดปกติที่แพทย์จ่ายไม่สามารถบรรเทาอาการได้จึง กินยาเพิ่มเอง

ปี 2013 ที่ประเทศไนจีเรีย มีรายงานการนำ Tramadol ไปใช้ในทางที่ผิด โดยรับประทานเพื่อไม่ให้ปวดเมื่อยและมีเรี่ยวแรงในการทำงานได้นาน ได้รับการกล่าวถึงในชื่อของ “energy drug” พบการนำไปใช้ในทางที่ผิดในรูปแบบยาเม็ดรับประทาน และรูปแบบฉีดโดยจำหน่ายคู่กับเข็มฉีดยา

2.3 การควบคุมการใช้ Tramadol ในประเทศต่างๆ

2.3.1 การควบคุมการใช้ Tramadol ของประเทศไทย

Tramadol จัดเป็นยาแผนปัจจุบันประเภทยาอันตรายที่ร้านขายยาแผนปัจจุบันขายได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ แต่เภสัชกรต้องควบคุมการส่งมอบยาพร้อมทั้งให้คำแนะนำที่ถูกต้องกับผู้ที่มีความจำเป็นในการใช้ยา รวมถึงสถานพยาบาลประเภทที่รับและไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนก็สามารถสั่งใช้ได้

จากสถานการณ์การนำยาไปใช้ในทางที่ผิดมากขึ้นอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี พ.ศ. 2552 โดยเฉพาะในกลุ่มวัยรุ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกมาตรการกำกับดูแลที่เข้มงวดเป็นระยะ เช่น ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยา เมื่อวันที่ 15 กรกฎาคม พ.ศ. 2558 กำหนดให้

1. เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ขายยา Tramadol ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม รูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล ครั้งละไม่เกิน 20 เม็ดหรือแคปซูลต่อคนต่อครั้ง และห้ามขายให้ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 17 ปี ในทุกกรณี
2. เภสัชกรต้องส่งมอบยาตามจรรยาบรรณวิชาชีพ โดยไม่จ่ายยาให้กับผู้ที่ไม่มีความจำเป็นต้องใช้ทางการแพทย์ และจ่ายในปริมาณที่เหมาะสมเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
3. เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ในสถานที่ผลิตยา สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องควบคุมการขายส่งยา โดยจำกัดปริมาณการขายส่งยากับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน คือ ยา Tramadol ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม รูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล จำนวนไม่เกิน 1,000 เม็ดหรือแคปซูลต่อแห่งต่อเดือน
4. เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลการขายส่งยา Tramadol ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) อย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง

2.3.1 การควบคุมการใช้ Tramadol ในประเทศอื่นๆ

สหรัฐอเมริกา : ปัจจุบัน Tramadol ยังไม่ถูกควบคุมภายใต้ Controlled Substances Act ซึ่งเป็นกฎหมายของรัฐบาลกลาง แต่มีบางรัฐที่ควบคุมให้เป็น schedule 4 ภายใต้กฎหมายประจำรัฐ ได้แก่ Arkansas, Illinois, Kentucky, Mississippi, New Mexico, New York, North Dakota, Ohio, Oklahoma, Tennessee และ Wyoming สำหรับรัฐ Louisiana ผ่านกฎหมายให้ควบคุม Tramadol เทียบเท่า drug of abuse เนื่องจากมีศักยภาพในการนำไปใช้ในทางที่ผิด นอกจากนี้การแสดงผลการควบคุมแบบใหม่ที่ US FDA อนุญาตคือต้องแสดงข้อมูลเพิ่มเติมในส่วน of Drug Abuse and Dependence ด้วย¹

1. สหราชอาณาจักร : เมื่อ 13 กุมภาพันธ์ 2556 Advisory Council on the Misuse of Drugs (ACMD) ได้เสนอให้มีการควบคุม Tramadol เป็น class C ภายใต้ the Misuse of Drugs Act 1971 และขณะนี้อยู่ในระหว่างการรับฟังความคิดเห็นเพื่อประเมินผลกระทบจากผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณาการควบคุมสารดังกล่าวต่อไป¹

2. แคนาดา²⁸ Tramadol เข้าสู่ตลาดแคนาดาครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ. 2005 ปรับสถานะของ Tramadol และรูปแบบเกลือ เป็น Schedule I ตาม Narcotic Control Regulations (NCR) ของ Controlled Drugs and Substances Act (CDSA) นั้นหมายความว่า แคนาดาจัดให้ tramadol อยู่ในกลุ่มสารเสพติด โดยประกาศใน Canada Gazette วันที่ 7 กรกฎาคม ค.ศ.2007 ทั้งนี้เดิมก่อนหน้านั้นจัดเป็นยาอยู่ใน Schedule F ซึ่งเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ ตาม Food and Drug Regulations (FDR) ในขณะที่ออกกฎหมายนี้ทางแคนาดาได้แจ้งว่า ขณะนั้นไม่มีประเทศซึ่งต้องใช้ใบสั่งแพทย์เมื่อมีการขายยาถึง 75 ประเทศ ทั้งนี้แคนาดาได้ประเมินประโยชน์ที่จะได้รับและต้นทุนที่จะเกิดขึ้น เช่น

(1) ทำให้เกิดการเพิ่มระดับการควบคุมการกระจายยา ซึ่งจะกระทบต่อแพทย์ เภสัชกร โรงพยาบาล อุตสาหกรรมยา การบังคับใช้กฎหมาย และต่อประชาชนแคนาดา

(2) แพทย์ เภสัชกร ต้องปฏิบัติตามกฎหมายในประเทศ การเขียน การลงชื่อ วันที่สั่งจ่ายยา การเพิ่มมาตรการในการบันทึกข้อมูล การเก็บรักษา เพิ่มมาตรการด้านความปลอดภัย รายงานเมื่อมีการสูญหาย หรือถูกขโมย

(3) อุตสาหกรรมยาจะต้องแสดงฉลากตัวอักษร "N" ที่ฉลากยา ซึ่งอาจจะมีภาระในเรื่องการเพิ่มเติมหรือเปลี่ยนแปลงฉลากผลิตภัณฑ์

(4) ส่วนประกอบของสูตรตำรับที่อนุญาตในแคนาดา ประกอบด้วย

(4.1) สูตรตำรับที่ 1 ประกอบด้วย Tramadol 37.5 mg และ Paracetamol 325 mg

(4.2) สูตรตำรับที่ 2 ประกอบด้วย Tramadol รูปแบบออกฤทธิ์เนิ่น (extended release) ซึ่งมีตัวยา 150 mg หรือ 400 mg

3. ออสเตรเลีย ตาม Poisons Standard 2012 ซึ่งอาศัยอำนาจตามมาตรา 52D(2)(b) แห่ง The Therapeutic Goods Act 1989 จัดให้ Tramadol มีสถานะการควบคุมอยู่ใน Schedule 4 Prescription Only Medicine ซึ่งเป็นสารที่จะรับจากเภสัชกรได้ต่อเมื่อมีใบสั่งจากแพทย์ ทั้งนี้ Tramadol เข้าสู่ตลาดของ ออสเตรเลีย เมื่อ ค.ศ.1998

นอกจากนี้ ยังมีประเทศที่จัดให้ Tramadol เป็นยาที่ขายในร้านขายยาซึ่งเภสัชกรจะขายได้เมื่อมีใบสั่งแพทย์ (prescription only) ได้แก่ ประเทศนิวซีแลนด์ ไนจีเรีย ออสเตรีย เบลารุส บราซิล อียิปต์ เยอรมนี ไอแลนด์ ลิทัวเนีย โปแลนด์ สหรัฐอาหรับเอมิเรตส์ สวีเดน

บทที่ 3.

วิธีดำเนินงาน

มาตรการการควบคุมการผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และการขายยาสำเร็จรูปที่กำหนด โดยพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่อาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ในการออกบทบัญญัติต่างๆ ดังนี้

3.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ฯลฯ และกฎหมายระดับรอง

มาตรา 4 ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

- (1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
- (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ
- (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

มาตรา 12 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำหรับผู้ที่ประสงค์จะทำการผลิต นำเข้าฯ และขายยาสำเร็จรูปที่เป็นยาแผนปัจจุบันต้องได้รับใบอนุญาตตามที่กำหนดไว้กฎหมายก่อน โดยสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบันตามที่กำหนดมี 6 ประเภท โดยแต่ละประเภทจะได้รับใบอนุญาต ดังนี้

- (1) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- (2) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

(3) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(4) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

(5) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

(6) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (1) หรือ (6) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (5) สำหรับยาที่ตนผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วย แล้วแต่กรณี

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (2) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (3) (4) และ (5) ด้วย

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (5) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (3) และ (4) ด้วย แต่ให้ขายได้เฉพาะการขายส่งเท่านั้น

เมื่อได้รับใบอนุญาตฯแล้ว ก่อนเริ่มดำเนินการผลิต หรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้รับอนุญาตฯต้องนำผลิตภัณฑ์มาขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะเริ่มประกอบกิจการได้ กล่าวคือ

1. จัดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ สำหรับกรณีที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 130 ตอนพิเศษ 71 ง ลงวันที่ 13 มิถุนายน 2556²⁹(จะไม่กล่าวถึงรายละเอียดในเอกสารนี้)

2. ขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับกรณีที่เป็นยาสำเร็จรูปเพื่อพิสูจน์ว่ายาส่งสำเร็จรูปของตนมีคุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ ตามมาตรา 79 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 (จะไม่กล่าวถึงรายละเอียดในเอกสารนี้)

ภายหลังจากที่ได้รับใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน และเลขจัดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ หรือเลขทะเบียนตำรับยาแล้ว ผู้รับอนุญาตและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตสถานที่นำเข้าฯ จึงจะเริ่มประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้าฯได้ ส่วนผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันต้องขายยาสำเร็จรูปหรือเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ เฉพาะที่ได้รับเลขทะเบียนตำรับยาหรือเลขการจัดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ แล้วแต่กรณี

ผู้รับอนุญาตและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน สถานที่นำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน นอกจากจะต้องศึกษาบทบัญญัติของพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม อย่างรอบคอบแล้ว ยังต้อง

ศึกษากฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่มีบทบัญญัติเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต การนำเข้า และขายยาแผนปัจจุบัน ให้เข้าใจถึงบทบาท หน้าที่และความรับผิดชอบ พร้อมทั้งดำเนินการให้ครบถ้วนและถูกต้องเพื่อป้องกันการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย จนเป็นสาเหตุของการนำไปใช้ในทางที่ผิดส่งผลกระทบต่อสุขภาพ ชีวิต สภาพสิ่งแวดล้อม เศรษฐกิจ สังคมและความมั่นคงของประเทศ

ทั้งนี้ ในเอกสารฉบับนี้ ผู้เขียนจะกล่าวถึงเฉพาะหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่ระบุไว้ในกฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องที่กำหนดให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน สถานที่นำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันที่ต้องมีหน้าที่ในการปฏิบัติตามเกี่ยวกับยาที่มีความเสี่ยงในการนำไปใช้ในทางที่ผิด โดยไม่ขอกกล่าวถึงยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ และยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ ซึ่งมีกฎระเบียบที่สำคัญ ดังนี้

1. กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546 และกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.2561
2. กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546
3. กฎกระทรวง ฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ใช้ฐานอำนาจตามกฎหมายกระทรวงทั้ง 3 ฉบับดังกล่าวข้างต้นในการออกประกาศจำนวน 7 ฉบับ

3.1.1 กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 และกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561

กฎกระทรวงทั้งสองฉบับนี้ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนที่ 126 ก ลงวันที่ 27 ธันวาคม 2556 มีผลใช้บังคับในวันที่ 25 มิถุนายน 2556 และราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนที่ 76 ก ลงวันที่ 26 กันยายน 2561 มีผลใช้บังคับในวันที่ 27 กันยายน 2561 ตามลำดับ โดยให้เหตุผลในการออกกฎกระทรวงฉบับนี้ว่าหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน สมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขดังกล่าว และเพิ่มเติมเงื่อนไขในการต่ออายุใบอนุญาต นอกจากนี้ ยังได้กำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน หรือ Good Pharmacy Practice (GPP) ที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา เพื่อยกระดับมาตรฐานการให้บริการของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันและคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคเพิ่มขึ้นอีกด้วย

ซึ่งในเอกสารฉบับนี้จะไม่ขอกกล่าวถึงรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนไว้ จะขอสรุปสาระสำคัญเฉพาะบทบัญญัติเรื่องหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของร้าน

ขายยาแผนปัจจุบัน และร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน ที่เกี่ยวข้องกับ การขายยาสำเร็จรูปซึ่งระบุไว้ในกฎกระทรวง ฉบับนี้ ดังนี้

3.2.1 กำหนดเกณฑ์และหลักฐานในการยื่นคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

3.2.2 แบ่งประเภทของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เป็น 4 ประเภท

- (1) ร้านขายยาแผนปัจจุบัน
- (2) ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- (3) ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์
- (4) ร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน

3.2.3 กำหนดให้สถานที่ขายยาต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาติดต่อกันไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร มีความมั่นคงแข็งแรง ถูกสุขลักษณะ เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา มีแสงสว่างเพียงพอ มีอุปกรณ์ที่ใช้ในการขาย การเก็บและการควบคุม หรือรักษาคุณภาพยา ตามลักษณะและจำนวนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา กรณีสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันรัฐมนตรีอาจไม่กำหนดพื้นที่ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาก็ได้

3.2.4 ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดทำป้ายแสดงสถานะของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันในแต่ละประเภทใบอนุญาต และวิพยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เลขที่ใบประกอบวิชาชีพอหรือใบประกอบโรคศิลปะ และเวลาที่ปฏิบัติการ

(2) จัดทำบัญชีการซื้อยาแต่ละอย่างทุกครั้ง โดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ขาย ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวน วัน เดือน ปีที่ซื้อตามแบบ ข.ย. ๙ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปีนับแต่วันซื้อ

(3) จัดทำบัญชีการขายยาควบคุมพิเศษแต่ละอย่างทุกครั้ง โดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวน วัน เดือน ปี ที่ขายตามแบบ ข.ย. ๑๐ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปีนับแต่วันขาย

(4) จัดทำบัญชีการขายยาอันตรายเฉพาะรายการยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดทุกครั้ง โดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวน วัน เดือน ปีที่ขายตามแบบ ข.ย. ๑๑ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปีนับแต่วันขาย

(5) จัดทำบัญชีการขายยาแต่ละอย่างทุกครั้งที่ยขายตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพอเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพอการสัตวแพทย์ โดยแสดงชื่อ อายุ และที่อยู่ของผู้ใช้ยา ชื่อและที่อยู่

หรือที่ทำงานของผู้ส่งยา ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่ขายตามแบบ ข.ย. ๑๒ และให้เก็บใบส่งยาไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปีนับแต่วันขาย และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปีนับแต่วันขาย

(6) จัดทำรายงานการขายยาตามประเภทที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ตามแบบ ข.ย. ๑๓ ทุก 4 เดือน และให้เสนอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากภายใน 30 วันนับแต่วันที่ครบกำหนด 4 เดือน ในกรณีมีเหตุจำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะหรือการคุ้มครองผู้บริโภคเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาอาจขอให้จัดทำรายงานการขายยาก่อนครบกำหนด 4 เดือน ก็ได้

(7) ควบคุมและบำรุงรักษาสถานที่ขายยาและอุปกรณ์ให้เป็นไปตามข้อ 3.3.2

บัญชีการซื้อยา บัญชีการขายยา และรายงานการขายยาตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

3.2.5 ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) ควบคุมการทำบัญชียาตามข้อ 3.2.4 (2) (3) (4) และ (5) ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงลายมือชื่อกำกับไว้ในบัญชีด้วย

(2) ควบคุมการส่งรายงานการขายยาตามข้อ 3.2.4 (6) ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงลายมือชื่อกำกับไว้ในรายงานด้วย

(3) จัดให้มีข้อความดังต่อไปนี้ในฉลากที่ปิดภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่เภสัชกรปรุงขึ้นตามใบสั่งยา คือ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ขายยา เลขที่ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามประเภทใบอนุญาต ชื่อผู้ส่งยา เลขที่ใบสั่งยา วัน เดือน ปีที่ส่งยา ชื่อผู้ชื้อยา และวัน เดือน ปีที่ปรุงยาตลอดจนวิธีชื้อยา และคำเตือนตามความจำเป็น

(4) ให้คำแนะนำตามสมควรเกี่ยวกับการชื้อยาให้ปลอดภัยตามหลักวิชาการและตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ

(5) ควบคุมให้ขายยาควบคุมพิเศษเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แต่ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินและจำเป็นเพื่อความปลอดภัยแห่งชีวิตของผู้ป่วย เภสัชกรชั้นหนึ่งซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน หรือสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันจะขายยาควบคุมพิเศษโดยไม่ต้องมีใบสั่งยาก็ได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(6) ควบคุมให้ขายยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันซึ่งมีเภสัชกรชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ซึ่งมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หรือแก่ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

(7) ดำเนินการขายยาตามรายการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

3.2.6 ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

3.2.7 ผู้อนุญาตอาจจัดให้หน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพ ทำหน้าที่ตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามข้อ 3.2.6 เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาออกใบอนุญาตหรือต่ออายุใบอนุญาต

หน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

3.2.8 ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 41 (เภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาลตามมาตรา 22 ประจําอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ) ควบคุมการทำบัญชีการซื้อยาตามข้อ 3.2.4 (2) เฉพาะยาแผนปัจจุบันซึ่งเป็นยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงลายมือชื่อกำกับไว้ในบัญชีด้วย

3.2.9 ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) ควบคุมการทำบัญชีตามข้อ 3.2.4 (2) (3) (4) และ (5) เฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงลายมือชื่อกำกับไว้ในบัญชีด้วย

(2) ควบคุมให้ขายยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันซึ่งมีเภสัชกรชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ซึ่งมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือแก่ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นสองซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ให้ควบคุมการทำบัญชีตามข้อ 3.2.4 (2) และ (4) เฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงลายมือชื่อกำกับไว้ในบัญชีด้วย

3.2.8 กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการขอต่ออายุใบอนุญาต การพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาต ขอรื้อใบแทนใบอนุญาต การย้ายสถานที่ขายยาจากสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต และการขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต

3.1.2 กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖

กฎกระทรวงฉบับนี้ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 120 ตอนที่ 19 ก ลงวันที่ 7 มีนาคม 2546 มีผลใช้บังคับในวันที่ 6 มิถุนายน 2546 โดยให้เหตุผลว่าควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ อนุญาตและลักษณะของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน หน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของ สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันให้เหมาะสมกับสภาวะการณ์ในปัจจุบัน เพื่อเป็นการยกระดับมาตรฐานการผลิตยา แผนปัจจุบันของประเทศไทยให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล อันมีผลทำให้เกิดความปลอดภัยและเป็นธรรมแก่ ผู้บริโภคยา ตลอดจนส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักรได้มากขึ้น

ซึ่งในเอกสารฉบับนี้จะไม่ขอก้าวถึงรายละเอียดเกี่ยวกับการดำเนินการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ วิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน (Good Manufacturing Practice) ที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราช กิจจานุเบกษาไว้ จะขอก้าวถึงเฉพาะเรื่องหน้าที่และความรับผิดชอบของร้านขายยาแผนปัจจุบัน และร้าน ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ที่เกี่ยวข้องกับการขายยา ترامาดอล (Tramadol) ไว้ ดังนี้

3.3.1 กำหนดเกณฑ์และหลักฐานในการยื่นคำขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

3.3.2 สถานที่ผลิตยาต้องตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสมและมีบริเวณเพียงพอที่จะประกอบการ มีการ ออกแบบและก่อสร้างที่เหมาะสมกับการปฏิบัติงานและการบำรุงรักษา สามารถทำความสะอาดได้ง่าย รวมทั้ง สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่น ละอองและสิ่งสกปรกจากภายนอกได้

ภายในสถานที่ผลิตยา ให้มีการแบ่งแยกออกเป็นบริเวณที่เกี่ยวกับการผลิตยาซึ่งมีลักษณะตามที่ รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

3.3.3 ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดทำป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน และชื่อตัว ชื่อสกุลและวิทยฐานะของ เกษีษกรและเวลาที่ปฏิบัติการ

(2) จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ได้มาแต่ละครั้ง โดยแสดงชื่อผู้ผลิต ประเทศผู้ผลิต ปริมาณ หลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐาน ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ได้มา ตามแบบ ผ.ย. ๓

(3) จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ตามแบบ ผ.ย. ๔ ทุก 4 เดือน และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วันนับแต่วัน ครบ 4 เดือน

(4) จัดทำบัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิตแต่ละครั้ง โดยมีเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต ชื่อ และปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ผลิตหรือขาย ตามแบบ ผ.ย. ๕

(5) จัดเก็บตัวอย่างยาแต่ละครั้งที่ผลิต ในจำนวนเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปีหลังจากวันสิ้นอายุ สำหรับยาที่ไม่กำหนดวันสิ้นอายุต้องเก็บตัวอย่างไว้ไม่น้อยกว่า 5 ปีหลังจากวันที่ผลิต โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

(6) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบ ผ.ย. ๖ (ก) จำนวน 1 ชุดพร้อมด้วยสำเนาอีก 1 ชุด และให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป โดยเมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเรื่องและตรวจสอบแล้ว ให้คืนชุดสำเนาแก่ผู้รับอนุญาตจัดเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานต่อไป

(7) จัดให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามลักษณะและจำนวนที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(8) ดำเนินการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

3.3.4 เกสซ์กรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันมีหน้าที่ต้องดำเนินการ ดังนี้

(1) ควบคุมการจัดทำบัญชีตามข้อ 3.3.3 (2) (3) (4) และ (5) ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้

(2) ควบคุมการจัดทำรายงานประจำปีตามข้อ 3.3.3 (6) ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในรายงานด้วย

(3) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

3.3.5 กำหนดหลักเกณฑ์ในการผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

3.3.6 กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการขอต่ออายุใบอนุญาต การพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต การย้ายสถานที่ผลิตยาจากสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต การเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยา ขยายหรือลดสถานที่ผลิตยา ย้ายสถานที่เก็บยา หรือเพิ่มหมวดยาที่ผลิต และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว

นอกจากนี้ ตามมาตรา 15 วรรคสอง ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดว่าให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันสำหรับยาที่ตนผลิตด้วย นั่นก็หมายความว่าทั้งผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันต้อง

ดำเนินการตามหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันเพิ่มเติมตามข้อ 3.2 อีกด้วย

3.1.3 กฎกระทรวง ฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

กฎกระทรวงฉบับนี้ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 99 ตอนพิเศษที่ 164 ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน 2525 ไม่มีการระบุวันที่ให้มีผลใช้บังคับ ระบุแต่เพียงให้ไว้ ณ วันที่ 13 ตุลาคม พ.ศ. 2525 โดยให้เหตุผลว่าการกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต การขอใบแทนใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งใช้บังคับอยู่ในขณะนี้ มีบทบัญญัติไม่รัดกุมและไม่เหมาะสมกับสภาวะการณ์ในปัจจุบัน อีกทั้งไม่สอดคล้องกับพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 ด้วย สมควรแก้ไขให้รัดกุมและสอดคล้องกับพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว

ซึ่งในเอกสารฉบับนี้ จะขอกล่าวถึงหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ที่เกี่ยวข้องกับการขายยาสำเร็จรูปไว้ ดังนี้

3.4.1 กำหนดเกณฑ์และหลักฐานในการยื่นคำขออนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

3.4.2 กำหนดให้สถานที่เก็บยาที่เป็นวัตถุอันตรายหรือยาบรรจสุเสร็จ ต้องเก็บแยกจากกันเป็นส่วนสัดส่วนและแยกจากยาหรือวัตถุอื่น ๆ ทุกชนิด ต้องมีเนื้อที่แต่ละส่วนไม่น้อยกว่า 6 ตารางเมตร ถ้าวัตถุอันตรายหรือยาบรรจสุเสร็จดังกล่าวมีบางชนิดที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต้องเก็บแยกจากกันเป็นส่วนสัดส่วนด้วย มีระบบการรักษาความสะอาด การถ่ายเทอากาศและความปลอดภัยตามความจำเป็นและต้องใช้เก็บยาเท่านั้น และมีอุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษาคุณภาพยาที่เก็บไว้ในจำนวนเพียงพอสำหรับการรักษาคุณภาพของยานั้น

3.4.3 ให้ผู้รับใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดทำป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และชื่อตัว ชื่อสกุลและวิทยฐานะของเภสัชกรและเวลาที่ปฏิบัติการ

(2) จัดทำบัญชีการนำหรือส่งยาแต่ละอย่างทุกครั้ง โดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต หลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่นำหรือส่งยาเข้ามาตามแบบ น.ย. ๓ ท้ายกฎกระทรวงนี้

(3) จัดทำบัญชีรายชื่อยาที่นำหรือส่งเข้ามาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดตามแบบ น.ย. ๔ ท้ายกฎกระทรวงนี้ ทุก 4 เดือน และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันนับแต่วันครบ 4 เดือน

(4) จัดทำบัญชีการขายยาแต่ละอย่างที่น่าหรือส่งเข้ามาทุกครั้งที่ยา โดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต ชื่อผู้ซื้อ ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่ขาย ตามแบบ น.ย. ๕ ท้ายกฎกระทรวงนี้

(5) จัดเก็บตัวอย่างยาแต่ละอย่างที่น่าหรือส่งเข้ามาทุกครั้งในจำนวนเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

(6) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการนำหรือส่งเข้ามาซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบ น.ย. ๖ ท้ายกฎกระทรวงนี้ จำนวน 2 ชุด และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป

3.4.4 เกณฑ์ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีหน้าที่ต้องดำเนินการ ดังนี้

(1) ควบคุมการปฏิบัติตามข้อ 3.4.2 ให้เป็นไปโดยถูกต้อง

(1) ควบคุมการจัดทำบัญชีตามข้อ 3.4.3 (2) (3) (4) และ (5) ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ และควบคุมการส่งบัญชีรายชื่อยาที่น่าหรือส่งเข้ามาตามข้อ 3.4.3 (3)

(2) ควบคุมการจัดทำและส่งรายงานประจำปีตามข้อ 3.4.3 (6) ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในรายงานด้วย

3.4.4 กำหนดหลักเกณฑ์ในการนำหรือส่งยาเข้ามาเป็นตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

3.3.6 กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการขอต่ออายุใบอนุญาต การพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต การขอย้ายสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาหรือสถานที่เก็บยาจากสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตไว้

นอกจากนี้ ตามมาตรา 15 วรรคสอง ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดว่าให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน สำหรับยาที่ตนนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วย นั่นก็หมายความว่าทั้งผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรต้องดำเนินการตามหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันเพิ่มเติมตามข้อ 3.2 อีกด้วย

3.1.4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้อาศัยอำนาจของกฎกระทรวงทั้ง 3 ฉบับดังกล่าวข้างต้น ในการออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ยาในกลุ่มที่มีความเสี่ยงในการนำไปใช้ในทางที่ผิดต้องจัดทำบัญชีและรายงานตามแบบที่กำหนด ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นระยะๆ

พร้อมทั้งให้แจ้งข้อมูลการขายส่งยาผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) อย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง รวมถึงแบบฟอร์มต่างๆ ดังนี้

1. เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 131 ตอนพิเศษ 172 ง ลงวันที่ 5 กันยายน 2557 ซึ่งมีผลใช้บังคับในวันที่ 6 กันยายน 2557 เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้อาศัยอำนาจตามความในข้อ 4 ข้อ 5 ข้อ 8 ข้อ 9 ข้อ 15 ข้อ 17 ข้อ 18 และข้อ 19 ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ กำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน โดยมีสาระสำคัญดังนี้

(1) ผู้ที่ประสงค์จะขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานโดยใช้แบบตามประกาศ

(2) ใบอนุญาตแต่ละประเภท ให้ใช้แบบตามประกาศ

(3) ให้ผู้รับอนุญาตขายยาทุกประเภทจัดทำบัญชีการซื้อขาย บัญชีการขายยาและรายงานการขายยาตามความใน ข้อ 8 (5) (6) (7) (8) และ (9) ของกฎกระทรวงในเรื่องนี้ โดยใช้แบบตามประกาศ

(4) คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทที่ต้องส่งตามความในข้อ ๙ ของกฎกระทรวงในเรื่องนี้ ให้ใช้ตามแบบ ข.ย. ๑๔ ตามประกาศนี้

(5) ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะยื่นขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ใช้แบบ ข.ย. ๑๕ ตามประกาศนี้

(6) ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาต หรือย้ายสถานที่ ให้ใช้แบบ ข.ย. ๑๖ ตามประกาศนี้

(7) ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตตามรายการที่ระบุในข้อ 19 ของกฎกระทรวงนี้ ให้ใช้แบบ ข.ย. ๑๗ ตามประกาศนี้

2. เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยา

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนพิเศษ 179 ง ลงวันที่ 4 สิงหาคม 2558 ซึ่งมีผลใช้บังคับในวันที่ 3 กันยายน 2558 เพื่อควบคุมการขายยาให้เป็นไปอย่างเหมาะสมและป้องกันการเกิดปัญหาการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้อาศัยอำนาจตามความในข้อ 10 (7) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ จึงออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการขายยา โดยมีสาระสำคัญดังนี้

(1) ให้ยาต่อไปนี้เป็นยาที่ต้องขายภายใต้หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด

(1.1) ยา ترامาดอล (Tramadol) ตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม

(1.2) ยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) ตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม

(1.3) ยาในกลุ่มแอนติฮีสตามีน (Antihistamine) ตามบัญชีรายการยาแนบท้ายประกาศฉบับนี้ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม

(1.4) ยาจำพวกคอร์ติโคสเตอรอยด์ (Corticosteroids) ในตำรับยาเดี่ยว

(1.5) ยาซิลденаฟิ (Sildenafil) ทาดาลาฟิ (Tadalafil) หรือวาเดนาฟิ (Vardenafil) ในตำรับยาเดี่ยว

ยาในกลุ่มแอนติฮีสตามีน (Antihistamine) ตามบัญชีแนบท้าย ได้แก่ บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine) คาร์บีน็อกซามีน (Carbinoxamine) คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine) ไซโปรเฮปทาดีน (Cyproheptadine) เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine) ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate) ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine) ด็อกซีลามีน (Doxylamine) ไฮดรอกซีซีน (Hydroxyzine) โพรเมทาซีน (Promethazine) ไตรโพรลิดีน (Triprolidine)

(2) เกสซ์กรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องควบคุมการขายยาตามข้อ

(1) ดังนี้

(2.1) ควบคุมการส่งมอบยา ให้เป็นไปตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนและมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ

(2.2) ให้ขายยาเฉพาะกับผู้ที่มีความจำเป็นในการใช้ตามข้อบ่งใช้ของยาเท่านั้น

(2.3) กรณีที่เป็นการขายยาควบคุมพิเศษ ให้ขายยาในปริมาณที่ระบุตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ อย่างเคร่งครัด หากปริมาณการสั่งใช้ยามากผิดปกติ โดยไม่มีข้อมูลอ้างอิงตามหลักวิชาการ ให้สอบถามความถูกต้องไปยังผู้สั่งใช้ยา หรือจ่ายในปริมาณที่เห็นสมควร

(2.4) กรณีที่เป็นการขายยาอันตราย ให้ขายยาในปริมาณที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ ทั้งนี้ ต้องไม่เกินปริมาณที่กำหนดต่อคนต่อครั้งการรักษา ดังนี้

(2.4.1) ยาทรามาโดล (Tramadol) ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม รูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล ครั้งละไม่เกิน 20 เม็ดหรือแคปซูลต่อคนต่อครั้ง และห้ามขายให้ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 17 ปี ในทุกกรณี

(2.4.2) ยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมโดยรูปแบบยาน้ำให้ขายได้ครั้งละ ไม่เกิน 3 ขวดรวมแล้วไม่เกิน 180 มิลลิลิตรต่อคนต่อครั้ง รูปแบบยาเม็ดหรือยาแคปซูล ไม่เกิน 20 เม็ดหรือแคปซูล ต่อคนต่อครั้ง

(2.4.3) ยาในกลุ่มแอนติฮีสตามีน (Antihistamine) ตามบัญชีรายการยาแนบท้ายประกาศฉบับนี้ ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม เฉพาะที่เป็นรูปแบบยาน้ำ ครั้งละไม่เกิน 3 ขวด รวมแล้วไม่เกิน 180 มิลลิลิตรต่อคนต่อครั้ง

(3) เกสซ์กรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ของสถานที่ผลิตยา สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (เฉพาะในกรณีที่เป็นการขายส่ง) และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องควบคุมการขายส่งยาตามข้อ (1) ดังนี้

(3.1) ควบคุมการขายส่งยา เฉพาะต่อผู้รับอนุญาต บุคคล หรือหน่วยงาน ดังนี้

(3.1.1) สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

(3.1.2) สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน

(3.1.3) สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

(3.1.4) สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

(3.1.5) กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม

การขายยารายการตามข้อ (1) ให้กับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและผู้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน จะต้องมีหลักฐานการสั่งซื้อยา ที่ลงนามโดยเกสซ์กรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันนั้น หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาลของสถานพยาบาลนั้นแล้วแต่กรณี

(3.2) จำกัดปริมาณการขายส่งยากับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ดังนี้

(3.2.1) ยา ترامาดอล (Tramadol) ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม รูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล จำนวนไม่เกิน 1,000 เม็ดหรือแคปซูลต่อแห่งต่อเดือน

(3.2.2) ยาที่มีตัวยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม รูปแบบยาเม็ดหรือยาแคปซูล จำนวนไม่เกิน 2,000 เม็ดหรือแคปซูลต่อแห่งต่อเดือน

(3.2.3) ยาจำพวกคอร์ติโคสเตอรอยด์ (Corticosteroids) ในตำรับยาเดี่ยว รูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล จำนวนไม่เกิน 1,000 เม็ดหรือแคปซูลต่อแห่งต่อเดือน

(3.2.4) ยาซิลденаฟิล (Sildenafil) ทาดาลาฟิล (Tadalafil) หรือวาเดนาฟิล (Vardenafil) ในตำรับยาเดี่ยว รูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล จำนวนไม่เกิน 1,000 เม็ดหรือแคปซูลต่อแห่งต่อเดือน

กรณีที่จะมีการขายส่งยาให้กับผู้รับอนุญาตตามข้อ ๔.๑ เกินปริมาณที่กำหนดให้เกสซ์กรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ โดยความเห็นชอบของผู้รับอนุญาต ในสถานที่ผลิตยา นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน

ราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันต้องมาดำเนินการจดแจ้งกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด

(4) เกษีษกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิตยา นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูล การขายส่งยารายการตามข้อ (1) ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการ ทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) อย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง

3. เรื่อง รายการยาอันตรายที่ต้องทำบัญชีการขายยา

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนพิเศษ 179 ง ลงวันที่ 4 สิงหาคม 2558 ซึ่งมีผลใช้ บังคับในวันที่ 5 สิงหาคม 2558 เพื่อควบคุมการขายยาให้เป็นไปอย่างเหมาะสมและป้องกันการเกิดปัญหาการ นำยาไปใช้ในทางที่ผิด เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้อาศัยอำนาจตามความในข้อ 8 (7) และข้อ 8 วรรคสอง ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ จึงออก ประกาศกำหนดรายการยาอันตรายที่ต้องทำบัญชีการขายยา โดยมีสาระสำคัญดังนี้

(1) ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน จัดทำบัญชีการขายยา อันตรายตามแบบ ข.ย. ๑๑ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันขาย ดังรายการยาต่อไปนี้

(1.1) ยาที่มีตัวยาทรามาโดล (Tramadol) เป็นส่วนประกอบ ทั้งในตำรับยาเดี่ยว และยาสูตร ผสมทุกรูปแบบ

(1.2) ยาที่มีตัวยาเดกซ์โตรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) เป็นส่วนประกอบในตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสม ทุกรูปแบบ

(1.3) ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮีสตามีน (Antihistamine) ตามรายการที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้ ที่เป็นส่วนประกอบทั้งในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม เฉพาะที่เป็นยารูปแบบยาน้ำ

ยาในกลุ่มแอนติฮีสตามีน (Antihistamine) ตามบัญชีแนบท้าย ได้แก่ บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine) คาร์บีน็อกซามีน (Carbinoxamine) คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine) ไฮโปรเฮปทาดีน (Cyproheptadine) เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine) ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate) ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine) ด็อกซีลามีน (Doxylamine) ไฮดรอกซีซีน (Hydroxyzine) โพรเมทาซีน (Promethazine) ไตรโพรลิดีน (Triprolidine)

(2) ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันเก็บรักษาบัญชีการขาย ยาที่จัดทำตามข้อ (1) ณ สถานที่ขายยา ตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และพร้อมที่จะให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ตรวจสอบเมื่อต้องการ

4). เรื่อง รายการยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนพิเศษ 179 ง ลงวันที่ 4 สิงหาคม 2558 ซึ่งมีผลใช้บังคับในวันที่ 5 สิงหาคม 2558 เพื่อควบคุมการขายยาให้เป็นไปอย่างเหมาะสมและป้องกันการเกิดปัญหาการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้อาศัยอำนาจตามความในข้อ 8 (7) และข้อ 8 วรรคสอง ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ จึงออกประกาศกำหนดรายการยาอันตรายที่ต้องทำบัญชีการขายยา โดยมีสาระสำคัญดังนี้

(1) ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะที่เป็นการขายส่ง และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาตามแบบ ผ.ย.๔ บัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาตามแบบ น.ย.๔ และรายงานการขายยาตามแบบ ข.ย.๑๓ ตามรายการยาที่ต้องรายงานดังต่อไปนี้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(1.1) ยาที่มีตัวยาทรามาดอล (Tramadol) เป็นส่วนประกอบในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมทุกรูปแบบ

(1.2) ยาที่มีตัวยาเดกซ์โตรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) เป็นส่วนประกอบในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม ทุกรูปแบบ

(1.3) ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ตามรายการที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้ที่เป็นส่วนประกอบทั้งในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม เฉพาะที่เป็นยารูปแบบยาน้ำ

(1.4) ยาที่มีตัวยาซิลเดนาฟิล (Sildenafil) หรือทาดาลาฟิล (Tadalafil) หรือวาเดนาฟิล (Vardenafil) ในตำรับยาเดี่ยว เฉพาะที่เป็นรูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล

ยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ตามบัญชีแนบท้าย ได้แก่ บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine) คาร์บิโนอกซามีน (Carbinoxamine) คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine) ไฮโปรเฮปทาดีน (Cyproheptadine) เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine) ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate) ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine) ด็อกซีลามีน (Doxylamine) ไฮดรอกซีซีน (Hydroxyzine) โพรเมทาซีน (Promethazine) ไตรโพรลิดีน (Triprolidine)

(2) ให้ผู้รับอนุญาตตามข้อ (1) เสนอบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามแบบ ผ.ย.๔ บัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาตามแบบ น.ย.๔ และรายงานการขายยาตามแบบ ข.ย. ๑๓ ตามแต่ละประเภทของใบอนุญาตที่ได้รับอนุญาต ทุก 4 เดือน และส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันนับแต่วันที่ครบกำหนด 4 เดือน

(3) ให้ผู้รับอนุญาตทำสำเนาและเก็บรักษาบัญชีและรายงานตามข้อ (1) ไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต และพร้อมที่จะให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเมื่อต้องการ

5). เรื่อง กำหนดให้ยาเดกซาเมทาโซน (Dexamethasone) และยาเพรดนิโซโลน (Prednisolone) และเกลือของยาดังกล่าวเป็นยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศฉบับนี้ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนพิเศษ 279 ง ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน 2558 มีผลใช้บังคับในวันที่ 4 พฤศจิกายน 2558 โดยให้เหตุผลว่าเพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์การระบาดของเดกซาเมทาโซน (Dexamethasone) และเพรดนิโซโลน (Prednisolone) ที่มีการปลอมปนในผลิตภัณฑ์สุขภาพรูปแบบต่างๆ ก่อให้เกิดปัญหาทางด้านสุขภาพ เศรษฐกิจ และสังคม ซึ่งอาจนำไปสู่ปัญหาความมั่นคงของประเทศ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงอาศัยอำนาจตามความในข้อ 5 (4) ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ข้อ 6 (4) ของกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ข้อ 4 (4) ของกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๕๕ และข้อ 8 (9) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ได้ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

(1) ให้ยาเดกซาเมทาโซน (Dexamethasone) และยาเพรดนิโซโลน (Prednisolone) และเกลือของยาดังกล่าว เป็นยาที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามประกาศนี้

(2) ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาตามข้อ (1) ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ต้องจัดทำรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ตามแบบ ภ.ค.๓ ทุก 4 เดือน

(3) ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันซึ่งยาตามข้อ (1) ที่เป็นยาสำเร็จรูป

(3.1) จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาตามแบบ ผ.ย.๔ ทุก 4 เดือน

(3.2) จัดทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย.๑๓ ทุก ๔ เดือน

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้ภายนอกและยาใช้เฉพาะที่

(4) ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาตามข้อ (1) ที่เป็นยาสำเร็จรูป

(3.1) จัดทำบัญชีรายชื่อยานำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามแบบ น.ย.๔ ทุก 4 เดือน

(3.2) จัดทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย.๑๓ ทุก 4 เดือน

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้ภายนอกและยาใช้เฉพาะที่

(5) ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะที่เป็นขายส่ง และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ซึ่งยาตามข้อ (1) ต้องจัดทำรายงานตามแบบ ข.ย.๑๓ ทุก 4 เดือน ทั้งนี้ ไม่รวมยาใช้ภายนอกและยาใช้เฉพาะที่

(6) ให้ผู้รับอนุญาตตามข้อ (2) ข้อ (3) และข้อ (5) ส่งบัญชีและรายงานตามแบบ ภ.ค.๓ และ ข.ย. ๑๓ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่ครบกำหนด 4 เดือน

(7) ให้ผู้รับอนุญาตตามข้อ (2) และข้อ (4) ส่งบัญชีและรายงานตามแบบ ผ.ย.๔ และ น.ย.๔ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันนับแต่วันที่ครบกำหนด 4 เดือน

6. เรื่อง กำหนดให้ยาต้านจุลชีพตามรายการที่กำหนดต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 249 ง ลงวันที่ 8 ตุลาคม 2561 ซึ่งมีผลใช้บังคับในวันที่ 9 ตุลาคม 2561 เพื่อให้การขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ด้านการควบคุมการกระจายยาต้านจุลชีพในภาพรวมของประเทศเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพประเทศไทย พ.ศ. 2560 - 2564 เนื่องจากสถานการณ์การดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial resistance) ของเชื้อแบคทีเรียที่ได้ทวีความรุนแรงมากขึ้น และมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ส่งผลกระทบต่อสุขภาพ เศรษฐกิจ และสังคมของทุกประเทศทั่วโลก ซึ่งอาจนำไปสู่ปัญหาความมั่นคงของประเทศ สมควรต้องกำกับดูแลการกระจายของยาต้านจุลชีพให้ครบวงจร เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้อาศัยอำนาจตามความในข้อ 8 (9) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ จึงออกประกาศกำหนดให้ยาต้านจุลชีพตามรายการที่กำหนดต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีสาระสำคัญดังนี้

(1) ให้ยาต้านจุลชีพตามรายการท้ายประกาศ โดยไม่รวมถึงยาใช้ภายนอกและยาใช้เฉพาะที่เป็นยาที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามประกาศนี้

(1.1) รายการยาในกลุ่ม Quinolone and Derivatives เฉพาะรายการที่ถูกจัดประเภทเป็นยาควบคุมพิเศษ ที่มีเงื่อนไขจำกัดการใช้เฉพาะในสถานพยาบาล รายการยาในกลุ่ม Cepharosporins เฉพาะรายการที่ถูกจัดประเภทเป็นยาควบคุมพิเศษที่มีเงื่อนไขจำกัดการใช้เฉพาะในสถานพยาบาล

(1.2) รายการยาในกลุ่ม Macrolides เฉพาะรายการที่ถูกจัดประเภทเป็นยาควบคุมพิเศษที่มีเงื่อนไขจำกัดการใช้เฉพาะในสถานพยาบาล

(1.3) รายการยาในกลุ่ม Polimixins เฉพาะรายการที่ถูกจัดเป็นยาควบคุมพิเศษที่มีเงื่อนไขจำกัดการใช้เฉพาะในสถานพยาบาล

(2) ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันซึ่งยาตามข้อ (1) ที่เป็นยาสำเร็จรูป

(2.1) จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาตามแบบ ผ.ย.๔ ทุก 4 เดือน

(2.2) จัดทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย.๑๓ ทุก 4 เดือน

(3) ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาตามข้อ (1) ที่เป็นยาสำเร็จรูป

(3.1) จัดทำบัญชีรายชื่อยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามแบบ น.ย.๔ ทุก 4 เดือน

(3.2) จัดทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย.๑๓ ทุก 4 เดือน

(4) ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะที่เป็นขายส่ง และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันซึ่งยาตามข้อ (1) ต้องจัดทำรายงานตามแบบ ข.ย.๑๓ ทุก 4 เดือน

(5) ให้ผู้รับอนุญาตตามข้อ (2) ข้อ (3) และข้อ (4) ส่งบัญชีและรายงานตามแบบ ผ.ย.๔ แบบ น.ย.๔ และแบบ ข.ย.๑๓ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทุกรอบ 4 เดือน

โดยรอบที่ 1 เดือนมกราคมถึงเดือนเมษายน รอบที่ 2 เดือนพฤษภาคมถึงเดือนสิงหาคม รอบที่ 3 เดือนกันยายนถึงเดือนธันวาคม และส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วัน หลังจากครบกำหนดระยะเวลาในแต่ละรอบ

(6) ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต ขาย นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลการขายส่งยา ผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) อย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง โดยให้ถือว่าเป็นการส่งบัญชีและรายงานตามแบบ ผ.ย. ๔ น.ย. ๔ และ ข.ย. ๑๓ ตามกฎกระทรวงว่าด้วยยาโดยอนุโลม

7). เรื่อง รายงานประจำปี เกี่ยวกับการผลิต นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและการส่งออกซึ่งยาแผนปัจจุบัน

ประกาศฉบับนี้ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 249 ง ลงวันที่ 8 ตุลาคม 2561 มีผลใช้บังคับในวันที่ 9 ตุลาคม 2561 โดยให้เหตุผลว่าเพื่อให้การจัดทำรายงานประจำปี เกี่ยวกับการผลิต นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและส่งออก ซึ่งยาแผนปัจจุบัน มีความเหมาะสมต่อสถานการณ์ปัจจุบัน อันจะเป็นผลให้การกำกับดูแลการกระจายยาของประเทศเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับยุทธศาสตร์การจัดการการต่อต้านจุลชีพของประเทศไทย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงอาศัยอำนาจตามความในข้อ 5 (7) ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ข้อ 6 (8) ของกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ได้ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

(1) ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาสำเร็จรูป ส่งรายงานประจำปีผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น

(2) ให้ยาต้านจุลชีพซึ่งเป็นยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์และสัตว์ทุกชนิด ทุกรูปแบบยาตามรายการยาท้ายประกาศ เป็นยาที่ผู้รับอนุญาตตามข้อ (1) ต้องรายงานข้อมูลการส่งออกและสัดส่วนการกระจายยาในช่องทางต่าง ๆ ตามแบบฟอร์มท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ การส่งรายงานประจำปีผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น ให้ถือว่าเป็นการส่งรายงานประจำปีตามแบบ ผ.ย.๖ (ก) แบบ น.ย.๖ ตามกฎหมายว่าด้วยยาโดยอนุโลม

จะเห็นได้ว่ากฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มิได้บัญญัติกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าฯ และขายยาแผนปัจจุบันต้องจัดทำบัญชี/รายงานบางประการเกี่ยวกับยาที่มีความเสี่ยงสูงในการนำไปใช้ในทางที่ผิดไว้ แต่กำหนดให้เป็นหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการฯทำแทน เช่น

- กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 มิได้กำหนดให้ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ต้องดำเนินการขายยาตามรายการ และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด แต่กำหนดให้เป็นหน้าที่ของเภสัชกรชั้นหนึ่งซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยา มิได้กำหนดให้ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ต้องดำเนินการแจ้งข้อมูลการขายส่งยาบางรายการที่ได้ประกาศกำหนดไว้ ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) อย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง แต่กำหนดให้เป็นหน้าที่ของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิตยา นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูล เป็นต้น

กลุ่มยาที่ต้องจัดทำบัญชีและรายงานส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุก 4 เดือน (ผ.ย. ๔ น.ย. ๔ และ ข.ย. ๑๓) และส่งรายงานการขายส่งยาผ่านระบบ FDA Reporter ประกอบไปด้วย

(1) ยาที่มีตัวยา ترامาดอล (Tramadol) เป็นส่วนประกอบในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมทุกรูปแบบ

(2) ยาที่มีตัวยา เดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) เป็นส่วนประกอบในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม ทุกรูปแบบ

(3) ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ตามรายการที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้ เป็นส่วนประกอบทั้งในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม เฉพาะที่เป็นยารูปแบบยาน้ำ

ยาในกลุ่มแอนติฮีสตามีน (Antihistamine) ตามบัญชีแนบท้าย ได้แก่ บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine) คาร์บิโนอกซามีน (Carbinoxamine) คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine) ไฮโปรเฮปทาดีน (Cyproheptadine) เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine) ไดมเนไฮดรีเนต (Dimenhydrinate) ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine) ด็อกซีลามีน (Doxylamine) ไฮดรอกซีซีน (Hydroxyzine) โพรเมทาซีน (Promethazine) ไตรโพรลิดีน (Triprolidine)

(4) ให้อาเดกซาเมทาโซน (Dexamethasone) และยาเพรดนิโซโลน (Prednisolone) และเกลือของยาดังกล่าว

(5) ยาที่มีตัวยาซิลเดนาฟิล (Sildenafil) หรือทาดาลาฟิล (Tadalafil) หรือวาเดนาฟิล (Vardenafil) ในตำรับยาเดี่ยว เฉพาะที่เป็นรูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล

(6) ให้อาต้านจุลชีพ โดยไม่รวมถึงยาใช้ภายนอกและยาใช้เฉพาะที่ ดังนี้

(6.1) รายการยาในกลุ่ม Quinolone and Derivatives เฉพาะรายการที่ถูกจัดประเภทเป็นยาควบคุมพิเศษ ที่มีเงื่อนไขจำกัดการใช้เฉพาะในสถานพยาบาล รายการยาในกลุ่ม Cepharosporins เฉพาะรายการที่ถูกจัดประเภทเป็นยาควบคุมพิเศษที่มีเงื่อนไขจำกัดการใช้เฉพาะในสถานพยาบาล

(6.2) รายการยาในกลุ่ม Macrolides เฉพาะรายการที่ถูกจัดประเภทเป็นยาควบคุมพิเศษที่มีเงื่อนไขจำกัดการใช้เฉพาะในสถานพยาบาล

(6.3) รายการยาในกลุ่ม Polimixins เฉพาะรายการที่ถูกจัดเป็นยาควบคุมพิเศษที่มีเงื่อนไขจำกัดการใช้เฉพาะในสถานพยาบาล

นอกจากนี้กลุ่มยาดังกล่าวที่ต้องจัดทำบัญชีการขายยาอันตรายตามแบบ ข.ย. ๑๑ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันขายเพิ่มเติมอีก ประกอบไปด้วยยาในกลุ่มที่ (1) – (3)

ผู้เขียนได้สรุปแบบบัญชีและรายงานที่สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันต้องจัดทำตามตารางที่ 3.3

ตารางที่ 3-1 แบบบัญชี/รายงานของสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

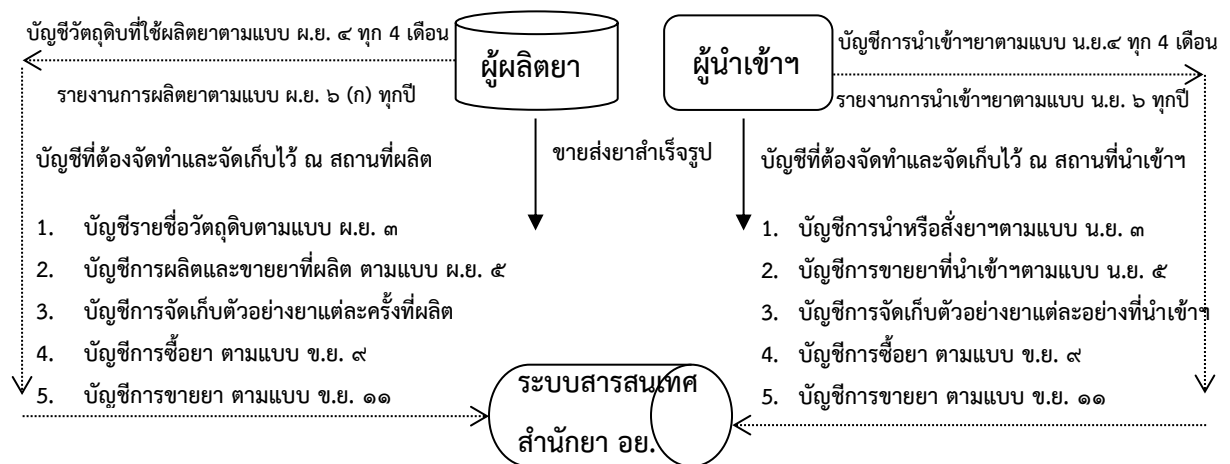
	ร้านขายยา	ร้านขายส่งยา	สถานที่ผลิตยา	สถานที่นำเข้า
1. บัญชีการซื้อขาย ตามแบบ ข.ย. ๙	√	√	-	-
2. บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษตามแบบ ข.ย. ๑๐	√	√	√	√
3. บัญชีการขายยา ตามแบบ ข.ย. ๑๑	√**	√**	√**	√**
4. บัญชีการขายยาตามใบสั่งแพทย์ตามแบบ ข.ย. ๑๒	√	√	√	√
3. รายงานการขายยา ตามแบบ ข.ย. ๑๓ ทุก 4 เดือน	√*	√*	√*	√*
4. รายงานการขายส่งยาผ่าน FDA Reporter	√*	√*	√*	√*

	ร้านขายยาฯ	ร้านขายส่งยาฯ	สถานที่ผลิตยาฯ	สถานที่นำเข้าฯ
5. บัญชีรายชื่อวัตถุดิบ ตามแบบ ผ.ย. ๓	-	-	√	-
6. บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่ อย. กำหนด ตามแบบ ผ.ย. ๔ ทุกสี่เดือน	-	-	√*	-
7. บัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิต ตามแบบ ผ.ย. ๕	-	-	√	-
8. บัญชีการจัดเก็บตัวอย่างยาแต่ละครั้งที่ผลิต	-	-	√	-
9. รายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ ตามแบบ ผ.ย. ๖ (ก)	-	-	√	-
10. บัญชีการนำเข้าหรือส่งยา ตามแบบ น.ย. ๓	-	-	-	√
11. บัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาตามที่ อย. กำหนด ตามแบบ น.ย. ๔ ทุก 4 เดือน	-	-	-	√*
12. บัญชีการขายยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามา ตามแบบ น.ย. ๕	-	-	-	√
13. บัญชีการจัดเก็บตัวอย่างยาแต่ละอย่างที้นำหรือส่งฯ	-	-	-	√
14. รายงานประจำปีเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งเข้ายาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ ตามแบบ น.ย. ๖	-	-	-	√

- หมายเหตุ :
- √ หมายถึงบัญชีและรายงานประเภทต่างๆที่ยาทุกรายการต้องจัดทำ
 - √* หมายถึงบัญชีและรายงานประเภทต่างๆที่กลุ่มยาตามข้อ (1) – (5) ต้องจัดทำ
 - √** หมายถึงบัญชีและรายงานประเภทต่างๆที่กลุ่มยาตามข้อ (1) – (3) ต้องจัดทำ

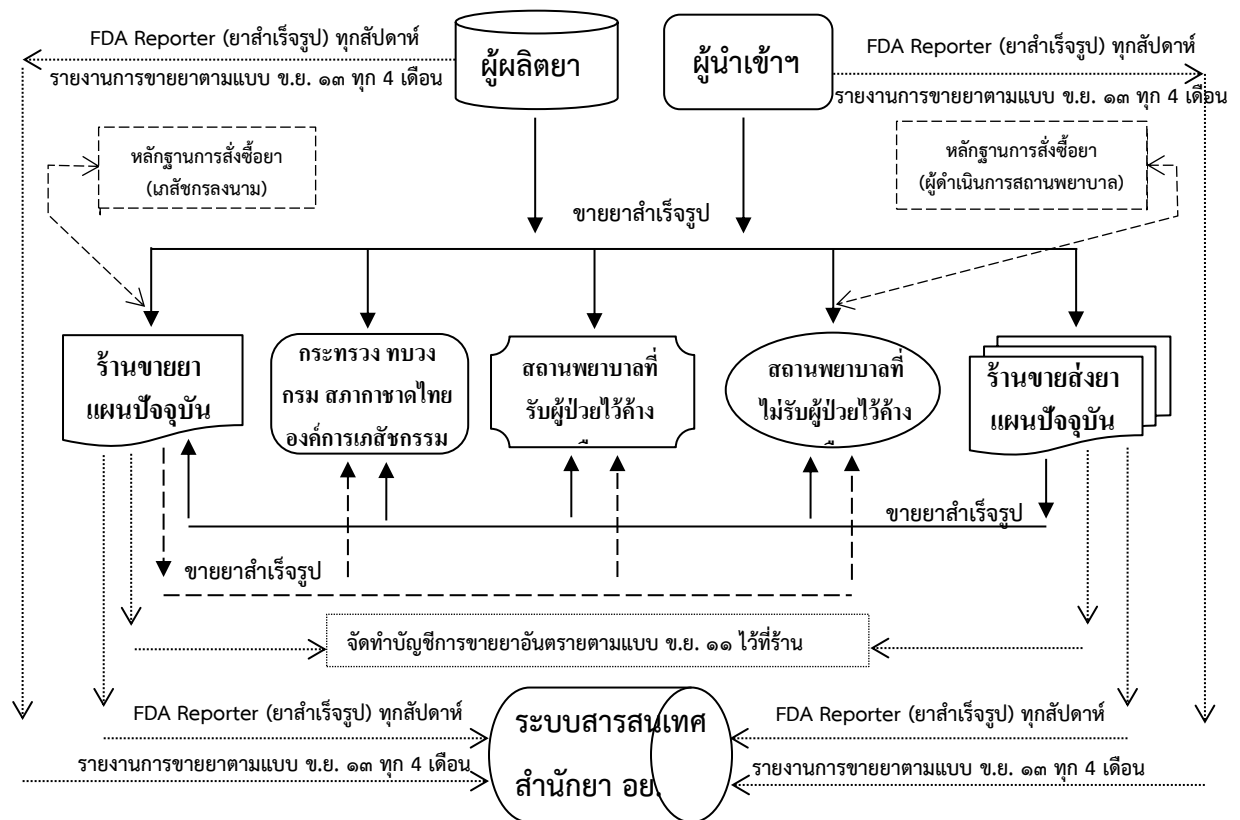
ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตผลิต และผู้รับอนุญาตนำเข้าที่มีตำรับยา ترامาดอล (Tramadol) ต้องจัดทำบัญชีและรายงานการผลิตและนำเข้าส่งมาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุก 4 เดือน และ 1 ปี ส่วนบัญชีบางรายการให้เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต หรือนำเข้าเพื่อเป็นหลักฐานตามรูปที่ 3.1

รูปที่ 3-1 แสดงบัญชี/รายงานการผลิตหรือนำเข้าฯตามที่กฎหมายกำหนด



เมื่อผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันทำการขายส่งยา ترامาดอล (Tramadol) ที่ตนเองผลิตหรือนำเข้า ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ตามรูปที่ 3.2 รวมถึงผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันที่ทำการขายส่งยาดังกล่าวก็ต้องปฏิบัติตามด้วยเช่นเดียวกัน

รูปที่ 3-2 แสดงช่องทางการขายยากลุ่มที่มีความเสี่ยงในการนำไปใช้ในทางที่ผิด และบัญชี/รายงานการขายยาที่ต้องส่ง อย.ตามพิกฎหมายกำหนด



3.2 การควบคุมการผลิต นำเข้าฯ และขาย Tramadol สำเร็จรูป

ผู้เขียนขอกล่าวถึงมาตรการการควบคุม ترامาดอล (Tramadol) ที่เป็นยาสำเร็จรูป ซึ่งในขณะนี้ มีประเด็นปัญหาการนำไปใช้ในทางที่ผิดสูงจนตกเป็นข่าวทางสื่อสารมวลชนเป็นระยะๆ ให้ผู้เกี่ยวข้องได้เข้าใจ ภาวะเบียบต่างๆ เพื่อเป็นแนวทางในการหามาตรการในการร่วมกันแก้ไขปัญหาดังนี้

ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดให้การขายยา ดำเนินการได้เป็น 2 ลักษณะ คือ “ขาย” และ “ขายส่ง” ดังนี้

“ขาย” หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“ขายส่ง” หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายส่งยา กระทรวง ทบวง กรม สภาเภสัชกรรม องค์กรเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบกรบำบัดโรคสัตว์

เพื่อให้การควบคุมการขายยาที่มีความเสี่ยงสูงในการนำไปใช้ในทางที่ผิดเป็นไปอย่างเหมาะสม กฎหมายยาได้ให้อำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ในการออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยา ประกาศ ณ วันที่ 15 กรกฎาคม พ.ศ. 2558 ประกาศลงราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนพิเศษ 179 ง วันที่ 4 สิงหาคม 2558 กำหนดช่องทางการขายส่งยาดังกล่าวไว้แตกต่างจากนิยามของการขายส่งตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ดังนี้

3.2.1 การขายส่ง Tramadol ที่เป็นยาสำเร็จรูป

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยาที่กล่าวมาข้างต้น กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องขายส่ง Tramadol ที่เป็นยาสำเร็จรูปให้กับสถานประกอบกิจการตามที่กำหนดเท่านั้น ไม่สามารถขายให้กับผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน ตามที่ระบุไว้ในคำนิยาม “ขายส่ง” ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ที่กล่าวมาข้างต้น รวมถึงไม่สามารถขายให้กับบุคคลนิติบุคคล หรือหน่วยงานทั่วไปนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ด้วยเช่นกัน

ทั้งนี้ การขายส่ง Tramadol ที่เป็นยาสำเร็จรูปให้กับสถานประกอบกิจการตามที่กฎหมายกำหนด รวมถึงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและผู้รับอนุญาตของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน สถานที่นำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องปฏิบัติตามมีรายละเอียด ดังนี้

(ก) เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ของสถานที่ผลิตยา สถานที่นำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (เฉพาะในกรณีที่เป็นการขายส่ง) และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน มีหน้าที่ต้องดำเนินการ ดังนี้

- (1) ควบคุมการขายส่ง ให้เฉพาะแก่
 - (1.1) สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน
 - (1.2) สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน
 - (1.3) สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน
 - (1.4) สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

(1.5) กระทรวง ทบวง กรม สภาวิชาชีพ องค์กรเภสัชกรรม

ทั้งนี้การขายส่งให้กับสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันและสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน จะต้องมียุทธศาสตร์การสั่งซื้อมา ที่ลงนามโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันนั้น หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาลของสถานพยาบาลนั้น แล้วแต่กรณี

(2) จำกัดปริมาณการขายส่งยา Tramadol สำเร็จรูปที่เป็นตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมรูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล จำนวนไม่เกิน 1,000 เม็ดหรือแคปซูลต่อแห่งต่อเดือน ให้กับสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

กรณีที่จะมีการขายเกินปริมาณที่กำหนดให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ โดยความเห็นชอบของผู้รับอนุญาตในสถานที่ผลิตยา นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันต้องมาดำเนินการจดแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด

(3) ควบคุมการจัดทำบัญชี/รายงานให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงลายมือชื่อกำกับไว้ ดังนี้

(3.1) บัญชีการซื้อยาทุกครั้งที่ต้องซื้อ ตามแบบ ข.ย. ๙ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปีนับแต่วันซื้อ

(3.2) บัญชีการขายยา Tramadol ทุกครั้งที่ขาย ตามแบบ ข.ย. ๑๑ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปีนับแต่วันขาย

(3.3) รายงานการขายยาตามแบบ ข.ย. ๑๓ ทุก 4 เดือน และให้เสนอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันนับแต่วันที่ครบกำหนด 4 เดือน

(3.4) การแจ้งข้อมูลการขายส่งยาให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) อย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง

(ข) ผู้รับอนุญาต ของสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (เฉพาะในกรณีที่เป็นการขายส่ง) และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน มีหน้าที่ต้องจัดทำบัญชี/รายงานไว้ ดังนี้

(1) บัญชีการซื้อยาแต่ละอย่างทุกครั้งที่ต้องซื้อ ตามแบบ ข.ย. ๙ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปีนับแต่วันซื้อ

(2) บัญชีการขายยาทุกครั้งที่ต้องขาย ตามแบบ ข.ย. ๑๑ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปีนับแต่วันขาย

(3) รายงานการขายยาตามแบบ ข.ย. ๑๓ ทุก 4 เดือน และให้เสนอต่อเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันนับแต่วันที่ครบกำหนด 4 เดือน

3.2.2 การขาย Tramadol ที่เป็นยาสำเร็จรูป (ที่ไม่เป็นการขายส่ง)

ผู้รับอนุญาตผลิตแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ไม่สามารถขายยา Tramadol สำเร็จรูปให้กับบุคคล นิติบุคคล หรือหน่วยงานทั่วไปได้ ตามที่ได้กล่าวมาแล้วในข้อ 3.6.1 ข้างต้น ทั้งนี้หากสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันที่จะทำการขายส่งขาย Tramadol ที่เป็นยาสำเร็จรูป ก็ต้องปฏิบัติตามข้อ 3.6.1 ด้วยเช่นกัน

ส่วนสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันที่ขายให้กับบุคคลทั่วไป นิติบุคคล หรือหน่วยงานทั่วไปได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและผู้รับอนุญาตของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องปฏิบัติตาม ดังนี้

(ก) เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันมีหน้าที่ต้องดำเนินการ ดังนี้

(1) ควบคุมการขายและส่งมอบเฉพาะกับผู้ที่มีความจำเป็นในการใช้ตามข้อบ่งใช้ของยา เท่านั้น

(2) จำกัดปริมาณการขายครั้งละไม่เกิน 20 เม็ดหรือแคปซูลต่อคนต่อครั้ง ตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสม รูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล

(3) ห้ามขายให้ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 17 ปี ในทุกกรณี

(4) ควบคุมการจัดทำบัญชี/รายงานให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงลายมือชื่อกำกับไว้ ดังนี้

(4.1) บัญชีการซื้อยาแต่ละอย่างทุกครั้งซื้อ ตามแบบ ข.ย. ๙ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปีนับแต่วันซื้อ

(4.2) บัญชีการขายยา Tramadol ทุกครั้งที่ขาย ตามแบบ ข.ย. ๑๑ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปีนับแต่วันขาย

(ข) ผู้รับอนุญาต ของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน มีหน้าที่ต้องดำเนินการจัดทำ

(1) จัดทำบัญชี/รายงานไว้ ดังนี้

(1.1) บัญชีการซื้อยาทุกครั้งซื้อ ตามแบบ ข.ย. ๙ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปีนับแต่วันซื้อ

(1.2) บัญชีการขายยาทุกครั้งที่ยขาย ตามแบบ ข.ย. ๑๑ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปีนับแต่วันขาย

3.2.3 การผลิต Tramadol ที่เป็นยาสำเร็จรูป

การผลิต Tramadol ที่เป็นยาสำเร็จรูป เกษัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและผู้รับอนุญาตของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน มีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน (GMP) ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด เพื่อให้ยาที่ผลิตได้มีคุณภาพและมาตรฐานตรงตามที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุญาต ตั้งแต่กระบวนการจัดหาวัตถุดิบมาใช้ในการผลิตจนกระทั่งได้เป็นยาสำเร็จรูป รวมไปถึงการขนส่งยาเฉพาะที่ตนผลิตต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขนส่งยาไปยังสถานประกอบการตามที่ได้กล่าวมาแล้วในข้อ 3.6.1 ข้างต้น

ดังนั้น นอกจากต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ในการควบคุมการขนส่งตามที่ได้กล่าวไว้ในข้อ 3.6.1 แล้ว เกษัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและผู้รับอนุญาตของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันยังมีหน้าที่และความรับผิดชอบในการปฏิบัติเพิ่มเติมอีก ดังนี้

(ก) เกษัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันมีหน้าที่ต้องดำเนินการ ดังนี้

(1) ควบคุมการจัดทำบัญชี/รายงานให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ ดังนี้

(1.1) บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ได้มาแต่ละครั้ง โดยแสดงชื่อผู้ผลิต ประเทศผู้ผลิต ปริมาณ หลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐาน ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ได้มา ตามแบบ ผ.ย. ๓

(1.2) บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด ตามแบบ ผ.ย. ๔ ทุก 4 เดือน และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วัน นับแต่วันครบ 4 เดือน

(1.3) บัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิตแต่ละครั้ง โดยมีเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต ชื่อ และปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ผลิตหรือขาย ตามแบบ ผ.ย. ๕

(1.4) บัญชีการจัดเก็บตัวอย่างยาแต่ละครั้งที่ผลิต โดยให้มีจำนวนเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าหนึ่งปีหลังจากวันสิ้นอายุ

(1.5) รายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบ ผ.ย. ๖ (ก) จำนวน 1 ชุดพร้อมด้วยสำเนาอีก 1 ชุด และให้ยื่นต่อสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป โดยเมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเรื่องและตรวจสอบแล้ว ให้คืนชุดสำเนาแก่ผู้รับอนุญาตจัดเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานต่อไป

(ข) ผู้รับอนุญาต ของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน มีหน้าที่ต้องดำเนินการ ดังนี้

(1) ใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์สำหรับการผลิตยาของตนเองที่มีทะเบียนตำรับยาเท่านั้น

(2) จัดทำบัญชี/รายงานไว้ ดังนี้

(2.1) บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ได้มาแต่ละครั้ง โดยแสดงชื่อผู้ผลิต ประเทศผู้ผลิต ปริมาณ หลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐาน ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ได้มา ตามแบบ ผ.ย. ๓

(2.2) บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด ตามแบบ ผ.ย. ๔ ทุก 4 เดือน และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วัน นับแต่วันครบ 4 เดือน

(2.3) บัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิตแต่ละครั้ง โดยมีเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต ชื่อ และปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ผลิตหรือขาย ตามแบบ ผ.ย. ๕

(2.4) บัญชีการจัดเก็บตัวอย่างยาแต่ละครั้งที่ผลิต โดยให้มีจำนวนเพียงพอสำหรับการ วิเคราะห์ ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าหนึ่งปีหลังจากวันสิ้นอายุ

(2.5) รายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยา Tramadol ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ ละตำรับ ตามแบบ ผ.ย. ๖ (ก) จำนวน 1 ชุดพร้อมด้วยสำเนาอีก 1 ชุด และให้ยื่นต่อสำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป โดยเมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับเรื่องและตรวจสอบแล้ว ให้คืนชุดสำเนาแก่ผู้รับอนุญาตจัดเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานต่อไป

3.2.4 การนำเข้า Tramadol ที่เป็นยาสำเร็จรูป

การนำเข้ายา Tramadol ที่เป็นสำเร็จรูปมาจำหน่าย เกสซ์กรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและผู้รับ อนุญาตของสถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องนำเข้ายาที่มีคุณภาพและมาตรฐาน ตามที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุญาต รวมถึงการขายยาต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขในการขายส่งยาไปยังสถานประกอบการตามที่ได้กล่าวมาแล้วในข้อ 3.6.1 ข้างต้น

ส่วนขั้นตอนการนำเข้านั้น ตามมาตรา 27 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไข เพิ่มเติม กำหนดให้ยาแผนปัจจุบันที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงาน เจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า (ด่านอาหารและยา) โดยผู้นำเข้าต้องทำใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice) ผ่านระบบการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียว (National Single Window) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์สำหรับการนำเข้า ผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2560 ซึ่งผู้เขียนจะไม่ขอกล่าวถึงรายละเอียดไว้ในเอกสารฉบับนี้

ดังนั้น นอกจากต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ในการควบคุมการขายส่งตามที่ได้ กล่าวไว้ในข้อ 3.6.1 และการทำใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice) ตามที่ได้กล่าว มาข้างต้นแล้ว เกสซ์กรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและผู้รับอนุญาตของสถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักรยังมีหน้าที่และความรับผิดชอบในการปฏิบัติเพิ่มเติมอีก ดังนี้

(ก) เกสซ์กรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ของสถานที่นำหรือส่งฯ มีหน้าที่ต้องดำเนินการ ดังนี้

(1) ควบคุมการจัดทำบัญชี/รายงานให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ ดังนี้

(1.1) บัญชีการนำเข้าหรือส่งยาแต่ละอย่างทุกครั้ง โดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อ ผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต หลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาตามแบบ น.ย. ๓

(1.2) บัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดตามแบบ น.ย. ๔ ทุก 4 เดือน และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันนับแต่วันครบ 4 เดือน

(1.3) บัญชีการขายยาแต่ละอย่างที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาทุกครั้งที่ยาย โดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต ชื่อผู้ซื้อ ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่ขาย ตามแบบ น.ย. ๕

(1.4) บัญชีการจัดเก็บตัวอย่างยาแต่ละอย่างที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาทุกครั้ง ในจำนวนเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี

(1.5) รายงานประจำปีเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งเข้ามา ซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบ น.ย. ๖ จำนวน 2 ชุด และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป

(ข) ผู้รับอนุญาต ของสถานที่ของสถานที่นำเข้าหรือส่งฯ มีหน้าที่ต้องดำเนินการ ดังนี้

(1) จัดทำบัญชี/รายงานไว้ ดังนี้

(1.1) บัญชีการนำเข้าหรือส่งยาแต่ละอย่างทุกครั้ง โดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อ ผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต หลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาตามแบบ น.ย. ๓

(1.2) บัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดตามแบบ น.ย. ๔ ทุก 4 เดือน และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันนับแต่วันครบ 4 เดือน

(1.3) บัญชีการขายยาแต่ละอย่างที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาทุกครั้งที่ยาย โดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต ชื่อผู้ซื้อ ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่ขาย ตามแบบ น.ย. ๕

(1.4) บัญชีการจัดเก็บตัวอย่างยาแต่ละอย่างที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาทุกครั้ง ในจำนวนเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี

(1.5) รายงานประจำปีเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งเข้ามา ซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบ น.ย. ๖ จำนวน 2 ชุด และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป

3.3 การควบคุมคุณภาพมาตรฐานและการโฆษณา

นอกจากการผลิต นำเข้า และขาย Tramadol ที่เป็นยาสำเร็จรูปที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามที่ได้กล่าวมาข้างต้นแล้ว ผู้ที่เกี่ยวข้องยังจะต้องไม่กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายในเรื่องคุณภาพ มาตรฐานและการโฆษณา ที่บัญญัติไว้ในมาตรา 72 มาตรา 75 ทวิ มาตรา 88 ทวิ มาตรา 89 มาตรา 90 และ มาตรา 90 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมอีกด้วย ดังนี้

3.3.1 การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน

ยาเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ที่เป็นพื้นฐานสำคัญในการดำรงชีวิตของมนุษย์และสัตว์ โดยเฉพาะในยาม เจ็บป่วยหรือมีความจำเป็นต้องใช้ยาเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือใช้ป้องกันโรค พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม จึงมีบทบัญญัติบทห้ามมิให้มีการผลิต นำเข้า และขายยาที่ไม่มีคุณภาพมาตรฐาน ไม่มีประสิทธิผล และไม่มีความปลอดภัยไว้ ดังนี้

มาตรา 72 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาต่อไปนี้

- (1) ยาปลอม
- (2) ยาผิดมาตรฐาน
- (3) ยาเสื่อมคุณภาพ
- (4) ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (5) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่ง ยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือน สำหรับผู้รับ อนุญาตขายยา
- (6) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ความใน (4) ไม่ใช้บังคับแก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรคสภากาชาดไทย และ องค์การเภสัชกรรม

มาตรา 75 ทวิ ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาบรรจุเสร็จหลายขนานโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนา ให้ผู้ซื้อใช้รวมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่เภสัชกรชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะ ในสาขาทันตกรรมซึ่งขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน และผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ซึ่งขายสำหรับสัตว์ซึ่งตน บำบัด

3.3.2 การควบคุมการโฆษณา

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ไม่ได้มีการบัญญัติความหมายของคำว่าโฆษณา ไว้ แต่พจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2554 ได้ให้ความหมายของ “โฆษณา” ไว้ดังนี้

- (1) เผยแพร่ข้อความออกไปยังสาธารณชน
- (2) ป่าวร้อง ป่าวประกาศ เช่น โฆษณาสินค้า
- (3) กระทำการไม่ว่าโดยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

ยามีคุณอนันต์ มีโทษมหันต์ เป็นคำพังเพยที่สังคมไทยรับทราบมานานแล้วว่า ยาเป็นสิ่งจำเป็นต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ สามารถใช้รักษาทำให้หายป่วยและร่างกายรู้สึกดีขึ้นได้ แต่สิ่งสำคัญที่ควรตระหนักไว้เสมอคือ ยาทุกชนิดล้วนแล้วแต่มีอันตรายเฉกเช่นเดียวกับที่มีคุณประโยชน์ จึงไม่ควรใช้ยาโดยไม่มี ความจำเป็นทางการแพทย์ เพราะอาจได้รับอันตรายต่อชีวิตและสุขภาพได้ กฎหมายยาจึงบัญญัติเกี่ยวกับการโฆษณาไว้ ดังนี้

มาตรา 88 การโฆษณาขายยาจะต้อง

(1) ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาดหรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

(2) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(3) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือ ส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจ

(4) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง

(5) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด

(6) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(7) ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น

(8) ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรค ที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 77

ความใน (5) และ (6) ไม่ใช่บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับยาและความใน (1) (4) (5) (6) (7) และ (8) ไม่ใช่บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

มาตรา 88 ทวิ การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียงวิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์จะต้อง

(1) ได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาต

(2) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

มาตรา 89 ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลงหรือแสดงความทุกข์ ทรมานของผู้ป่วย

มาตรา 90 ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพกหรือออกสลากรางวัล

มาตรา 90 ทวิ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาขาย ยาที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ได้

3.4 บทกำหนดโทษตามกฎหมาย

เนื่องจากยาเป็นสินค้าที่ไม่สามารถพิจารณาจากรูปลักษณ์ภายนอกได้ว่ายานั้นมีคุณภาพมาตรฐาน หรือมีประสิทธิภาพ หรือมีความปลอดภัยที่จะใช้เพื่อบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วย หากผู้ขายได้รับยาที่ไม่มีคุณภาพมาตรฐานหรือยาไม่ถูกต้องก็อาจได้รับอันตรายต่อชีวิตและสุขภาพได้ ดังนั้น พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม จึงได้กำหนดให้มีผู้รับอนุญาตของสถานที่ผลิต นำเข้า และขาย มารับผิดชอบในการกำกับดูแลการผลิต นำเข้า และขายยาให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด รวมถึงต้องจัดให้มีเภสัชกรที่เป็นบุคลากรที่มีความรู้เรื่องยามาเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในการควบคุมการผลิต นำเข้า และขาย พร้อมทั้งให้คำแนะนำที่ถูกต้องในการใช้ยาเพื่อทำให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยานั้นเอง

ตลอดจนมีบทกำหนดโทษสำหรับผู้ที่เกี่ยวข้องทุกคนที่กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายด้วยเช่นกัน ดังจะเห็นได้จากบทบัญญัติของกฎหมายในบางมาตราใช้คำว่า “ผู้ใด” ในขณะที่ผู้รับอนุญาตและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา หากกระทำการฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า และขายยาสำเร็จรูปหรือเภสัชเคมีภัณฑ์ตามที่บัญญัติไว้ในกฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็ต้องได้รับโทษด้วยเช่นกัน ผู้เขียนได้จัดทำประเด็นความผิดและบทกำหนดโทษฯ เพื่อให้ง่ายต่อการสืบค้น รายละเอียดตามตารางที่ 3.2

ตารางที่ 3-2 สรุปฐานความผิดและบทกำหนดโทษตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ฯลฯ

	ประเด็นความผิด		บทกำหนดโทษ	
	มาตรา	ฐานความผิด	มาตรา	อัตราโทษที่กำหนด
1.	12	ผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต	101	จำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท
2.	32	ผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่	105	ปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท
3.	32	ผู้ใดขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่	107	ปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท
4.	25 (7)	ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันฝ่าฝืนการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง	105	ปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท
5.	26 (7)	ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันฝ่าฝืนการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง	105	ปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท
6.	26 ทวิ	ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันฝ่าฝืนการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง	105	ปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท
7.	27 (7)	ผู้รับอนุญาตนำส่งยาแผนปัจจุบันฝ่าฝืนการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง	105	ปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท
8.	27 ทวิ	ผู้ใดไม่นำยามาผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า	105 ทวิ	ปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

	ประเด็นความผิด		บทกำหนดโทษ	
	มาตรา	ฐานความผิด	มาตรา	อัตราโทษที่กำหนด
9.	38	เภสัชกรของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ฝ่าฝืนการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง	109	ปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท
10.	39	เภสัชกรของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ฝ่าฝืนการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง	109	ปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท
11.	40 ทวิ	เภสัชกรของสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ฝ่าฝืนการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง	109	ปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท
12.	44	เภสัชกรของสถานที่นำส่งยาแผนปัจจุบัน ฝ่าฝืนการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง	109	ปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท
13.	72 (1)	ผลิตยาปลอม	117	จำคุกตั้งแต่สามปีถึงตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่ หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท
14.	72 (1)	ขาย นำหรือส่งฯ ยาปลอม	119	จำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สอง พันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท
15.	72 (2)	ผลิตยาผิดมาตรฐาน	118	จำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สี่พัน บาทถึงสองหมื่นบาท
16.	72 (2)	ขาย นำหรือส่งฯ ยาผิดมาตรฐาน	120	จำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท
17.	72 (3)	ขาย นำหรือส่งฯ ยาเสื่อมคุณภาพ	121	จำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสามพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
18.	72 (4)	ผลิต หรือ ขาย นำหรือส่งฯ ยาที่มีได้ขึ้น ทะเบียน ตำรับยา	122	จำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
19.	72 (5)	ผลิตยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก	118 วรรคสอง	จำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
20.	72 (5)	ขาย นำหรือส่งฯ ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูก ยกเลิก	120 วรรคสอง	จำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
21.	72 (6)	ผลิตยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับ ยา	118	จำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สี่พัน บาทถึงสองหมื่นบาท
22.	72 (6)	ขาย นำหรือส่งฯ ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอน ทะเบียนตำรับยา	120	จำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท
23.	88 - 90	โฆษณาขายยา ฝ่าฝืนมาตรา 88 มาตรา 88 ทวิ มาตรา 89 และมาตรา 90	124	ปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท
24.	90 ทวิ	ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยา ตามมาตรา 90 ทวิ	124 ทวิ	จำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับและให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละ ห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว
25.	91 ทวิ	ขัดขวาง ไม่ให้ความสะดวกตามสมควรแก่ พนักงานเจ้าหน้าที่ในขณะตรวจสอบ	125	จำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกิน หนึ่งพัน บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

3.4.1 การพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา

ผู้รับอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาทุกประเภท ที่กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายนอกจากต้องได้รับโทษทางอาญาตามที่กล่าวมาแล้วในข้อ 3. ยังอาจถูกคำสั่งทางปกครองในการพักใช้ใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาอีกด้วย และเมื่อได้รับคำสั่งดังกล่าวแล้วต้องยุติการประกอบกิจการตามเวลาที่กำหนดไว้ อีกทั้งอาจไม่สามารถกลับมาประกอบกิจการได้อีก

(ก) การพักใช้ใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา

มาตรา 95 เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยสี่สิบวัน หรือในกรณีมีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ก็ไม่ได้

(ข) การเพิกถอนใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา

ในขณะเดียวกันผู้รับอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาทุกประเภท ขาดคุณสมบัติตามมาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ยังอาจถูกคำสั่งทางปกครองในการเพิกถอนใบอนุญาตประกอบกิจการอีกด้วย คือ

มาตรา 96 เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตามมาตรา 14 หรือมาตรา 48 ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยาหรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ก็ไม่ได้จนกว่าจะพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต และผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้หรือไม่ก็ได้ สุดแต่จะพิจารณาเห็นสมควร

3.4.2 การพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม

เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาทุกประเภท ที่กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายนอกจากต้องได้รับโทษทางอาญาตามที่กล่าวมาแล้วในข้อ 3. รายละเอียดตามตารางที่ 3.1 สรุปฐานความผิดและบทกำหนดโทษตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ยังอาจถูกคำสั่งทางปกครองในการพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมอีกด้วย

การประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมต้องเป็นไปตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม รวมถึงการประพฤติต้องเป็นไปตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2538 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หากประพฤตินิดจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรมหรือกระทำความผิดกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรมอาจถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยหลักเกณฑ์การพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ.2557

ทั้งนี้ สาเหตุในการถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาตผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม มาจากการประพฤตินิดจรรยาบรรณ และผลกระทบทั้งในระยะสั้นและระยะยาวที่เป็น ซึ่งผู้เขียนจะไม่ขอกล่าวถึงรายละเอียดไว้ในเอกสารฉบับนี้

(ก) การพักใช้ใบอนุญาตผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

ระยะเวลาในการพักใช้ใบอนุญาตผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม กำหนด 6 เดือน 12 เดือน 18 เดือน 24 เดือน หรือตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรแก่กรณี ทั้งนี้ไม่เกิน 2 ปี ตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

(ข) การเพิกถอนใบอนุญาตผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมซึ่งถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตอาจขอรับใบอนุญาตอีกได้เมื่อพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาต แต่เมื่อคณะกรรมการได้พิจารณาคำขอรับใบอนุญาตและปฏิเสธการออกใบอนุญาต ผู้นั้นจะยื่นคำขอรับใบอนุญาตได้อีกต่อเมื่อสิ้นระยะเวลาหนึ่งปีนับแต่วันที่คณะกรรมการปฏิเสธการออกใบอนุญาต ถ้าคณะกรรมการปฏิเสธการออกใบอนุญาตเป็นครั้งที่สองแล้ว ผู้นั้นเป็นอันหมดสิทธิขอรับใบอนุญาตอีกต่อไป

บทที่ 4

สถานการณ์และสภาพปัญหา Tramadol ของประเทศไทย

ในบทนี้ ผู้เขียนจะขอวิเคราะห์สถานการณ์และสภาพปัญหาของการกำกับดูแลผลิต นำเข้า ขาย และการใช้ยา ترامาดอล (Tramadol) เฉพาะส่วนที่เป็นยาสำเร็จรูปเท่านั้น สำหรับสถานการณ์ สภาพปัญหาและแนวทางในการพัฒนาการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ ผู้สนใจสามารถศึกษาเพิ่มเติมได้จากเอกสารวิชาของนางสาวพัชรีวรรณ ฝิ่งนิล (2562) เรื่อง แนวทางการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์เชิงรุก

ประเทศไทยได้เริ่มนำ ترامาดอล (Tramadol) มาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ในปี พ.ศ. 2536 โดยจัดเป็นยาแผนปัจจุบันประเภทยาอันตรายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ปัจจุบันมีผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร จำนวน 45 ราย มีทะเบียนตำรับยาที่มี Tramadol เป็นส่วนประกอบ รวมกันทั้งสิ้น 82 ทะเบียน แบ่งเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน 37 ราย ได้รับทะเบียนตำรับยา 64 ทะเบียน และผู้รับอนุญาตนำเข้ายาสำเร็จรูป 8 ราย ได้รับทะเบียนตำรับยา 18 ทะเบียน โดยมีรายละเอียดตามตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4-1 จำนวนทะเบียนตำรับยา Tramadol ของประเทศไทยปี พ.ศ. 2562

รูปแบบ	ผลิต (ทะเบียน)		นำเข้า (ทะเบียน)	
	สูตรเดี่ยว	สูตรผสม	สูตรเดี่ยว	สูตรผสม
1. ยาแคปซูล ขนาด 50 mg./cap.	46	-	7	-
2. ยาเม็ด ขนาด 37.5 mg. + Paracetamol 325 mg./tab.	-	1	-	3
3. ยาเม็ด ขนาด 50 mg./tab.	4	-	-	-
4. ยาเม็ด ขนาด 100 mg./tab.	2	-	-	-
5. ยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่น ขนาด 100 mg./tab.	-	-	1	-
6. ยาน้ำเชื่อมชนิดหยด ขนาด 100 mg./ 1 ml.	-	-	1	-
7. ยาฉีด ขนาด 50 mg./ml. และ 100 mg./ 2 ml.	11	-	6	-
รวม	63	1	15	3

ที่มา : สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 2 ธันวาคม พ.ศ. 2562)

ปัจจุบันยา Tramadol hydrochloride ชนิดยาแคปซูล ยาเม็ด ยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่น และยาฉีด อยู่ในบัญชี ค. ในกลุ่ม Opioid analgesics บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 ซึ่งส่วนใหญ่เป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 2 เช่น Codeine phosphate, Fentanyl, Methadone hydrochloride, Morphine sulfate และ Pethidine hydrochloride เป็นต้น ส่วนที่เป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2 คือ Buprenorphine hydrochloride

4.1 สถิติการผลิต การนำเข้ายาสำเร็จรูป

ขณะนี้ประเทศไทยยังไม่สามารถผลิต ترامาดอล (Tramadol) ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ได้ ต้องนำเข้ามาจากต่างประเทศเพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตยาสำเร็จรูปจำหน่ายในประเทศและบางส่วนส่งออกไปจำหน่ายที่ต่างประเทศ ในขณะที่เดียวกันยังมีการนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาสำเร็จรูปเพื่อเป็นทางเลือกสำหรับผู้ประสงค์จะใช้ยาที่ผลิตจากต่างประเทศ โดยเฉพาะยาสำเร็จรูปในบางรูปแบบที่ไม่มีการผลิตในประเทศไทย กล่าวคือ ยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่น ขนาด 100 mg./tab. และยาน้ำเชื่อมชนิดหยด ขนาด 100 mg./ 1 ml.

4.1.1 สถิติการผลิตยาสำเร็จรูป

จากการตรวจสอบข้อมูลรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับตามแบบ ผ.ย. ๖ (ก) ที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันจัดส่งมาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะเห็นได้ว่าในปี พ.ศ. 2559 - 2561 เป็นการนำเภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล (Tramadol) มาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตเป็นยาแคปซูล ขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม/แคปซูล สูงเป็นลำดับแรก คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 69.39, 75.17 และ 84.49 ตามลำดับ นำไปผลิตเป็นยาฉีด ขนาด 50 mg./ml. และ 100 mg./ 2 ml. สูงเป็นลำดับที่สอง คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 21.63, 18.26 และ 6.98 ตามลำดับ นำไปผลิตเป็นยาเม็ด ขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม/เม็ด สูงเป็นลำดับที่สาม คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 6.26, 3.69 และ 4.61 ตามลำดับ และนำไปผลิตเป็นยาเม็ดสูตรผสม ขนาดความแรง 37.5 mg. + Paracetamol ขนาด 325 mg. คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 2.71, 2.88 และ 3.92 ตามลำดับ ส่วนยาเม็ด ขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม/เม็ด มีการผลิตในปี พ.ศ. 2559 คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 0.01 ส่วนในปี พ.ศ. 2560 และ 2561 ไม่มีการผลิต ในขณะที่ยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่น ขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม/เม็ด และยาน้ำเชื่อมชนิดหยด 100 mg./ 1 ml. ไม่มีผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันรายใดได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังนั้น เมื่อคำนวณเป็นปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล (Tramadol) ที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูป ในปี พ.ศ. 2559 คือ 8,751.23 กิโลกรัม ปี พ.ศ. 2560 คือ 11,277.62 กิโลกรัม และปี พ.ศ. 2561 คือ 11,645.24 กิโลกรัม รวมทั้งสิ้น 31,638.09 กิโลกรัม รายละเอียดตามตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4-2 ปริมาณการผลิตยา Tramadol ประจำปี พ.ศ. 2559 – 2561 ตามแบบ ผ.ย. ๖ (ก)

รูปแบบ	พ.ศ. 2559		พ.ศ. 2560		พ.ศ. 2561	
	จำนวน tab./cap./ml.	ปริมาณ กิโลกรัม	จำนวน tab./cap./ml.	ปริมาณ กิโลกรัม	จำนวน tab./cap./ml.	ปริมาณ กิโลกรัม
1. ยาแคปซูล 50 mg./cap.	120,953,350	6,047.67	169,546,930	8,477.35	196,783,350	9,839.17
2. ยาเม็ด 37.5 mg. + Para.325 mg./tab.	6,290,820	235.91	8,676,720	325.38	12,187,980	457.05
3. ยาเม็ด 50 mg./tab.	10,917,800	545.89	8,317,000	415.85	10,731,100	536.56
4. ยาเม็ด 100 mg./tab.	5,000	0.50	0	0	0	0
5. ยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่น 100 mg./tab.	-	-	-	-	-	-
6. ยาน้ำเชื่อมชนิดหยด 100 mg./ 1 ml.	-	-	-	-	-	-
7. ยาฉีด 50 mg./ml. และ 100 mg./ 2 ml.	37,705,220	1,885.26	41,180,702	2,059.04	16,249,298	812.46
รวม		8,715.23		11,277.62		11,645.24

ที่มา : สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 8 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

จากเอกสารวิชาการของนางสาวพัชรีวรรณ ฝิ่งนิล (2562) เรื่อง แนวทางการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์เชิงรุก สรุปได้ว่าจากฐานข้อมูลที่ผู้นำเข้าต้องส่งบัญชีแสดงปริมาณ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตามแบบ ภ.ค. ๒ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไปมีการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล (Tramadol) ในปี พ.ศ. 2559 จำนวน 8,150.00 กิโลกรัม ปี พ.ศ. 2560 จำนวน 11,850.00 กิโลกรัม และปี พ.ศ. 2561 จำนวน 11,660.24 กิโลกรัม รวมทั้งสิ้น 31,660.24 กิโลกรัม มีปริมาณของเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ สอดคล้องกับรายงานการผลิตยาตามแบบ ผ.ย. ๖ (ก) ที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน เทียบเป็นวัตถุดิบที่ใช้ผลิตเป็นยาสำเร็จรูปทั้งสิ้น 31,638.09 กิโลกรัม คิดเป็นร้อยละ 99.93 ของปริมาณที่ควรผลิตได้ตามทฤษฎี ซึ่งน่าจะอนุมานได้ว่าไม่น่าจะเกิดการรั่วไหลของวัตถุดิบออกจากระบบควบคุมไปใช้ผลิตยาที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมาย

4.1.2 สถิติการนำเข้ายาสำเร็จรูป

ส่วนข้อมูลการนำเข้ายาจากรายงานประจำปีเกี่ยวกับการนำเข้าหรือสั่งเข้ามาซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบ น.ย. ๖ ที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรจัดส่งมาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายละเอียดตามตารางที่ 4-3

ตารางที่ 4-3 ปริมาณการนำเข้ายาสำเร็จรูป Tramadol จากรายงานประจำปี พ.ศ. 2559 – 2561

รูปแบบ	พ.ศ. 2559		พ.ศ. 2560		พ.ศ. 2561	
	จำนวน tab./cap./ml.	ปริมาณ กิโลกรัม	จำนวน tab./cap./ml.	ปริมาณ (กิโลกรัม)	จำนวน tab./cap./ml.	ปริมาณ (กิโลกรัม)
1. ยาแคปซูล 50 mg./cap.	1,651,586	82.58	1,876,178	93.81	3,523,044	176.15
2. ยาเม็ด 37.5 mg. + Para.325 mg./tab.	12,571,810	471.44	13,043,640	489.14	14,419,090	540.72
3. ยาเม็ด 50 mg./tab.	-	-	-	-	-	-
4. ยาเม็ด 100 mg./tab.	-	-	-	-	-	-
5. ยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่น 100 mg./tab.	465,060	46.51	600,390	60.04	600,300	60.03
6. ยาน้ำเชื่อมชนิดหยด 100 mg./ 1 ml.	100	0.01	0	0	0	0
7. ยาฉีด 50 mg./ml. และ 100 mg./ 2 ml.	243,045	12.15	322,725	16.14	248,210	12.41
รวม		612.69		659.13		789.31

ที่มา : สำนักงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 8 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

จะเห็นได้ว่าในปี พ.ศ. 2559 - 2561 มีการนำเข้ายาสำเร็จรูปที่มีทรามาดอล (Tramadol) เป็นส่วนประกอบ ในรูปแบบยาเม็ดสูตรผสม ขนาดความแรง 37.5 mg. + Paracetamol ขนาด 325 mg คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 76.94, 74.21 และ 68.50 ตามลำดับ รูปแบบยาแคปซูล ขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม/แคปซูล คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 13.49, 14.23 และ 22.32 ตามลำดับ รูปแบบยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่น ขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม/เม็ด คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 7.59, 9.11 และ 7.61 ตามลำดับ และรูปแบบยาฉีด ขนาด 50 mg./ml. และ 100 mg./ 2 ml. คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 1.98, 2.45 และ 1.57 ตามลำดับ ส่วนรูปแบบยาน้ำเชื่อมชนิดหยด ขนาดความแรง 100 mg./ 1 ml. ในปี พ.ศ. 2559 คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 0.001 และไม่มีการนำเข้า ในปี พ.ศ. 2560 - 2561 ในขณะที่รูปแบบยาเม็ด ขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม/เม็ด และ ขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม/เม็ด ไม่มีผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรรายใดได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าว ทั้งนี้ เมื่อกำหนดเป็นปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์ทรามาดอล (Tramadol) ในช่วงปี พ.ศ. 2559 - 2561 คือ 612.69, 659.13 และ 789.31 กิโลกรัม ตามลำดับ

เป็นที่น่าสังเกตว่ายาคาแคปซูล ขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม/แคปซูล มีปริมาณการผลิตรวมกับปริมาณการนำเข้ายาสำเร็จรูป ในช่วงปี พ.ศ. 2559 - 2561 รวมเป็นจำนวนทั้งสิ้น 494,337,438 แคปซูล เป็นการผลิตในประเทศ 487,283,630 แคปซูล และเป็นการนำเข้า 3,523,044 แคปซูล โดยมีการผลิตและนำเข้าในปี พ.ศ. 2559 จำนวน 122,604,936 แคปซูล ปี พ.ศ. 2560 จำนวน 171,426,108 แคปซูล และ ปี พ.ศ. 2561 จำนวน 200,306,394 แคปซูล ตามลำดับ หากคิดเป็นสัดส่วนของการนำเข้ายาสำเร็จรูปในช่วงปี พ.ศ. 2559 - 2561 คือ ปี 2559 ร้อยละ 1.35 ปี 2560 ร้อยละ 1.09 และปี 2561 ร้อยละ 1.76 ตามลำดับ

4.2 สถานการณ์การกระจายยาสำเร็จรูป

ผู้เขียนขอสรุปรายงานการขายส่งยาทรามาโดล (Tramadol) เฉพาะรูปแบบแคปซูล ขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม/แคปซูล ของผู้ผลิตและผู้นำเข้า จากฐานข้อมูล FDA reporter ยาสำเร็จรูป ระหว่างวันที่ 1 พฤษภาคม 2561 – 30 เมษายน 2562 มีการส่งรายงานการขายยาดังกล่าวผ่านระบบ FDA Reporter จำนวน 23 ทะเบียนตำรับ จากจำนวนทะเบียนตำรับทั้งสิ้น 53 ทะเบียน เป็นทะเบียนการผลิต 17 ทะเบียน ทะเบียนการนำเข้า 6 ทะเบียน พบว่ามีการขายส่งไปทั้งสิ้น 131,423,740 แคปซูล โดยสามลำดับแรกของการขายส่งเป็นการขายส่งไปยังผู้จัดจำหน่าย (ร้านขายส่งยาแผนปัจจุบันและร้านขายยาแผนปัจจุบัน) สูงเป็นลำดับแรก จำนวน 55,115,790 แคปซูล ลำดับที่สองเป็นโรงพยาบาลของรัฐ จำนวน 53,742,650 แคปซูล ลำดับที่สามเป็นคลินิกเอกชน จำนวน 7,766,200 แคปซูล คงเหลือที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าเป็นลำดับสี่ จำนวน 6,514,000 แคปซูล โดยขายส่งไปสถานพยาบาลสำหรับสัตว์เป็นลำดับท้าย จำนวน 84,850 แคปซูล คิดเป็นร้อยละ 41.94, 40.89, 5.91, 4.96, 3.58, 1.26, 1.21, 0.19 และ 0.06 ตามลำดับ ปรากฏตามตารางที่ 4-4

ตารางที่ 4-4 การขายส่งยา Tramadol ชนิดแคปซูล ของผู้ผลิตและผู้นำเข้าระหว่างพฤษภาคม 2561 – เมษายน 2562

สถานที่	แคปซูล	%
1.ผู้จัดจำหน่าย (ร้านขายส่งยาแผนปัจจุบันและร้านขายยาแผนปัจจุบัน)	55,115,790	41.94
2.โรงพยาบาลรัฐ	53,742,650	40.89
3.คลินิกเอกชน	7,766,200	5.91
4.คงเหลือที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้า	6,514,000	4.96
5.โรงพยาบาลเอกชน	4,707,050	3.58
6.ร้านขายยาแผนปัจจุบัน	1,657,900	1.26
7.ส่งออกต่างประเทศ	1,584,000	1.21
8.หน่วยงานรัฐ	251,300	0.19
9.สถานพยาบาลสัตว์	84,850	0.06
รวม	131,423,740	100

ที่มา : สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หากนำรายงานการขายส่งของผู้จัดจำหน่ายมาสมทบกับรายงานการขายส่งของผู้ผลิตและผู้นำเข้า ช่วงระหว่างวันที่ 1 พฤษภาคม 2561 – 30 เมษายน 2562 จะมียอดการขายส่งรวมทั้งสิ้น 126,012,460 แคปซูล จำแนกเป็นการขายส่งไปยังโรงพยาบาลของรัฐสูงเป็นลำดับแรก จำนวน 86,486,500 แคปซูล คลินิกเอกชนเป็นลำดับที่สอง จำนวน 23,305,710 แคปซูล โรงพยาบาลเอกชนเป็นลำดับที่สาม จำนวน 7,070,060 แคปซูล ร้านขายยาแผนปัจจุบันเป็นลำดับที่สี่ จำนวน 6,154,440 แคปซูล ส่งออกไปขายยังต่างประเทศเป็นลำดับที่ห้า จำนวน 2,444,000 แคปซูล หน่วยงานของรัฐเป็นลำดับหก จำนวน 338,500 แคปซูล และ

สถานพยาบาลสัตว์เป็นลำดับที่เจ็ด จำนวน 213,250 แคปซูล และ โดยคิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 68.63, 18.50, 5.61, 4.88, 1.94, 0.27 และ 0.17 ตามลำดับ ปรากฏตามตารางที่ 4-5

ตารางที่ 4-5 ภาพรวมการกระจายยา Tramadol ชนิดแคปซูล ระหว่างพฤษภาคม 2561 – เมษายน 2562

สถานที่	แคปซูล	%
1.โรงพยาบาลรัฐ	86,486,500	68.63
2.คลินิกเอกชน	23,305,710	18.50
3.โรงพยาบาลเอกชน	7,070,060	5.61
4.ร้านขายยาแผนปัจจุบัน	6,154,440	4.88
5.ส่งออกต่างประเทศ	2,444,000	1.94
6.หน่วยงานรัฐ	338,500	0.27
7.สถานพยาบาลสัตว์	213,250	0.17
รวม	126,012,460	100

ที่มา : สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.3 สภาพปัญหาของการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย

จากการติดตามตรวจสอบการนำยา ترامาดอล (Tramadol) ไปใช้ในทางที่ผิดจะอยู่ในรูปแบบแคปซูล สีเขียว-เหลือง โดยจะมีชื่อหรือศัพท์เรียกกันในหมู่ผู้ใช้ยาเหล่านี้แตกต่างกันไป เช่น “ยาแท็กซี” หรือ “ยาว่าป” หรือ “ยาเขียวเหลือง” หรือ “ยาโปร” แต่เป็นที่เข้าใจกันว่าหมายถึงยา ترامาดอล (Tramadol) ซึ่งมีการซื้อกันในหลากหลายรูปแบบ ดังนี้

1) ยาที่มีทะเบียนตำรับยาถูกต้อง ขนาด 50 มิลลิกรัม/แคปซูล ตามที่กล่าวมาข้างต้นว่ามียาที่ได้รับทะเบียนตำรับยาอยู่ 50 ตำรับ ซึ่งอาจเป็นแบบบรรจุในแผงๆละ 10 แคปซูล เวลาขายจะขายเป็นแผงหรือชนิดที่บรรจุในกระป๋องพลาสติก 1,000 แคปซูล หากมีการขายปลีกก็จะแบ่งยาบรรจุลงในซองพลาสติกแบบมีซีปรีดปิดปากของละ 10 หรือ 20 แคปซูล หรือตามจำนวนที่ผู้ซื้อต้องการ

2) ยาที่ไม่มียาทะเบียนตำรับยา ซึ่งมีในหลากหลายลักษณะ

2.1) แบบบรรจุกระป๋องพลาสติก 1,000 แคปซูล ซึ่งลักลอบผลิตในประเทศไทยแต่ที่ฉลากยาไม่ระบุชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต ไม่มีเอกสารกำกับยา ที่เคยมีการตรวจพบ คือ

2.1.1) TRADOL ฉลากระบุ Lot no.61016 Mfd.20/1/18 Exp.20/1/23

2.1.2) T.50 ฉลากระบุ Lot no.61016 MFD: 01-05-200 EXP: 01-05-2021

2.2) แบบที่ลักลอบนำเข้ามาจากต่างประเทศโดยฉลากไม่มีข้อความเป็นภาษาไทย มักพบว่าข้อความที่ฉลากมักมีภาษาอาหรับ หรือภาษาอังกฤษ เช่น Tramol® Capsule 50 mg. หรือ Tramadol Hydrochloride Tablets, USP เป็นต้น

2.3) ชนิดที่ไม่มีฉลากบรรจุในถุงพลาสติกใสถุงละ 1,000 แคปซูล ส่วนใหญ่เวลาขายจะบรรจุใส่กระป๋องพลาสติกอีกครั้ง

3) ยาปลอม เนื่องจากเป็นยาที่ผลิตภายหลังจากมีการยกเลิกทะเบียนตำรับยาแล้ว ได้แก่

3.1) TINDOL ที่ฉลากยาระบุทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1A 158/52 ผลิตโดย บริษัท เอช.เค. ฟาร์มาซูติคอล จำกัด ซึ่งทะเบียนตำรับยาได้ยกเลิกไปแล้วเมื่อวันที่ 1 มีนาคม 2559 รุ่นการผลิตที่ตรวจพบ

3.1.1) Lot. no.61016 Mfd.20/1/18 Exp.20/1/23 ชนิดแผงละ 10 แคปซูล และ
กระป๋องละ 1,000 แคปซูล

3.1.2) Lot. no.61057 Mfd.8/2/18 Exp.8/2/23 ชนิดแผงละ 10 แคปซูล และ
กระป๋องละ 1,000 แคปซูล

3.1.3) Lot. no.61151 Mfd.15/3/18 Exp.15/3/23 ชนิดกระป๋องละ 1,000 แคปซูล

3.1.4) Lot. no.61158 Mfd.22/3/18 Exp.22/3/23 ชนิดแผงละ 10 แคปซูล

3.1.5) Lot. no.61210 Mfd.30/4/18 Exp.30/4/23 ชนิดแผงละ 10 แคปซูล และ
กระป๋องละ 1,000 แคปซูล

ในขณะที่ ยาทีนดอล (TINDOL) ยังมียาที่มีเลขทะเบียนตำรับยาที่ถูกต้อง กล่าวคือ ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1A 253/58 ของบริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด ซึ่งมียาที่ผลิตถูกต้องในรุ่นการผลิตตามข้อ 3.1.1) – 3.1.5) แต่ทุกรุ่นการผลิตจะแจ้งปีที่หมดอายุเป็น /22 ส่วนยาทะเบียน 1A 158/52 ที่เป็นยาปลอมตามที่กล่าวมาข้างต้น แจ้งปีที่หมดอายุในแต่ละรุ่นการผลิตเป็น /23

3.2) PACMADOL ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1A 1065/44 ผลิตโดย บริษัท อินแพคฟาร์มา จำกัด จัดจำหน่ายโดย บริษัท อินเตอร์ดรูกส์ จำกัด (INTER DRUGS) ซึ่งทะเบียนตำรับยาได้ยกเลิกไปแล้วเมื่อวันที่ 10 กันยายน 2555 รุ่นการผลิตที่ตรวจพบ Lot.no. 16225 Mfd. 260816 Exp. 260820

3.3) PACMADOL ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1A 435/56 ผลิตโดย บริษัท อินแพคฟาร์มา จำกัด จัดจำหน่ายโดย บริษัท อินเตอร์ดรูกส์ จำกัด (INTER DRUGS) ซึ่งทะเบียนตำรับยาได้ยกเลิกไปแล้วเมื่อวันที่ 7 กุมภาพันธ์ 2560 รุ่นการผลิตที่ตรวจพบ คือ Lot.no. 18015 Mfd. 020218 Exp. 020222

รูปที่ 4-1 รูปยาทรามาโดล (Tramadol) ที่ไม่มีเลขทะเบียนตำรับยาและยาปลอม



4.3.1 การลักลอบจำหน่ายยาสำเร็จรูป

จากการติดตามตรวจสอบสถานการณ์ของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เจ้าหน้าที่สำนักงานตำรวจแห่งชาติพบว่าปัญหาการใช้ยาดังกล่าวไปในทางที่ผิดมีอยู่แทบทุกพื้นที่ และรูปแบบการใช้ก็แตกต่างกันไป บางพื้นที่ใช้ผสมกับน้ำอัดลม บางพื้นที่ใช้ผสมกับพืชกระท่อม บางพื้นที่ใช้ผสมกับยาแก้แพ้ชนิดน้ำเชื่อม บางพื้นที่ใช้แบบเดี่ยวๆ โดยมีกลุ่มที่ใช้ส่วนใหญ่เป็นเยาวชนที่ยังอยู่ในวัยศึกษาและมีการชักชวนกันเป็นกลุ่ม บางกลุ่มมีการแข่งขันกันว่าใครสามารถทนยาได้จำนวนมากว่ากัน บางกลุ่มจะคิดค้นหาสูตรยามาแข่งขันกัน โดยสามารถซื้อยาดังกล่าวจาก

1) ร้านขายยาแผนปัจจุบัน ซึ่งอาจนำยาที่มีทะเบียนตำรับยาถูกต้องหรือยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยาหรือยาปลอมตามที่ได้กล่าวมาข้างต้นมาจำหน่าย ทั้งนี้ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน และร้านขายส่งยาแผนปัจจุบันสามารถขายยาทรามาโดล (Tramadol) ที่เป็นยาสำเร็จรูป ตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ส่วนร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ และร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ไม่สามารถขายยาดังกล่าวได้ หากฝ่าฝืนลักลอบจำหน่ายจะถือเป็นการขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาตต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงห้าพันบาท และถือว่าเป็นการฝ่าฝืนนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขอีกด้วย ต้องถูกเสนอคณะกรรมการยาในการพักใช้ใบอนุญาตอีกเป็นเวลาไม่เกิน 120 วัน

2) ร้านค้าที่ไม่มีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน โดยเฉพาะร้านขายของชำหรือร้านค้าในชุมชนในบางพื้นที่ที่มีการลักลอบนำยาเหล่านี้มาขาย เพราะเยาวชนและประชาชนในพื้นที่ถามหาและเห็นว่ามีโอกาสในการทำรายได้ ซึ่งจะมีการขายพร้อมเครื่องดื่มไปให้ผสมด้วย เช่น น้ำอัดลม น้ำหวาน เป็นต้น

3) การจำหน่ายตามสื่อออนไลน์ เช่น

3.1) อินเทอร์เน็ต มีการลักลอบโฆษณาและขายเป็นการเฉพาะซึ่งสามารถเข้าไปสืบค้นจากชื่อยาหรือคำที่นิยมใช้กันทั่วไป ทำให้บางคนมีการสั่งซื้อและนำไปแบ่งขายในชุมชนอีกต่อหนึ่ง เช่น

วันที่ 18 ธันวาคม 2561 ชุดสืบสวนกองกำกับการสืบสวนสอบสวน สภ.ตราด จับหนุ่มวัยรุ่นหัวโต๊ะกร้าขาย ترامาดอล หรือยาเขียว-เหลือง กลางเมืองหลังถูกจับอ้างทำครั้งแรกทราบชื่อ นายกล้าณรงค์ อาชีวะ อายุ 23 ปี เป็นนักศึกษาอาชีวะแห่งหนึ่งในจังหวัดตราด โดยยา ترامาดอล กำลังระบาดอย่างหนักในกลุ่มวัยรุ่น โดยเฉพาะกลุ่มนักเรียนนักศึกษา ชุดสืบสวนภูธรจังหวัดตราดได้ติดตามพฤติกรรมของนายกล้าณรงค์ ซึ่งได้หัวโต๊ะกร้าสีชมพู ข้างในมียา ترامาดอล บรรจุในถุงจำนวนมาก โดยนัดหมายขายให้กับลูกค้าบริเวณวัดในเขตเทศบาลเมืองตราด ก่อนเจ้าหน้าที่ชุดจับกุมได้แสดงตัวเข้าจับกุมและทำการตรวจสอบพบยา ترامาดอล จำนวนมากบรรจุถุงพลาสติกขาวถุงละ 10 เม็ดมีจำนวน 119 ถุง จึงได้ควบคุมตัวมายัง สภ.ตราด จากการสอบสวนเบื้องต้นนายกล้าณรงค์ รับสารภาพว่ายาเป็นของตนเองโดยสั่งมาจากทางอินเทอร์เน็ตกระปุกละ 3,000 บาท บรรจุ 1,000 เม็ด ก่อนนำมาแบ่งใส่ถุงละ 10 เม็ด ขายถุงละ 40 บาท โดยลูกค้าส่วนใหญ่จะเป็นกลุ่มวัยรุ่นนักเรียนนักศึกษาในพื้นที่ จ.ตราด โดยทำครั้งนี้เป็นครั้งแรกก่อน และมาถูกจับเสียก่อน จึงนำตัวส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดีตามกฎหมายต่อไป

(ที่มา : <https://www.amarintv.com/news-update/news-15241/311468/>)

3.2) Twister, Facebook และ Line

เป็นสื่อออนไลน์ขายยาที่นำไปใช้ในทางที่ผิดที่มีหลากหลายรายการ เช่น อาจมีการจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทร่วมด้วย จะมีช่องทางการสั่งซื้อและจ่ายเงินโดยวิธีการโอนเข้าบัญชีและมีการส่งของผ่านไปรษณีย์หรือบริการส่งของทาง Kerry โดยส่วนใหญ่มักเป็นยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยาหรือยาปลอม

รูปที่ 4-2 รูปสื่อออนไลน์ที่มีการเสนอขายยา ترامาดอล



4.3.2 การลักลอบผลิตยาสำเร็จรูป

จากข่าวสารตามสื่อสารมวลชนที่มีการลงข่าวการใช้ยาของเยาวชนในลักษณะทำให้เกิดอาการมึนเมา บางรายพลัดตกจากสะพานลงไปในดินโคลน บางรายใช้แล้วเกิดอาการชักต้องส่งรักษาต่อที่โรงพยาบาล บางรายใช้เป็นเวลานานจนกล้ามเนื้อแขนขาอ่อนแรง บางรายไปก่ออาชญากรรม รวมถึงมีผู้ปกครองบางราย ร้องเรียนมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่ามีร้านขายยาหลายแห่งที่มีการขายยาแคปซูลเซียว-เหลืองไปให้กับบุตรหลานนำไปใช้จนกระทั่งไม่สนใจในการเรียนทำให้ผลการเรียนตกต่ำ ประกอบกับมีผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นเจ้าของทะเบียนตำรับยาบางราย ได้มาแจ้งที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าไม่ทราบว่ามีผู้ใดทำการลักลอบผลิตยาของตนเองและวางจำหน่ายตามสื่อออนไลน์ทั่วไป จึงสงสัยว่ามีผู้ลักลอบผลิตยาปลอม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ประสานข้อมูลไปยังกองบังคับการปราบปราม และศูนย์ปราบปรามอาชญากรรมทางเทคโนโลยีสารสนเทศ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ (ศปอส.ตร.) เพื่อขอให้ช่วยสืบสวนหาผู้กระทำผิด โดยมีการร่วมกันติดตามร้านขายยาบางแห่งที่มีเยาวชนเข้าออกซื้อยากันมากผิดปกติ มีการล่อซื้อยาร้านขายยาดังกล่าว มีการสั่งซื้อยาจากเซลล์ขายยา มีการสืบสวนเส้นทางการเงิน การใช้โทรศัพท์มือถือ การติดตามเฝ้าจุดต้องสงสัย เฝ้าติดตามการใช้รถยนต์ ติดตามพฤติกรรมของผู้ต้องสงสัย จนกระทั่งสืบทราบว่าขบวนการผลิตและกระจายยาดังกล่าวมีความซับซ้อนและตัดตอนขั้นตอนต่างๆ การแยกเส้นทางการเงินและระบบบัญชีธนาคารเพื่อให้สืบบย้อนไปถึงเจ้าของที่แท้จริงทำได้ยากขึ้น การดำเนินการสืบสวนดังกล่าวสามารถจับกุมผู้ผลิตยาได้จำนวน 3 ราย โดยสรุปมีผลการดำเนินการดังนี้

1) บริษัท เบสซีแอรอน จำกัด ตั้งอยู่ที่จังหวัดปทุมธานี

วันที่ 16 มกราคม 2561 ร่วมกับเจ้าหน้าที่ตำรวจจากกองกำกับการ 1 กองบังคับการปราบปราม ได้ไปตรวจสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันชื่อ บริษัท เบสซีแอรอน จำกัด ซึ่งได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน และมีทะเบียนตำรับยา ترامาดอลขนาด 50 มิลลิกรัมต่อแคปซูล ชื่อการค้าคือ Nytradol ทะเบียนตำรับยา เลขที่.1A 283/57 บรรจุในแคปซูลเบอร์ 3 สีเซียว-เหลือง แต่ในวันที่ตรวจสอบพบว่าพนักงานกำลังบรรจุยาแคปซูลสีเซียว-เหลืองลงในถุงพลาสติกใส ถุงละ 1,000 แคปซูล ใส่ลงในกระป๋องพลาสติกสีขาวพร้อมฝาปิดที่อาคารคอนกรีตชั้นเดียวด้านหลังอาคารผลิตยาตามที่ได้รับอนุญาตตามรูปที่ 4-5 โดยมีการตรวจพบ

(1) ยาแคปซูลสีเซียว-เหลือง (ขนาดแคปซูล เบอร์ 4) บรรจุอยู่ในถุงพลาสติกใสไม่มีฉลาก จำนวน 288 ถุงๆละ 1,000 แคปซูล รวมทั้งสิ้น 288,000 แคปซูล

(2) แคปซูลเปล่าสีเซียว-เหลือง (ขนาดแคปซูล เบอร์ 4) จำนวน 4 กล่องๆละ 300,000 แคปซูล

(3) ฉลากยาระบุข้อความ “PACMADOL® Reg.No. 1A 1065/44 Lot & Cont.No. 16225 Mfg.Date 260816 ยาสิ้นอายุ 260820 Each Capsules contains: Tramadol Hydrochloride 50 mg Manufactured by INPAC PHARMA CO.,LTD. 79/4 Soi Anamai-ngamcharoen, Rama 2Rd., Thakam, Bangkhuntian, Bangkok 10150 Thailand Distributed by INTER DRUGS CO.,LTD. 7-9 Soi 130/1, Ladprao Rd., Klongchan, Bangkok, Bangkok 10240” จำนวน 660 แผ่น

(4) เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา เช่น เครื่อง Automatic Capsule Filling Machine เครื่องผสมยา SATAPORN ENGINEERING Serial No.B4 ตู้อบที่ใช้ในการผลิตยา เครื่องเป่าลมร้อน เครื่องชั่งดิจิตอล ขนาดเล็ก ถาดนับแคปซูล เป็นต้น

(5) สมุดบันทึกการผลิตยาแคปซูลเขียว-เหลืองที่ผลิตได้ และชื่อบุคคลที่เพียง 2 ราย คือ ลุงใจ และ K.T. เป็นผู้มารับยาไปครั้งละ 500,000 – 1,000,000 แคปซูล แบบปิดป้ายและไม่ปิดป้าย ตั้งแต่วันที่ 3/6/60 – 15/ 1/60 รวมทั้งสิ้น 26,763,000 แคปซูล (26,763 กระป๋องๆละ 1,000 แคปซูล)

จากรายงานการผลิตยาประจำปี พ.ศ.2559 - พ.ศ. 2560 ตามแบบ ผ.ย.๖ (ก) รายงานการขายยาตามแบบ ข.ย.๑๓ และรายงานการขายยาผ่าน FDA Reporter (ยาสำเร็จรูป) ระบุว่าไม่มีการผลิตและขายยาดังกล่าวในปี พ.ศ. 2559 - 2561 ซึ่งในขณะนี้ยาดังกล่าวทะเบียนตำรับยาเป็นอันยกเลิกตามมาตรา 85 วรรคสอง เนื่องจากมิได้ผลิตเป็นเวลาสองปีติดต่อกัน แต่อย่างไรก็ตาม บริษัทฯได้มาขอขึ้นทะเบียนตำรับยานี้ใหม่และได้รับเลขทะเบียนตำรับยาที่ 1A 147/62 เมื่อวันที่ 17 เมษายน 256

รูปที่ 4-3 สถานที่ลักลอบผลิต PACMADOL® ของบริษัท เบสซี่แอรอน จำกัด และการแถลงข่าว



สถานที่ผลิตยาแห่งนี้จะผลิตยาในชื่อ PACMADOL® ที่ฉลากแสดงเลขทะเบียนตำรับยา 1A 1065/44 และบางครั้งขายในลักษณะกระป๋องเปลือยไม่มีฉลาก จากสมุดบันทึกที่ตรวจพบในสถานที่ผลิตเป็นการขายให้กับตัวแทนที่มารับยาไปไม่กี่คนเท่านั้น ไม่มีข้อมูลเรื่องราคาการขาย

2) โรงงานไม่มีชื่อ ตั้งอยู่เลขที่ 44/16 หมู่ 7 ต.สวนหลวง อ.กระทุ่มแบน จ.สมุทรสาคร

วันที่ 17 สิงหาคม 2561 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมกับเจ้าหน้าที่ตำรวจศูนย์ปราบปรามอาชญากรรมทางเทคโนโลยีสารสนเทศ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ (ศปอส.ตร.) สืบทราบว่ามีลักลอบผลิตและขายยาทรามาโดลที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยมีหลักฐานการซื้อขายยาจากการล่อ

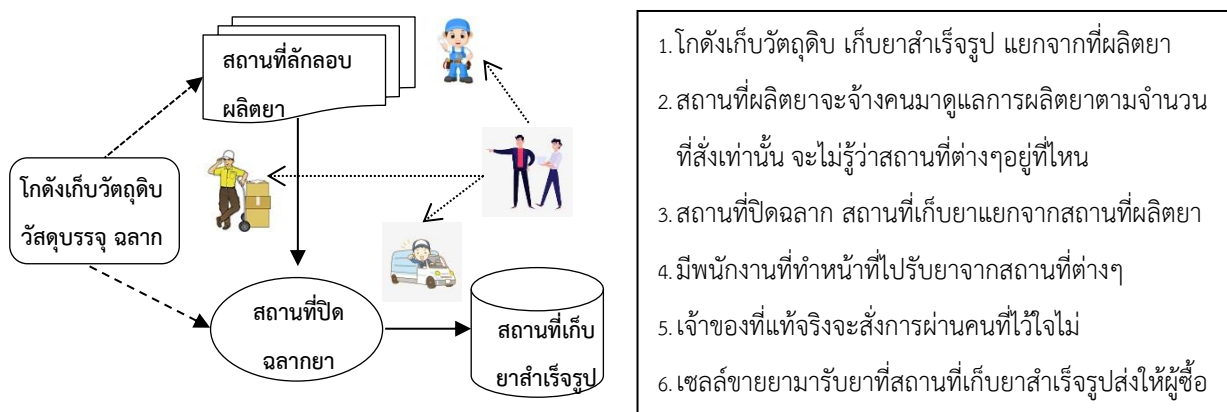
ซื้อขายทางสื่อออนไลน์ และการสั่งซื้อจากร้านขายยาที่มีการลักลอบขายยาดังกล่าวให้กับเยาวชน จากการตรวจค้นสถานที่ดังกล่าวพบว่ามียาที่มีลักษณะเป็นอาคารโรงงานชั้นเดียวขณะตรวจพนักงานกำลังบรรจุยาแคปซูลสีเขียว-เหลืองลงในถุงพลาสติกใสไม่มีฉลากใส่ลงในลังกระดาษจำนวน 3 ลัง รวมทั้งสิ้นประมาณ 200,000 แคปซูล นอกจากนี้ยังตรวจพบ

(1) แคปซูลเปล่าสีเขียว-เหลือง 20 กล่องๆละ 100,000 แคปซูล

(2) เอกสารใบกำกับภาษี/ใบส่งของ/ใบแจ้งหนี้ ที่เป็นเอกสารการส่งสินค้าแคปซูลเปล่าสีเขียว-เหลือง เบอร์ 4 จำนวน 4 ใบ รวมเป็นจำนวนทั้งสิ้น 9,500,000 แคปซูล

ทั้งนี้ พนักงานงานทั้ง 4 คน ที่อยู่ในโรงงานให้ปากคำว่าเป็นเริ่มเข้ามาทำงานเมื่อช่วงต้นปี พ.ศ. 2561 ได้ค่าจ้างเป็นรายเดือน คนละตั้งแต่ 9,000 บาท – 15,000 บาท โดยมีกระบวนการผลิต ขั้นตอนการขายและเส้นทางการเงิน ตามรูปที่ 4-6 และรูปที่ 4-7

รูปที่ 4-4 แสดงกระบวนการลักลอบผลิตยาของโรงงานไม่มีชื่อ ตั้งอยู่จังหวัดสมุทรสาคร



จากการสืบสวนพบว่าสถานที่แห่งนี้จะผลิตและขายยาในชื่อ PACMADOL โดยแสดงทะเบียนตำรับยา เลขที่ 1A 435/56 จะทำการขายให้กับเซลล์ขายยาที่สั่งซื้อครั้งละ 50 - 60 กระป๋อง ในราคากระป๋องละ 600 บาท โดยเจ้าของที่แท้จริงจะได้เงิน 500 บาท ต่อกระป๋อง ส่วนญาติสนิทหรือคนที่ไว้ใจให้ทำการโอนเงินจะได้ 100 บาท ต่อ กระป๋อง จากนั้นเซลล์ขายยาที่นำยาไปส่งต่อให้ลูกค้าจะได้เงินส่วนต่างกระป๋องละ 50 - 100 บาท ต่อ กระป๋อง ส่วนในสื่อออนไลน์เสนอขายกระป๋องละ 1,800 - 2,100 บาท

รูปที่ 4-5 แสดงขั้นตอนการขายและเส้นทางการเงินของโรงงานไม่มีชื่อ ตั้งอยู่จังหวัดสมุทรสาคร



1. ขายผ่านเซลล์ขายยาในสังกัด และเซลล์อิสระ
2. เจ้าของที่แท้จริงจะรับโอนเงินจากผู้ที่ได้รับมอบหมายที่ไว้ใจ หรือญาติที่เป็นลูกพี่ลูกน้องเท่านั้น
3. บัญชีการเงินของเจ้าของที่แท้จริง จะมีการรับโอนเงินจากเซลล์ขายยาหรือลูกค้า
4. การจ่ายเงินเพื่อเป็นค่าจ้างพนักงานทั้งสถานที่ผลิต โกดัง จะจ่ายผ่านคนสนิท เพื่อนำไปเป็นค่าใช้จ่ายในการดูแลกระบวนการผลิต

3) บริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด ตั้งอยู่จังหวัดสมุทรสาคร

เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่ตำรวจศูนย์ปราบปรามอาชญากรรมทางเทคโนโลยีสารสนเทศ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ (ศปอส.ตร.) ได้รับการร้องเรียนจากผู้ปกครองว่าบุตรหลานของตนเองได้ซื้อยาจากร้านขายยามาใช้จนทำให้ไม่สนใจการเรียนและมีอาการคล้ายคนติดยาเสพติด จึงได้ร่วมกันสืบสวนและล่อซื้อยาจากเซลล์ขายยาที่นำยามาขายให้กับร้านขายยา จนมีหลักฐานการซื้อขายและโอนจ่ายเงินค่ายาพาราเซตามอล (TRADOL) รุ่นการผลิต 61016 ซึ่งเป็นยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาและยาทีนดอล (TINDOL) Reg.No. 1A 158/52 รุ่นการผลิต 61016 ซึ่งจัดเป็นยาปลอมเนื่องจากได้ยกเลิกทะเบียนตำรับยาตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม 2559 จากนั้นจึงร่วมกันขอหมายศาลในการตรวจค้นสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในจังหวัดสมุทรสาคร และสถานที่ขายส่งยาที่อยู่เขตตลิ่งชัน กรุงเทพฯ เมื่อวันที่ 16 พฤศจิกายน 2561 ในวันที่ตรวจสอบพบว่าการเผาผลาญยาไปจำนวนหนึ่ง แต่ยังไม่พบหลักฐานดังนี้

(1) มีฉลากเปล่ายาทีนดอล (TINDOL) Reg.No. 1A 158/52 รุ่นการผลิต 61016 วันที่ผลิต 20/1/2018 ยาสิ้นอายุ 20/1/2023 และไม่ระบุรุ่นการผลิต วันที่ผลิตและสิ้นอายุ ซึ่งจัดเป็นยาปลอม

(2) ฉลากยาพาราเซตามอล (TRADOL) ระบุรุ่นการผลิต 61016 วันที่ผลิต 20/1/2018 ยาสิ้นอายุ 20/1/2023 และไม่ระบุรุ่นการผลิต วันที่ผลิตและสิ้นอายุ ซึ่งจัดเป็นยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

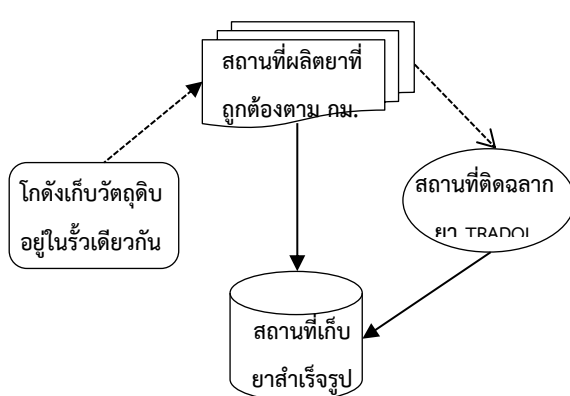
(3) สมุดส่ง-รับยาสำเร็จรูปจากรถส่งสินค้า จำนวน 1 เล่ม ที่เชื่อว่าเป็นเอกสารที่ใช้ควบคุมการส่งและรับยาสำเร็จรูประหว่างบริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด และบริษัท เอช.เค.เมดิซีน จำกัด ซึ่งเป็นผู้แทนจำหน่าย พบว่ามีการลงข้อมูลการผลิตและรายการส่ง-รับยา ดังนี้

(3.1) การผลิตระหว่างวันที่ 26 มกราคม-25 ตุลาคม 2561 ระบุชื่อยา “TINDOL (นอก)” “ทีนดอล (นอก)” “ทีนดอล แคป” “ทีนดอล ฟอร์ด” ชนิดบรรจุกระปุกพลาสติกขนาด 1,000 แคปซูล และชนิดบรรจุแบบแผงๆละ 10 แคปซูล และเอกสารการส่งและรับยา รวมจำนวนทั้งสิ้น 78,526,500 แคปซูล

(3.2) การผลิตระหว่างวันที่ 25 ตุลาคม – 10 พฤศจิกายน 2561 ระบุชื่อยา TRADOL รุ่นการผลิต Lot no.61016 Mfd.20/1/18 Exp.20/1/23 ชนิดบรรจุกระปุกพลาสติกขนาด 1,000 แคปซูล รวม 17,050 กระปุก จำนวนทั้งสิ้น 17,050,000 แคปซูล

จากสมุดบันทึกส่ง-รับยาระหว่างวันที่ 26 มกราคม – 16 พฤศจิกายน 2561 พบว่ามีการส่ง-รับยาสำเร็จรูปที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา (TRADOL) และยาปลอม (TINDOL ทะเบียนยาเลขที่ 1A 158/52) รวมทั้งสิ้น 95,576,500 แคปซูล เป็นแบบบรรจุกระปุกละ 1,000 แคปซูล จำนวน 66,880,000 แคปซูล เท่ากับ 66,880 กระปุก ที่เหลือเป็นแบบบรรจุแผงละ 10 แคปซูล จำนวน 28,696,500 แคปซูล เท่ากับ 2,869,650 แผง

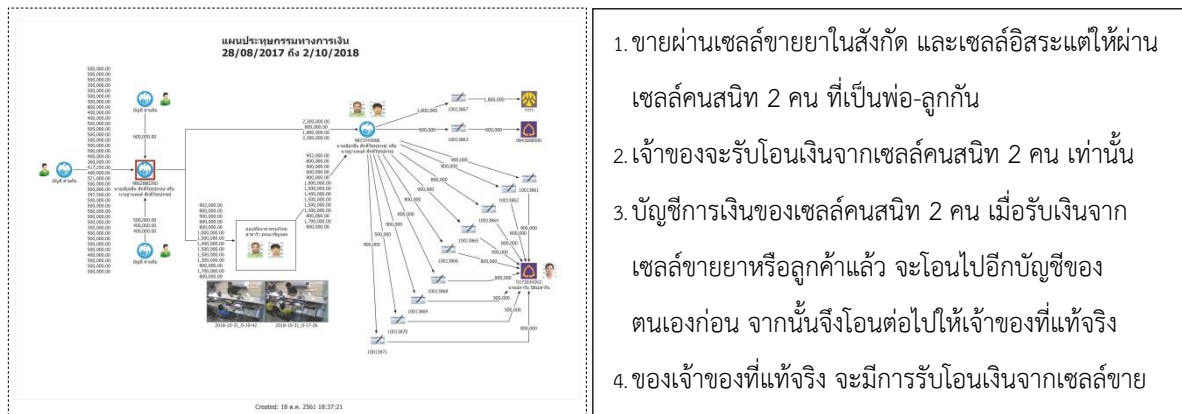
จากการตรวจสอบรายงานการผลิตยาประจำปีของบริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด ตามแบบ ผ.ย.๖ (ก) พบว่าบริษัทยังมียาทินดอล (TINDOL) ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1A 253/58 ที่ยังถือว่าเป็นยาที่มีทะเบียนตำรับยาที่ถูกต้อง และระหว่างปี พ.ศ. 2559 – 2561 มีการรายงานว่าผลิตได้รวมทั้งสิ้น 1,075,000 แคปซูล 968,500 แคปซูล และ 14,093,400 แคปซูล ตามลำดับ ส่วนรายงานบัญชีการขายยาอันตรายตามแบบ ข.ย.๑๓ และการแจ้งข้อมูลการขายส่งยาผ่านระบบ FDA Reporter (ยาสำเร็จรูป) พบว่าได้ส่งรายงานการขายส่งยาดังกล่าวทั้งหมดให้กับบริษัท เอช.เค.เมดิซีน จำกัด ที่อยู่ในเขตตลิ่งชัน กรุงเทพฯ ซึ่งเป็นสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นผู้แทนจำหน่ายของตนเอง จะเห็นได้ว่ากรณีที่เป็นยาที่มีทะเบียนตำรับยาถูกต้องจะมีการจัดทำบัญชีและรายงานได้สอดคล้องตามที่กฎหมายกำหนด ส่วนยาที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมายจะแยกเอกสารในการควบคุมและรับ-ส่งออกต่างหาก โดยใช้สถานที่ผลิตและกระบวนการผลิตในสถานที่ผลิตยาตามที่ได้รับอนุญาต โดยมีกระบวนการลักลอบผลิต ขั้นตอนการขายและเส้นทางการเงิน ตามรูปที่ 4-8 และรูปที่ 4-9 รูปที่ 4-6 แสดงกระบวนการลักลอบผลิตยาของบริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด



1. แยกเก็บวัตถุดิบจากอาคารสถานที่ผลิตยา
2. มีการจัดหาวัตถุดิบนอกระบบมาใช้ในการผลิต
3. ใช้สถานที่ผลิตยาที่ได้รับอนุญาตในการผลิต เนื่องจากมียาที่มีทะเบียนตำรับยาที่ถูกต้องอีกหนึ่งรายการ
4. แยกสมุดควบคุมการรับ-จ่ายยา จากสถานที่ผลิตไปเก็บไว้ที่โกดัง (น่าจะคนละที่กับเขตตลิ่งชัน กรุงเทพฯ)
5. การติดฉลากยา TINDOL ปลอมทำที่โรงงาน เพราะมียา

จากการสืบสวนพบว่าสถานที่แห่งนี้จะผลิตยาในชื่อ TINDOL 1A 158/52 ซึ่งจัดเป็นยาปลอม เนื่องจากได้ยกเลิกทะเบียนตำรับยาตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม 2559 โดยจะทำการผลิตยาในร่นการผลิตที่ซ้ากับยา TINDOL ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1A 253/58 ซึ่งเป็นยาของตนเองที่ทะเบียนตำรับยาถูกต้อง เนื่องจากฉลากยาทั้งสองรายการมีลักษณะเหมือนกันจะแตกต่างกันเฉพาะส่วนที่เป็นเลขทะเบียนตำรับยาเท่านั้น จะทำการผลิตซ้ำร่นการผลิตหลายๆครั้ง แต่วันที่หมดอายุของยาจะแตกต่างกัน คือ ยาที่มีทะเบียนถูกต้องจะมีอายุยา 4 ปี ส่วนยาปลอมจะมีอายุยา 5 ปี เช่น ยา TINDOL ทะเบียนตำรับยาที่ 1A 253/58 ซึ่งยังมีทะเบียนตำรับยาอยู่ Lot. no.61016 Mfd.20/1/18 Exp.20/1/22 ส่วนยา TINDOL ทะเบียนตำรับยาที่ 1A 158/52 ซึ่งจัดเป็นยาปลอม Lot. no.61016 Mfd.20/1/18 Exp.20/1/23

รูปที่ 4-7 แสดงขั้นตอน | การขายและเส้นทางการเงินของบริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด



การขายยา TINDOL ทะเบียนตำรับยาที่ 1A 158/52 ซึ่งจัดเป็นยาปลอม จะทำการขายให้กับร้านขายยาที่เป็นลูกค้าประจำในแต่ละพื้นที่ทั่วประเทศในราคา 550 – 650 บาท ต่อกระป๋อง 1,000 แคปซูล ขึ้นอยู่กับจำนวนที่สั่งซื้อและประวัติของลูกค้า ส่วนแบบบรรจุแผงๆละ 10 แคปซูล กล่องละ 50 แผง ราคา 400 - 500 บาท ทั้งนี้ จากการล่อซื้อยาผ่านเชลล์ขายยาที่ต้องติดต่อผ่านเชลล์พ่อ-ลูกผู้รับผิดชอบหลักในการขายยาดังกล่าว จำนวน 50 กระป๋องๆละ 1,000 แคปซูล ราคากระป๋องละ 800 บาท ส่วนในสื่อออนไลน์ เช่น Twister, Facebook และ Line เสนอขายกระป๋องละ 2,100 – 2,400 บาท ส่วนการล่อซื้อยา TRADOL จากเชลล์พ่อ-ลูกที่เป็นผู้รับผิดชอบหลักในการขายยาดังกล่าว สามารถซื้อได้กระป๋องๆละ 1,000 แคปซูล ราคากระป๋องละ 800 บาท แต่ไม่เห็นมีการเสนอขายในสื่อออนไลน์

4.4 ปัจจัยที่ทำให้ ترامาดอล (Tramadol) ได้รับความนิยมในการนำไปใช้ในทางที่ผิด

ตามที่ได้กล่าวมาแล้วว่ายาทรามาดอล (Tramadol) อยู่ในกลุ่ม weak opioid agonist ที่นอกจากใช้เป็นยาแก้ปวดที่ใช้บำบัดอาการปวดขั้นปานกลางถึงรุนแรงแล้ว ยังมีผลทางด้านเภสัชวิทยาอื่น ได้แก่ ฤทธิ์สงบประสาท (sedation) ทำให้เกิดอาการเคลิ้มสุข (euphoria) และก่อให้เกิดการเสพติดทางกาย (physical

dependence) จึงอาจกล่าวได้ว่าการนำยานี้ไปใช้ในลักษณะของสิ่งเสพติดนั่นเอง โดยสาเหตุของการติดสิ่งเสพติดของเยาวชนมีอยู่มากมายหลายสาเหตุ โดยขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆ เช่น ครอบครัวหรือผู้ปกครอง โรงเรียน หรือสถานศึกษา สิ่งแวดล้อม การเปลี่ยนแปลงทางวัฒนธรรม และสังคม ปัญหาจากทางร่างกายและจิตใจของคนผู้นั้น ปัญหาทางเศรษฐกิจ เป็นต้น ผู้เขียนได้วิเคราะห์ปัจจัยและสาเหตุที่ทำให้ยา ترامาดอล (Tramadol) ได้รับความนิยมในการนำไปใช้ในทางที่ผิด และเป็นปัจจัยทำให้ยังมีผู้ลักลอบกระทำการฝ่าฝืนกฎหมาย ดังนี้

1) หาซื้อได้สะดวก และไม่ติดเวลาในการขายเหมือนสุรา โดยสามารถซื้อจากร้านขายยาแผนปัจจุบันทั่วไปเพราะยังถือว่าเป็นยาที่มีความจำเป็นสำหรับใช้ในทางการแพทย์ ตลอดจนปัจจุบันมีการพัฒนาช่องทางการขายผ่านสื่อออนไลน์ เช่น Twister, Facebook และ Line เป็นต้น ทำให้มีผู้นำยาดังกล่าวไปเสนอขายกันอย่างแพร่หลาย มีสินค้าให้เลือกหลากหลายรูปแบบ สามารถชำระเงินผ่านธนาคารหรือให้เรียกเก็บเงินปลายทาง มีการบริการส่งทาง EMS โดยอาจเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมบ้าง

2) ราคาถูกกว่าสุรา หรือยาเสพติดประเภทอื่น ราคาขายปลีก 10 แคปซูล อยู่ระหว่าง 40 – 50 บาท โดยสามารถแบ่งซื้อ 5 หรือ 10 แคปซูล

3) พกพาไปในสถานที่ต่างๆ ได้สะดวก ไม่เหมือนสุราหรือยาเสพติดประเภทอื่น เนื่องจากลักษณะเหมือนยารักษาอาการเจ็บป่วยทั่วไป

4) การมีไว้ในครอบครองในปริมาณไม่มาก หรือการเสพ ไม่มีความผิดตามกฎหมาย

5) เสพง่าย ใช้ในปริมาณไม่มาก และไม่เป็นที่ผิดสังเกตเหมือนสารเสพติดชนิดอื่นหรือสุรา

6) ยังไม่มีชุดตรวจสอบเบื้องต้น หรือเครื่องมือในการตรวจสอบว่าปัสสาวะหรือลมหายใจของผู้เสพมีสารดังกล่าวหรือไม่ จึงไม่สามารถระบุหรือคาดการณ์ว่ามีการใช้ยาดังกล่าวมา

7) การบ่งชี้ลักษณะทางกายภาพด้วยสายตาของบุคคลทั่วไปทำได้ยาก เนื่องจากเป็นแคปซูลที่มีลักษณะเหมือนกับยาทั่วไป ประกอบกับในปัจจุบันมีการเปลี่ยนสีสันของแคปซูลเป็นสีชมพูล้วน หรือสีขาว-ชมพู ประชาชนทั่วไปไม่สามารถบ่งชี้จากลักษณะทางกายภาพภายนอกได้ ต้องใช้วิธีการทางห้องปฏิบัติการ

นอกจากนี้ การพัฒนากระบวนการลักลอบผลิตและจำหน่ายมีความซับซ้อน แบ่งขั้นตอนการผลิตและการเงินและบัญชีออกจากกัน ทำให้การตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ที่จะมีหลักฐานเพื่อดำเนินคดีกับเจ้าของที่แท้จริงมีความยุ่งยากมากขึ้น และหากไม่มีหลักฐานที่ชัดเจนเพียงพอบทลงโทษก็จะไม่รุนแรงไม่ถึงตัวผู้อยู่เบื้องหลัง ผู้ที่ถูกดำเนินคดีมักเป็นผู้ที่เป็นลูกจ้างหรือตัวแทน ซึ่งเมื่อประเมินความเสี่ยงกับผลประโยชน์ที่ได้รับแล้วเห็นว่ามีค่าคุ้มค่าที่จะดำเนินการ จึงอาจกล่าวได้ว่าผลประโยชน์ทางการค้าที่เป็นเงินที่ได้รับเป็นปัจจัย

สำคัญที่ทำให้วงจรของการลักลอบผลิต และขายยาดังกล่าวยังสามารถเจริญเติบโตและคงอยู่ได้ โดยขบวนการลักลอบผลิตยาทรามาดอล (Tramadol) เพื่อขายให้กับเยาวชนในการนำไปใช้ในทางที่ผิด ผู้ผลิตพยายามทำให้ผู้ขาย หรือผู้นำยาไปกระจายต่อเข้าใจว่ายาดังกล่าวเป็นยาที่มีทะเบียนตำรับยาถูกต้อง ดังจะเห็นได้จากยา TINDOL ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1A 158/52 ซึ่งทะเบียนถูกยกเลิกไปแล้ว จะแสดงรูนการผลิตรหัสที่ซ้ำกับยา TINDOL ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1A 253/58 ซึ่งเป็นยาที่มีทะเบียนตำรับยาถูกต้อง เนื่องจากฉลากยาทั้งสองรายการมีลักษณะเหมือนกันจะแตกต่างกันเฉพาะส่วนที่เป็นเลขทะเบียนตำรับยาเท่านั้น ส่วนยา PACMADOL ที่ฉลากจะแสดงทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1A 1065/44 และ 1A 435/56 ฉลากมีการระบุรูนการผลิตรหัส วันเดือนปีที่ผลิต และวันเดือนปีที่หมดอายุ ที่อาจทำให้คนทั่วไปเข้าใจว่ายาดังกล่าวเป็นยาที่ถูกกฎหมายอยู่

ทั้งนี้ สูตรการผลิตที่พบในสถานที่ลักลอบผลิตยามี 2 สูตร คือ สูตรที่ 1. ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย Tramadol HCl 50 mg., Tapioca starch 68.78 mg. และ Sodium starch glycolate 1.22 mg. ส่วน สูตรที่ 2. ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย Tramadol HCl 50 mg., Lactose monohydrate 78.5 mg. และ Magnesium stearate 1.3 mg. ซึ่งหากคำนวณเป็นต้นทุนเฉพาะวัตถุดิบ แคปซูล ภาชนะบรรจุ และฉลาก โดยไม่รวมค่าแรงงานและค่าขนส่ง ทั้งนี้ ต้นทุนเฉลี่ยแบบบรรจุกล่อง 1,000 แคปซูล ของสูตรที่ 1 และ สูตรที่ 2 อยู่ที่กล่องละ 137.67 บาท และ 139.21 บาท ตามลำดับ หรือราคาต่อแคปซูลละไม่ถึง 14 สตางค์ ส่วนต้นทุนแบบแผงของสูตรที่ 2 อยู่ที่กล่องละ 96.90 บาท (1 กล่องบรรจุ 50 แผงๆละ 10 แคปซูล) หรือราคาต่อแคปซูลละประมาณ 19.38 สตางค์ ยาเหล่านี้จะไม่มีกระบวนการควบคุมคุณภาพมาตรฐานเพื่อลดต้นทุนในการผลิต เช่น การตรวจวิเคราะห์เพื่อควบคุมคุณภาพ เป็นต้น รายละเอียดตามตารางที่ 4-4

ตารางที่ 4-6 แสดงราคาต้นทุนยาทรามาดอล (Tramadol) ชนิดแคปซูลที่ลักลอบผลิต

	รายการ	ต้นทุน
1.	ราคาวัตถุดิบที่ผู้นำเข้าซื้อจากผู้ผลิตที่ประเทศอินเดีย	26.5 - 32.0 \$ USD /กิโลกรัม
2.	ราคาวัตถุดิบที่ผู้นำเข้าขายให้ผู้ผลิตในประเทศ	900 - 1,400 บาท/กิโลกรัม
3.	ราคา excipient ที่ใช้ในการผลิตแคปซูล ขนาดเบอร์ 4	
	3.1 Magnesium stearate	100 - 120 บาท/กิโลกรัม
	3.2 Lactose monohydrate	46 - 63 บาท/กิโลกรัม
	3.3 Tapioca starch	35 - 45 บาท/กิโลกรัม
	3.4 Sodium starch glycolate	120 - 150 บาท/กิโลกรัม
4.	ราคาแคปซูลเบอร์ 4 ต่อ 100,000 แคปซูล	7,200 บาท/100,000 แคปซูล
5.	ราคากระป๋องเปล่าพร้อมฝาใช้บรรจุ 1,000 แคปซูล	94,752 บาท/20,160 ใบ
6.	ราคาฉลากติดกระป๋องบรรจุแคปซูล 1,000 แคปซูล	0.50 - 0.60 บาท/แผ่น
7.	ราคาแผงพอลิโพลีเอทิลีน-แผงพีวีซี (Blister) แผงละ 10 แคปซูล	
	7.1 แผงพีวีซี (100,000 แผง ใช้ 25 กิโลกรัม)	70 - 80 บาท/กิโลกรัม
	7.2 พอลิ (100,000 แผง ใช้ 140 กิโลกรัม)	360 - 390 บาท/กิโลกรัม
8.	ราคากล่องกระดาษบรรจุแผง Blister ขนาด 50 แผง	3 - 4 บาท/กล่อง

ส่วนการขายยาดังกล่าวผ่านช่องทางต่างๆจนกระทั่งไปถึงมือผู้ใช้จ่าย มีราคาแตกต่างกันไป ขึ้นอยู่กับจำนวนที่สั่งซื้อ ประวัติในการติดต่อกับขายกัน วิธีการสั่งซื้อ มีรายละเอียดตามตารางที่ 4-5

ตารางที่ 4-7 ราคาขายยาทรามาดอล (Tramadol) ผ่านช่องทางต่างๆ ในปี พ.ศ. 2561 ที่มา

		TINDOL® 1A 158/52		PACMADOL®	TRADOL®
		กระป๋องละ	กล่องละ	กระป๋องละ	กระป๋องละ
1.	ผู้ผลิตขายให้ร้านขายยาลูกค้าชั้นดี	550-650 บาท	400-500 บาท	-	-
2.	ผู้ผลิตขายผ่านเซลล์ขายยา	800 บาท	-	500 บาท	800 บาท
3.	เซลล์ขายยาขายให้ร้านขายยาหรือลูกค้าอื่น	-	-	600 บาท	-
4.	สื่อออนไลน์ขายให้ลูกค้า	2,100-2,400 บาท	60	1,800-2,100 บาท	-
5.	ร้านขายยาขายปลีก 10 แคปซูล	40-50 บาท	50-60 บาท	40-50 บาท	40-50 บาท

จากผลการตรวจสอบสถานที่ลักลอบผลิตยาปลอมทั้ง 3 แห่งดังกล่าวข้างต้น ในปี พ.ศ. 2561 ซึ่งน่าจะอนุมานได้ว่ามียาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยาและยาปลอมที่มีการผลิต ขาย และมีการนำไปใช้ในทางที่ผิดไม่น้อยกว่าปีละ 130 ล้านแคปซูล ทั้งนี้ หากคำนวณเป็นจำนวนเงินหรือผลประโยชน์ที่เกิดขึ้นในวงจรดังกล่าวในแต่ละห่วงโซ่ของการลักลอบจำหน่ายยาเพื่อนำไปใช้ในทางที่ผิด ในแต่ละปีมีมูลค่าของเงินที่ไหลเวียนในห่วงโซ่ดังกล่าวเป็นจำนวนหลายร้อยล้านบาทนั่นเอง กล่าวคือ

1. บริษัท เบสซีแอรอน จำกัด จากสมุดบันทึกแสดงจำนวนยาแคปซูลเขียว-เหลืองที่ผลิตได้ และชื่อบุคคลที่ใช้นามสมมติเป็นผู้มารับยาไประหว่างวันที่ 3/6/60 – 12/11/60 จำนวน 26,763 กระป๋องๆละ 1,000 แคปซูล รวมทั้งสิ้น 26,763,000 แคปซูล

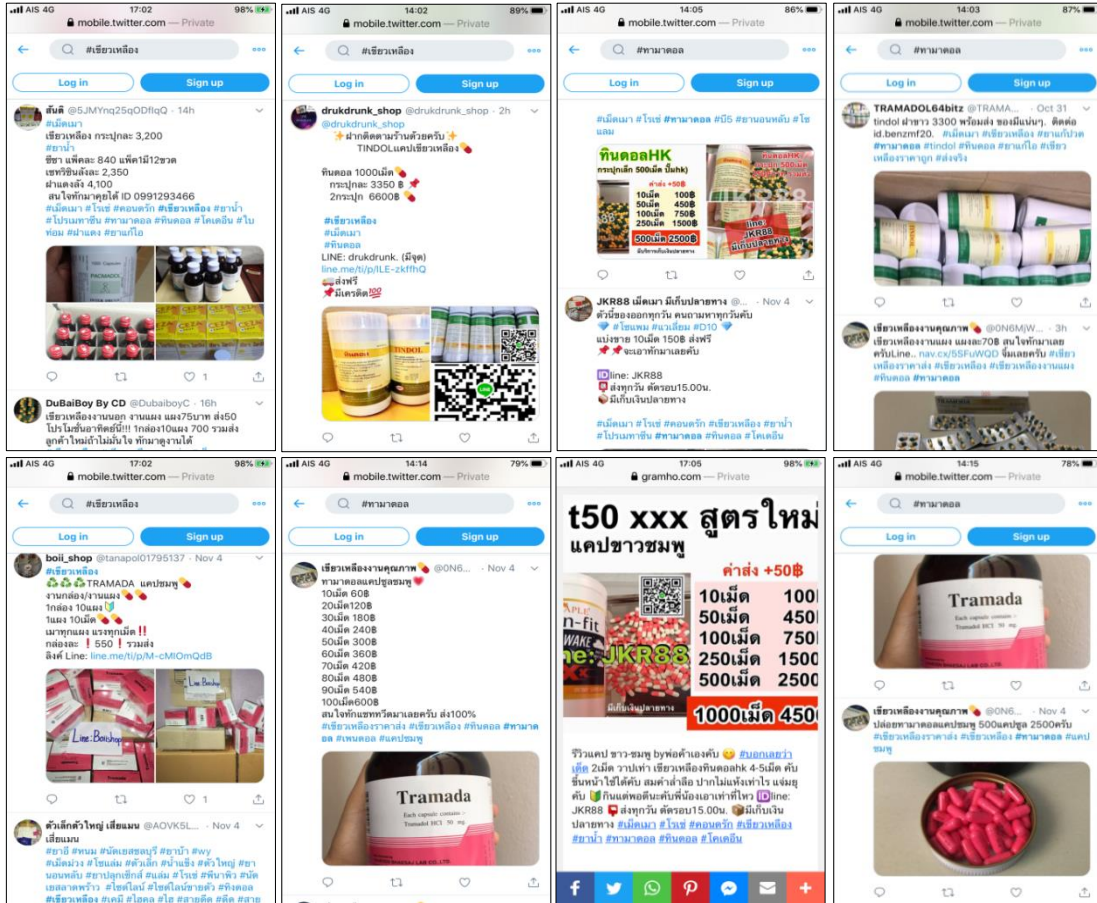
2. โรงงานไม่มีชื่อ ตั้งอยู่ที่จังหวัดสมุทรสาคร มีเอกสารการสั่งซื้อแคปซูลสีเขียว-เหลืองจำนวน 4 ชุด ระหว่างวันที่ 19 เมษายน-11 สิงหาคม 2561 รวมทั้งสิ้น 9,500,00 แคปซูล

3. บริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด ระหว่างวันที่ 26 มกราคม – 16 พฤศจิกายน 2561 พบว่ามีผลิตและการส่ง-รับยาสำเร็จรูปที่เป็นยาผิดกฎหมาย รวมจำนวนทั้งสิ้น 95,576,500 แคปซูล

ทั้งนี้ ภายหลังจากที่แหล่งผลิตรายใหญ่ทั้ง 3 แห่ง ถูกจับกุม 1 ปี ทำให้ราคาขายยาดังกล่าวทางสื่อออนไลน์ได้เพิ่มราคาขายยาทรามาดอล (Tramadol) ชนิดแคปซูล เช่น TINDOL® และ PACMADOL® ขนาดบรรจุกระป๋องละ 1,000 แคปซูล ราคา 3,200 – 3,350 บาท พร้อมทั้งยังมีทรามาดอลในรูปแบบแคปซูลสีชมพูล้วน และแคปซูลสีขาว-ชมพู เพิ่มขึ้น โดยขนาดบรรจุกระป๋องละ 500 แคปซูล ราคา 2,500 บาท ขนาด

กระป๋องละ 1,000 แคปซูล ราคา 4,500 บาท แบบกล่องๆละ 10 แผงๆละ 10 ราคา 550 บาท โดยได้ทำการ
สืบค้นระหว่างวันที่ 25-26 พฤศจิกายน 2562 รายละเอียดตามรูปที่ 4-8

รูปที่ 4-8 การขายยาทรามาดอลทางสื่อออนไลน์ภายหลังจากแหล่งผลิต 3 รายถูกจับกุม 1 ปี



บทที่ 5

สรุปผลและข้อเสนอแนะ

ที่ผ่านมาหน่วยงานต่าง ๆ ได้ช่วยกันเผยแพร่ความรู้และอันตรายที่จะเกิดขึ้นจากการใช้ยาในทางที่ผิด ตามที่ได้กล่าวมาแล้ว อีกทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะมีมาตรการกำกับดูแลที่เข้มงวดแต่ยังมีข่าวการกระทำผิดกฎหมายที่เกี่ยวกับการลักลอบนำเข้าวัตถุเสพติด มาผลิต และจำหน่ายยา Tramadol และการนำยา Tramadol ไปใช้เป็นสารเสพติดมาโดยตลอด จึงเห็นควรมีการทบทวนประเภทของยา Tramadol ว่ายังเหมาะสมที่จัดเป็น “ยาอันตราย” ต่อไปหรือไม่ หรือมีแนวทางและข้อเสนอใดที่จะทำให้เกิดความสมดุลระหว่างการนำไปใช้ประโยชน์ทางแพทย์และสาธารณสุข กับการนำไปใช้ในทางที่ผิด ซึ่งผู้เขียนขอเสนอทางเลือกในการดำเนินการกับยา Tramadol ข้อดีและข้อจำกัดในการประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. ยกระดับเป็นยาเสพติดให้โทษที่สามารถนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์
2. ยกระดับการกำกับดูแลภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ฯลฯ
 - 2.1 ยกระดับเป็น “ยาควบคุมพิเศษ” และกำหนดให้ใช้ได้เฉพาะในสถานพยาบาล
 - 2.2 ยกระดับเป็น “ยาควบคุมพิเศษ” ที่ร้านขายยาแผนปัจจุบันขายได้
 - 2.3 ยังคงสถานะเป็น “ยาอันตราย” และกำหนดให้ขายได้เฉพาะในร้านยาคุณภาพ
3. ยังคงสถานะเป็น “ยาอันตราย” เช่นเดิม แต่พัฒนามาตรการกำกับดูแลให้เข้มแข็งขึ้น

5.1 ยกระดับเป็นยาเสพติดให้โทษที่สามารถนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์

การพิจารณาว่าวัตถุใดจัดเป็นยาเสพติดให้โทษได้หรือไม่ และจัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภทใดนั้น คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 328-6/2555 เมื่อวันที่ 29 ตุลาคม 2555 ได้ให้ความเห็นชอบแนวทางการพิจารณาระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมไว้ ซึ่งหากพิจารณาจากโครงสร้างทางเคมีของ Tramadol ที่เป็น weak opioid agonist รวมถึงข้อมูลทางวิชาการ สถานการณ์การนำไปใช้ในทางที่ผิดที่ผ่านมาอาจกล่าวได้ว่าหากต้องยกระดับการควบคุม Tramadol ให้เป็นยาเสพติดให้โทษ สามารถจัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามแนวทางการพิจารณาระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น

การเปลี่ยนสถานะในการกำกับดูแลจากปัจจุบันอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติยา 2510 ฯลฯ มากำกับดูแลภายใต้พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ฯลฯ ซึ่งมีมาตรการควบคุมที่ครอบคลุมไปถึงทุกคนที่เข้าไปเกี่ยวข้องตั้งแต่ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก ผู้จำหน่าย ผู้ครอบครอง ผู้เสพ ผู้ยุยงให้เสพ ผู้ส่งเสริมหรือใช้อุบาย

ให้เสพ รวมถึงผู้ที่ติดยาเสพติดให้โทษด้วย และมีบทลงโทษที่เข้มงวดขึ้น เป็นแนวทางหนึ่งที่จะสามารถทำให้การนำไปใช้ในทางที่ผิดลดลงได้ เนื่องจากประเทศไทยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดอยู่หลายฉบับที่สามารถนำมาประยุกต์ใช้กับสถานการณ์ดังกล่าวได้

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดให้โทษในประเทศไทยที่มีการใช้บังคับอยู่ในปัจจุบัน แบ่งออกได้เป็น 3 กลุ่ม ดังนี้⁽²¹⁾

กลุ่มที่ 1 กฎหมายระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติด ที่สำคัญคือ ⁽²¹⁾

1. อนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. 1961 (The Single Convention on Narcotic Drugs, 1961) และพิธีสารแก้ไขเพิ่มเติมอนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. 1972 (The 1972 Protocol Amending the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961) โดยมีเนื้อหาในการควบคุมและจำกัดการใช้ยาเสพติดให้โทษเพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์เท่านั้น มีการกำหนดรายชื่อสารที่จะต้องควบคุม มาตรการบังคับให้สมาชิกออกกฎหมายควบคุมยาเสพติด ให้มีคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศ (International Narcotics Control Board : INCB) และกำหนดให้ประเทศภาคีรายงานปริมาณการใช้ยาเสพติดต่อ INCB

2. อนุสัญญาสหประชาชาติว่าด้วยการต่อต้านการลักลอบค้ายาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ค.ศ. 1988 (The United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988) โดยอนุสัญญานี้ได้มีการกำหนดหลักการที่สำคัญ สรุปได้พอสังเขป ดังนี้ (สิทธิพร, 2552) โดยหลักการที่สำคัญของอนุสัญญาคือ กำหนดให้รัฐภาคีจะต้องดำเนินการตามพันธกรณีภายใต้หลักการที่สำคัญ ดังนี้

2.1 ความผิดและการลงโทษ (Offences and Sanction) ซึ่งได้กำหนดฐานความผิดเกี่ยวกับการลักลอบค้ายาเสพติดครอบคลุมกิจกรรมทุกประเภท และจะต้องได้รับการลงโทษอย่างรุนแรงเหมาะสมกับฐานความผิด

2.2 การริบทรัพย์ผู้ค้ายาเสพติด (Forfeiture of the Process of Illicit Trafficking) เป็นมาตรการซึ่งกำหนดให้มีการสืบเสาะ ติดตาม อายัด ยึดหรือริบทรัพย์สินที่ได้มาจากการลักลอบค้ายาเสพติด ทั้งทรัพย์สินที่ได้มาจากการกระทำความผิดโดยตรง และทรัพย์สินที่มีใช้ได้มาจากการกระทำความผิดแต่มีมูลค่าเทียบเท่า เนื่องจากมีการแปลงสภาพทรัพย์สินที่ได้มาจากการกระทำความผิด รวมถึงการริบอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้หรือเจตนาที่จะใช้ในการผลิตหรือการลักลอบค้ายาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

2.3 การให้ความช่วยเหลือซึ่งกันและกันทางกฎหมาย (Mutual Legal Assistance) ซึ่งเป็น การให้ความช่วยเหลือทางด้านพยานหลักฐานระหว่างประเทศเพื่อให้มีผลในการลงโทษผู้กระทำความผิดได้ สำหรับมาตรการนี้อาจทำได้ทั้งในลักษณะของความตกลงทวิภาคี (Bilateral) หรือพหุภาคี (Multilateral)

สนธิสัญญาดังกล่าวผูกพันประเทศที่เข้าเป็นสมาชิก รวมถึงประเทศไทยด้วย เนื่องจาก ประเทศไทยได้เข้าร่วมเป็นภาคีในอนุสัญญาดังกล่าวแล้ว เมื่อวันที่ 3 พฤษภาคม 2545 อนุสัญญาดังกล่าวถือเป็นบ่อเกิดของกฎหมายและความร่วมมือกันทางระหว่างประเทศด้านยาเสพติดและเป็นจุดเริ่มจุดแรก ๆ ของการเอาจริงเอาจังกับการปราบปรามยาเสพติดที่เริ่มทวีความรุนแรงเพิ่มมากขึ้น เพราะการค้ายาเสพติดส่วนใหญ่มีลักษณะลักลอบและผลิตกันตามแนวเขตชายแดนด้วยสะดวกต่อการค้าขายและหลบหนีการติดตามของเจ้าหน้าที่

กลุ่มที่ 2 พระราชบัญญัติ พระราชกฤษฎีกา และพระราชกำหนด⁽²¹⁾

ในส่วนของกฎหมายที่เกี่ยวกับยาเสพติดที่มีการบังคับใช้ในประเทศไทยตั้งแต่ปี พ.ศ. 2519 จนถึงปัจจุบันมีอยู่ทั้งสิ้น 32 ฉบับ จัดอยู่ในรูปของพระราชบัญญัติ จำนวน 27 ฉบับ และอยู่ในรูปแบบของพระราชกฤษฎีกาจำนวน 3 ฉบับ และพระราชกำหนด 2 ฉบับ โดยกฎหมายแต่ละฉบับจะมีหลักการและเหตุผลในการบังคับใช้เป็นกฎหมาย ซึ่งสามารถแบ่งตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย ทั้งนี้ผู้เขียนขอกล่าวเฉพาะที่สำคัญๆได้ดังนี้

1. เพื่อป้องกันและปราบปรามการค้าและการเสพยาเสพติด ได้แก่ พระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พ.ศ. 2519 พระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2534 พระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2543 พระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2545 พระราชบัญญัติมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด พ.ศ. 2534 พระราชบัญญัติมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2543 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2528 และพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2562

2. เพื่อควบคุมยาเสพติดให้โทษให้สอดคล้องกับอนุสัญญาระหว่างประเทศ ได้แก่ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2528 และพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2562

3. เพื่อรักษาความปลอดภัยของประเทศและความปลอดภัยแก่สาธารณะ ได้แก่ พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 และพระราชกำหนดแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามการฟอกเงิน พ.ศ. 2542 พ.ศ. 2546

4. เพื่อบำบัดและฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติดรวมถึงผู้ใช้สารระเหย ได้แก่ พระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2550 และพระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. 2545

5. เพื่อให้อำนาจเจ้าหน้าที่ของรัฐในการจับกุมผู้กระทำความผิด ได้แก่ พระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. 2545 และพระราชบัญญัติให้อำนาจทหารเรือปราบปรามการกระทำความผิดบางอย่างทางทะเล (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2534

6. เพื่อให้อำนาจพนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจในการเรียกผู้ได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ขับรถเพื่อตรวจหรือทดสอบหาสารเสพติดหรือของมีนเมา หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ได้แก่ พระราชบัญญัติการขนส่งทางบก พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2535

7. เพื่อจูงใจนักโทษผู้ประพฤติดีและเพื่อลดปัญหาผู้พ้นโทษกระทำผิดซ้ำ ได้แก่ พระราชบัญญัติราชทัณฑ์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2520 และพระราชบัญญัติราชทัณฑ์ (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2523

8. เพื่อป้องกันและปราบปรามการฟอกเงินและอาชญากรรม ได้แก่ พระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามการฟอกเงิน พ.ศ. 2542 พระราชกำหนดแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามการฟอกเงิน พ.ศ. 2542 พ.ศ. 2546 พระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามการฟอกเงิน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามการฟอกเงิน (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2552 พระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามการฟอกเงิน (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2556 พระราชบัญญัติความร่วมมือระหว่างประเทศในเรื่องทางอาญา พ.ศ.2535 พระราชบัญญัติส่งผู้ร้ายข้ามแดน พ.ศ. 2472 พระราชบัญญัติการปฏิบัติเพื่อความร่วมมือระหว่างประเทศในการดำเนินการตามคำพิพากษาคดีอาญา พ.ศ. 2527 และพระราชบัญญัติการปฏิบัติเพื่อความร่วมมือระหว่างประเทศในการดำเนินการตามคำพิพากษาคดีอาญา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2530

9. เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์การสืบสวนโดยการใช้เทคนิคการสืบสวนสอบสวนพิเศษ เพื่อให้ศาลพิจารณาพิพากษาและบังคับโทษคดียาเสพติดได้อย่างมีประสิทธิภาพ ได้แก่ พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด พ.ศ. 2550

10. เพื่อถ่ายโอนอำนาจหน้าที่ ได้แก่ พระราชกฤษฎีกาแก้ไขบทบัญญัติให้สอดคล้องกับการโอนอำนาจหน้าที่ของส่วนราชการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม พ.ศ. 2545

กลุ่มที่ 3 ประกาศคณะรักษาความสงบแห่งชาติ (คสช.)⁽²¹⁾

มีประกาศที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดอยู่ 3 ฉบับ ดังนี้

3.1 ประกาศคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ฉบับที่ 109/2557 เรื่อง การแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ลงวันที่ 21 กรกฎาคม พุทธศักราช 2557 (เพิ่มเติมจากพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พ.ศ. 2519) มีสาระสำคัญ คือ แก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เพื่อปรับปรุงองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เช่น กำหนดยุทธศาสตร์ นโยบาย แผนงาน มาตรการและกลไกในการสกัดกั้นป้องกันและปราบปราม บำบัดรักษา และแก้ไขปัญหายาเสพติด ในทุกพื้นที่ทั่วประเทศ รวมถึงแนวทางในการประสานความร่วมมือกับประเทศต่างๆหรือองค์การระหว่างประเทศ เพื่อปราบปรามการผลิตและค้ายาเสพติด รวมทั้งประสานงานการข่าวเพื่อสกัดกั้นและปราบปรามจับกุมขบวนการและเครือข่ายการค้ายาเสพติด ระหว่างประเทศ ประสานงานและกำกับเกี่ยวกับการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด เป็นต้น

3.2 ประกาศคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ฉบับที่ 116/2557 เรื่อง การแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด ลงวันที่ 21 กรกฎาคม พุทธศักราช 2557 (เพิ่มเติมจากพระราชบัญญัติมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด พ.ศ. 2534) มีสาระสำคัญ คือ คือ แก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิด เกี่ยวกับยาเสพติด เพื่อปรับปรุงบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับการตรวจสอบทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด โดยให้ยกเลิกความในมาตรา 19 แห่งพระราชบัญญัติมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิด และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

“มาตรา 19 ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่าทรัพย์สินของผู้ต้องหารายใดเป็นทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด ให้คณะกรรมการสั่งให้มีการตรวจสอบทรัพย์สินของผู้ผู้นั้นในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเลขาธิการอาจสั่งให้มีการตรวจสอบทรัพย์สินของผู้ต้องหาไปก่อนแล้วรายงานให้คณะกรรมการทราบก็ได้

ในกรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบทรัพย์สินแล้วพบว่าการดำเนินการตรวจสอบต่อไปจะไม่ก่อให้เกิดประโยชน์แก่ทางราชการ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งผลการตรวจสอบพร้อมกับความเห็นต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณา หากคณะกรรมการเห็นด้วยกับความเห็นของพนักงานเจ้าหน้าที่คณะกรรมการอาจสั่งให้ยุติการตรวจสอบทรัพย์สินนั้นก็ได้ ในกรณีที่คณะกรรมการสั่งให้ยุติการตรวจสอบทรัพย์สิน หากคณะกรรมการเห็นสมควรจะสั่งให้คืนทรัพย์สินที่มีการยึดหรืออายัดไว้ชั่วคราวในระหว่างการตรวจสอบให้แก่

เจ้าของทรัพย์สินก็ได้ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการสั่งตรวจสอบทรัพย์สิน การยุติการตรวจสอบทรัพย์สินหรือการคืนทรัพย์สินที่ยึดหรืออายัดไว้ชั่วคราว ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด”

3.3 ประกาศคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ฉบับที่ 110/2557 เรื่อง การแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยราชทัณฑ์ ลงวันที่ 21 กรกฎาคม พุทธศักราช 2557 (เพิ่มเติมจากราชบัญญัติราชทัณฑ์พ.ศ. 2479) มีสาระสำคัญ คือ ให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยราชทัณฑ์ เพื่อให้การดำเนินการเกี่ยวกับการป้องกันและปราบปรามการลักลอบนาเงินและสิ่งของต้องห้ามเข้ามาในหรือออกจากเรือนจำ เกิดประสิทธิภาพและเป็นประโยชน์สูงสุด โดยให้ยกเลิกความในมาตรา 45 แห่งพระราชบัญญัติราชทัณฑ์พุทธศักราช 2479 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา 45 ผู้ใดเข้าไปในเรือนจำโดยมิได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ นำเข้ามาหรือเอาออกไปจากเรือนจำ หรือครอบครอง เก็บรักษาไว้ หรือใช้ในเรือนจำ หรือรับจากหรือส่งมอบ แก่ผู้ต้องขัง ซึ่งเงินหรือสิ่งของต้องห้ามโดยทางใด ๆ อันเป็นการฝ่าฝืนระเบียบหรือข้อบังคับของเรือนจำ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ถ้าผู้กระทำความผิดเป็นเจ้าของพนักงานมีหน้าที่เกี่ยวข้องกับเรือนจำหรือกรมราชทัณฑ์ ต้องระวางโทษเป็นสามเท่าของโทษที่กำหนดไว้สำหรับความผิดนั้น

“เงินและสิ่งของต้องห้ามที่เกี่ยวกับการกระทำความผิดตามมาตรานี้ให้รับเป็นของแผ่นดิน”

จะเห็นได้ว่าการมีกฎหมายที่เกี่ยวกับยาเสพติดใช้บังคับในประเทศไทยดังที่ได้กล่าวมานั้น เนื่องจากว่า ปัญหาเรื่องยาเสพติดเป็นปัญหาสังคมที่สำคัญประการหนึ่ง กฎหมายต่างๆ ที่ออกมาเพื่อใช้บังคับในสังคมจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องคำนึงถึงปัจจัยหลายประการ เช่น สิทธิเสรีภาพของประชาชน การป้องกันและปราบปรามผู้กระทำความผิด รวมถึงวิธีการต่างๆ ในเรื่องของเทคโนโลยีต่างๆ ที่มีการพัฒนาแบบไม่มีขีดจำกัด โดยกฎหมายที่นำมาใช้บังคับกับคนในสังคมต้องเป็นกฎหมายที่นำมาใช้บังคับได้อย่างเป็นธรรมและมีประสิทธิภาพต่อสังคมในทุกๆ ระดับ ซึ่งบางครั้งคนที่มีฐานะทางสังคมที่ต่างกันอาจมีหนทางที่ทำให้คนเหล่านั้นได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกันจนเห็นได้อย่างชัดเจน เปรียบเสมือนเป็นการเลือกปฏิบัติ ซึ่งจะทำให้การบังคับใช้กฎหมายไม่สามารถกระทำต่อบุคคลในสังคมได้อย่างทั่วถึงและเป็นธรรม ดังนั้นหากปัญหายาเสพติดยังไม่หมดสิ้นไปจากสังคมไทย เราคงต้องมีการออกกฎหมายเพื่อมาใช้บังคับอยู่อีกต่อไปตามสภาพปัญหาที่เกิดขึ้น เพื่อคุ้มครองให้ประชาชนอยู่ร่วมกันอย่างสงบสุขในสังคม

ในขณะที่เดียวกันการมีกฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติดออกมาบังคับใช้หลายฉบับในสังคมไทย อาจมีข้อดี/ข้อเสียหรือแม้แต่ข้อจำกัดที่แตกต่างกันในเนื้อหาของกฎหมาย ขึ้นอยู่กับบริบทของสภาพสังคมในขณะนั้น หรือแม้แต่เจตนารมณ์ของผู้ออกกฎหมายซึ่งอาจจะมีควมรู้ ความสามารถและมุมมองที่แตกต่างกัน

การจัดหายาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดจะเป็นผู้ดูแลและบริหารจัดการตั้งแต่จัดหาเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูป โดยอาจเป็นการนำเข้าฯ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หรือนำเข้าฯ เภสัชเคมีภัณฑ์มาให้สถานที่ผลิตในประเทศไทยเป็นผู้ผลิตภายใต้การอนุญาตและควบคุมอย่างรัดกุม ซึ่งผู้เขียนจะไม่ขอก้าวถึงรายละเอียดไว้ในเอกสารนี้

การผลิต นำเข้าฯ ส่งออก การจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ต้องได้รับอนุญาตก่อน รวมถึงผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งด้วยเช่นกัน ส่วนผู้ที่มีความจำเป็นต้องใช้ในการรักษาตนเองต้องได้รับการวินิจฉัยและสั่งใช้จากผู้ประกอบวิชาชีพตามที่กล่าวมาข้างต้นก่อนและมีไว้ในครอบครองได้ไม่เกินจำนวนที่จำเป็นสำหรับใช้รักษาโรคเฉพาะตัวเท่านั้น

การยกระดับมาเป็นยาเสพติดให้โทษ 2 จึงต้องคำนึงถึงความสมดุลระหว่างการนำไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และการนำไปใช้ในทางที่ผิด ซึ่งมีข้อพิจารณาที่เป็นทั้งข้อดีและข้อจำกัด ดังนี้

ข้อดี

1. ผู้ที่มีความจำเป็นในการใช้ยา มีความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น เนื่องจากพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดว่าผู้ใดจะใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ต้องได้รับการวินิจฉัยและสั่งใช้จากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ก่อน และหากสถานพยาบาลดังกล่าวมีการควบคุมการจ่ายยาโดยเภสัชกรด้วยจะยิ่งทำให้ผู้ใช้ยาดังกล่าวได้รับคำแนะนำที่ถูกต้องมากยิ่งขึ้นด้วย

2. ระบบการควบคุมมีความเข้มงวดมากขึ้น เนื่องจากพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ฯลฯ ได้มีการกำหนดมาตรการต่างๆไว้เพื่อป้องกันการนำไปใช้ในทางที่ผิดที่ค่อนข้างรัดกุม เช่น

2.1 ระบบจัดหาและกระจายยา กฎหมายได้มีการกำหนดเป็นนโยบายให้กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดให้โทษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ที่จัดหายาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อใช้ในทางการแพทย์ ทำให้สามารถควบคุมเรื่องคุณภาพมาตรฐานและการกระจายได้ ตลอดจนสามารถกำหนดเขตการใช้ของสถานพยาบาลเพื่อไม่ให้มีการใช้เกินความจำเป็นหรือนำไปใช้ในทางที่ผิดได้อีกด้วย

2.2 การอนุญาตครอบครองและจำหน่าย สถานพยาบาลของรัฐและเอกชนทุกแห่งต้องทำการขออนุญาตครอบครองและจำหน่าย

2.3 ระบบการรายงาน สถานพยาบาลของรัฐและเอกชนต้องจัดทำรายงานประจำเดือน รายงานประจำปี ส่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นรายเดือนและรายปี ตลอดจนต้องมีสำเนา

รายงานไว้ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาตอีกด้วย สามารถตรวจสอบย้อนกลับเพื่อดูเส้นทางประวัติและปริมาณการใช้ได้

2.4 บทลงโทษที่รุนแรง ไม่ว่าจะเป็นกรณีการฝ่าฝืนกฎหมายในการผลิต นำเข้าฯ ส่งออก ครอบครอง จำหน่าย หรือแม้แต่กรณีการเสพที่ไม่ใช่เพื่อการรักษาโรคตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ มีบทลงโทษถึงขั้นจำคุก และในกรณีโทษเปรียบเทียบปรับก็มีจำนวนเงินที่มากกว่าบทกำหนดโทษที่ได้กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม รายละเอียดตามตารางที่ 4.1 สรุปฐานความผิดและบทกำหนดโทษกรณีที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522

ตารางที่ 5-1 สรุปฐานความผิดและบทกำหนดโทษกรณีที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ความผิด	บทกำหนดโทษ	มาตรา
1. ผลิต นำเข้า หรือส่งออก โดยไม่ได้รับอนุญาต อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 16	จำคุกตั้งแต่ 1 ปี – 10 ปี และปรับตั้งแต่ 100,000 – 1,000,000 บาท	มาตรา 68 วรรค 1
2. ครอบครอง โดยไม่ได้รับอนุญาต อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 17	จำคุกไม่เกิน 5 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	มาตรา 69 วรรค 1
3. จำหน่าย หรือครอบครองเพื่อจำหน่าย อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 17	จำคุกตั้งแต่ 1 ปี – 10 ปี หรือปรับตั้งแต่ 20,000 – 200,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	มาตรา 69 วรรค 2
4. ผู้ใดเสพ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 58	จำคุกตั้งแต่ 6 เดือน – 3 ปี หรือปรับตั้งแต่ 10,000 – 60,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	มาตรา 91
5. ผู้ใดใช้อุบายหลอกลวง ชูเชิญ ใช้กำลัง ประทุษร้าย ใช้อำนาจครอบงำผิดคลองธรรม หรือใช้วิธีข่มขืนใจด้วยประการอื่นใด ให้ผู้อื่นเสพ	จำคุกตั้งแต่ 1 ปี – 10 ปี และปรับตั้งแต่ 100,000 – 1,000,000 บาท	มาตรา 93
6. ยุยงส่งเสริมให้ผู้อื่นเสพ	จำคุกตั้งแต่ 1ปี – 5 ปี หรือปรับตั้งแต่ 20,000 – 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	มาตรา 93/1 วรรค 1
7. โฆษณาเสพติดให้โทษ ฝ่าฝืนมาตรา 48	จำคุกไม่เกิน 2 ปี. หรือปรับตั้งแต่ 20,000 – 200,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	มาตรา 89

3. มาตรการอื่นๆมาใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหามีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น เพื่อให้ผู้ที่กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายได้รับบทลงโทษและผลกระทบมากขึ้น รวมถึงการให้โอกาสแก่ผู้เสพหรือติดยาเสพติดให้โทษเพื่อคืนคนดีแก่สังคมอีกด้วย เช่น

3.1 การเพิ่มประสิทธิภาพในการบังคับใช้กฎหมายกับผู้ลักลอบผลิต นำเข้า จำหน่ายรายใหญ่ที่มีกระบวนการที่ซับซ้อนให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ด้วยการบูรณาการการทำงานของหน่วยงานต่างๆ เช่น สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (ปปส.) กองบัญชาการปราบปรามยาเสพติด (บช.ปปส.) สำนักงานตำรวจแห่งชาติ กรมบังคับคดี สำนักงานคณะกรรมการการฟอกเงิน เป็นต้น เพื่อนำกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติด มาตามที่ได้กล่าวมาข้างต้น

3.2 มาตรการริบทรัพย์สินที่กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด เพิ่มประสิทธิภาพในการปราบปรามนายทุน หรือตัวการสำคัญที่อยู่เบื้องหลังการลักลอบค้ายาเสพติด ตามพระราชบัญญัติมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด พ.ศ. 2534

3.3 พระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามการฟอกเงิน พ.ศ.2542 ความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดตามกฎหมายว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดหรือกฎหมายว่าด้วยมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดถือเป็นความผิดมูลฐานที่ถือเป็นความผิดฐานฟอกเงิน

3.4 มาตรการให้โอกาสกับผู้เสพหรือผู้ติดสารเสพติด ปัจจุบันประเทศไทยได้เปลี่ยนแนวคิดในการแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผู้เสพหรือผู้ติดสารเสพติด จากเดิมที่เน้นวิธีการลงโทษผู้เสพหรือผู้ติดสารเสพติด มาเป็นผู้เสพหรือผู้ติดสารเสพติดคือผู้ป่วยมิใช่อาชญากรปกติต้องรับการบำบัดรักษาหรือฟื้นฟูสมรรถภาพ วิธีการบำบัดฟื้นฟูสมรรถภาพเพื่อเปิดโอกาสให้ผู้ที่เคยพลาดพลั้งได้ปรับปรุงตัว มีการแยกผู้เสพติดออกมาบำบัดรักษาและฟื้นฟูสมรรถภาพทั้งโดยระบบสมัครใจและระบบบังคับ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 พระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. 2545 และกฎหมายที่เกี่ยวข้องตามที่กล่าวมาข้างต้น ด้วยการจัดให้มีระบบการติดตาม ช่วยเหลือ และให้กำลังใจแก่ผู้ที่ผ่านการบำบัดฟื้นฟูเพื่อสามารถกลับคืนสู่ครอบครัว ชุมชน และดำรงชีวิตได้อย่างปกติสุข นับได้ว่าเป็นมาตรการที่สำคัญมาตรการหนึ่งในการช่วยตัดวงจรของยาเสพติดนั่นเอง

ข้อจำกัด

1. ผู้ที่มีความจำเป็นในการใช้ตามข้อบ่งชี้ของยา

1.1 การเข้าถึงยาได้ยากขึ้น หากอาศัยอยู่ในพื้นที่ที่ห่างไกลจากโรงพยาบาล หรือคลินิก หรือสถานพยาบาลที่มีสิทธิ์เข้าดังกล่าวกว่า รวมถึงความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้น เช่น ต้องเสียเวลาในการเดินทาง เสียเวลาในการรอพบแพทย์ สถานพยาบาลดังกล่าวไม่เปิดทำการ เสียเวลาในการกลางาน เป็นต้น

1.2 ค่าใช้จ่ายมากขึ้น ตั้งแต่การเดินทางไปสถานพยาบาลที่ส่วนใหญ่อยู่ในเขตเมือง และอาจต้องเพิ่มค่าบริการทางการแพทย์นอกเหนือจากค่ายา เช่น ค่าวินิจฉัยทางการแพทย์ เป็นต้น

1.3 เข้าไม่ถึงยา เนื่องจากแพทย์หรือทันตแพทย์จากสถานพยาบาลที่มีอำนาจในการสั่งใช้ยาดังกล่าว อาจไม่ยอมสั่งใช้ยาเหมือนเช่นเดียวกับกรณีที่เกิดขึ้นกับ Pseudoephedrine ที่จากเดิมยาที่เป็นสูตรผสมจัดเป็นยาอันตราย แต่เมื่อเกิดกรณีที่มีการลักลอบนำยาสูตรผสมไปสกัดเอา Pseudoephedrine ออกมาใช้เป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาบ้า จนกระทั่งยาสูตรผสม Pseudoephedrine ถูกยกระดับเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ทำให้แพทย์และทันตแพทย์จากสถานพยาบาลจำนวนมากไม่สั่งจ่ายยา Pseudoephedrine ทั้งสูตรผสมและสูตรเดี่ยวนี้อีกเลย ทำให้ปริมาณการใช้ Pseudoephedrine ที่เป็นวัตถุดิบในการผลิตยาสูตรผสมและสูตรเดี่ยวของประเทศไทยในช่วงก่อนปี พ.ศ. 2554 จากที่เคยใช้ปีละประมาณ 30-35 ตัน เหลือเพียง 2.5 ตัน ในปัจจุบัน

2. หน่วยงานที่ต้องจัดหาและกระจายยามีภาระเพิ่มขึ้น กล่าวคือกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดให้โทษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ต้องรับภาระเพิ่มขึ้นจากเดิมเพื่อจัดหาและกระจายยาใช้เพียงพอกับความต้องการทางการแพทย์และสาธารณสุขทั้งในยามปกติและฉุกเฉิน

3. โรงพยาบาลของรัฐ หรือโรงพยาบาลเอกชน และคลินิก ต้องมีหน้าที่ และความรับผิดชอบมากขึ้น ไม่สะดวกต่อการใช้เหมือนกับเวชภัณฑ์อื่นๆ เช่น

3.1 ต้องขอรับใบอนุญาตจำหน่ายหรือครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ในทุกกรณี อีกทั้งมีภาระเรื่องค่าใช้จ่ายในการขออนุญาตและค่าธรรมเนียมใบอนุญาต

3.2 ต้องจัดทำรายงานประจำเดือนและรายงานประจำปี แสดงรายละเอียดการรับ-จ่าย เสนอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมทั้งเก็บสำเนารายงานไว้อีก 5 ปี ในกรณีที่เจ้าหน้าที่อาจไปตรวจสอบได้

3.3 ต้องจัดให้มีพื้นที่เก็บให้เป็นสัดส่วนและมีระบบป้องกันการสูญหาย

3.4 การสั่งซื้อต้องยื่นคำขอและรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดให้โทษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่เพียงแห่งเดียว

3.5 ในสถานการณ์ที่เกิดการขาดแคลนยาไม่สามารถให้มีการยืมยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ระหว่างโรงพยาบาล หรือคลินิกได้

4. หน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลการอนุญาตมีภาระงานมากขึ้น ทั้งในเรื่องของคำขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตลอดจนการเฝ้าระวังและตรวจสอบควบคุมการใช้ยาดังกล่าว

5. เพิ่มภาระงานให้กับสถานพยาบาลและบุคลากรทางการแพทย์ เกิดความแออัดของผู้ป่วยในสถานพยาบาลมากขึ้น ทำให้ผู้ป่วยรายอื่นที่อาจมีความจำเป็นต้องพบบุคลากรทางการแพทย์ในการตรวจวินิจฉัย และรักษาความเจ็บป่วยที่สำคัญมีเวลาในการพบบุคลากรทางการแพทย์น้อยลง ในขณะที่ผู้ที่จำเป็นต้องใช้ยา Tramadol บางส่วนสามารถพึ่งพิงร้านขายยาแผนปัจจุบันที่มีเภสัชกรเป็นผู้ให้คำแนะนำและควบคุมการใช้ในพื้นที่ที่ตนเองอาศัยหรือทำงานได้

5.2 ยกระดับการกำกับดูแลภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ฯลฯ

5.2.1 ยกระดับเป็น “ยาควบคุมพิเศษ” และกำหนดให้ใช้ได้เฉพาะในสถานพยาบาล

การปรับเปลี่ยนสถานะจากยา “อันตราย” เป็น “ยาควบคุมพิเศษ” แต่ยังคงถูกควบคุมภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งสามารถดำเนินการได้ด้วยการอาศัยอำนาจของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขภายใต้คำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อปรับเปลี่ยนประเภทของยา แต่การกำหนดช่องทางการจำหน่ายต้องออกเป็นประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งกฎกระทรวง ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555 ได้ให้อำนาจไว้ นอกจากนี้ ยังสามารถกำหนดให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยากระทำการ งดเว้นการกระทำ หรือต้องมีภาระหน้าที่หรือยอมรับภาระหน้าที่หรือความรับผิดชอบบางประการเท่าที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคเพิ่มเติมอีกด้วย เช่น รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ แสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับยา กำหนดรูปแบบของยาหรือขนาดบรรจุของยา แสดงสัญลักษณ์กำกับไว้บนเม็ดยาหรือแคปซูล เป็นต้น ได้อีกด้วย

ทั้งนี้ กำหนดช่องทางการจำหน่ายอาจกำหนดให้กำหนดให้ใช้ได้เฉพาะในสถานพยาบาลที่มีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เป็นผู้ประกอบวิชาชีพตามประเภทของสถานพยาบาลเท่านั้น ซึ่งจะเป็นผลทำให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้รับอนุญาตของสถานประกอบการผลิต นำเข้าฯ มีภาระหน้าที่และความรับผิดชอบมากขึ้น เช่น ควบคุมให้มีการขายและจัดทำบัญชีการขายยาควบคุมพิเศษแต่ละอย่างทุกครั้งโดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิตชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่ขายตามแบบ ข.ย. 10 และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันขาย เป็นต้น

การปรับเปลี่ยนมาเป็นสถานะมาเป็นยาควบคุมพิเศษและกำหนดให้ใช้ได้เฉพาะในสถานพยาบาลเท่านั้น มีข้อพิจารณาที่เป็นทั้งข้อดีและข้อจำกัด ดังนี้

ข้อดี

1. ผู้ที่มีความจำเป็นในการใช้ยา มีความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น เนื่องจากต้องได้รับการวินิจฉัยและสั่งจ่าย โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ก่อน และหากสถานพยาบาลดังกล่าวมีการควบคุมการจ่ายยาโดยเภสัชกรด้วยจะยิ่งทำให้ได้รับคำแนะนำที่ถูกต้องยิ่งขึ้นด้วย
2. โอกาสในการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดยากขึ้นกว่าสถานะเดิม เนื่องจาก
 - 2.1 ระบบการกระจายยา ได้เป็นเงื่อนไขในการจำหน่ายให้เฉพาะแก่สถานพยาบาลที่มีผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง เป็นผู้ประกอบวิชาชีพตามประเภทของสถานพยาบาลเท่านั้น ร้านขายยาแผนปัจจุบันไม่สามารถนำมาจำหน่ายได้
 - 2.2 ผู้รับอนุญาตทุกประเภทที่จำหน่ายยาฝ่าฝืนเงื่อนไขที่กำหนดไว้ อาจถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตการประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาตามที่กล่าวไปแล้วในข้อ 3.4.1 (ก) ในบทที่ 3 อีกด้วย

ข้อจำกัด

1. ผู้ที่มีความจำเป็นในการใช้ยา
 - 1.1 การเข้าถึงยาได้ยากขึ้น หากอาศัยอยู่ในพื้นที่ที่ห่างไกลจากโรงพยาบาล หรือคลินิก หรือสถานพยาบาลที่มีสิทธิใช้ยาดังกล่าว รวมถึงความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้น เช่น ต้องเสียเวลาในการเดินทาง เสียเวลาในการรอพบแพทย์ สถานพยาบาลดังกล่าวไม่เปิดทำการ เสียเวลาในการกลางวัน เป็นต้น
 - 1.2 ค่าใช้จ่ายมากขึ้น ตั้งแต่การเดินทางไปสถานพยาบาลที่ส่วนใหญ่อยู่ในเขตเมือง และอาจต้องเพิ่มค่าบริการทางการแพทย์นอกเหนือจากค่ายา เช่น ค่าวินิจฉัยทางการแพทย์ เป็นต้น
2. สถานพยาบาลที่จะใช้ยานี้
 - 2.1 ต้องสั่งจากสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรที่เป็นผู้ผลิตหรือนำเข้ายาดังกล่าว หรือที่ร้านขายส่งยาแผนปัจจุบันเท่านั้น ไม่สามารถซื้อจากร้านขายยาแผนปัจจุบันเหมือนเดิมที่เป็นยาอันตรายได้
 - 2.2 เพิ่มภาระงานให้กับสถานพยาบาลและบุคลากรทางการแพทย์ เกิดความแออัดของผู้ป่วยในสถานพยาบาลมากขึ้น ทำให้ผู้ป่วยรายอื่นที่อาจมีความจำเป็นต้องพบบุคลากรทางการแพทย์ในการตรวจวินิจฉัย และรักษาความเจ็บป่วยที่สำคัญมีเวลาในการพบบุคลากรทางการแพทย์น้อยลง ในขณะที่ผู้ที่จำเป็น

ที่ต้องใช้ยา Tramadol บางส่วนสามารถพึ่งพิงร้านขายยาแผนปัจจุบันที่มีเภสัชกรเป็นผู้ให้คำแนะนำและควบคุมการใช้ในพื้นที่ที่ตนเองอาศัยหรือทำงานได้

ทั้งนี้ การกระทำฝ่าฝืนเงื่อนไขในการควบคุมการจำหน่ายยังคงมีบทกำหนดโทษตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งบทลงโทษและมาตรการในการควบคุมอาจไม่รุนแรงและเข้มงวดเท่ากับการปรับเปลี่ยนสถานะไปยาเสพติดให้โทษตามที่ได้กล่าวมาข้างต้น โดยผู้ผลิตและผู้นำเข้ายาดังกล่าวซึ่งมีสถานะเป็นผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันสำหรับยาที่ตนผลิตหรือนำส่งฯ หากกระทำการฝ่าฝืนเรื่องเงื่อนไขการจำหน่ายมีบทกำหนดโทษเปรียบเทียบปรับเท่านั้น ส่วนผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันและผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันหากกระทำการฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขาย ก็มีบทกำหนดโทษเพียงเปรียบเทียบปรับเช่นเดียวกัน ในขณะที่ผู้ครอบครองหรือผู้ใช้ยาดังกล่าวโดยไม่มีข้อบ่งชี้หรือใช้ในทางที่ผิดก็ไม่มีบทกำหนดโทษเหมือนกรณีที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ผู้เขียนได้สรุปกรณีฐานความผิด บทกำหนดโทษ ที่สำคัญไว้ ตามตารางที่ 5-2 สรุปฐานความผิดและบทกำหนดโทษกรณีเป็นยาควบคุมพิเศษและกำหนดช่องทางการจำหน่าย ตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ตารางที่ 5-2 สรุปบทกำหนดโทษกรณีเป็นยาควบคุมพิเศษและกำหนดช่องทางการจำหน่าย ตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

ความผิด	บทกำหนดโทษ	มาตรา
1. ผู้รับอนุญาตขายยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ตามมาตรา 32	ระวางโทษปรับตั้งแต่ 2,000 – 10,000 บาท	ตามมาตรา 105
2. ผู้รับอนุญาตขายยาฝ่าฝืนเงื่อนไขตามที่กำหนดตาม มาตรา 26 (7)	ระวางโทษปรับตั้งแต่ 2,000 – 10,000 บาท	ตามมาตรา 105
3. เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาไม่ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 26 (6) หรือไม่ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษตามมาตรา 39 (6) หรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์หรือเงื่อนไขตามที่กำหนดตามมาตรา 39 (8)	ระวางโทษปรับตั้งแต่ 1,000 – 5,000 บาท	ตามมาตรา 109

5.2.2 ยกระดับเป็น “ยาควบคุมพิเศษ” ที่ร้านขายยาแผนปัจจุบันขายได้

การปรับเปลี่ยนสถานะจากยา “อันตราย” เป็น “ยาควบคุมพิเศษ” โดยไม่ได้มีการกำหนดช่องทางการจำหน่าย ซึ่งดำเนินการได้ด้วยการอาศัยอำนาจของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขภายใต้คำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อปรับเปลี่ยนประเภทของยาเท่านั้น จะเป็น

ผลทำให้ร้านขายยาแผนปัจจุบัน และร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน ยังสามารถมีรายได้ที่ร้านของตนเองได้ แต่ต้องขายตามเงื่อนไขที่พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กล่าวคือ ร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องขายส่งให้เฉพาะสถานประกอบการและผู้ประกอบวิชาชีพตามที่กฎหมายกำหนด ส่วนร้านขายยาแผนปัจจุบัน นอกจากสามารถขายส่งแล้วยังสามารถขายให้กับผู้มีความจำเป็นต้องใช้ยานี้ตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ได้อีกด้วย

การปรับเปลี่ยนสถานะมาเป็นยาควบคุมพิเศษ โดยหลักการแล้วต้องการให้ผู้จำเป็นต้องใช้ยาที่มีความปลอดภัยมากขึ้นเพราะต้องได้รับการตรวจวินิจฉัยจากผู้ประกอบวิชาชีพก่อน แต่การไม่ได้กำหนดให้จำหน่ายได้เฉพาะในสถานพยาบาลเพราะต้องการร้านขายยาแผนปัจจุบันสามารถกระจายยาได้ ทั้งนี้ มีข้อพิจารณาที่เป็นทั้งข้อดีและข้อจำกัด ดังนี้

ข้อดี

1. ผู้ที่มีความจำเป็นในการใช้ตามข้อบ่งใช้ของยาที่มีความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น เนื่องจากผู้จำเป็นต้องใช้ยาต้องได้รับการวินิจฉัยและส่งจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ก่อน และหากสถานพยาบาลดังกล่าวมีการควบคุมการจ่ายยาโดยเภสัชกรด้วยจะยิ่งทำให้ผู้ใช้อย่างกล่าวได้รับคำแนะนำที่ถูกต้องมากยิ่งขึ้นด้วย
2. โอกาสในการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดยากขึ้นกว่าสถานะเดิมที่เป็นยาอันตราย เนื่องจากผู้รับอนุญาตขายยาทุกประเภทจะต้องจ่ายยาให้เฉพาะกับผู้ที่มีใบสั่งยาจากผู้ประกอบวิชาชีพเท่านั้น เพราะหากกระทำการฝ่าฝืนเงื่อนไขที่กำหนดไว้ อาจถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตการประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาตามที่กล่าวไปแล้วในข้อ 3.4.1 (ก) ในบทที่ 3. อีกด้วย

ข้อจำกัด

1. ผู้ที่มีความจำเป็นในการใช้ยา
 - 1.1 การเข้าถึงยาได้ยากขึ้น หากอาศัยอยู่ในพื้นที่ที่ห่างไกลจากโรงพยาบาล หรือคลินิก หรือสถานพยาบาลที่มีสิทธิ์ใช้ยาดังกล่าว รวมถึงความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้น เช่น ต้องเสียเวลาในการเดินทาง เสียเวลาในการรอพบแพทย์ สถานพยาบาลดังกล่าวไม่เปิดทำการ เสียเวลาในการลางาน เป็นต้น
 - 1.2 ค่าใช้จ่ายมากขึ้น ตั้งแต่การเดินทางไปสถานพยาบาลหรือคลินิกที่ส่วนใหญ่อยู่ในเขตเมือง และอาจต้องเพิ่มค่าบริการทางการแพทย์นอกเหนือจากค่ายา เช่น ค่าวินิจฉัยทางการแพทย์ เป็นต้น

2. เพิ่มภาระงานให้กับสถานพยาบาล คลินิกและบุคลากรทางการแพทย์ เกิดความแออัดของผู้ป่วยในสถานพยาบาลมากขึ้น ทำให้ผู้ป่วยรายอื่นที่อาจมีความจำเป็นต้องพบบุคลากรทางการแพทย์ในการตรวจวินิจฉัย และรักษาความเจ็บป่วยที่สำคัญมีเวลาในการพบบุคลากรทางการแพทย์น้อยลง ในขณะที่ผู้ที่จำเป็นต้องใช้ยา Tramadol บางส่วนสามารถพึ่งพาร้านขายยาแผนปัจจุบันที่มีเภสัชกรเป็นผู้ให้คำแนะนำและควบคุมการใช้ในพื้นที่ที่ตนเองอาศัยหรือทำงานได้

จากสถานการณ์ของระบบการกระจายยาที่ผ่านมีการนำไปส่งยาจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ มาที่ร้านขายยาแผนปัจจุบันเพื่อซื้อยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งผู้ประกอบวิชาชีพฯ น้อยมาก ดังจะเห็นได้จากยาควบคุมพิเศษบางรายการ เช่น Dexamethasone Prednisolone เป็นต้น ที่ไม่มีการนำไปส่งยาจากผู้ประกอบวิชาชีพฯ มาซื้อยาร้านขายยาแผนปัจจุบัน แต่ร้านขายยาแผนปัจจุบันกลับมีการสั่งซื้อยาเหล่านี้มาจากผู้ผลิตไว้ที่ร้านเป็นจำนวนมาก ในขณะที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่ายในท้องตลาดพบว่าการลักลอบนำยาเหล่านี้ไปปลอมปนในผลิตภัณฑ์สุขภาพและจำหน่ายให้ประชาชนทั่วไป จนเกิดเป็นปัญหาสาธารณสุขเป็นจำนวนมาก

การกระทำฝ่าฝืนการจำหน่ายยังคงมีบทกำหนดโทษตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งบทลงโทษและมาตรการในการควบคุมก็มีลักษณะเหมือนกับข้อ 5.2.1 ซึ่งการฝ่าฝืนเรื่องเงื่อนไขการผลิต การนำเข้า การขายมีบทกำหนดโทษเปรียบเทียบปรับเท่านั้น แต่ผู้เขียนมีข้อสังเกตว่ามาตรการนี้อาจไม่ช่วยให้สถานการณ์การนำยาไปใช้ในทางที่ผิดดีขึ้นเท่าที่ควร เนื่องจากจะมีลักษณะเช่นเดียวกับยาในกลุ่ม Steroid ที่ยังมีสภาพปัญหาที่ยังมีความน่ากังวลอยู่นั่นเอง

5.2.3 ยังคงสถานะเป็น “ยาอันตราย” แต่กำหนดให้ขายได้เฉพาะในร้านยาคุณภาพ

สภาเภสัชกรรมและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ร่วมกันพัฒนาร้านยาคุณภาพขึ้นมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 เนื่องจากเห็นว่าร้านขายยาเป็น “ที่พึ่งด้านสุขภาพของชุมชน” เป็นทางเลือกหนึ่งของประชาชนในการใช้บริการเมื่อมีอาการหรือเจ็บป่วยเบื้องต้น (common illness) นอกจากนี้ ร้านยาสามารถให้คำแนะนำในการดูแลสุขภาพตนเอง การแนะนำและส่งต่อไปยังแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามความเหมาะสม ประเทศไทยมีร้านยาจำนวนมากและกระจายในเขตต่างๆทั่วประเทศ เป็นส่วนหนึ่งของระบบสาธารณสุข ประชาชนจึงเข้าถึงบริการได้ง่าย ประกอบกับร้านยาเป็นหน่วยหนึ่งในภาคเอกชน การบริหารจัดการหรือการดำเนินการต่าง ๆ จึงสามารถช่วยประหยัดงบประมาณการคลังของรัฐในการดูแลสุขภาพของคนไทยซึ่งมีแนวโน้มที่เพิ่มมากขึ้นได้

ร้านยาคุณภาพ นอกจากต้องมีเภสัชกรอยู่ประจำตลอดเวลาที่มีการขายยาแล้ว ยังที่เน้นการบริการแบบวิชาชีพทั้งในส่วน of ผลิตภัณฑ์ (Product service) และในส่วน of บริการข้อมูลและคำแนะนำ

(Information service) โดยร้านยาคุณภาพที่ผ่านการรับรองจากสภาเภสัชกรรมแล้ว จะให้บริการที่ดี มีคุณภาพ ในมาตรฐาน 5 ด้าน คือ 1) ด้านสถานที่ อุปกรณ์ และสิ่งสนับสนุนบริการ 2) ด้านการบริหารจัดการ เพื่อคุณภาพ 3) ด้านการบริการเภสัชกรรมที่ดี 4) ด้านการปฏิบัติตามกฎ ระเบียบ และจริยธรรมจรรยาบรรณ ทางวิชาชีพ และ 5) ด้านการมีส่วนร่วมในชุมชน และสังคม ซึ่งมีความแตกต่างจากร้านยาทั่วไป ทั้งในด้าน ภาพลักษณ์ สิ่งสนับสนุนในการให้บริการ การจัดรูปแบบของร้าน และการบริการที่มีคุณภาพของเภสัชกร

การกำหนดให้ร้านยาคุณภาพขยายยาดังกล่าวได้ ต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข เช่นเดียวกันกับการขาย ترامาดอล (Tramadol) ที่เป็นยาสำเร็จรูป (ที่ไม่เป็นการขายส่ง) ตามข้อ 3.1.2 ตามที่ กล่าวมาในบทที่ 3 ทั้งนี้ การยังคงสถานะเป็น “ยาอันตราย” แต่กำหนดให้ขายได้ในร้านยาคุณภาพ โดยวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้เภสัชกรในร้านยาคุณภาพช่วยกลั่นกรองและให้คำแนะนำที่ถูกต้องต่อผู้ซื้อยา ทั้งนี้ มีข้อพิจารณาที่เป็นทั้งข้อดีและข้อจำกัด ดังนี้

ข้อดี

1. ผู้ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยา มีความปลอดภัยมากขึ้น เนื่องจากเภสัชกรในร้านยาคุณภาพสามารถ ช่วยกลั่นกรองและให้คำแนะนำที่ถูกต้องต่อผู้ซื้อยา
2. โอกาสในการนำไปใช้ในทางที่ผิดยากขึ้นกว่าสถานะเดิมที่เป็นยาอันตรายแต่ไม่ได้จำกัดช่องทาง จำหน่าย ประกอบร้านยาคุณภาพจะช่วยพิจารณาการจ่ายยาให้เฉพาะกับผู้ที่จำเป็นต้องใช้ยาเท่านั้น เนื่องจากหากกระทำการฝ่าฝืนเงื่อนไขที่กำหนดไว้ อาจถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตการประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา ตามที่กล่าวไปแล้วในข้อ 3.4.1 (ก) ในบทที่ 3 อีกด้วย

ข้อจำกัด

1. ผู้ที่มีความจำเป็นในการใช้ยา
 - 1.1 การเข้าถึงยาได้ยากขึ้น เพราะจำนวนร้านยาคุณภาพมีจำนวนไม่มากนักและการกระจายยังไม่ครอบคลุมพื้นที่ต่างๆของประเทศ ขณะนี้มีร้านยาคุณภาพจำนวนทั้งสิ้น 1,033 ร้าน อยู่ในกรุงเทพฯ 399 ร้าน อยู่ส่วนภูมิภาค 634 ร้าน ในขณะที่มีร้านขายยาแผนปัจจุบันทั้งสิ้น 17,139 ร้าน อาจทำให้การเข้าถึงร้านยาคุณภาพไม่สะดวกเท่าที่ควร
 - 1.2 ค่าใช้จ่ายมากขึ้น เช่น ต้องเดินทางไปร้านขายยาคุณภาพที่ส่วนใหญ่อยู่ในเขตเมือง

1.3 เข้าไม่ถึงยา เนื่องร้านยาคุณภาพอาจไม่สั่งยาดังกล่าวมาจำหน่ายที่ร้าน เนื่องจากเป็นภาวะ และมีความเสี่ยงในการกลั่นกรองว่าผู้ที่มาซื้อยา มีความจำเป็นในการใช้ยาจริงหรือไม่ และหากผิดพลาดขึ้นอาจ ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตการประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาตามที่กล่าวไปแล้วในข้อ 3.4.1 (ก) ในบทที่ 3 อีกด้วย

2. เพิ่มภาระงานให้กับร้านยาคุณภาพและเภสัชกรเป็นผู้ให้คำแนะนำและควบคุมการใช้ในพื้นที่ ที่ตนเองอาศัยหรือทำงานได้

การกระทำฝ่าฝืนการจำหน่ายยังคงมีบทกำหนดโทษตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไข เพิ่มเติม ซึ่งบทลงโทษและมาตรการในการควบคุมก็มีลักษณะเหมือนกับข้อ 5.2.1 ซึ่งการฝ่าฝืนเรื่องเงื่อนไขการผลิต การนำเข้า และการขายมีบทกำหนดโทษเปรียบเทียบปรับเท่านั้น

5.3 ยังคงสถานะเป็น “ยาอันตราย” เช่นเดิม แต่พัฒนามาตรการกำกับดูแลให้เข้มแข็งขึ้น

จากการประชุมหารือ เรื่อง การทบทวนสถานะของยา ترامาดอล (Tramadol) เมื่อวันศุกร์ที่ 18 กุมภาพันธ์ 2562 ณ ห้องประชุม 1 ชั้น 6 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีผู้แทนจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับยา ترامาดอล (Tramadol) ได้แก่ ผู้แทนแพทย์สภา ผู้แทนสภาเภสัชกรรม ผู้แทนราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย ผู้แทนราชวิทยาลัยแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวแห่งประเทศไทย ผู้แทนราชวิทยาลัยวิสัญญีแพทย์แห่งประเทศไทย ผู้แทนสมาคมการศึกษาเรื่อง ความปวดแห่งประเทศไทย ผู้แทนสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ ผู้แทนสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (ป.ป.ส.) และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยที่ประชุมมีความเห็นว่าการกำหนดมาตรการในการกำกับดูแลยา ترامาดอล (Tramadol) ต้องคำนึงถึงผลกระทบต่อการใช้ยาของผู้ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาในทางการแพทย์เป็นหลัก เช่น หากยกระดับการควบคุมแล้วมียาที่มีประสิทธิภาพทดแทนได้หรือไม่ อาการไม่พึงประสงค์และอาการข้างเคียงจากการใช้ยาเป็นอย่างไร ราคาเมื่อเปรียบเทียบกับยา ترامาดอล (Tramadol) รวมถึงโอกาสในการ นำยาไปใช้ในทางที่ผิดอีกด้วย เป็นต้น การปรับเปลี่ยนประเภทยาตามกฎหมายสามารถทำได้ง่าย แต่การทำให้ ยาถูกนำมาใช้ทางการแพทย์อย่างเหมาะสมและการจัดการให้ผู้ใช้ยาใช้อย่างถูกต้อง ประสงค์นั้นต้องคำนึงถึง ปัจจัยที่เกี่ยวข้องอย่างรอบคอบ เนื่องจากผลกระทบที่เกิดขึ้นนอกจากต้องคำนึงถึงโอกาสในการเข้าถึงยาของ ผู้ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาแล้ว ควรคำนึงถึงผู้ประกอบการด้วยว่าเป็นภาระที่เกินความจำเป็นหรือไม่ มาตรการ ต่าง ๆ ที่ผ่านมามีผู้ประกอบการจำนวนไม่น้อยที่เลิกการประกอบการเกี่ยวกับยาดังกล่าวไป แต่กลับไม่สามารถ ช่วยแก้ไขปัญหานำยาไปใช้ในทางที่ผิดได้เท่าที่ควร ในขณะที่ผู้ที่ลักลอบกระทำความผิดก็ยังคงอาศัย ช่องทางในการกระทำความผิดได้เหมือนเดิม

สอดคล้องกับการศึกษาวิจัยของพัชมน สันติเศรษฐ์สิน และชวนชม ธนานิธิศักดิ์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ที่ได้ทำการศึกษาวิจัยด้วยการสำรวจความคิดเห็นของประชาชนและเภสัชกรชุมชนต่อ

มาตรการควบคุมการจำหน่ายยาทรามาดอล ระหว่างวันที่ 1 เมษายน – 15 พฤษภาคม 2557 และได้ตีพิมพ์ใน ศรินครินทร์เวชสาร 2557; 29(6) โดยให้ประชาชนที่ซื้อยาจากร้านขายยา 20 แห่ง ใน 18 เขตของกรุงเทพฯ เป็นผู้ตอบแบบสอบถาม 370 ราย และเภสัชกรประจำร้านยาที่มียาทรามาดอลจำหน่ายเป็นผู้ตอบแบบสอบถาม จำนวน 312 ราย พบว่า

1. ประชาชนและเภสัชกรชุมชนไม่เห็นด้วยหากพิจารณาปรับระดับยาทรามาดอลจากยาอันตราย เป็นยาควบคุมพิเศษ หรือการห้ามจำหน่ายยาทรามาดอลในประเทศไทยควรเป็นทางเลือกสุดท้าย เพราะเห็นว่า ยาดังกล่าวยังมีประโยชน์มากในทางการแพทย์หากใช้ยานี้ในขนาดที่ถูกต้อง
2. เภสัชกรชุมชนไม่เห็นด้วยหากให้จำหน่ายยาทรามาดอลเฉพาะในร้านยาที่เป็นร้านยาคุณภาพ และ จำกัดปริมาณการจำหน่ายให้น้อยลงอีก เช่น จำกัดได้ไม่เกินครั้งละ 10 แคปซูล
3. เภสัชกรชุมชนเห็นด้วยกับการกำหนดให้ผู้รับอนุญาตและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องร่วมกัน จัดทำบัญชีซื้อขายและบัญชีการขายยาตามแบบ ข.ย. ๑๓ ให้เป็นจริง ถูกต้องเป็นปัจจุบัน และส่งรายงาน ภายใน 30 วันนับแต่ครบ 4 เดือน
4. ประชาชนเห็นด้วยกับการกำหนดให้เภสัชกรเป็นผู้ส่งมอบยาทรามาดอลให้กับผู้มารับยา
5. ประชาชนไม่เห็นด้วยกับการห้ามจำหน่ายยาทรามาดอลให้เด็กที่อายุต่ำกว่า 17 ปี และจำกัด ปริมาณการจำหน่ายให้น้อยลงอีก เช่น จำกัดได้ไม่เกินครั้งละ 10 แคปซูล

จะเห็นได้ว่า หากการควบคุมทรามาดอล (Tramadol) ยังคงสถานะเป็นยาอันตรายเช่นเดิม และการ ขยายดังกล่าวต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ตามแนวทางที่กล่าวมาข้างต้น ผู้เขียนเห็นว่า มีข้อดี และข้อจำกัด ดังนี้

ข้อดี

1. ผู้ที่มีความจำเป็นในการใช้ยามีโอกาสในการเข้าถึงยาได้มากกว่าทุกแนวทางที่เสนอมานี้ เพราะร้าน ขยายแผนปัจจุบันทุกร้านยังสามารถนำยานี้มาจำหน่ายให้กับผู้มีความจำเป็นในการใช้ยาได้ดังเดิม เพียงแต่ ต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
2. ช่วยลดภาระงานของสถานพยาบาลและบุคลากรทางการแพทย์ได้ หากมีการใช้ยาตามหลักเกณฑ์ที่ กำหนด เพราะร้านยานับได้ว่าเป็นหน่วยบริการสาธารณสุขแห่งหนึ่งที่ใกล้ชิดกับชุมชนมากที่สุด

ข้อจำกัด

1. เป็นภาระในการติดตามตรวจสอบเพื่อเฝ้าระวังการนำไปใช้ในทางที่ผิด เนื่องจากมีจำนวนร้าน ขยายแผนปัจจุบันทั่วประเทศจำนวนมาก แต่กำลังของเจ้าหน้าที่มีจำกัด

2. ผู้รับอนุญาตที่ลักลอบกระทำความผิดได้รับบทลงโทษที่ไม่รุนแรง การกระทำฝ่าฝืนการจำหน่าย ยังคงมีบทกำหนดโทษตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งบทลงโทษและมาตรการในการควบคุมก็มีลักษณะเหมือนกับข้อ 5.2.1

5.4 ข้อเสนอในการพัฒนามาตรการกำกับดูแลให้เข้มแข็งขึ้น

จากความเห็นของภาคส่วนต่างๆตามที่กล่าวมาแล้ว เห็นว่าในขณะนี้ยา ترامาดอล (Tramadol) เป็นยาที่มีประโยชน์และมีความจำเป็นที่ผู้ที่มีความจำเป็นทางการแพทย์ทั่วไปควรได้รับโอกาสในการเข้าถึงยาดังกล่าวภายใต้การบริการในร้านขายยาแผนปัจจุบันที่มีเภสัชกรเป็นผู้ส่งมอบยาและให้คำแนะนำในการใช้ยาดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องมีมาตรการในการป้องกันมิให้เภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปที่ผลิตหรือนำเข้าฯ โดยถูกต้องตามกฎหมายรั่วไหลออกจากระบบที่ควบคุมไปใช้ในทางที่ผิด ส่วนกรณีการลักลอบนำเข้าฯ เภสัชเคมีภัณฑ์ การลักลอบผลิตยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาและยาปลอม ตลอดจนการลักลอบจำหน่ายยาดังกล่าวอย่างผิดกฎหมาย เช่น สื่อออนไลน์ ร้านขายของชำ เป็นต้น ต้องประสานงานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการร่วมกันบูรณาการการทำงานร่วมกัน เนื่องจากการกระทำผิดดังกล่าวมีเครือข่ายขั้นตอน เส้นทางทางการเงินและผลประโยชน์ที่ซับซ้อนตามที่กล่าวมาแล้วในบทที่ 4

ในเอกสารฉบับนี้ ผู้เขียนขอเสนอแนวทางในการพัฒนาระบบกำกับดูแลการผลิต นำเข้าฯ และขายยา ترامาดอล (Tramadol) ที่เป็นยาสำเร็จรูป ซึ่งเห็นว่าในปัจจุบันยังมีข้อจำกัดจากปัจจัยต่าง ๆ อยู่สมควรทำการปรับปรุง พัฒนาระบบการกำกับดูแลดังกล่าวให้มีความรัดกุมมากยิ่งขึ้นเพื่อป้องกันการรั่วไหลของยาสำเร็จรูปออกจากระบบการควบคุมไปใช้ในทางที่ผิด ส่วนข้อเสนอแนะและแนวทางในการพัฒนาระบบการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ สามารถศึกษาเพิ่มเติมได้จากเอกสารวิชาของนางสาวพัชรีวรรณ ผิงนิล (2562) เรื่อง แนวทางการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์เชิงรุก โดยมีประเด็นสำคัญดังนี้

(1) กฎระเบียบต่างๆ

จะเห็นว่ากฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานประกอบการทั้ง 3 ประเภทดังกล่าวต้องมีหน้าที่จัดทำ/ควบคุมการจัดทำบัญชีการผลิต นำเข้าฯ ขายยา ترامาดอล (Tramadol) ที่เป็นยาสำเร็จรูป ทั้งที่เก็บไว้ที่สถานประกอบการและรายงานมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการกำหนดรูปแบบบัญชีมานานแล้ว รูปแบบบัญชีที่กำหนดมีข้อมูลไม่เพียงพอต่อการนำมาวิเคราะห์เพื่อติดตามและประเมินสถานการณ์ ประกอบกับแบบบัญชีต่าง ๆ ถูกกำหนดให้จัดทำในรูปแบบกระดาษ เมื่อส่งบัญชีมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหาร

และยาแล้ว เป็นภาระที่ต้องนำมาแปลงเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ลงในฐานข้อมูลสารสนเทศอีกครั้งทำให้มีโอกาสเกิดข้อผิดพลาดขึ้นได้ ตลอดจนแบบบัญชีดังกล่าวถูกกำหนดอยู่ในกฎกระทรวง หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุข ทำให้เมื่อจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงแก้ไขแบบบัญชีต้องแก้ไขในชั้นของกฎกระทรวง หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งต้องอาศัยขั้นตอนและเวลาในการแก้ไข ไม่คล่องตัวต่อการนำไปปฏิบัติให้ทันต่อสถานการณ์ ควรมีการแก้ไขกฎกระทรวงดังกล่าวให้การกำหนดแบบบัญชีและรายงานเป็นอำนาจของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เหมือนกับกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขยายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556

ในขณะที่การกำหนดให้รายงานการขายส่งยาแผนปัจจุบันกลุ่มยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ต้องแจ้งข้อมูลการขายส่งยาดังกล่าว ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) อย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง นั้น กฎกระทรวงทั้ง 3 ฉบับที่เกี่ยวกับการประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา ยังไม่ได้มีการกำหนดเรื่องนี้ไว้ว่าเป็นหน้าที่ของผู้รับอนุญาตต้องจัดทำรายงาน จึงอาจเกิดเป็นกรณีปัญหาในการบังคับใช้กฎหมาย กล่าวคือ

1) กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖

1.1) ความในข้อ ๖ และข้อ ๗ ได้กำหนดหน้าที่ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน/ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องจัดทำ/ควบคุมการจัดทำบัญชีต่าง ๆ ไว้ (ตามแบบ ผ.ย. ๓ - ผ.ย. 6(ก)) และข้อ ๒ แบบบัญชีให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา ซึ่งต่อมารัฐมนตรีได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต บัญชี รายงาน และคำรับรองในการผลิตยาแผนปัจจุบัน กำหนดแบบบัญชีไว้ในรูปแบบกระดาษ ทำให้การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเพื่อให้แบบบัญชีมีข้อมูลครบถ้วนและเป็นแบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ต้องใช้เวลาและมีขั้นตอนค่อนข้างมาก

1.2) กฎกระทรวงฉบับนี้ไม่ได้กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน/ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องจัดทำ/ควบคุมรายงานการขายส่งยาตามที่เลขาธิการประกาศกำหนดผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) ไว้

ข้อเสนอ

1) สมควรปรับปรุงกฎกระทรวงฉบับนี้ โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาต/ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันจัดทำควบคุมการจัดทำบัญชีและรายงานเกี่ยวกับการผลิต และขายส่งยาแผน

ปัจจุบันซึ่งยาแผนปัจจุบันที่ตนเองผลิตได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

2) สมควรแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต บัญชี รายงาน และคำรับรองในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ให้นำข้อความที่เกี่ยวกับแบบบัญชีและรายงานต่างๆที่ผู้รับอนุญาต/ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันต้องจัดทำ/ควบคุมการจัดทำออก เนื่องจากการกำหนดแบบบัญชีและรายงานให้เป็นอำนาจของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดแล้วตามที่กล่าวมาในข้อ 1) ซึ่งจะเกิดความคล่องตัวกว่าในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

3) จากนั้นเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงไปออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อกำหนดรูปแบบของบัญชีและรายงานให้เป็นไปตามความต้องการ พร้อมทั้งกำหนดเงื่อนไขให้ส่งผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) ได้เลย ซึ่งหากมีการเปลี่ยนแปลงจะทำให้การปรับเปลี่ยนรูปแบบรายงานทำได้รวดเร็วขึ้น

2) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ความในข้อ ๕ และข้อ ๖ ได้กำหนดหน้าที่ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน/ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องจัดทำ/ควบคุมการจัดทำบัญชีต่างๆไว้ (ตามแบบ น.ย. ๓ - น.ย. ๖) พร้อมทั้งกำหนดแบบบัญชีไว้ในรูปแบบกระดาษ ซึ่งมีข้อมูลไม่เพียงพอในการนำข้อมูลมาใช้ประโยชน์และหากต้องการเปลี่ยนแปลงแก้ไขรูปแบบของบัญชีเพื่อให้ได้ข้อมูลตามที่ต้องการ จะต้องทำการยกร่างประกาศกฎกระทรวง ฉบับใหม่เพื่อขอแก้ไขเฉพาะเรื่องแบบฟอร์มของบัญชี

กฎกระทรวงฉบับนี้ไม่ได้กำหนดให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันฯ/ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องจัดทำ/ควบคุมรายงานการขายส่งยาตามที่เลขาธิการประกาศกำหนดผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) ไว้

ข้อเสนอ

สมควรปรับปรุงกฎกระทรวงฉบับนี้ ให้เป็นไปตามหลักการและวัตถุประสงค์เช่นเดียวกันกับข้อเสนอ 1) และข้อเสนอ 3) ของกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ โดยไม่ต้องดำเนินการตามข้อเสนอ 2) เนื่องจากแบบบัญชีของสถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันฯ ถูกกำหนดอยู่ในกฎกระทรวงแล้ว ไม่ได้กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เหมือนกับกรณีของกฎกระทรวงของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน

3) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556

ความในข้อ ๘ และข้อ ๑๐ ที่กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ไม่มีบทบัญญัติให้เป็นผู้จัดทำ/ควบคุมการจัดทำรายงานการขายส่งยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) ไว้

ข้อเสนอ

สมควรปรับปรุงกฎกระทรวงฉบับนี้ ให้เป็นไปตามหลักการและวัตถุประสงค์เช่นเดียวกันกับตามที่กำลังจะมาในข้อ (2)

(2) ระบบสารสนเทศด้านยา

ผู้เขียนมีความเห็นว่าระบบสารสนเทศด้านการกระจายยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเฉพาะระบบ FDA Reporter ที่ได้มีการพัฒนามาหลาย version แล้ว แต่ยังไม่สามารถนำมาใช้ติดตาม ตรวจสอบการกระจายยากุ่มเสี่ยงได้เท่าที่ควร ถึงแม้ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยา จะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 3 กันยายน 2558 แต่จากวิเคราะห์ข้อมูลการขายส่งยา ترامาดอล (Tramadol) ชนิด 50 มิลลิกรัม/แคปซูล ของผู้ผลิตและผู้นำเข้าฯ ระหว่างวันที่ 1 พฤษภาคม 2561 – 30 เมษายน 2562 มีผู้ผลิตและผู้นำเข้าฯ ส่งรายงานการขายส่งยาจำนวน 23 ทะเบียนตำรับ จากทั้งสิ้น 53 ทะเบียนตำรับ โดยมีการขายส่งรวมทั้งสิ้น 126,012,460 แคปซูล คงเหลือที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าฯ 6,514,000 แคปซูล เมื่อเปรียบเทียบกับรายงานประจำปีเกี่ยวกับผลิต และการนำเข้าฯ ตามแบบ ผ.ย. ๖ (ก) และ น.ย. ๖ ของปี พ.ศ. 2561 (ระหว่างวันที่ 1 มกราคม – 31 ธันวาคม 2561) พบว่าการผลิตและนำเข้ายา ترامาดอล (Tramadol) ชนิด 50 มิลลิกรัม/แคปซูล จำนวนทั้งสิ้น 200,306,394 แคปซูล แสดงให้เห็นว่ามีส่วนต่างของปริมาณการผลิต และนำเข้าฯ จำนวนประมาณ 60-70 ล้านแคปซูล ซึ่งไม่สามารถเชื่อมโยงได้ว่ายาสำเร็จรูปที่ไม่ได้รายงานการขายส่งอีก 30 ทะเบียนตำรับยา มีการผลิต หรือนำเข้าฯ หรือไม่ หากประสงค์จะเชื่อมโยงข้อมูลเหล่านี้ ต้องนำข้อมูลมาเปรียบเทียบกับรายงาน ผ.ย. ๖ (ก) และ น.ย. ๖ อีกครั้ง ประกอบกับรายงานประจำปีของการผลิต หรือนำเข้าฯ ไม่มีการระบุว่ามีการผลิตหรือนำเข้ายาเหล่านี้ ที่ร่นการผลิต และมีการขายส่งไปที่ใดบ้าง จำนวนเท่าใด เหลืออยู่เท่าใด

ตัวอย่างเช่นยังไม่มี การตรวจสอบข้อเท็จจริงว่าข้อมูลการขายส่งยา ترامาดอล (Tramadol) ชนิด 50 มิลลิกรัม/แคปซูล ระหว่างวันที่ 1 พฤษภาคม 2561 – 30 เมษายน 2562 ไปให้คลินิกเฉพาะทางด้าน

เวชกรรมกระดูกและข้อ หมอพร ชัชวาล จำนวน 12,116,700 แคปซูล ไม่มีการตรวจสอบว่าผู้ที่ขายยาดังกล่าว ไปให้กับคลินิกมีการผลิต นำเข้าฯ หรือซื้อยาดังกล่าวในปริมาณที่สอดคล้องกันหรือไม่ มีการรั่วไหลของยาออกจากระบบไปใช้ในทางที่ผิดหรือไม่

ในขณะที่ฐานข้อมูลยังไม่มี การเชื่อมโยงกับฐานข้อมูลสถานพยาบาลของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เนื่องจากผู้ขายส่งยาต้องเข้ามาเลือกรายชื่อลูกค้าจากฐานข้อมูลสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ของสำนักยาที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน โดยฐานข้อมูลนี้ นำข้อมูลมาจากฐานข้อมูลเดิมที่สำนักยาเคยใช้งานอยู่ และฐานข้อมูลจากกองควบคุมวัตถุเสพติดที่สถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ได้เคยซื้อวัตถุดิบออกฤทธิ์ฯ หรือยาเสพติดให้โทษฯ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งยังไม่ครอบคลุมและไม่เป็นปัจจุบัน หากมีผู้ประกอบวิชาชีพหรือสถานพยาบาลรายใหม่ต้องส่งเรื่องให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรวจสอบก่อน จากนั้นจึงเพิ่มรายชื่อเข้าไปในฐานข้อมูลเพื่อให้ผู้ขายสามารถขายส่งยาได้ จึงทำให้มีขั้นตอนที่ยุ่งยากและไม่เป็นปัจจุบัน

ข้อเสนอ

1) ปรับปรุงระบบการจัดทำบัญชีและรายงานต่างๆ ให้เป็นรูปแบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อลดโอกาสในการเกิดข้อผิดพลาดในการถ่ายโอนข้อมูลจากระบบกระดาษ และไม่เป็นการสร้างภาระแก่ผู้ประกอบการในการจัดทำและรายงานข้อมูลที่ซ้ำซ้อน โดยให้ข้อมูลที่ต้องรายงานมีความครบถ้วน สมบูรณ์ และเป็นประโยชน์ต่อการนำมาเชื่อมโยงในการวิเคราะห์และติดตามเฝ้าระวังไม่ให้ยาไหลออกจากระบบการควบคุมไปใช้ในทางที่ผิด

2) ปรับปรุงระบบบัญชีและรายงานที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ให้เป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลกันได้ เพื่อให้สามารถประเมินสถานการณ์ในการเกิดการรั่วไหลของเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ต้องการควบคุมแบบ real time เช่น ปรับปรุงบัญชีตามแบบ ผ.ย. ๓ และบัญชีตามแบบ ผ.ย. ๔ ให้มีความเชื่อมโยงกันเพื่อให้ทราบว่ามีเภสัชเคมีภัณฑ์มาจำนวนเท่าใด ใช้ไปเท่าใด มีเหลืออยู่จำนวนเท่าไร เป็นต้น และหากเห็นว่าจำเป็นควรกำหนดให้ส่งบัญชีตามแบบ ผ.ย. ๓ ของกลุ่มเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ต้องการควบคุมแบบเข้มงวดในลักษณะที่เป็น real time ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3) ปรับปรุงระบบสารสนเทศด้านการกระจายยา ของสำนักยา และระบบฐานข้อมูลระบบข้อมูล License per Invoice (LPI) ของสำนักด้านอาหารและยา ให้สอดคล้องกับข้อเท็จจริงและใช้สอบทานซึ่งกันและกันได้ สามารถใช้เป็นเครื่องมือในระบบการกำกับดูแลการกระจายยาของประเทศที่มีประสิทธิภาพ ดังนี้

3.1) ต้องสามารถประมวลผลได้ว่าใครเป็นผู้นำเข้าฯ นำเข้าฯเมื่อใด จำนวนเท่าใด จำหน่ายไปให้ใครบ้าง ผลิตเป็นยาสำเร็จรูปชื่ออะไรบ้าง แต่ละชื่อผลิตได้จำนวนเท่าใด รุ่งการผลิตอะไร จำนวนแต่ละรุ่นการผลิตเท่าใด กระจายหรือขายยาสำเร็จรูปไปให้ใครบ้าง ในขณะที่มีวัตถุดิบและยาสำเร็จรูปที่ผลิตจากวัตถุดิบนี้เหลืออยู่ที่ใครบ้าง จำนวนเท่าใด เพื่อจะได้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาในการมีมาตรการจำกัดและลดผลกระทบที่จะเกิดขึ้น

3.2) ต้องสามารถนำมาใช้วิเคราะห์และประมวลผลให้เห็นรูปแบบการกระจายยา สัดส่วนการกระจายยา แนวโน้มที่สำคัญ สถานประกอบการที่มีความเสี่ยงที่สะสมยาไว้จำนวนมาก เพื่อวางมาตรการในการตรวจสอบเฝ้าระวังปัญหา หรือสอบถามเพื่อชี้ให้เห็นจุดรั่วไหลของยาออกนอกระบบสาธารณสุข

3.3) นำมาวิเคราะห์และประเมินผลการใช้ยาว่ามีความเหมาะสมกับสภาพความเจ็บป่วยและสถานการณ์ของประเทศหรือไม่ มีแนวโน้มของการนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือสมเหตุผลหรือไม่

4) เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลสถานพยาบาลของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เพื่อให้ฐานข้อมูลของสถานพยาบาลและผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมเป็นปัจจุบัน สะดวกในการสืบย้อนข้อมูล

(3) การบังคับใช้กฎหมาย

การดำเนินการบังคับใช้กฎหมายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่มีการประสานภายในกลุ่มหรือประสานกับกลุ่มอื่น ซึ่งเป็นผู้ดูแลระบบสารสนเทศด้านการกระจายยา ทำให้บัญชีและรายงานต่างๆที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้าฯ ผู้ขายยาแผนปัจจุบันที่ถูกกำหนดให้จัดทำและส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการส่งครบถ้วนแล้วหรือไม่ อีกทั้งยังไม่มีการนำข้อมูลเหล่านี้มาใช้ประโยชน์ กล่าวคือ

1) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศลงราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนพิเศษ 179 ง วันที่ 4 สิงหาคม 2558 กำหนดให้สถานที่ผลิตยา นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องการรายงานการขายส่งยาให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (FDA Reporter) อย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง ซึ่งประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 5 สิงหาคม 2558 แต่ยังมีผู้ประกอบการอีกจำนวนหนึ่งที่ยังไม่ส่งรายงานดังกล่าวมา แต่ไม่มีมาตรการในการบังคับใช้กฎหมายเพื่อให้ผู้รับอนุญาตทุกรายส่งรายงานมาให้ครบถ้วนเพื่อจะได้วิเคราะห์และป้องกันการรั่วไหลออกนอกระบบไปใช้ในทางที่ผิด

2) ยังไม่มีการนำข้อมูลจากระบบสารสนเทศด้านการกระจายยามาทำการวิเคราะห์ ค้นหา และพัฒนาระบบการกำกับดูแลจุดเสี่ยงที่มีโอกาสในการรั่วไหลของยาสำเร็จรูปจากระบบการกระจายยาที่อยู่ในความควบคุม โดยเฉพาะสถานพยาบาล คลินิก และร้านขายยาแผนปัจจุบันที่ซื้อขายไปเป็นจำนวนมาก ทำให้ไม่สามารถมั่นใจว่ายาสำเร็จรูปที่ผลิตจากสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำเข้ามาอย่างถูกต้อง มีการรั่วไหลของยาสำเร็จรูปดังกล่าวออกไปนอกระบบการควบคุมหรือไม่ ดังจะเห็นได้จากการขายส่งยาจากผู้ผลิต และผู้นำเข้าฯ ไปยังผู้จัดจำหน่าย โรงพยาบาลของรัฐ คลินิกบางแห่งตามที่กล่าวมาในบทที่ 4 มีปริมาณที่สูงมากควรมีการตรวจสอบว่าการส่งซื้อขายดังกล่าวมีการนำไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์จริงหรือไม่ เนื่องจาก

อาจเป็นช่องว่างในการนำยาออกจากระบบสาธารณสุขไปใช้ในทางที่ผิด เหมือนกับที่เคยเกิดเมื่อปี พ.ศ. 2554 ที่มีการลักลอบนำยาแก้หวัดสูตรผสมที่มีซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) เป็นส่วนประกอบไปสกัดเป็นสารตั้งต้นในการผลิต Methamphetamine พบว่ามีบุคลากรของโรงพยาบาลรัฐบางแห่งลักลอบนำยาออกจากคลังยา บางแห่งมีการใช้ชื่อหน่วยงานในการสั่งซื้อยา ส่วนเจ้าหน้าที่ของคลินิกและโรงพยาบาลเอกชนบางแห่งสมคบกับผู้แทนขายยาใช้ชื่อคลินิกและโรงพยาบาลสั่งซื้อยาแล้วนำไปขายต่อ

ข้อเสนอ

1) ให้มีการประสานงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเฉพาะกลุ่มพัฒนาระบบกับกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด เพื่อติดตามตรวจสอบสถานประกอบการทุกแห่งที่ไม่จัดส่งบัญชีและรายงานต่างๆตามที่มีการกำหนด เพื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์และประเมินสถานการณ์ได้อย่างรอบคอบ

2) มีการวิเคราะห์ข้อมูลจากระบบสารสนเทศด้านการกระจายยาอย่างสม่ำเสมอ เพื่อหาจุดเสี่ยงที่จะเกิดการรั่วไหลของยาสำเร็จรูปออกนอกระบบการควบคุม เช่น

2.1) ข้อมูลการขายส่งยาจากรายงานการขายยาตามแบบ ข.ย.๑๓ ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้าฯ และผู้ขายส่งยาต้องส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทุกรอบ 4 เดือน เปรียบเทียบกับการแจ้งข้อมูลการขายส่งยา ผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์ FDA Reporter ว่าสอดคล้องกันหรือไม่ โดยเฉพาะผู้จัดจำหน่ายที่มีการซื้อขายจากผู้ผลิตและผู้นำเข้าฯ มีการขายส่งยาดังกล่าวไปในปริมาณที่สอดคล้องกับที่สั่งซื้อยามาหรือไม่

2.2) ข้อมูลจากฐานข้อมูลการกระจายยา เพื่อติดตามตรวจสอบโรงพยาบาล สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพที่มีการซื้อขายในปริมาณมากกว่าอาจเป็นเหตุในการรั่วไหลของยาออกนอกระบบการควบคุมหรือไม่ โดยประสานงานกับกรมสนับสนุนบริการสุขภาพและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการติดตามตรวจสอบ

3) มีการสำรวจและตรวจสอบสถานการณ์การนำยาไปใช้ในทางที่ผิดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อจะได้ทราบว่ามียาอะไร ของใครที่มีการนิยมนำไปใช้ในทางที่ผิด โดยเฉพาะสื่อออนไลน์ที่เป็นสื่อสำคัญในการขายยาเหล่านี้ ดังจะเห็นได้จากในขณะนี้เริ่มมีการนำแคปซูลสีชมพูออกมาจำหน่ายแทนแคปซูลสีเขียว - เหลือง รวมถึงกรณีของร้านขายยาที่ลักลอบขายยาดังกล่าวว่ายยาชื่ออะไร ชื่อจากที่ใด เพื่อนำข้อมูลเหล่านี้มาวิเคราะห์หาผู้ที่เป็นต้นเหตุของปัญหา

(4) มาตรการส่งเสริมการบังคับใช้กฎหมาย

1) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรทำการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้กับประชาชนและร้านขายยาได้ทราบว่าสถานการณ์ของยา ترامาดอล (Tramadol) ที่ไม่มีทะเบียนตำรับยาและยาปลอมให้ทราบทั่วกันว่ามียาชื่ออะไร ลักษณะเป็นอย่างไร พร้อมมีรูปถ่ายของยาดังกล่าว เพื่อให้ประชาชนทราบถึงอันตรายที่จะเกิดขึ้นจากการที่จะได้รับยาที่ไม่มีคุณภาพมาตรฐาน และหากร้านขายยารายใดไปส่งเสริมการลักลอบจำหน่ายจะต้องถูกดำเนินคดีตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด เช่น

1.1) TRADOL ฉลากไม่ระบุเลขทะเบียนตำรับยา และชื่อที่อยู่ผู้ผลิต

1.2) T.50 ฉลากไม่ระบุเลขทะเบียนตำรับยา และชื่อที่อยู่ผู้ผลิต

1.3) TINDOL ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1A 158/52 ทุกรุ่นการผลิต

- 1.4) PACMADOL ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1A 1065/44 ทุกขั้นตอนการผลิต
- 1.5) PACMADOL ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1A 435/56 ทุกขั้นตอนการผลิต
- 1.6) ยาที่ลักลอบนำเข้าฯ ที่ฉลากไม่ระบุเลขทะเบียนตำรับยา และชื่อที่อยู่ผู้ผลิต

2) ควรมีการทบทวนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยาดังกล่าว เนื่องจากสถานการณ์การกระจายยาที่ได้กล่าวมาแล้ว มีการขายยาไปยังหน่วยงานของรัฐบางรายที่ไม่เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยา ประกอบกับการขายยาโดยการส่งออกไปยังต่างประเทศก็ไม่ได้กำหนดไว้ แต่มีการขายยาดังกล่าวไปต่างประเทศหลายราย สมควรมีการกำหนดไว้

3) ควรมีการศึกษาว่าสมควรกำหนดโควตาการขายยาดังกล่าวไปให้กับสถานพยาบาลคลินิก ทั้งประเภทที่มีเตียงรับผู้ป่วยไว้ค้างคืนและประเภทที่ไม่มีเตียงรับผู้ป่วยไว้ค้างคืนหรือไม่ เนื่องจากที่ผ่านมา มีการซื้อขายในปริมาณมาก และขั้นตอนการตรวจสอบเพื่อให้ทราบว่ามีการใช้ยาตามหลักการประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือไม่ ทำได้ค่อนข้างยากเนื่องจากต้องมีการตรวจสอบเวชระเบียนของผู้ที่มาใช้บริการ

5.5 สรุปผลการศึกษา

ผลจากการศึกษา พบว่าภายหลังจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดมาตรการให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า และขายยา ترامาดอล (Tramadol) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด เช่น จำกัดช่องทางการขายส่ง จำกัดปริมาณการขายส่ง กำหนดการขายปลีกให้เฉพาะกับผู้ที่มีความจำเป็นทางการแพทย์ จำกัดปริมาณการขายปลีกแต่ละครั้ง ห้ามขายให้ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 17 ปี ต้องจัดทำบัญชีการผลิต การนำเข้าฯ และการขายยาและส่งบัญชีให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุก 4 เดือน และ 1 ปี แจ้งรายงานการขายส่งยาให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านระบบ FDA Reporter อย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง เป็นต้น แต่ก็ยังพบว่าการลักลอบใช้ยา ترامาดอล (Tramadol) ในทางที่ผิดจนเป็นข่าวปรากฏตามสื่อสารมวลชนเป็นระยะ ๆ ในขณะที่ยังไม่มีข้อมูลหรือข้อพิสูจน์ว่ามาตรการดังกล่าว สามารถป้องกันการรั่วไหลของยาที่ผลิตและนำเข้าอย่างถูกกฎหมายรั่วไหลออกจากระบบการควบคุมไปใช้ในทางที่ผิดหรือไม่ ทั้งนี้ พบว่าผู้ผลิตและผู้นำเข้าฯ รายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตและนำเข้าฯ (ระหว่างวันที่ 1 มกราคม - 31 ธันวาคม 2561) ยา ترامาดอล (Tramadol) ชนิด 50 มิลลิกรัม/แคปซูล (ผ.ย. ๖ (ก) และ น.ย.๖) จำนวนทั้งสิ้น 200,306,394 แคปซูล แต่ข้อมูลการขายส่งยาดังกล่าวจากระบบ FDA Reporter ระหว่างวันที่ 1 พฤษภาคม 2561 – 30 เมษายน 2562 มีการขายส่งไปเพียง 126,012,460 แคปซูล คงเหลือที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าฯ 6,514,000 แคปซูล แต่ไม่สามารถสืบย้อนและเชื่อมโยงข้อมูลได้ว่าทำไมจึงไม่สอดคล้องกัน เนื่องจากข้อมูลที่กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องจัดทำรายงานมีข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์เพียงพอที่จะนำมาใช้ประโยชน์ เช่น รายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยาและนำเข้าฯตามแบบ ผ.ย. ๖ (ก) และ น.ย. ๖ และรายงานการผลิตยาและนำเข้าฯของกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงที่จะนำไปใช้ในทางที่ผิดที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดให้ส่งรายงานทุก 4 เดือน ไม่มีการกำหนดให้รายงานว่ามีการผลิตยาหรือนำเข้าฯรุ่นอะไร จำนวนเท่าใด

รวมถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่มีมาตรการในการติดตามตรวจสอบผู้ผลิต ผู้นำเข้าฯ ผู้จัดจำหน่าย สถานพยาบาล ที่มีการผลิต นำเข้าฯ ซื่อ และครอบครองยาไว้ในปริมาณมากว่าเป็นไปโดยถูกต้อง และมีความสอดคล้องกันหรือไม่ ตัวอย่างเช่น คลินิกเฉพาะทางด้านเวชกรรมกระดูกและข้อ หมอพร ชัชวาล มีการสั่งซื่อยาทรามาดอล (Tramadol) ชนิด 50 มิลลิกรัม/แคปซูล ระหว่างวันที่ 1 พฤษภาคม 2561 – 30 เมษายน 2562 ไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์จริงหรือไม่ ซื่อจากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าฯ หรือผู้จัดจำหน่ายใน ปริมาณที่สอดคล้องกับการผลิต นำเข้าฯ หรือซื่อมาหรือไม่ โรงพยาบาลที่มีการซื่อยาตั้งกล่าวไว้ในปริมาณที่สูงมี การรั่วไหลออกจากระบบเหมือนเช่นกับกรณีที่เกิดขึ้นกับยาแก้หวัดสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) เมื่อปี พ.ศ. 2554 ที่มีโรงพยาบาลหลายแห่งทำยาดังกล่าวรั่วไหลจากระบบหรือไม่ เป็นต้น

ในขณะที่ปี พ.ศ. 2561 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ร่วมกับสำนักงานตำรวจแห่งชาติ ได้ ทำการสืบสวนการลักลอบผลิตยาที่ไม่ขึ้นทะเบียนตำรับยาและยาปลอมส่งขายผ่านร้านขายยาและสื่อออนไลน์ ต่างๆ จนสามารถจับกุมสถานที่ลักลอบผลิตยาดังกล่าวได้ 3 แห่ง และมีพยานหลักฐานว่ามีการผลิตและขายยา ไปแล้วไม่น้อยกว่า 130 ล้านแคปซูล ซึ่งพบว่าน่าจะมีการลักลอบนำเข้าฯ เกสซ์เคมีภัณฑ์มาเป็นวัตถุดิบในการ ผลิต เนื่องจากปริมาณนำเข้าฯ วัตถุดิบระหว่างปี พ.ศ.2559-2561 มีปริมาณสอดคล้องกับปริมาณยาสำเร็จรูป ที่ผลิตได้ตามรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ที่ผู้รับอนุญาตส่งมา

ผู้เขียน ได้วิเคราะห์ทางเลือกและข้อเสนอในการกำกับดูแลยาทรามาดอล (Tramadol) ที่ผลิตและ นำเข้าอย่างถูกต้องตามกฎหมาย เพื่อให้การใช้ยาดังกล่าวเป็นการใช้กับผู้มีความจำเป็นทางการแพทย์เท่านั้น การยกระดับการควบคุมยาดังกล่าวตามที่กล่าวมาในบทที่ 5 ก็เป็นแนวทางที่สมควรมีการศึกษาและวิเคราะห์ ซึ่งผู้เขียนเห็นว่าการยกระดับการควบคุมตามที่กล่าวมาไม่น่าจะสามารถป้องกันและแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้ โดยเฉพาะการยกระดับการควบคุมยาทรามาดอล (Tramadol) ให้เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือการ ยกระดับการควบคุมภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ฯลฯ เช่น ยกระดับเป็น “ยาควบคุมพิเศษ” และ กำหนดให้ใช้ได้เฉพาะในสถานพยาบาล หรือ ยกระดับเป็น “ยาควบคุมพิเศษ” ที่ร้านขายยาแผนปัจจุบันขายได้ หรือ ยังคงสถานะเป็น “ยาอันตราย” และกำหนดให้ขายได้เฉพาะในร้านยาคุณภาพ แนวทางเหล่านี้ล้วนแต่ ส่งผลกระทบต่อโอกาสในการเข้าถึงยาของผู้มีข้อบ่งใช้ทางการแพทย์ทั้งสิ้น และอาจเป็นปัจจัยสำคัญในการ เร่งรัดให้เกิดขบวนการลักลอบผลิตและขายยาแบบผิดกฎหมายตามที่ได้ถูกจับกุมในปี พ.ศ. 2561 หรือเป็นการ ประกอบกิจการแบบใต้ดินมากยิ่งขึ้น การยกระดับการควบคุมจึงต้องทำการศึกษาปัจจัยต่าง ๆ ให้รอบคอบ เพราะการแก้ไขปัญหการนำยาไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ของคนบางกลุ่ม อาจส่งผลกระทบต่อคนส่วนใหญ่ที่มี ความจำเป็นในการใช้ยาดังกล่าวได้ อย่างน้อยก่อนนำแนวทางดังกล่าวมาใช้ต้องมีประสิทธิภาพและราคา เหมาะสมมาทดแทนก่อน เนื่องจากที่ผ่านมาการแก้ไขปัญหการลักลอบนำยาแก้หวัดสูตรผสมที่มีซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) เป็นส่วนผสม ไปใช้เป็นสารตั้งต้นในการผลิตเมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine) ด้วยยาระดับยาแก้หวัดสูตรผสมที่มีซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) เป็นส่วนผสม จากยาอันตรายตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ฯลฯ ให้เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ตั้งแต่วันที่ 5 พฤษภาคม พ.ศ. 2555 เป็นต้นไป ทำให้ผู้ที่จำเป็นต้องใช้ยา ดังกล่าวในการรักษาอาการแพ้อากาศ หรือใช้ละอองฟาง ต้องได้รับการวินิจฉัยและสั่งใช้จากแพทย์ของ

สถานพยาบาลที่ได้รับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เท่านั้น ส่งผลทำให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นในการใช้ยาบรรเทาอาการหวัด คัดจมูก แพ้อากาศจากใช้ละอองฟาง ผู้ป่วยไซนัส ได้รับผลกระทบโดยตรงจากโอกาสในการเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพในราคาประหยัด ถึงแม้กระทรวงสาธารณสุขจะแนะนำให้ใช้ยาฟีนิลเอพรีน (Phenylephrine) ซึ่งจัดเป็นยาอันตรายที่สามารถขายได้ในร้านขายยาแผนปัจจุบันมาใช้ทดแทนแล้วก็ตาม เนื่องจากผู้ขายส่วนใหญ่เห็นว่าผลการรักษาเทียบกันไม่ได้และยังคงมีข้อกังขาในหมู่นักวิชาการและผู้ที่เคยใช้ยาดังกล่าวเกี่ยวกับเรื่องประสิทธิภาพของยานั่นเอง

ดังนั้น ผู้เขียนเห็นว่า การพัฒนาระบบการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องทำให้มั่นใจว่ายาสำเร็จรูปที่ผลิตและนำเข้าอย่างถูกต้องตามกฎหมายไม่มีการรั่วไหลออกจากระบบควบคุมไปใช้ในทางที่ผิด โดยเภสัชเคมีภัณฑ์ดำเนินการตามข้อเสนอจากการศึกษาวิจัยของนางสาวพัชรีวรรณ ผิงนิล (2562) ในเอกสารวิชาการเรื่อง แนวทางการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์เชิงรุก ส่วนการกำกับดูแลยาสำเร็จรูปต้องมีการพัฒนาระบบการออกกฎระเบียบให้ได้รายงานการผลิต นำเข้าและขาย ที่มีข้อมูลเพียงพอที่เป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ในการนำมาใช้วิเคราะห์และติดตามสถานการณ์การกระจายยาได้อย่างทันทั่วถึง รวมถึงระบบสารสนเทศเองต้องพัฒนาให้สามารถเชื่อมโยงข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เส้นทางการนำไปใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป และเส้นทางการกระจายยา เพื่อให้การบังคับใช้กฎหมายมีเป้าหมายที่ชัดเจนสามารถป้องกันและแก้ไขปัญหาการรั่วไหลของยาออกนอกระบบการควบคุมได้อย่างเข้มแข็งขึ้นตามที่กล่าวมาแล้วในบทที่ 5 ข้างต้น

ในขณะที่การปราบปรามการลักลอบนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ การลักลอบผลิตและขายยาที่ผิดกฎหมาย ต้องทำการบูรณาการการบังคับใช้กฎหมายกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เนื่องจากการลักลอบกระทำผิดมีความซับซ้อน และผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายมีความระมัดระวังตัวอย่างมาก มีการแบ่งแยกหน้าที่และขั้นตอนการจัดหาวัตถุดิบ การผลิต การติดฉลาก การเก็บสำรองยา การกระจาย การเงินและการบัญชีออกจากกัน ทำให้การเชื่อมโยงไปถึงตัวการในการกระทำผิดทำได้ยากขึ้น ดังนั้น การสืบสวนจึงจำเป็นต้องใช้บุคลากรที่มีความรู้ ประสบการณ์ และมีความเชี่ยวชาญในเรื่องของการสืบสวนเป็นการเฉพาะ เช่น เจ้าหน้าที่จากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ เจ้าหน้าที่จากกรมสอบสวนคดีพิเศษ เจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เป็นต้น จึงจะสามารถสืบสวนขยายผลถึงต้นทางของสถานที่ผลิตและนายทุนที่อยู่เบื้องหลังได้ รวมถึงต้องใช้บทบัญญัติของกฎหมายที่เกี่ยวข้องทุกฉบับมาตั้งข้อกล่าวหากับผู้ลักลอบกระทำผิดเพื่อให้ได้รับโทษที่หนักขึ้นกว่าการใช้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพียงฉบับเดียว เช่น พระราชบัญญัติโรงงาน พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. 2560 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับภาษี เป็นต้น

5.6 ข้อเสนอเชิงนโยบาย

การป้องกันและแก้ไขปัญหาการนำยา ترامาดอล (Tramadol) ไปใช้ในทางที่ผิด ไม่สามารถใช้มาตรการบังคับใช้กฎหมายแต่เพียงอย่างเดียว ดังจะเห็นได้จากที่ผ่านมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการขายยาดังกล่าวอย่างเข้มงวด กลับทำให้ธุรกิจดังกล่าวหลีกเลี่ยง

มาตรการการควบคุม โดยไปทำการลักลอบผลิตและจำหน่ายยา หรือเรียกว่าทำแบบใต้ดิน จนกระทั่งถูกจับกุม ในปี พ.ศ. 2561 และพบว่ามีการมียา Tramadol ที่ผิดกฎหมายในตลาดมีมากกว่า 130 ล้าน แคปซูล ตามที่กล่าวมาแล้วในบทที่ 4 ในขณะที่ร้านขายยาหลายแห่งได้เลิกการขายยาดังกล่าวไปโดยปริยาย เนื่องจากไม่อยากเสี่ยงในการทำผิดกฎระเบียบและเสี่ยงต่อกลุ่มผู้ติดสารเสพติดนั่นเอง ทำให้ผู้ที่มีความจำเป็น ใช้ยาทางการแพทย์ได้รับผลกระทบไปโดยปริยาย

ประกอบกับเป็นที่ทราบกันดีอยู่แล้วว่ามียาแผนปัจจุบันอีกหลายรายการที่มีการนำผลข้างเคียงของยา ไปใช้ในทางที่ผิดได้ซึ่งออกฤทธิ์ทำให้ง่วงซึม มีนเมา เคลิ้มสุข ได้ด้วยเช่นกัน เช่น Benzhexol hydrochloride หรือ Trihexyphenidyl ที่ขณะนี้กำลังเป็นที่นิยมนำมาใช้ทดแทนเนื่องจากยาตามรายการที่กล่าวมาข้างต้นถูก ควบคุมอย่างเข้มงวด หรือแม้แต่ยาในกลุ่ม Amitriptyline, Tricyclic antidepressant หรือ Gabapentin เป็นต้น ก็ออกฤทธิ์ทำให้ง่วงซึม มีนเมา เคลิ้มสุข ได้เช่นเดียวกัน

ดังนั้น การป้องกันและแก้ไขปัญหาคาการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด ต้องหารือและประสานการทำงานกับ หน่วยงานที่มีหน้าที่ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาคาการใช้ยาเสพติดให้โทษ เพื่อทำให้จำนวนและความต้องการ ของผู้ใช้สารเสพติดลดลง ด้วยการให้ความรู้ ความเข้าใจที่และพฤติกรรมในการใช้ยาถูกต้องกับประชาชน ส่งเสริมให้เยาวชนห่างไกลและไม่ยุ่งเกี่ยวกับจากสารเสพติด ชี้แจงให้สาธารณชนเข้าใจถึงสถานการณ์การนำยา ไปใช้ในทางที่ผิด ซึ่งต้องอาศัยความร่วมมือจากผู้ที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน เช่น สถานศึกษาที่ต้องสอดส่องดูแล พฤติกรรมของนักเรียน สถาบันครอบครัวต้องอบอุ่นแก่บุตรหลาน ชุมชนต้องมีการเฝ้าระวังร้านค้าในชุมชน หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องออกมาตรการเพื่อควบคุมการซื้อขายยาทางอินเทอร์เน็ตและออนไลน์ เป็นต้น ก็จะส่งผลทำให้การนำยา Tramadol ไปใช้ในทางที่ผิดน้อยลงด้วย

ในขณะที่สภาเภสัชกรรมซึ่งเป็นตัวแทนของเภสัชกรชุมชนควรแสดงบทบาทในการปรับมุมมอง เกี่ยวกับการปฏิบัติงานของเภสัชกรในร้านขายยาแผนปัจจุบัน ในการคัดกรองและส่งมอบยาพร้อมคำแนะนำ ที่ถูกต้องแก่ผู้มีความจำเป็นในการใช้ยาเท่านั้น เพื่อให้โอกาสในการนำยาไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมลดลง

5.7 ข้อเสนอแนะในการศึกษาครั้งต่อไป

5.3.1 ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมว่า สมควรมีการกำหนดโควตาการจำหน่ายยา Tramadol ขนาด 50 มิลลิกรัม/แคปซูล ให้กับสถานพยาบาลและร้านขายยาแผนปัจจุบันหรือไม่ และควรมีปริมาณเท่าใด จึงจะเหมาะสมใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ เนื่องจากแนวโน้มของปริมาณยาสำเร็จรูปที่มีการผลิตและ นำเข้าในในแต่ละปีมีอัตราเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ กล่าวคือ ในปี พ.ศ. 2559 จำนวน 122,604,936 แคปซูล ปี พ.ศ. 2560 จำนวน 171,426,108 แคปซูล และ ปี พ.ศ. 2561 จำนวน 200,306,394 แคปซูล ตามลำดับ ซึ่งหากปล่อยให้ไปเป็นไปตามกลไกทางการตลาดอย่างเดียว อาจเป็นปัจจัยใช้ส่งเสริมให้เกิดการนำยาไปใช้ ในทางที่ผิดเพิ่มมากขึ้นหรือไม่

5.3.2 หากมีการยกระดับการควบคุมยา Tramadol ให้มีความเข้มงวดขึ้น มีรายการยา ไตบ้างที่จะนำมาทดแทนยาดังกล่าวได้โดยที่ยังคงสิทธิการเบิกจ่ายใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากปัจจุบันยา ที่ผู้ที่มีความจำเป็นในการใช้ยาที่อาจต้องนำยากลับไปใช้ที่บ้านด้วยวิธีรับประทานหรือใช้ภายนอกที่อยู่ใกลุ่ม

Opioid analgesics ส่วนใหญ่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เช่น Codeine tablet, Fentanyl transdermal therapeutic system, Methadone hydrochloride, Morphine sulfate เป็นต้น และ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2 คือ Buprenorphine hydrochloride sublingual tablet ซึ่งต้องใช้โดยแพทย์และต้องจัดทำบัญชีและรายงานส่งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นระยะ ๆ แพทย์หลายรายเห็นว่าขั้นตอนที่ยุ่งยากไม่สะดวกในวิธีปฏิบัติ การสั่งจ่ายยา ترامาดอล (Tramadol) ที่มีสถานะเป็นยาอันตรายในขณะนี้มีความสะดวกกว่า ประกอบกับยาเหล่านี้ก็มีราคาแพงกว่า ترامาดอล (Tramadol) ทั้งสิ้น ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อผู้มีความจำเป็นในการใช้ยาโดยตรง

บรรณานุกรม

1. กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ข้อมูลวิชาการและการนำมาใช้ในทางที่ผิดของ Tramadol. [อินเทอร์เน็ต] [เข้าถึงเมื่อ 16 กรกฎาคม 2562] เข้าถึงได้จาก <http://www.fda.moph.go.th/sites/Narcotics/SitePages/ViewAcademic.aspx?IDitem=41>
2. ธนกร ศิริสมุทร. ทรามาดอล : เกสซ์วิทยาและการนำไปใช้ในทางที่ผิด. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล Vol. 25 No. 1 January – April 2015 2558; 27-32
3. บุศรา เข้มทอง. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดในประเทศไทย [อินเทอร์เน็ต] [เข้าถึงเมื่อ 15 กรกฎาคม 2562] เข้าถึงได้จาก <https://library2.parliament.go.th/ebook/content-issue/2558/hi2558-032.pdf>
4. พัชมน สันติเศรษฐ์สิน ชวนชม ธนานิธิศักดิ์ ความคิดเห็นของประชาชนและเภสัชกรชุมชนต่อมาตรการควบคุมการจำหน่ายยาทรามาดอล ศรีนครินทร์เวชสาร 2557; 29(6)
5. พัชรวิพรรณ ฝิ่งนิล เอกสารวิชาการ เรื่อง แนวทางการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์เชิงรุก 2562
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายงานการประชุมหารือเรื่อง การทบทวนสถานะของยา tramadol วันศุกร์ที่ 18 กุมภาพันธ์ 2562
7. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม. พระราชบัญญัติที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรุงเทพฯ บริษัท หกหนึ่งเจ็ด จำกัด 2559
8. กฎกระทรวง ฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ราชกิจจานุเบกษา, วันที่ 3 พฤศจิกายน 2525. เล่ม 99 ตอนพิเศษที่ 164
9. กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546. ราชกิจจานุเบกษา, วันที่ 7 มีนาคม 2546. เล่ม 120 ตอนที่ 19 ก.
10. กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556. ราชกิจจานุเบกษา, วันที่ 27 ธันวาคม 2556. เล่ม 130 ตอนที่ 126 ก
11. กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561 ราชกิจจานุเบกษา, วันที่ 27 ธันวาคม 2556. เล่ม 135 ตอนที่ 76 ก
12. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ราชกิจจานุเบกษา วันที่ 5 กันยายน 2557. เล่ม 131 ตอนพิเศษ 172 ง

13. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยา ราชกิจจานุเบกษา วันที่ 4 สิงหาคม 2558 เล่ม 132 ตอนพิเศษ 179 ง
14. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาอันตรายที่ต้องทำบัญชีการขายยา ราชกิจจานุเบกษา วันที่ 4 สิงหาคม 2558. เล่ม 132 ตอนพิเศษ 179 ง
15. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ราชกิจจานุเบกษา วันที่ 4 สิงหาคม 2558. เล่ม 132 ตอนพิเศษ 179 ง
16. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ยาเดกซามेटาโซน (Dexamethasone) และ ยาเพรดนิโซโลน (Prednisolone) และเกลือของยาดังกล่าวเป็นยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ราชกิจจานุเบกษา วันที่ 3 พฤศจิกายน 2558 เล่ม 132 ตอนพิเศษ 279 ง
17. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ยาด้านจุลชีวะตามรายการที่กำหนดต้อง รายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ราชกิจจานุเบกษา วันที่ 8 ตุลาคม 2561 เล่ม 135 ตอนพิเศษ 249 ง
18. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายงานประจำปี เกี่ยวกับการผลิต นำหรือสั่งยาเข้ามาใน ราชอาณาจักรและการส่งออกซึ่งยาแผนปัจจุบัน ราชกิจจานุเบกษา วันที่ 8 ตุลาคม 2561 เล่ม 135 ตอนพิเศษ 249 ง
19. .RAMA Channel ขับเคลื่อนสังคมไทยให้สุขภาพดี. คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี. พบหมอรามา: นักเรียนชกตกโคลน หลังกินโปรโคดีลเกินขนาด [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 15 กรกฎาคม 2562] เข้าถึงได้จาก <https://med.mahidol.ac.th/ramachannel/home/ondemand/พบหมอรามา-นักเรียนชกตก>
20. ฉัตรชัย นกดี. สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ. ห่วงวัยรุ่นใช้ยาแก้ปวดผิดประเภท [อินเทอร์เน็ต] [เข้าถึงเมื่อ 15 กรกฎาคม 2562]. เข้าถึงได้จาก <https://www.thaihealth.or.th/Content/34664-ห่วงวัยรุ่นใช้ยาแก้ปวดผิดประเภท.html>
21. บุศรา เข้มทอง นิติกรชำนาญการพิเศษ กลุ่มงานบริการวิชาการ 3 สำนักวิชาการ [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 15 กรกฎาคม 2562]. เข้าถึงได้จาก https://www.parliament.go.th/ewtadmin/ewt/parcy_train/ewt_dl_link.php?nid=28660

22. ไทยรัฐออนไลน์ วัยรุ่นคู่วัว! แม่หัวใจสลาย ลูกชายติดยาเขียว-เหลือง รักษายาก สมองพัง เดินไม่ได้ [อินเทอร์เน็ต] [เข้าถึงเมื่อ 15 กรกฎาคม 2562]. เข้าถึงได้จาก <https://www.thairath.co.th/content/815971>
23. ช่อง 7 ข่าวรายงานพิเศษ : เตือนภัย ยาเขียว-เหลือง ระบาดในโรงเรียน จ.ราชบุรี. [อินเทอร์เน็ต] [เข้าถึงเมื่อ 15 กรกฎาคม 2562] เข้าถึงได้จาก <https://news.ch7.com/detail/302762>
24. ข่าวสด. “ยาว่าป” ระบาดหนัก แม่ค้าเอามาขายแบ่งขายเม็ดละ 5 บาท นร.ผสมโคเคนติดอัมแมง [อินเทอร์เน็ต] [เข้าถึงเมื่อ 10 พฤศจิกายน 2562]. เข้าถึงได้จาก https://www.khaosod.co.th/around-thailand/news_425434
25. วาเลเรีย เพราสโซ ผู้สื่อข่าวสังคม บีบีซี เวิลด์ เซอร์วิส ผลผลิตฝิ่นของโลกพุ่งทำสถิติใหม่ ขณะการเสพยาแก้ปวดกลุ่มโอปิออยด์เพิ่มขึ้นทั่วโลก [อินเทอร์เน็ต] [เข้าถึงเมื่อ 11 พฤศจิกายน 2562] เข้าถึงได้จาก <https://www.bbc.com/thai/international-44603394>
26. อมรินทร์ทีวี เอชดี ช่อง 34 รวบหนุ่มอาชีวะ ทิวตะกร้าขาย ‘ ترامาดอล ’ กลางวัด (คลิป) [อินเทอร์เน็ต] [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2562]. <https://www.amarintv.com/news-update/news-15241/311468/>
27. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 ฉบับลงราชกิจจานุเบกษา หน้าที่ 26 [อินเทอร์เน็ต] [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2562] <http://dmsic.moph.go.th/index/dataservice/97/0>
28. ประยุทธ์ รุจน์ธำรงค์ ระดับการควบคุม ترامาดอล (tramadol) ในแต่ละประเทศ [อินเทอร์เน็ต] [เข้าถึงเมื่อ 15 กรกฎาคม 2562] เข้าถึงได้จาก <http://rparun.blogspot.com/2013/07/tramadol.html>
29. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๓๐ ตอนพิเศษ ๗๑ ง ลงวันที่ ๑๓ มิถุนายน ๒๕๕๖