

เอกสารวิชาการ

การศึกษามาตรการแก้ไขปัญห

การลักลอบนำเข้า – ส่งออก

ซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ตำรับยาสูตรผสม

นางจันทนา ปานปรีชา

ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

กองควบคุมวัตถุเสพติด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

และ

นางสาววิภา เต็งอภิชาติ

เภสัชกรปฏิบัติการ

กองควบคุมวัตถุเสพติด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำนำ

ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของยาเสพติด โดยเฉพาะยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 คือ เมทแอมเฟตามีน หรือที่เรียกกันว่า “ยาบ้า” “ยาไอซ์” รัฐบาลตระหนักถึงความสำคัญของปัญหาเสพติด และได้กำหนดนโยบายให้เร่งรัดการแก้ไขปัญหาเสพติดอย่างเป็นระบบครบวงจร และได้มีการกำหนดประเด็นยุทธศาสตร์สำคัญในเรื่องของการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด มิให้มีการรั่วไหลออกนอกระบบและถูกนำไปใช้ในการผลิตยาเสพติด

เนื่องจาก ชูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) เป็น 1 ใน 14 ของสารตั้งต้นที่ใช้ในการลักลอบผลิตยาเสพติด ที่กำหนดในตารางที่ 1 ของอนุสัญญาสหประชาชาติว่าด้วยการต่อต้านการลักลอบค้ายาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. 1988 (UN Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988) ด้วยเหตุที่มีการนำไปใช้ในการลักลอบผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 คือ เมทแอมเฟตามีน หรือยาบ้า จึงมีการควบคุมอย่างเข้มงวดโดย ชูโดอีเฟดรีนที่เป็นวัตถุดิบหรือตำรับยาสูตรเดี่ยวจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตาม พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ในปัจจุบันพบว่าการลักลอบค้า ยาที่มีชูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสม เพื่อนำไปสกัดให้ได้เฉพาะชูโดอีเฟดรีน แล้วนำไปลักลอบผลิตเป็น เมทแอมเฟตามีนหรือยาบ้า โดยรูปแบบการค้ามีทั้งที่ลักลอบนำเข้า และก๊วนซื้อยาที่มีชูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสมจากท้องตลาด เพื่อลักลอบส่งออกไปผลิตยาบ้าในประเทศเพื่อนบ้าน แล้วนำกลับเข้ามาในรูปแบบของยาบ้าเพื่อขายทั้งในประเทศไทยและลักลอบส่งออกไปขายยังประเทศอื่นๆ ซึ่งปัญหานี้นับวันจะทวีความรุนแรงยิ่งขึ้น

การศึกษามาตรการแก้ไขปัญหาการลักลอบนำเข้า – ส่งออกชูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ตำรับยาสูตรผสม จัดทำขึ้นเพื่อศึกษาระบบการควบคุม และสภาพปัญหาการลักลอบนำเข้า – ส่งออกชูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสม รวมทั้งแนวทางการแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยได้ผนวกข้อมูลทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับชูโดอีเฟดรีน เพื่อเป็นประโยชน์สำหรับหน่วยงานและผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน ให้ทราบถึงสภาพปัญหาการลักลอบนำเข้า – ส่งออกชูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสม รวมถึงอุปสรรคหรือข้อจำกัดของการควบคุม และพิจารณาแนวทางการกำหนดมาตรการแก้ไขปัญหาดังกล่าวต่อไป

นางจันทนา ปานปรีชา
นางสาววิภา เต็งอภิชาติ
ธันวาคม 2553

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษามาตรการแก้ไขปัญหาการลักลอบนำเข้า – ส่งออกซูดอเฟดรีน (Pseudoephedrine) ดำรับยาสูตรผสม สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี โดยได้รับความอนุเคราะห์ข้อมูลที่มีประโยชน์อย่างยิ่งจากเจ้าหน้าที่สำนักปราบปรามยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เจ้าหน้าที่สำนักยา ภูษ.ขนิษฐา คันตสิรินทร์ ภูษ.กรพินธุ์ ณ ระนอง ภูษ.อรัญญา เทพพิทักษ์ เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด รวมทั้งผู้ที่มีส่วนช่วยเหลือทุกท่านซึ่งอาจมิได้กล่าวนามไว้ จึงขอขอบคุณไว้ ณ โอกาสนี้

นางจันทนา ปานปรีชา

นางสาววิภา เต็งอภิชาติ

ธันวาคม 2553

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
กิตติกรรมประกาศ	ข
สารบัญ	ค
สารบัญตาราง	จ
สารบัญรูป	ฉ
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ช
บทที่ 1 บทนำ	1
(1) ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษา	1
(2) วัตถุประสงค์ของการศึกษา	2
(3) วิธีการศึกษา	2
(4) ระยะเวลาที่ใช้ในการศึกษา	2
(5) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	2
บทที่ 2 ชูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine)	3
(1) ข้อมูลทั่วไป	3
(2) การใช้ประโยชน์ทางการแพทย์	4
(3) การนำไปใช้ในทางที่ผิด	7
บทที่ 3 การควบคุมชูโดอีเฟดรีน	11
(1) การควบคุมชูโดอีเฟดรีนระหว่างประเทศ	11
- สารเคมีที่มีการควบคุมระหว่างประเทศ	11
- มาตรการควบคุมระหว่างประเทศ	14
- องค์การระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการควบคุม	16
(2) การควบคุมชูโดอีเฟดรีนของประเทศไทย	18
- การควบคุมชูโดอีเฟดรีนที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์	25
- การควบคุมชูโดอีเฟดรีนที่เป็นวัตถุตำรับเดี่ยว	25
- การควบคุมชูโดอีเฟดรีนซึ่งอยู่ในตำรับยาสูตรผสม	28

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 4 สภาพปัญหาและสถานการณ์การลักลอบนำซูลิโดเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมไปใช้ในทางที่ผิด	34
(1) สถานการณ์การลักลอบนำยาสูตรผสมซูลิโดเฟดรีนไปใช้ในทางที่ผิดของต่างประเทศ	34
(2) สถานการณ์การลักลอบนำยาสูตรผสมซูลิโดเฟดรีนไปใช้ในทางที่ผิดของประเทศไทย	40
บทที่ 5 การป้องกันและแก้ไขปัญหากลักลอบนำซูลิโดเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมไปใช้ในทางที่ผิด	45
(1) การป้องกันและแก้ไขปัญหากลักลอบนำซูลิโดเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมไปใช้ในทางที่ผิดของต่างประเทศที่เกี่ยวข้อง	45
(2) การป้องกันและแก้ไขปัญหากลักลอบนำซูลิโดเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมไปใช้ในทางที่ผิดในประเทศไทย	49
(3) การป้องกันและแก้ไขปัญหากลักลอบนำซูลิโดเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมไปใช้ในทางที่ผิดในประเทศไทย	55
บทที่ 6 การวิเคราะห์ผลกระทบจากแนวทางการแก้ไขปัญหากลักลอบนำซูลิโดเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมไปใช้ในทางที่ผิด	66
บทที่ 7 สรุปและข้อเสนอแนะ	74
เอกสารอ้างอิง	78
ภาคผนวก	
ภาคผนวก ก ตัวอย่างฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดสำหรับซูลิโดเฟดรีนวัตถุตำรับเดี่ยว	84
ภาคผนวก ข รูปการจับยึดยาสูตรผสมซูลิโดเฟดรีนในต่างประเทศระหว่างปี พ.ศ. 2546 – พ.ศ. 2553	90
ภาคผนวก ค รูปการจับยึดยาสูตรผสมซูลิโดเฟดรีนในประเทศไทยระหว่างปี พ.ศ. 2551 – พ.ศ. 2553	93
ภาคผนวก ง Guidelines for a Voluntary Code of Practice for the Chemical Industry	97
ภาคผนวก จ ข้อมูลเกี่ยวกับเฟนิลอีพรีน	109
ภาคผนวก ฉ ข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4	113

สารบัญตาราง

	หน้า	
ตารางที่ 1	รายชื่อสารเคมีในบัญชีที่ 1 (Table I) ของอนุสัญญาฯ ค.ศ. 1988	12
ตารางที่ 2	รายชื่อสารเคมีในบัญชีที่ 2 (Table II) ของอนุสัญญาฯ ค.ศ. 1988	13
ตารางที่ 3	รายการซูดอเฟดรีนวัตถุตำรับเดี่ยวที่กระทรวงสาธารณสุขขอมอบหมายให้เอกชนผลิตได้	26
ตารางที่ 4	ซูดอเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมแยกตามกลุ่มสูตร	30
ตารางที่ 5	ข้อมูลการกระจายยาสูตรผสมซูดอเฟดรีนในรูปแบบยาเม็ดของบริษัทผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้แทนจำหน่าย ในปี พ.ศ. 2552	32
ตารางที่ 6	สถานการณ์การจับยึดยาสูตรผสมซูดอเฟดรีนในต่างประเทศระหว่างปี พ.ศ. 2546 – พ.ศ. 2553	37
ตารางที่ 7	สถานการณ์การจับยึดยาสูตรผสมซูดอเฟดรีนในประเทศไทยระหว่างปี พ.ศ. 2551 – พ.ศ. 2553	40
ตารางที่ 8	เกณฑ์การพิจารณาตัด โควตาวัตถุซูดอเฟดรีนตามปริมาณของกลางที่ตรวจยึดได้	60
ตารางที่ 9	ปริมาณการขายวัตถุซูดอเฟดรีนระหว่างปีงบประมาณ 2547 – 2553	61
ตารางที่ 10	เปรียบเทียบการกำหนดเงื่อนไขเฉพาะของซูดอเฟดรีน (Pseudoephedrine) ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 97 (พ.ศ. 2539) แก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศฯ (ฉบับที่ 117) พ.ศ. 2544	64

สารบัญรูป

		หน้า
รูปที่ 1	สูตร โครงสร้างทางเคมีของซูโดอีเฟดรีน	3
รูปที่ 2	เปรียบเทียบโครงสร้างทางเคมีของอีเฟดรีน ซูโดอีเฟดรีน และเมทแอมเฟตามีน	7
รูปที่ 3	แผนภูมิการสังเคราะห์เมทแอมเฟตามีนจากอีเฟดรีนหรือซูโดอีเฟดรีน	8
รูปที่ 4	เมทแอมเฟตามีนในรูปแบบเม็ดและแบบผลึก	9
รูปที่ 5	เมทแอมเฟตามีนในรูปแบบผลึก	10
รูปที่ 6	การขออนุญาตผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2	20
รูปที่ 7	ระบบการควบคุมซูโดอีเฟดรีนของประเทศไทย	33
รูปที่ 8	ยามี่คสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนและอุปกรณ์การผลิตเมทแอมเฟตามีน ที่พบใน SUPER LAB	35
รูปที่ 9	การนำเข้าและการส่งออกซูโดอีเฟดรีนในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประเทศไทย	44
รูปที่ 10	สื่อประชาสัมพันธ์ Meth Watch Program	51
รูปที่ 11	สื่อประชาสัมพันธ์โครงการ Pseudo Watch และ Project Stop	53
รูปที่ 12	ปริมาณการขายวัตถุดิบซูโดอีเฟดรีนเปรียบเทียบระหว่างปีงบประมาณ 2547 – 2553	62

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

ซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) เป็น 1 ใน 14 ของสารตั้งต้นที่ใช้ในการลักลอบผลิตยาเสพติดที่กำหนดในตารางที่ 1 ของอนุสัญญาสหประชาชาติว่าด้วยการต่อต้านการลักลอบค้ายาเสพติดให้โทษ และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. 1988 (UN Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988) ด้วยเหตุที่สามารถนำไปใช้ในการลักลอบผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 คือ เมทแอมเฟตามีน หรือยาบ้า ประเทศไทยจึงกำหนดการควบคุมไว้อย่างเข้มงวด โดยซูโดอีเฟดรีนที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือตำรับยาสูตรเดี่ยวจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 แต่มีข้อยกเว้นสำหรับซูโดอีเฟดรีนซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาสูตรผสม (Combined Drug) ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งการผลิต/การนำเข้าต้องขอรับใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยา และต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนนำออกขาย โดยที่การขายต้องขอรับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายเช่นกัน ซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมเป็นยาบรรเทาอาการคัดจมูกที่มีความจำเป็นและมีการใช้แพร่หลายมาก ข้อมูล ณ วันที่ 25 ธันวาคม พ.ศ. 2553 พบว่าซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ในประเทศไทย มีจำนวนทั้งสิ้น 224 ตำรับ เป็นตำรับยาที่ผลิตภายในประเทศจำนวน 207 ตำรับ จากผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน 63 ราย และเป็นตำรับยาที่นำเข้าจากต่างประเทศรวม 17 ตำรับ จากผู้รับอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบัน 6 ราย โดยกลุ่มสูตรที่มีตัวยาสาคัญคือ Pseudoephedrine HCl + Triprolidine HCl เป็นสูตรที่มีจำนวนตำรับมากที่สุดถึง 110 ตำรับ

จากการควบคุมซูโดอีเฟดรีนอย่างเข้มงวด ในปัจจุบันจึงพบว่ากลุ่มนักค้ายาเสพติดเปลี่ยนมา販ขายแก้หวัดที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสม เพื่อนำไปสกัดให้ได้เฉพาะซูโดอีเฟดรีนแล้วนำไปลักลอบผลิตเป็นยาบ้า สำหรับรูปแบบการค้าที่พบในประเทศไทยมีทั้งการกว้านซื้อยาที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสมจากท้องตลาดเพื่อลักลอบส่งออกไปประเทศอื่น เช่น ประเทศพม่า ประเทศกัมพูชา ประเทศออสเตรเลีย และการลักลอบนำเข้ามาจากประเทศอื่น โดยตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551- พ.ศ. 2553 มีการจับกุมยาแก้หวัดสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนในประเทศไทย รวมทั้งสิ้น 26 คดี ได้ของกลางจำนวนรวม 27,620,092 เม็ด กับ 192.2 กิโลกรัม ในจำนวนนี้พบว่าของกลางที่จับยึดได้เป็นยาจากประเทศเกาหลีใต้ประมาณ 21.5 ล้านเม็ด จากประเทศมาเลเซียประมาณ 9 แสนเม็ด จากประเทศสิงคโปร์ประมาณ 2.9 แสนเม็ด และเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยประมาณ 5 ล้านเม็ด

การแก้ไขปัญหาการลักลอบนำซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมไปใช้ในทางที่ผิดของประเทศต่างๆ มีวิธีการที่แตกต่างกันไปตามสภาพปัญหาและสถานการณ์ของแต่ละประเทศ ซึ่งมีทั้งที่ใช้มาตรการทางกฎหมายและมาตรการเชิงป้องกัน สำหรับประเทศไทยมาตรการที่นำมาใช้ อาทิ มาตรการควบคุมการนำเข้า-ส่งออก มาตรการควบคุมการผลิต และมาตรการควบคุมการขาย ยังไม่เพียงพอที่จะแก้ไขปัญหา

ด้วยเหตุที่มีจุดอ่อนในการควบคุมการส่งออกซึ่งไม่มีข้อกำหนดการควบคุมตามกฎหมาย ทำให้ประเทศไทย กลายเป็นทางผ่านให้มีการลักลอบส่งออกยาเสพติดดังกล่าวไปยังแหล่งผลิตเมทแอมเฟตามีน ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องพิจารณาทางเลือกในการปรับแก้กฎหมาย ซึ่งมีหลายแนวทาง แต่ละแนวทางมีระดับความเข้มของการควบคุมแตกต่างกันจากน้อยไปจนถึงเข้มที่สุดคือยกระดับการ ควบคุมเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

การพิจารณาเพิ่มความเข้มของการควบคุมแต่ละระดับต้องคำนึงถึงผลกระทบต่อผู้เกี่ยวข้องไม่ว่า จะเป็น ผู้บริโภคหรือผู้ขายซึ่งอาจได้รับผลกระทบสำคัญในเรื่องของการเข้าถึงยาและราคายาที่อาจ เปลี่ยนแปลงไป ผู้ประกอบการที่เป็นผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้ส่งออก หรือผู้ขายอาจได้รับผลกระทบจากการ จำกัดช่องทางการกระจายยาและการควบคุมที่เข้มงวดขึ้น ซึ่งส่งผลกระทบต่อมูลค่าการตลาดและธุรกิจการค้า ผู้ตั้งใช้หรือผู้จ่ายยาอาจได้รับผลกระทบจากการจำกัดช่องทางการกระจายยาและภาระหน้าที่ที่เพิ่มขึ้น และเจ้าหน้าที่ของรัฐที่เกี่ยวข้องซึ่งอาจต้องมีภาระงานเพิ่มขึ้นในการปรับแก้กฎระเบียบต่างๆ รวมทั้งการ ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎระเบียบที่ปรับแก้แล้ว แต่ผลกระทบเชิงบวกก็คือกฎหมายที่มีความชัดเจน และเอื้อแก่การแก้ไขปัญหาจะช่วยให้การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ง่ายขึ้น นอกจากนี้ยังต้องให้ความสำคัญ กับการพิจารณาถึง ประสิทธิผลในการควบคุม และ ภารกิจด้านกฎหมาย ที่ต้องดำเนินการต่อไปด้วย

การพิจารณาเลือกใช้แนวทางดังกล่าวจำเป็นต้องดำเนินการอย่างรอบคอบ และรับฟังความคิดเห็น ของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมาพิจารณาอย่างเป็นธรรม โดยคำนึงถึงประโยชน์ของส่วนรวมเป็นสำคัญ นอกเหนือจากมาตรการด้านกฎหมายแล้ว มาตรการเสริมอื่นๆก็ควรนำมาพิจารณาใช้ควบคู่กันไป เช่น ส่งเสริมการประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ โดยเฉพาะด้าน การข่าวเกี่ยวกับการลักลอบนำเข้า – ส่งออกสารตั้งต้นที่ใช้ในการผลิตยาเสพติด ซึ่งนับวันปัญหาจะยิ่งทวี ความรุนแรงในลักษณะของขบวนการข้ามชาติมากขึ้น

บทที่ 1

บทนำ

(1) ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษา

ซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมจัดเป็นยาอันตรายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510⁽¹⁾ ซึ่งการผลิตต้องขอรับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน และต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนนำออกขาย โดยที่การขายก็ต้องขอรับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายเช่นกัน ซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมเป็นยาบรรเทาอาการคัดจมูกที่มีความจำเป็นและมีการใช้แพร่หลาย สูตรตำรับยาที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสมขณะนี้มาถึง 12 กลุ่มสูตร มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผู้รับอนุญาตผลิตถึง 63 ราย จำนวน 207 ตำรับ และมีการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผู้รับอนุญาตนำเข้า 6 ราย เป็นจำนวน 17 ตำรับ

เนื่องจากซูโดอีเฟดรีนเป็น 1 ใน 14 ของสารตั้งต้นที่ใช้ในการลักลอบผลิตยาเสพติดที่กำหนดในตารางที่ 1 ของอนุสัญญาสหประชาชาติว่าด้วยการต่อต้านการลักลอบค้ายาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. 1988 (UN Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988)⁽²⁾ ด้วยเหตุที่มีการนำไปใช้ในการลักลอบผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522⁽³⁾ คือ เมทแอมเฟตามีน หรือที่เรียกกันว่ายาบ้า จึงมีการควบคุมอย่างเข้มงวด โดยซูโดอีเฟดรีนที่เป็นวัตถุดิบหรือตำรับยาสูตรเดี่ยวจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518⁽⁴⁾ ในปัจจุบันพบว่ามีการลักลอบค้ายาที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสม เพื่อนำไปสกัดให้ได้เฉพาะซูโดอีเฟดรีนแล้วนำไปผลิตเป็นยาบ้า โดยรูปแบบการค้ามีทั้งที่ลักลอบนำเข้าและก๊วนซื้อขายที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสมจากท้องตลาดเพื่อลักลอบส่งออกไปผลิตยาบ้าในประเทศเพื่อนบ้าน ปัญหานี้กำลังเป็นปัญหาสำคัญทั้งในประเทศและต่างประเทศซึ่งนับวันจะทวีความรุนแรงยิ่งขึ้น

หน่วยงานภาครัฐและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องพยายามหาแนวทางที่จะควบคุมสถานการณ์ โดยกำหนดมาตรการต่างๆ เพื่อป้องกันมิให้เกิดการรั่วไหลของซูโดอีเฟดรีนไปสู่ตลาดมืด แต่อาจเป็นด้วยข้อจำกัดหลายๆประการไม่ว่าจะเป็นข้อกำหนดของกฎหมายที่ไม่เอื้อแก่การแก้ไขปัญหา ความจำเป็นต้องใช้ยาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และการเข้าถึงยาของประชาชน รวมถึงการประสานการดำเนินงานทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ ทำให้การแก้ไขปัญหายังไม่อาจดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพเท่าที่ควร

(2) วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาระบบการควบคุมซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมที่ใช้อยู่ในขณะนี้
2. เพื่อศึกษาสภาพปัญหาการลักลอบนำเข้า – ส่งออกซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสม
3. เพื่อศึกษาแนวทางการแก้ไขปัญหาการลักลอบนำเข้า – ส่งออก ยาดังกล่าว

(3) วิธีการศึกษา

ศึกษาจากกฎหมายที่เกี่ยวข้องและข้อมูลจากเอกสารวิชาการ

(4) ระยะเวลาที่ใช้ในการศึกษา

ระหว่างวันที่ 1 พฤษภาคม พ.ศ. 2553 ถึงวันที่ 30 ธันวาคม พ.ศ. 2553

(5) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ได้ทราบถึงสภาพปัญหาการลักลอบนำเข้า – ส่งออกซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมและแนวโน้มของปัญหาดังกล่าว
2. ได้ทราบถึงอุปสรรคหรือข้อจำกัดของการควบคุมซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสม และพิจารณาแนวทางการกำหนดมาตรการแก้ไขปัญหาการลักลอบนำเข้า – ส่งออก ยาดังกล่าวต่อไป

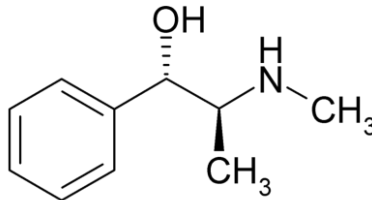
บทที่ 2

ซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine)

ในบทนี้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับซูโดอีเฟดรีน แบ่งเป็น 3 ส่วน คือ ข้อมูลทั่วไป การใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ และการนำไปใช้ในทางที่ผิด ดังมีรายละเอียดต่อไปนี้

(1) ข้อมูลทั่วไป^{(5),(6)}

ชื่อทางเคมี	ซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine)
ชื่อเรียกอื่น	<i>d</i> -isoephedrine 2-methylamino-1-phenyl-1-propanol 1-phenyl-1-hydroxy-2-methylaminopropane (+)-(1 <i>S</i> ,2 <i>S</i>)-pseudoephedrine
CAS No.	90-82-4 (<i>d</i> -isomer) 321-97-1 (<i>l</i> -isomer) 4125-58-0 (racemate)
สูตรโมเลกุล	C ₁₀ H ₁₅ NO
สูตรโครงสร้างทางเคมี	ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 สูตรโครงสร้างทางเคมีของซูโดอีเฟดรีน

น้ำหนักโมเลกุล	165.24
คุณสมบัติทางกายภาพ	เป็นผลึกสีขาว (ในรูปของเบส) หรือรูปเข็มสีขาว (ในรูปของเกลือไฮโดรคลอไรด์) หรือเป็นผงหรือผลึกสีขาว (ในรูปของเกลือซัลเฟต) ⁽⁷⁾ ไม่มีกลิ่น จุดความชื้นได้ง่าย สลายตัวเมื่อถูกแสง
คุณสมบัติทางเคมี	จุดหลอมเหลว 117-119 องศาเซลเซียส
การผลิต	สกัดได้จากพืชอีเฟดรา (Ephedra) หรือได้จากการสังเคราะห์
ประเทศที่ผลิต	เช่น สหรัฐอเมริกา เยอรมัน จีน อินเดีย
การใช้ที่ถูกกฎหมาย	ใช้ในอุตสาหกรรมผลิตยาลดน้ำมูก แก้คัดจมูก

การใช้ที่ผิดกฎหมาย ใช้ในการผลิตเมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine) และเมทคาทีโนน (Methcathinone) ซึ่งเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

(2) การใช้ประโยชน์ทางการแพทย์

ซูโดอีเฟดรินเป็นสารที่มีโครงสร้างเหมือนกับอีเฟดริน และเป็น diastereomer ของอีเฟดรินฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา เภสัชจลนศาสตร์ และรายละเอียดเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ อาการไม่พึงประสงค์ ข้อควรระวัง และข้อห้ามใช้ ปฏิกริยาระหว่างยา รวมถึงขนาดของยาและการบริหารยา ^{(6),(8)} มีดังต่อไปนี้

ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา

ซูโดอีเฟดรินออกฤทธิ์กระตุ้นประสาทซิมพาเทติกได้เช่นเดียวกับอีเฟดริน โดยออกฤทธิ์ทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อ adrenergic receptors ซึ่งฤทธิ์กระตุ้น beta- adrenergic receptors มีน้อยกว่าฤทธิ์กระตุ้น alpha- adrenergic receptors รวมทั้งยังมีฤทธิ์กระตุ้นระบบประสาทส่วนกลางอย่างอ่อนๆ ด้วย

ผลทางเภสัชวิทยาของซูโดอีเฟดรินต่อระบบต่างๆมีดังนี้

1. ผลต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด

การออกฤทธิ์โดยตรงต่อ alpha - adrenergic receptors บนกล้ามเนื้อเรียบของหลอดเลือดที่ไปเลี้ยงเยื่อเมือกในทางเดินหายใจ ทำให้หลอดเลือดบริเวณดังกล่าวหดตัว จึงช่วยลดอาการบวมของเยื่อในจมูก อาการคั่งของเลือดในเนื้อเยื่อ และลดอาการคัดจมูก ทำให้หายใจสะดวกขึ้น นอกจากนี้ยังเพิ่มการหลั่งของสารจากไซนัส และช่วยทำให้ท่อ eustachian ซึ่งเป็นท่อน้ำลมที่เชื่อมต่อระหว่างหลังจมูกกับหูส่วนกลางที่อุดตันเปิดออกได้

2. ผลต่อระบบทางเดินหายใจ

แม้ซูโดอีเฟดรินจะมีกลไกการออกฤทธิ์กระตุ้น beta₂ - adrenergic receptors ที่กล้ามเนื้อเรียบของหลอดลม แต่การรับประทานยาในขนาดปกติมักไม่ปรากฏฤทธิ์ขยายหลอดลมดังกล่าว

3. ผลต่อระบบประสาทส่วนกลาง

ซูโดอีเฟดรินมีฤทธิ์กระตุ้นระบบประสาทส่วนกลางได้น้อยกว่าอีเฟดริน

เภสัชจลนศาสตร์

1. ระยะเวลาเริ่มออกฤทธิ์ : เริ่มออกฤทธิ์ภายใน 15-30 นาที และออกฤทธิ์สูงสุดใน 30-60 นาที
ระยะเวลาออกฤทธิ์ : 3-4 ชั่วโมง เมื่อรับประทานในรูปแบบยาเม็ด ยาน้ำ และยาน้ำเชื่อม และ 8-12 ชั่วโมง ในรูปแบบยาออกฤทธิ์เนิ่น
2. ระดับยาในเลือด : ระยะเวลาที่ทำให้ได้ระดับยาในเลือดสูงสุดเท่ากับ 1.5-2.4 ชั่วโมง เมื่อรับประทานในรูปแบบยาเม็ด ยาน้ำ และยาน้ำเชื่อม
3. การดูดซึมยา : อาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมยา อลูมิเนียม ไฮดรอกไซด์ ทำให้การดูดซึมยาคือขึ้น

4. การกระจายยา : ปริมาณการกระจายตัวของยาเท่ากับ 2.4-2.6 ลิตรต่อกิโลกรัม
5. เมตาบอลิซึมของยา : ยาจะถูกเปลี่ยนแปลงที่ตับร้อยละ 10-30 ใต้นอร์ซูดออีเฟดรีน (Norpseudoephedrine) ซึ่งยังคงมีฤทธิ์ (active metabolite)
6. การขับยาออก : ร้อยละ 55-75 ของขนาดยาที่ให้ถูกขับออกทางไตในรูปแบบที่ไม่เปลี่ยนแปลง
7. ค่าครึ่งชีวิตของยา : ค่าปกติ 9-16 ชั่วโมง (ปัสสาวะ pH 5.5-6) หรือขึ้นอยู่กับค่า pH ของปัสสาวะ ฤทธิ์ทำให้ปัสสาวะเป็นด่าง มีผลให้ค่าครึ่งชีวิตนานกว่าค่าปกติ ซึ่งอาจยาวนานถึง 50 ชั่วโมง ฤทธิ์ทำให้ปัสสาวะเป็นกรด มีผลให้ค่าครึ่งชีวิตลดลงถึง 3.1 ชั่วโมง

ข้อบ่งใช้

ข้อบ่งใช้ของซูดออีเฟดรีนที่ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา ได้แก่ ภาวะคัดจมูก น้ำมูกไหลซึ่งเกิดจากไซลัขององพางหรือภาวะภูมิแพ้ การอักเสบของช่องหูตอนกลาง และภาวะที่มีการอุดกั้นของท่อ eustachian

ภาวะคัดจมูก : ซูดออีเฟดรีนเดี่ยวๆ หรือที่ผสมกับยาต้านฮิสตามีน มีประสิทธิผลในการบรรเทาอาการคัดจมูกอันเนื่องมาจากหวัด การเกิด rebound effect อันเนื่องมาจากการรับประทานซูดออีเฟดรีน พบได้น้อยมาก

น้ำมูกไหล : ซูดออีเฟดรีนมีประสิทธิผลในการรักษาอาการน้ำมูกไหลที่เกิดจากไซลัขององพางหรือภาวะภูมิแพ้ การใช้ยาสูตรผสมที่มีซูดออีเฟดรีนและยาต้านฮิสตามีนจะช่วยเพิ่มประสิทธิผลให้ดีขึ้นกว่าการใช้ยาชนิดใดชนิดหนึ่งเดี่ยวๆ

การอักเสบของช่องหูตอนกลาง : การใช้ซูดออีเฟดรีนเดี่ยวๆหรือในรูปสูตรผสมกับยาต้านฮิสตามีน มีประสิทธิผลในการบรรเทาอาการอักเสบ และช่วยบรรเทาอาการติดเชื้อในช่องหูตอนกลางได้ นอกจากนี้ซูดออีเฟดรีนยังช่วยให้อาการที่มีการอุดกั้นของท่อ eustachian ดีขึ้นด้วย

อาการไม่พึงประสงค์

เนื่องจากซูดออีเฟดรีนมีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาคล้ายกับอีเฟดรีน จึงอาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์คล้ายคลึงกัน แต่ซูดออีเฟดรีนมีฤทธิ์น้อยกว่าอีเฟดรีน ดังนั้นจึงอาจพบอาการไม่พึงประสงค์ได้น้อยกว่าสรุปอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากซูดออีเฟดรีนได้ดังนี้

ระบบหัวใจและหลอดเลือด : การรับประทานยาในขนาดปกติมักไม่พบฤทธิ์ยาที่ทำให้หลอดเลือดบีบตัว แต่ควรระมัดระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตสูง เนื่องจากยานี้อาจทำให้ผู้ป่วยภาวะดังกล่าวมีความดันโลหิตสูงขึ้นได้ ซูดออีเฟดรีนอาจก่อให้เกิดภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ โดยเฉพาะเมื่อให้ยาในขนาดสูง หรือผู้ป่วยมีความไวรับต่อยาในกลุ่มที่มีฤทธิ์กระตุ้นระบบประสาทซิมพาเทติก นอกจากนี้ยังอาจพบภาวะใจสั่น หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ ซิพจรเต้นเร็ว

ระบบประสาทส่วนกลาง : เนื่องจากซูดออีเฟดรีนมีฤทธิ์กระตุ้นระบบประสาทส่วนกลางอย่างอ่อนๆ จึงอาจพบอาการไม่พึงประสงค์จากยาได้ เช่น นอนไม่หลับ วิดกกังวล อยู่นิ่งไม่ได้ อาการไม่พึง

ประสงค์ดังกล่าวขึ้นกับขนาดของยาที่รับประทานด้วยยาในขนาดสูงอาจก่อให้เกิดอาการคลื่นไส้ อาเจียน อาการไม่พึงประสงค์อื่นๆที่อาจเกิดขึ้น ได้แก่ เกรียด สั่น ชัก ซีด หายใจลำบาก และภาวะ psychosis

ผิวหนัง : พบผื่นขึ้นทั่วไปบนใบหน้าและร่างกายในผู้ป่วยที่แพ้ยานี้

ระบบอื่นๆ : ชูโดอีเฟดรีนอาจทำให้การรับรสบกพร่อง ซึ่งพบอาการนี้ประมาณร้อยละ 1 ของผู้ป่วยที่ได้รับชูโดอีเฟดรีน

ข้อควรระวังและข้อห้ามใช้

ข้อควรระวัง

1. ควรระวังการใช้ชูโดอีเฟดรีนในผู้ป่วยต่อไปนี้ : ผู้ป่วยโรค hyperthyroid โรคเบาหวาน โรคหัวใจขาดเลือด โรคต่อมลูกหมากโต ผู้ป่วยที่มีภาวะความดันในตาสูง ผู้ป่วยที่ไวรับต่อยาในกลุ่มที่กระตุ้นระบบประสาทซิมพาเทติก

2. ควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้สูงอายุเนื่องจากอาจไวรับต่ออาการไม่พึงประสงค์ของระบบประสาทส่วนกลาง

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ชูโดอีเฟดรีนในผู้ป่วยต่อไปนี้ : ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงขั้นรุนแรง โรคหลอดเลือดโคโรนารีขั้นรุนแรง ผู้ป่วยขณะที่กำลังได้รับยากลุ่ม monoamine oxidase inhibitors (MAOI) ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ และไม่ควรใช้ยานี้ในสตรีระหว่างการให้นมบุตร เนื่องจากยาถูกขับออกทางน้ำนมและอาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์แก่ทารกได้

ปฏิกิริยาระหว่างยา

ชูโดอีเฟดรีนอาจเกิดปฏิกิริยาระหว่างยากับยาตัวอื่นๆดังนี้

ยากกระตุ้นระบบประสาทซิมพาเทติก : ไม่ควรให้ชูโดอีเฟดรีนร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กระตุ้นระบบประสาทซิมพาเทติก เนื่องจากอาจเสริมฤทธิ์กันและทำให้เกิดภาวะเป็นพิษได้

ยากลุ่ม monoamine oxidase inhibitors (MAOI) : ควรหลีกเลี่ยงการใช้ชูโดอีเฟดรีนในผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่ม MAOI เนื่องจากยากลุ่ม MAOI ออกฤทธิ์เพิ่มปริมาณของ norepinephrine ในเนื้อเยื่อ จึงเสริมฤทธิ์ทำให้หลอดเลือดหดตัวของชูโดอีเฟดรีน และอาจทำให้เกิดภาวะ hypertensive crisis ได้แม้จะไม่พบบ่อยนัก

ขนาดของยาและการบริหารยา

การบริหารยา : ให้ยาโดยวิธีรับประทาน

ขนาดของยา : ขนาดรับประทานของชูโดอีเฟดรีน ไฮโดรคลอไรด์ คือ

ผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุมากกว่า 12 ปี : รับประทานในขนาดครั้งละ 60 มิลลิกรัม ทุก 4-6 ชั่วโมง

ขนาดยาสูงสุดไม่ควรเกิน 240 มิลลิกรัมต่อวัน

เด็กอายุ 6-11 ปี : รับประทานในขนาดครั้งละ 30 มิลลิกรัม ทุก 4-6 ชั่วโมง

ขนาดยาสูงสุดไม่ควรเกิน 120 มิลลิกรัมต่อวัน

(3) การนำไปใช้ในทางที่ผิด

ซูโดอีเฟดรีนสามารถนำมาใช้เป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 คือ เมทแอมเฟตามีน หรือที่เรียกกันว่า “ยาบ้า” “ยาไอซ์” การสังเคราะห์เมทแอมเฟตามีนในห้องปฏิบัติการเถื่อนสามารถทำได้หลายวิธี ขึ้นอยู่กับสารตั้งต้นที่นำมาใช้ในการสังเคราะห์ ซึ่งโดยทั่วไปมักเลือกใช้สารตั้งต้นที่มีโครงสร้างทางเคมีในโมเลกุลที่ใกล้เคียงกับเมทแอมเฟตามีนมากที่สุด อีเฟดรีน ซูโดอีเฟดรีน และเมทแอมเฟตามีน เป็นสารที่มีโครงสร้างทางเคมีในโมเลกุลใกล้เคียงกันมาก ดังแสดงในรูปที่ 2 จึงเป็นการง่ายที่จะทำการคัดแปลงโครงสร้างทางเคมีในโมเลกุลของอีเฟดรีนและซูโดอีเฟดรีนให้กลายเป็นเมทแอมเฟตามีน



รูปที่ 2 เปรียบเทียบโครงสร้างทางเคมีของอีเฟดรีน ซูโดอีเฟดรีน และเมทแอมเฟตามีน

การสังเคราะห์เมทแอมเฟตามีนจากอีเฟดรีนหรือซูโดอีเฟดรีน

การผลิตเมทแอมเฟตามีนสามารถทำได้โดยกระบวนการ reduction ของอีเฟดรีนหรือซูโดอีเฟดรีน ซึ่งโดยปกติอัตราการเปลี่ยนจากอีเฟดรีนหรือซูโดอีเฟดรีนเป็นเมทแอมเฟตามีนสูงสุดอยู่ที่ร้อยละ 92 แต่สำหรับการลักลอบผลิตเมทแอมเฟตามีนในห้องปฏิบัติการเถื่อน อัตราการเปลี่ยนจากอีเฟดรีนหรือซูโดอีเฟดรีนเป็นเมทแอมเฟตามีนจะอยู่ที่ร้อยละ 50-75⁽⁹⁾ วิธีสังเคราะห์เมทแอมเฟตามีนจากอีเฟดรีนหรือซูโดอีเฟดรีนที่ห้องปฏิบัติการเถื่อนเลือกใช้ขึ้นอยู่กับเคมีภัณฑ์จำเป็นที่ใช้เป็นตัวเร่งปฏิกิริยา (catalyst) ที่สามารถหามาใช้ได้ และขึ้นอยู่กับประสบการณ์ของนักเคมีที่ควบคุมห้องปฏิบัติการนั้น มีทั้งหมด 6 วิธีด้วยกัน⁽¹⁰⁾ ได้แก่

1. วิธีที่ใช้ฟอสฟอรัสเพนตาคลอไรด์ (phosphorous pentachloride) หรือฟอสฟอรัสไตรคลอไรด์ (phosphorous trichloride) หรือไทโอนิลคลอไรด์ (thionylchloride) เป็นตัวเร่งปฏิกิริยาเคมี เพื่อเปลี่ยนอีเฟดรีนหรือซูโดอีเฟดรีนไปเป็นคลอซูโดอีเฟดรีน (chlorpseudoephedrine) หรือคลออีเฟดรีน (chlorephedrine) จากนั้นจะใช้ก๊าซไฮโดรเจน (hydrogen gas) และแพลเลเดียมบนแบเรียมซัลเฟต (palladium on barium sulphate) เป็นตัวเร่งปฏิกิริยาเคมีเปลี่ยนคลอซูโดอีเฟดรีนหรือคลออีเฟดรีนเป็นเมทแอมเฟตามีน
2. วิธีที่ใช้ก๊าซแอมโมเนีย (ammonia gas) ลิเทียม (lithium) และแอมโมเนียมคลอไรด์ (ammonium chloride) เป็นตัวเร่งปฏิกิริยาเคมี เปลี่ยนอีเฟดรีนหรือซูโดอีเฟดรีนไปเป็นเมทแอมเฟตามีน โดยตรง วิธีนี้เรียกว่าวิธี **birch reduction**

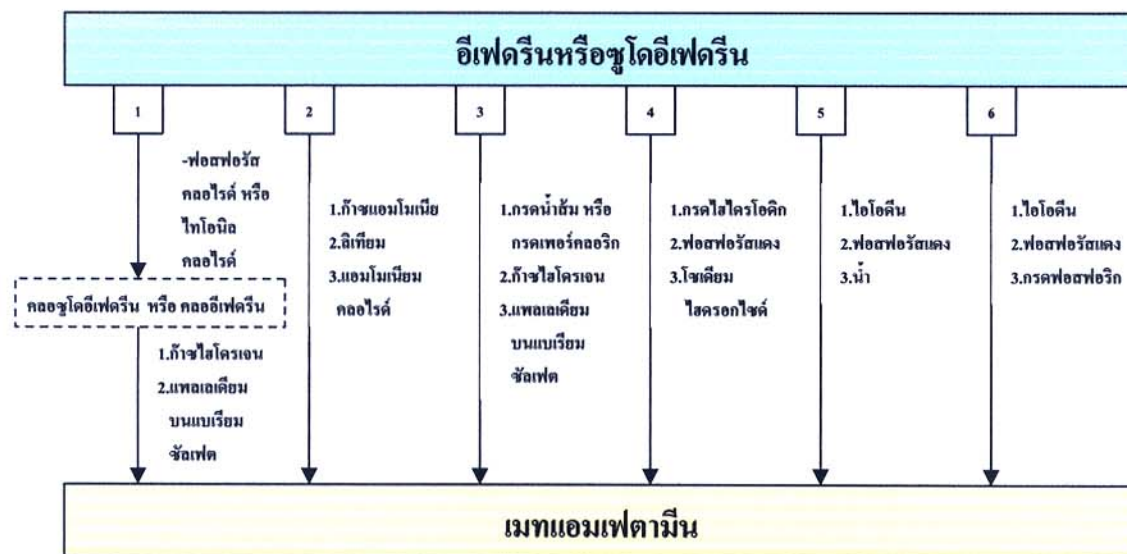
3. วิธีโรเซนมุนด์รีดักชัน (**rosenmund reduction**) เป็นวิธีเติมไฮโดรเจน (hydrogen) เข้าไปแทนที่กลุ่มไฮดรอกซิล (-OH) ในโมเลกุลของอีเฟดรีนหรือซูโดอีเฟดรีน เพื่อให้ได้เป็นเมทแอมเฟตามีน โดยใช้กรดเพอร์คลอริก (perchloric acid) หรือกรดน้ำส้ม (acetic acid) ก๊าซไฮโดรเจน (hydrogen gas) และแพลเลเดียมบนแบเรียมซัลเฟต เป็นตัวเร่งปฏิกิริยาเคมี

4. วิธีที่ใช้กรดไฮไดรไอคิก (hydriodic acid) กับฟอสฟอรัสแดง (red phosphorus) และโซเดียมไฮดรอกไซด์ (sodium hydroxide) เป็นตัวเร่งปฏิกิริยาเคมี เปลี่ยนอีเฟดรีนหรือซูโดอีเฟดรีนไปเป็นเมทแอมเฟตามีน

5. วิธีที่ใช้ไอโอดีน (iodine) และฟอสฟอรัสแดง เป็นตัวเร่งปฏิกิริยาเคมี โดยใช้ น้ำ เป็นตัวทำละลาย วิธีสังเคราะห์เมทแอมเฟตามีนวิธีนี้เป็นวิธีที่ห้องปฏิบัติการเถื่อนในกรุงมอสโก ประเทศรัสเซีย ในขณะนั้นนิยมใช้ จึงเรียกวิธีนี้ว่า วิธีมอสโก (Moscow method)

6. วิธีที่ใช้ไอโอดีน และฟอสฟอรัสแดง เป็นตัวเร่งปฏิกิริยาเคมี วิธีนี้จะคล้ายกับวิธีมอสโก แต่ต่างที่วิธีนี้จะใช้กรดฟอสฟอริกเพิ่มเติมเข้าไปในกระบวนการ วิธีสังเคราะห์แบบนี้พบในห้องปฏิบัติการเถื่อนในประเทศสาธารณรัฐเช็ก จึงเรียกวิธีนี้ว่า วิธีเช็ก (Czech method)

วิธีสังเคราะห์ทั้ง 6 วิธี สามารถสรุปเป็นแผนภูมิได้ดังรูปที่ 3



รูปที่ 3 แผนภูมิการสังเคราะห์เมทแอมเฟตามีนจากอีเฟดรีนหรือซูโดอีเฟดรีน

ข้อมูลเกี่ยวกับเมทแอมเฟตามีน*

เมทแอมเฟตามีนเป็นสารในกลุ่มแอมเฟตามีน (Amphetamine) ที่ทำให้เกิดการเสพติดได้สูงมาก ออกฤทธิ์กระตุ้นระบบประสาทส่วนกลาง โดยที่แอมเฟตามีนถูกสังเคราะห์ขึ้นครั้งแรกเมื่อ พ.ศ. 2430 ในประเทศเยอรมนี เริ่มมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด ในช่วงสงครามโลกครั้งที่ 2 ซึ่งประเทศญี่ปุ่น เยอรมนี และสหรัฐอเมริกา มีการแจกจ่ายยาดังกล่าวให้กับกองกำลังทหารเพื่อเพิ่มความทนในการทำงานและการสู้รบ⁽¹¹⁾

* เมทแอมเฟตามีนถูกสังเคราะห์ขึ้นจากอีเฟดรีนเป็นครั้งแรกในประเทศญี่ปุ่นเมื่อ พ.ศ. 2436 โดยนักเคมีชื่อ Nagayoshi Nagai และต่อมาในปี พ.ศ. 2462 เมทแอมเฟตามีนรูปแบบผลึกได้ถูกสังเคราะห์ขึ้นโดย Akira Ogata

คุณสมบัติของเมทแอมเฟตามีนมีดังนี้

ชื่อทางเคมี	เมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine)
ชื่อเรียกอื่น	Meth, Speed, Ice, Chalk, Crystal, Crank, Fire, Glass
CAS No.	537-46-2
สูตร โมเลกุล	C ₁₀ H ₁₅ N
น้ำหนักโมเลกุล	149.23
คุณสมบัติทางกายภาพ	เมทแอมเฟตามีนที่นำไปใช้เสพเป็นสิ่งเสพติดมี 4 รูปแบบ ⁽¹⁰⁾ ได้แก่ <ol style="list-style-type: none">1. รูปแบบเม็ดหรือแคปซูลเหมือนยารักษาโรคทั่วไป2. รูปแบบที่เป็นผงป่น3. รูปแบบที่เป็นสารละลายใสบรรจุในหลอดแก้วเหมือนยาน้ำ และ4. รูปแบบที่เป็นก้อนผลึกใสเหมือนน้ำแข็ง ดังตัวอย่างในรูปที่ 4 แต่ทุกรูปแบบจะมีวิธีการเสพที่แตกต่างกัน และมีความรุนแรงของฤทธิ์ที่เกิดขึ้นกับร่างกายที่แตกต่างกัน



รูปที่ 4 เมทแอมเฟตามีนในรูปแบบเม็ดและแบบผลึก

คุณสมบัติทางเคมี	จุดเดือด 172-174 องศาเซลเซียส
กลไกการออกฤทธิ์	เมทแอมเฟตามีนออกฤทธิ์โดย <ul style="list-style-type: none">▪ กระตุ้นการหลั่งสารโมโนเอมีน (monoamines) ได้แก่ โดปามีน (dopamine) นอร์อะดรีนาลีน (noradrenaline) อะดรีนาลีน (adrenaline) ซีโรโทนิน (serotonin) ที่ระบบประสาทส่วนกลางและส่วนปลาย▪ ยับยั้งการเก็บกลับ (re-uptake) ของสารเอมีน (amines) ที่ระบบประสาท▪ ยับยั้งการทำงานของโมโนเอมีน ออกซิเดส (monoamine oxidase; MAO) ซึ่งเป็นเอนไซม์สำหรับย่อยสลายสารโมโนเอมีน ทำให้เพิ่มปริมาณสารสื่อประสาทในระบบประสาท ฤทธิ์กระตุ้นระบบประสาทส่วนกลางส่งผลให้ผู้เสพเมทแอมเฟตามีนมีความรู้สึกเคลิบเคลิ้ม ตื่นตัว เพิ่มความกระตือรือร้น ลดความอยากอาหาร หากใช้ในขนาดสูงและระยะยาวจะทำให้เกิดพฤติกรรมก้าวร้าว หงุดหงิด กระสับกระส่าย มึนงง เพ้อคลั่ง เห็นภาพหลอน อาจฆ่าตัวตายได้

จากการควบคุมที่เข้มงวดของหลายๆประเทศ โดยเฉพาะประเทศที่เป็นแหล่งผลิตชูโดอีเฟดรีนที่สำคัญ เช่น จีน อินเดีย ทำให้กลุ่มนักค้ายาไม่อาจจัดหาอีเฟดรีนหรือชูโดอีเฟดรีนเข้าสู่แหล่งผลิตได้ ช่วงที่ผ่านมาจึงมีการกว้านซื้อยาแก้หวัดที่มีส่วนผสมของชูโดอีเฟดรีนจำนวนมาก ทั้งจากประเทศไทยและประเทศอื่น เพื่อนำไปแยกสกัดให้ได้ชูโดอีเฟดรีนไปใช้ในการผลิตเมทแอมเฟตามีน วิธีการแยกสกัดชูโดอีเฟดรีนจากยาแก้หวัดอย่างง่าย ๆ ทำได้โดยนำยาแก้หวัดมาปั่นใส่ขวดโหล เติมน้ำเกลือแอลกอฮอล์ แล้วเขย่าจะมีตะกอนตกลงมา นำไปกรองส่วนที่เป็นตะกอนออก จากนั้นนำส่วนใสไปทำให้ระเหยเหลือส่วนผงของชูโดอีเฟดรีนซึ่งจะมีปริมาณประมาณร้อยละ 95 ของปริมาณชูโดอีเฟดรีนที่มีในสูตรยานั้น ในการผลิตเมทแอมเฟตามีนจากชูโดอีเฟดรีนคำรับยาสูตรผสม วิธีที่นิยมใช้ในการผลิตมี 2 วิธี⁽¹²⁾ คือ

1) The Red Phosphorus หรือ Red-P มักพบการใช้วิธีนี้ในการผลิตเมทแอมเฟตามีนจำนวนไม่มากในห้องปฏิบัติการเดือนในสหรัฐอเมริกา ซึ่งมักเรียกว่า “Red, White and Blue Process” เนื่องจากกระบวนการผลิตมีสารที่เกี่ยวข้องคือ ฟอสฟอรัสแดง อีเฟดรีนหรือชูโดอีเฟดรีนซึ่งมีสีขาว และไอโอดีนซึ่งออกสีม่วง

2) The Birch Reduction Method หรือ Nazi Method^{(13),(14)} วิธีนี้มีขั้นตอนดังนี้

1. นำยาสูตรผสมชูโดอีเฟดรีนมาแยกชูโดอีเฟดรีนออกจากส่วนประกอบอื่น โดยการบดและละลายในตัวทำละลายที่เหมาะสม เช่น อะซีโตน (acetone) อีเทอร์ (ether) หรือแอลกอฮอล์ (alcohol)
2. นำสารละลายที่ได้ไปกรองบนกระดาษกรอง จากนั้นนำสารละลายที่ผ่านการกรองแล้วไประเหยด้วยความร้อน จะได้เป็นชูโดอีเฟดรีนบริสุทธิ์สีขาวในรูปแบบผง
3. นำลิเทียม (lithium) จากถ่านแบตเตอรี่มาผสมกับชูโดอีเฟดรีนบริสุทธิ์สีขาว
4. หยดแอนไฮดรัส แอมโมเนีย (anhydrous ammonia) ซ้ำๆ ลงในภาชนะบรรจุลิเทียมกับชูโดอีเฟดรีนบริสุทธิ์สีขาว ผสมให้เข้ากันซ้ำๆ จะได้สารละลายผสมสีน้ำเงินหรือม่วง
5. นำสารละลายผสมสีน้ำเงินหรือม่วงไประเหยจะได้สารในรูปแบบผงออกมา ซึ่งจะนำไปใส่ในกระดาษแข็งเพื่อแยกส่วนที่เป็นเศษชิ้นส่วนของลิเทียมออก
6. นำสารที่ได้มาละลายกับอีเทอร์ ผสมให้เข้ากันจนกระทั่งเริ่มเกิดฟอง ปล่อยให้ไวอย่างน้อย 45 นาที นำสารละลายที่ได้มากรองผ่านกระดาษกรอง ได้สารสีขาวคล้ายแป้งเปียก (white paste)
7. เมื่อสารสีขาวคล้ายแป้งเปียกที่อยู่บนกระดาษกรองแห้งแล้ว สารที่ได้คือเมทแอมเฟตามีนในรูปแบบผลึก ดังรูปที่ 5



รูปที่ 5 เมทแอมเฟตามีนในรูปแบบผลึก

บทที่ 3

การควบคุมซูโดอีเฟดรีน

ด้วยเหตุที่ซูโดอีเฟดรีนมีประโยชน์ทางการแพทย์อย่างมากมาย แต่ก็สามารถนำไปใช้เป็นสารตั้งต้นในการลักลอบผลิตเมทแอมเฟตามีนหรือยาบ้า ซึ่งเป็นปัญหาสำคัญของหลายประเทศ ดังนั้น การกำหนดการควบคุมจึงมีทั้งที่เป็นการควบคุมระหว่างประเทศและการควบคุมของประเทศไทย ดังจะได้อธิบายไว้ในบทนี้

(1) การควบคุมซูโดอีเฟดรีนระหว่างประเทศ

ปัญหาเสพติดเป็นปัญหาที่เกิดขึ้นได้กับทุกประเทศในโลก การแก้ไขปัญหาเสพติดไม่อาจบรรลุผลได้ภายใต้ความพยายามของประเทศใดประเทศหนึ่งเท่านั้น หากแต่ต้องอาศัยความร่วมมือจากทุกประเทศ และที่สำคัญการจะทำให้ยาเสพติดสังเคราะห์ลดลงหรือหมดไปมากที่สุด จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีการควบคุมสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็นที่ใช้ในการผลิตยาเสพติด มาตรการควบคุมสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็นที่ใช้ในการผลิตยาเสพติด ที่เป็นที่ยอมรับและใช้อยู่ในขณะนี้ คือ มาตรการที่กำหนดไว้ในอนุสัญญาสหประชาชาติว่าด้วยการต่อต้านการลักลอบค้ายาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. 1988 (United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988)⁽²⁾ ซึ่งประเทศไทยได้เข้าเป็นภาคีของอนุสัญญาเมื่อวันที่ 3 พฤษภาคม พ.ศ. 2545 ข้อกำหนดของอนุสัญญาดังกล่าวเป็นมาตรฐานขั้นต่ำที่ประเทศภาคีต้องรับไปปฏิบัติ และอาจกำหนดมาตรการเพิ่มเติมที่เข้มงวดกว่าที่กำหนดไว้ในอนุสัญญาได้โดยพิจารณาตามสภาพปัญหาเสพติดและความจำเป็นของแต่ละประเทศ บางประเทศที่แม้ยังไม่ได้เข้าเป็นภาคีของอนุสัญญา แต่ได้สมัครใจนำมาตรการของอนุสัญญาไปถือปฏิบัติเท่าที่ทำได้ ก็จะช่วยให้การควบคุมสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็นที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

สารเคมีที่มีการควบคุมระหว่างประเทศ

อนุสัญญาฉบับนี้ได้แบ่งรายชื่อสารเคมีที่กำหนดการควบคุมออกเป็น 2 บัญชี คือ บัญชีที่ 1 และบัญชีที่ 2 ซึ่งได้มีการปรับเปลี่ยนและเพิ่มเติมรายชื่อสารเคมีในทั้งสองบัญชีเพื่อความเหมาะสม⁽¹⁵⁾ จนถึงปัจจุบันสารเคมีที่ใช้อยู่ครั้งในการลักลอบผลิตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (Substances frequently used in the illicit manufacture of narcotic drugs or psychotropic substances) ที่กำหนดไว้ในแต่ละบัญชี รวมทั้งการใช้ประโยชน์ทางอุตสาหกรรม และการนำไปใช้ในการผลิตยาเสพติด มีรายชื่อดังได้แสดงไว้ในตารางที่ 1 และตารางที่ 2 สำหรับซูโดอีเฟดรีนได้กำหนดให้เป็นสารเคมีในบัญชีที่ 1 (Table I) ของอนุสัญญาดังกล่าว

ตารางที่ 1 รายชื่อสารเคมีในบัญชีที่ 1 (Table I) ของอนุสัญญาฯ ค.ศ. 1988

ลำดับ	ชื่อสาร	การใช้ประโยชน์ทางอุตสาหกรรม	ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์
1	<i>N</i> -acetylthranilic acid	ใช้ในการผลิตยา พลาสติก	Methaqualone Mecloqualone
2	Ephedrine	ใช้ในการผลิตยาขยายหลอดเลือด ยาแก้ไอ	Methamphetamine Methcathinone
3	Ergometrine	ใช้ผลิตยา เช่น ยารักษาไมเกรน	LSD
4	Ergotamine	ใช้ผลิตยา เช่น ยารักษาไมเกรน	LSD
5	Isosafrole	ใช้ในการผลิต Piperonal ใช้ในอุตสาหกรรมทำน้ำหอม สบู่ และใช้ผลิตยาฆ่าแมลง	Amphetamine Methamphetamine Ecstasy
6	Lysergic acid	ใช้ในการสังเคราะห์สารอินทรีย์	LSD
7	3,4 Methyleneedioxy-phenyl-2-propanone	ใช้ในการผลิต Piperonal และส่วนประกอบของน้ำหอม	Amphetamine Methamphetamine Ecstasy
8	1-phenyl-2-propanone	ใช้ในอุตสาหกรรมยา	Amphetamine Methamphetamine
9	Piperonal	ใช้ในการผลิตน้ำหอม กลิ่นวานิลลา หรือเชอร์รี่ ใช้ผสมในสารกันบูด	Amphetamine Methamphetamine Ecstasy
10	Pseudoephedrine	ใช้ในการผลิตยาขยายหลอดเลือด	Methamphetamine Methcathinone
11	Safrole	ใช้ในการผลิต Piperonal น้ำหอม และสบู่	Amphetamine Methamphetamine Ecstasy
12	Norephedrine	ใช้ในการผลิตยาแก้คัดจมูก ยาลดความอยากอาหาร	Amphetamine Methamphetamine
13	Acetic anhydride	ใช้ในอุตสาหกรรมยา สี ย้อม สักทอ และเคมี	Heroin Methaqualone Mecloqualone
14	Potassium permanganate	ใช้ในการสังเคราะห์ทางอินทรีย์เคมี ใช้ในการฟอกขาว ใช้ฆ่าเชื้อโรค	Cocaine

ตารางที่ 2 รายชื่อสารเคมีในบัญชีที่ 2 (Table II) ของอนุสัญญาฯ ค.ศ. 1988

ลำดับ	ชื่อสาร	การใช้ประโยชน์ ทางอุตสาหกรรม	ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุออกฤทธิ์ ^e
1	Acetone	ใช้เป็นตัวทำละลายในอุตสาหกรรม เคมีและอุตสาหกรรมยา ใช้ในการผลิตพลาสติก เครื่องสำอาง	Heroin Cocaine LSD Amphetamine Methamphetamine
2	Anthranilic acid	ใช้ในการผลิตสีย้อม ยา และน้ำหอม	Methaqualone Mecloqualone
3	Ethyl ether	ใช้เป็นตัวทำละลายในอุตสาหกรรม เคมีและอุตสาหกรรมยา ใช้ในการผลิตพลาสติก น้ำหอม	Heroin Cocaine LSD Amphetamine Methamphetamine Methaqualone Mecloqualone
4	Hydrochloric acid	ใช้เป็นตัวเร่งปฏิกิริยา และตัวทำ ละลายในการสังเคราะห์สารอินทรีย์	Heroin Cocaine LSD Amphetamine Methamphetamine Methaqualone Mecloqualone
5	Methyl ethyl ketone	ใช้เป็นตัวทำละลายในการผลิต สารเคลือบ แลคเกอร์ เรซิน	Heroin Cocaine
6	Phenylacetic acid	ใช้ในอุตสาหกรรมเคมี และ อุตสาหกรรมยา ใช้ในการสังเคราะห์ เพนนิซิลลิน	Amphetamine Methamphetamine
7	Piperidine	ใช้เป็นตัวทำละลายในอุตสาหกรรม เคมีและอุตสาหกรรมยา ใช้ในการผลิตยางและพลาสติก	Phencyclidine
8	Sulphuric acid	ใช้เป็น dehydrating และ purifying agent ใช้เป็นตัวเร่งปฏิกิริยาในการ สังเคราะห์สารอินทรีย์	Heroin Cocaine Amphetamine Methamphetamine
9	Toluene	ใช้เป็นตัวทำละลายในทาง อุตสาหกรรม ใช้ในการผลิตสีย้อม วัตถุระเบิด	Heroin Cocaine Amphetamine Methamphetamine Methaqualone Mecloqualone

เนื่องจากสารเคมีเหล่านี้มีการนำมาใช้ประโยชน์ได้ในธุรกรรมที่ถูกกฎหมาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในทางอุตสาหกรรม ขณะเดียวกันอุตสาหกรรมที่มีการใช้สารเหล่านี้บางรายก็อาจเป็นแหล่งย้ายถ่ายเทสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็นๆ ไปใช้ในการลักลอบผลิตยาเสพติดได้ โดยใช้ช่องทางดังต่อไปนี้

- สารเคมีมีการรั่วไหลจากธุรกรรมในประเทศ ไปใช้ผลิตยาเสพติดภายในประเทศนั้นเอง อาจเนื่องจากมีปัจจัยเอื้อ เช่น ศักยภาพในการผลิตยาเสพติด มาตรการควบคุมของประเทศนั้นมีความหละหลวม
- สารเคมีอาจถูกนำเข้าจากต่างประเทศ ไปยังประเทศที่เป็นแหล่งผลิตโดยมีการขออนุญาตอย่างถูกกฎหมาย แต่ต่อมามีการเบี่ยงเบนไปใช้ในการผลิตยาเสพติด เป็นเพราะขาดมาตรการตรวจสอบที่ดีของประเทศผู้นำเข้าและประเทศผู้ส่งออก
- สารเคมีอาจถูกผลิตขึ้นหรือนำเข้ามาในประเทศ และถูกลักลอบส่งต่อไปยังประเทศเพื่อนบ้านที่เป็นแหล่งผลิตยาเสพติด เพราะมาตรการควบคุมภายในประเทศและตามแนวชายแดนของประเทศที่เป็นทางผ่านมีจุดอ่อน
- สารเคมีอาจถูกบรรจุและปิดผนึกว่าเป็นสารเคมีอื่นที่ไม่ถูกควบคุม เป็นการสำแดงเท็จซึ่งเกิดขึ้นได้ทั้งภายในประเทศและระหว่างประเทศ จุดอ่อนนี้เกิดจากเจ้าหน้าที่ของรัฐขาดความสามารถในการตรวจสอบสภาพที่แท้จริงของสารนั้น
- สารเคมีอาจถูกขนส่งทางเรือไปยังประเทศหรือภูมิภาคที่ไม่มีมาตรการควบคุม

ช่องทางข้างต้นถูกอำพรางให้แนบเนียนยิ่งขึ้นโดยใช้เทคนิคต่างๆ เช่น การใช้หรือตั้งบริษัทขึ้นบังหน้า การใช้เอกสารปลอม การขนส่งหลายทอด การใช้พื้นที่หรือทางผ่านเสรี การทำธุรกรรมซับซ้อนเพื่อกลบเกลื่อน การลักขโมย การสำแดงเท็จ การให้สินบนเจ้าหน้าที่ ฯลฯ ดังนั้น การควบคุมมิให้เกิดการรั่วไหลของสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็นๆ ออกนอกระบบ จึงต้องพิจารณาให้ครบถ้วนทุกขั้นตอน ไม่ว่าจะเป็นการผลิต นำเข้า ส่งออก ขายส่ง หรือการใช้สุดท้าย ซึ่งบางขั้นตอนอาจมีคนกลางอื่นเข้ามาเกี่ยวข้อง ทำให้โอกาสของการรั่วไหลเป็นไปได้มากขึ้น⁽¹⁶⁾

มาตรการควบคุมระหว่างประเทศ

อนุสัญญาสหประชาชาติว่าด้วยการต่อต้านการลักลอบค้ายาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. 1988 ได้กำหนดมาตรการสำคัญเพื่อควบคุมสารเคมีที่ใช้บ่อยครั้งในการลักลอบผลิตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทไว้ในข้อ 12 ของอนุสัญญาฯ ข้อกำหนดดังกล่าวสรุปได้ดังต่อไปนี้

ข้อ 12 วรรค 1 ภาคีต้องดำเนินมาตรการที่เห็นสมควรเพื่อป้องกันมิให้มีการนำสารในบัญชีที่ 1 และบัญชีที่ 2 ของอนุสัญญาฯ ไปใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท รวมทั้งให้ความร่วมมือระหว่างกันเพื่อการดังกล่าว

ข้อ 12 วรรค 2 ถึง วรรค 7 สารชนิดอื่นอาจถูกเพิ่มเติมเข้าไปในหรือลบออกจากบัญชีที่ 1 หรือบัญชีที่ 2 ได้โดยคณะกรรมการยาเสพติดของคณะมนตรีเศรษฐกิจและสังคมแห่งสหประชาชาติ

ข้อ 12 วรรค 8 ภาคิต้องกำหนดมาตรการในการติดตามและตรวจสอบการผลิตและการจำหน่ายสารในบัญชีที่ 1 และบัญชีที่ 2 ในดินแดนของตน เช่น

- (1) ควบคุมบุคคลและกิจการที่เกี่ยวข้องกับการผลิตหรือการจำหน่ายสารดังกล่าว
- (2) ควบคุมแหล่งหรือสถานที่ที่อาจมีการผลิตหรือการจำหน่ายสารดังกล่าวเพื่อให้เป็นไปตามใบอนุญาต
- (3) กำหนดให้ต้องมีใบอนุญาตเพื่อประกอบการดังกล่าว
- (4) ควบคุมมิให้มีการครอบครองสารดังกล่าวเกินกว่าความจำเป็นในการประกอบการ

ข้อ 12 วรรค 9 เกี่ยวกับสารในบัญชีที่ 1 และบัญชีที่ 2 ภาคิต้องดำเนินมาตรการดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีระบบติดตามการค้าระหว่างประเทศเกี่ยวกับสารดังกล่าว เพื่อติดตามธุรกรรมที่น่าสงสัย โดยอาศัยความร่วมมือจากผู้ประกอบการไม่ว่าจะเป็นผู้ผลิต ผู้ส่งออก หรือผู้นำเข้า ผู้จำหน่าย ผู้ค้าส่ง และผู้ค้าปลีก ซึ่งจะต้องแจ้งธุรกรรมที่น่าสงสัยแก่เจ้าหน้าที่

(2) ยึดสารดังกล่าว หากมีพยานหลักฐานเพียงพอว่าจะใช้ในการลักลอบผลิตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

(3) แจ้งให้ภาคิที่เกี่ยวข้องทราบโดยมิชักช้า หากมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าการนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านสารดังกล่าว มีจุดประสงค์เพื่อใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท รวมทั้งข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการจ่ายเงิน และพฤติการณ์ที่น่าไปสูความเชื่อเช่นนั้น

(4) กำหนดให้สารที่นำเข้าและส่งออกต้องติดฉลากและมีเอกสาร เช่น ใบส่งของ ใบผ่านพิธีการทางศุลกากร เอกสารการขนส่ง กำกับไว้อย่างถูกต้อง เพื่อระบุถึงรายชื่อสาร ปริมาณที่นำเข้าหรือส่งออก ตลอดจนชื่อและที่อยู่ของผู้ส่งออก ผู้นำเข้า และผู้รับมอบสินค้า (หากมี)

(5) รับประกันว่าเอกสารข้างต้นจะได้รับการเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่าสองปี และพร้อมที่จะให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจตรวจสอบ

ข้อ 12 วรรค 10 นอกเหนือจากข้อกำหนดในวรรค 9 ภาคิที่สนใจอาจร้องขอต่อเลขาธิการสหประชาชาติ เพื่อให้ภาคิที่จะส่งออกสารในบัญชีที่ 1 จัดส่งข้อมูลต่างๆให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้นำเข้า ได้แก่ ชื่อและที่อยู่ของผู้ส่งออกและผู้นำเข้า ตลอดจนผู้รับมอบสินค้า (หากมี) ชื่อของสารในบัญชีที่ 1 ปริมาณสารที่จะส่งออก จุดที่คาดว่าจะนำเข้าและวันที่คาดว่าจะจัดส่ง หรือข้อมูลอื่นใดที่ภาคิเห็นพ้องร่วมกัน

ข้อ 12 วรรค 11 เมื่อภาคิจัดส่งข้อมูลให้แก่อีกภาคิหนึ่งตามวรรค 9 และวรรค 10 ภาคิที่เป็นผู้ให้ข้อมูลดังกล่าวอาจกำหนดให้ภาคิผู้รับข้อมูลนั้นไม่เปิดเผยความลับทางการค้า ทางธุรกิจ ทางพาณิชย์ หรือทางอาชีพ รวมทั้งกระบวนการค้า

ข้อ 12 วรรค 12 ภาคิต้องจัดส่งข้อมูลให้แก่คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศเป็นประจำทุกปี ในรูปแบบและลักษณะที่คณะกรรมการกำหนด และตามแบบที่คณะกรรมการจัดเตรียมให้

ข้อ 12 วรรค 13 คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศจะต้องรายงานต่อคณะกรรมการยาเสพติดของคณะมนตรีเศรษฐกิจและสังคมแห่งสหประชาชาติเป็นประจำทุกปี เกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อ 12 ของอนุสัญญาฯ และคณะกรรมการจะต้องพิจารณาบททวนเป็นระยะๆ ว่าบัญชีที่ 1 และบัญชีที่ 2 ครอบคลุมเพียงพอและมีความเหมาะสม ^{(2),(16)}

สำหรับแบบฟอร์มที่ประเทศภาคีต้องจัดเตรียมข้อมูลให้แก่คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศเป็นประจำทุกปีนั้น คณะกรรมการฯ ได้กำหนดให้ใช้แบบฟอร์ม D ซึ่งเป็นแบบฟอร์มสำหรับจัดกรอกสถิติการจับกุมสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็นที่ใช้ในการลักลอบผลิตยาเสพติด เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการติดตามความเคลื่อนไหวของสารเคมีที่ใช้บ่อยครั้งในการลักลอบผลิตยาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่อยู่ในบัญชีที่ 1 และบัญชีที่ 2 แบบทำขอนุสัญญาดังกล่าว นอกจากนี้ยังมีแบบสอบถามประจำปี (Annual Report Questionnaire) ให้ประเทศภาคีได้แจ้งข้อมูลในรายละเอียดเกี่ยวกับการใช้สารที่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดของอนุสัญญาฯ ทั้งการใช้ที่ถูกกฎหมายและผิดกฎหมาย

องค์การระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการควบคุม

องค์การระหว่างประเทศและหน่วยงานระหว่างประเทศมีบทบาทอย่างยิ่งในการควบคุมสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็นที่ใช้ในการลักลอบผลิตยาเสพติด โดยเฉพาะบทบาทสำคัญต่อการพัฒนาการในการควบคุมระหว่างประเทศ โดยการออกข้อมติหรือข้อเสนอแนะต่างๆ ซึ่งช่วยให้มาตรการในการควบคุมสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็นระหว่างประเทศมีความเหมาะสมกับสภาพปัญหาที่เปลี่ยนแปลงไป และช่วยให้มาตรการที่กำหนดไว้ในอนุสัญญาฯ ค.ศ. 1988 มีความชัดเจนในทางปฏิบัติมากขึ้น ตลอดจนช่วยกระตุ้นเตือนให้ประเทศต่างๆ เห็นความสำคัญของความร่วมมือระหว่างประเทศในการแก้ไขปัญหาเสพติด

องค์การระหว่างประเทศที่เป็นศูนย์กลางที่สำคัญที่สุดของการดำเนินความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ เช่น การส่งเสริมให้มีการจัดทำสนธิสัญญาระหว่างประเทศในเรื่องต่างๆ รวมถึงเรื่องของยาเสพติดคือ **สหประชาชาติ (The United Nations)** องค์การในเครือของสหประชาชาติที่ดูแลงานด้านยาเสพติดประกอบด้วย 5 หน่วยงานหลัก คือ สมัชชาใหญ่สหประชาชาติ คณะมนตรีเศรษฐกิจและสังคม คณะกรรมการยาเสพติด คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศ และโครงการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศแห่งสหประชาชาติ ⁽¹⁶⁾ มีรายละเอียดดังนี้

1) สมัชชาใหญ่สหประชาชาติ (United Nations General Assembly)

สมัชชาใหญ่สหประชาชาติได้มีข้อมติหลายครั้งที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็นที่ใช้ในการผลิตยาเสพติด อันแสดงถึงความสำคัญของปัญหาที่มีลักษณะเชื่อมโยงกันเป็นปัญหาระหว่างประเทศ (Transnational Link) จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือระหว่างกันในการแก้ไขปัญหา โดยใช้มาตรการหลายๆ ด้านประกอบกัน เช่น มาตรการทางกฎหมาย การส่งมอบยาเสพติดภายใต้การควบคุม การแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างประเทศ การกำหนดให้มีการรายงานธุรกรรมที่เกี่ยวกับสารเคมีที่ควบคุมการจัดทำแนวปฏิบัติสำหรับเจ้าหน้าที่ การจัดทำ Code of Conduct สำหรับภาคเอกชน เป็นต้น

2) คณะมนตรีเศรษฐกิจและสังคม (Economic and Social Council : ECOSOC)

มีบทบาทสำคัญในฐานะเป็นเวทีกลางในการกำหนดนโยบายและข้อเสนอแนะต่างๆ เพื่อแก้ไขปัญหาที่มีลักษณะระหว่างประเทศทั้งทางเศรษฐกิจ สังคม วัฒนธรรม สาธารณสุข และการศึกษา คณะมนตรีเศรษฐกิจและสังคมได้มีข้อมติจำนวนหลายฉบับที่เกี่ยวกับการควบคุมสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์ จำเป็นที่ใช้ในการผลิตยาเสพติด เพื่อเป็นแนวทางและกระตุ้นให้ประเทศต่างๆนำไปปฏิบัติ

3) คณะกรรมการยาเสพติด (Commission on Narcotic Drugs : CND)

มีภารกิจในการให้ความช่วยเหลือและติดตามการปฏิบัติตามเงื่อนไขของอนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศด้านยาเสพติดฉบับต่างๆ ตลอดจนพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดประเภทของยาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ปรากฏในอนุสัญญาดังกล่าว รวมทั้งพิจารณาความเหมาะสมและความเพียงพอของมาตรการที่มีอยู่ เพื่อนำไปสู่การแก้ไขเพิ่มเติมต่อไป เมื่อคณะกรรมการยาเสพติดมีข้อเสนอแนะ (Recommendation) และข้อตัดสินใจ (Decision) ประการใด ก็จะนำเสนอต่อคณะมนตรีเศรษฐกิจและสังคม เพื่อให้ความเห็นชอบก่อนจึงจะมีผลในทางปฏิบัติ

4) คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศ (International Narcotics Control Board : INCB)

มีหน้าที่รับผิดชอบทางด้านวิชาการและการควบคุมดูแลให้มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดของอนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. 1961 พิธีสารแก้ไขอนุสัญญาเดี่ยวฯ ค.ศ. 1972 อนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. 1971 และอนุสัญญาว่าด้วยการต่อต้านการลักลอบค้ายาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. 1988 และร่วมมือกับประเทศต่างๆ ในการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด รวมทั้งรายงานต่อคณะกรรมการยาเสพติดของคณะมนตรีเศรษฐกิจและสังคมแห่งสหประชาชาติเป็นประจำทุกปีเกี่ยวกับการปฏิบัติตามอนุสัญญาดังกล่าว

คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศได้จัดทำรายงานประจำปีเสนอต่อคณะกรรมการยาเสพติด โดยส่วนหนึ่งจะเป็นการรายงานสถานการณ์เกี่ยวกับการค้าสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็นที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดของทุกภูมิภาคในโลก ซึ่งรวบรวมข้อมูลได้จากประเทศภาคีที่รายงานมาตามแบบฟอร์มที่กำหนด

5) โครงการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศแห่งสหประชาชาติ (United Nations International Drug Control Programme : UNDCP)

เป็นองค์กรที่สหประชาชาติจัดตั้งขึ้นในปี ค.ศ. 1991 มีบทบาทสำคัญในการให้ความช่วยเหลือประเทศภาคีในการปฏิบัติตามอนุสัญญาระหว่างประเทศด้านยาเสพติด ทั้งในด้านการเงิน และด้านวิชาการ โดยผ่านทางโครงการต่างๆตามความจำเป็นของภูมิภาคนั้นๆ เช่น ประเทศไทยได้รับการสนับสนุนงบประมาณจาก UNDCP และวิชาการจาก INCB ให้ดำเนินโครงการนำร่องในการควบคุมสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็นที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ชื่อ “โครงการนำร่องในการควบคุมสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็นที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดในประเทศไทย”

โครงการนี้ประสบความสำเร็จด้วยดี ส่งผลให้ UNDCP นำรูปแบบของโครงการดังกล่าวไปพัฒนาเป็นต้นแบบของโครงการควบคุมสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็นที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ต่อมาในปี พ.ศ. 2540 ได้มีการจัดตั้งสำนักงานยาเสพติดและอาชญากรรมแห่งสหประชาชาติ (United Nations Office on Drugs and Crime : UNODC) โดยรวม 2 หน่วยงานเข้าด้วยกันคือ UNDCP และศูนย์ป้องกันอาชญากรรมระหว่างประเทศ (The Centre for International Crime Prevention)⁽¹⁷⁾

(2) การควบคุมซุโดอีเฟดรีนของประเทศไทย

ซุโดอีเฟดรีนมีการควบคุมตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518⁽⁴⁾ มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2531 โดยขณะนั้นกำหนดให้ซุโดอีเฟดรีน (PSEUDOEPHEDRINE) เฉพาะเภสัชเคมีภัณฑ์เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 51 (พ.ศ. 2531) เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ประกาศ ณ วันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ. 2531 ในเวลาต่อมาได้มีการปรับเปลี่ยนการควบคุมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 71 (พ.ศ. 2534) เรื่อง เปลี่ยนแปลงประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ประกาศ ณ วันที่ 10 มิถุนายน พ.ศ. 2534 ให้ซุโดอีเฟดรีน (PSEUDOEPHEDRINE) เฉพาะเภสัชเคมีภัณฑ์เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 และซุโดอีเฟดรีน (PSEUDOEPHEDRINE) เฉพาะวัตถุตำรับเดี่ยว (Single substance) เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3

ในปี พ.ศ. 2539 ได้มีการทบทวนการออกประกาศระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ โดยยกเลิกประกาศที่ใช้อยู่เดิมทั้งหมด และออกเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 97 (พ.ศ. 2539) เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ประกาศ ณ วันที่ 23 กรกฎาคม พ.ศ. 2539 ซึ่งตามบัญชีท้ายประกาศฯ ฉบับนี้ ซุโดอีเฟดรีนจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ลำดับที่ 25 โดยมีเงื่อนไขเฉพาะยกเว้นซุโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนเป็นยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

เนื่องจากตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 บางตำรับมีซุโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสมอยู่ด้วยและข้อยกเว้นตามประกาศฯ ฉบับที่ 97 (พ.ศ. 2539) ยังไม่ครอบคลุมถึงตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ดังกล่าว จึงทำให้เกิดความสับสนในการควบคุม ท้ายที่สุดกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 117) พ.ศ. 2544 เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ประกาศ ณ วันที่ 1 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2544 ให้ซุโดอีเฟดรีน (PSEUDOEPHEDRINE) เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ลำดับที่ 39 ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 97 (พ.ศ. 2539) โดยมีเงื่อนไขเฉพาะ “เว้นแต่ซุโดอีเฟดรีน (PSEUDOEPHEDRINE) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาสูตรผสม (Combined Drug) ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และซุโดอีเฟดรีน (PSEUDOEPHEDRINE) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522” ซึ่งใช้บังคับมาจนทุกวันนี้

พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2⁽⁴⁾ ดังต่อไปนี้

1. ตามมาตรา 13 ทวิ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เว้นแต่การผลิตเพื่อส่งออกและการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 บางชนิด ที่รัฐมนตรีประกาศระบุชื่อตามมาตรา 6 (4 ทวิ) โดยได้รับใบอนุญาต ผู้ใดฝ่าฝืนต้องระวางโทษตามมาตรา 89 จำคุกตั้งแต่ห้าปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงสี่แสนบาท แต่มีข้อยกเว้นสำหรับกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขและสำหรับบางกรณีตามมาตรา 15 เช่น

(1) การขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม ขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งขายเฉพาะสำหรับใช้กับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรค

(2) การขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 โดยกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย หรือสถาบันอื่นของทางราชการตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา

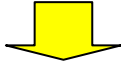
(3) การนำวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรไม่เกินปริมาณที่จำเป็นต้องใช้รักษาเฉพาะตัวภายในสามสัปดาห์ โดยมีหนังสือรับรองของแพทย์

(4) การนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ในปริมาณเท่าที่จำเป็นต้องใช้ประจำในการปฐมพยาบาล หรือในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในเรือ เครื่องบิน หรือยานพาหนะอื่นใดที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่ไม่ได้จดทะเบียนในราชอาณาจักร....

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศระบุชื่อให้ผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกได้ เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 83 (พ.ศ. 2535) และประกาศฯ (ฉบับที่ 107) พ.ศ. 2541 เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ซึ่งอนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกได้ ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2535 ซึ่ง ณ ขณะนี้ได้มีการระบุชื่อไว้แล้วรวม 14 รายการ คือ โบรติโซแลม (Brotizolam) เอสตาโซแลม (Estazolam) ฟลูไนตราซีแพม (Flunitrazepam) ฟลูราซีแพม (Flurazepam) ฮาโลซาโซแลม (Haloxazolam) โลปราโซแลม (Loprazolam) ลอร์เมตาซีแพม (Lormetazepam) มิดาโซแลม (Midazolam) ไนตราซีแพม (Nitrazepam) ไนเมตาซีแพม (Nimetazepam) ควาซีแพม (Quazepam) ทีมาซีแพม (Temazepam) ไตรอาโซแลม (Triazolam) และคีตามีน (Ketamine)

การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ดังกล่าว ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งกฎกระทรวงที่ใช้บังคับในขณะนี้คือ กฎกระทรวง ฉบับที่ 20 (พ.ศ. 2536) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 สรุปรายละเอียดได้ตามรูปที่ 6

(มาตรา 13 ทวิ ตาม กม.ว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท)
 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออกซึ่ง วอ.#2 เว้นแต่การผลิตเพื่อส่งออกและการส่งออกซึ่ง วอ.#2 บางชนิด
 ที่รัฐมนตรีประกาศระบุชื่อตามมาตรา 6 (4 ทวิ) โดยได้รับใบอนุญาต
 การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

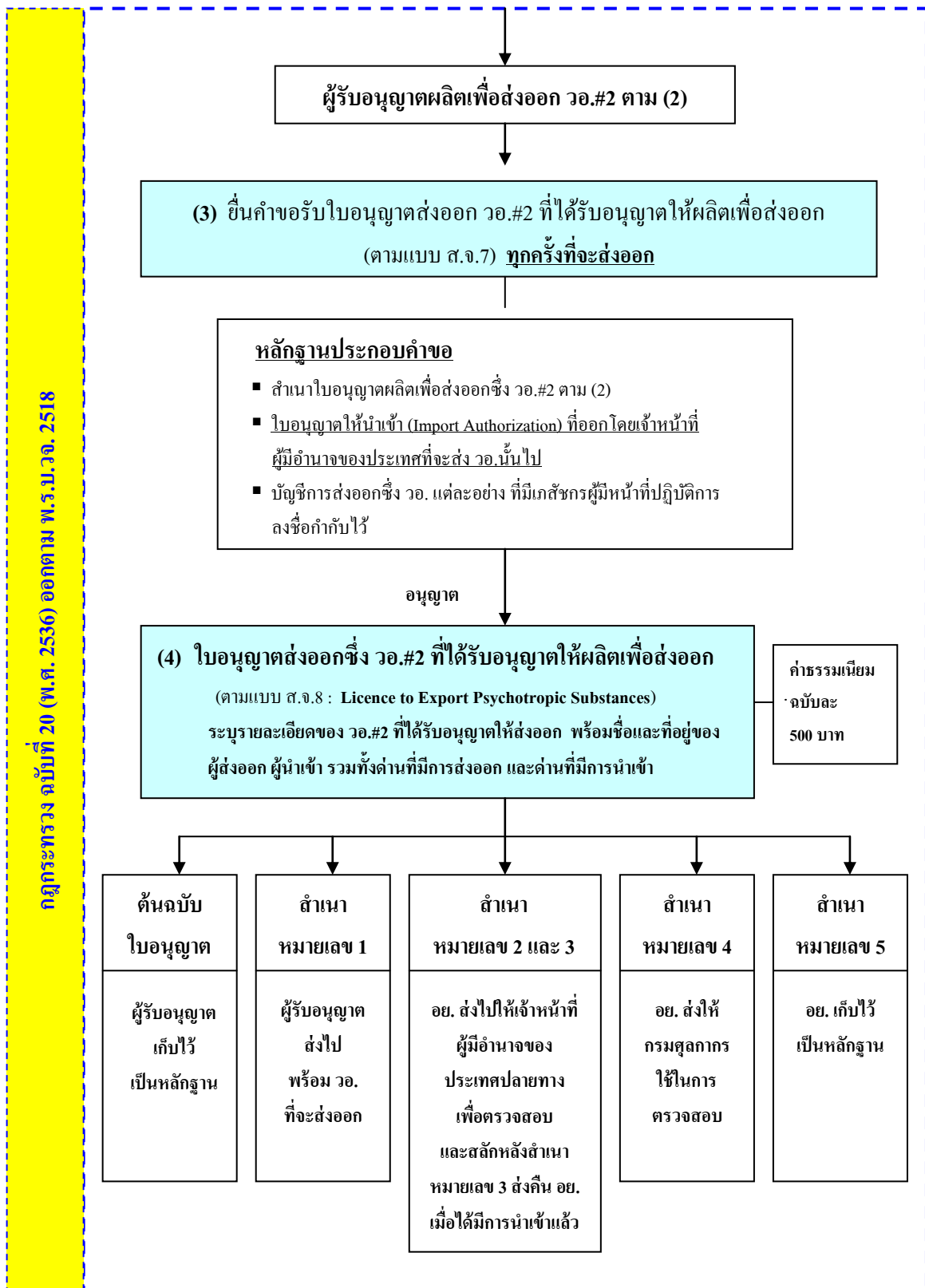


**** ประกาศ สธ. (ฉบับที่ 83) พ.ศ. 2535**
 เรื่อง ระบุชื่อ วอ.#2 ซึ่งอนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกได้
 (Brotizolam, Estazolam, Flunitrazepam, Flurazepam, Haloxazolam, Lormetazepam, Loprazolam,
 Midazolam, Nitrazepam, Nimetazepam, Quazepam, Temazepam, Triazolam)

**** ประกาศ สธ. (ฉบับที่ 107) พ.ศ. 2541**
 เรื่อง ระบุชื่อ วอ.#2
 (Ketamine)



รูปที่ 6 การขออนุญาตผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2



รูปที่ 6 การขออนุญาตผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (ต่อ)

2. ตามมาตรา 16 ห้ามมิให้ผู้ใดนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภทเว้นแต่ได้รับใบอนุญาต การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งที่ใช้บังคับขณะนี้คือ กฎกระทรวง ฉบับที่ 7 (พ.ศ. 2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ผู้ใดฝ่าฝืนต้องระวางโทษตามมาตรา 90 จำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

3. ตามมาตรา 62 ห้ามมิให้ผู้ใดนอกจากกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขมิไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ใดๆซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท เว้นแต่ได้รับใบอนุญาต ผู้ใดฝ่าฝืนต้องระวางโทษตามมาตรา 106 จำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สองหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท ถ้าเป็นการมิไว้ในครอบครองโดยไม่ได้รับใบอนุญาตเกินปริมาณที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6(7 ทวิ) ต้องระวางโทษตามมาตรา 106 ทวิ จำคุกตั้งแต่ห้าปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงสี่แสนบาท โดยในส่วนของซูโดอีเฟดรีน รัฐมนตรีกำหนดปริมาณไว้ที่ 5.0 กรัม ยกเว้นซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนเป็นยาตามกฎหมายว่าด้วยยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 104) พ.ศ. 2541 เรื่อง กำหนดปริมาณการมิไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 หรือประเภท 2 ประกาศ ณ วันที่ 30 มีนาคม พ.ศ. 2541

การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 การมิไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 63 ให้ไม่ต้องขอรับใบอนุญาต เช่น

.... (2) การมิไว้ในครอบครองของบุคคลในปริมาณพอสมควรเพื่อการเสพ การรับเข้าร่างกาย หรือการใช้ด้วยวิธีอื่นใดตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง ที่เกี่ยวกับการวิเคราะห์ บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของบุคคลนั้นหรือสัตว์ของบุคคลนั้น

(3) การมิไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ตามหน้าที่ของกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม หรือสถาบันอื่นของทางราชการตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(4) การมิไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ตามหน้าที่ของผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข ...

4. ตามมาตรา 65 ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก นำผ่าน หรือมิไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ต้องจัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหาย หรือมีการนำเอาวัตถุออกฤทธิ์ไปใช้โดยมิชอบ

5. เกี่ยวกับการค้าระหว่างประเทศ กำหนดการควบคุมสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ไว้ดังนี้

▪ ตามมาตรา 70 ในการนำเข้าหรือส่งออกแต่ละคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวจากผู้อนุญาตก่อน การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ฉบับที่ 11 (พ.ศ. 2520) และกฎกระทรวง ฉบับที่ 17 (พ.ศ. 2521) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

▪ ตามมาตรา 71 ในการนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขต้องจัดให้มีสำเนาใบอนุญาตของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกนั้น ส่งมาพร้อมกับวัตถุออกฤทธิ์หนึ่งฉบับและส่งตรงไปยังเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาอีกสองฉบับ

ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สลักหลังสำเนาใบอนุญาตข้างต้น โดยแจ้งวันเดือนปีและปริมาณที่แท้จริงของวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า และส่งสำเนานั้นกลับไปให้เจ้าหน้าที่ของประเทศผู้ส่งออกใบอนุญาตนั้นหนึ่งฉบับ และเก็บรักษาไว้ที่กระทรวงสาธารณสุขหนึ่งฉบับ

▪ ตามมาตรา 72 ห้ามมิให้ผู้ใดส่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ไปยังบุคคลอื่นหรือสถานที่อื่นนอกเหนือไปจากบุคคลหรือสถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตนำเข้า ผู้ใดฝ่าฝืนต้องระวางโทษตามมาตรา 104 จำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

▪ ตามมาตรา 73 ในการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขต้องนำใบอนุญาตนำเข้าของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศนั้นมามอบให้กระทรวงสาธารณสุขก่อน จึงจะได้รับการพิจารณาออกใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออก และในการส่งออกให้ผู้รับอนุญาตแนบสำเนาใบอนุญาตนั้นไปพร้อมกับวัตถุออกฤทธิ์ที่ส่งออกนั้นหนึ่งฉบับ

ให้กระทรวงสาธารณสุขจัดส่งสำเนาใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์สองฉบับไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับนั้นด้วย และให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจัดให้มีการตรวจสอบสำเนาใบอนุญาตที่จะส่งกลับมานั้น

▪ ตามมาตรา 74 ในการนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ผู้รับอนุญาตต้องมีใบอนุญาตของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกนั้นมาพร้อมกับวัตถุออกฤทธิ์ และต้องแจ้งให้ผู้ควบคุมยานพาหนะที่ใช้บรรทุกทราบก่อนผ่านเข้ามาในราชอาณาจักร และให้ผู้ควบคุมยานพาหนะนั้นจัดให้มีการป้องกันตามสมควร เพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำเอาวัตถุออกฤทธิ์ที่อยู่ในยานพาหนะนั้นไปใช้โดยมิชอบ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษตามมาตรา 110 ปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

ในกรณีมีการขนถ่ายวัตถุออกฤทธิ์ออกจากยานพาหนะที่ใช้บรรทุกไปยังยานพาหนะอื่น ให้ผู้ควบคุมยานพาหนะที่ใช้บรรทุกมานั้นแจ้งให้เจ้าหน้าที่ศุลกากร ณ ที่นั้นทราบก่อน และให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรนั้นมีหน้าที่ควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในระหว่างขนถ่าย เมื่อขนถ่ายเสร็จให้ผู้ควบคุมยานพาหนะที่รับขนถ่ายวัตถุออกฤทธิ์นั้นมีหน้าที่เช่นเดียวกับผู้ควบคุมยานพาหนะข้างต้น

- ตามมาตรา 75 ให้นำบทบัญญัติแห่งกฎหมายว่าด้วยศุลกากรเกี่ยวกับการตรวจ การยึด การริบ หรือการจับกุมผู้กระทำความผิด มาใช้บังคับแก่การนำเข้า การส่งออก หรือการนำผ่านซึ่งวัตถุดิบทุกประเภทตามพระราชบัญญัตินี้ด้วย

- ตามมาตรา 76 ในการนำผ่านซึ่งวัตถุดิบทุกประเภท ห้ามมิให้ผู้ใดเปลี่ยนแปลงการส่งวัตถุดิบไปยังจุดหมายอื่นที่มีได้ระบุในใบอนุญาตส่งออกที่ส่งมาพร้อมกับวัตถุดิบ เว้นแต่ได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้ออกใบอนุญาตนั้น และเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบด้วย ผู้ใดฝ่าฝืนต้องระวางโทษตามมาตรา 104 จำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

- ตามมาตรา 78 ในระหว่างที่มีการนำผ่านซึ่งวัตถุดิบในประเภท 2 หรือในระหว่างที่วัตถุดิบอยู่ในความควบคุมของเจ้าหน้าที่ศุลกากร ห้ามมิให้ผู้ใดแปรรูปหรือแปรสภาพวัตถุดิบให้เป็นอย่างอื่น หรือเปลี่ยนหีบห่อที่บรรจุวัตถุดิบ เว้นแต่ได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ใดฝ่าฝืนต้องระวางโทษตามมาตรา 104 จำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

- ตามมาตรา 84 ห้ามมิให้ผู้ใดส่งออกซึ่งวัตถุดิบไปยังประเทศที่ระบุห้ามนำเข้า เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตพิเศษเฉพาะคราวจากประเทศนั้นและใบอนุญาตพิเศษเฉพาะคราวจากเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ฉบับที่ 9 (พ.ศ. 2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ผู้ใดฝ่าฝืนต้องระวางโทษตามมาตรา 104 จำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

6. ตามมาตรา 87 ผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้รับอนุญาตตามมาตรา 16 มาตรา 19 หรือมาตรา 62 รวมทั้งกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม และสถาบันอื่นของทางราชการตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา ที่ได้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน หรือการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบที่มีใช้วัตถุดิบรับยกเว้น ต้องจัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายวัตถุดิบ และเสนอรายงานให้เลขานุการทราบเป็นรายเดือนและรายปี บัญชีดังกล่าวต้องเก็บรักษาไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดดำเนินการ ทั้งนี้อย่างน้อยภายในสองปีนับแต่วันลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี บัญชีรับจ่ายวัตถุดิบและรายงานฯ เป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษตามมาตรา 113 ปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

ระบบการควบคุมซูโดอีเฟดรีนของประเทศไทยสามารถพิจารณาได้เป็น 3 ส่วน คือ ซูโดอีเฟดรีนที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ ซูโดอีเฟดรีนที่เป็นวัตถุตำรับเดี่ยว และซูโดอีเฟดรีนที่เป็นตำรับยาสูตรผสม มีรายละเอียดดังนี้

การควบคุมซูโดอีเฟดรีนที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์

เนื่องจากวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 มีข้อกำหนดการควบคุมที่เข้มงวด การนำเข้าในราชอาณาจักรจะกระทำได้โดยกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขเท่านั้น ด้วยเหตุที่ซูโดอีเฟดรีนมีความจำเป็นต้องใช้ทางการแพทย์ ในอดีตที่ผ่านมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะที่เป็นผู้รับผิดชอบการดำเนินการตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และมีภารกิจในการจัดหาวัตถุเสพติดมาใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ของประเทศ จะเป็นผู้นำเข้าซูโดอีเฟดรีนที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ เพื่อขายให้แก่ผู้มีสิทธิมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมาย

ในการจัดซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 จากต่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดซื้อโดยวิธีประกวดราคา วิธีพิเศษ หรือวิธีอื่นๆ ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 โดยให้ตัวแทนจำหน่ายดำเนินการเป็นคนกลางในขั้นตอนของการติดต่อสั่งซื้อจากต่างประเทศ ส่วนการออกใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (Import Authorization Psychotropic Substances) ในทางปฏิบัติที่ผ่านมาจะออกให้ในนามของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

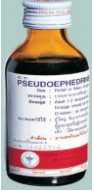








เนื่องจากการออกใบอนุญาตฯ ในนามของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีผลกระทบในเรื่องของระบบภาษีส่งผลให้ต้นทุนการนำเข้าเพิ่มขึ้น ราคาสูงกว่าความเป็นจริง อันทำให้ประชาชนผู้ใช้จ่ายรับภาระนี้ในที่สุด ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงพิจารณาอนุมัติในหลักการให้ผู้ประกอบธุรกิจซึ่งเป็นคนกลางในการติดต่อสั่งซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 จากต่างประเทศให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขให้นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามบันทึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ สช 0706/426 ลงวันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2535 ซึ่งรวมถึงซูโดอีเฟดรีนที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ด้วย

การควบคุมซูโดอีเฟดรีนที่เป็นวัตถุตำรับเดี่ยว

จากการที่กระทรวงสาธารณสุขออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 97 (พ.ศ. 2539) เรื่องระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ทำให้ซูโดอีเฟดรีนวัตถุตำรับเดี่ยวซึ่งจากเดิมเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 ตามที่กล่าวถึงแล้วต้องเปลี่ยนมาเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ซึ่งตามมาตรา 13 ทวิ แห่งพระราชบัญญัตินี้ห้ามมิให้ผลิต ยกเว้นกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข ในช่วงเวลาที่มีการเปลี่ยนแปลงนี้ มีผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 รวม 4 ราย ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับสำหรับซูโดอีเฟดรีนวัตถุตำรับเดี่ยวอยู่แล้วจำนวน 9 ตำรับ ดังนั้นกระทรวงสาธารณสุข

จึงอนุมัติในหลักการตามบันทึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ สธ 0806/1/662 ลงวันที่ 13 กันยายน พ.ศ. 2539 ให้ผู้ผลิตซึ่งได้รับอนุญาตอยู่เดิมเหล่านี้สามารถผลิตซุโดเฟดรีนวัตถุตำรับเดี่ยวเพื่อจำหน่ายให้แก่แพทย์โดยตรงได้ในนามของกระทรวงสาธารณสุข ส่วนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะกำกับดูแลในเรื่องการทำรายงานการรับจ่ายของผู้ผลิตโดยเคร่งครัด เพื่อมิให้มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด รายการซุโดเฟดรีนที่เป็นวัตถุตำรับเดี่ยวและผู้ประกอบการผลิตที่กระทรวงสาธารณสุขอนุมัติในหลักการดังกล่าว แสดงไว้ในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 รายการซุโดเฟดรีนวัตถุตำรับเดี่ยว ที่กระทรวงสาธารณสุขมอบหมายให้เอกชนผลิตได้

ลำดับ	ชื่อวัตถุตำรับ	ตัวยาลำคัญ	ผู้ผลิต	รูปยา ⁽¹⁸⁾
1	Pseudoephedrine HCl 30 MG Syrup	Pseudoephedrine HCl 30 mg/5 ml	ห้างหุ้นส่วนจำกัด บี.เจ. (เบญจอิสก)	
2	Pseudoephedrine HCl 60 MG Tablet	Pseudoephedrine HCl 60 mg/tablet	ห้างหุ้นส่วนจำกัด บี.เจ. (เบญจอิสก)	
3	Pseudoephedrine HCl 60 MG Tablet	Pseudoephedrine HCl 60 mg/tablet	บริษัท เมดิซีน โปรดักส์ จำกัด	
4	Pseudoephedrine HCl 30 MG Tablet	Pseudoephedrine HCl 30 mg/tablet	ห้างหุ้นส่วนจำกัด มิลาโน	
5	Pseudoephedrine HCl 60 MG Tablet	Pseudoephedrine HCl 60 mg/tablet	ห้างหุ้นส่วนจำกัด มิลาโน	
6	Pseudoephedrine HCl 30 MG Syrup	Pseudoephedrine HCl 30 mg/5 ml	ห้างหุ้นส่วนจำกัด มิลาโน	
7	Pseudoephedrine HCl 30 MG Tablet	Pseudoephedrine HCl 30 mg/tablet	ห้างหุ้นส่วนจำกัด เอเชียนฟาร์มาซูติคัล	
8	Pseudoephedrine HCl 60 MG Tablet	Pseudoephedrine HCl 60 mg/tablet	ห้างหุ้นส่วนจำกัด เอเชียนฟาร์มาซูติคัล	
9	Pseudoephedrine HCl 30 MG Syrup	Pseudoephedrine HCl 30 mg/5 ml	ห้างหุ้นส่วนจำกัด เอเชียนฟาร์มาซูติคัล	

และเพื่อความสะดวกในการควบคุม ตรวจสอบ และความปลอดภัยในการใช้ซูโดอีเฟดรีน วัตถุตำรับเดี่ยว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดหลักปฏิบัติในการผลิตเพื่อจำหน่ายซึ่ง วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (เฉพาะซูโดอีเฟดรีนวัตถุตำรับเดี่ยว) เมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ. 2539 ดังนี้

หลักปฏิบัติในการผลิตเพื่อจำหน่ายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

(เฉพาะ Pseudoephedrine ตำรับเดี่ยว)

1. ผู้ผลิตต้องเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข ตามมาตรา 13 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2535
2. ผู้ผลิตต้องแจ้งและเชิญเจ้าหน้าที่ไปควบคุมการผลิตทุกครั้งที่มีการผลิต (ตามหลักปฏิบัติในการนำวัตถุเสพติดไปใช้ในกระบวนการผลิตในโรงงานอุตสาหกรรม)
3. ผู้ผลิตต้องส่งรายงานผลการผลิต ตามแบบ ผ.จ.8 (รายงานผลการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เฉพาะ Pseudoephedrine) พร้อมผลวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์นั้นๆ ภายใน 7 วัน หลังจากการผลิต
4. ผู้ผลิตต้องส่งรายงานการจำหน่าย ตามแบบ บ.จ.9 ทุก 15 วัน
5. ผู้ผลิตต้องจัดทำฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
6. ผู้ผลิตสามารถจำหน่ายให้แก่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมเท่านั้น

หลักปฏิบัติในการนำวัตถุเสพติดไปใช้ในกระบวนการผลิตในโรงงานอุตสาหกรรม

1. ผู้รับอนุญาตฯต้องแจ้งกำหนดการใช้วัตถุเสพติดให้กองควบคุมวัตถุเสพติดทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ
2. ผู้รับอนุญาตฯต้องจัดเตรียมหลักฐานที่เกี่ยวข้องให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ เช่น ใบอนุญาตฯ ทะเบียนตำรับ เป็นต้น
3. ผู้รับอนุญาตฯต้องให้ความร่วมมือในการตรวจสอบสถานที่เก็บ การเบิกจ่าย ปริมาณคงเหลือ ก่อนและหลังการเบิกจ่ายวัตถุเสพติด
4. ผู้รับอนุญาตฯต้องอำนวยความสะดวกให้พนักงานเจ้าหน้าที่เข้ากำกับดูแลการใช้วัตถุเสพติด ในกระบวนการผลิตจนจบกระบวนการ เพื่อให้แน่ใจได้ว่าไม่สามารถเปลี่ยนกลับมาเป็นสารตัวเดิมได้
5. วัตถุเสพติดที่มีการเปิดภาชนะบรรจุแล้ว ต้องมีการปิดผนึกตรงรอยที่ถูกปิดด้วยกระดาษ พร้อมทั้งลงชื่อผู้รับอนุญาตฯ/ ผู้แทน และพนักงานเจ้าหน้าที่กำกับ
6. ผู้รับอนุญาตฯต้องจัดให้มีพาหนะรับ-ส่งพนักงานเจ้าหน้าที่ในการไปช่วยดูแลการนำวัตถุเสพติดไปใช้ในกระบวนการผลิตในโรงงานอุตสาหกรรม

นอกจากนี้ผู้ผลิตต้องจัดทำฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ตามรูปแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ดังรายละเอียดในภาคผนวก ก

ในปี พ.ศ. 2552 พบว่า ชูโคอีเฟดรีนเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่ใช้เป็นวัตถุเติมในการผลิตชูโคอีเฟดรีน วัตถุตำรับเดี่ยวคิดเป็นร้อยละ 9.06 ของปริมาณชูโคอีเฟดรีนเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิตทั้งหมดของประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการควบคุมการกระจายชูโคอีเฟดรีนวัตถุตำรับเดี่ยว โดยตรวจสอบยอดคงเหลือของวัตถุดิบและวัตถุตำรับของผู้ผลิต และทวนสอบข้อมูลการกระจายที่ได้จากรายงานการขายของผู้ผลิตที่รายงานเป็นรายเดือนและรายปีมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามที่กฎหมายกำหนด ว่าถูกต้องตรงกันหรือไม่กับรายงานของผู้ซื้อคือผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม และดำเนินการสุ่มตรวจ ณ สถานที่ประกอบการ หากพบการกระทำผิดก็จะดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

การควบคุมชูโคอีเฟดรีนซึ่งอยู่ในตำรับยาสูตรผสม

ชูโคอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมมีการควบคุมตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510⁽¹⁾ โดยจัดเป็นยาอันตรายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับลงวันที่ 26 พฤษภาคม พ.ศ. 2521 ซึ่งตามพระราชบัญญัตินี้กำหนดว่า “ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย พระราชบัญญัตินี้กำหนดการควบคุมในส่วนที่เกี่ยวข้อง อาทิ

1. ตามมาตรา 12 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต ซึ่งได้แก่

- (1) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย สำหรับการอนุญาตผลิตยาหรือการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
- (2) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย สำหรับการอนุญาตขายยาในกรุงเทพมหานคร
- (3) ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการอนุญาตขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจาก กรุงเทพมหานคร

ผู้ใดฝ่าฝืนมีบทกำหนดโทษตามมาตรา 101 จำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

สำหรับการขออนุญาตและการอนุญาตเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ได้แก่

การขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546

การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2525) และกฎกระทรวง ฉบับที่ 21 (พ.ศ. 2528) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

การขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525)

พระราชบัญญัตินี้ไม่มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการควบคุมการส่งออกยาแผนปัจจุบันแต่อย่างใด

2. ตามมาตรา 19 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต

(1) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง

(3) ขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษให้แก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ...

ผู้ใดฝ่าฝืนต้องระวางโทษตามมาตรา 102 ปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงห้าพันบาท

3. ตามมาตรา 21 ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือเภสัชกรชั้นสองเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และตามมาตรา 21 ทวิ ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษตามมาตรา 103 จำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

4. ตามมาตรา 25(6) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย และเก็บยาตัวอย่างที่ผลิต ทั้งนี้ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

5. ตามมาตรา 26(6) และมาตรา 26 ทวิ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องจัดทำบัญชียาที่ซื้อและขาย ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

6. ตามมาตรา 27(6) ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรต้องทำบัญชียาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บยาตัวอย่างที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 25 มาตรา 26 มาตรา 26 ทวิ และมาตรา 27 ต้องระวางโทษตามมาตรา 105 ปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

7. ตามมาตรา 27 ทวิ ยาแผนปัจจุบันที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษตามมาตรา 105 ทวิ ปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

8. ตามมาตรา 32 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ผู้ใดฝ่าฝืนต้องระวางโทษตามมาตรา 107 ปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

9. ตามมาตรา 39 ให้เภสัชกรตามมาตรา 21 ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ควบคุมการขาย ควบคุมการส่งมอบยา ควบคุมการทำบัญชียา เป็นต้น ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษตามมาตรา 109 ปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

10. มาตรา 40 ทวิ ให้เภสัชกรมาตรา 21 ทวิ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ควบคุมการแยกเก็บยา การปฏิบัติเกี่ยวกับฉลาก

การทำบัญชียา การขายส่งยาแผนปัจจุบัน เป็นต้น ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษมาตรา 109 ปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท⁽¹⁾

จากข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ วันที่ 25 ธันวาคม พ.ศ. 2553 พบว่า ซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ในประเทศไทย มีจำนวนทั้งสิ้น 224 ตำรับ เป็นตำรับยาที่ผลิตภายในประเทศ จำนวน 207 ตำรับ จากผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน 63 ราย และเป็นตำรับยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ รวม 17 ตำรับ จากผู้รับอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบัน 6 ราย ซึ่งเมื่อพิจารณาตามสูตรยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ สามารถสรุปตำรับยาสูตรผสมซูดอีเฟดรีนตามกลุ่มสูตรได้เป็น 12 กลุ่มสูตร ดังตารางที่ 4 โดยกลุ่มสูตร Pseudoephedrine HCl + Antihistamine ที่มีตัวยาสำคัญคือ Pseudoephedrine HCl + Triprolidine HCl เป็นสูตรที่มีจำนวนตำรับมากที่สุดถึง 110 ตำรับ

ตารางที่ 4 ซูดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมแยกตามกลุ่มสูตร

กลุ่มสูตร ที่	สูตรผสมในตำรับ	จำนวน (ตำรับ)
1	Pseudoephedrine HCl + Antihistamine	148
	1.1 Pseudoephedrine HCl + Triprolidine HCl	110
	1.2 Pseudoephedrine HCl + Brompheniramine maleate	20
	1.3 Pseudoephedrine HCl + Chlorpheniramine maleate	9
	1.4 Pseudoephedrine HCl + Loratadine	4
	1.5 Pseudoephedrine HCl + Carbinoxamine maleate	1
	1.6 Pseudoephedrine HCl + Cetirizine dihydrochloride	1
	1.7 Pseudoephedrine HCl + Diphenhydramine HCl	1
	1.8 Pseudoephedrine HCl + Fexofenadine HCl	1
	1.9 Pseudoephedrine HCl + Desloratadine	1
2	Pseudoephedrine HCl + Antitussive	1
	2.1 Pseudoephedrine HCl + Dextromethorphan HBr	1
3	Pseudoephedrine HCl + Expectorant	7
	3.1 Pseudoephedrine HCl + Glyceryl guaiacolate	7
4	Pseudoephedrine HCl + Antihistamine + Antitussive	11
	4.1 Pseudoephedrine HCl + Brompheniramine maleate + Dextromethorphan HBr	2
	4.2 Pseudoephedrine HCl + Diphenhydramine HCl + Dextromethorphan HBr	1
	4.3 Pseudoephedrine HCl + Chlorpheniramine maleate + Dextromethorphan HBr	7
	4.4 Pseudoephedrine HCl + Triprolidine HCl + Dextromethorphan HBr	1

ตารางที่ 4 ชุดโอดีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมแยกตามกลุ่มสูตร (ต่อ)

กลุ่มสูตร ที่	สูตรผสมในตำรับ	จำนวน (ตำรับ)
5	Pseudoephedrine HCl + Antihistamine + Expectorant	8
	5.1 Pseudoephedrine HCl + Brompheniramine maleate + Bromhexine	5
	5.2 Pseudoephedrine HCl + Triprolidine HCl + Glyceryl guaiacolate	3
6	Pseudoephedrine HCl + Antihistamine + Analgesic	34
	6.1 Pseudoephedrine HCl + Chlorpheniramine maleate + Paracetamol	30
	6.2 Pseudoephedrine HCl + Brompheniramine maleate + Paracetamol	3
	6.3 Pseudoephedrine HCl + Diphenhydramine HCl + Paracetamol	1
7	Pseudoephedrine HCl + Antitussive + Expectorant	3
	7.1 Pseudoephedrine HCl + Dextromethorphan HBr + Glyceryl guaiacolate	3
8	Pseudoephedrine HCl + Antitussive + Analgesic	1
	8.1 Pseudoephedrine HCl + Dextromethorphan HBr + Paracetamol	1
9	Pseudoephedrine HCl + Antihistamine + Antitussive + Expectorant	6
	9.1 Pseudoephedrine HCl + Diphenhydramine HCl + Dextromethorphan HBr + Glyceryl guaiacolate	1
	9.2 Pseudoephedrine HCl + Chlorpheniramine maleate + Dextromethorphan HBr + Glyceryl guaiacolate	4
	9.3 Pseudoephedrine HCl + Chlorpheniramine maleate + Dextromethorphan HBr + Ammonium chloride	1
10	Pseudoephedrine HCl + Antihistamine + Analgesic + Expectorant	1
	10.1 Pseudoephedrine HCl + Diphenhydramine HCl + Paracetamol + Glyceryl guaiacolate	1
11	Pseudoephedrine HCl + Antihistamine + Analgesic + Phenylephrine	1
	11.1 Pseudoephedrine HCl + Chlorpheniramine maleate + Paracetamol + Phenylephrine	1
12	Pseudoephedrine HCl + Antihistamine + Analgesic + Antitussive	3
	12.1 Pseudoephedrine HCl + Chlorpheniramine maleate + Paracetamol + Dextromethorphan HBr	3

การควบคุมการกระจายซุโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศ เรื่อง กำหนดให้ยาเม็ดหรือแคปซูลที่มีซุโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) เป็นส่วนประกอบ ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศ ณ วันที่ 6 พฤศจิกายน พ.ศ. 2551 มีสาระสำคัญส่งผลให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาและทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุก 4 เดือน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรต้องทำบัญชีรายชื่อยา ที่นำเข้าหรือสั่งเข้ามาและทำรายงานการขายส่งยาฯเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุก 4 เดือน รวมทั้งผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นขายส่งก็ต้องทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุก 4 เดือนเช่นกัน⁽¹⁹⁾ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะตรวจสอบข้อมูลการกระจายยาเพื่อให้เห็นแนวโน้มของความเสี่ยงที่จะมีการรั่วไหลออกนอกระบบ และทำการตรวจสอบสถานประกอบการต่อไป

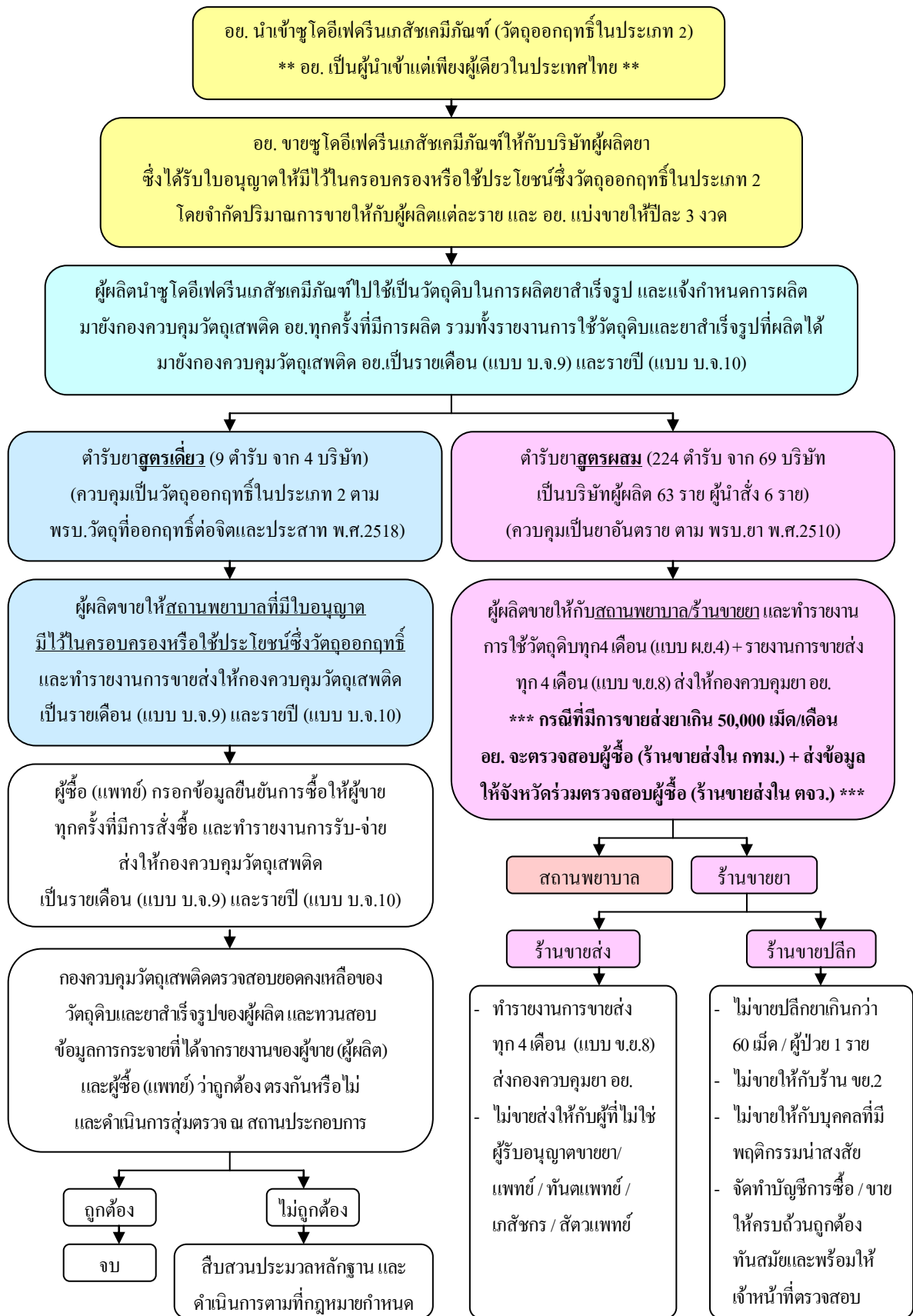
ในปี พ.ศ. 2552 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีข้อมูลการขายยาสูตรผสมซุโดอีเฟดรีนในรูปแบบยาเม็ดของบริษัทผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้แทนจำหน่าย ซึ่งพบว่าการขายยาดังกล่าวมีปริมาณโดยรวมสูงถึง 652,535,186 เม็ด เป็นการกระจายไปที่ร้านขายยามากที่สุดถึงร้อยละ 76.38 รองลงมาเป็นสถานพยาบาลของรัฐ คลินิก สถานพยาบาลเอกชน และสถานพยาบาลสำหรับสัตว์ ตามลำดับ ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ข้อมูลการกระจายยาสูตรผสมซุโดอีเฟดรีนในรูปแบบยาเม็ด ของบริษัทผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้แทนจำหน่าย ในปี พ.ศ. 2552

ประเภทผู้สั่งซื้อ	จำนวนยาสูตรผสมซุโดอีเฟดรีน (เม็ด)	คิดเป็นร้อยละ
ร้านขายยา	498,386,714	76.38
สถานพยาบาลรัฐ	91,827,960	14.07
คลินิก	36,827,900	5.64
สถานพยาบาลเอกชน	25,430,612	3.90
สถานพยาบาลสำหรับสัตว์	62,000	0.01
รวม	652,535,186	100.00

ระบบการควบคุมซุโดอีเฟดรีนของประเทศไทยทั้ง 3 ส่วนที่กล่าวถึงข้างต้น สรุปเป็นภาพรวมได้ดังรูปที่ 7

ระบบการควบคุมซูโดอีเฟดรีน



รูปที่ 7 ระบบการควบคุมซูโดอีเฟดรีนของประเทศไทย

บทที่ 4

สภาพปัญหาและสถานการณ์การลักลอบ นำซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมไปใช้ในทางที่ผิด

จากการที่อีเฟดรีนและซูโดอีเฟดรีนซึ่งเป็นสารตั้งต้นที่ใช้ในการลักลอบผลิตเมทแอมเฟตามีน มีการควบคุมระหว่างประเทศอย่างเข้มงวด และด้วยผลจากความร่วมมือของนานาชาติในการสกัดกั้นการลักลอบนำสารอีเฟดรีนและซูโดอีเฟดรีนจากประเทศผู้ผลิตสำคัญ เช่น จีน อินเดีย ไปสู่แหล่งผลิตเมทแอมเฟตามีนในประเทศพม่า กลุ่มนักค้ายาเสพติดจึงเปลี่ยนมาถนัดซื้อยาแก้หวัดที่มีส่วนผสมของซูโดอีเฟดรีนไปเป็นจำนวนมาก เพื่อนำไปสกัดเอาซูโดอีเฟดรีนไปใช้ในการผลิตเมทแอมเฟตามีน ดังที่ได้กล่าวไว้ในบทที่ 2 ในบทนี้จะได้กล่าวถึงสภาพปัญหาและสถานการณ์การลักลอบนำซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมไปใช้ในทางที่ผิดทั้งของต่างประเทศและประเทศไทย ดังต่อไปนี้

(1) สถานการณ์การลักลอบนำยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนไปใช้ในทางที่ผิดของต่างประเทศ

สถานการณ์ด้านยาเสพติดในปัจจุบันนี้พบว่า ยาเสพติดในกลุ่ม “Club Drugs” โดยเฉพาะยาไอซ์ มีการระบาดอย่างแพร่หลายมากขึ้น โดยมีปัจจัยสนับสนุนในเรื่องของผลตอบแทนที่สูงและสอดคล้องกับความต้องการของตลาดการค้า ช่วงที่ผ่านมาจึงพบว่าการจับกุมยาแก้หวัดที่มีส่วนผสมของซูโดอีเฟดรีนได้อย่างต่อเนื่องเป็นจำนวนมาก ซึ่งเชื่อว่าเป็นการสั่งซื้อของกลุ่มนักค้ายาเสพติด เพื่อลักลอบส่งไปยังแหล่งผลิตสำหรับนำไปสกัดเอาซูโดอีเฟดรีนไปใช้เป็นสารตั้งต้นในการผลิตเมทแอมเฟตามีนในรูปผลึกที่เรียกว่า “ไอซ์” แล้วส่งไปจำหน่ายยังประเทศต่างๆ ตลอดหลายปีที่ผ่านมาพบการลักลอบผลิตไอซ์โดยการแสวงหาวัตถุดิบด้วยวิธีการนี้มากขึ้นเรื่อยๆ

จากการศึกษากรณีในการลักลอบซื้อยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนของ Goetz พบว่ามีกลวิธีหลักอยู่ 2 วิธี คือ

1. กลวิธีการซื้อโดยใช้ผู้ซื้อหลายคน (multiple-purchasers strategy)

วิธีนี้จะใช้ผู้ซื้อ 2 คนหรือมากกว่า เข้าไปในร้านแล้วทำทีแยกจากกัน ไม่เคยรู้จักกันมาก่อน จากนั้นแต่ละคนจะซื้อยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนในปริมาณสูงสุดที่มีการจำกัดการขาย และออกมาพบกันด้านนอกร้านเพื่อนำยาที่ได้มารวมกัน ดังเช่น เหตุการณ์ในรัฐไอโอวา (Iowa) พนักงานในร้านสะดวกซื้อได้สังเกตเห็นรถซึ่งจอดอยู่บริเวณลานจอดรถในส่วนที่เป็นจุดที่ไม่มีแสงสว่าง และห่างจากบริเวณประตูทางเข้าร้าน ทั้งที่ขณะนั้นมีพื้นที่ว่างที่ลานจอดรถ หลังจากนั้นประมาณ 5 นาที ชาย 2 คนได้ลงจากรถและเข้ามาในร้าน โดยแยกจากกันบริเวณทางเข้าร้านและทำทีเป็นไม่รู้จักกันมาก่อน จากนั้นชายคนแรกได้เดินมาที่จุดชำระเงินเพื่อซื้อบุหรี่และยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนจำนวน 2 ขวด ส่วนชายอีกคนเดินดู

สินค้าอยู่บริเวณด้านหลังร้าน จากนั้นย้อนกลับมาที่หน้าร้านเพื่อซื้อยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนจำนวน 2 ขวด แล้วทั้งคู่จึงกลับไปรวมตัวกันที่รถ ต่อมาผู้หญิงออกมาจากรถคันดังกล่าว เข้ามาในร้านและซื้อยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนจำนวน 2 ขวดเช่นกัน พฤติกรรมดังกล่าวแสดงให้เห็นถึงกลวิธีในการกว้านซื้อยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน โดยใช้ผู้ซื้อหลายคน

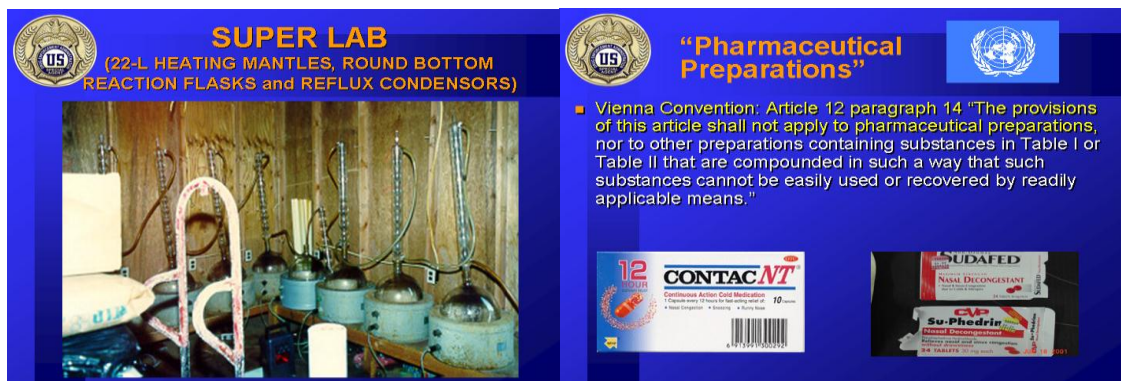
2. กลวิธีซื้อโดยเข้าซื้อหลายร้าน (multiple-stores strategy)

วิธีนี้ใช้ผู้ซื้ออย่างน้อย 1 คน ซื้อยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนในปริมาณสูงสุดที่มีการจำกัดการขายจากร้านหลายๆร้าน ดังเช่นเหตุการณ์ในรัฐโอไอโอว่า พนักงานในร้านเป้าหมายได้สังเกตเห็นชายและหญิงคู่หนึ่งซื้อยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนจำนวนมาก ภายหลังออกจากร้านได้ขึ้นรถตู้ที่จอดไว้บริเวณลานจอดรถด้วยกัน จึงได้แจ้งข้อสังเกตนี้ต่อเจ้าหน้าที่ตำรวจซึ่งได้สังเกตการณ์ต่อในรถตู้ที่ร้านวอลล์มาร์ท และพบว่าหญิงผู้นั้นได้ออกจากร้านหลังการซื้อยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนเพิ่มจากร้านวอลล์มาร์ทแล้ว ต่อมาทั้งคู่ได้ขับรถต่อไปยังร้านวอลล์กรีนเพื่อซื้อยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนเพิ่มอีก รวมถึงถ่านไฟฉายลิเทียมที่เป็นส่วนประกอบในการผลิตเมทแอมเฟตามีนด้วย พฤติกรรมดังกล่าวแสดงให้เห็นถึงกลวิธีในการกว้านซื้อยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนจากหลายร้าน⁽¹²⁾

ในต่างประเทศการลักลอบผลิตมักทำในห้องปฏิบัติการเถื่อนที่เรียกว่า “Clandestine Laboratories” โดยเฉพาะในประเทศสหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย และอีกหลายประเทศ จะเห็นได้จากการจับกุมและทำลายแหล่งผลิตดังกล่าวได้เป็นจำนวนมาก มีข้อมูลสถานการณ์ของประเทศต่างๆดังนี้

ประเทศสหรัฐอเมริกา

การลักลอบผลิตเมทแอมเฟตามีนในห้องปฏิบัติการเถื่อนของประเทศสหรัฐอเมริกาพบว่ามีทั้งในปริมาณการผลิตขนาดเล็ก เช่น ลักลอบผลิตในห้องพัก ห้องครัว ห้องในโรงแรม หรือในรถที่เรียกว่า “Mom and Pop Labs” หรือในปริมาณการผลิตขนาดใหญ่ที่เรียกว่า “Super Labs” ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการเถื่อนที่สามารถผลิตสารเมทแอมเฟตามีนได้มากกว่า 5 กิโลกรัมใน 24 ชั่วโมง⁽²⁰⁾ ดังรูปที่ 8



รูปที่ 8 ยาเม็ดสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนและอุปกรณ์การผลิตเมทแอมเฟตามีนที่พบใน SUPER LAB

จำนวนห้องปฏิบัติการเถื่อนลักษณะนี้เพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมาก โดยเฉพาะในบริเวณแถบพื้นที่ภาคตะวันออกเฉียงเหนือและภาคตะวันออกเฉียงใต้ของประเทศ เนื่องจากผู้ลักลอบผลิตสามารถกระทำได้ง่าย โดยหาซื้อสารตั้งต้น สารเคมี และอุปกรณ์ต่างๆ ได้จากร้านค้าปลีกทั่วไป อีกทั้งสูตรที่ใช้ในการผลิตก็สามารถหาได้จากอินเทอร์เน็ต และที่สำคัญห้องปฏิบัติการเถื่อนเหล่านี้พบว่ามีการใช้ยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนในกระบวนการผลิตด้วย INCB มีรายงานว่าในช่วงปี พ.ศ. 2547 ประเทศสหรัฐอเมริกามีการทำลายห้องปฏิบัติการเถื่อนได้กว่า 30 แห่ง ข้อมูลจากการจับยึดพบว่านักค้ายามีการสั่งซื้อยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนจากเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ซึ่งการส่งออกไม่จำเป็นต้องแจ้งหน่วยงานของรัฐ และไม่ต้องมีการตรวจสอบความชอบด้วยกฎหมายของการขนส่งนั้นๆ⁽²⁰⁾ นอกจากนี้ข้อมูลจาก National Seizure System (NSS) ของประเทศสหรัฐอเมริกาบ่งชี้ว่า จำนวน Super Lab ที่จับยึดได้ในรัฐแคลิฟอร์เนียเพิ่มสูงขึ้นจาก 10 แห่งในปี พ.ศ. 2550 เป็น 15 แห่งในปี พ.ศ. 2551 ยิ่งไปกว่านั้นสัดส่วนของ Super Lab ขนาดใหญ่ยังสูงขึ้นด้วยจาก 2 ใน 10 แห่งในปี พ.ศ. 2550 เป็น 5 ใน 15 แห่งในปี พ.ศ. 2551⁽²¹⁾

ประเทศแคนาดา

ประเทศแคนาดาเป็นประเทศที่มีการนำผ่านยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน เพื่อส่งต่อไปยังประเทศต่างๆ โดยเฉพาะประเทศสหรัฐอเมริกา สำหรับห้องปฏิบัติการเถื่อนขนาดเล็กที่ลักลอบผลิตเมทแอมเฟตามีนในประเทศแคนาดาพบว่ามีจำนวนน้อยมากเมื่อเทียบกับประเทศสหรัฐอเมริกา ในขณะที่ห้องปฏิบัติการเถื่อนขนาดใหญ่มีจำนวนเพิ่มขึ้น⁽²²⁾

ประเทศออสเตรเลีย

ประเทศออสเตรเลียมีความห่วงใยมากกับสถานการณ์การนำยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนไปใช้ในทางที่ผิด โดยเฉพาะการรั่วไหลจากร้านขายยา เพราะจากข้อมูลพบว่า มากกว่าร้อยละ 90 ของยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนที่มีการนำไปใช้ผลิตเมทแอมเฟตามีนในประเทศออสเตรเลีย มีที่มาจากกรกว้านซื้อในร้านขายยา สำหรับจำนวนห้องปฏิบัติการเถื่อนที่ลักลอบผลิตเมทแอมเฟตามีนในประเทศออสเตรเลียที่ถูกจับกุม พบว่ามีจำนวนเพิ่มมากขึ้นทุกปีตั้งแต่ปี พ.ศ. 2539 โดยจับกุมห้องปฏิบัติการเถื่อนได้ 221 แห่งในช่วงปี พ.ศ. 2546 - 2547 และเพิ่มขึ้นเป็น 269 แห่ง ในช่วงปี พ.ศ. 2547 - 2548 และ 280 แห่ง ในช่วงปี พ.ศ. 2548 - 2549 ตามลำดับ⁽²³⁾

ประเทศพม่า

ภายหลังจากที่การปลูกฝิ่นลดลงตั้งแต่ปี พ.ศ. 2541 พบว่ามี การเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วของการผลิตและการส่งออกยาในกลุ่มแอมเฟตามีน ประเทศพม่าเป็นผู้ผลิตและผู้ค้าเมทแอมเฟตามีนรายใหญ่ในภูมิภาคเอเชีย โดยกลุ่มนักค้ายาเสพติดมักตั้งฐานการผลิตบริเวณชายแดนพม่า-จีน และพม่า-ไทย จำนวนเมทแอมเฟตามีนในรูปแบบเม็ด หรือที่เรียกกันว่ายาบ้า ที่ผลิตในแต่ละปีหลายร้อยล้านเม็ดจะถูกส่งออกไปยังประเทศไทย ประเทศจีนและประเทศอินเดีย โดยมากกว่าร้อยละ 80 จะส่งมายังประเทศไทย

ในระยะหลังประเทศพม่าหันมาผลิตเมทแอมเฟตามีนในรูปแบบผลึก ซึ่งจะมีความบริสุทธิ์และความแรงมากกว่าในรูปแบบเม็ดเพิ่มมากขึ้น ที่สำคัญคือสารตั้งต้นในการผลิตส่วนหนึ่งถูกลักลอบส่งออกไปจากประเทศไทย เนื่องด้วยพบการจับกุมการลักลอบขนส่งยาสูตรผสมชูโคอีเฟดรีนหลายครั้งที่บริเวณชายแดนไทย-พม่า⁽²⁴⁾

สถานการณ์การลักลอบนำชูโคอีเฟดรีนที่เป็นตำรับยาสูตรผสมไปใช้ในการผลิตเมทแอมเฟตามีนลูกกลมไปทั่ว มีข้อมูลการจับกุมผู้ลักลอบค้า ผู้รับจ้างขนส่ง รวมทั้งการจับยึดของกลางที่เป็นยาสูตรผสมชูโคอีเฟดรีนจำนวนมาก ดังรายละเอียดในตารางที่ 6 และสรุปประกอบในภาคผนวก ข

ตารางที่ 6 สถานการณ์การจับยึดยาสูตรผสมชูโคอีเฟดรีนในต่างประเทศ ระหว่างปี พ.ศ. 2546- พ.ศ. 2553

ปี พ.ศ.	สถานการณ์ในต่างประเทศ	รูปในภาคผนวก
2546	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ประเทศเม็กซิโกจับกุมยาแก้หวัดสูตรผสมฯส่งมาจากประเทศฮ่องกง ครั้งแรก 4,797,800 เม็ด ครั้งที่สอง 3,760,000 เม็ด ครั้งที่สาม 4,800,000 เม็ด ทั้ง 3 ครั้ง ลักษณะเป็นยาเดียวกัน⁽²⁵⁾ ▪ ศุลกากรปานามาจับกุมยาที่บรรจุหีบห่อและแจ้งผลว่าเป็นวิตามิน ซึ่งถูกส่งมาจากฮ่องกงทางเครื่องบิน แต่เมื่อตรวจสอบแล้วพบว่าชูโคอีเฟดรีน⁽²⁵⁾ 	ข-1
2547	<ul style="list-style-type: none"> ▪ พบยาแก้หวัดสูตรผสมฯ TOSUMIN (ผลิตโดยบริษัทยาในไต้หวัน) ในห้องปฏิบัติการเถื่อนในประเทศสหรัฐอเมริกา⁽²⁵⁾ ▪ จากปฏิบัติการ “OPERATION COLD REMEDY” DEA, ศุลกากรและตำรวจฮ่องกงติดตามการส่งยาจากฮ่องกงไปยังประเทศเม็กซิโก สหรัฐอเมริกา ปานามา และจับกุมได้เป็นปริมาณมาก⁽²⁵⁾ 	ข-2
2548-2549	<ul style="list-style-type: none"> ▪ มีการจับกุมร้านขายยา 5 แห่งในประเทศมาเลเซีย เนื่องจากลักลอบส่งยาแก้หวัดไปยังประเทศสหรัฐอเมริกาทางไปรษณีย์ ถึง 1,000,000 เม็ด⁽²⁵⁾ ▪ ประเทศออสเตรเลียพบพัสดุไปรษณีย์ส่งมาจากประเทศมาเลเซียภายในมีหนังสือเด็ก 98 เล่ม ที่ซุกซ่อนชูโคอีเฟดรีนจำนวน 12.5 กิโลกรัมที่ปกหนังสือ^{(25),(26)} ▪ ประเทศออสเตรเลียตรวจพบกล่องกระดาษซุกซ่อนมาในตู้คอนเทนเนอร์ที่ขนเฟอร์นิเจอร์ไม้จากประเทศอินโดนีเซีย ภายในบรรจุยา Sudafed และยา Actifed มากกว่า 2 ล้านเม็ด รวมทั้งวัตถุดิบชูโคอีเฟดรีนอีก 120 กิโลกรัม^{(25),(26)} 	<p>ข-3</p> <p>ข-4</p>

ตารางที่ 6 สถานการณ์การจับยึดยาเสพติดผสมชูโดอีเฟดรีนในต่างประเทศ ระหว่างปี พ.ศ. 2546- พ.ศ. 2553 (ต่อ)

ปี พ.ศ.	สถานการณ์ในต่างประเทศ	รูปใน ภาคผนวก
2549 (ต่อ)	<ul style="list-style-type: none"> INCB แจ้งเตือนประเทศภาคีให้เฝ้าระวังการซื้อ-ขายชูโดอีเฟดรีน เน้นให้ระมัดระวังการส่งยาที่มีชูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสมไปยังผู้ซื้อที่ผิดสังเกต 	
2550	<ul style="list-style-type: none"> ประเทศออสเตรเลียพบสินค้าที่แจ้งว่าเป็นตัวอย่างสูงใส่กาแฟจากประเทศกัมพูชา ตรวจพบว่าภายในบรรจุชูโดอีเฟดรีน 105 กิโลกรัม (212 ถุง)⁽²⁵⁾ มีรายงานการจับกุมชูโดอีเฟดรีนได้ที่ประเทศเม็กซิโก 12.2 ตัน ที่ประเทศฝรั่งเศส 7 ตัน และจับกุมยาที่มีชูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสมได้ใน 7 ประเทศเป็นจำนวน 395 กิโลกรัม⁽²⁷⁾ พบห้องปฏิบัติการเถื่อนสกัดยาเม็ดชูโดอีเฟดรีนที่มูมไบ ประเทศอินเดีย⁽²⁷⁾ 	ข-5
2551	<ul style="list-style-type: none"> ประเทศออสเตรเลียจับกุมผู้ลักลอบส่งยาแก้หวัดสูตรผสมชูโดอีเฟดรีน วันที่ 4 กรกฎาคม (รวม 850 กิโลกรัม) วันที่ 14 สิงหาคม (รวม 662 กิโลกรัม) ต้นทางจากจังหวัดภูเก็ต ประเทศไทย⁽²⁸⁾ ในช่วงนี้ประเทศออสเตรเลียกำลังเผชิญกับ ปัญหา Kitchen Lab ในลักษณะของการผลิตเมทแอมเฟตามีนจากยาแก้หวัดฯที่ส่งมาจากภูมิภาคเอเชีย ประเทศเม็กซิโกยึดยาเสพติดผสมชูโดอีเฟดรีนได้ถึง 3,768 กิโลกรัม ต้นทางจากประเทศจีน⁽²⁸⁾ ประเทศฝรั่งเศสยึดยาเสพติดผสมได้ 3 ครั้ง ครั้งแรกนำผ่านมาจากประเทศซีเรียจะไปยังประเทศฮอนดูรัส อีก 2 ครั้งมาจากประเทศอินเดียและเวียดนาม ปลายทางอยู่ที่ประเทศกัวเตมาลา⁽²⁸⁾ ประเทศพม่าจับกุมผู้ลักลอบส่งยาแก้หวัดสูตรผสมชูโดอีเฟดรีน 2 ครั้ง ที่ด่านท่าซี้เหล็ก 89,300 เม็ด และที่เชียงตุง 1,680,000 เม็ด แจ้งว่านำเข้าจากประเทศไทย⁽²⁹⁾ 	<p>ข-6</p> <p>ข-7</p>
2552	<ul style="list-style-type: none"> ประเทศสหรัฐอเมริกายึดยาเสพติดผสมชูโดอีเฟดรีนได้ 5 ล้านเม็ด ต้นทางจากประเทศอินเดียจะส่งไปยังประเทศเสด⁽²⁸⁾ เดือนมีนาคม ประเทศพม่ายึดได้ยาเสพติดผสมชูโดอีเฟดรีนระบุแหล่งผลิตจากประเทศอินเดียและประเทศพม่าเอง จำนวนรวม 564,100 เม็ด⁽³⁰⁾ เดือนพฤษภาคม ประเทศพม่าจับกุมผู้ลักลอบขนยาเสพติดผสมชูโดอีเฟดรีนได้ที่ด่านตรวจวันตา จังหวัดเชียงตุง ระบุแหล่งผลิตจากประเทศไทยจำนวน 414,700 เม็ด⁽³⁰⁾ 	<p>ข-8</p>

ตารางที่ 6 สถานการณ์การจับยึดยาสูตรผสมชูโดอีเฟดรีนในต่างประเทศ ระหว่างปี พ.ศ. 2546- พ.ศ. 2553 (ต่อ)

ปี พ.ศ.	สถานการณ์ในต่างประเทศ	รูปในภาคผนวก
2552 (ต่อ)	<ul style="list-style-type: none"> ■ เดือนมิถุนายน ประเทศเม็กซิโกยึดยาสูตรผสมฯ ได้ประมาณ 1.7 ตัน ที่ขนส่งทางเครื่องบินโดยสำแดงเท็จ และเชื่อว่าจะมาจากประเทศอินเดียผ่านทางประเทศเยอรมนี เดือนเดียวกันนี้ยึดห้องปฏิบัติการเถื่อนได้พร้อมยาน้ำแก๊สไอที่มีส่วนผสมของชูโดอีเฟดรีนและเด็ทซ์โตรเมทอร์เฟน 49,640 ลิตร และสารเคมีอื่นๆจำนวนมาก ⁽²⁸⁾ ■ ประเทศกัวเตมาลาออกกฎหมายห้ามนำเข้าชูโดอีเฟดรีน รวมทั้งตำรับยาสูตรผสมฯด้วย มีข้อมูลการระงับการขนส่งอีเฟดรีนและชูโดอีเฟดรีนจำนวน 10 ตัน และยึดการขนส่งที่ต้องสงสัยนี้ และพบว่าในจำนวน 10 ตันเป็นตำรับยาถึง 7.73 ตัน ต้นทางมาจากประเทศอินเดียปลายทางอยู่ที่ประเทศเม็กซิโก ⁽²⁸⁾ ■ ประเทศกัมพูชามีการจับกุมแหล่งผลิตเมทแอมเฟตามีนเดือนมีนาคม - ที่ Kampong Cham, Takao & Phnom Penh พบของกลางที่เป็นยาแก้หวัดสูตรผสมชูโดอีเฟดรีนซึ่งส่วนใหญ่ผลิตในประเทศจีน พร้อมสารเคมีและอุปกรณ์การผลิตหลายรายการ ⁽³⁰⁾ <p>เดือนมิถุนายน - ที่แหล่งผลิตที่กรุงพนมเปญพบยาแก้หวัดสูตรผสมชูโดอีเฟดรีน ฉลากระบุแหล่งผลิตจากประเทศไทย และที่เมือง Sihanouk พบวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต เข้าใจว่าจะ เป็นสถานที่เก็บ ⁽²⁹⁾</p>	ข-9
2553	<ul style="list-style-type: none"> ■ มีข้อมูลว่ามีการลักลอบส่งออกยาแก้หวัดสูตรผสมชูโดอีเฟดรีนจากประเทศเกาหลีใต้มายังประเทศไทยประมาณ 87 ล้านเม็ด ■ เดือนสิงหาคม ด้วยความร่วมมือของประเทศไทยและประเทศกัมพูชา ในการประสานการข่าวและสืบสวนขยายผล ทำให้จับกุมผู้ต้องหาได้ 1 ราย ที่กรุงปอยเปต ประเทศกัมพูชา ยึดได้ยาแก้หวัดสูตรผสมชูโดอีเฟดรีน COLCOLCO ผลิตในประเทศเกาหลีใต้ จำนวน 12,864 ขวด เป็นจำนวน 12,864,000 เม็ด ⁽³¹⁾ ต่อมาในเดือนธันวาคมประเทศกัมพูชายึดได้ยาแก้หวัดฯ ประมาณ 7 ล้านเม็ด ที่อาจนำไปใช้ผลิตยาเสพติด และจับกุมผู้เกี่ยวข้องได้ 7 คน ที่กรุงพนมเปญ 	ข-10

(2) สถานการณ์การลักลอบนำยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนไปใช้ในทางที่ผิดของประเทศไทย

จากที่ได้กล่าวถึงในบทที่ 3 จะเห็นว่าประเทศไทยมีการควบคุมซูโดอีเฟดรีนที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ ซึ่งใช้เป็นวัตถุดิบ (raw material) ในการผลิตยา และที่เป็นวัตถุดิบเดี่ยว (single preparation) อย่างเข้มงวด โอกาสที่จะถูกลักลอบนำไปใช้ในทางที่ผิดเป็นไปได้ยาก ปัจจุบันกลุ่มผู้ค้ายาเสพติดจึงหันมาใช้ซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมแทน โดยเพียงแค่เพิ่มขึ้นขั้นตอนการนำมาแยกสกัดเอาเฉพาะซูโดอีเฟดรีนไปใช้เป็นสารตั้งต้นในการผลิตเมทแอมเฟตามีน ซึ่งขั้นตอนนี้ก็สามารถทำได้ง่ายไม่ยุ่งยาก อีกทั้งการลักลอบค้าในตลาดมืดมีผลตอบแทนสูง จึงมีผู้คนจำนวนมากไม่น้อยที่หลงเข้าสู่กระบวนการค้ายาเสพติด ทั้งที่ลงมือกระทำผิดด้วยตัวเองและที่สมคบหรือให้ความร่วมมือในการกระทำความผิด เห็นได้จากข้อมูลการจับกุมผู้ค้าและการยึดของกลางที่เป็นยาแก้หวัดสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน ซึ่งเริ่มจับกุมได้ในประเทศไทยตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551 เป็นต้นมา ดังรายละเอียดในตารางที่ 7 และรูปประกอบในภาคผนวก ก

ตารางที่ 7 สถานการณ์การจับยึดยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนในประเทศไทย ระหว่างปี พ.ศ. 2551- พ.ศ. 2553

ปี พ.ศ.	สถานการณ์ในประเทศไทย	รูปในภาคผนวก
2551	<ul style="list-style-type: none"> เดือนกรกฎาคม จับกุมผู้ลักลอบขนยาแก้หวัดสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน 457,450 เม็ด (ยาผลิตในประเทศไทย) ได้ที่ด่านศุลกากรแม่สาย จังหวัดเชียงราย ขณะเตรียมส่งไปประเทศพม่า^{(29), (31)} 	ก-1
	<ul style="list-style-type: none"> เดือนพฤศจิกายน จับกุมผู้ลักลอบขนยาสูตรผสมฯ (ไม่มีฉลาก) ซุกซ่อนในปูนปั้นหล่อเป็นรูปสิงโต เจ้าแม่กวนอิม น้ำหนักรวมประมาณ 192.2 กิโลกรัม ได้ที่จังหวัดภูเก็ต เตรียมส่งออกไปยังประเทศออสเตรเลีย⁽²⁹⁾ 	ก-2
	<ul style="list-style-type: none"> เดือนธันวาคม ศุลกากรประจำด่านตรวจปราบปรามบุรี จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ ตรวจค้นรถโดยสารประจำทางปรับอากาศ สายกรุงเทพฯ-หาดใหญ่ พบยาแก้หวัดฯ ยี่ห้อ TRIDIN-P (ผลิตในประเทศไทยมาเลเซีย) จำนวนประมาณ 200,000 เม็ด อยู่ในห้องเก็บสัมภาระท้ายรถ⁽³¹⁾ ผู้ผลิตในประเทศไทยขอซื้อวัตถุดิบสำหรับการผลิตเพื่อส่งออกเพิ่มขึ้น มีการส่งออกไปขายยังประเทศกัมพูชา ลาว โชมเลีย ปาปัวนิวกินี ไนจีเรียและเยเมน โดยมีผู้ผลิตบางรายที่ส่งออกไปโดยไม่ผ่านพิธีการทางศุลกากรไปยังประเทศพม่า ลาว 	ก-3
2552	<ul style="list-style-type: none"> เดือนมกราคม <ul style="list-style-type: none"> ยึดยาสูตรผสมฯ ได้ที่ด่านสะเดา จังหวัดสงขลา จำนวนประมาณ 132,700 เม็ด (ลักลอบนำเข้ามาจากประเทศมาเลเซีย)⁽³¹⁾ 	ก-4

ตารางที่ 7 สถานการณ์การจับยึดยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนในประเทศไทย ระหว่างปี พ.ศ. 2551- พ.ศ. 2553 (ต่อ)

ปี พ.ศ.	สถานการณ์ในประเทศไทย	รูปในภาคผนวก
2552 (ต่อ)	<p>- ยึดยาสูตรผสมฯได้ที่บริเวณภายในสถานีบริการน้ำมัน อำเภอทุ่งสง จังหวัดนครศรีธรรมราช จำนวนประมาณ 49,078 เม็ด (ไม่มีฉลาก)⁽²⁹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ เดือนเมษายน จับกุมผู้ลักลอบขนยาสูตรผสมฯหลายยี่ห้อ (ยาผลิตในประเทศไทย) รวม 111,740 เม็ด ได้ที่อำเภอแม่จัน จังหวัดเชียงราย⁽²⁹⁾ ■ เดือนมิถุนายน <ul style="list-style-type: none"> - จับกุมผู้ต้องหาชาวพม่าพร้อมของกลางยาสูตรผสมฯประมาณ 360,000 เม็ด (ทั้งที่มีฉลากและไม่มีฉลาก) และยาเสพติด ได้แก่ ยาไอซ์ ยาอี และเฮโรอีน ได้ที่อำเภอแม่สาย จังหวัดเชียงราย ขณะลำเลียงข้ามแม่น้ำสายไปประเทศพม่า⁽³¹⁾ - จับกุมผู้ต้องหาพร้อมยาสูตรผสมฯได้ที่บริเวณจุดตรวจบนถนนพหลโยธิน ระหว่างตำบลทรงธรรม อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร จำนวน 230,000 เม็ด (ไม่มีฉลาก) ซุกซ่อนในหมอนที่วางอยู่ในรถของผู้ต้องหา⁽²⁹⁾ - จับกุมผู้ต้องหาชาวสิงคโปร์ที่อพาร์ทเมนต์ในกรุงเทพฯ ได้ของกลางยาไอซ์พร้อมสารเคมีและอุปกรณ์การผลิต (new kitchen lab ในกรุงเทพฯ)⁽³⁰⁾ ■ เดือนสิงหาคม จับกุมผู้ลักลอบขนยาสูตรผสมฯ (ไม่มีฉลาก) จำนวนประมาณ 480,000 เม็ด ได้ที่อำเภอเมือง จังหวัดตาก⁽²⁹⁾ ■ เดือนกันยายน จับกุมผู้ต้องหาได้ของกลางที่เป็นยาสูตรผสมฯ 19,400 เม็ด และยาเสพติด เช่น เอ็มดีเอ็มเอ ยาไอซ์ รวมทั้งวัตถุออกฤทธิ์อีกหลายชนิด เดือนเดียวกันนี้ เจ้าหน้าที่ยึดยาสูตรผสมฯหลายยี่ห้อได้ที่อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร จำนวนประมาณ 351,300 เม็ด⁽²⁹⁾ 	<p>ก-5</p> <p>ก-6</p> <p>ก-7</p>
2553	<ul style="list-style-type: none"> ■ เดือนมกราคม <ul style="list-style-type: none"> - สุลกากรยึดยาสูตรผสมฯ (ไม่มีฉลาก) จำนวน 591,928 เม็ด ได้ที่อำเภอปราณบุรี จังหวัดประจวบคีรีขันธ์⁽³¹⁾ - จับกุมผู้ต้องหาพร้อมของกลางยาสูตรผสมฯ (ไม่มีฉลาก) ซุกซ่อนในกระสอบท้ายรถ จำนวน 986,500 เม็ด ได้ที่อำเภอแม่สาย จังหวัดเชียงราย⁽³¹⁾ ■ เดือนเมษายน จับกุมผู้ต้องหาชาวพม่าพร้อมของกลางยาสูตรผสมฯ (ผลิตในประเทศไทย และประเทศเกาหลีใต้) จำนวน 3,443,820 เม็ดได้ที่ด่านศุลกากรแม่สาย จังหวัดเชียงราย ขณะลำเลียงไปยังประเทศพม่า⁽³¹⁾ 	<p>ก-8</p> <p>ก-9</p> <p>ก-10</p>

ตารางที่ 7 สถานการณ์การจับยึดยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนในประเทศไทย ระหว่างปี พ.ศ. 2551- พ.ศ. 2553 (ต่อ)

ปี พ.ศ.	สถานการณ์ในประเทศไทย	รูปในภาคผนวก
2553 (ต่อ)	<ul style="list-style-type: none"> ■ เดือนพฤษภาคม จับกุมผู้ต้องหาชาวไทยภูเขาพร้อมของกลางยาสูตรผสมฯ จำนวน 246,450 เม็ดได้ที่อำเภอเชียงแสน จังหวัดเชียงราย⁽²⁹⁾ ■ เดือนกรกฎาคม <ul style="list-style-type: none"> - ชุดการท่าอากาศยานดอนเมือง กรุงเทพฯ ตรวจพบกล่องสินค้าต้องสงสัย จากคลังเก็บสินค้าสายการบินนกแอร์ เที่ยวบินจากหาดใหญ่ – กรุงเทพฯ จำนวน 2 เที่ยวบิน รวม 7 กล่อง ยึดได้ยาสูตรผสมฯ 471,684 เม็ด (<u>ผลิตในประเทศไทยและประเทศสิงคโปร์</u>)⁽³¹⁾ - จับกุมผู้ต้องหาพร้อมของกลางยาสูตรผสมฯ (ไม่มีฉลาก) บรรจุในกล่องวางในรถแท็กซี่ จำนวนประมาณ 510,000 เม็ด ได้ที่จังหวัดฉะเชิงเทรา⁽²⁹⁾ ■ เดือนสิงหาคม <ul style="list-style-type: none"> - ยึดยาสูตรผสมฯ (<u>ลักลอบนำเข้าจากประเทศเกาหลีใต้</u>) ได้ที่ทำอากาศยานสุวรรณภูมิ จำนวน 6,432,000 เม็ด สำแดงเป็นชิ้นส่วนคอมพิวเตอร์⁽³¹⁾ - พบผงยาสูตรผสมฯ (ที่แกะเม็ดยาออกไปแล้ว) ในถุงขยะ ซึ่งพบว่าถูกทิ้งอยู่ที่จังหวัดพะเยา (พบ 2 ครั้ง) จำนวนรวม 41,711 แผง (1 แผง มี 10 เม็ด)⁽³²⁾ ■ เดือนตุลาคม <ul style="list-style-type: none"> - จับกุมผู้ต้องหาพร้อมของกลางยาสูตรผสมฯ จำนวน 25,560 เม็ด ได้ที่อำเภอแม่จัน จังหวัดเชียงราย ขณะลำเลียงไปยังชายแดนไทย-พม่า⁽²⁹⁾ - ยึดยาสูตรผสมฯ (<u>ลักลอบนำเข้าจากประเทศเกาหลีใต้</u>) ได้ที่ทำอากาศยานสุวรรณภูมิ จำนวน 9,648,000 เม็ด เป็นยี่ห้อ COL COL CO 6,432,000 เม็ด ยี่ห้อ COL COS TAB 3,216,000 เม็ด สำแดงเป็นยางปูพื้น⁽³⁰⁾ - จับกุมผู้ต้องหา 6 คน พร้อมของกลางยาสูตรผสมฯ จำนวนประมาณ 2,648,000 เม็ด ในจำนวนนี้พบว่าเป็นยาที่มีรูปลักษณ์ตรงกับยา ยี่ห้อ Geoca Tab ของประเทศเกาหลีใต้ ประมาณ 2,503,000 เม็ด⁽³¹⁾ ■ เดือนพฤศจิกายน จับกุมผู้ต้องหา 2 คน พร้อมของกลางยาสูตรผสมฯ ยี่ห้อ CODANA ของประเทศเกาหลีใต้ จำนวนประมาณ 8 ล้านเม็ด ได้ที่ลานจอดรถวัดนาบุญ อำเภอธัญบุรี จังหวัดปทุมธานี ขยายผลจับกุมได้ผู้ต้องหาอีก 2 คน พร้อมของกลางยาสูตรผสมฯ ผลิตในประเทศไทยจำนวนประมาณ 10,000 เม็ด⁽³¹⁾ 	<p style="text-align: center;">ก-11</p> <p style="text-align: center;">ก-12</p> <p style="text-align: center;">ก-13</p> <p style="text-align: center;">ก-14</p> <p style="text-align: center;">ก-15</p> <p style="text-align: center;">ก-16</p>

ในประเทศไทย กลุ่มผู้ค้ายาเสพติดมีวิธีการได้มาซึ่งยาแก้หวัดที่มีซูโดอีเฟดรินเป็นส่วนผสม เพื่อนำไปใช้ผลิตเมทแอมเฟตามีนหลายวิธีด้วยกัน เช่น

- กว้านซื้อจากร้านขายยาที่ได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันอย่างถูกต้องตามกฎหมาย โดยซื้อครั้งละน้อยจากหลายๆร้าน แล้วนำมารวมๆกันเป็นจำนวนมาก
- ซื้อจากร้านขายส่งที่มีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันถูกต้องตามกฎหมายเช่นกัน แต่ซื้อจำนวนมากโดยอาจอ้างว่าเป็นร้านขายยาปลีกที่จะนำไปขายต่อ
- ซื้อจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรงโดยอ้างว่าจะนำไปขายต่อในร้านขายยาปลีก หรือจะส่งออกไปขายให้ร้านขายยาในประเทศใกล้เคียงซึ่งอยู่ตามแนวชายแดน โดยที่การส่งออกไม่มีการควบคุมตามกฎหมาย
- ซื้อจากบริษัทผู้ผลิตผ่านทางผู้แทนขายยาของบริษัทซึ่งอาจร่วมมือกับกลุ่มผู้ค้ายาเสพติด ในการจัดหาฯเข้าสู่กระบวนการค้าในตลาดมืด
- ซื้อจากสถานพยาบาลเอกชน เช่น คลินิก ซึ่งให้ความร่วมมือกับกลุ่มผู้ค้ายาเสพติด โดยมีผลตอบแทนทางการเงิน และอาจยินยอมให้ใช้ชื่อคลินิกในการสั่งซื้อยา ฯลฯ

เมื่อภาครัฐมีความเข้มงวดในการติดตามตรวจสอบและมีการจับกุมผู้ค้ามากขึ้น กลุ่มผู้ค้ายาเสพติดจะเปลี่ยนช่องทางการจัดหาฯ จากที่ซื้อหาในประเทศไทยมาเป็นการลักลอบนำเข้าจากต่างประเทศ เช่น ประเทศมาเลเซีย สิงคโปร์ โดยซุกซ่อนปะปนมากับสินค้าอื่นซึ่งมักใช้การขนส่งทางรถยนต์ รถประจำทาง หรือจากประเทศที่ไกลออกไป เช่น ประเทศเกาหลีใต้ซึ่งใช้การขนส่งทางเครื่องบินผ่านด่านศุลกากรของประเทศไทยโดยสำแดงเท็จเป็นสินค้าอื่น เป็นต้น

กลุ่มผู้ค้ายาเสพติดอาศัยประเทศไทยเป็นทางผ่านในการลำเลียงยาแก้หวัดที่มีซูโดอีเฟดรินเป็นส่วนผสม ทั้งที่ผลิตในประเทศไทยและที่ลักลอบนำเข้ามาจากต่างประเทศ เพื่อส่งต่อไปยังแหล่งผลิตเมทแอมเฟตามีนในประเทศเพื่อนบ้าน ซึ่งจากข้อมูลการจับกุมพบว่า ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551 - พ.ศ. 2553 มีการจับกุมยาแก้หวัดสูตรผสมซูโดอีเฟดรินในประเทศไทย รวมทั้งสิ้น 28 คดี ได้ของกลางจำนวนรวม 35,652,752 เม็ด กับ 192.2 กิโลกรัม เป็นข้อมูลของแต่ละปีดังนี้

ปี พ.ศ. 2551 จำนวน 4 คดี รวม 707,450 เม็ด กับ 192.2 กิโลกรัม

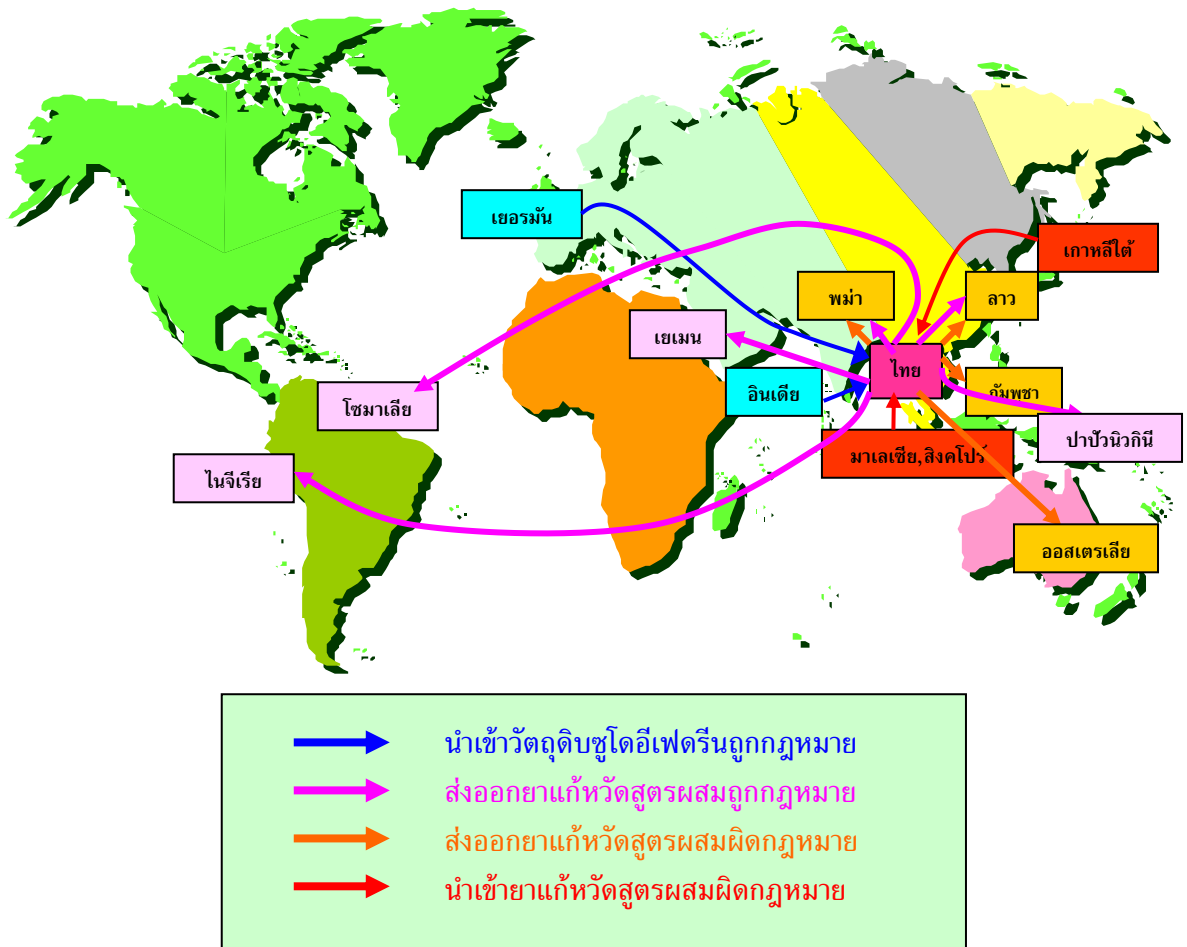
ปี พ.ศ. 2552 จำนวน 12 คดี รวม 1,908,700 เม็ด

ปี พ.ศ. 2553 จำนวน 12 คดี รวม 33,036,602 เม็ด⁽³¹⁾

ในจำนวนนี้พบว่าของกลางที่จับยึดได้เป็นยาฯจากประเทศเกาหลีใต้ประมาณ 29.5 ล้านเม็ด จากประเทศมาเลเซียประมาณ 9 แสนเม็ด จากประเทศสิงคโปร์ประมาณ 2.9 แสนเม็ด และเป็นยาฯที่ผลิตในประเทศไทยประมาณ 5 ล้านเม็ด ส่วนใหญ่จะลำเลียงไปยังปลายทางที่ชายแดนทางภาคเหนือของประเทศไทยที่จังหวัดเชียงราย เพื่อส่งไปยังแหล่งผลิตเมทแอมเฟตามีนที่ฝั่งประเทศพม่า ซึ่งพบว่าปลายทางจะอยู่ที่เชียงตุงเป็นส่วนใหญ่ บางส่วนลำเลียงไปทางภาคตะวันออกเฉียงเหนือคาดว่า จะลักลอบส่งออกไปที่ประเทศกัมพูชา ซึ่งพบว่า มีแหล่งผลิตเมทแอมเฟตามีนที่กรุงพนมเปญ กับอีกบางส่วนที่มี

การลักลอบส่งออกไปที่ประเทศออสเตรเลียซึ่งมีการจับยึดได้ดังที่กล่าวถึงแล้ว การนำเข้าและการส่งออก ชูโคอีเฟดรีนในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประเทศไทยทั้งที่ถูกกฎหมายและผิดกฎหมายแสดงไว้ในรูปที่ 9

สภาพปัญหาการลักลอบนำเข้า-ส่งออกและการลักลอบค้าชูโคอีเฟดรีนโดยเฉพาะชูโคอีเฟดรีน ที่เป็นตำรับยาสูตรผสมที่เป็นอยู่ทุกวันนี้มีแนวโน้มจะทวีความรุนแรงขึ้นเรื่อยๆ โดยมีปัจจัยเอื้อให้เกิด การกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดมากมายไม่ว่าจะเป็นปัญหาเศรษฐกิจ สังคม หรือการเมือง หน่วยงานของรัฐจึงจำเป็นต้องเร่งหามาตรการและดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว



รูปที่ 9 การนำเข้าและการส่งออกชูโคอีเฟดรีนในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประเทศไทย

บทที่ 5

การป้องกันและแก้ไขปัญห

การลักลอบนำซูดออีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมไปใช้ในทางที่ผิด

จากสภาพปัญหาและสถานการณ์การลักลอบนำซูดออีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมไปใช้ในทางที่ผิด ดังที่กล่าวถึงแล้วในบทที่ 4 ทำให้ทุกภาคส่วนเร่งหาทางแก้ไขปัญห ไม่ว่าจะเป็นองค์การระหว่างประเทศ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็นที่ใช้ในการผลิตยาเสพติด ประเทศต่างๆรวมทั้ง ประเทศไทยที่ประสบปัญหาการแพร่ระบาดของยาเสพติด โดยเฉพาะเมทแอมเฟตามีน ต่างออกมาตรการ และแนวทางการควบคุมซูดออีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสม เพื่อป้องกันการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด ซึ่งจะได้ กล่าวถึงต่อไปนี้

(1) การป้องกันและแก้ไขปัญหขององค์การระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง

1.1 คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศ (International Narcotics Control Board : INCB)

จากปัญหาการรั่วไหลของอีเฟดรีนและซูดออีเฟดรีนไปสู่ตลาดมืด เพื่อนำไปใช้ในการผลิต สารกระตุ้นประสาทกลุ่มแอมเฟตามีน เช่น เมทแอมเฟตามีน แพร่ระบาดไปในภูมิภาคต่างๆทั่วโลก คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศจึงได้ร่วมกับรัฐบาลของประเทศสหรัฐอเมริกา และสหภาพ ยุโรปจัดการประชุมระหว่างประเทศเกี่ยวกับสารตั้งต้นที่ใช้ผลิตสารกระตุ้นประสาทกลุ่มแอมเฟตามีน (The International Meeting on Amphetamine-Type Stimulant Precursors) ขึ้นระหว่างวันที่ 17-20 มิถุนายน ค.ศ. 2002 ณ กรุงวอชิงตัน ดี ซี ประเทศสหรัฐอเมริกา เพื่อส่งเสริมให้เกิดการดำเนินการที่จำเป็น ในระดับระหว่างประเทศในการควบคุมและป้องกันการลักลอบนำเคมีภัณฑ์และวัสดุอุปกรณ์ที่ถูกกฎหมาย มาใช้ในการผลิตสารกระตุ้นประสาทกลุ่มแอมเฟตามีน ที่ประชุมฯ ได้ตกลงร่วมกันดำเนิน โครงการ “Project PRISM” (Precursors Required In Stimulant Manufacturing) และได้จัดตั้งคณะทำงานย่อยขึ้น 3 คณะ หนึ่งในนั้นคือคณะทำงานด้านการควบคุมเคมีภัณฑ์อีเฟดรีนและซูดออีเฟดรีน ซึ่งประกอบด้วย ตัวแทนจากภูมิภาคต่างๆจำนวน 14 ประเทศ และองค์การระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องอีก 5 องค์กร คือ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศ องค์การตำรวจสากล องค์การศุลกากรโลก คณะกรรมาธิการยุโรป และสำนักงานยาเสพติดและอาชญากรรมแห่งสหประชาชาติ ในการดำเนินงาน ภายใต้กรอบ โครงการฯนี้ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศในฐานะหน่วยรับผิดชอบ หลัก (Focal Point) ได้จัดประชุมคณะทำงานด้านการควบคุมเคมีภัณฑ์ฯ ขึ้นเป็นครั้งแรกระหว่างวันที่ 9-10 ธันวาคม ค.ศ. 2002 ณ กรุงเฮก ประเทศเนเธอร์แลนด์ ที่ประชุมให้ความสำคัญกับการสืบสวน

ย้อนรอยหาแหล่งที่มาของสินค้าที่ถูกจับกุมได้ และมาตรการแจ้งการส่งออกล่วงหน้า (Pre-Export Notification System) ในการควบคุมการส่งออกและนำเข้าตำรับยาที่มีส่วนผสมของซูโดอีเฟดรีน

ขณะที่หลายฝ่ายร่วมกันหาทางป้องกันและแก้ไขปัญหา กลุ่มนักค้ายา ก็พยายามทุกรูปแบบให้ได้มาซึ่งอีเฟดรีนและซูโดอีเฟดรีนจากทุกภูมิภาค คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศเน้นย้ำความจำเป็นของโครงการ **Project PRISM** ซึ่งทุกประเทศควรให้ความร่วมมือและสร้างกลไกในการป้องกันการรั่วไหลของอีเฟดรีนและซูโดอีเฟดรีนออกนอกระบบ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการใช้สารดังกล่าวเป็นการใช้ทางยาที่ถูกต้องตามกฎหมายเท่านั้น⁽²⁰⁾ จากสภาพปัญหาที่ต่อเนื่อง ในปีต่อๆมาคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศแนะนำให้ประเทศต่างๆควบคุมตำรับยาที่มีส่วนผสมของสารควบคุมตามอนุสัญญาฯ ค.ศ. 1988 เช่นเดียวกับที่ควบคุมสารควบคุมอื่นๆ และขอให้ประเทศผู้ส่งออกแจ้งการส่งออกล่วงหน้าสำหรับยาที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสมด้วย

ในเดือนมีนาคม ค.ศ. 2006 คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศเสนอให้ใช้ระบบแจ้งการส่งออกล่วงหน้าด้วยการเชื่อมต่อผ่านระบบเครือข่ายทางคอมพิวเตอร์ (Pre-Export Notification Online System, **PEN Online**) ซึ่งช่วยให้มีความสะดวกและรวดเร็วในการประสานข้อมูล ทำให้สามารถตรวจสอบการนำเข้า-ส่งออกสารควบคุมฯ ได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น⁽²⁶⁾ ภายใต้กรอบโครงการ **Project PRISM** คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศกำหนดแผนปฏิบัติการที่เรียกว่า **“Operation Crystal Flow”** ดำเนินการในระยะเวลาระหว่างวันที่ 1 มกราคม- 30 มิถุนายน ค.ศ. 2007 เน้นการตรวจสอบเส้นทางการค้าระหว่างประเทศเกี่ยวกับอีเฟดรีนและซูโดอีเฟดรีน อันจะนำไปสู่การตรวจสอบแยกแยะธุรกรรมและการขนส่งที่น่าสงสัย ซึ่งจะช่วยป้องกันการรั่วไหลของสารควบคุมดังกล่าว ปฏิบัติการฯ นี้ทำให้ยืนยันได้ว่ากลุ่มผู้ค้ายาเสพติดมีการสั่งซื้อยาที่มีส่วนผสมของอีเฟดรีนและซูโดอีเฟดรีนจากบริษัทผู้ผลิตยาที่ถูกต้องตามกฎหมายในเอเชียตะวันตก เพื่อส่งต่อไปยังประเทศกำลังพัฒนา เช่น ประเทศในแถบแอฟริกา ที่ซึ่งยาเหล่านี้ยังไม่มีมาตรการควบคุมหรือมีการควบคุมแต่น้อยมาก⁽³³⁾

คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศได้มีการประเมินผลการดำเนินการตามปฏิบัติการ Operation Crystal Flow พบว่าประสบความสำเร็จและมีเสียงสะท้อนทางบวกจากรัฐบาลของหลายๆ ประเทศ คณะทำงานในโครงการ Project PRISM (Project PRISM Task Force) จึงตกลงใจขยายแผนปฏิบัติการออกไปให้มีความต่อเนื่อง โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะให้มีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์เกี่ยวกับการตรวจสอบธุรกรรมที่น่าสงสัย ตลอดจนการสืบสวนย้อนรอยให้ถึงต้นทาง ปฏิบัติการใหม่นี้เรียกว่า **“Operation Ice Block”** ซึ่งดำเนินการระหว่างวันที่ 2 มกราคม- 30 กันยายน ค.ศ. 2008 กำหนดเป้าหมายที่การค้าอีเฟดรีนและซูโดอีเฟดรีน รวมทั้งตำรับยาที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสม โดยอาศัยเครื่องมือสำคัญคือระบบ PEN Online การลักลอบค้ายาที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสมยังคงเป็นปัญหาสำคัญในช่วงนี้ และพบว่ากลุ่มผู้ค้ายาเสพติดเปลี่ยนจุดต้นทางการลักลอบขนส่งยาฯ มาเป็นประเทศอินเดีย เพื่อส่งไปยังปลายทางในแอฟริกาและอเมริกากลาง⁽²⁷⁾

ในกรณีที่มีข้อมูลความเคลื่อนไหวหรือสถานการณ์ผิดปกติที่ควรต้องระวังเป็นพิเศษ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศจะมีหนังสือแจ้งเตือน (PROJECT PRISM SPECIAL ALERT) ไปยังประเทศต่างๆ เพื่อให้รับทราบข้อมูลข่าวสารสำคัญ และเพิ่มความระมัดระวัง โดยเฉพาะการนำเข้า การส่งออก หรือการนำผ่านสารควบคุมที่ต้องสงสัย หรือขอความร่วมมือในการดำเนินการอันเป็นประโยชน์ต่อการควบคุมสารดังกล่าว เช่น

- PROJECT PRISM SPECIAL ALERT Alert No. 6/2006 – 22 สิงหาคม ค.ศ. 2006 แจ้งเตือนเกี่ยวกับการส่งออกฮีเฟดรีนและซูโดฮีเฟดรีนไปยังอัฟริกาและเอเชียตะวันตก⁽³⁴⁾
- PROJECT PRISM SPECIAL ALERT Alert No. 7/2006 – 22 สิงหาคม ค.ศ. 2006 แจ้งเตือนเกี่ยวกับความพยายามในการเบี่ยงเบนฮีเฟดรีนออกนอกระบบที่พบในประเทศเคนยา⁽³⁵⁾
- PROJECT PRISM SPECIAL ALERT Alert No. 5/2007 – 29 มิถุนายน ค.ศ. 2007 แจ้งเตือนเกี่ยวกับความพยายามของพ่อค้ายาเสพติดในการแสวงหาสารที่สามารถนำไปผลิตเป็นสารตั้งต้นหรือสารอื่นที่ไม่ใช่สารควบคุมตามอนุสัญญาเพื่อนำไปใช้ในการลักลอบผลิตยาเสพติด ซึ่งมีกรณีนี้เกิดขึ้นแล้วในบางประเทศ⁽³⁶⁾
- PROJECT PRISM SPECIAL ALERT Alert No. 2/2008 – 27 มิถุนายน ค.ศ. 2008 แจ้งเรื่องประเทศเม็กซิโกออกกฎหมายห้ามเกี่ยวกับฮีเฟดรีนและซูโดฮีเฟดรีน⁽³⁷⁾
- PROJECT PRISM SPECIAL ALERT Alert No. 2/2009 – 10 มีนาคม ค.ศ. 2009 แจ้งเรื่องประเทศกัวเตมาลาออกกฎหมายห้ามเกี่ยวกับซูโดฮีเฟดรีน⁽³⁸⁾

นอกจากนี้คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศจะมีการแจ้งผลของปฏิบัติการต่างๆ ที่ได้มีการดำเนินการภายในกรอบเวลาที่กำหนด เช่น

- PROJECT PRISM SPECIAL ALERT Alert No. 6/2007 – 21 สิงหาคม ค.ศ. 2007 แจ้งผลของปฏิบัติการ “Operation Crystal Flow” ระหว่างวันที่ 1 มกราคมถึงวันที่ 30 มิถุนายน ค.ศ. 2007⁽³⁹⁾
- PROJECT PRISM SPECIAL ALERT Alert No. 1/2008 – 18 มิถุนายน ค.ศ. 2008 แจ้งผลของการดำเนินการภายใต้โครงการ “Project Prism”⁽⁴⁰⁾
- PROJECT PRISM SPECIAL ALERT Alert No. 1/2009 – 16 มกราคม ค.ศ. 2009 แจ้งผลของปฏิบัติการ “Operation Ice Block” ระหว่างวันที่ 2 มกราคมถึงวันที่ 30 กันยายน ค.ศ. 2008⁽⁴¹⁾

เมื่อสิ้นสุดปฏิบัติการ Operation Ice Block คณะทำงานในโครงการ Project PRISM ได้มีการประเมินผลการดำเนินการและเห็นควรให้มีปฏิบัติการที่ต่อเนื่องต่อไปอีก โดยมุ่งเน้นที่การค้าฮีเฟดรีนและซูโดฮีเฟดรีน โดยเฉพาะตำรับยาที่มีซูโดฮีเฟดรีนเป็นส่วนผสม รวมทั้ง P-2-P และ Phenylacetic acid ในปี ค.ศ. 2009 คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศได้มีหนังสือถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเชิญชวนให้เข้าร่วมในปฏิบัติการที่ใช้รหัสว่า “The Initiative PILA” ปฏิบัติการนี้มุ่งเน้นไปที่การร่วมกันแก้ไขปัญหาการลักลอบค้ายาแก้ปวดสูตรผสมซูโดฮีเฟดรีนระหว่างประเทศ โดยมีกรอบการทำงาน คือ

- (1) การแจ้งการส่งออกล่วงหน้าของประเทศผู้ส่งออกทุกครั้งที่มีการขนส่งออกไป (Sending of pre-export notification (PENs) by exporting countries on a shipment-by-shipment basis)
- (2) การตรวจสอบการขนส่งที่น่าสงสัย (Identification of suspect shipments)
- (3) การยืนยันความชอบด้วยกฎหมายของผู้นำเข้าและผู้ใช้ (Verification of the legitimacy of importers and end-users)
- (4) การสืบสวนย้อนหลังเพื่อระงับหรือยึดการขนส่งนั้น (The launching of backtracking investigation into stopped or seized shipment)⁽⁴²⁾

1.2 คณะกรรมการยาเสพติด (Commission on Narcotic Drugs : CND)

มีข้อสำคัญจากการประชุมคณะกรรมการยาเสพติดที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็นที่ใช้ในการผลิตยาเสพติด โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมซูโดเฟดรีน เช่น

- **ข้อมติที่ 48/11** (Resolution 48/11) เรื่อง การเสริมสร้างความร่วมมือระหว่างประเทศ ในการป้องกันการลักลอบผลิตและการลักลอบค้ายาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท โดยการป้องกันมิให้มีการรั่วไหลของสารตั้งต้นและอุปกรณ์ที่จำเป็นออกนอกระบบ ตามแผนปฏิบัติการควบคุมสารเคมีทั้ง Operation Topaz, Operation Purple และ **Project PRISM** ข้อมตินี้เรียกร้องให้ประเทศภาคีออกกฎระเบียบที่จำเป็นเพื่อให้สามารถดำเนินการตามอนุสัญญาฯ ค.ศ. 1988 ได้อย่างเต็มที่ และขอให้ให้ความร่วมมือกับคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศในการปฏิบัติตามแผนปฏิบัติการดังกล่าว อีกทั้งขอให้ฝ่ายปราบปรามของทุกประเทศทำการสืบสวนทุกกรณีที่มีการยึดยาเสพติด หรือคดีที่เกี่ยวข้องกับการรั่วไหลของสารตั้งต้นและอุปกรณ์ที่จำเป็น เพื่อย้อนรอยไปสู่ต้นตอของการรั่วไหลออกนอกระบบ นอกจากนี้ยังเน้นถึงความจำเป็นที่ต้องมีการพัฒนาการดำเนินการตามหลักการ “know – your - client” อย่างต่อเนื่อง รวมทั้งการใช้ระบบแจ้งการส่งออกล่วงหน้า (Pre-Export Notification System, PEN) การแจ้งตอบทันเวลา และการแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารอย่างมีประสิทธิภาพ⁽⁴³⁾

- **ข้อมติที่ 49/3** (Resolution 49/3) ขอให้ประเทศภาคีจัดเตรียมประมาณการรายปีสำหรับการใช้ที่ถูกต้องตามกฎหมายของสารเคมีที่สามารถนำไปใช้เป็นสารตั้งต้นในการผลิตสารกระตุ้นประสาทกลุ่มแอมเฟตามีน 4 ชนิด คือ ephedrine, pseudoephedrine, 3,4-MDP-2-P และ P-2-P และถ้าเป็นไปได้ ขอให้รวมถึงประมาณการที่จะนำเข้าตำรับยาที่มีส่วนผสมของสารเหล่านี้ด้วย จากข้อมตินี้คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศได้ขอให้ประเทศภาคีทบทวนและปรับปรุงข้อมูลของตนให้เป็นปัจจุบัน และจัดส่งให้คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศโดยเร็ว เพื่อเป็นเครื่องมือให้หน่วยงานผู้มีอำนาจของประเทศผู้ส่งออกได้ใช้ในการตรวจสอบแยกแยะธุรกรรมที่ถูกต้องตามกฎหมายจากธุรกรรมที่น่าสงสัย⁽⁴⁴⁾

- **ข้อมติที่ 51/10** (Resolution 51/10) เรื่อง การสร้างความเข้มแข็งด้านความร่วมมือระหว่างประเทศในการควบคุมสารตั้งต้น เรียกร้องให้ประเทศภาคีปรับปรุงหรือกำหนดมาตรการทางกฎหมาย

หรือกลไกในการควบคุมสารตั้งต้นที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้เป็นไปตามอนุสัญญาฯ ค.ศ. 1988 และเชิญชวนให้ประเทศภาคีพิจารณากำหนดมาตรการที่จะใช้ควบคุมสารอื่นๆที่อาจถูกนำไปใช้ในการลักลอบผลิตยาเสพติด รวมทั้งตรวจสอบการค้าที่ถูกกฎหมายของสารเคมีและตำรับยาที่มีส่วนผสมของสารเหล่านั้น (ถ้าเป็นไปได้) และขอให้เพิ่มความเข้มงวดในการตรวจตราจุดนำเข้าสารตั้งต้นดังกล่าวด้วย⁽⁴⁵⁾

▪ **ข้อมติที่ 53/15 (Resolution 53/15)** เรื่อง การเสริมสร้างความร่วมมือระหว่างประเทศและกรอบการทำงานที่เป็นระบบในการควบคุมสารเคมีที่ใช้บ่อยครั้งในการลักลอบผลิตยาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ข้อมตินี้เรียกร้องให้ภาคีเพิ่มความร่วมมือระหว่างประเทศ และเพิ่มความเข้มงวดในข้อบังคับต่างๆตลอดจนระบบการควบคุมสารเคมีที่ใช้บ่อยครั้งในการลักลอบผลิตยาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท โดยเฉพาะการใช้ระบบแจ้งการส่งออกล่วงหน้าด้วยการเชื่อมต่อผ่านระบบเครือข่ายทางคอมพิวเตอร์ (Pre-Export Notification Online System, **PEN Online**) นอกจากนี้ยังได้กระตุ้นเตือนให้ประเทศภาคีกำหนดมาตรการที่จำเป็นในการกำกับดูแลการผลิต การขนส่ง การค้า และการกระจายสารที่ใช้ในการลักลอบผลิตยาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ขณะที่ต้องทำให้แน่ใจได้ว่าจะไม่เป็นผลเสียต่อการค้าและการใช้ที่ถูกกฎหมายของสารเหล่านี้ และขอให้ภาครัฐร่วมกันกับภาคเอกชนทั้งภาคอุตสาหกรรมและผู้ค้าสารเคมีฯจัดทำแนวปฏิบัติในการควบคุมและกำกับดูแลสารดังกล่าวเพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องถือปฏิบัติตามนั้น ซึ่งคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศได้จัดทำ **“Guideline for a Voluntary Code of Practice for the Chemical Industry”** ไว้เป็นต้นแบบแล้ว⁽⁴⁶⁾ ดังรายละเอียดตามภาคผนวก ง

(2) การป้องกันและแก้ไขปัญหายาของประเทศต่างๆ

การแก้ไขปัญหายาของแต่ละประเทศจะแตกต่างกันออกไปตามแต่สถานการณ์ความรุนแรงของสภาพปัญหา และสภาพบังคับของกฎหมายของแต่ละประเทศว่าจะเอื้อแก่การป้องกันและแก้ไขปัญหายาได้มากน้อยเพียงใด หลายๆประเทศตื่นตัวและเร่งออกมาตรการแก้ไขปัญหายาการลักลอบนำซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมไปใช้ในการผลิตเมทแอมเฟตามีน ดังตัวอย่างของบางประเทศต่อไปนี้

ประเทศสหรัฐอเมริกา

ประเทศสหรัฐอเมริกาได้พยายามออกกฎระเบียบต่างๆ ออกมาเป็นระยะเพื่อควบคุมมิให้มีการนำซูโดอีเฟดรีนไปใช้ในการผลิตเมทแอมเฟตามีน โดยการควบคุมที่ผ่านมาที่ประชุมของ The Comprehensive Methamphetamine Control Act of 1996 (MCA) และ The Methamphetamine Anti-Proliferation Act of 2000 (MAPA) ได้มีการจำกัดปริมาณผลิตภัณฑ์ที่มีอีเฟดรีน ซูโดอีเฟดรีน และฟีนิล โพรพานอลามีนเป็นส่วนผสม ซึ่งสามารถขายได้ในร้านขายยาโดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ กล่าวคือในปี ค.ศ. 1996 MCA ได้กำหนดระดับสูงสุดของการซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไว้ที่ 24 กรัมต่อครั้ง ต่อมาในปี ค.ศ. 2000 MAPA ได้จำกัดปริมาณการซื้อเป็น 9 กรัมต่อครั้ง โดยที่ในแต่ละบรรจุภัณฑ์ต้องมีสารดังกล่าวไม่เกิน 3 กรัม ต่อ 1 บรรจุภัณฑ์

ในปี ค.ศ. 2005 ได้มีการแก้ไขกฎระเบียบสำหรับการขายผลิตภัณฑ์ที่มีอ็ีเฟดรีน ซูโดอ็ีเฟดรีน และฟินิลโพรพาโนลามีน เป็นส่วนผสม ที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ โดยการแบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์ใหม่เรียกว่า “schedule listed chemical products” โดยอ็ีเฟดรีน ซูโดอ็ีเฟดรีน และฟินิลโพรพาโนลามีน เป็นสารที่จัดอยู่ใน list I chemicals เนื่องจากเป็นสารที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิดแต่ก็มีการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ด้วย

ในปี ค.ศ. 2006 สำนักงานปราบปรามยาเสพติด (Drug Enforcement Administration, DEA) ได้มีการปรับปรุงแก้ไขกฎระเบียบเพิ่มเติมเพื่อให้แน่ใจว่าการควบคุมมีความเหมาะสม โดยกำหนดให้บุคคลใดที่จะผลิต กระจายยา จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำไปใช้ในการวิเคราะห์ห้วิจัย ซึ่งสารที่มีการควบคุมจะต้องลงทะเบียนกับ DEA ก่อน นอกจากนี้ยังมีการกำหนดมาตรการเพิ่มเติม ได้แก่

- ให้จำกัดปริมาณการขายยาที่มีอ็ีเฟดรีน ซูโดอ็ีเฟดรีน และฟินิลโพรพาโนลามีนเป็นส่วนผสม โดยกำหนดให้ขายได้สูงสุดไม่เกินวันละ 3.6 กรัม และไม่เกินเดือนละ 9 กรัม
- จำกัดให้ในแต่ละแผงบรรจุยา (blister pack) บรรจุได้ไม่เกินแผงละ 24 เม็ด
- ควบคุมการขายให้อยู่บริเวณหลังเคาน์เตอร์หรือในตู้ล็อก มีการตรวจสอบผู้ซื้อโดยบันทึกชื่อ ที่อยู่ ลายเซ็น ยาที่ขาย จำนวน และวันเวลาที่ทำการขาย และผู้ขายต้องเก็บข้อมูลการขายดังกล่าวไว้เป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปี
- จัดให้มีการอบรมพนักงาน ลูกจ้างให้ทราบถึงกฎระเบียบในการควบคุมยาดังกล่าว
- การขายและนำเข้าทางไปรษณีย์ จำกัดให้ขายและนำเข้าได้ ไม่เกินเดือนละ 7.5 กรัม⁽⁴⁷⁾

ในปี ค.ศ. 2007 DEA ได้มีการเพิ่มมาตรการการควบคุมในส่วนของการกำหนดโควตาการนำเข้าและการผลิต คือ ผู้ผลิต ผู้นำเข้าสารใน list I chemicals ทั้ง 3 ชนิด ได้แก่ อ็ีเฟดรีน ซูโดอ็ีเฟดรีน และฟินิลโพรพาโนลามีน ต้องได้รับการอนุมัติปริมาณที่กำหนดให้ก่อน อีกทั้งกำหนดให้ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก นายหน้า ผู้ค้า จะต้องให้ข้อมูลแก่ผู้ที่จะซื้อสารดังกล่าวไปด้วย⁽⁴⁸⁾

ในปี ค.ศ. 2008 DEA ได้มีการประกาศให้ผลิตภัณฑ์ทุกรายการที่มีอ็ีเฟดรีนและซูโดอ็ีเฟดรีนเป็นส่วนผสม ทุกความเข้มข้นและรูปแบบ ซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสารดังกล่าวผสมอยู่ จัดเป็นสารในความควบคุมของ The Controlled Substances Act (CSA) ซึ่งต้องทำการลงทะเบียน เก็บบันทึก รายงาน และควบคุมความปลอดภัยให้เกิดความสูญหาย⁽⁴⁹⁾

นอกจากนี้ ประเทศสหรัฐอเมริกายังมีการจัดทำโครงการที่เรียกว่า **Meth Watch Program**⁽⁵⁰⁾ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมการนำสารตั้งต้นในกลุ่มยาแก้ปวดจากร้านยาปลีกไปผลิตเมทแอมเฟตามีนอย่างผิดกฎหมาย โครงการนี้เริ่มนำมาใช้ครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ. 2002 ในรัฐแคนซัส (Kansas) ซึ่งขณะนั้นรัฐแคนซัสมีห้องปฏิบัติการเถื่อนที่ถูกตรวจยึดจับกุมมากเป็นอันดับที่ 5 ของประเทศสหรัฐอเมริกา ปัจจุบัน Meth Watch Program ได้มีการนำไปใช้ทั่วประเทศ โดยเริ่มต้นจากความสมัครใจเข้าร่วมของร้านยาอาสาสมัคร โครงการนี้มีกิจกรรมต่างๆ คือ

- ให้คำแนะนำแก่ร้านยาเกี่ยวกับการจัดวางผลิตภัณฑ์ที่เป็นสารตั้งต้นในการผลิตเมทแอมเฟตามีนให้อยู่ในพื้นที่ที่ทางร้านสามารถตรวจติดตามเฝ้าระวังได้ง่าย เช่น จัดวางไว้บริเวณหลังเคาน์เตอร์ หรือพื้นที่เฉพาะของเจ้าหน้าที่ในร้านยา
- มีการนำสัญลักษณ์ Meth Watch ติดแสดงไว้ในบริเวณร้านยา เช่น บริเวณประตู หน้าต่าง จุดชำระเงิน และบนชั้นวางสินค้าในร้าน
- สนับสนุนให้ร้านยาปลีกมีการจำกัดการซื้อของผู้บริโภค โดยกำหนดจำนวนที่จะขายให้ผู้บริโภคต่อครั้ง
- จัดให้มีการฝึกอบรมพนักงานในร้านยา ในการสังเกตผู้ซื้อที่น่าสงสัย และติดต่อประสานแจ้งเรื่องให้กับหน่วยงานที่กำกับดูแล
- จำกัดปริมาณสินค้าคงคลังในร้าน
- นำเทคโนโลยี เช่น โทรศัพท์วงจรปิด มาใช้

การใช้สื่อประชาสัมพันธ์โปรแกรม Meth Watch มีมากมายดังแสดงในรูปที่ 10



รูปที่ 10 สื่อประชาสัมพันธ์ Meth Watch Program

ประเทศแคนาดา

ในปี ค.ศ. 2003 ประเทศแคนาดาได้กำหนดให้ผู้ที่นำเข้า ส่งออก ชูโคอีเฟดรีน จะต้องได้รับการอนุญาตก่อน ยกเว้นร้านยาปลีกที่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่มีสารดังกล่าวเป็นส่วนผสมในปริมาณไม่เกินระดับที่กำหนด ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่มีชูโคอีเฟดรีนเป็นส่วนผสมไม่เกิน 3 กรัมต่อบรรจุภัณฑ์ ยาที่มีชูโคอีเฟดรีน 60 มิลลิกรัมต่อเม็ดในบรรจุภัณฑ์ขนาด 60 เม็ด หรือยาที่มีชูโคอีเฟดรีน 120 มิลลิกรัมต่อเม็ดในบรรจุภัณฑ์ขนาด 30 เม็ด ไม่จำเป็นต้องขอรับอนุญาต อย่างไรก็ตามหากร้านยาต้องการขายผลิตภัณฑ์ที่มีชูโคอีเฟดรีนในปริมาณที่เกินระดับที่กำหนดไว้ ก็จะต้องทำการขออนุญาตก่อน โดยผู้ที่ได้รับอนุญาตจะต้องจัดทำบันทึกการขาย โดยเฉพาะในรายที่น่าสงสัย และรายงานต่อหน่วยงานด้านสุขภาพของประเทศ ข้อกำหนดนี้แม้จะใช้กับผู้รับอนุญาต แต่ก็ได้มีการสนับสนุนให้เภสัชกรในร้านยาทุกคนให้ความร่วมมือในการปฏิบัติเช่นเดียวกัน⁽⁵¹⁾

ต่อมาในเดือนเมษายน ค.ศ. 2006 The National Association of Pharmacy Regulatory Authorities (NAPRA) ได้ออกข้อบังคับไม่ให้ร้านชำหรือร้านสะดวกซื้อขายยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน⁽⁵²⁾ โดยปรับเปลี่ยนการจัดกลุ่มยาดังกล่าวใหม่ คือ ซูโดอีเฟดรีนที่เป็นยาตำรับเดี่ยวจัดให้อยู่ใน schedule 2 ซึ่งต้องจ่ายโดยเภสัชกรเท่านั้น และต้องจัดเก็บยาไว้ในบริเวณที่ผู้บริโภคไม่สามารถเข้าถึงได้ สำหรับยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนถูกจัดให้เป็นยาในกลุ่ม schedule 3 ซึ่งสามารถจัดวางยาไว้ในบริเวณที่ผู้บริโภคเข้าถึงได้ แต่ต้องอยู่ภายใต้การดูแลของเภสัชกร ทั้งนี้หากร้านยาดังกล่าวตั้งอยู่ในพื้นที่ที่มีการแพร่ระบาดของ การนำยาดังกล่าวไปใช้ในทางที่ผิดสูง ได้มีการแนะนำให้มีการจัดเก็บยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนไว้ใน บริเวณที่ผู้บริโภคไม่สามารถเข้าถึงได้^{(53),(54)}

นอกจากนี้ ประเทศแคนาดายังได้พัฒนา **Meth Watch Program** สำหรับเป็นเครื่องมือให้กับ ร้านยาในการป้องกันการรั่วไหลของยา เช่นเดียวกับในประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศออสเตรเลีย ที่มีการจัดทำโครงการลักษณะดังกล่าวเช่นกัน⁽²²⁾

ประเทศออสเตรเลีย

ประเทศออสเตรเลียได้หาแนวทางในการควบคุมยาดังกล่าวให้มีความเข้มงวดเพิ่มขึ้น ดังนี้

▪ การปรับเปลี่ยนการจัดกลุ่มยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน

เมื่อวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2006 The National Drugs and Poisons Schedule Committee (NDPSC) ได้ดำเนินการควบคุมยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน โดยปรับเปลี่ยนการจัดกลุ่มยาดังกล่าว จากเดิม ที่จัดอยู่ในยากลุ่ม schedule 2 ที่สามารถหาซื้อได้จากร้านยาโดยไม่จำเป็นต้องจ่ายโดยเภสัชกร มาเป็นยา ในกลุ่ม schedule 3 ที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกรเท่านั้น และต่อมาเมื่อวันที่ 1 เมษายน ค.ศ. 2006 ได้มีการ กำหนดให้ยาทุกชนิดที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสมในปริมาณมากกว่า 800 มิลลิกรัมต่อขนาดบรรจุ (กรณีรูปแบบยาน้ำ) หรือมากกว่า 720 มิลลิกรัมต่อขนาดบรรจุ (กรณีรูปแบบยาอื่น ๆ) จัดเป็นยาในกลุ่ม schedule 4 ที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ในการจ่าย⁽⁵⁵⁾

นอกจากนี้ยังมีการกำหนดให้ยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน ต้องจัดเก็บอยู่ในพื้นที่ที่มีการป้องกันดูแล เช่น อยู่ในบริเวณที่อยู่ในความควบคุมของเภสัชกร ผู้บริโภคไม่สามารถเลือกหยิบหรือเข้าถึงยาได้โดยตรง จัดเก็บสินค้าคงคลังในปริมาณต่ำ และให้มีการจัดทำบันทึกการขาย ผู้ซื้อต้องแสดงบัตรประจำตัว เป็นต้น

▪ การจัดทำโครงการต่างๆ เพื่อให้การควบคุมมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โดยมีสื่อประชาสัมพันธ์ ดังรูปที่ 11 ได้แก่

1. โครงการ Pseudo Watch

โครงการนี้จัดทำขึ้นเพื่อเพิ่มความตระหนักถึงปัญหาการนำซูโดอีเฟดรีนไปใช้ในทางที่ผิด ให้แก่ผู้ปฏิบัติงานในร้านยาชุมชน และมีเป้าหมายเพื่อช่วยให้ผู้บริโภคเข้าใจถึงเหตุผลในการลดการเข้าถึงยา โดยร้านยาทุกร้านจะได้รับหนังสือซึ่งจะมีข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติของร้านยา เป็นแนวทาง ให้กับผู้ปฏิบัติงานในการรับมือกับผู้มาร้องขอซื้อยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน และสนับสนุนให้ผู้ปฏิบัติงาน

ในร้านขายยาขายงานการซื้อที่น่าสงสัยให้แก่ตำรวจในรัฐของตนทราบ นอกจากนี้ยังมีการแจกแผ่นพับซึ่งจะเป็นข้อมูลสำหรับผู้บริโภค รวมถึงแผ่นปิด และสติ๊กเกอร์

2. Project Stop

โครงการนี้พัฒนาขึ้นเพื่อให้ร้านขายยาบันทึกและรายงานข้อมูลการซื้อขายยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนผ่านทางระบบออนไลน์ (online) สำหรับเภสัชกร ตำรวจ และหน่วยงานที่กำกับดูแลด้านสุขภาพ ให้มีฐานข้อมูลบันทึกการซื้อขายยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนเชื่อมโยงถึงกันระหว่างหน่วยงานตลอดเวลาด้วยข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน ระบบนี้จะช่วยให้เภสัชกรและผู้ช่วยเภสัชกรในร้านยาสามารถแยกแยะระหว่างผู้บริโภคที่แท้จริงกับผู้กร้านซื้อยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนไปใช้ในทางที่ผิดได้ดีขึ้น โครงการนี้ประสบความสำเร็จในการดำเนินการในรัฐควีนส์แลนด์ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2005 โดยพบว่าภายในช่วงเวลา 3 อาทิตย์ภายหลังจากมีการนำโครงการ Project Stop มาใช้ สามารถระบุบุคคลที่ต้องสงสัยและทำการจับกุมได้เพิ่มขึ้น Project Stop มีการออกแบบเพื่อให้ง่ายต่อการใช้งาน เพียงเภสัชกรบันทึกข้อมูลหมายเลขบัตรประจำตัวของผู้ซื้อ กรณีที่หมายเลขดังกล่าวเคยถูกบันทึกไว้แล้ว ระบบซอฟต์แวร์ (software) จะแสดงข้อมูลประวัติการซื้อของบุคคลผู้นั้น เภสัชกรสามารถประเมินข้อมูลและพิจารณาการขายให้แก่ผู้ซื้อได้ และโครงการนี้ยังสามารถส่งข้อความเตือน (SMS message alerts) ไปยังโทรศัพท์เคลื่อนที่ของตำรวจซึ่งจะระบุหมายเลขบัตรประจำตัวของผู้ต้องสงสัย รวมถึงชื่อและหมายเลขโทรศัพท์ของร้านยา เพื่อให้การติดตามจับกุมของตำรวจเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โครงการนี้มีการใช้ในระดับประเทศในปี ค.ศ. 2007^{(11),(33)}



รูปที่ 11 สื่อประชาสัมพันธ์โครงการ Pseudo Watch และ Project Stop

สหราชอาณาจักร

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) เป็นหน่วยงานที่ควบคุมการขายการจัดซื้อ และการบริหาร เกี่ยวกับยาในสหราชอาณาจักร ได้ทำการจัดกลุ่มยาที่ขายได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งของแพทย์ (over-the-counter; OTC) เป็น 2 กลุ่มย่อยในทางกฎหมาย⁽⁵⁶⁾ คือ

1. Pharmacy (P) สามารถขายหรือจัดซื้อที่ร้านยาได้ภายใต้การดูแลของเภสัชกร
2. General sale list (GSL) สามารถขายได้ทั่วไป เช่น ร้านสะดวกซื้อ

ยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนที่จัดอยู่ในกลุ่มยา OTC และอยู่ภายใต้การดูแลของเภสัชกร จะต้อง

- จำกัดให้ในแต่ละบรรจุภัณฑ์มีขนาดของตัวยาบรรจุไม่เกิน 720 มิลลิกรัม

- จำกัดการขาย 1 บรรจุภัณฑ์ต่อการขาย 1 ครั้ง
- ต้องจ่ายโดยเภสัชกร

นอกจากนี้ยังจัดให้มีการรณรงค์การฝึกอบรมในโปรแกรม Meth Guard UK สำหรับเภสัชกรและบุคลากรทางการแพทย์อื่นๆ ต่อมาเมื่อวันที่ 1 เมษายน ค.ศ. 2008 สหราชอาณาจักรได้ประกาศให้กรณีการซื้อยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนในปริมาณมากกว่า 720 มิลลิกรัม จะต้องจ่ายโดยใช้ใบสั่งแพทย์เท่านั้น^{(28),(57)}

นอกจากที่ได้กล่าวถึงแล้ว ยังมีข้อมูลการกำหนดการควบคุมหรือการออกมาตรการของประเทศต่างๆ เพื่อแก้ไขปัญหาการลักลอบนำซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมไปใช้ในการผลิตยาเสพติด รวมทั้งข้อมูลที่คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศได้รวบรวมไว้ ดังนี้

เดือนธันวาคม ค.ศ. 2004 : ประเทศนิวซีแลนด์โดยหน่วยงาน New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority มีหนังสือแจ้งเวียนไปยังบริษัทยาและผู้ขายส่งยา แจ้งว่า นับแต่วันที่ 15 ธันวาคม ค.ศ. 2004 ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของอีเฟดรีนและซูโดอีเฟดรีนจะถูกควบคุมภายใต้ The Misuse of Drugs Act 1975 และ The Misuse of Drugs Regulations 1977 โดยมีการกำหนดประเภทของยาและเงื่อนไขการควบคุมในรายละเอียด⁽⁵⁸⁾

เดือนกรกฎาคม ค.ศ. 2007 : ประเทศนิการากัวกำหนดให้ตำรับยาที่มีส่วนผสมของอีเฟดรีนและซูโดอีเฟดรีนอยู่ในรายชื่อของสารควบคุม ภายใต้กฎหมายใหม่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก การกระจาย การขาย การทำวิจัย และการส่งจ่ายยาเหล่านี้จะถูกควบคุมตามกฎหมายที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม⁽²⁷⁾

เดือนเมษายน ค.ศ. 2008 : ประเทศอัฟริกาได้ปรับปรุงกฎหมายให้ครอบคลุมอีเฟดรีนและซูโดอีเฟดรีน รวมทั้งตำรับยาสูตรผสมที่มีสารดังกล่าว เพื่อป้องกันการนำไปใช้ลักลอบผลิตยาเสพติด⁽²⁷⁾

เดือนพฤษภาคม ค.ศ. 2008 : ประเทศฮอนดูรัสเตรียมร่างกฎหมายเพื่อควบคุมตำรับยาที่มีส่วนผสมของอีเฟดรีนและซูโดอีเฟดรีน โดยต้องจ่ายตามใบสั่งแพทย์และโดยผู้ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น มิฉะนั้นจะเสี่ยงต่อการถูกยึดใบอนุญาต⁽²⁷⁾

เดือนมิถุนายน ค.ศ. 2008 : ประเทศเม็กซิโกออกกฎหมายห้ามนำเข้า ส่งออก และมีไว้ในครอบครองอีเฟดรีนและซูโดอีเฟดรีนเมื่อวันที่ 16 มิถุนายน ค.ศ. 2008⁽²⁷⁾

เดือนสิงหาคม ค.ศ. 2008 : ประเทศเอลซาลวาดอร์ออกกฎหมายควบคุมซูโดอีเฟดรีนที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ และที่อยู่ในตำรับยาซึ่งต้องขายตามใบสั่งแพทย์ และเภสัชกรต้องให้ข้อมูลการขายและยอดคงเหลือของตำรับยาที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสมด้วย⁽²⁷⁾

เดือนสิงหาคม-ธันวาคม ค.ศ. 2008 : ประเทศอาร์เจนตินาออกกฎหมายฉบับเพื่อเพิ่มการควบคุมยาที่มีส่วนผสมของอีเฟดรีนและซูโดอีเฟดรีน ให้ขายได้เฉพาะตามใบสั่งแพทย์⁽²⁸⁾

เดือนกุมภาพันธ์ ค.ศ. 2009 : ประเทศกัวเตมาลาออกกฎหมายห้ามการมีไว้ในครอบครอง การสังเคราะห์ การบริโภค การค้า การเก็บ การกระจาย และการขนส่งในประเทศซึ่งผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของซูโดอีเฟดรีนรวมทั้งห้ามนำเข้าซูโดอีเฟดรีนทั้งที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์และตำรับยาด้วย⁽²⁸⁾

(3) การป้องกันและแก้ไขปัญหาของประเทศไทย

จากสภาพปัญหาและสถานการณ์ในต่างประเทศที่พบว่ามีผู้นำซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมไปสกัดเพื่อให้ได้ซูโดอีเฟดรีนไปใช้เป็นสารตั้งต้นในการลักลอบผลิตเมทแอมเฟตามีนตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 เป็นต้นมา ประเทศไทยแม้จะยังไม่พบความผิดปกติ แต่ก็ตระหนักถึงภัยคุกคามด้านยาเสพติดที่จะมาถึง ในปี พ.ศ. 2548 สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (สำนักงาน ป.ป.ส.) ได้จัดให้มีการสัมมนาร่วมระหว่างภาครัฐและภาคอุตสาหกรรมเคมี ในการป้องกันการลักลอบผลิตยาเสพติด เพื่อให้ภาคอุตสาหกรรมเคมีได้ทราบสภาพปัญหาและสถานการณ์การลักลอบค้าเคมีภัณฑ์ เพื่อนำไปผลิตยาเสพติด และเสนอการเป็นหุ้นส่วนระหว่างภาครัฐและภาคอุตสาหกรรมเคมีเพื่อต่อต้านการลักลอบผลิตยาเสพติด ในช่วงเวลาเดียวกันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีหนังสือที่ สช 1004.3/ว 14387 ลงวันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2548 แจ้งเวียนไปยังผู้รับอนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (เพื่อผลิตยาแผนปัจจุบัน) และผู้แทนจำหน่ายยาแผนปัจจุบันที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสม ขอความร่วมมือให้จัดทำรายงานการผลิตและการขายยาแผนปัจจุบันสูตรตำรับที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสม ส่งมายังกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกเดือน เพื่อเป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังมิให้มีการรั่วไหลออกนอกระบบ⁽⁵⁹⁾ การจัดทำรายงานนี้เป็นการขอความร่วมมือที่นอกเหนือจากข้อกำหนดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ในปี พ.ศ. 2549 สถานการณ์ในต่างประเทศยังคงพบการลักลอบส่งออกยาแก้หวัดที่มีส่วนผสมของซูโดอีเฟดรีนไปยังแหล่งผลิตยาเสพติด คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศ (INCB) ได้มีหนังสือถึงประเทศภาคีให้ระมัดระวังการซื้อ-ขายยาที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสม โดยเฉพาะผู้ซื้อที่ผิดสังเกต และขอให้เข้มงวดในการแจ้งการส่งออกล่วงหน้า (Pre-Export Notification) และการตอบกลับให้ทันทั่วทั้ง รวมถึงการส่งต่อไปยังประเทศอื่นก็ขอให้รายงานให้ INCB ทราบด้วย

เมื่อวันที่ 11 กันยายน พ.ศ. 2549 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดประชุมผู้ประกอบการผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก ที่เกี่ยวข้อง เพื่อแจ้งสถานการณ์การลักลอบนำยาแก้หวัดสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนไปใช้ผลิตยาเสพติด และกำหนดมาตรการป้องกันการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (ซูโดอีเฟดรีน) ไปสู่ตลาดมืด มีสาระสำคัญดังนี้

- กำหนดเพดานการใช้วัตถุดิบซูโดอีเฟดรีนในประเทศไทยไว้ที่ 35,000 กิโลกรัมต่อปีเพื่อให้สอดคล้องกับความจำเป็นต้องใช้ในทางการแพทย์ ปริมาณที่กำหนดนี้พิจารณาจากข้อมูลปริมาณการใช้ย้อนหลัง 3 ปีที่ผ่านมา
- กำหนดเงื่อนไขการพิจารณาขายวัตถุดิบซูโดอีเฟดรีนให้ผู้ผลิต โดยดูจากประวัติการใช้และการรายงาน
- ขอความร่วมมือให้รายงานการรับ-จำหน่ายยาแก้หวัดสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นรายเดือนและรายปี

ในปี พ.ศ. 2551 สถานการณ์ทวีความรุนแรงขึ้น พบปัญหาทั้งที่เกิดขึ้นในประเทศไทยและที่ลักลอบส่งออกจากประเทศไทยไปยังประเทศอื่น มีการกว้านซื้อยาแก้หวัดสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนจำนวนมากจากร้านขายยา ผู้ผลิตในประเทศไทยผลิตเพื่อส่งออกไปขายต่างประเทศ และพบว่ามี การส่งออกโดยไม่ผ่านพิธีการทางศุลกากรไปยังประเทศใกล้เคียง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดประชุมผู้ประกอบการฯ เป็นครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 15 สิงหาคม พ.ศ. 2551 เน้นย้ำความร่วมมือในการแก้ไขปัญหา และกำหนดให้มีการติดตามตรวจสอบข้อมูลการกระจายยาอย่างเข้มงวด และได้มีหนังสือที่ สร 1003.12/15607 ลงวันที่ 4 กันยายน พ.ศ. 2551 เรื่อง การลดปัญหาการนำยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนไปใช้ในทางที่ผิด แจกเวียนไปยังผู้รับอนุญาตขายยาและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในร้านขายยาแผนปัจจุบัน ขอความร่วมมือในการแก้ไขปัญหา เช่น ห้ามขายส่งยาให้กับบุคคลที่ไม่ใช่ผู้รับอนุญาตขายยาหรือแพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร พยาบาล หรือสัตวแพทย์ ห้ามการขายปลีกยาปริมาณมากๆ (เกินกว่า 60 เม็ด) ให้กับผู้ป่วยหนึ่งราย ไม่ควรขายปลีกยาให้กับบุคคลที่มีพฤติกรรมที่สงสัย เป็นต้น⁽⁶⁰⁾

ในปีเดียวกันนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศ เรื่อง กำหนดให้ยาเม็ดหรือแคปซูลที่มีซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) เป็นส่วนประกอบ ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศ ณ วันที่ 6 พฤศจิกายน พ.ศ. 2551 ซึ่งใช้บังคับอยู่ในขณะนี้⁽¹⁹⁾ สำหรับรายละเอียดได้กล่าวถึงแล้วในบทที่ 3 และเพื่อให้มีการติดตามสถานการณ์ในเรื่องนี้อย่างใกล้ชิด ตลอดจนสามารถพิจารณากำหนดมาตรการที่จะใช้แก้ไขปัญหาดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีคำสั่งที่ 579/2551 ลงวันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2551 แต่งตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อติดตาม กำกับดูแล Pseudoephedrine เรียกกันว่า “คณะทำงาน WAR ROOM” คณะทำงานนี้ได้มีการประชุมอย่างต่อเนื่องเพื่อพิจารณาเสนอมาตรการในการดำเนินการ รวมทั้งแนวปฏิบัติประกอบการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในปี พ.ศ. 2552 สถานการณ์รุนแรงมากขึ้น มีทั้งการลักลอบนำเข้า ส่งออก และที่จับยึดได้ในประเทศไทยขณะเตรียมการส่งออก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดประชุมกำหนดมาตรการป้องกันการรั่วไหลของซูโดอีเฟดรีนไปสู่ตลาดมืด เป็นครั้งที่ 3 เมื่อวันที่ 15 กรกฎาคม พ.ศ. 2552 เน้นย้ำการควบคุมปริมาณการใช้ซูโดอีเฟดรีนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นวัตถุดิบในการผลิตอย่างเข้มงวด ไม่ให้เกินเพดานที่กำหนด และจะแบ่งขายให้เป็น 3 งวดต่อปี การพิจารณาปริมาณซูโดอีเฟดรีนที่จะขายให้ผู้ผลิตแต่ละรายจะนำข้อมูลประวัติการทำความผิดหรือการฝ่าฝืนกฎหมายมาประกอบการพิจารณาด้วย รวมทั้งเข้มงวดในการตรวจสอบปริมาณวัตถุดิบฯ คงเหลือ และรายงานการใช้อย่างเคร่งครัด นอกจากนี้ได้ขอความร่วมมือให้สังเกตพฤติกรรมที่ผิดปกติของการสั่งซื้อก่อนการขายทุกครั้ง โดยเฉพาะการสั่งซื้อจากร้านขายส่งตามแนวชายแดน และต้องจัดทำรายงานให้ถูกต้อง ครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด หากไม่สามารถควบคุมสถานการณ์ได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจต้องยกระดับการควบคุมซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมจากยาอันตรายเป็นยาควบคุมพิเศษหรือเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อไป

ภายหลังจากการประชุมดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการตรวจสอบสถานประกอบการที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ตรวจสอบการใช้วัตถุดิบชูโคอีเฟดรีนของผู้ผลิต ตรวจสอบการกระจายยาชูโคอีเฟดรีนทั้งที่เป็นวัตถุดิบรับเดี่ยวและตำรับยาสูตรผสม ตรวจสอบการใช้ชูโคอีเฟดรีนวัตถุดิบรับเดี่ยวของสถานพยาบาลในเขตกรุงเทพมหานครที่มีการสั่งซื้อสูงสุด 30 อันดับแรก เพื่อการเฝ้าระวัง รวมทั้งได้กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขสำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันที่จะขอซื้อวัตถุดิบชูโคอีเฟดรีนไปใช้ในการผลิตเพื่อส่งออกด้วย อาทิ กำหนดให้มีเอกสารหลักฐานประกอบคำขอซื้อเพื่อให้มั่นใจในความชอบด้วยกฎหมายของธุรกรรมการส่งออก-นำเข้านั้นๆ ดังนี้

1. แบบคำขอซื้อวัตถุดิบในประเภท 2
2. สำเนาใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุดิบ (เพื่อผลิต)
3. ผู้ผลิตต้องมีเอกสารการขึ้นทะเบียนยาในประเทศที่มีการสั่งซื้ออย่างถูกต้อง
4. มีใบสั่งซื้อชูโคอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมจากต่างประเทศอย่างถูกต้อง ระบุชื่อผลิตภัณฑ์หรือตำรับยาที่สั่งซื้อ ขนาดความแรง จำนวนที่สั่งซื้อ ส่วนประกอบด้วยสำคัญและปริมาณ ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้า และวิธีการในการส่งออกไปยังประเทศผู้นำเข้า
5. เอกสารที่มีใช้ภาษาอังกฤษต้องแปลเป็นฉบับภาษาไทยหรืออังกฤษ โดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรองอย่างเป็นทางการ หรือสถานทูต

นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีหนังสือที่ สช 1004.4/ว 2667 ลงวันที่ 2 ธันวาคม พ.ศ. 2552 แจ้งเวียนไปยังผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุดิบในประเภท 2 ขอความร่วมมือในการปฏิบัติเกี่ยวกับการนำวัตถุดิบชูโคอีเฟดรีนไปใช้ในการผลิต มีสาระสำคัญดังนี้

1. แจ้งกำหนดการวันที่จะใช้วัตถุดิบชูโคอีเฟดรีนในการผลิต เพื่อกองควบคุมวัตถุเสพติดจะได้ตรวจสอบปริมาณสารตั้งต้นในกระบวนการผลิตและปริมาณคงเหลือของวัตถุดิบ
2. เมื่อดำเนินการผลิตยาที่มีชูโคอีเฟดรีนเป็นส่วนผสมแล้วเสร็จ ให้แจ้งกองควบคุมวัตถุเสพติดเพื่อตรวจสอบปริมาณสารที่ใช้ ปริมาณคงเหลือ และปริมาณที่สูญเสียจากกระบวนการผลิต
3. ส่งข้อมูลรายงานการใช้วัตถุดิบและปริมาณที่ผลิตได้ในแต่ละรุ่นการผลิต ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ทำการผลิตแล้วเสร็จ

การให้ความร่วมมือดังกล่าวจะนำมาประกอบการพิจารณาอนุมัติขายวัตถุดิบชูโคอีเฟดรีน และกำหนดเพดานการขายๆ ในครั้งต่อไปด้วย⁽⁶¹⁾ และในปีนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการระงับการขายวัตถุดิบชูโคอีเฟดรีนให้กับผู้ผลิตจำนวน 2 ราย เนื่องจากพบว่าใช้เอกสารเท็จในการยื่นคำขอซื้อวัตถุดิบชูโคอีเฟดรีน

ในส่วนของความร่วมมือระหว่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตอบรับการเข้าร่วมปฏิบัติการ “The Initiative PILA” และเตรียมการเพื่อปฏิบัติตามกรอบการปฏิบัติการดังกล่าว

ในปี พ.ศ. 2553 สถานการณ์ทวีความรุนแรงขึ้นอีก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดประชุมความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนในการควบคุมซุโดอีเฟดรินอีกครั้ง เมื่อเดือนมีนาคม พ.ศ. 2553 ย้ำเตือนผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับซุโดอีเฟดรินถึงภาวะวิกฤตที่เกิดขึ้น และขอให้ร่วมมือกันแก้ไขปัญหา ในเวลาต่อมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีหนังสือที่ สธ 1004.3/ว 8331 ลงวันที่ 16 กรกฎาคม พ.ศ. 2553 แจ้งเวียนไปยังผู้รับอนุญาตผลิตยาสูตรผสมซุโดอีเฟดรินทุกแห่ง แจ้งมาตรการด้านการควบคุมวัตถุดิบซุโดอีเฟดริน เช่น จำกัดปริมาณวัตถุดิบที่ใช้ในประเทศ เข้มงวดในการตรวจสอบปริมาณวัตถุดิบคงเหลือและรายงานการรับ-จ่ายวัตถุดิบ การเพิ่ม/ลดโควตาการขายวัตถุดิบให้ผู้ผลิต แต่ละรายจะพิจารณาจากประวัติการกระทำผิดหรือการฝ่าฝืนกฎหมาย การยื่นเอกสารหลักฐานประกอบการขอซื้อวัตถุดิบซุโดอีเฟดรินสำหรับการผลิตเพื่อส่งออก ฯลฯ⁽⁶²⁾

ในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ในขั้นตอนต่างๆ ทั้งเจ้าหน้าที่ตำรวจ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ป.ป.ส. พนักงานสอบสวน รวมถึงพนักงานอัยการ ต่างประสบปัญหาว่าเมื่อจับกุมผู้กระทำความผิดลักลอบขนยาสูตรผสม (combined drug) ที่มีซุโดอีเฟดรินซึ่งเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ผสมอยู่เพื่อใช้เป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาเสพติด จะแจ้งความดำเนินคดีหรือจะฟ้องผู้ต้องหาต่อศาลอย่างไร การดำเนินคดีอาญาผู้กระทำความผิดควรใช้กฎหมายฉบับใดระหว่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หรือพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

กรณีนี้ นายวิษณุ เชื้อพันธุ ได้วิเคราะห์ข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องโดยละเอียดและสรุปไว้อย่างชัดเจน จึงขอหยิบยกมากล่าวดังนี้ “ด้วยหลักกฎหมายอาญาเจตนาเป็นเรื่องสำคัญ ในการพิจารณาลงโทษผู้กระทำความผิดยาสูตรผสม (combined Drug) ที่มี Pseudoephedrine เป็นส่วนผสม ใช้หลักทั่วไปเช่นเดียวกัน การวินิจฉัยว่าเป็นยาหรือเป็นวัตถุออกฤทธิ์ขึ้นกับเจตนาของผู้ครอบครองนั้น หากเจตนาใช้เพื่อการบำบัดรักษาโรคถือว่าเป็นยาเข้าเงื่อนไขข้อยกเว้นตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 97 (พ.ศ. 2539) เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 แต่หากมีเจตนาต้องการใช้เพื่อการอื่น ไม่ใช่เพื่อการบำบัดรักษาอย่างยา ต้องถือว่าเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามสภาพ โดยไม่ต้องคำนึงว่ามีตัวยาอื่นใดผสมอยู่หรือไม่ แต่เรื่องการพิสูจน์เจตนาที่อยู่ในใจของผู้กระทำความผิด หากผู้กระทำความผิดไม่รับสารภาพความจริง เป็นหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ พนักงานสอบสวน พนักงานอัยการ ต้องรวบรวมพยานหลักฐาน พยานแวดล้อมกรณีเพื่อพิสูจน์เจตนาที่แท้จริงที่อยู่ในใจผู้กระทำความผิดให้ศาลเห็นจึงสามารถลงโทษได้ถูกต้องและเป็นธรรม สมเจตนารมณ์ของกฎหมายเกี่ยวกับยาและกฎหมายเกี่ยวกับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท สำคัญที่สุดอยู่ที่พนักงานเจ้าหน้าที่ด้านสาธารณสุข ผู้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งกฎหมายด้านยา และกฎหมายด้าน

วัตถุประสงค์ต้องเป็นผู้ซื้อหรือการกระทำครั้งนั้นของผู้กระทำผิด วัตถุประสงค์ของกลางถือเป็นยาหรือ วัตถุประสงค์ หากซื้อผิดย่อมผิดไปทั้งหมด พนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายเฉพาะแต่ละพระราชบัญญัติ ถือเป็นผู้เชี่ยวชาญ คำให้การ คำเบิกความในศาลมีน้ำหนักรับฟังได้เสมือนเป็นพยานผู้เชี่ยวชาญของศาล”⁽⁶³⁾

ในการนี้กลุ่มกฎหมายอาหารและยาได้จัดทำแนวทางการดำเนินคดีความผิดเกี่ยวกับยาสูตรผสม (combined Drug) ที่มี Pseudoephedrine ซึ่งเป็นวัตถุประสงค์ในประเภท 2 ผสม ตามบทวิเคราะห์และ ข้อเสนอร่างต้น ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุมัติในแนวทางดังกล่าว และได้มี หนังสือที่ สธ 1011/ว 9299 ลงวันที่ 10 สิงหาคม พ.ศ. 2553 แจ้งเวียนแนวทางการดำเนินคดีฯ ไปยัง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด ยกเว้นกรุงเทพมหานคร เพื่อให้ถือเป็นแนวทางปฏิบัติต่อไป⁽⁶⁴⁾

ความรุนแรงของปัญหาเสพติดและปัญหาการดำเนินการกับผู้กระทำผิด ทำให้คณะกรรมการ ป้องกันและปราบปรามยาเสพติดมีคำสั่งที่ 13/2553 เรื่อง แนวทางปฏิบัติในการแก้ไขปัญหาการลักลอบ นำยาแก้หวัดที่มีส่วนผสมของซูโดอีเฟดรีนไปใช้ในการผลิตยาเสพติด สั่ง ณ วันที่ 6 ตุลาคม พ.ศ. 2553 ให้หน่วยงานต่างๆถือปฏิบัติ โดยเฉพาะการพิจารณาดำเนินคดีกับผู้กระทำผิด การพิจารณายึดอายัด ทรัพย์สิน การนำคดีส่งพนักงานสอบสวน การรายงานผลการตรวจพิสูจน์ การสั่งฟ้องคดี การประสานงาน ด้านข้อมูลข่าวสารและการปฏิบัติ ความร่วมมือระหว่างประเทศ และให้กระทรวงสาธารณสุขเพิ่ม มาตรการในการกำกับ ตรวจสอบและควบคุมการนำเข้า ส่งออก และการขายยาที่มีส่วนผสมของ ซูโดอีเฟดรีนให้เข้มงวดทุกขั้นตอนมากขึ้น นอกจากนี้ยังให้กระทรวงสาธารณสุขพิจารณาแก้ปัญหิ ทั่วยประเทศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับเงื่อนไขการยกเว้นซูโดอีเฟดรีน โดยการเพิ่มเติมเงื่อนไข “เพื่อการบำบัดรักษา” สำหรับกรณีที่ซูโดอีเฟดรีนนั้นเป็นส่วนผสมในตำรับยาสูตรผสมตามพระราช บัญญัติยา พ.ศ. 2510 หรือเป็นส่วนผสมในตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามพระราชบัญญัติ ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522⁽⁶⁵⁾

จากการจับกุมผู้ลักลอบขนยาแก้หวัดที่มีส่วนผสมของซูโดอีเฟดรีนในประเทศไทย และที่จับกุม ได้ในต่างประเทศ พบว่าของกลางที่จับยึดได้เป็นจำนวนมากนั้น ส่วนหนึ่งเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย แสดงให้เห็นว่าผู้ผลิตบางส่วนยังไม่ได้ให้ความร่วมมือในการระมัดระวังการขายเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะที่เป็นผู้รับผิดชอบการนำวัตถุดิบซูโดอีเฟดรีนเข้ามาใน ประเทศเพื่อขายให้ผู้รับอนุญาตผลิต จึงมีหนังสือที่ สธ 1019.3/ว 11822 ลงวันที่ 12 ตุลาคม พ.ศ. 2553 ถึงผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุประสงค์ในประเภท 2 แจ้งมาตรการและ กำหนดเพดานการขาย Pseudoephedrine HCl Powder สำหรับผู้ผลิตตำรับยาแก้หวัดสูตรผสมประจำปี พ.ศ. 2554 (มกราคม 2554- ธันวาคม 2554) โดยมีสาระสำคัญคือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะใช้เกณฑ์ปริมาณของกลางที่ตรวจยึดได้จากกรกระทำผิดในปี พ.ศ. 2553 ในการพิจารณากำหนด เพดานการขายสำหรับปี พ.ศ. 2554 ด้วย⁽⁶⁶⁾ ดังตารางที่ 8

ตารางที่ 8 เกณฑ์การพิจารณาตัดโควตาวัตถุดิบซูโดอีเฟดรีนตามปริมาณของกลางที่ตรวจยึดได้

	ปริมาณของกลางที่ตรวจยึดได้	เกณฑ์การตัดโควตา
1	มากกว่า 1 แสนเม็ด หรือ กรณีมากกว่า 5 หมิ่นเม็ด และพบตั้งแต่ 2 ครั้งขึ้นไป	ตัด 20%
2	เท่ากับหรือมากกว่า 5 หมิ่นเม็ด ถึง 1 แสนเม็ด	ตัด 10%
3	เท่ากับหรือมากกว่า 1 หมิ่น ถึง 5 หมิ่น หรือ กรณีไม่ทราบจำนวนแต่มีเลขที่ผลิตเดียวกัน	ตัด 5%
4	ต่ำกว่า 1 หมิ่น	ตัดเดือน

ในปี พ.ศ. 2553 นี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ระงับการขายวัตถุดิบซูโดอีเฟดรีนให้กับผู้ผลิตเพิ่มอีก 1 ราย และตัดโควตาวัตถุดิบของผู้ผลิตจำนวน 16 ราย เนื่องจากพบของกลางในการจับกุมเป็นผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตดังกล่าว

สภาพปัญหาในปีเริ่มเปลี่ยนแปลงไป จากการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการควบคุมการผลิต และการใช้วัตถุดิบซูโดอีเฟดรีนในการผลิต ตลอดจนตรวจสอบการขายของผู้ผลิตอย่างเข้มงวด สถานการณ์ปัจจุบันจึงพบว่า มียาแก้หวัดสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนจำนวนมากถูกลักลอบส่งออกมาจากประเทศอื่น เช่น ประเทศมาเลเซีย สิงคโปร์ และเกาหลีใต้ เข้ามาในประเทศไทย เพื่อส่งต่อไปยังแหล่งผลิตเมทแอมเฟตามีน หลายๆหน่วยงานของประเทศไทย อาทิ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงาน ป.ป.ส. สำนักงานตำรวจแห่งชาติ กรมศุลกากร ได้มีการประสานความร่วมมือและการข่าวกับเจ้าหน้าที่ของประเทศต่างๆที่เกี่ยวข้อง ทำให้สามารถจับกุมและยึดได้ยาแก้หวัดเป็นจำนวนมาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีหนังสือแจ้งไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศเกาหลีใต้ ประเทศต่างๆ⁽⁶⁷⁾ รวมทั้งคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศ (INCB) เพื่อให้ข้อมูลรายชื่อยาแก้หวัดสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับเพื่อนำเข้าอย่างถูกต้องตามกฎหมายของประเทศไทย หากเป็นยาตำรับอื่นที่นอกเหนือไปจากรายการที่แจ้งไปแล้ว จัดเป็นการลักลอบนำเข้าที่ผิดกฎหมายทั้งหมด

นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเตรียมจัดทำโปรแกรม ระบบรายงานข้อมูลการสั่งซื้อประจำวัน (Daily report) เพื่อประโยชน์ในการเฝ้าระวังปัญหา และมีการจัดทำฐานข้อมูลเอกลักษณ์ตำรับยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน ซึ่งจะสามารถใช้สืบค้นจากสี รูปแบบ ลักษณะเม็ดยา ตัวอักษร หรือสัญลักษณ์ของบริษัท รูปแบบการเคลือบเม็ดยา เลขทะเบียนตำรับ ชื่อภาษาไทย ชื่อภาษาอังกฤษ ชื่อผู้รับอนุญาต และความแรงของตัวยาสำคัญคือซูโดอีเฟดรีน โดยมีรูปประกอบด้วย

จากการดำเนินการทั้งหมดที่กล่าวมาแล้ว สรุปได้ว่ามาตรการในการแก้ไขปัญหาการลักลอบนำชูโคอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมไปใช้ในทางที่ผิดของประเทศไทยที่ใช้อยู่ในขณะนี้ มีดังต่อไปนี้

การควบคุมการนำเข้า-ส่งออก

1. การนำเข้าชูโคอีเฟดรีนที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์เพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตชูโคอีเฟดรีน วัตถุดิบรับประทานและตำรับยาสูตรผสม มีเพดานการนำเข้า โดยประมาณการใช้ตามความเหมาะสมและความจำเป็นที่ต้องใช้ในทางการแพทย์ และดำเนินการในนามของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. เครื่องคิดในการดำเนินการตามระบบแจ้งการส่งออกล่วงหน้าด้วยการเชื่อมต่อผ่านระบบเครือข่ายทางคอมพิวเตอร์ (PEN Online System)
3. ตรวจสอบการนำเข้า-ส่งออกชูโคอีเฟดรีนที่เป็นตำรับยาสูตรผสม ณ ด่านศุลกากรอย่างเข้มงวด
4. เฝ้าระวังการลักลอบนำเข้า-ส่งออกฯตามแนวชายแดนโดยการประสานความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
5. ตรวจสอบรายงานการนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่กฎหมายกำหนดโดยเคร่งครัดเพื่อการเฝ้าระวังปัญหา

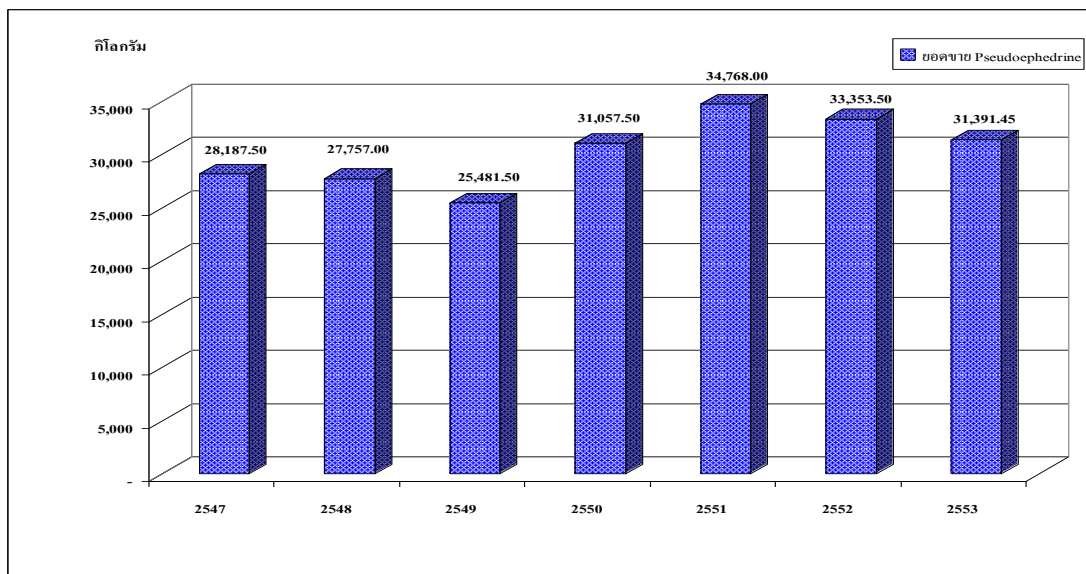
การควบคุมการผลิต

1. จำกัดปริมาณวัตถุดิบที่ใช้ในประเทศโดยกำหนดเพดานการขายชูโคอีเฟดรีนเภสัชเคมีภัณฑ์ให้ผู้ผลิตเป็นปริมาณโดยรวมทั้งประเทศไม่เกินปีละ 35,000 กิโลกรัม และแบ่งขายให้ผู้ผลิตแต่ละรายเป็นปีละ 3 งวด ซึ่งที่ผ่านมาข้อมูลยอดขายวัตถุดิบชูโคอีเฟดรีน ดังตารางที่ 9 และมีแผนภูมิเปรียบเทียบ ดังรูปที่ 12

ตารางที่ 9 ปริมาณการขายวัตถุดิบชูโคอีเฟดรีน ระหว่างปีงบประมาณ 2547 – 2553

ปีงบประมาณ	ปริมาณวัตถุดิบชูโคอีเฟดรีน ในรูปเกลือไฮโดรคลอไรด์ (กิโลกรัม)	ปริมาณวัตถุดิบชูโคอีเฟดรีน ในรูปแอนไฮดริส เบส (กิโลกรัม)
ปี 2547 (ต.ค. 2546 – ก.ย. 2547)	34,375.0	28,187.5
ปี 2548 (ต.ค. 2547 – ก.ย. 2548)	33,850.0	27,757.0
ปี 2549 (ต.ค. 2548 – ก.ย. 2549)	31,075.0	25,481.5
ปี 2550 (ต.ค. 2549 – ก.ย. 2550)	37,875.0	31,057.5
ปี 2551 (ต.ค. 2550 – ก.ย. 2551)	42,400.0	34,768.0
ปี 2552 (ต.ค. 2551 – ก.ย. 2552)	40,675.0	33,353.5
ปี 2553 (ต.ค. 2552 – ก.ย. 2553)	38,282.25	31,391.45

หมายเหตุ : ชูโคอีเฟดรีน ไฮโดรคลอไรด์ เทียบเท่ากับ 82% ชูโคอีเฟดรีน แอนไฮดริส เบส โดยประมาณ⁽⁶⁸⁾



รูปที่ 12 ปริมาณการขายวัตถุพิษโคดีเฟดรีน เปรียบเทียบระหว่างปีงบประมาณ 2547 – 2553

สำหรับปี พ.ศ. 2554 ปริมาณการขายวัตถุพิษโคดีเฟดรีนคาดว่าจะลดลงกว่าปี พ.ศ. 2553 เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการตัดโควตาวัตถุพิษของผู้ผลิตบางรายดังที่กล่าวถึงแล้ว

2. การเพิ่มหรือลดโควตาการขายวัตถุพิษให้ผู้ผลิตแต่ละรายจะพิจารณาจากประวัติการกระทำผิดหรือการฝ่าฝืนกฎหมายด้วย หากพบว่ายาแก้หวัดสูตรผสมชูโคดีเฟดรีนในของกลางที่ถูกจับกุมได้เป็นของผู้ผลิตรายใด จะพิจารณาคัดโควตาวัตถุพิษของผู้ผลิตรายนั้น และหากพบว่าของกลางที่ถูกจับกุมได้เป็นของผู้ผลิตรายเดิมซ้ำหลายครั้ง จะพิจารณาระงับการขายวัตถุพิษให้ผู้ผลิตรายดังกล่าว

3. ผู้ผลิตที่ต้องการขอโควตาวัตถุพิษเพิ่มต้องจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประกอบการพิจารณา

4. ผู้ผลิตที่จะขอซื้อชูโคดีเฟดรีนเภสัชเคมีภัณฑ์เพื่อเป็นวัตถุดิบในการผลิตชูโคดีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมเพื่อส่งออก ต้องยื่นเอกสารหลักฐานและปฏิบัติตามเงื่อนไขการซื้อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยกองควบคุมวัตถุเสพติดจะประสานไปยังสำนักงาน ป.ป.ส. เพื่อตรวจสอบข้อมูลผู้ซื้อในต่างประเทศ ก่อนการพิจารณาขายวัตถุพิษที่จะนำไปใช้ในการผลิตเพื่อส่งออกนั้น

5. ผู้ผลิตต้องแยกการใช้วัตถุดิบสำหรับการผลิตเพื่อขายในประเทศกับการผลิตเพื่อส่งออกจากกันให้ชัดเจน

6. ผู้ผลิตต้องแจ้งกำหนดการผลิตล่วงหน้ามายังกองควบคุมวัตถุเสพติดทุกครั้งที่จะมีการผลิต โดยเจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติดจะดำเนินการสุ่มตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิต

7. เข้มงวดในการตรวจสอบการใช้วัตถุดิบในการผลิต ปริมาณวัตถุดิบคงเหลือ และรายงานการรับ-จ่ายวัตถุดิบของผู้ผลิต ทั้งที่ใช้ในการผลิตชูโคดีเฟดรีนวัตถุดิบรับเดี่ยวและตำรับยาสูตรผสม

การควบคุมการขาย

1. เข้มงวดในการตรวจสอบรายงานการขายซูโดอีเฟดรีนทั้งวัตถุดิบตั้งต้นและตำรับยาสูตรผสม
2. ทวนสอบข้อมูลการกระจายยาที่ได้จากรายงานของผู้ผลิตกับผู้ซื้อ และสุ่มตรวจสอบประกอบการ โดยเฉพาะรายที่มียอดการซื้อสูง
3. ขอความร่วมมือให้ระมัดระวังการขาย เช่น ไม่ขายส่งยาให้ผู้ที่ไม่ใช่ผู้รับอนุญาตขายยา หรือแพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร พยาบาล หรือสัตวแพทย์ ไม่ขายปลีกยาปริมาณมากๆ (เกินกว่า 60 เม็ด) ให้กับผู้ป่วยหนึ่งราย ไม่ขายปลีกยาให้กับบุคคลที่มีพฤติกรรมน่าสงสัย หากพบเห็นบุคคลที่มีพฤติกรรมผิดสังเกต ให้รีบแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้จัดทำบัญชีการซื้อและการขายให้ครบถ้วนถูกต้อง พร้อมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ และให้สภาวิชาชีพเข้ามามีส่วนร่วมในการกำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของผู้ประกอบวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง

มาตรการที่ใช้อยู่ในขณะนี้ไม่เพียงพอที่จะรับมือกับสภาพปัญหาที่ปรากฏ การลักลอบค้ายาแก้ปวดสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนขายวงกว้าง โดยที่การดำเนินการตามกฎหมายทำได้ยาก การตรวจสอบไม่อาจทำได้โดยเร็ว เครื่องมือสำคัญคือกฎหมายก็ยังไม่เอื้อแก่การปราบปรามผู้กระทำความผิด เช่น การส่งออกยาแผนปัจจุบัน ไม่มีข้อกำหนดการควบคุมตามกฎหมาย การลักลอบส่งออกตามแนวชายแดนเป็นเรื่องที่ควบคุมได้ยาก มีข้อจำกัดมากมายทั้งด้านบุคลากรและงบประมาณ ปัญหาต่างๆเหล่านี้ทำให้หน่วยงานของรัฐต้องทบทวนมาตรการที่มีอยู่ และเห็นว่าการควบคุมให้เข้มงวดขึ้นจำเป็นต้องมีการแก้ไขกฎหมาย โดยในระยะสั้นอาจแก้ไขที่กฎหมายลำดับรอง อาทิ กฎกระทรวง ประกาศกระทรวง ซึ่งมีขั้นตอนในการดำเนินการไม่มากนักและใช้เวลาไม่นานเกินไปที่จะแก้ไขปัญหา คณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อติดตาม กำกับดูแล Pseudoephedrine (คณะทำงาน WAR ROOM) ได้มีการประชุมเพื่อพิจารณาแนวทางการควบคุมที่เหมาะสมในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว และเสนอทางเลือกในการควบคุมเพิ่มเติมหลายแนวทางเพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา ทางเลือกในการกำหนดการควบคุมมีดังต่อไปนี้

แนวทางที่ 1 ควบคุมซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมเป็นยาแผนปัจจุบันตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แต่ปรับแก้การกำหนดเงื่อนไขเฉพาะของซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 97 (พ.ศ. 2539) เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 แก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 117) พ.ศ. 2544 เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ให้สอดคล้องกับคำสั่งคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ซึ่งให้เพิ่มเติมเงื่อนไข “เพื่อการบำบัดรักษา” ดังข้อความที่มีการขร่างแสดงไว้ในตารางที่ 10 ทั้งนี้ เพื่อให้ซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมที่มีไว้ในครอบครองโดยมิได้มีเจตนาใช้เป็นยาเพื่อการบำบัดรักษาถือเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

แนวทางที่ 2 ควบคุมซุโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมเป็นยาแผนปัจจุบันตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แต่ปรับแก้การกำหนดเงื่อนไขฯเพิ่มเติมจากแนวทางที่ 1 คือ ข้อยกเว้น ไม่รวมถึงการนำผ่าน และการส่งออกซึ่งต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ดังข้อความที่มีการยกอ้างแสดงไว้ในตารางที่ 10 ทั้งนี้ เพื่อแก้ไขปัญหาการลักลอบนำผ่านหรือส่งออกซึ่งไม่มีบทบัญญัติควบคุมตามกฎหมายว่าด้วยยา

ตารางที่ 10 เปรียบเทียบการกำหนดเงื่อนไขเฉพาะของซุโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine)

ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 97 (พ.ศ. 2539) แก้ไขเพิ่มเติม

โดยประกาศฯ (ฉบับที่ 117) พ.ศ. 2544

เงื่อนไขที่ใช้ในปัจจุบัน	เงื่อนไขตามแนวทางที่ 1	เงื่อนไขตามแนวทางที่ 2
<p>เว้นแต่ ซุโดอีเฟดรีน (PSEUDOEPHEDRINE) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาสูตรผสม (Combined Drug) ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และซุโดอีเฟดรีน (PSEUDOEPHEDRINE) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522</p>	<p>เว้นแต่ ซุโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาสูตรผสม (combined drug) ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และซุโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ซึ่งผู้ครอบครองมีเจตนาใช้เป็นยาเพื่อบำบัด บรรเทา รักษาโรค หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วย</p>	<p>เว้นแต่ ซุโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาสูตรผสม (combined drug) ตามกฎหมายว่าด้วยยา และซุโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ซึ่งผู้ครอบครองมีเจตนาใช้เป็นยาเพื่อบำบัด บรรเทา รักษาโรค หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วย ทั้งนี้ ไม่รวมถึงการนำผ่านและการส่งออกซึ่งต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทและกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ</p>

สำหรับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาตผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ใดกล่าวถึงแล้วในบทที่ 3

แนวทางที่ 3 ควบคุมซุโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมเป็นยาแผนปัจจุบันตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ปรับแก้การกำหนดเงื่อนไขเฉพาะของซุโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 97 (พ.ศ. 2539) เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 แก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 117) พ.ศ. 2544 เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 **ตามแนวทางที่ 2** และปรับเปลี่ยนประเภทยาดังกล่าวจากยาอันตรายเป็นยาควบคุมพิเศษที่มีเงื่อนไขให้ขายได้ในสถานพยาบาลของรัฐ

และสถานพยาบาลเอกชนที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน ซึ่งจะใช้เฉพาะกับยาแก้หวัดชนิดเม็ด และ/หรือแคปซูล สูตรผสม เฉพาะ 3 สูตร ที่มักพบเป็นของกลางในการจับกุม ได้แก่

- (1) สูตรผสม Pseudoephedrine + Triprolidine
- (2) สูตรผสม Pseudoephedrine + Brompheniramine
- (3) สูตรผสม Pseudoephedrine + Chlorpheniramine

ทั้งนี้ เพื่อจำกัดช่องทางการกระจายยาให้น้อยลง ขณะเดียวกันก็มีการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาแก้หวัดของประชาชน โดยให้มีทางเลือกในการใช้ยาแก้หวัดสูตรผสมเฟนิลอีพรีน (Phenylephrine) แทน ข้อมูลเกี่ยวกับเฟนิลอีพรีนได้แสดงไว้ในภาคผนวก จ

แนวทางที่ 4 ควบคุมซูดออีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ซึ่งมีการควบคุมที่เข้มงวดโดยที่การผลิต ขายนำเข้า ส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องขอรับใบอนุญาต ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับก่อนจึงจะขายวัตถุตำรับที่ผลิตหรือนำเข้าได้ มีข้อกำหนดในเรื่องของการขายที่เข้มงวด เช่น ต้องขายตามใบสั่งของแพทย์ ฯลฯ และต้องจัดทำบัญชีรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์รวมทั้งต้องจัดทำรายงานเสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นรายเดือนและรายปีตามที่กฎหมายกำหนด ดังมีข้อกำหนดในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 แสดงไว้ในภาคผนวก ฉ

แนวทางที่ 5 ควบคุมซูดออีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ซึ่งมีข้อกำหนดการควบคุมที่ได้กล่าวถึงแล้วในบทที่ 3

บทที่ 6

การวิเคราะห์ผลกระทบจากแนวทางการแก้ไขปัญหาคัญ

การแก้ไขปัญหาคัญการลักลอบนำซูดออีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมไปใช้ในทางที่ผิดเป็นเรื่องเร่งด่วนที่ต้องเร่งดำเนินการ ภาครัฐได้เพียรพยายามหามาตรการเพิ่มความเข้มงวดในการควบคุม และเห็นความจำเป็นในการแก้ไขกฎหมายให้เอื้อแก่การป้องกันและแก้ไขปัญหาดังกล่าว ท้ายที่สุดได้มีการพิจารณาทางเลือกในการควบคุมหลายแนวทางดังที่ได้กล่าวถึงแล้ว อย่างไรก็ตาม การควบคุมตามแนวทางที่จะกำหนดย่อมทำให้เกิดผลกระทบต่อผู้เกี่ยวข้องไม่มากก็น้อย ในบทนี้ผู้เขียนจึงรวบรวมข้อคิดเห็นจากหลายฝ่ายที่มีต่อทางเลือกในการควบคุมแต่ละแนวทาง ซึ่งให้ความเห็นเชิงวิเคราะห์ในประเด็นต่างๆ เช่น ผลกระทบต่อผู้บริโภคหรือผู้ใช้ยา ผลกระทบต่อผู้ประกอบการที่เป็นผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้ส่งออกหรือผู้ขาย ผลกระทบต่อผู้สั่งใช้หรือผู้จ่ายยา ผลกระทบต่อเจ้าหน้าที่ของรัฐ ประสิทธิภาพในการควบคุม และภารกิจด้านกฎหมายที่ต้องดำเนินการ ซึ่งอาจนำไปเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาของผู้มีอำนาจตัดสินใจในการกำหนดแนวทางการควบคุมที่เหมาะสมต่อไป

แนวทางที่ 1

ควบคุมซูดออีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมเป็นยาแผนปัจจุบันตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แต่ปรับแก้การกำหนดเงื่อนไขเฉพาะของซูดออีเฟดรีน (Pseudoephedrine) เป็น “เว้นแต่ ซูดออีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาสูตรผสม (combined drug) ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และซูดออีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ซึ่งผู้ครอบครองมีเจตนาใช้เป็นยาเพื่อบำบัด บรรเทา รักษาโรค หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วย”

1.1 ผลกระทบต่อผู้บริโภคหรือผู้ใช้ยา

- ไม่มีผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาของผู้บริโภค เนื่องจากยังคงซื้อขายได้จากร้านขายยาเช่นเดิม และมีไว้ในครอบครองได้ถ้าเจตนาใช้เป็นยา

1.2 ผลกระทบต่อผู้ประกอบการที่เป็นผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้ส่งออกหรือผู้ขาย

- การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย เพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์ยังคงทำได้เหมือนเดิม การควบคุมยังคงเน้นไปที่ผู้ผลิตทั้งที่ผลิตขายในประเทศและส่งออก ซึ่งใช้มาตรการจำกัดปริมาณการขาย วัตถุประสงค์ซูดออีเฟดรีนให้ผู้ผลิต รวมถึงการตรวจสอบการใช้และการรายงานเป็นหลัก

1.3 ผลกระทบต่อผู้สั่งใช้หรือผู้จ่ายยา

- ไม่มีผลกระทบในการสั่งจ่ายยาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์

1.4 ผลกระทบต่อเจ้าหน้าที่ของรัฐ

- เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานง่ายขึ้น เงื่อนไขเฉพาะที่กำหนดให้ความชัดเจนมากขึ้น แต่การสันนิษฐานปริมาณยาที่ครอบครองที่จะอนุมานว่าเป็นการครอบครองโดยมีเจตนาใช้เป็นยา และการพิสูจน์เจตนาก็ยังเป็นเรื่องไม่ถ่วงน้ำหนักสำหรับเจ้าหน้าที่ฝ่ายปราบปราม คงต้องมีการทำความเข้าใจและแนะแนวปฏิบัติในการรวบรวมพยานหลักฐานแวดล้อมต่างๆ

1.5 ประสิทธิภาพในการควบคุม

- แนวทางนี้ใช้ได้กับการควบคุมการขายและการครอบครองในประเทศ แต่ไม่สามารถแก้ปัญหาการลักลอบส่งออกได้ เพราะไม่มีข้อกำหนดการควบคุมการส่งออกตามกฎหมายว่าด้วยยา ร้านขายยาที่ได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันยังคงขายยาแก้หวัดสูตรผสมนี้ตามแนวชายแดน หรือส่งออกไปขายประเทศใกล้เคียง ซึ่งมีความเสี่ยงที่จะเกิดการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด
- การควบคุมการส่งออกทำได้เฉพาะกรณีและผู้ผลิตเป็นผู้ส่งออกเอง เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควบคุมการซื้อวัตถุดิบซุโดอีเฟดรีนของผู้ผลิตกรณีที่จะผลิตเพื่อส่งออก และได้มีการตรวจสอบความชอบด้วยกฎหมายของผู้นำเข้าปลายทางไว้ก่อนแล้ว

1.6 ภารกิจด้านกฎหมายที่ต้องดำเนินการ

- แก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุขในส่วนที่เป็นเงื่อนไขเฉพาะของซุโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 97 (พ.ศ. 2539) เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 แก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 117) พ.ศ. 2544 เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

แนวทางที่ 2

ควบคุมซุโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมเป็นยาแผนปัจจุบันตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แต่ปรับแก้การกำหนดเงื่อนไขเฉพาะของซุโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) เป็น “เว้นแต่ ซุโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาสูตรผสม (combined drug) ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และซุโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ซึ่งผู้ครอบครองมีเจตนาใช้เป็นยาเพื่อบำบัด บรรเทา รักษาโรค หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วย ทั้งนี้ ไม่รวมถึงการนำผ่านและการส่งออกซึ่งต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทและกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ”

2.1 ผลกระทบต่อผู้บริโภคหรือผู้ขาย

- ไม่มีผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาของผู้บริโภค เช่นเดียวกับข้อ 1.1

2.2 ผลกระทบต่อผู้ประกอบการที่เป็นผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้ส่งออกหรือผู้ขาย

- ไม่มีผลต่อผู้ประกอบการที่เป็นผู้นำเข้า หรือผู้ผลิต ผู้ขายในประเทศ
- มีผลกระทบต่อธุรกิจส่งออก ผู้รับอนุญาตผลิตที่มีการผลิตเพื่อส่งออกได้รับผลกระทบ อาจมีความเสียหายเปรียบเทียบการค้าเนื่องจากการผลิตเพื่อส่งออกและการส่งออกถ้าต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ จะมีขั้นตอนเพิ่มมากขึ้น และมีค่าใช้จ่ายสูงขึ้น เช่น
 - ต้องขอเป็นผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ก่อน จึงจะมีสิทธิขออนุญาตผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ซึ่งเดิมมีเพียงใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันก็ทำการผลิตและขายได้ทั้งในประเทศและส่งออก
 - เพิ่มภาระในการจัดเตรียมเอกสารหลักฐานเพื่อการขออนุญาต เช่น ใบอนุญาตนำเข้า (Import Authorization) ที่ออกโดยเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตนั้น ซึ่งหากประเทศผู้นำเข้าปลายทางไม่ได้ควบคุมยาชนิดนี้เป็นวัตถุออกฤทธิ์หรือยาเสพติดให้โทษและไม่มีการออกใบอนุญาตนำเข้าฯ จะพิจารณาให้ใช้เอกสารรับรองอื่นแทนได้หรือไม่
 - มีค่าใช้จ่ายสูงขึ้นเนื่องจากใบอนุญาตผลิตเพื่อส่งออก 1 ฉบับ ใช้ได้สำหรับการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เฉพาะจำนวนที่ระบุในใบอนุญาตนำเข้าของประเทศปลายทางเท่านั้น และมีค่าธรรมเนียมใบอนุญาตฉบับละ 5,000 บาท ถ้าต้องผลิตหลายครั้งตามใบอนุญาตนำเข้าของประเทศปลายทางหลายฉบับหรือจากหลายประเทศ ก็จะมีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น
 - การจะส่งออกต้องขอรับใบอนุญาตส่งออก ซึ่งจะส่งออกได้ตามจำนวนไม่เกินที่ระบุในใบอนุญาตนำเข้าของประเทศปลายทางเท่านั้น และมีค่าธรรมเนียมใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออกฯ ฉบับละ 500 บาท ดังนั้นหากมีการส่งออกตามใบอนุญาตนำเข้าของประเทศปลายทางหลายฉบับ หลายประเทศ ในเวลาต่าง ๆ กัน การส่งออกจะต้องขอรับใบอนุญาตหลายฉบับ ก็จะมีค่าใช้จ่ายส่วนนี้เพิ่มขึ้น
 - มีขั้นตอนและกระบวนการมากขึ้นในด้านการค้าระหว่างประเทศ เช่น การจัดส่งสำเนาใบอนุญาตส่งออกที่ต้องส่งไปพร้อมวัตถุออกฤทธิ์ที่จะส่งออกเพื่อการตรวจสอบที่ประเทศปลายทาง
 - มีภาระเพิ่มขึ้นในการจัดทำบัญชีผลิตและบัญชีรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ทุกครั้งที่เกิด และทุกครั้งที่ย้ายไป รวมทั้งต้องจัดทำบัญชีการส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ด้วย

- มีผลกระทบต่อผู้ขายกรณีที่เป็นผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่เคยส่งยาไปขายให้ร้านขายยาในประเทศใกล้เคียงตามแนวชายแดน การควบคุมตามแนวทางที่ 2 จะส่งออกไม่ได้เลยแม้จะเจตนาขายเป็นยาที่ตาม และโทษของการฝ่าฝืนสูงมาก ทางเลือกนี้จึงควรมีการให้ข้อมูลข่าวสารที่ชัดเจนและเน้นย้ำเพื่อความเข้าใจ

2.3 ผลกระทบต่อผู้สั่งใช้หรือผู้จ่ายยา

- ไม่มีผลกระทบในการสั่งจ่ายยาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ เช่นเดียวกับข้อ 1.3

2.4 ผลกระทบต่อเจ้าหน้าที่ของรัฐ

- เช่นเดียวกับข้อ 1.4 ในส่วนของการมีไว้ในครอบครอง
- มีข้อดีอย่างหนึ่งคือเจ้าหน้าที่ฝ่ายปราบปรามทำงานได้ง่ายขึ้น มีความมั่นใจในการจับกุมและการตั้งข้อหาเพื่อดำเนินคดีกับผู้ลักลอบส่งออก
- ในส่วนของการส่งออกซึ่งต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เจ้าหน้าที่มีภาระงานเพิ่มขึ้นในการดำเนินการเกี่ยวกับการอนุญาตผลิตเพื่อส่งออกและส่งออก
- ในระยะแรกเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบ เช่น ที่ด่านศุลกากร อาจมีความสับสนบ้างเนื่องจากชุดไอเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมมีทะเบียนเป็นยา แต่ใช้ใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งต้องทำความเข้าใจในระดับผู้ปฏิบัติให้ชัดเจนด้วย

2.5 ประสิทธิภาพในการควบคุม

- แนวทางนี้ใช้ได้กับการควบคุมการขายและการครอบครองในประเทศ เช่นเดียวกับข้อ 1.5
- ควบคุมและแก้ไขปัญหาการลักลอบส่งออกได้ สามารถดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิดได้อย่างเด็ดขาด อีกทั้งการกระทำความผิดกรณีนี้มีโทษสูง ผู้รับจ้างขนส่งยาอาจเกิดความเกรงกลัวและไม่เสี่ยงที่จะกระทำความผิด

2.6 ภารกิจด้านกฎหมายที่ต้องดำเนินการ

- แก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุขในส่วนที่เป็นเงื่อนไขเฉพาะของชุดไอเฟดรีน (Pseudoephedrine) เช่นเดียวกับข้อ 1.6
- แก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 83 (พ.ศ. 2535) แก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 107) พ.ศ. 2541 เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ซึ่งอนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกได้ ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2535 เพื่อเพิ่ม “ชุดไอเฟดรีน (Pseudoephedrine) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาสูตรผสม (combined drug) ตามกฎหมายว่าด้วยยา”
- แก้ไขกฎกระทรวง ฉบับที่ 20 (พ.ศ. 2536) ซึ่งเป็นกฎกระทรวงว่าด้วยการผลิตเพื่อส่งออกและการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เพื่อให้ยึดหยุ่นและเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ

แนวทางที่ 3

- ควบคุมตามแนวทางที่ 2 และ
- เพิ่มความเข้มงวดในการควบคุมโดย ปรับประเภทยาของซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสม จากยาอันตรายเป็น “ยาควบคุมพิเศษ” ที่มีเงื่อนไขให้จำหน่ายได้ในสถานพยาบาลของรัฐ และสถานพยาบาลเอกชนที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน ซึ่งจะใช้เฉพาะกับยาแก้หวัดชนิดเม็ด และ/หรือ แคปซูล สูตรผสม เฉพาะ 3 สูตร ที่มีกพบเป็นของกลางในการจับกุม ได้แก่
 - (1) สูตรผสม Pseudoephedrine + Triprolidine
 - (2) สูตรผสม Pseudoephedrine + Brompheniramine
 - (3) สูตรผสม Pseudoephedrine + Chlorpheniramine

ทั้งนี้ เพื่อจำกัดช่องทางการกระจายยาให้น้อยลง ขณะเดียวกันก็มีการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาแก้หวัดของประชาชน โดยให้มีทางเลือกในการใช้ยาแก้หวัดสูตรผสม **Phenylephrine** แทน

แนวทางนี้กำหนดการควบคุมตามแนวทางที่ 2 ด้วยจึงมีผลกระทบเช่นเดียวกัน มีส่วนที่เพิ่มเติมคือผลกระทบจากการปรับประเภทยา ดังนี้

3.1 ผลกระทบต่อผู้บริโภคหรือผู้ใช้ยา

- ผู้บริโภคเข้าถึงยาได้ยากขึ้น เนื่องจากไม่มีจำหน่ายในร้านขายยาและคลินิก การต้องไปพบแพทย์เพื่อรับยาแก้หวัดฯจากสถานพยาบาลฯ ทำให้ผู้ป่วยต้องใช้เวลาและอาจคิดเชื่อเพิ่มขึ้นทั้งๆที่มีอาการเพียงแคเป็นหวัด คัดจมูก สำหรับค่าใช้จ่ายก็อาจสูงขึ้นเพราะนอกจากค่ายาแล้วยังมีค่าตรวจรักษาด้วย ที่น่าเป็นห่วงคือผู้ป่วยอาจขอซื้อยากักตุนไว้จำนวนมากขึ้นเพื่อจะได้ไม่ต้องมาโรงพยาบาลบ่อยๆ ทำให้อุปสงค์ของยาเพิ่มขึ้น โดยไม่ได้เป็นไปตามความต้องการใช้จริง (เกิด demand เทียม)
- ยาทางเลือกมีประสิทธิภาพไม่ดีเท่า
- อาจเปลี่ยนไปใช้ยาแก้หวัดสูตรผสมที่มีพาราเซตามอลมากขึ้น จนเกินความจำเป็น ซึ่งอาจทำให้ผู้บริโภคเกิดความเสี่ยงจากการได้รับยาเกินความจำเป็นด้วย
- ราคาอาจแพงขึ้น

3.2 ผลกระทบต่อผู้ประกอบการที่เป็นผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้ส่งออกหรือผู้ขาย

- การผลิต การนำเข้า ยังคงทำได้เหมือนเดิม แต่การขายถูกจำกัด มูลค่าการตลาดของยาในกลุ่มนี้ลดลง อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของภาคอุตสาหกรรมยาได้
- ร้านขายยาและคลินิกไม่มีสิทธิขายยาในกลุ่มนี้ ปริมาณการขายจะลดลงอย่างมาก จากเดิมที่มีสัดส่วนการขายสูงกว่าร้อยละ 81

3.3 ผลกระทบต่อผู้สั่งซื้อหรือผู้จ่ายยา

- โรงพยาบาลอาจมีภาระงานมากขึ้น เนื่องจากจำนวนผู้มารับบริการเพิ่มขึ้น
- เกษีกรชุมชน และแพทย์ในคลินิกไม่มีสิทธิจ่ายยากุ่มนี้ในร้านขายยาและคลินิก

3.4 ผลกระทบต่อเจ้าหน้าที่ของรัฐ

- เช่นเดียวกับข้อ 1.4 ในส่วนของการมีไว้ในครอบครอง
- การจำกัดการกระจายยาทำให้ภาระงานในการตรวจสอบลดลง เผื่อระวังการรั่วไหลฯได้ง่ายขึ้น

3.5 ประสิทธิภาพในการควบคุม

- ไม่มีปัญหาการรั่วไหลของยาฯจากร้านขายยาและคลินิก
- อาจเกิดการรั่วไหลของยาฯจากโรงพยาบาลเอกชน หรืออาจมีการอ้างชื่อโรงพยาบาลในการสั่งซื้อยา
- ถ้าความต้องการใช้สูงมาก อาจเกิดการแสวงหาแหล่งกระจายยาที่ผิดกฎหมาย เช่น ซื้อมาที่ลักลอบนำเข้าจากต่างประเทศ หรือซื้อมาทางอินเทอร์เน็ต

3.6 ภารกิจด้านกฎหมายที่ต้องดำเนินการ

- แก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุข และกฎกระทรวง เช่นเดียวกับข้อ 2.6
- แก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

แนวทางที่ 4

ควบคุมซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4

4.1 ผลกระทบต่อผู้บริโภคหรือผู้ขายยา

- ผู้บริโภคเข้าถึงยาได้ยาก การซื้อมาจากร้านขายยาต้องมีใบสั่งแพทย์
- มีค่าใช้จ่ายสูงขึ้นถ้าต้องไปรับยาจากโรงพยาบาลหรือคลินิก

4.2 ผลกระทบต่อผู้ประกอบการที่เป็นผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้ส่งออกหรือผู้ขาย

- การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย และการมีไว้ในครอบครอง ต้องขอรับใบอนุญาต และมีการควบคุมตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- ผู้ผลิต ผู้นำเข้าต้องขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับก่อน ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับแล้วจึงขายได้
- ร้านขายยาที่ได้รับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ต้องขายตามใบสั่งของแพทย์ภายใต้การควบคุมดูแลของเภสักรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ดังนั้น ปริมาณการขายจะลดลงอย่างมาก เนื่องจากในสภาพปัจจุบันมีใบสั่งแพทย์มาที่ร้านขายยาน้อยมาก
- ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่และภาระในการจัดทำรายงานเสนอเลขานุการตามที่กฎหมายกำหนด

4.3 ผลกระทบต่อผู้สั่งใช้หรือผู้จ่ายยา

- เกษักรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในร้านขายยาต้องขายยาในกลุ่มนี้ตามใบสั่งแพทย์
- แพทย์ผู้สั่งใช้ยามีภาระในการจัดทำรายงานเสนอเลขานุการ

4.4 ผลกระทบต่อเจ้าหน้าที่ของรัฐ

- เจ้าหน้าที่ที่มีภาระงานเพิ่มขึ้นในการปรับแก้กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องและภาระงานเกี่ยวกับการรับขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ
- เนื่องจากข้อจำกัดในการกระจายยา ดังนั้นการตรวจสอบกำกับดูแลจะง่ายขึ้น
- เจ้าหน้าที่ฝ่ายปราบปรามปฏิบัติงานง่ายขึ้น เพราะกฎหมายกำหนดการควบคุมที่เข้มงวดชัดเจน

4.5 ประสิทธิภาพในการควบคุม

- อาจมีปัญหาการรั่วไหลของยาจากสถานพยาบาล
- การกระทำฝ่าฝืนกฎหมายอาจลดลง เนื่องจากการควบคุมเข้มงวดและมีบทลงโทษสูง

4.6 ภารกิจด้านกฎหมายที่ต้องดำเนินการ

- แก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุขในส่วนที่เป็นเงื่อนไขเฉพาะของซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 97 (พ.ศ. 2539) เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 แก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 117) พ.ศ. 2544 เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ไม่ให้มีชื่อยกเว้นสำหรับซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาสูตรผสม (combined drug) ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และเพิ่มเติมการระบุให้ซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาสูตรผสม (combined drug) เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4

แนวทางที่ 5

ควบคุมซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

5.1 ผลกระทบต่อผู้บริโภคหรือผู้ขาย

- ผู้บริโภคเข้าถึงยาได้ยาก เนื่องจากไม่มีการขายในร้านขายยาโดยเด็ดขาด ผู้ป่วยต้องรับยาจากสถานพยาบาลที่ได้รับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ หรือสถานพยาบาลที่กฎหมายยกเว้นให้มีไว้ในครอบครองได้โดยไม่ต้องขอรับใบอนุญาต
- มีค่าใช้จ่ายสูงขึ้นถ้าต้องไปรับยาจากโรงพยาบาลหรือคลินิก

5.2 ผลกระทบต่อผู้ประกอบการที่เป็นผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้ส่งออกหรือผู้ขาย

- การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย จะกระทำมิได้ เว้นแต่จะเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ที่ผลิตหรือนำเข้าต้องใช้ชื่อสามัญทางยาไม่ใช่ชื่อการค้า และมีข้อยกเว้นสำหรับการผลิตเพื่อส่งออกและการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 บางชนิดที่รัฐมนตรีประกาศระบุชื่อตามมาตรา 6 (4 ทวิ) โดยได้รับใบอนุญาต และการมีไว้ในครอบครองต้องขอรับใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- การนำเข้า – ส่งออก มีการควบคุมการค้าระหว่างประเทศ ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- ปริมาณการขายยากลุ่มนี้ลดลง เนื่องจากร้านขายยาขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ไม่ได้
- ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่และภาระในการจัดทำรายงานเสนอเลขานุการตามที่กฎหมายกำหนด

5.3 ผลกระทบต่อผู้สั่งใช้หรือผู้จ่ายยา

- แพทย์ที่ประสงค์จะสั่งใช้ยากลุ่มนี้ต้องขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ และต้องขอซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งต้องมีภาระในการจัดทำรายงานเสนอเลขานุการด้วย

5.4 ผลกระทบต่อเจ้าหน้าที่ของรัฐ

- เจ้าหน้าที่ที่มีภาระงานเพิ่มขึ้นในการปรับแก้กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง และภาระงานเกี่ยวกับการอนุญาตต่างๆ รวมทั้งการจัดหาและการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มนี้ให้แก่แพทย์ผู้สั่งใช้ยาด้วย
- เจ้าหน้าที่ฝ่ายปราบปรามปฏิบัติงานง่ายขึ้น เพราะกฎหมายกำหนดการควบคุมที่เข้มงวดชัดเจน

5.5 ประสิทธิภาพในการควบคุม

- อาจมีปัญหาการรั่วไหลของยาจากสถานพยาบาลได้บ้าง
- การกระทำฝ่าฝืนกฎหมายอาจลดลง เนื่องจากการควบคุมเข้มงวดและมีบทลงโทษสูง

5.6 ภารกิจด้านกฎหมายที่ต้องดำเนินการ

- แก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุขในส่วนที่เป็นเงื่อนไขเฉพาะของซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 97 (พ.ศ. 2539) เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 แก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 117) พ.ศ. 2544 เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ไม่ให้มีข้อยกเว้นสำหรับซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาสูตรผสม (combined drug) ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

บทที่ 7

สรุปและข้อเสนอแนะ

สรุป

จากสภาพปัญหาการลักลอบนำซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมไปใช้ในการผลิตเมทแอมเฟตามีนหรือที่เรียกกันว่ายาบ้า ยาไอซ์ ประเทศต่างๆให้ความสำคัญกับปัญหานี้มาก และได้มีการกำหนดมาตรการในการป้องกันการรั่วไหลของซูโดอีเฟดรีนออกนอกระบบการควบคุม ซึ่งรวมถึงซูโดอีเฟดรีนที่เป็นตำรับยาสูตรผสมด้วย มาตรการที่กำหนดมีทั้งมาตรการทางกฎหมายและมาตรการเชิงป้องกันในลักษณะของการจัดทำโครงการรณรงค์ขอความร่วมมือในการแก้ไขปัญหา ในส่วนของประเทศไทย จากที่พบว่ามีมีการกว้านซื้อยาแก้หวัดสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนจากร้านขายยา แล้วรวบรวมส่งผ่านชายแดนไทยไปยังแหล่งผลิตยาเสพติดที่ประเทศเพื่อนบ้าน เช่น ประเทศกัมพูชา และประเทศพม่า หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเร่งดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหาโดยในเบื้องต้นได้ขอความร่วมมือจากทุกภาคส่วน ทั้งกลุ่มผู้ประกอบการ นักวิชาการ และกลุ่มวิชาชีพ ให้ตระหนักถึงความสำคัญและความรุนแรงของปัญหาเพื่อช่วยกันแก้ไข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะหน่วยงานที่ควบคุมดูแลสารตั้งต้นที่ใช้ในการผลิตยาเสพติด ได้กำหนดมาตรการในการควบคุมซูโดอีเฟดรีน โดยเฉพาะซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสม ดังนี้

- **มาตรการควบคุมการนำเข้า - ส่งออก** โดยกำหนดเพดานการนำเข้าซูโดอีเฟดรีนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตยาให้สอดคล้องกับความจำเป็นต้องใช้ทางการแพทย์ ตรวจสอบการนำเข้า-ส่งออก ซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมอย่างเข้มงวด และประสานความร่วมมือระหว่างประเทศในการดำเนินการตามระบบแจ้งการส่งออกล่วงหน้าด้วยการเชื่อมต่อผ่านระบบเครือข่ายทางคอมพิวเตอร์ (Pre-Export Notification Online System, **PEN Online**) อย่างเคร่งครัด รวมทั้งขอความร่วมมือในการเฝ้าระวังการลักลอบนำเข้า-ส่งออกตามแนวชายแดนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

- **มาตรการควบคุมการผลิต** ได้มีการจำกัดปริมาณวัตถุดิบที่ใช้ในประเทศโดยกำหนดเพดานการขายซูโดอีเฟดรีนเภสัชเคมีภัณฑ์ให้ผู้ผลิตเป็นปริมาณโดยรวมทั้งประเทศไม่เกินปีละ 35,000 กิโลกรัม การเพิ่มหรือลดโควตาการขายวัตถุดิบให้ผู้ผลิตแต่ละราย จะนำประวัติการกระทำผิดหรือการฝ่าฝืนกฎหมายมาประกอบการพิจารณาด้วย กำหนดให้ผู้ผลิตที่มีการผลิตซูโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมเพื่อส่งออกต้องแยกการใช้วัตถุดิบจากการผลิตเพื่อขายในประเทศอย่างชัดเจน และเข้มงวดในการตรวจสอบการใช้วัตถุดิบในการผลิต ปริมาณวัตถุดิบคงเหลือ และรายงานการรับ-จ่ายวัตถุดิบของผู้ผลิต ทั้งที่ใช้ในการผลิตซูโดอีเฟดรีนวัตถุดิบรับเดียวและตำรับยาสูตรผสม

- **มาตรการควบคุมการขาย** โดยตรวจสอบรายงานการขายซูโดอีเฟดรีนทั้งวัตถุดิบรับเดียวและ

ตำรับยาสูตรผสมอย่างเข้มงวด และสูตรตรวจสอบการประกอบโดยเฉพาะรายที่มียอดการซื้อมารวมทั้งขอความร่วมมือผู้ประกอบการให้ระมัดระวังการขาย เช่น ไม่ขายส่งยาให้ผู้ที่ไม่ใช่ผู้รับอนุญาตขายยา หรือแพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร พยาบาล หรือสัตวแพทย์ ไม่ขายปลีกยาปริมาณมากๆ (เกินกว่า 60 เม็ด) ให้กับผู้ป่วยหนึ่งราย ไม่ขายปลีกยาให้กับบุคคลที่มีพฤติกรรมน่าสงสัย เป็นต้น

หลังจากนำมาตรการที่กำหนดมาใช้ในการแก้ไขปัญหา ความเข้มงวดในการควบคุมทำให้พบว่าสภาพปัญหาเริ่มเปลี่ยนไป มียาแก้หวัดสูตรผสมซุโดอีเฟดรีนจำนวนมากถูกลักลอบส่งออกมาจากประเทศอื่น เช่น ประเทศมาเลเซีย สิงคโปร์ และเกาหลีใต้ เข้ามาในประเทศไทย เพื่อส่งต่อไปยังแหล่งผลิตเมทแอมเฟตามีน ยาฯ ส่วนหนึ่งถูกจับกุมได้ แต่ก็มีอีกจำนวนไม่น้อยที่หลุดรอดการจับกุม จากการวิเคราะห์สถานการณ์จะเห็นได้ว่า จุดอ่อนของการควบคุมการนำเข้า – ส่งออกซุโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมของประเทศ ก็คือ ช่องโหว่ของกฎหมายที่ไม่มีบทบัญญัติควบคุมการส่งออก ประเทศไทยจึงเป็นเส้นทางลำเลียงสารตั้งต้นซุโดอีเฟดรีนในรูปแบบของตำรับยาสูตรผสมที่อยู่ในเป้าหมายของกลุ่มนักค้ายา ซึ่งอาจใช้วิธีลักลอบนำเข้ามาเป็นจำนวนมากๆ ผ่านด่านศุลกากรด้วยการสำแดงเท็จ หรือลักลอบขนส่งผ่านแนวชายแดนข้ามไปยังแหล่งผลิตในประเทศใกล้เคียง มาตรการสำคัญที่จำเป็นอย่างยิ่งในขณะนี้คือ การปรับปรุงกฎหมายให้เอื้อแก่การดำเนินการเพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหาดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการพิจารณาทางเลือกในการปรับแก้กฎหมายและมาตรการควบคุมที่สมควรกำหนดเพิ่มเติมหลายแนวทางด้วยกัน สรุปได้ดังนี้

แนวทางที่ 1 ปรับแก้การกำหนดเงื่อนไขเฉพาะของซุโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 97 (พ.ศ. 2539) แก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศฯ (ฉบับที่ 117) พ.ศ. 2544 เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 เพื่อยกเว้นให้ซุโดอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสมเป็นยาแผนปัจจุบันตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เฉพาะที่มีเจตนาใช้เป็นยาเพื่อบำบัด บรรเทา รักษาโรค หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยเท่านั้น

แนวทางที่ 2 ปรับแก้การกำหนดเงื่อนไขเฉพาะของซุโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) เช่นเดียวกับแนวทางที่ 1 แต่เพิ่มการควบคุมให้ข้อยกเว้นนั้นไม่รวมถึงการนำเข้าผ่านและการส่งออกซึ่งต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

แนวทางที่ 3 ปรับแก้การกำหนดเงื่อนไขเฉพาะของซุโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) เช่นเดียวกับแนวทางที่ 2 แต่เพิ่มการควบคุมขึ้นอีกโดยปรับเปลี่ยนประเภทยาดังกล่าวจากยาอันตรายเป็นยาควบคุมพิเศษที่มีเงื่อนไขให้ขายได้ในสถานพยาบาลของรัฐ และสถานพยาบาลเอกชนที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน ซึ่งจะใช้เฉพาะกับยาแก้หวัดชนิดเม็ด และ/หรือ แคปซูล สูตรผสม เฉพาะ 3 สูตร ที่มีมักพบเป็นของกลางในการจับกุม ได้แก่ (1) สูตรผสม Pseudoephedrine + Triprolidine (2) สูตรผสม Pseudoephedrine + Brompheniramine และ (3) สูตรผสม Pseudoephedrine + Chlorpheniramine ทั้งนี้ เพื่อจำกัดช่องทางการ

กระจายยาให้น้อยลง ขณะเดียวกันก็แก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาแก้หวัดของประชาชนโดยให้มีทางเลือกในการใช้ยาแก้หวัดสูตรผสม Phenylephrine แทน

แนวทางที่ 4 ควบคุมซูโดอีเฟดรินตำรับยาสูตรผสมเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

แนวทางที่ 5 ควบคุมซูโดอีเฟดรินตำรับยาสูตรผสมเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

ผู้เขียนได้รวบรวมข้อคิดเห็นจากหลายฝ่ายที่มีต่อทางเลือกในการควบคุมแต่ละแนวทาง และแจกแจงผลกระทบที่อาจเกิดกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ได้แก่ ผู้บริโภคหรือผู้ขายซึ่งอาจได้รับผลกระทบสำคัญในเรื่องของการเข้าถึงยาและราคายาที่อาจเปลี่ยนแปลงไป ผู้ประกอบการที่เป็นผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้ส่งออกหรือผู้ขายอาจได้รับผลกระทบจากการจำกัดช่องทางการกระจายยา และการควบคุมที่เข้มงวดขึ้น ซึ่งส่งผลต่อมูลค่าการตลาดและธุรกิจการค้า ผู้สั่งใช้หรือผู้จ่ายยาอาจได้รับผลกระทบจากการจำกัดช่องทางการกระจายยาและภาระหน้าที่ที่เพิ่มขึ้น เจ้าหน้าที่ของรัฐที่เกี่ยวข้องอาจต้องมีภาระงานเพิ่มขึ้นในการปรับแก้กฎระเบียบต่างๆ รวมทั้งการดำเนินการให้เป็นไปตามกฎระเบียบที่ปรับแก้กันนั้นๆ แต่ผลกระทบเชิงบวกก็คือกฎหมายที่มีความชัดเจนและเอื้อแก่การแก้ไขปัญหาคงจะช่วยให้การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ง่ายขึ้น นอกจากการพิจารณาผลกระทบแล้วยังต้องให้ความสำคัญกับการพิจารณาถึงประสิทธิผลในการควบคุมตามแนวทางต่างๆ รวมทั้งภารกิจด้านกฎหมายที่ต้องดำเนินการเพื่อให้ได้มาซึ่งการควบคุมตามแนวทางนั้นๆ ตลอดจนความยากง่ายและการใช้ระยะเวลาในการดำเนินการแตกต่างกันอย่างไรก็ตาม ข้อมูลเหล่านี้อาจเป็นประโยชน์ได้ระดับหนึ่งในการนำไปใช้ประกอบการพิจารณาของผู้มีอำนาจตัดสินใจในการกำหนดแนวทางการควบคุมที่เหมาะสมต่อไป

ข้อเสนอแนะ

การแก้ไขปัญหาลักลอบนำซูโดอีเฟดรินตำรับยาสูตรผสมไปใช้ในทางที่ผิด โดยเห็นความจำเป็นในการแก้ไขกฎหมาย เพื่อให้เป็นเครื่องมือในการดำเนินการที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น และได้พิจารณาทางเลือกในการควบคุมหลายแนวทางดังที่กล่าวมาแล้ว จะเห็นว่าแต่ละแนวทางล้วนมีผลกระทบต่อผู้เกี่ยวข้องไม่มากนักน้อย ดังนั้น การแก้ไขกฎหมายจึงต้องดำเนินการอย่างรอบคอบและรับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมาพิจารณาอย่างเป็นธรรม เพื่อลดผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น โดยคำนึงถึงประโยชน์ของส่วนรวมเป็นสำคัญ นอกเหนือจากมาตรการด้านกฎหมายแล้ว มาตรการเสริมอื่นๆก็สามารถนำมาพิจารณาใช้ควบคู่กันไปได้ เช่น ส่งเสริมการประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ เนื่องจากปัญหาหายาเสพติดมีความเคลื่อนไหวและเปลี่ยนแปลงได้ตลอดเวลา ดังนั้น การแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารระหว่างกันจึงเป็นหัวใจสำคัญที่จะนำไปสู่การป้องกันและปราบปรามการลักลอบค้ายาเสพติด โดยเฉพาะการลักลอบนำเข้า – ส่งออกสารตั้งต้นที่ใช้ในการ

ผลิตยาเสพติดในรูปแบบที่ยังไม่มีการควบคุมหรือมีการควบคุมแต่ไม่เข้มงวด เช่น ชูโคอีเฟดรีนตำรับยาสูตรผสม ซึ่งนับวันปัญหาจะยิ่งทวีความรุนแรงในลักษณะของขบวนการข้ามชาติมากขึ้น จำเป็นต้องติดตามสถานการณ์อย่างใกล้ชิดและสม่ำเสมอเพื่อจะได้แก้ไขปัญหาได้ทันทั่วถึง และศึกษาแนวโน้มของปัญหาเพื่อจะได้เตรียมการรับมือได้อย่างเต็มที่

นอกจากที่กล่าวถึงแล้วยังมีโครงการสำคัญที่เห็นว่าจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการป้องกันปัญหาเสพติด คือ “โครงการเพิ่มประสิทธิภาพการสืบสวน การข่าวกรอง และการมีส่วนร่วมของภาคธุรกิจ เพื่อต่อต้านการลักลอบค้ายาเสพติดและสารตั้งต้นที่ใช้ในการผลิตยาเสพติด” (Strengthening investigative, intelligence and industry based response to the trafficking of illicit drugs and precursor chemicals) ซึ่งเป็นข้อตกลงร่วมจากการประชุมระดับเจ้าหน้าที่อาวุโสภายใต้กรอบบันทึกความเข้าใจ 7 ฝ่าย ว่าด้วยการควบคุมยาเสพติดในอนุภูมิภาค เมื่อเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2552 เป้าหมายหนึ่งของโครงการนี้ คือ การเพิ่มประสิทธิภาพการมีส่วนร่วมของภาคธุรกิจในการป้องกันการนำสารตั้งต้นไปใช้ในทางที่ผิด โดยบริษัทสารเคมีและธุรกิจที่เกี่ยวข้องยอมรับหลักเกณฑ์การปฏิบัติในการป้องกันดังกล่าว⁽⁶⁹⁾ ในส่วนของประเทศไทยสามารถดำเนินการเพื่อบรรลุเป้าหมายด้านนี้ได้โดยหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องซึ่งได้แก่ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นแกนนำร่วมดำเนินการกับภาคอุตสาหกรรมยา จัดทำหลักปฏิบัติให้กับผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับการนำชูโคอีเฟดรีนไปใช้ในการผลิตยาแผนปัจจุบัน เพื่อให้มีการปฏิบัติที่ถูกต้องตั้งแต่การซื้อวัตถุดิบชูโคอีเฟดรีนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การผลิต และการจำหน่าย เพื่อให้มีการควบคุมจนถึงผู้ซื้อในประเทศไทย และสามารถตรวจสอบผู้ซื้อจากต่างประเทศได้ เมื่อผู้ประกอบการรับหลักปฏิบัตินี้ไปดำเนินการก็จะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมตัวยาและสารตั้งต้นมิให้รั่วไหลออกนอกระบบ

การดำเนินการของภาครัฐเพียงอย่างเดียวไม่อาจแก้ไขปัญหาเสพติดได้ จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือร่วมใจของทุกภาคส่วน โดยเฉพาะผู้ประกอบการภาคธุรกิจที่มีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรง การจัดทำหลักปฏิบัติให้ผู้ผลิตยาจึงเป็นประโยชน์ทั้งกับภาคธุรกิจที่จะได้มีการดำเนินการ โดยรอบคอบ ถูกต้องตามกฎหมาย ไม่เกิดข้อผิดพลาดโดยรู้เท่าไม่ถึงการณ์ไม่ว่าจะเป็นการผลิตหรือการกระจายยา และกับเจ้าหน้าที่ของรัฐที่จะได้ใช้เป็นแนวทางที่ดีในการตรวจสอบได้ครอบคลุมครบวงจร จึงควรให้การส่งเสริมและเร่งรัดการดำเนินการ โครงการดังกล่าวนี้ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและป้องกันการนำชูโคอีเฟดรีนไปใช้ในทางที่ผิดต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รวมกฎหมายด้านยา ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม. กรุงเทพมหานคร : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด, 2546.
2. United Nations. United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988. Austria : United Nations publication, 1994.
3. กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รวมกฎหมายยาเสพติดให้โทษ ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม. กรุงเทพมหานคร : โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ, 2547.
4. กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รวมกฎหมายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม. กรุงเทพมหานคร : โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ, 2548.
5. กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สารเคมีควบคุม 23 ชนิด ภายใต้อนุสัญญาฯ ค.ศ. 1988. ใน : สารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์ที่สามารถนำไปใช้ผลิตยาเสพติดที่ควรเฝ้าระวัง. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2548; 41-42.
6. McEvoy GK, Miller J, Litvak K, eds. AHFS drug information. Bethesda : American Society of Health System Pharmacists, 2005.
7. United Nations International Drug Control Programme. CLANDESTINE MANUFACTURE OF SUBSTANCES UNDER INTERNATIONAL CONTROL. Austria : United Nations publication, 1996.
8. The United States Pharmacopeial Convention. Drug Information for the Health Care Professional. 23 edition. Greenwood village : Micromedex; 2003.
9. Dobkin C and Nicosia N. The War on Drugs : Methamphetamine, Public Health and Crime. California : UCSC, 2008.
10. วิโรจน์ สุ่มใหญ่. ยาบ้า มหันตภัยข้ามศตวรรษ. กรุงเทพมหานคร : ห้างหุ้นส่วนจำกัดธีระการพิมพ์, 2543.
11. Gould, L. Pseudoephedrine : legitimate, inappropriate and illicit use. In : Hall A, ed. inPHARMation. Curtin : the Australian government attorney general's department, 2006; 6-11.
12. Goetz AC. One stop, no stop, two stop, Terry stop : reasonable suspicious and pseudoephedrine purchases by suspected methamphetamine manufacturers. In : Nagaraj S, ed. Michigan law review. Michigan : Michigan Law Review Association, 2007; 1573-96.
13. Basic Understanding of Meth. [Online]. [cited 2010 Nov 10]; Available from: <http://www.illinoisattorneygeneral.gov/methnet/understandingmeth/basics.html>.

14. Sexton RL, Carlson RG, Leukefeld CG and Booth BM. Pattern of illicit methamphetamine production (“COOKING”) and associated risks in the rural south : an ethnographic exploration. J Drug Issues 2006; 36(4) : 835-76.
15. United Nations. Commentary on the United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988. Austria : United Nations publication, 1998.
16. แก้วตา พันธุ์อุไร. มาตรการทางกฎหมายในการควบคุมสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็นที่ใช้ในการผลิตยาเสพติด : กรณีศึกษาความร่วมมืออนุภูมิภาคระหว่างประเทศลาว ประเทศพม่า และประเทศไทย. (วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต). กรุงเทพมหานคร : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2544.
17. ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร, บรรณาธิการ. อย. และภารกิจต่างประเทศ. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2551 : 61.
18. กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รูปแบบเภสัชภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติดให้โทษ ประเทศไทย 2553. กรุงเทพมหานคร : บริษัท ทิมส์ (ประเทศไทย) จำกัด, 2553.
19. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ยาเม็ดหรือแคปซูลที่มีซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) เป็นส่วนประกอบต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 126 ตอนพิเศษ 5 ง (ลงวันที่ 14 มกราคม 2552).
20. INCB. Report of the International Narcotics Control Board for 2005 on the Implementation of Article 12 of the United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988. Austria : United Nations publication, 2006.
21. Situation Report : Pseudoephedrine Smurfing Fuels Surge in Large-Scale Methamphetamine Production in California. [Online]. 2009 Jun [cited 2010 Nov 10]; Available from: <http://www.justice.gov/ndic/pubs36/36407/index.htm>.
22. NDMAC and its members combat methamphetamine production. [Online]. 2005 Nov [cited 2010 Nov 10]; Available from: <http://www.ndmac.ca/index.cfm?fuseaction=main.dspfile&fileid=107>.
23. Newell P. Clandestine drug manufacture in Australia. In Woollett S, ed. Chemistry in Australia, Melbourne : Royal Australian Chemical Institute, 2008; 11-14.
24. Bureau for International Narcotics and Law Enforcement Affairs. International narcotics control strategy report: volume 1 drug and chemical control. Washington : United State Department of state, 2009.
25. สถานการณ์ของการลักลอบใช้ยาแก้หวัดที่มี Pseudoephedrine เป็นส่วนผสมในการผลิตยาเสพติดของต่างประเทศ : นำเสนอในการประชุมกำหนดมาตรการป้องกันการรั่วไหลของ Pseudoephedrine ไปสู่ตลาดมืด. [แฟ้มข้อมูลคอมพิวเตอร์]. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2551.

26. INCB. Report of the International Narcotics Control Board for 2006 on the Implementation of Article 12 of the United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988. Austria : United Nations publication, 2007.
27. INCB. Report of the International Narcotics Control Board for 2008 on the Implementation of Article 12 of the United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988. Austria : United Nations publication, 2009.
28. INCB. Report of the International Narcotics Control Board for 2009 on the Implementation of Article 12 of the United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988. Austria : United Nations publication, 2010.
29. สถานการณ์การลักลอบนำยาแก้หวัดสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนไปใช้ในทางที่ผิด [เพิ่มข้อมูลคอมพิวเตอร์]. สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด : สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด; 2551-2553.
30. Synthetic Drugs and Precursor Chemical Control in Thailand. [Computer file]. Office of Narcotics Control Board : Office of Narcotics Control Board; 2009.
31. The Use of Alternative Chemicals to Produce ATS and Counter Measures in Thailand : Present to 34th HONLEA Meeting. [Computer file]. Office of Narcotics Control Board : Office of Narcotics Control Board; 2010.
32. กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานการประชุมคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อติดตาม กำกับดูแล Pseudoephedrine ครั้งที่ 7/2553; 2553 กันยายน 20; นนทบุรี, ประเทศไทย. นนทบุรี : กองควบคุมวัตถุเสพติด; 2553; 6.
33. INCB. Report of the International Narcotics Control Board for 2007 on the Implementation of Article 12 of the United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988. Austria : United Nations publication, 2008.
34. Ephedrine and pseudoephedrine to Africa and West Asia : PROJECT PRISM SPECIAL ALERT 6/2006. [Circular]. Vienna : International Narcotics Control Board; 2006.
35. Attempts to divert ephedrine uncovered in Kenya : PROJECT PRISM SPECIAL ALERT 7/2006. [Circular]. Vienna : International Narcotics Control Board; 2006.
36. PROJECT PRISM SPECIAL ALERT 5/2007. [Circular]. Vienna : International Narcotics Control Board; 2007.
37. Mexico prohibits pseudoephedrine and ephedrine : PROJECT PRISM SPECIAL ALERT 2/2008. [Circular]. Vienna : International Narcotics Control Board; 2008.

38. Guatemala prohibits pseudoephedrine : PROJECT PRISM SPECIAL ALERT 2/2009. [Circular].
Vienna : International Narcotics Control Board; 2009.
39. Results of Operation Crystal Flow (1 January – 30 June 2007) : PROJECT PRISM SPECIAL ALERT
6/2007. [Circular]. Vienna : International Narcotics Control Board; 2007.
40. Results of Project Prism Activities : PROJECT PRISM SPECIAL ALERT 1/2008. [Circular].
Vienna : International Narcotics Control Board; 2008.
41. Results of Operation Ice Block (2 January – 30 September 2008) : PROJECT PRISM SPECIAL
ALERT 1/2009. [Circular]. Vienna : International Narcotics Control Board; 2009.
42. Invitation to participate in the Initiative “PILA”. [Official Letter]. Vienna : International Narcotics
Control Board; 2009.
43. United Nations. Report of Commission on Narcotic Drugs on the forty-eighth session; 2005 Mar 7-11;
Vienna, Austria. Vienna : United Nations publication, 2005.
44. United Nations. Report of Commission on Narcotic Drugs on the forty-ninth session; 2006 Mar 13-17;
Vienna, Austria. Vienna : United Nations publication, 2006.
45. United Nations. Report of Commission on Narcotic Drugs on the fifty-first session; 2008 Mar 10-14;
Vienna, Austria. Vienna : United Nations publication, 2008.
46. United Nations. Report of Commission on Narcotic Drugs on the fifty-third session; 2010 Mar 8-12;
Vienna, Austria. Vienna : United Nations publication, 2010.
47. Leonhart MM. Retail sales of scheduled listed chemical products; self-certification of regulated
sellers of scheduled listed chemical products. Federal Register 2006; 71(186) : 56008-27.
48. Leonhart MM. Import and production quotas for certain list I chemicals. Federal Register 2007;
72(131) : 37439-40.
49. Leonhart MM. Elimination of exemptions for chemical mixtures containing the list I chemicals
ephedrine and/or pseudoephedrine. Federal Register 2008; 73(133) : 39611-14.
50. Cherney A, O’Reilly J and Grabosky P. The governance of illicit synthetic drugs. Commonwealth
of Australia : Hobart, 2005.
51. Ujiye G. Precursors to illicit drugs. Pharmacy Connection. 2003 : Jul-Aug : 10-5.
52. Royal Canadian Mounted Police. Drug situation reports. Ottawa: Royal Canadian Mounted Police, 2006.
53. Drug Schedules Notice Board. [Online]. [cited 2010 Jul 28]; Available from: http://napra.ca/pages/schedules/drug_schedules_notice_board.aspx?id=1966.

54. Methamphetamine Report for Federal-Provincial-Territorial Ministers Responsible for Justice. [Online]. 2009 Jan 2 [cited 2010 Jul 25]; Available from: <http://www.justice.gc.ca/eng/dept-min/pub/meth/p4.html>.
55. Pseudoephedrine rescheduling – information for sponsors. [Online]. 2008 Sep 15 [cited 2010 Jul 25]; Available from: <http://www.Tga.gov.au/npmeds/pseudoephedrine.htm>.
56. Legal status and reclassification. [Online]. [cited 2010 Jul 25]; Available from: <http://www.pagb.co.uk/regulations/legal.html>.
57. Information Update: Implementation date announced for tighter controls on nasal decongestants. [Online]. 2008 Feb 7 [cited 2010 Jul 25]; Available from: <http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON2033608>.
58. Ephedrine and pseudoephedrine to become controlled drugs. [Circular]. Wellington : New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority; 2004.
59. ขอความร่วมมือจัดทำรายงานการขยายแผนปัจจุบันที่มี Pseudoephedrine เป็นส่วนผสม. [หนังสือเวียน]. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมวัตถุเสพติด; 2548.
60. การลดปัญหาการนำยาสูตรผสม pseudoephedrine ไปใช้ในทางที่ผิด. [หนังสือเวียน]. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมยา; 2551.
61. ขอความร่วมมือปฏิบัติการใช้วัตถุดิบ Pseudoephedrine HCl Powder เพื่อผลิต. [หนังสือเวียน]. กองควบคุมวัตถุเสพติด : กองควบคุมวัตถุเสพติด; 2552.
62. แจ้งมาตรการด้านการควบคุมวัตถุดิบ Pseudoephedrine. [หนังสือเวียน]. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมวัตถุเสพติด; 2553.
63. วิษณุ เชื้อพันธ์. พนักงานเจ้าหน้าที่ควรแจ้งความดำเนินคดีกับผู้ลักลอบขนยาสูตรผสม (Combined Drug) ที่มี Pseudoephedrine ซึ่งเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ผสมเพื่อใช้เป็นสารตั้งต้นผลิตยาเสพติดให้โทษ (ยาบ้าหรือยาไอซ์) อย่างไร?. วารสารอาหารและยา 2553; 17 : 4-9.
64. การดำเนินคดีความผิดเกี่ยวกับยาสูตรผสม (Combined Drug) ที่มี Pseudoephedrine เป็นส่วนผสม. [หนังสือเวียน]. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มกฎหมายอาหารและยา; 2553.
65. แนวทางปฏิบัติในการแก้ไขปัญหาการลักลอบนำยาแก้หวัดที่มีส่วนผสมของซูโดอีเฟดรีนไปใช้ในการผลิตยาเสพติด. [คำสั่งคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด]. กระทรวงยุติธรรม : สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด; 2553.

66. แจ้งมาตรการและกำหนดเพดานการขาย Pseudoephedrine HCl Powder สำหรับผู้ผลิตตำรับแก้หวัด
สูตรผสม ประจำปี พ.ศ. 2554 (มกราคม 2554 - ธันวาคม 2554). [หนังสือเวียน]. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด; 2553.
67. The legitimate registration of pseudoephedrine preparations in Thailand. [Circular]. Nonthaburi :
Narcotics Control Division, Food and Drug Administration; 2010.
68. List of precursors and chemicals frequently used in the illicit manufacture of narcotic drugs and
psychotropic substances under international control. [Online]. 2007 Jan [cited 2010 Nov 10];
Available from: <http://www.incb.org/pdf/e/list/red.pdf>
69. วิโรจน์ สุ่มใหญ่ และธีรธรรม มโนธรรม. รายงานการประชุมระดับเจ้าหน้าที่อาวุโสภายใต้กรอบ
บันทึกความเข้าใจ 7 ฝ่าย ว่าด้วยการควบคุมยาเสพติดในอนุภูมิภาค; 2552 กรกฎาคม 14-16;
เพชรบุรี, ประเทศไทย. นนทบุรี : กองควบคุมวัตถุเสพติด; 2552; 1-2.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

ตัวอย่างฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
สำหรับซูโดอีเฟดรีนวัตถุตำรับเดียว

ตัวอย่างฉลาก Pseudoephedrine 30 mg Tablet

..... Tablets		
PSEUDOEPHEDRINE HCL 30 MG TABLET		
Use	: Relief of Nasal Congestion	
สรรพคุณ	: บรรเทาอาการคัดจมูก	พื้นสีขาวตัวอักษรสีน้ำเงิน
Dosage	: Adult 1-2 tablets 3 times a day or as directed by physician. Dosage should be reduced in elderly or debilitated patients. Children as directed by physician.	
ขนาดและวิธีใช้	ผู้ใหญ่ครั้งละ 1-2 เม็ด วันละ 3 ครั้ง หรือใช้ตามแพทย์สั่ง ผู้สูงอายุ หรือผู้ป่วยหนัก ควรลดขนาดของยาลง เด็ก ใช้ตามแพทย์สั่ง	
คำเตือน	อาจเสพติดให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง	ตัวอักษรสีแดง
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2	วันที่ผลิต.....	
Lot.No.....	วันหมดอายุ.....	
	ผลิตโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ..... ที่อยู่.....	พื้นสีแดงตัวอักษรสีน้ำเงิน
วัตถุออกฤทธิ์	วัตถุออกฤทธิ์	วัตถุออกฤทธิ์
วัตถุออกฤทธิ์		
		พื้นสีขาวตัวอักษรและกรอบสีแดง

ตัวอย่าง
เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์
PSEUDOEPHEDRINE HCL 30 MG TABLET
ซูโดอีเฟดรีน ไฮโดรคลอไรด์ 30 มก. ชนิดเม็ด


Use	:	Relief of Nasal Congestion
Dosage	:	Adult 1-2 tablets 3 times a day or as directed by physician. Dosage should be reduced in elderly or debilitated patients. Children as directed by physician.
สรรพคุณ	:	บรรเทาอาการคัดจมูก
ขนาดและวิธีใช้	:	ผู้ใหญ่ครั้งละ 1-2 เม็ด วันละ 3 ครั้ง หรือใช้ตามแพทย์สั่ง ผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยหนัก ควรลดขนาดของยาลง เด็ก ใช้ตามแพทย์สั่ง
คำเตือน	:	อาจเสพติดให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง

***คำเตือนหรือข้อควรระวัง :**

1. ไม่ควรใช้ในสตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร ผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด โรคต่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ โรคเบาหวาน พร้อมโรคต่อมลูกหมากโต ตลอดจนผู้แพ้ยาพวกซิมพาโทมิเมติกส์ (Sympathomimetics) เช่น ไอโซโพรเทอรีนอล (isoproterenol) หรือ เตอบูทาลีน (terbutaline)
2. อาจทำให้เกิดอาการนอนไม่หลับ อ่อนเพลียผิดปกติ ปวดศีรษะ คลื่นไส้อาเจียน มีไข้ และหายใจลำบาก
3. หากจะใช้ร่วมกับยาสชนิดอื่น เช่น ยาด้านเบตา (beta-blockers) หรือยาด้านอาการซึมเศร้า (antidepressants) ควรปรึกษาแพทย์

หมายเหตุ * ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 77 (พ.ศ.2535) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 30 เมษายน พ.ศ.2535

ตัวอย่างฉลาก Pseudoephedrine 30 mg Syrup

..... ml		
PSEUDOEPHEDRINE HCL 30 MG SYRUP		
Use	: Relief of Nasal Congestion	
สรรพคุณ	: บรรเทาอาการคัดจมูก	พื้นสีขาวตัวอักษรสีน้ำเงิน
Dosage	: Adult 1-2 teaspoonfuls 3 times a day or as directed by physician. Dosage should be reduced in elderly or debilitated patients. Children as directed physician.	
ขนาดและวิธีใช้	ผู้ใหญ่ ครั้งละ 1-2 ช้อนชา วันละ 3 ครั้ง หรือใช้ตามแพทย์สั่ง ผู้สูงอายุ หรือผู้ป่วยหนัก ควรลดขนาดของยาลง เด็ก ใช้ตามแพทย์สั่ง	
คำเตือน	อาจเสพติดให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง	ตัวอักษรสีแดง
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2	วันที่ผลิต.....	
Lot.No.....	วันหมดอายุ.....	
	ผลิตโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	พื้นสีแดงตัวอักษรสีน้ำเงิน
	ณ.....	
	ที่อยู่.....	
วัตถุออกฤทธิ์	วัตถุออกฤทธิ์	วัตถุออกฤทธิ์
วัตถุออกฤทธิ์		
		พื้นสีขาวตัวอักษรขนาดกลาง สีแดง

ตัวอย่าง
เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์
PSEUDOEPHEDRINE HCL 30 MG SYRUP
ซูโดอีเฟดรีน ไฮโดรคลอไรด์ 30 มก. ชนิดน้ำเชื่อม

- Use** : Relief of Nasal Congestion
- Dosage** : Adult 1-2 teaspoonfuls 3 times a day or as directed by physician.
Dosage should be reduced in elderly or debilitated patients.
Children as directed by physician.
- สรรพคุณ** : บรรเทาอาการคัดจมูก
- ขนาดและวิธีใช้** : ผู้ใหญ่ครั้งละ 1-2 ช้อนชา วันละ 3 ครั้ง หรือใช้ตามแพทย์สั่ง
ผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยหนัก ควรลดขนาดของยาลง
เด็ก ใช้ตามแพทย์สั่ง
- คำเตือน** : อาจเสพติดให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง

***คำเตือนหรือข้อควรระวัง :**

1. ไม่ควรใช้ในสตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร ผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด โรคต่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ โรคเบาหวาน พร้อมโรคต่อมลูกหมากโต ตลอดจนผู้แพ้ยาพวกซิมพาโทมิเมติกส์ (Sympathomimetics) เช่น ไอโซโพรเตอร์โนล (isoproterenol) หรือเตอบูทาลีน (terbutaline)
2. อาจทำให้เกิดอาการนอนไม่หลับ อ่อนเพลียผิดปกติ ปวดศีรษะ คลื่นไส้อาเจียน มีไข้ และหายใจลำบาก
3. หากจะใช้ร่วมกับยารชนิดอื่น เช่น ยาด้านเบตา (beta-blockers) หรือยาด้านอาการซึมเศร้า (antidepressants) ควรปรึกษาแพทย์
4. **วัตถุตำรับนี้มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ด้วย.....% ต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง

- หมายเหตุ** * ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 77 (พ.ศ.2535) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 30 เมษายน พ.ศ.2535
- ** ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 94 (พ.ศ.2538) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 7 มิถุนายน พ.ศ.2538

ตัวอย่างฉลาก Pseudoephedrine 60 mg Tablet

..... Tablets		
PSEUDOEPHEDRINE HCL 60 MG TABLET		
Use	: Relief of Nasal Congestion	
สรรพคุณ	: บรรเทาอาการคัดจมูก	พื้นสีขาวตัวอักษรสีเขียว
Dosage	: Adult 1 tablet 3 times a day or as directed by physician. Dosage should be reduced in elderly or debilitated patients. Children as directed physician.	
ขนาดและวิธีใช้	ผู้ใหญ่ครั้งละ 1 เม็ด วันละ 3 ครั้ง หรือใช้ตามแพทย์สั่ง ผู้สูงอายุ หรือผู้ป่วยหนัก ควรลดขนาดของยาลง เด็ก ใช้ตามแพทย์สั่ง	
คำเตือน	อาจเสพติดให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง	ตัวอักษรสีแดง
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2	วันที่ผลิต.....	
Lot.No.....	วันหมดอายุ.....	
	ผลิตโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ..... ที่อยู่.....	พื้นสีเหลืองตัวอักษรสีเขียว
วัตถุออกฤทธิ์	วัตถุออกฤทธิ์	วัตถุออกฤทธิ์
วัตถุออกฤทธิ์		
		พื้นสีขาวตัวอักษรและกรอบ สีแดง

ตัวอย่าง
เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์
PSEUDOEPHEDRINE HCL 60 MG TABLET
ซูโดอีเฟดรีน ไฮโดรคลอไรด์ 60 มก. ชนิดเม็ด

Use	: Relief of Nasal Congestion
Dosage	: Adult 1 tablet 3 times a day or as directed by physician. Dosage should be reduced in elderly or debilitated patients. Children as directed by physician.
สรรพคุณ	: บรรเทาอาการคัดจมูก
ขนาดและวิธีใช้	: ผู้ใหญ่ครั้งละ 1 เม็ด วันละ 3 ครั้ง หรือใช้ตามแพทย์สั่ง ผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยหนัก ควรลดขนาดของยาลง เด็ก ใช้ตามแพทย์สั่ง
คำเตือน	: อาจเสพติดให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง

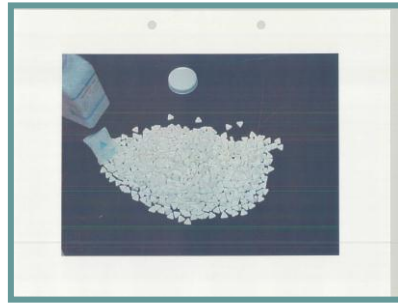
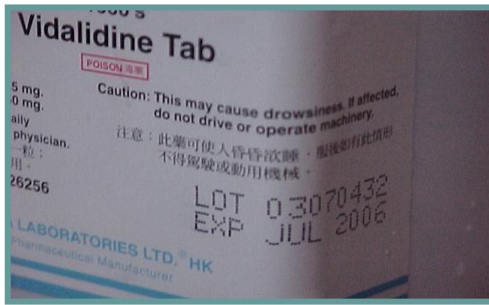
***คำเตือนหรือข้อควรระวัง :**

1. ไม่ควรใช้ในสตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร ผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด โรคต่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ โรคเบาหวาน พร้อมโรคต่อมลูกหมากโต ตลอดจนผู้ป่วยยาพวกซิมพาโทมิเมติกส์ (Sympathomimetics) เช่น ไอโซโพรเทอรินอล (isoproterenol) หรือเตอบูทาลีน (terbutaline)
2. อาจทำให้เกิดอาการนอนไม่หลับ อ่อนเพลียผิดปกติ ปวดศีรษะ คลื่นไส้อาเจียน มีไข้ และหายใจลำบาก
3. หากจะใช้ร่วมกับยานชนิดอื่น เช่น ยาต้านเบตา (beta-blockers) หรือยาด้านอาการซึมเศร้า (antidepressants) ควรปรึกษาแพทย์

หมายเหตุ * ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 77 (พ.ศ.2535) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 30 เมษายน พ.ศ.2535

ภาคผนวก ข

**รูปการจับยึดยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนในต่างประเทศ
ระหว่างปี พ.ศ. 2546 – พ.ศ. 2553**



รูปที่ (ข-1) ประเทศเม็กซิโกจับกุมยาแก้หวัดสูตรผสมฯส่งมาจากฮ่องกง



รูปที่ (ข-2) ยาแก้หวัดฯผลิตในไต้หวัน พบในห้องปฏิบัติการเถื่อนในประเทศสหรัฐอเมริกา



รูปที่ (ข-3)

ประเทศออสเตรเลียพบพัสดุไปรษณีย์
ส่งมาจากประเทศมาเลเซีย
ภายในมีหนังสือเด็ก 98 เล่ม
ที่ซุกซ่อนซูโดอีเฟดริน
จำนวน 12.5 กิโลกรัมที่ปกหนังสือ



รูปที่ (ข-4)

ประเทศออสเตรเลียตรวจพบกล่องกระดาษ
ซุกซ่อนมาในตู้คอนเทนเนอร์
ที่ซนเฟอร์นิเจอร์ไม้จากประเทศอินโดนีเซีย
ภายในบรรจุยา Sudafed และยา Actifed
มากกว่า 2 ล้านเม็ด



รูปที่ (ข-5)

ประเทศออสเตรเลียพบสินค้าที่อ้างว่าเป็น
ตัวอย่างถุงใส่กาแฟจากประเทศกัมพูชา
ภายในบรรจุชูโดอีเฟดรีน 105 กก. (212 ถุง)



รูปที่ (ข-6) ประเทศออสเตรเลียจับกุมผู้ลักลอบส่งยาแก้หวัดสูตรผสมฯต้นทางจากภูเก็ต ประเทศไทย



รูปที่ (ข-7) ประเทศพม่าจับกุมผู้ลักลอบส่งยาแก้หวัดสูตรผสมชูโดอีเฟดรีน
ที่ด่านท่าจีเหล็ก และที่เชียงตุง อ้างว่านำเข้าจากประเทศไทย



รูปที่ (ข-8)

ประเทศพม่าจับกุมผู้ลักลอบ
ขนยาสูตรผสมชูโดอีเฟดรีน 414,700 เม็ด
ได้ที่ด่านตรวจวันตา เชียงตุง
ระบุแหล่งผลิตจากประเทศไทย



รูปที่ (ข-9) ที่แหล่งผลิตที่กรุงเทพมหานครพบยาแก้หวัดสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน
ฉลากระบุแหล่งผลิตจากประเทศไทย



รูปที่ (ข-10) ยึดยาแก้หวัดสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน COLCOLCO (ผลิตจากประเทศเกาหลีใต้)
ได้ที่กรุงปอยเปต ประเทศกัมพูชา

ภาคผนวก ก

รูปการจับยึดยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนในประเทศไทย

ระหว่างปี พ.ศ. 2551 – พ.ศ. 2553



รูปที่ (ค-1)

จับกุมผู้ลักลอบขนยาสูตรผสมฯ

(ผลิตในประเทศไทย)

ได้ที่ด่านศุลกากรแม่สาย จังหวัดเชียงราย

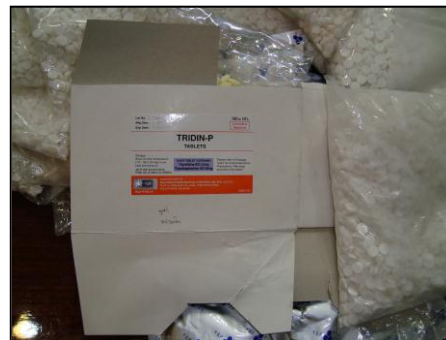
ขณะเตรียมส่งไปประเทศพม่า



รูปที่ (ค-2) จับกุมผู้ลักลอบขนยาสูตรผสมฯซุกซ่อนในปูนปั้น

ได้ที่จังหวัดภูเก็ต

เตรียมส่งออกไปยังประเทศออสเตรเลีย



รูปที่ (ค-3) พบยาแก้หวัดฯยี่ห้อ TRIDIN-P (ผลิตในประเทศไทย) ในรถโดยสารประจำทาง

ที่อำเภอปราณบุรี จังหวัดประจวบคีรีขันธ์



รูปที่ (ค-4)

ยึดยาสูตรผสมฯได้ที่ด่านสะเดา

จังหวัดสงขลา

(ลักลอบนำเข้ามาจากประเทศมาเลเซีย)



รูปที่ (ค-5)

จับกุมผู้ลักลอบขนยาสูตรผสมฯ

(ยาผลิตในประเทศไทย)

ได้ที่อำเภอแม่จัน จังหวัดเชียงราย



รูปที่ (ค-6) จับกุมผู้ต้องหาชาวพม่าพร้อมของกลางยาสูตรผสมฯ ยาไอซ์ ยาอี และเฮโรอีน

ได้ที่อำเภอแม่สาย จังหวัดเชียงราย ขณะค้าเลี้ยงข้ามแม่น้ำสาย



รูปที่ (ค-7)

จับกุมผู้ต้องหาพร้อมยาสูตรผสมฯ

ที่ซุกซ่อนในหมอนที่วางอยู่ในรถ

ได้ที่ตำบลทรงธรรม อำเภอเมือง

จังหวัดกำแพงเพชร



รูปที่ (ค-8) ยึดยาสูตรผสมฯ ได้ที่อำเภอปรางค์บุรี จังหวัดประจวบคีรีขันธ์



รูปที่ (ค-9) จับกุมผู้ต้องหาพร้อมยาสูตรผสมฯ ได้ที่อำเภอแม่สาย จังหวัดเชียงราย



รูปที่ (ค-10) จับกุมผู้ต้องหาชาวพม่าพร้อมยาสูตรผสมฯ (ผลิตในประเทศไทย และประเทศเกาหลีใต้) ได้ที่ด่านศุลกากรแม่สาย จังหวัดเชียงราย ขณะลำเลียงไปยังประเทศพม่า



รูปที่ (ค-11)
ยี่ดยาสูตรผสมฯ ตรวจพบในกล่องสินค้า
(ยาผลิตในประเทศไทย และประเทศสิงคโปร์)
จากคลังเก็บสินค้าสายการบินนกแอร์
ท่าอากาศยานดอนเมือง กรุงเทพฯ



รูปที่ (ค-12) ยี่ดยาสูตรผสมฯ (ลักลอบนำเข้าจากประเทศเกาหลีใต้) ได้ที่ท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ
จำนวน 6,432,000 เม็ด สำแดงเป็นชิ้นส่วนคอมพิวเตอร์



รูปที่ (ค-13)

พบแผงยาสูตรผสมฯ
(ที่แกะเม็ดยาออกไปแล้ว)
ในถุงขยะ ซึ่งถูกทิ้งที่จังหวัดพะเยา



รูปที่ (ค-14)

ยี่ดยาสูตรผสมฯ (ลักลอบนำเข้าจาก
ประเทศเกาหลีใต้) ได้ที่ทำอากาศยาน
สุวรรณภูมิ เป็นยี่ห้อ COL COL CO
และยี่ห้อ COL COS TAB
ลำแดงเป็นยางปูพื้น



รูปที่ (ค-15)

จับกุมผู้ต้องหา 6 คน พร้อมยาสูตรผสมฯ
(รูปลักษณะตรงกับยาฯยี่ห้อ Geoca Tab
ของประเทศเกาหลีใต้)



รูปที่ (ค-16) จับกุมผู้ต้องหา 2 คน พร้อมยาสูตรผสมฯยี่ห้อ CODANA ของประเทศเกาหลีใต้
ได้ที่ลานจอดรถวัดนาบุญ อำเภอชัยบุรี จังหวัดปทุมธานี

ภาคผนวก ง

Guidelines for a Voluntary Code of Practice for the Chemical Industry



INTERNATIONAL NARCOTICS CONTROL BOARD

Guidelines for a voluntary code of practice for the chemical industry



II. Guidelines for a Voluntary Code of Practice for the Chemical Industry

4. A voluntary code of practice is a partnership between government and industry based on shared goals and responsibilities. The code relies on mutual trust and respect and delivers considerable benefit to both parties. It draws on the expertise of both parties and thus brings to bear the skills of each to ensure that the required control measures are achieved. The code may be introduced in a flexible manner to meet local needs, taking the form of a memorandum of understanding, agreement, contract or code of practice adopted or approved by one or more major industry associations so as to maintain the spirit of goodwill and cooperation underlying the arrangement. It aims to promote a proactive attitude on the part of industry to act above and beyond legal duties to assist government in illicit drug control. The code benefits companies in that the measures do not impede legitimate trade and offer an opportunity for harmonization across all sectors of the industry.

A. Preparation

5. In the development of a code of practice, it is important to keep in mind the voluntary nature of the agreement that is being formalized between the participants. The generation of goodwill and cooperation by all parties should be cultivated as from the inception of the development process and should be actively maintained throughout the life of the code.

6. The Government authority responsible for the development and subsequent implementation and maintenance of the code (hereinafter “the Department”) should seek to identify all other Government authorities and industry bodies that should be involved in the drafting process.

7. Specific mandated responsibilities would vary between different jurisdictions depending on the individual Government structure. A number of agencies are likely to be involved directly or indirectly with the functioning of a code, such as divisions of law enforcement agencies responsible for drug control, the competent national authority, the ministry of trade or commerce, other regulatory authorities and other relevant agencies. Such early involvement by all agencies will help Governments to identify any regulatory inconsistencies between agencies and to better assess the resources needed to implement and support the code.

8. The code should be promoted as a partnership between government and the chemical industry. As with any partnership, both parties to the

agreement need to negotiate their respective responsibilities. Negotiations conducted such that participants are afforded an equal voice in the drafting of the terms of the relationship will generate an agreement that accommodates the goals and responsibilities of both parties. Such collaboration will also instil a culture of ownership of the agreement and hence increase its effectiveness. In actuality, the experience and sophistication of industry participants will vary, so it is likely that the Department may need to take the lead role, particularly during the early phases, in guiding the development of the code.

9. Involvement of the chemical supply and allied industries (e.g. sales, storage and transport) in the early stages of development of the code is important in ensuring that the content of the code provides them with a framework that delivers results but at the same time does not impose any unnecessary burden. It is an important premise as well that the code should not supersede the obligations of participant companies under existing national laws and regulations.

10. A fundamental principle that must be reflected in the code is the guarantee that information provided to the Department by any company will remain confidential. Industry participants must be assured that details of their business operations will not be made public. Failure to provide such assurances would seriously undermine industry confidence and, hence, the adoption and effectiveness of the agreement. It should also be made clear to participants that they may be called upon to provide evidence in legal proceedings to support the prosecution of offences involving precursor diversion (e.g. identification of persons, vehicles, production of company records and documents).

11. In areas where trade associations or other bodies representing the interests of each sector involved in the chemical supply chain are active, such bodies will provide the best path for communication between the chemical industry and the Department. Depending on the nature of the industry in each country, it may be necessary to engage with a number of different industry representative bodies. This will help to ensure comprehensive coverage of companies involved in international or domestic trade in chemicals and also specific industries that are the end-users of precursor materials at high risk of diversion to illicit drug manufacture.

12. There is much benefit in such measures being developed as part of the existing national drug control strategy. A public recognition programme acknowledging the concept of corporate citizenship or other benefits may act as an incentive for participation by larger companies that are mindful of their public image. The opportunity to ensure fairness in competitive trading for smaller companies that “do the right thing” in exercising voluntary control over precursor chemicals and equipment sales is an additional benefit. Any reservations about possible financial disadvantages of participating in a code of practice are overcome through the likely elimination of unregulated sales. A system that

incorporates both incentives and trust is likely to lead to high levels of participation in all sectors of the industry.

13. It is important that the adoption of the code is seen as a positive contribution to society. It should be made clear to companies that, with their active participation in the code, they become partners in controlling these chemicals rather than being the targets of control. Broad acceptance of the code will also help to allay the concern that a company might be placed at a commercial disadvantage if it complies with the code. Peer group solidarity will contribute significantly to the number of companies adopting the code.

B. Implementation

14. It is important that a full partnership be established between government and the industry in pursuing the objectives of the code of practice. It would be useful for the Department to assume a coordination role during the preparation and implementation of the code. The Government, through the Department, should promote via appropriate channels of communication a spirit of cooperation, goodwill and mutual benefit upon which the code will depend.

1. Role and responsibilities of the Government

15. The efficiency and effectiveness of the code can be significantly strengthened by naming personnel (Department Focal Point) to handle all communications between the Department and the industry. This unit should be suitably resourced to conduct follow-up activities related to chemical diversion. The Department should provide a dedicated telephone number, fax number and after-hour contact details to facilitate communication. The Department Focal Point will be responsible for seeking out, receiving and processing information from the industry on suspicious activities. The Department Focal Point will be responsible for providing advice and feedback on investigations to code participants. The Department Focal Point will communicate and coordinate activities with other relevant Government agencies.

16. The Department could initiate coordination meetings of all appropriate stakeholder groups during the initial development phase of the code. Consideration should also be given to formalizing a mechanism for updating and maintaining the code in order to address changing trends in illicit drug manufacturing activities. The inclusion of new chemicals or equipment in revisions to the code may have unintended consequences for certain areas of the chemical industry. Means need to be developed whereby such effects can be identified and assessed prior to any adverse impact on code participants or their clients.

17. The Department may advise the industry on what is required of it and the reasons why such actions are proposed. Similarly, the Department will need to be receptive to advice from the industry on the practicality of measures pertaining to good business practices. This dialogue should be conducted between the Department and representatives of chemical manufacturers, exporters, importers, sellers (including intermediaries) and end-users of the precursor chemicals.

18. The Department will provide the list of chemicals to be covered by the code. As a minimum standard, the schedule of chemicals should contain those precursor substances included in Tables I and II of the 1988 Convention. The code should also contain any other chemicals, materials and equipment of concern, including, as appropriate, chemicals, materials and equipment included in the limited international special surveillance list and those covered by regional model legislation or regulation and similar guides, as updated. Depending on the prevailing regional requirements, additional equipment may be included under the code (tablet presses, pressure reaction vessels etc.).

19. The Department may wish to introduce a multilevel schedule of substances in the code, with the categories being determined in respect of their risk and utility. The Department may also recommend different activities to accompany any such categorization of chemicals under the code. This would not be limited only to chemicals that are considered suspicious but could include a set of high-risk, watched chemicals that have automatic notification protocols associated with any transactions or enquiries.

20. The end-user declaration concept is a central pillar of an effective voluntary code of practice and has been shown to be an extremely effective tool in identifying diversion of chemicals. The declaration serves to record details of clients and their intended use of chemicals monitored under the code. Model templates for this and other documents may be provided. The Department should assist the company in the development of processes and protocols for the completion, secure storage and ready retrieval of end-user declarations. As it is likely that such declarations will be relied upon by law enforcement authorities to support prosecution of precursor diversion offences, ensuring their integrity and availability on demand will form a key element of code compliance.

21. In cases where a company may stock any quantity of precursor chemical products that are vulnerable to diversion and have a high value on the illicit market, the Department may advise and assist the company in performing a security audit.

22. While a key responsibility of the Department will be the provision of training to companies adopting the code, the Department may also wish to consider extending such instruction or education to include the development of a broad awareness-raising programme during the preparation phase. This would serve to publicize the purpose and benefits of

the code outside the immediate sphere of the chemical supply chain in the wider forum of chemical-consuming industries. Such a programme could take the form of information brochures, targeted advertising in industry publications and open meetings designed to attract a diverse range of industry representatives with a view to broad dissemination of information and building of awareness about the code.

23. The Department may provide assistance with tailor-made training programmes for companies to inform staff of their responsibilities and prepare them to perform the functions required under the code. Such training should include guidance and advice on how to identify suspicious activity (see annex) and outline how information on such activity should be reported to the Department. The extent of training requirements may be expected to vary significantly between companies. Target groups would not be limited to sellers of chemicals and would need to accommodate many sectors of the industry, e.g. end-users, transporters, scientific equipment and glassware manufacturers and sellers, tablet press distributors and any other sector associated with the handling of materials and equipment utilized in illicit drug manufacture.

24. A structured process for periodic assessment and review by all parties to the code should be agreed upon. This will permit evaluation of the effectiveness of the code and also allow any necessary modification or fine-tuning to reflect developments or changing circumstances.

25. The Department should regularly provide code participants with information on the various methods of chemical diversion used, drawing on communications with appropriate national and international authorities.

26. The Department should be strongly urged to ensure the availability to code participants of appropriate feedback on outcomes of information provided on suspicious activity.

27. The Department will need to ensure that it has the capacity to respond to information from industry sources in a timely manner so as not to impede the legitimate operations of the business. It must always remain mindful that participation in the code is voluntary and that the success of the code relies on mutual respect and cooperation between the Department and companies. If the Department fails to adequately respond to information provided by the industry on suspicious activity, thereby causing unnecessary inconvenience to the business flow, the partnership will be seen to be imbalanced and industry cooperation may diminish or be withdrawn.

2. Role and responsibilities of chemical industry participants

28. The success of a voluntary code of practice is dependent on the commitment of companies at the highest level.

29. To effectively implement a code of practice, a company will need to allocate adequate resources. Implementation of a code may have an impact on training, security, information technology, transportation and infrastructure areas of a company.

30. The allocation of staff having the appropriate authority to oversee the tasks foreseen under the code is critical. Staff should possess the authority necessary to take decisions regarding diversion prevention activities on behalf of the company. This position would serve as the Precursor Focal Point for all communications between the company and the Department.

31. The Precursor Focal Point appointed by the company will be the primary point of communication between the company and the Department for all matters regarding chemical diversion. The Precursor Focal Point will collect and assess information from within the company on possible suspicious activities; and it will liaise with trade associations or other bodies representing the chemical industry. Upon receipt of an order or enquiry for a chemical covered by the code of practice, the company would follow the procedure developed for reporting to or otherwise notifying the Precursor Focal Point. The Precursor Focal Point could then determine the appropriate course of action to be followed.

32. As part of the code implementation process, the company will need to review the systems, procedures and documentation utilized in order to determine how best to prevent chemical diversion.

33. The "know-your-client" principle should be applied when developing the company's policy for implementing the code. This requires that the sale of precursor chemicals and equipment be limited to only those clients regarded as bona fide in that they are involved in legitimate activity that requires the chemicals and are known to handle them in a lawful and responsible manner.

34. The end-user declaration should always be linked with other internal company documentation associated with and generated by a sale of precursor chemicals. To enable retrieval at the request of the Department or other Government agency, the declaration and associated documents should be securely stored for a reasonable, appropriate period of time.

35. To reduce the risk of diversion, the number of staff authorized to have direct access to precursor chemical materials should be kept at a minimum. In developing the company's implementation plan, provision should be made for conducting a security assessment of staff members whose regular duties will involve direct contact with precursor chemicals or will provide an opportunity to divert precursor chemicals.

36. Companies involved in the sale or consumption of precursor chemicals will need to ensure that appropriate secure facilities are available

for storing precursor chemicals. Companies may request assistance from the Department in developing a suitable security strategy.

37. Companies should be strongly encouraged to conduct frequent inventory audits for all precursor chemicals in their possession. Similarly, processes should be established for the secure disposal of unwanted or contaminated chemicals, and any products or preparations containing precursor chemicals in a recoverable form.

3. Further considerations

38. The end-user declaration records the details of any client attempting to purchase a chemical covered by the code. The information gathered in the declaration must include:

(a) The identity of the purchaser, evidenced by presentation of a legal, photograph-bearing document (e.g. driving licence, passport);

(b) Details of the company purported to be purchasing the chemicals, including the address of premises, telephone, fax, website, trading name and any company registration, if applicable;

(c) Details on the intended commercial use of the chemical;

(d) Specific identifying details of the material purchased (e.g. batch number);

(e) Details of the financial transaction (e.g. number of bank account, credit card, cheque).

39. Where a company's operating processes are computerized, a system of flags or similar automated recognition features may provide a convenient means whereby precursor inventory stock items can be readily and reliably identified. It is important that all chemical nomenclatures (e.g. Chemical Abstracts Service registry number, trade names, product codes and other identifiers) are suitably cross-referenced for each precursor chemical listed in the code.

40. Cash sales or orders placed by telephone or other remote means by anyone other than a recognized representative of an established account-holding client company, irrespective of the degree of compliance with the end-user declaration, are to be strongly discouraged. Any attempt to place such an order should be reported immediately to the Precursor Focal Point, who will then contact the Department to relay any available details of the event.

41. The Department will determine whether any additional action should be taken by a company with respect to the end-user declaration; this would be dependent on defined circumstances surrounding any sale (see annex). When the Precursor Focal Point has some suspicion regarding a

transaction, the Department may request that a copy of the end-user declaration be transmitted to it and that the transaction be halted for a predetermined period while preliminary investigations are conducted.

42. Provision of additional infrastructure such as alarm systems or closed-circuit television monitoring may be appropriate. Similarly, a two-person, cross-checked handling and access protocol may be considered.

43. The International Narcotics Control Board stands prepared to assist Governments in identifying precursor chemicals (in addition to those scheduled in Tables I and II of the 1988 Convention and the limited international special surveillance list) that may be the subject of diversion to illicit manufacture in particular regions. The Board would appreciate feedback from Governments on how the present guidelines could be revised or improved based on their experiences with their codes of practice.

Annex

Risk assessment: examples of indicators of "suspicious" activity

Government and industry are joint partners in the implementation and operation of a voluntary code of practice. While the risk assessment of individual shipments and sales will normally be carried out at the company level, the identification of national trends and patterns by the Government authority responsible for development and implementation of the code will rely extensively on the aggregate information provided by the industry.

To determine the bona fides of a potential client, the company must receive from the client certain information. This information is to establish the identity of the individual or business entity and also to determine the end use of the chemical being purchased. As a means of gathering this information, an end-user declaration should be developed to record detailed information on the identity of the person or company attempting to purchase the substance or equipment, the financial details of the transaction, the intended use of the material and specific details describing the product or products purchased.

Provision of end-user declaration information does not guarantee that a transaction is not suspicious. Operators should use their business knowledge and experience to evaluate the validity of a transaction. Similarly, computer systems alone should not be relied upon as the only indicator of suspect activity.

A key element in preparing company staff to work under a code of practice is the provision of guidelines indicating potential suspicious activity on the part of prospective or established clients. The following indicators of suspicious activity, once observed, should be reported to the Precursor Focal Point:

- The client or the business entity that the person claims to represent is unknown to the company.
- The client has no established business record with other chemical supply companies. (This may be determined through communication with an industry association.)
- The client is not willing to open an account and be subjected to credit scrutiny or other company policy procedures associated with new accounts
- The client is not able to provide reference documentation from banks or financial institutions to establish the legitimacy and longevity of the business entity.
- The client wishes to conduct transactions only on a cash basis.
- The business entity that the client claims to represent has only recently been established. It is not registered, listed in the telephone directory or associated with a Web-page identity.

- The documentation presented is not of a credible standard (e.g. on letter-head). No business card or company photo identification credentials have been presented.
- The client does not appear to have a sound knowledge of the industry for which the precursor chemicals are purportedly to be purchased.
- The client claims to be acting as an agent or intermediary for another party.
- The client seems unfamiliar with standard business practices and the time associated with the delivery of the consignment, or there is an undue sense of urgency.
- The client is unduly nervous or behaving in a manner causing suspicion.
- The mode of approach is irregular, for example, personal visits are unannounced, mobile telephone contacts only are provided, first names only are provided.
- The client wishes to take personal delivery of the consignment.
- The consignment is to be delivered to non-business premises, a residential address or a public place.
- The client has offered to pay a price well in excess of the regular price that the chemical usually sells for.
- The chemical ordered is inconsistent with the nature of the business that the client claims to represent.
- The chemical ordered is not in keeping with the intended use as stated in the end-user declaration.
- The list of chemicals ordered contains more than one precursor chemical from the list of materials monitored under the national code.
- The order is for an established client whose delivery instructions are different from previous established patterns (e.g. the consignment is directed to a specific person not known to the company).
- There is a request for unusual or misleading labelling or packaging so as to disguise the true nature of the chemical content.

Indicators of suspicious behaviour should not be limited to those listed above. Company employees should be instructed to report immediately and directly to the company Precursor Focal Point any reservations they may have regarding any potential client or order pertaining to precursor chemicals.

Bibliography

Australia. Australian Crime Commission. Code of practice for supply diversion into illicit drug manufacture. Version 5. October 2008.

International Narcotics Control Board. Guidelines for use by national authorities in preventing the diversion of precursor and essential chemicals. [37] p. including annexes.

_____. Information package on the control of precursors. 2008. (E/INCB/2008/WP.5).

_____. Precursors and chemicals frequently used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances: report of the International Narcotics Control Board for 2008 on the implementation of article 12 of the United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances of 1988. 2009. [77] p. including annexes. (E/INCB/2008/4) Sales No. E.09.XI.4.

United States of America. Department of Justice. Drug Enforcement Administration. Chemical handler's manual: a guide to chemical control regulations. Washington, D.C., 2002.

ภาคผนวก จ

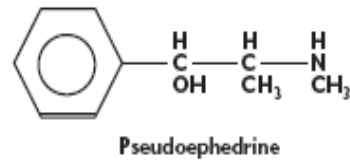
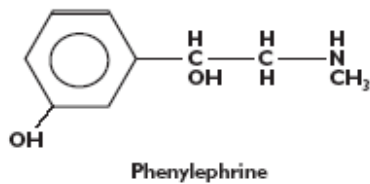
ข้อมูลเกี่ยวกับเฟนิลอีพรีน

เฟนิลอีเฟริน (Phenylephrine)

ชื่อทางเคมี	Phenylephrine, 3-(1-hydroxy-2-methylamino-ethyl) phenol
CAS No.	59-42-7 61-76-7 (hydrochloride)
สูตรโมเลกุล	C ₉ H ₁₃ NO ₂
น้ำหนักโมเลกุล	167.205 g/mol
คุณสมบัติทางกายภาพ	เป็นผงผลึกสีขาวหรือค่อนข้างขาว (ในรูปของเกลือไฮโดรคลอไรด์) ละลายได้ในน้ำและเอทานอล

เปรียบเทียบข้อมูลระหว่างเฟนิลอีเฟริน (Phenylephrine) กับซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine)^{1,2}

เฟนิลอีเฟรินและซูโดอีเฟดรีนมีโครงสร้างทางเคมีคล้ายกับ Adrenaline เป็น adrenergic agonist ทั้งคู่



เฟนิลอีเฟรินออกฤทธิ์กระตุ้น alpha-adrenergic receptors โดยตรง ส่วนซูโดอีเฟดรีนกระตุ้นการหลั่ง norepinephrine บริเวณปลายประสาทเพื่อไปกระตุ้น alpha-adrenergic receptors อีกทีหนึ่ง ทั้งเฟนิลอีเฟรินและซูโดอีเฟดรีนใช้บรรเทาอาการคัดจมูก (nasal decongestant) เฟนิลอีเฟรินมีขนาดรับประทานสูงสุด 10-12.2 มิลลิกรัม ทุก 4 ชั่วโมง และมีค่าครึ่งชีวิต 2.0-3.0 ส่วนซูโดอีเฟดรีนมีขนาดรับประทานสูงสุด 60 มิลลิกรัม ทุก 4-6 ชั่วโมง และมีค่าครึ่งชีวิต 5.4 การที่ค่าครึ่งชีวิตของยาเฟนิลอีเฟรินน้อยกว่าซูโดอีเฟดรีน ทำให้ผู้ป่วยต้องรับยาเฟนิลอีเฟรินบ่อยกว่า

เฟนิลอีเฟรินเป็นสารที่ถูกทำลายโดยเอนไซม์ monoamine oxidase ได้สูงที่ทางเดินอาหารและตับ มีค่าชีวอนุเคราะห์ (bioavailability) ประมาณ 40% และ 3% ของขนาดยาที่รับประทานจะถูกขับออกทางไต ในรูปที่ไม่เปลี่ยนแปลง ต้องระวังการใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับยาที่มีฤทธิ์เป็น monoamine oxidase inhibitors เพราะจะทำให้ได้รับยาเฟนิลอีเฟรินเกินขนาด เกิด cardiovascular effect ได้มาก ส่วนซูโดอีเฟดรีนทนต่อเอนไซม์ monoamine oxidase และประมาณ 43%-96% ของขนาดยาที่รับประทานจะถูกขับออกทางไตในรูปที่ไม่เปลี่ยนแปลง และซูโดอีเฟดรีนก็มีข้อห้ามใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาโดยใช้ยา monoamine oxidase inhibitors ด้วย

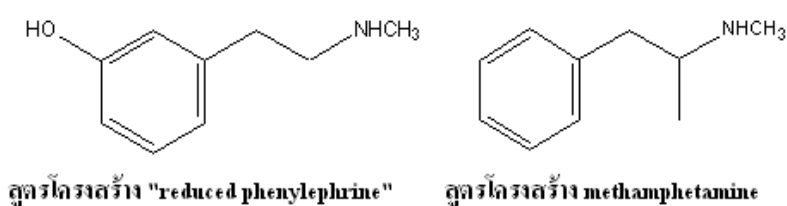
ประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการคัดจมูก (nasal decongestant) ของเฟนิลอีพรีนเมื่อเปรียบเทียบกับซูโดอีเฟดรีน พบว่าข้อมูลสนับสนุนของเฟนิลอีพรีนในรูปแบบรับประทานยังมีน้อย ส่วนใหญ่อยู่ในรูปแบบของยาใช้ภายนอก เช่น solution, nasal spray, nasal drops, jelly เป็นต้น ขณะที่ซูโดอีเฟดรีนมีการรับรองถึงประสิทธิภาพที่ชัดเจนในการเป็นยาบรรเทาอาการคัดจมูกรูปแบบรับประทาน

ทั้งเฟนิลอีพรีนและซูโดอีเฟดรีนมีผลทำให้หลอดเลือดหดตัว (vasoconstrictor activity) จึงอาจเกิดผลข้างเคียงต่อหลอดเลือดหัวใจได้ทั้งคู่ เฟนิลอีพรีนมีผลในการกระตุ้นระบบประสาทส่วนกลางได้น้อยกว่าซูโดอีเฟดรีน โดยอาจมีอาการ เช่น สั่น เวียนศีรษะ สำหรับซูโดอีเฟดรีนอาจมีอาการ เช่น ภาวะวณ ภาวะวาย สั่น เวียนศีรษะ ปวดศีรษะ นอนไม่หลับ ถ้าใช้ต่อเนื่องเป็นเวลานานมักจะเกิดอาการทางประสาท นอนหลับยาก แต่อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวพบน้อยเพราะส่วนใหญ่ทั้งเฟนิลอีพรีนและซูโดอีเฟดรีนเป็นยาสูตรผสมกับยาแก้ปวดและยาแก้แพ้

ในปัจจุบัน ประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีการพยายามนำยาสูตรผสมเฟนิลอีพรีนมาใช้แทนยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนในการบรรเทาอาการคัดจมูกเนื่องจากยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนมีการควบคุมการขายที่เข้มงวดขึ้น แต่พบว่าข้อมูลประสิทธิภาพของเฟนิลอีพรีนในการบรรเทาอาการคัดจมูกยังเป็นที่ถกเถียงกันว่ามีประสิทธิภาพเพียงพอหรือไม่ โดยมีการศึกษาของ Hendeles และคณะในปี พ.ศ. 2549 พบว่า เฟนิลอีพรีนชนิดรับประทานขนาด 10 มิลลิกรัม ไม่มีประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการคัดจมูก³ จากการศึกษาของ Hatton และคณะในปี พ.ศ. 2550 ซึ่งทำการศึกษา meta-analysis สรุปว่าเฟนิลอีพรีนในรูปแบบรับประทานไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์เพียงพอในด้านประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการคัดจมูก⁴ และจากการศึกษาของ Horak และคณะในปี พ.ศ. 2552 พบว่าประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการคัดจมูกของเฟนิลอีพรีนไม่แตกต่างกับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.56$)⁵ ซึ่งขัดแย้งกับการศึกษา meta-analysis ของ Kollar และคณะในปี พ.ศ. 2550 ซึ่งพบว่าเฟนิลอีพรีนชนิดรับประทานขนาด 10 มิลลิกรัมมีประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการคัดจมูก⁶ ทั้งนี้เป็นที่สังเกตว่าการศึกษาดังกล่าวเป็นการศึกษาที่ผู้วิจัยปฏิบัติงานในบริษัทยา

ประเทศออสเตรเลียซึ่งจะมีการปรับประเภทการควบคุมซูโดอีเฟดรีน หน่วยงาน Therapeutic Goods Administration เลือกที่จะให้ใช้ตำรับยาที่มีส่วนผสมของเฟนิลอีพรีน ไฮโดรคลอไรด์ แทนเนื่องจากพิจารณาว่าเกสรชีวิตยาของเฟนิลอีพรีนและซูโดอีเฟดรีนใกล้เคียงกัน โดยให้ใช้เฉพาะรูปแบบที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ในขนาดรับประทาน 10 มิลลิกรัม ทุก 4 ชั่วโมง ถึงขนาดรับประทานสูงสุด 60 มิลลิกรัม ใน 24 ชั่วโมง เท่านั้น ถ้าขนาดรับประทานต่างไปจากนี้ต้องมีข้อมูลสนับสนุนเพียงพอขึ้นมาพร้อมคำขอ แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงยาในรูปแบบใหม่ ('new' dosage form) หรือยาที่มีรูปแบบที่ดัดแปลงวิธีปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified release dosage form)⁷

ในส่วนของโอกาสที่จะมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด หน่วยงาน DEA ของประเทศสหรัฐอเมริกา ได้ทำการทดลองนำยาสูตรผสมเฟนิลอีพรีนไปผลิตเมทแอมเฟตามีน และพบว่าสามารถนำยาสูตรผสมเฟนิลอีพรีนมาสกัดแยกสารเฟนิลอีพรีนได้โดยการนำมาทำละลายในเมทานอล (methanol) และปรับสภาพความเป็นกรด-ด่างด้วย ammonium hydroxide จนได้ pH เท่ากับ 11 เมื่อได้สารเฟนิลอีพรีนออกมาแล้วนำไปทำปฏิกิริยา reduction ด้วยวิธี Hydriodic acid/Red Phosphorus reduction (the HI /Red P reduction) เช่นเดียวกับที่ใช้เปลี่ยนแปลงซูโดอีเฟดรีนเป็นเมทแอมเฟตามีน พบว่าสารที่ได้ออกมาคือ 3-hydroxy-n-methylphenethylamine หรือที่เรียกว่า “reduced phenylephrine” ดังแสดงสูตร โครงสร้างเปรียบเทียบกับเมทแอมเฟตามีนดังนี้



จะเห็นได้ว่าภายหลังจากการผ่านปฏิกิริยา reduction แล้ว หมู่-OH ในตำแหน่งที่ 3 ของวงเบนซีนของเฟนิลอีพรีนไม่ได้ถูกกำจัดไป ฉะนั้นการนำเฟนิลอีพรีนไปใช้เป็นสารตั้งต้นในการผลิตเมทแอมเฟตามีนจึงพบได้ถึงแม้จะมีความเป็นไปได้ แต่กระบวนการผลิตค่อนข้างยาก จำเป็นต้องใช้ความรู้และอุปกรณ์ที่ซับซ้อนกว่ากรณีของซูโดอีเฟดรีน รวมถึงการผลิตเมทแอมเฟตามีนโดยใช้เฟนิลอีพรีนเป็นสารตั้งต้นในการผลิตจะได้ปริมาณเมทแอมเฟตามีนน้อย เนื่องจากการสูญเสียสาร reduced phenylephrine ในกระบวนการสกัดดังกล่าวข้างต้น⁸

เอกสารอ้างอิง

1. Eccles R. Substitution of phenylephrine for pseudoephedrine as a nasal decongestant. An illogical way to control methamphetamine abuse. *Br J Clin Pharmacol* 2007; 63(1): 10-14.
2. เปรียบเทียบข้อมูลยาระหว่าง Phenylephrine (PE) และ Pseudoephedrine (PSE). [เพิ่มข้อมูลคอมพิวเตอร์]. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2552.
3. Hendeles L, Hatton RC. Oral phenylephrine: an ineffective replacement for pseudoephedrine?. *J Allergy Clin Immunol* 2006; 118(1): 279-80.
4. Hatton RC, Winterstein AG, McKalvey RP, Shuster J, Hendeles L. Efficacy and safety of oral phenylephrine: systematic review and meta-analysis. *Ann Pharmacother* 2007; 41(3): 381-90.
5. Horak F, Zieglmayer P, Zteglmayer R, et al. A placebo-controlled study of the nasal decongestant effect of phenylephrine and pseudoephedrine in the Vienna challenge chamber. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2009; 102(2): 116-20.
6. Kollar C, Schnetder H, Waksman J, Krusinska E. Meta-analysis of efficacy of a single dose of phenylephrine 10 mg compared with placebo in adults with acute nasal congestion due to the common cold. *Clin Ther* 2007; 29: 1057-70.
7. Registration of products containing phenylephrine in place of pseudoephedrine. [Online]. 2008 Sep 8 [cited 2010 Nov 25]; Available from: <http://www.tga.gov.au/npm/phenylephrine.htm>.
8. Kitlinski LM, Harman AL, Brousseau MM, Skinner HF. Reduction of phenylephrine with hydriodic acid/red phosphorus or iodine/red phosphorus: 3-hydroxy-n-methylphenethylamine. *Microgram journal* 2005; 3: 142-53.

ภาคผนวก ฉ

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4

ข้อกำหนดในส่วนที่เกี่ยวข้อง

กับการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4

ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

โดยหลักๆแล้วสรุปได้ดังนี้

■ **ตามมาตรา 16** ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 หรือนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท เว้นแต่ได้รับใบอนุญาต ผู้ใดฝ่าฝืนต้องระวางโทษตามมาตรา 90 จำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท โดยมีข้อยกเว้นสำหรับบางกรณีตามมาตรา 17 เช่น

(1) การผลิตยาที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรมสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งสำหรับสัตว์เฉพาะราย

(2) การผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 โดยกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม หรือสถาบันอื่นของทางราชการตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(3) การขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือที่ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งขายเฉพาะสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรค

(4) การนำวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรไม่เกินจำนวนที่จำเป็นต้องใช้รักษาเฉพาะตัวภายในสามสิบวัน โดยมีหนังสือรับรองของแพทย์....

■ **ตามมาตรา 21** ใบอนุญาตตามมาตรา 16 ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ยื่นใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตต้องยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น ผู้รับอนุญาตผู้ใดดำเนินกิจการภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วและมีได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องระวางโทษตามมาตรา 91 ปรับวันละสองร้อยบาท นับแต่วันถัดจากวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจนถึงวันที่มายื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต

การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตตามมาตรา 16 และการขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตตามมาตรา 21 เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนี้

กฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2520) – เกี่ยวกับการผลิต

กฎกระทรวง ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2520) – เกี่ยวกับการขาย

กฎกระทรวง ฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2520) – เกี่ยวกับการนำเข้า

กฎกระทรวง ฉบับที่ 8 (พ.ศ. 2520) – เกี่ยวกับการส่งออก

กฎกระทรวง ฉบับที่ 7 (พ.ศ. 2520) – เกี่ยวกับการนำเข้าผ่าน

■ **ตามมาตรา 18** ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำเข้า ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(1) ได้รับใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำเข้า ซึ่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยาแล้วแต่กรณี และ

(2) มีเภสัชกรอยู่ประจำตลอดเวลาทำการ

ให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้า ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ขายวัตถุดังกล่าวที่ตนผลิตหรือนำเข้าได้ โดยไม่ต้องรับใบอนุญาตขายอีก

■ **ตามมาตรา 24** ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต ผลิต ขาย นำเข้าหรือเก็บไว้ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนต้องระวางโทษตามมาตรา 92 ปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท เว้นแต่บางกรณีที่ผู้อนุญาตอาจอนุญาตให้ได้ เช่น การขายส่งตรงแก่ผู้รับอนุญาตอื่นตามพระราชบัญญัตินี้ หรือแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง ... โดยที่การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

■ **ตามมาตรา 26** ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้า ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ต้องจัดให้มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดดำเนินการ เว้นแต่ในกรณีมีความจำเป็นชั่วคราว ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษตามมาตรา 93 จำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ในระหว่างที่เภสัชกรมิได้อยู่ประจำควบคุมกิจการ ห้ามมิให้ผู้ใดดำเนินการผลิตหรือขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ผู้ใดฝ่าฝืนต้องระวางโทษตามมาตรา 94 จำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

■ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้า ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 มีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามมาตรา 27 มาตรา 28 และมาตรา 29 แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ตามลำดับ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษตามมาตรา 95 ปรับตั้งแต่สองหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท

■ เภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมการผลิต ขาย หรือนำเข้า ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 มีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามมาตรา 33 มาตรา 34 และมาตรา 35 แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและ

ประกาศ พ.ศ. 2518 ตามลำดับ เกษตรกรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ต้องระวางโทษตามมาตรา 97 ปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

■ **ตามมาตรา 40** ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ผู้ใดจะผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุดิบที่มีวัตถุดิบออกฤทธิ์ดังกล่าว ต้องนำวัตถุดิบนั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุดิบนั้นได้ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษตามมาตรา 102 จำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ การขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบและการออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง และตามมาตรา 45 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบมีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญ ถ้าผู้รับใบสำคัญประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญ จะต้องยื่นคำขอก่อนใบสำคัญสิ้นอายุ

■ **ตามมาตรา 48** ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาเพื่อการค้าซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ เว้นแต่

(1) การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ แพณปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม เกษตรกร หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง หรือ

(2) เป็นฉลากหรือเอกสารกำกับวัตถุดิบออกฤทธิ์ที่ภษณะหรือหีบห่อบรรจุวัตถุดิบออกฤทธิ์ ผู้ใดฝ่าฝืนต้องระวางโทษตามมาตรา 104 จำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

■ **ตามมาตรา 62** ห้ามมิให้ผู้ใดนอกจากกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขมิไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ใดๆซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ทุกประเภท เว้นแต่ได้รับใบอนุญาต ผู้ใดมิไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรานี้ต้องระวางโทษตามมาตรา 106 วรรคสอง จำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

การขอรับใบอนุญาตและการออกไปอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง การมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 4 ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 63 ให้ไม่ต้องขอรับใบอนุญาต เช่น

(1) การมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์สำหรับกิจการของผู้รับอนุญาตผลิต ขายนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน ซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

(2) การมีไว้ในครอบครองของบุคคลในปริมาณพอสมควรเพื่อการเสพ การรับเข้าร่างกาย หรือการใช้ด้วยวิธีอื่นใดตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ แพณปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง ที่เกี่ยวกับการวิเคราะห์ บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของบุคคลนั้นหรือสัตว์ของบุคคลนั้น

(3) การมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ตามหน้าที่ของกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม หรือสถาบันอื่นของทางราชการตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา ...

▪ **ตามมาตรา 65** ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ต้องจัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหาย หรือมีการนำเอาวัตถุออกฤทธิ์ไปใช้โดยมิชอบ

▪ **ตามมาตรา 66** ห้ามมิให้ผู้ใดซึ่งมิใช่เภสัชกรที่อยู่ประจำควบคุมกิจการของสถานที่ผลิต สถานที่ขาย หรือสถานที่นำเข้า ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ขายวัตถุดังกล่าวให้แก่ผู้อื่นในสถานที่นั้น เว้นแต่อยู่ในความควบคุมดูแลอย่างใกล้ชิดของเภสัชกรประจำสถานที่นั้น ผู้ใดฝ่าฝืนต้องระวางโทษตามมาตรา 107 ปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

▪ **ตามมาตรา 67** ภายใต้บังคับมาตรา 68 เภสัชกรจะขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ให้ได้เฉพาะแก่กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม สถาบันอื่นของทางราชการตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ แผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง ผู้ที่มีใบสั่งยาของบุคคลดังกล่าว หรือผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 เท่านั้น และต้องลงบัญชีรายละเอียดการขายทุกครั้งตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง เภสัชกรผู้ใดขายวัตถุออกฤทธิ์อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 67 วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษตามมาตรา 108 ปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท เภสัชกรผู้ใดไม่ลงบัญชีตามมาตรา 67 วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษตามมาตรา 109 ปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

▪ **ตามมาตรา 69** ในการส่งมอบวัตถุออกฤทธิ์ตามมาตรา 67 เภสัชกรต้องมอบคำเตือนหรือข้อควรระวังตามประกาศของรัฐมนตรีตามมาตรา 6 (5) ให้แก่ผู้ซื้อด้วย เภสัชกรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษตามมาตรา 109 ปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

▪ **ตามมาตรา 87** ผู้รับอนุญาตตามมาตรา 16 หรือมาตรา 62.. ที่ได้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน หรือการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ที่มีไข่วัตถุตำรับยกเว้น ต้องจัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ และเสนอรายงานให้เลขาธิการทราบเป็นรายเดือนและรายปี บัญชีดังกล่าวต้องเก็บรักษาไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลา ในขณะที่เปิดดำเนินการ ทั้งนี้อย่างน้อยภายในสองปีนับแต่วันลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี บัญชีรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์และรายงานฯเป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษตามมาตรา 113 ปรับไม่เกินสองหมื่นบาท