



เลขที่..... ๑๕๗๖
วันที่.....
เวลา..... ๑๖.๕๑

ที่ นร ๐๕๐๓/ ๑๗๑๖

สำนักนายกรัฐมนตรี
ทำเนียบรัฐบาล กทม. ๑๐๓๐๐

๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.
กราบเรียน ประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ
สิ่งที่ส่งมาด้วย ร่างพระราชบัญญัติฯ ในเรื่องนี้

กลุ่มงานบริหารทั่วไป
รับที่ ๑๐๕ / ๕๕๖๓๕ / ๑๖๖๖ / ๕๙
เวลา ๑๕.๐๐ น. ๑๖.๕๑
สำนักการประชุม

ด้วยคณะรัฐมนตรีได้ประชุมปรึกษาสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ พระบรมราชินีนาถ และสมเด็จพระนางเจ้าสุทิดา พัชรสุธาพิมลลักษณ พระบรมราชินี ทรงมีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้เสนอร่างพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติเป็นเรื่องด่วน ดังที่ได้ส่งมาพร้อมนี้

จึงขอเสนอร่างพระราชบัญญัตินี้พร้อมด้วยบันทึกหลักการและเหตุผล และบันทึกวิเคราะห์สรุปสาระสำคัญ มาเพื่อขอได้โปรดนำเสนอสภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณาเป็นเรื่องด่วนต่อไป

ขอแสดงความนับถืออย่างยิ่ง

พลเอก

(ประยุทธ์ จันทร์โอชา)
นายกรัฐมนตรี

กลุ่มงานนิติคดี
รับที่ ๑๐๕ / ๑๖๖๖ / ๕๙๕๕
วันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙
เวลา ๑๕.๐๐ น.
สำนักการประชุม

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
โทร. ๐ ๒๒๘๐ ๙๐๐๐ ต่อ ๓๐๕
โทรสาร ๐ ๒๒๘๐ ๙๐๕๘

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างพระราชบัญญัติวัดฤๅที่ออกฤๅที่ต่อจิดและประสาท
พ.ศ.

หลักการ

ปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยวัดฤๅที่ออกฤๅที่ต่อจิดและประสาท

เหตุผล

โดยที่พระราชบัญญัติวัดฤๅที่ออกฤๅที่ต่อจิดและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบันซึ่งมีสภาพปัญหาเกี่ยวกับวัดฤๅที่ออกฤๅที่ที่ทวีความรุนแรงยิ่งขึ้น สมควรปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับองค์ประกอบของคณะกรรมการวัดฤๅที่ออกฤๅที่ต่อจิดและประสาท การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับวัดฤๅที่ออกฤๅที่ หน้าที่ของผู้รับอนุญาต หน้าที่ของเภสัชกร การโฆษณาและอำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ รวมทั้งเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับด่านตรวจสอบวัดฤๅที่ออกฤๅที่และการให้โอกาสแก่ผู้เสพเสพและมีไว้ในครอบครอง เสพและมีไว้ในครอบครองเพื่อขาย หรือเสพและขายซึ่งวัดฤๅที่ออกฤๅที่ ได้สมัครใจเข้ารับการรักษาในสถานพยาบาล ตลอดจนปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

“เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์” หมายความว่า กระดาษหรือสิ่งอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม บังคับ แปรสภาพ เปลี่ยนรูป สังเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์ เพาะหรือปลูกเฉพาะพืชที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ และให้หมายความรวมถึงการแบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุด้วย

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ ส่งมอบหรือมีไว้เพื่อขาย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

“นำผ่าน” หมายความว่า นำหรือส่งผ่านราชอาณาจักร แต่ไม่รวมถึงการนำหรือส่งวัตถุออกฤทธิ์ผ่านราชอาณาจักรโดยมิได้มีการขนถ่ายออกจากอากาศยานที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ

“เสพ” หมายความว่า การรับวัตถุออกฤทธิ์เข้าสู่ร่างกายโดยรู้ว่าเป็นวัตถุออกฤทธิ์ไม่ว่าด้วยวิธีใด

“ติดวัตถุออกฤทธิ์” หมายความว่า เสพวัตถุออกฤทธิ์เป็นประจำติดต่อกันจนตกอยู่ในสภาพที่จำเป็นต้องพึ่งวัตถุออกฤทธิ์นั้น โดยสามารถตรวจพบสภาพเช่นนั้นได้ตามหลักวิชาการ

“การบำบัดรักษา” หมายความว่า การบำบัดรักษาผู้ติดวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งรวมตลอดถึงการฟื้นฟูสมรรถภาพและการติดตามผลภายหลังการบำบัดรักษาด้วย

“สถานพยาบาล” หมายความว่า โรงพยาบาล สถานพยาบาล สถานพักฟื้นหรือสถานอื่นใด ที่ให้การบำบัดรักษาผู้เสพหรือผู้ติดวัตถุออกฤทธิ์ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“สถานที่” หมายความว่า อาคารหรือส่วนของอาคาร และให้หมายความรวมถึงบริเวณของอาคารนั้น

“เภสัชกร” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม

“ข้อความ” หมายความว่า เรื่องราวหรือข้อเท็จจริงไม่ว่าจะปรากฏในรูปแบบของตัวอักษร ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียงหรือเครื่องหมาย และให้หมายความรวมถึงการกระทำใด ๆ ให้ปรากฏด้วยสิ่งนั้นอันทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“โฆษณา” หมายความว่า การเผยแพร่หรือการสื่อความหมายไม่ว่ากระทำโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า แต่ไม่รวมถึงเอกสารทางวิชาการหรือตำราที่เกี่ยวกับการเรียนการสอน

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้รับใบอนุญาต ให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา นอกจากการอนุญาตใน (๒)

(๒) ผู้ว่าราชการจังหวัดในจังหวัดอื่นนอกจากกรุงเทพมหานคร หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากผู้ว่าราชการจังหวัดนั้น เฉพาะสำหรับการอนุญาตให้ขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ การสั่งพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาตดังกล่าว ในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจ

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตาม

พระราชบัญญัตินี้

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ พระราชบัญญัตินี้ไม่ใช้บังคับแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารายงานการรับ การจ่าย การเก็บรักษาและวิธีการปฏิบัติอย่างอื่นที่เกี่ยวกับการควบคุมวัตถุดิบออกฤทธิ์ต่อคณะกรรมการทุกหกเดือนของปีปฏิทิน

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียมและกำหนดกิจการอื่นกับออกประกาศ ทั้งนี้ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๗ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดในเรื่องดังต่อไปนี้

(๑) ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุดิบออกฤทธิ์ว่าวัตถุดิบออกฤทธิ์ใดอยู่ในประเภท ๑ ประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๒) กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นของวัตถุดิบออกฤทธิ์ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษาวัตถุดิบออกฤทธิ์ตาม (๑)

(๓) เพิกถอนหรือเปลี่ยนแปลงชื่อหรือประเภทวัตถุดิบออกฤทธิ์ตาม (๑)

(๔) ระบุชื่อและประเภทวัตถุดิบออกฤทธิ์ที่ห้ามผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง

(๕) ระบุชื่อวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ซึ่งอนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกได้

(๖) ระบุชื่อและประเภทวัตถุดิบออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง และข้อความของคำเตือนหรือข้อควรระวังเป็นตัวอักษร ภาพ หรือเครื่องหมายให้ผู้บริโภคใช้ระมัดระวังตามความจำเป็น เพื่อความปลอดภัยของผู้ใช้

(๗) ระบุชื่อและประเภทวัตถุดิบออกฤทธิ์ที่ต้องแจ้งกำหนดการสิ้นอายุไว้ในฉลาก

(๘) เพิกถอนทะเบียนวัตถุตำรับ ระบุวัตถุตำรับให้เป็นวัตถุตำรับยกเว้น และเพิกถอนวัตถุตำรับยกเว้น

(๙) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้ผลิต ขาย นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครอง

(๑๐) กำหนดปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งมีไว้ในครอบครองได้ตามมาตรา ๙๐

(๑๑) ระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ประเทศหนึ่งประเทศใดห้ามนำเข้าตามมาตรา ๑๑๑

(๑๒) กำหนดสถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า ส่งออกหรือนำผ่าน

(๑๓) ระบุหน่วยงานของรัฐตามมาตรา ๒๑ (๒) มาตรา ๔๗ วรรคหนึ่ง มาตรา ๘๙ (๓) และมาตรา ๙๗ วรรคหนึ่ง

(๑๔) กำหนดสถานพยาบาลตามพระราชบัญญัตินี้

(๑๕) กำหนดระเบียบข้อบังคับเพื่อควบคุมการบำบัดรักษาและระเบียบวินัยสำหรับสถานพยาบาล

หมวด ๑

คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

มาตรา ๘ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา อัยการสูงสุด ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ อธิบดีกรมการปกครอง อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมคุมประพฤติ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมศุลกากร อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ อธิบดีกรมสุขภาพจิต อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เลขาธิการแพทยสภา เลขาธิการสภาเภสัชกรรม และผู้ทรงคุณวุฒิอีกไม่เกินเจ็ดคนซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ ความสามารถหรือประสบการณ์เกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์เป็นกรรมการ

ให้เลขาธิการเป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๙ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปี

เมื่อครบกำหนดตามวาระดังกล่าวในวาระหนึ่ง หากยังมีได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้

มาตรา ๑๐ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ
พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) ตาย
 - (๒) ลาออก
 - (๓) รัฐมนตรีให้ออก เพราะมีความประพฤติเสื่อมเสีย บกพร่องหรือไม่สุจริตต่อหน้าที่
หรือหย่อนความสามารถ
 - (๔) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
 - (๕) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิด
ที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
 - (๖) ถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาต
ประกอบโรคศิลปะหรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพอื่น
- เมื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งผู้อื่นเป็น
กรรมการแทน และให้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน

มาตรา ๑๑ การประชุมของคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่า
กึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงเป็นองค์ประชุม

ให้ประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือ
ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม
การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก
กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธาน
ในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๒ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ให้คำแนะนำต่อรัฐมนตรีเพื่อปฏิบัติการตามมาตรา ๗
- (๒) ให้ความเห็นชอบต่อผู้อนุญาตในการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ
- (๓) ให้ความเห็นชอบต่อผู้อนุญาตในการสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอน
ใบอนุญาต
- (๔) เสนอความเห็นต่อรัฐมนตรีในการออกกฎกระทรวงเพื่อปฏิบัติการ
ตามพระราชบัญญัตินี้
- (๕) ให้ความเห็นหรือคำแนะนำต่อผู้อนุญาตในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้
- (๖) ปฏิบัติการอื่นตามที่พระราชบัญญัตินี้บัญญัติให้เป็นอำนาจหน้าที่ของ
คณะกรรมการหรือตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๓ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณา ศึกษา
หรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ และให้นำความในมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับ
แก่การประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

หมวด ๒

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์

มาตรา ๑๔ ห้ามผู้ใดผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตเฉพาะในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ คำนวณเป็นสารบริสุทธิ์ เกินปริมาณที่กำหนดในกฎกระทรวง ให้ถือว่าผลิต นำเข้าหรือส่งออกเพื่อขาย

มาตรา ๑๕ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตเฉพาะกรณีดังต่อไปนี้

(๑) มีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ

(๒) เป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของ คณะกรรมการ หรือ

(๓) เป็นการผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ บางชนิด ที่รัฐมนตรีประกาศระบุชื่อตามมาตรา ๗ (๕)

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การพิจารณาอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ขออนุญาตเป็นผู้รับผิดชอบชำระค่าใช้จ่าย ในการตรวจวิเคราะห์หรือประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการ กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ คำนวณเป็นสารบริสุทธิ์ เกินปริมาณที่กำหนดในกฎกระทรวง ให้ถือว่าผลิต นำเข้าหรือส่งออกเพื่อขาย

มาตรา ๑๖ ห้ามผู้ใดขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เว้นแต่ได้รับใบอนุญาต จากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๗ ผู้อนุญาตอาจอนุญาตให้ยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะ ระหว่างประเทศ รวมทั้งเรือหรืออากาศยานส่วนบุคคลเพื่อการเดินทางระหว่างประเทศ ที่จดทะเบียน ในราชอาณาจักร นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในปริมาณเท่าที่จำเป็นต้องใช้ประจำ ในการปฐมพยาบาลหรือในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในยานพาหนะนั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๘ บทบัญญัติมาตรา ๑๕ ไม่ใช่บังคับแก่

(๑) การนำวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร ไม่เกินปริมาณที่จำเป็นต้องใช้รักษาเฉพาะตัวภายในสามสิบวัน โดยมีหนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือ

(๒) การนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในปริมาณเท่าที่จำเป็นต้องใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ รวมทั้งในเรือหรืออากาศยานส่วนบุคคลเพื่อการเดินทางระหว่างประเทศ ซึ่งไม่ได้จดทะเบียนในราชอาณาจักร

มาตรา ๑๙ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่บำบัดรักษาหรือป้องกันโรค และสภากาชาดไทย

(๒) หน่วยงานของรัฐที่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๕ (๑)

(๓) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา ๑๕ (๒) หรือ

(๔) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ แล้วแต่กรณี และ

(ก) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(ข) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกสำหรับความผิดตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย กฎหมายว่าด้วยมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดและกฎหมายว่าด้วยยา

(ค) ไม่อยู่ระหว่างถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

(ง) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ

(จ) ไม่เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

ในการพิจารณาอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะต้องคำนึงถึงความจำเป็นของผู้ขออนุญาตในการมีไว้เพื่อขาย และจะกำหนดเงื่อนไขตามที่เห็นสมควรก็ได้

มาตรา ๒๐ ห้ามผู้ใดผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท คำนวณเป็นสารบริสุทธิ์เกินปริมาณที่กำหนดในกฎกระทรวง ให้ถือว่าผลิต นำเข้า ส่งออกหรือนำผ่านเพื่อขาย

มาตรา ๒๑ บทบัญญัติมาตรา ๒๐ ไม่ใช่บังคับแก่

- (๑) การผลิตซึ่งกระทำโดยการปรุง การแบ่งบรรจุหรือการรวมบรรจุวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมการขายตามมาตรา ๕๑ เฉพาะตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งสำหรับสัตว์เฉพาะราย
- (๒) การผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยกระทรวง ทบวง กรม และสภากาชาดไทย หรือหน่วยงานของรัฐตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- (๓) การขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ซึ่งขายเฉพาะสำหรับคนไข้ที่ตนให้การรักษายาบาล หรือในสถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งซึ่งขายเฉพาะสำหรับสัตว์ที่ตนทำการบำบัด หรือป้องกันโรค เว้นแต่การขายในสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนและไม่มีเภสัชกรประจำซึ่งอยู่ในพื้นที่ที่กำหนดตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขโดยตราเป็นพระราชกฤษฎีกา
- (๔) การนำวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรไม่เกินปริมาณที่จำเป็นต้องใช้รักษาเฉพาะตัวภายในสามสิบวัน โดยมีหนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือ
- (๕) การนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในปริมาณเท่าที่จำเป็นต้องใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ รวมทั้งในเรือหรืออากาศยานส่วนบุคคลเพื่อการเดินทางระหว่างประเทศ ซึ่งไม่ได้จดทะเบียนในราชอาณาจักร

มาตรา ๒๒ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขายหรือนำเข้าซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

- (๑) ได้รับใบอนุญาตผลิต ขายหรือนำเข้าซึ่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยาแล้วแต่กรณี และ
 - (๒) มีเภสัชกรอยู่ประจำตลอดเวลาที่เปิดทำการ
- ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตได้รับใบอนุญาตผลิต ขายหรือนำเข้าซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ ขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ดังกล่าวที่ตนผลิตหรือนำเข้าได้โดยไม่ต้องขออนุญาตขายอีก

มาตรา ๒๓ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๔ มาตรา ๑๕ มาตรา ๑๖ มาตรา ๒๐ มาตรา ๘๘ และมาตรา ๑๐๐ ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย ให้ถือว่ากรกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มครองตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการสุจริตที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๒๔ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๖ มาตรา ๒๐ มาตรา ๒๘ (๑) และมาตรา ๘๘ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ยื่นใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินสามสิบวัน จะยื่นคำขอผ่อนผัน พร้อมแสดงเหตุผลการขอผ่อนผันการต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นความรับผิดชอบสำหรับการประกอบกิจการในระหว่างใบอนุญาตสิ้นอายุ ซึ่งได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาต

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๕ ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

ให้รัฐมนตรีวินิจฉัยอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสืออุทธรณ์ คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีมีการอุทธรณ์การขอต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ รัฐมนตรีจะสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนเมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์ก็ได้

มาตรา ๒๖ ให้ผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ได้รับยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติการตามกฎหมายว่าด้วยยาอีก

หมวด ๓

หน้าที่ของผู้รับอนุญาต

มาตรา ๒๗ ห้ามผู้รับอนุญาตผู้ใด ผลิต ขาย นำเข้าหรือเก็บไว้ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

มาตรา ๒๘ ผู้อนุญาตอาจออกใบอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตได้ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) การขายส่งตรงแก่ผู้รับอนุญาตอื่นตามพระราชบัญญัตินี้ หรือแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

(๒) การขายในบริเวณสถานที่ที่มีการประชุมของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมหรือผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๙ ผู้รับอนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ จะขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ได้โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) ขยายเฉพาะสำหรับคนไข้ที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมให้การรักษายาบาล ณ สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือสถานพยาบาลของรัฐ หรือขยายเฉพาะสำหรับใช้กับสัตว์ที่ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งทำการบำบัดหรือป้องกันโรค ณ สถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ และ

(๒) ขยายเฉพาะวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ผู้อนุญาตได้อนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าความใน (๑) ไม่ใช่บังคับแก่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๙ (๒) และ (๓) แต่ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขการขายที่เลขาธิการประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

มาตรา ๓๐ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามมาตรา ๑๙ (๓) และผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตามมาตรา ๒๐ ต้องจัดให้มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตามเวลาที่เปิดทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต

ในระหว่างที่เภสัชกรมิได้อยู่ประจำควบคุมกิจการ ห้ามผู้รับอนุญาตดำเนินการผลิตหรือขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔

ในกรณีที่เภสัชกรพ้นจากหน้าที่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีเภสัชกรอื่นเข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้เป็นระยะเวลาไม่เกินเก้าสิบวันโดยแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตและให้ถือว่าเภสัชกรผู้ทำหน้าที่แทนมีหน้าที่เหมือนผู้ที่ตนแทน

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งประสงค์จะเปลี่ยนตัวเภสัชกรให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต และจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

มาตรา ๓๑ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุดิบออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต โดยต้องมีการวิเคราะห์ทุกครั้งและมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าสิบปีนับแต่วันวิเคราะห์

(๒) จัดให้มีฉลากสำหรับวัตถุดิบออกฤทธิ์ที่ผลิต หรือจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุดิบออกฤทธิ์สำหรับวัตถุดิบที่ผลิต ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๓) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุดิบอื่น

(๔) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิตวัตถุดิบออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตวัตถุดิบออกฤทธิ์ กับป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของเภสัชกรไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่ผลิต ลักษณะและขนาดของป้ายและข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต โดยต้องมีการวิเคราะห์ทุกครั้งและมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ ไม่น้อยกว่าสิบปีนับแต่วันวิเคราะห์

(๓) จัดให้มีฉลากสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิต หรือจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับ วัตถุออกฤทธิ์ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับไว้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๔) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๕) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิตและการขายวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๓ ให้ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๒) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๓) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๔ ให้ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ กับป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการ ของเภสัชกรไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่ขาย ลักษณะและขนาดของป้าย และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๓) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๔) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๕ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตซึ่งแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ ที่นำเข้า

(๒) จัดให้มีฉลากสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า หรือจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับ วัตถุออกฤทธิ์สำหรับวัตถุตำรับที่นำเข้า ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๓) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๔) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๖ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ กับป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของเภสัชกรไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่นำเข้า ลักษณะ และขนาดของป้ายและข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตซึ่งแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า

(๓) จัดให้มีฉลากสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า หรือจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับไว้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๔) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุดิบ

(๕) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการนำเข้าและการขายวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๗ ให้ผู้รับอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๒) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุดิบ

(๓) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๘ ให้ผู้รับอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ กับป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของเภสัชกรไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่ส่งออก ลักษณะ และขนาดของป้ายและข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๓) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุดิบ

(๔) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๙ บทบัญญัติมาตรา ๓๐ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ มาตรา ๓๕ มาตรา ๓๖ มาตรา ๓๗ และมาตรา ๓๘ ไม่ใช่บังคับแก่ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าหรือส่งออก เพื่อการศึกษาวิจัย หรือกรณีอื่นตามความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามที่เลขาธิการประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

มาตรา ๔๐ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๑ ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนไว้โดยเปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

มาตรา ๔๒ ห้ามผู้รับอนุญาตย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๓ ภายใต้บังคับมาตรา ๔๒ ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลตามรายการในใบอนุญาตตามมาตรา ๑๔ มาตรา ๑๕ มาตรา ๑๖ มาตรา ๒๐ มาตรา ๒๘ และมาตรา ๘๘ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อแก้ไขรายการในใบอนุญาตดังกล่าวภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลนั้น

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๔๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดจะเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้า และให้ถือว่าใบอนุญาตสิ้นอายุตั้งแต่วันที่เลิกกิจการตามที่แจ้งไว้

ผู้รับอนุญาตที่เลิกกิจการโดยมิได้ปฏิบัติตามวรรคหนึ่ง ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่เลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตสิ้นอายุตั้งแต่วันที่เลิกกิจการ

มาตรา ๔๕ ให้ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุใบอนุญาตหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ทำลายหรือขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ของตนที่เหลืออยู่ในส่วนที่เกินกว่าที่กฎหมายให้มีไว้ในครอบครอง ในกรณีที่ขายให้ขายแก่ผู้รับอนุญาตอื่นตามประเภทนั้น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควร ทั้งนี้ ภายในหกสิบวัน นับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุหรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตแล้วแต่กรณี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาต่อไปอีกแต่ต้องไม่เกินหกสิบวัน

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามวรรคหนึ่ง ให้วัตถุออกฤทธิ์ที่เหลืออยู่ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข และให้กระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขมอบหมายทำลายหรือนำไปใช้ประโยชน์ได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

มาตรา ๔๖ ถ้าผู้รับอนุญาตตาย และทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาท แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตนั้นต่อไปภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๙ (๔) หรือ มาตรา ๒๒ แล้วแต่กรณี ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ และให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

การแสดงความจำนงและการตรวจสอบ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ในกรณีที่ไม่มีผู้แสดงความจำนงเพื่อขอประกอบกิจการตามวรรคหนึ่ง ให้ทายาท ผู้ครอบครองวัตถุออกฤทธิ์นั้น มีหน้าที่ดำเนินการตามมาตรา ๔๕ ต่อไป

มาตรา ๔๗ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๔ มาตรา ๑๕ มาตรา ๑๖ มาตรา ๒๐ หรือมาตรา ๔๘ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพ การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ซึ่งมีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ไว้ในครอบครองในปริมาณ ไม่เกินที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๔๐ รวมทั้งกระทรวง ทบวง กรม และสภากาชาดไทย หรือหน่วยงานของรัฐตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ที่ได้ดำเนินการเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า การส่งออก การนำผ่านหรือการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ที่มีใช้วัตถุร้ายยกเว้น ต้องเสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการดังกล่าวต่อเลขาธิการ

รายงานตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามแบบและระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๔ หน้าที่ของเภสัชกร

มาตรา ๔๘ ให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๒) ควบคุมให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ตามมาตรา ๓๑ (๒)
- (๓) ควบคุมให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น
- (๔) ควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา
- (๕) ต้องอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๔๙ ให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๒) ควบคุมให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ตามมาตรา ๓๒ (๓)

- (๓) ควบคุมให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น
- (๔) ควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา
- (๕) ต้องอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๐ ให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการขายวัตถุออกฤทธิ์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ตามมาตรา ๓๓ (๑)
- (๓) ควบคุมให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น
- (๔) ควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา
- (๕) ต้องอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๑ ให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการขายวัตถุออกฤทธิ์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ตามมาตรา ๓๔ (๒)
- (๓) ควบคุมให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น
- (๔) ควบคุมการปรุงหรือการแบ่งบรรจุวัตถุออกฤทธิ์ให้เป็นไปตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพตาม (๕)
- (๕) ดูแลให้มีฉลากสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ที่ปรุงหรือแบ่งบรรจุตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา
- (๖) ควบคุมการส่งมอบวัตถุออกฤทธิ์ให้ถูกต้องตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพตาม (๕)
- (๗) ควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา
- (๘) ควบคุมมิให้มีการขายวัตถุออกฤทธิ์แก่ผู้ซึ่งไม่มีใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพตาม (๕) หรือแก่ผู้ซึ่งไม่ได้รับใบอนุญาตผลิต ขายหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์
- (๙) ต้องอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๒ ให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมการนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ตามมาตรา ๓๕ (๒)
- (๓) ควบคุมให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๔) ควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการนำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) ต้องอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๓ ให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมการนำเข้าซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการนำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับวัตถุดิบออกฤทธิ์ตามมาตรา ๓๖ (๓)

(๓) ควบคุมให้มีการแยกเก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุดิบอื่น

(๔) ควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการนำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) ต้องอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๔ ให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมการส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการส่งออกวัตถุดิบออกฤทธิ์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับวัตถุดิบออกฤทธิ์ตามมาตรา ๓๗ (๑)

(๓) ควบคุมให้มีการแยกเก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุดิบอื่น

(๔) ควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการส่งออกวัตถุดิบออกฤทธิ์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) ต้องอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๕ ให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมการส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการส่งออกวัตถุดิบออกฤทธิ์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับวัตถุดิบออกฤทธิ์ตามมาตรา ๓๘ (๒)

(๓) ควบคุมให้มีการแยกเก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุดิบอื่น

(๔) ควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการส่งออกวัตถุดิบออกฤทธิ์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) ต้องอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๖ ในกรณีที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมกิจการไม่ประสงค์จะปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมกิจการนั้นแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่พ้นหน้าที่

หมวด ๕

วัตถุออกฤทธิ์ที่ห้ามผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออก

มาตรา ๕๗ ห้ามผู้ใดผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ดังต่อไปนี้

- (๑) วัตถุออกฤทธิ์ปลอม
- (๒) วัตถุออกฤทธิ์ผิดมาตรฐาน
- (๓) วัตถุออกฤทธิ์เสื่อมคุณภาพ
- (๔) วัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับแต่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนไว้
- (๕) วัตถุออกฤทธิ์ที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนวัตถุตำรับ

มาตรา ๕๘ วัตถุออกฤทธิ์หรือสิ่งต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นวัตถุออกฤทธิ์ปลอม

- (๑) สิ่งที่ทำเทียมวัตถุออกฤทธิ์ทั้งหมดหรือแต่บางส่วน
- (๒) วัตถุออกฤทธิ์ที่แสดงชื่อว่าเป็นวัตถุออกฤทธิ์อื่นหรือแสดงเดือนปีที่วัตถุออกฤทธิ์
สิ้นอายุซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๓) วัตถุออกฤทธิ์ที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งของสถานที่ผลิต
ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๔) วัตถุออกฤทธิ์หรือสิ่งที่ไม่แสดงว่าเป็นวัตถุออกฤทธิ์ตามที่กำหนดไว้ในประกาศ
ของรัฐมนตรีตามมาตรา ๗ (๑) หรือตามตำรับของวัตถุตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๕) วัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละสิบของปริมาณที่กำหนดไว้ไปจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ตามที่กำหนดไว้ในประกาศ
ของรัฐมนตรีตามมาตรา ๗ (๒) หรือตามตำรับของวัตถุตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้

มาตรา ๕๙ วัตถุออกฤทธิ์ต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นวัตถุออกฤทธิ์ผิดมาตรฐาน

(๑) วัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยมีสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกิน
จากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ตามที่กำหนดไว้ในประกาศของรัฐมนตรีตามมาตรา ๗ (๒) หรือตามตำรับ
ของวัตถุตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้ แต่ไม่ถึงขนาดที่ระบุไว้ในมาตรา ๕๘ (๕)

(๒) วัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้นโดยมีความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อ
คุณภาพของวัตถุออกฤทธิ์ผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในประกาศของรัฐมนตรีตามมาตรา ๗ (๒)
หรือตามตำรับของวัตถุตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้

มาตรา ๖๐ วัตถุออกฤทธิ์ต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นวัตถุออกฤทธิ์เสื่อมคุณภาพ

- (๑) วัตถุออกฤทธิ์ที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลากซึ่งขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับไว้
- (๒) วัตถุออกฤทธิ์ที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกับวัตถุออกฤทธิ์ปลอม
ตามมาตรา ๕๘ (๕) หรือวัตถุออกฤทธิ์ผิดมาตรฐานตามมาตรา ๕๙

มาตรา ๖๑ ห้ามผู้ใดขายวัตถุออกฤทธิ์ตั้งแต่สองชนิดขึ้นไปหรือขายวัตถุออกฤทธิ์
และยารวมกันหลายขนาน โดยจัดเป็นชุดไว้ล่วงหน้า เพื่อประโยชน์ทางการค้า

หมวด ๖
การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

มาตรา ๖๒ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จะผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ต้องขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับนั้นต่อผู้อนุญาตก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับแล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุตำรับนั้นได้

การขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับที่จะขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ การขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การพิจารณาออกใบสำคัญตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับเป็นผู้รับผิดชอบชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์หรือประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๖๓ การขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับตามมาตรา ๖๒ ต้องแจ้งรายการดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อวัตถุตำรับ
- (๒) ชื่อและปริมาณของวัตถุต่าง ๆ อันเป็นส่วนประกอบของวัตถุตำรับ
- (๓) ขนาดบรรจุ
- (๔) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของส่วนประกอบของวัตถุตำรับ
- (๕) ฉลาก
- (๖) เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์
- (๗) ชื่อผู้ผลิตและประเทศที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่
- (๘) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

การแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับฉลากหรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๖๔ การแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ต้องได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากผู้อนุญาต

การขอแก้ไขรายการและการอนุญาตแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๕ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจไม่รับขึ้นทะเบียน
วัตถุตำรับ ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) การขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๖๓ หรือตามกฎกระทรวง
ที่ออกตามมาตรา ๖๒

(๒) วัตถุตำรับที่ขอขึ้นทะเบียนไม่เป็นที่เชื่อถือในสรรพคุณหรืออาจไม่ปลอดภัย
แก่ผู้ใช้

(๓) วัตถุตำรับที่ขอขึ้นทะเบียนใช้ชื่อในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพหรืออาจทำให้เข้าใจผิด
จากความจริง

(๔) วัตถุตำรับที่ขอขึ้นทะเบียนเป็นวัตถุออกฤทธิ์ปลอมตามมาตรา ๕๘ หรือเป็น
วัตถุตำรับที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนตามมาตรา ๖๘

คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับของผู้อนุญาตให้เป็นที่สุด

มาตรา ๖๖ บทบัญญัติมาตรา ๖๕ ให้ใช้บังคับแก่การแก้ไขรายการทะเบียน
วัตถุตำรับโดยอนุโลม

มาตรา ๖๗ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญ
ถ้าผู้รับใบสำคัญประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญ จะต้องยื่นคำขอก่อนใบสำคัญสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอแล้ว
จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าจะได้มีคำสั่งไม่ต่ออายุใบสำคัญนั้น

การขอต่ออายุและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้เป็นไปตาม
หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่ผู้ขอต่ออายุใบสำคัญไม่ได้รับอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญ ให้นำความใน
มาตรา ๖๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๖๘ เมื่อคณะกรรมการเห็นว่าวัตถุตำรับใดที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วนั้น ต่อมา
ปรากฏว่าไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นวัตถุออกฤทธิ์ปลอม
หรือใช้ชื่อผิดไปจากที่ขึ้นทะเบียนไว้ ให้คณะกรรมการเสนอต่อรัฐมนตรี และให้รัฐมนตรีมีอำนาจสั่ง
เพิกถอนทะเบียนวัตถุตำรับนั้น โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

คำสั่งของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

มาตรา ๖๙ ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับสูญหายหรือถูกทำลาย
ในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับต่อผู้อนุญาต
ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและการออกใบแทนใบสำคัญ
การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๗
การโฆษณา

มาตรา ๗๐ ห้ามผู้ใดโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ เว้นแต่

(๑) เป็นฉลากหรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ที่ภาชนะหรือหีบห่อ
บรรจุวัตถุออกฤทธิ์ หรือ

(๒) เป็นการโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบ
วิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

การโฆษณาตาม (๒) ในกรณีที่เป็นเอกสาร ภาพ ภาพยนตร์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์
หรือการบันทึกเสียงหรือภาพ ต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อนจึงจะใช้โฆษณาได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์
วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๑ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๗๐ วรรคสอง
หรือมีการใช้ข้อความโฆษณาซึ่งไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจ
ออกคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) ห้ามการโฆษณาหรือห้ามใช้วิธีการนั้นในการโฆษณา

(๒) ห้ามการใช้ข้อความบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

(๓) ให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

(๔) ให้โฆษณาเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดที่อาจเกิดขึ้น

ในการออกคำสั่งตาม (๔) ให้ผู้อนุญาตกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการโฆษณา
โดยคำนึงถึงประโยชน์ของประชาชนกับความสุจริตในการกระทำของผู้ทำการโฆษณา

มาตรา ๗๒ ในกรณีที่ผู้ได้รับคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๗๑ ไม่เห็นด้วยกับ
คำสั่งดังกล่าว ให้มีสิทธิอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการได้

มาตรา ๗๓ การอุทธรณ์ตามมาตรา ๗๒ ให้ยื่นต่อคณะกรรมการภายในสิบสี่วัน
นับแต่วันที่ผู้อุทธรณ์ได้รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาต

หลักเกณฑ์การยื่นอุทธรณ์และวิธีพิจารณาอุทธรณ์ ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศ
กำหนด

การอุทธรณ์คำสั่งตามวรรคหนึ่งไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งของผู้อนุญาต
เว้นแต่คณะกรรมการจะสั่งเป็นอย่างอื่นเป็นการชั่วคราวก่อนการวินิจฉัยอุทธรณ์

คำวินิจฉัยของคณะกรรมการให้เป็นที่สุด

หมวด ๘
พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๗๔ ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ทำการของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออก สถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่เก็บวัตถุดิบหรือสถานที่ที่ต้องได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในเวลาทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) เข้าไปในเคหสถานหรือสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจค้นเมื่อมีเหตุเชื่อได้ตามสมควรว่ามีทรัพย์สินซึ่งมีไว้เป็นความผิดหรือได้มาโดยการกระทำความผิด หรือได้ใช้หรือจะใช้ในการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ หรือซึ่งอาจใช้เป็นพยานหลักฐานได้ ประกอบกับมีเหตุอันควรเชื่อว่าการเนื่องจากการเน้นข่าวว่าจะเอาหมายค้นมาได้ ทรัพย์สินนั้นจะถูกโยกย้าย ซุกซ่อน ทำลายหรือทำให้เปลี่ยนสภาพไปจากเดิม

(๓) ค้นบุคคลหรือยานพาหนะใด ๆ ที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีวัตถุดิบหรือซุกซ่อนอยู่โดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย

(๔) ยึดหรืออายัดวัตถุดิบหรือทรัพย์สินใด ๆ ที่มีไว้โดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย หรือทรัพย์สินอื่นใดที่ได้ใช้หรือจะใช้ในการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) มีหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำ หรือให้ส่งเอกสารหรือวัตถุใดมาเพื่อประกอบการพิจารณา

การดำเนินการตามวรรคหนึ่ง (๒) ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ค้นปฏิบัติตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนดและแสดงความบริสุทธิ์ก่อนการเข้าค้น รายงานเหตุผลและผลการตรวจค้นต่อผู้บังคับบัญชาและผู้อนุมัติตามวรรคสาม บันทึกเหตุอันควรเชื่อตามสมควร และให้พนักงานเจ้าหน้าที่แสดงเอกสารเพื่อแสดงตนและเอกสารที่แสดงอำนาจในการตรวจค้น รวมทั้งเหตุอันควรเชื่อที่ทำให้สามารถเข้าค้นได้เป็นหนังสือให้ไว้แก่ผู้ครอบครองเคหสถาน สถานที่ค้น เว้นแต่ไม่มีผู้ครอบครองอยู่ ที่นั้น ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ค้นส่งมอบสำเนาเอกสารและหนังสือนั้นให้แก่ผู้ครอบครองดังกล่าวทันทีที่กระทำได้ และหากเป็นการเข้าค้นในเวลากลางคืนพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้เป็นหัวหน้าในการเข้าค้นต้องเป็นข้าราชการพลเรือนตั้งแต่ระดับชำนาญการขึ้นไป หรือข้าราชการตำรวจตำแหน่งตั้งแต่สารวัตรหรือเทียบเท่าซึ่งมียศตั้งแต่พันตำรวจโทขึ้นไป

พนักงานเจ้าหน้าที่ตำแหน่งใดหรือระดับใดจะมีอำนาจหน้าที่ตามที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่งทั้งหมดหรือแต่บางส่วน หรือจะต้องได้รับอนุมัติจากบุคคลใดก่อนดำเนินการ ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ โดยมีเอกสารมอบหมายให้ไว้ประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมายนั้น

มาตรา ๗๕ ในการปฏิบัติการของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๗๔ (๑) และ (๒) ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจนำวัตถุออกฤทธิ์จากสถานที่นั้นในปริมาณพอสมควรไปเพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบหรือวิเคราะห์ และหากปรากฏว่าวัตถุออกฤทธิ์ใดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่ไม่ปลอดภัยหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ ให้ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุออกฤทธิ์ที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์นั้นให้ประชาชนทราบตามวิธีการที่เห็นสมควร โดยได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการ

เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้วัตถุออกฤทธิ์ ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่อันเชื่อได้ว่าวัตถุออกฤทธิ์ใดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่ไม่ปลอดภัยหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวไว้ หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตงดผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ จัดเก็บวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวกลับคืนมาภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และอาจสั่งทำลายวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวเสียได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๖ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวต่อผู้รับอนุญาตหรือบุคคลที่เกี่ยวข้อง
บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๗๗ ในการปฏิบัติการของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๗๔ มาตรา ๗๕ และมาตรา ๗๘ วรรคสาม ให้ผู้รับอนุญาตและบุคคลที่เกี่ยวข้องอำนวยความสะดวกตามสมควร

มาตรา ๗๘ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๙

การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๗๙ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวัน แต่ในกรณีมีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตจะขยายเวลาการพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยา ให้ผู้อนุญาตสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ของผู้รับอนุญาตด้วย แล้วแต่กรณี

ให้พนักงานเจ้าหน้าที่อายัดวัตถุออกฤทธิ์ที่เหลือของผู้ถูกพักใช้ใบอนุญาตไว้ ณ สถานที่ทำการของผู้รับอนุญาต

ผู้ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตอีกไม่ได้

มาตรา ๘๐ ผู้รับอนุญาตผู้ใดขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๑๙ (๔) หรือมาตรา ๒๒ (๑) หรือไม่จัดให้มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการตามมาตรา ๓๐ วรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

ผู้ถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ อีกไม่ได้จนกว่าจะพ้นสองปี นับแต่วันที่ถูกลงสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๘๑ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือ แจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ ในกรณีไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่รับหรือปิดคำสั่ง แล้วแต่กรณี

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง จะโฆษณา ในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๘๒ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งยกเลิก คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อเป็นที่พอใจว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต ได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๘๓ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์ ต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งให้ยกอุทธรณ์ ยกเลิกคำสั่งพักใช้ ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต หรือแก้ไขคำสั่งของผู้อนุญาตในทางที่เป็นคุณแก่ผู้อุทธรณ์ได้ คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๘๔ ผู้ถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตต้องทำลายหรือขายวัตถุออกฤทธิ์ของตน ที่เหลืออยู่ในส่วนที่เกินกว่าที่กฎหมายให้มีไว้ในครอบครอง ในกรณีที่ขายให้ขายแก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควร ทั้งนี้ ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้ทราบคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต หรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาต่อไปอีก แต่ต้องไม่เกินหกสิบวัน

ในกรณีที่ผู้ถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตไม่ปฏิบัติตามวรรคหนึ่ง ให้วัตถุออกฤทธิ์ ที่เหลืออยู่ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข และให้กระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งกระทรวงสาธารณสุข มอบหมายทำลายหรือนำไปใช้ประโยชน์ได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

หมวด ๑๐
มาตรการควบคุมพิเศษ

มาตรา ๘๕ ให้ถือว่าวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทหนึ่งประเภทใดปรุงผสมอยู่ เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทนั้นด้วย

มาตรา ๘๖ ในกรณีที่วัตถุตำรับมีวัตถุออกฤทธิ์อันระบุนอยู่ในประเภทต่างกันมากกว่าหนึ่งประเภทผสมอยู่ ให้ถือว่าวัตถุตำรับนั้นเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่มีการควบคุมเข้มงวดที่สุดในบรรดาวัตถุออกฤทธิ์ที่ผสมอยู่นั้น

มาตรา ๘๗ รัฐมนตรีอาจประกาศกำหนดให้วัตถุตำรับใดซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้ เป็นวัตถุตำรับยกเว้นได้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๑) มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ อย่างหนึ่งอย่างใด หรือหลายอย่างปรุงผสมอยู่

(๒) มีลักษณะที่ไม่อาจก่อให้เกิดการใช้ที่ผิดทาง

(๓) ไม่สามารถจะแยกสกัดเอาวัตถุออกฤทธิ์ที่มีอยู่ในวัตถุตำรับนั้นกลับมาใช้ใน ปริมาณที่จะทำให้เกิดการใช้ที่ผิดทาง และ

(๔) ไม่ก่อให้เกิดอันตรายทางด้านสุขภาพและสังคมได้

วัตถุตำรับยกเว้นที่ประกาศตามวรรคหนึ่ง รัฐมนตรีอาจประกาศเพิกถอนได้ เมื่อปรากฏว่าวัตถุตำรับนั้นไม่ตรงลักษณะที่กำหนดไว้

มาตรา ๘๘ ห้ามผู้ใดมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ทุกประเภท เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ที่กำหนดในกฎกระทรวง

การมีวัตถุออกฤทธิ์ชื่อและประเภทใดไว้ในครอบครองซึ่งคำนวณเป็นสารบริสุทธิ์ เกินปริมาณที่กำหนดในกฎกระทรวง ให้ถือว่ามิไว้ในครอบครองเพื่อขาย

มาตรา ๘๙ บทบัญญัติมาตรา ๘๘ วรรคหนึ่ง ไม่ใช่บังคับแก่

(๑) การมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภทสำหรับ กิจการของผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกหรือนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ประเภทนั้น ๆ

(๒) การมีไว้ในครอบครองของบุคคลในปริมาณพอสมควรเพื่อการเสพ การรับเข้า ร่างกาย หรือการใช้ด้วยวิธีอื่นใดซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ทั้งนี้ ต้องเป็นไปตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบ วิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ที่เกี่ยวกับการวิเคราะห์ บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของบุคคลหรือสัตว์นั้น

(๓) การมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ตามหน้าที่ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ของกระทรวง ทบวง กรม และสภากาชาดไทย หรือหน่วยงานของรัฐตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๔) การมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในปริมาณเท่าที่จำเป็นต้องใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ รวมทั้งในเรือหรืออากาศยานส่วนบุคคลเพื่อการเดินทางระหว่างประเทศ ซึ่งไม่ได้จดทะเบียนในราชอาณาจักร

มาตรา ๙๐ ในกรณีที่เห็นสมควรรัฐมนตรีจะประกาศกำหนดวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งมีไว้ในครอบครองในปริมาณที่รัฐมนตรีกำหนด โดยคำแนะนำของคณะกรรมการโดยไม่ต้องขออนุญาตก็ได้

มาตรา ๙๑ ห้ามผู้ใดเสพวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑

มาตรา ๙๒ ห้ามผู้ใดเสพวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เว้นแต่เป็นการเสพตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลผู้นั้น

มาตรา ๙๓ ห้ามผู้ใดจงใจ ชักนำ ยุยงส่งเสริม ใช้อุบายหลอกลวง ชูเชิญใช้อำนาจครอบงำผิดคลองธรรมหรือใช้วิธีข่มขืนใจด้วยประการอื่นใดให้ผู้อื่นเสพวัตถุออกฤทธิ์ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมอาจแนะนำหรือสั่งให้ผู้อื่นเสพวัตถุออกฤทธิ์เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลผู้นั้นได้

มาตรา ๙๔ ในกรณีจำเป็นและมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่ามีบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดเสพวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ อันเป็นความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ในเคหสถาน สถานที่ใด ๆ หรือยานพาหนะ ให้พนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้มีอำนาจตรวจหรือทดสอบ หรือสั่งให้รับการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลนั้นมีวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวอยู่ในร่างกายหรือไม่

พนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ตำแหน่งใด ระดับใดหรือชั้นยศใด จะมีอำนาจหน้าที่ตามที่ได้กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่งทั้งหมด หรือแต่บางส่วน หรือจะต้องได้รับอนุมัติจากบุคคลใดก่อนดำเนินการ ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามคำแนะนำของคณะกรรมการ โดยมีเอกสารที่ได้รับมอบหมายประจำตัวพนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมายนั้น

วิธีการตรวจหรือการทดสอบตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ทั้งนี้ ในประกาศดังกล่าวอย่างน้อยต้องมีมาตรการเกี่ยวกับการแสดงความบริสุทธิ์ของพนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติหน้าที่ และมาตรการเกี่ยวกับการห้ามเปิดเผยผลการตรวจหรือทดสอบแก่ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องในกรณีที่ปรากฏผลในเบื้องต้นเป็นที่สงสัยว่ามีวัตถุออกฤทธิ์อยู่ในร่างกายจนกว่าจะได้มีการตรวจยืนยันผลเป็นที่แน่นอนแล้ว

มาตรา ๙๕ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก นำผ่านหรือมีไว้ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ต้องจัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหาย หรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

มาตรา ๙๖ ห้ามผู้ใดซึ่งมิใช่เภสัชกรที่อยู่ประจำควบคุมกิจการของสถานที่ผลิต สถานที่ขายหรือสถานที่นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ขายวัตถุออกฤทธิ์ให้แก่ผู้อื่นในสถานที่นั้น เว้นแต่อยู่ในความควบคุมดูแลอย่างใกล้ชิดของเภสัชกรประจำสถานที่นั้น

มาตรา ๙๗ ภายใต้บังคับมาตรา ๙๘ เภสัชกรจะขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ได้เฉพาะแก่กระทรวง ทบวง กรม และสภากาชาดไทย หรือหน่วยงานของรัฐตามที่ รัฐมนตรีประกาศกำหนด ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบ วิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ที่มีใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าว หรือผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เท่านั้น และต้องจัดให้มีการลงบัญชีรายละเอียดการขายทุกครั้งตามแบบที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ใบสั่งยาตามวรรคหนึ่งให้ใช้ได้ครั้งเดียว เว้นแต่ผู้สั่งจะได้กำหนดไว้ว่าให้จ่ายซ้ำได้ แต่รวมกันต้องไม่เกินสามครั้ง และจำนวนยาที่สั่งแต่ละครั้งต้องไม่เกินจำนวนที่จำเป็นต้องใช้ในเวลา ไม่เกินสามสัปดาห์

ใบสั่งยาแต่ละฉบับให้ใช้ได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่ออก

มาตรา ๙๘ ในกรณีที่ไม่มีสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล สถานพยาบาลของรัฐ สถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ หรือสถานพยาบาลสัตว์ ของรัฐ ซึ่งมีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพ การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ให้การรักษาพยาบาลผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในปริมาตรห้ากิโลเมตรนับจาก สถานที่ที่มีใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ เภสัชกรที่อยู่ประจำควบคุมกิจการของสถานที่ขายนั้น จะขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยโดยไม่ต้องมีใบสั่งยา ของผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าวก็ได้ แต่ทั้งนี้จะขายสำหรับการใช้แต่ละรายได้จำนวนไม่เกินสามวันต่อเดือน และต้องจัดให้มีการลงบัญชีรายละเอียดการขายทุกครั้งตามแบบที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศ ในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๙๙ ในการส่งมอบวัตถุออกฤทธิ์ตามมาตรา ๙๗ หรือมาตรา ๙๘ เภสัชกร ต้องมอบคำเตือนหรือข้อควรระวังตามประกาศของรัฐมนตรีมาตรา ๗ (๖) ให้แก่ผู้ซื้อด้วย

หมวด ๑๑
การค้าระหว่างประเทศ

มาตรา ๑๐๐ การนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ของผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๔ มาตรา ๑๕ และมาตรา ๒๐ นอกจากจะต้องได้รับใบอนุญาตตามมาตราดังกล่าวแล้ว ในการนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ของผู้รับอนุญาตในแต่ละครั้งต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวทุกครั้งที่นำเข้าหรือส่งออกอีกด้วย ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่สามารถส่งออกได้ตามปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราว ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งไปยังเลขาธิการเพื่อแก้ไขใบอนุญาตเฉพาะคราวให้ถูกต้องตามปริมาณที่ส่งออกจริง

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๐๑ ในการนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ประเภท ๒ หรือประเภท ๓ ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีสำเนาใบอนุญาตส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกนั้น ส่งมาพร้อมกับวัตถุออกฤทธิ์หนึ่งฉบับและจัดให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกส่งสำเนาใบอนุญาตไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

เมื่อเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกได้ส่งสำเนาใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ซึ่งได้รับมอบหมายจากเลขาธิการสลักหลังสำเนาใบอนุญาตโดยแจ้งวันเดือนปีและปริมาณที่แท้จริงของวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า และส่งสำเนานั้นกลับไปให้เจ้าหน้าที่ของประเทศผู้ออกใบอนุญาต พร้อมทั้งจัดทำสำเนาเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหนึ่งฉบับ

มาตรา ๑๐๒ ในการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ให้ผู้รับอนุญาตนำใบอนุญาตนำเข้าของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศนั้นมามอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนจึงจะได้รับการพิจารณาออกใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออก และในการส่งออกให้ผู้รับอนุญาตแนบสำเนาใบอนุญาตเฉพาะคราวไปพร้อมกับวัตถุออกฤทธิ์ที่ส่งออกด้วยหนึ่งฉบับ

ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดส่งสำเนาใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับนั้นด้วย เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับจัดส่งกลับมา และให้เลขาธิการจัดให้มีการตรวจสอบสำเนาใบอนุญาตเฉพาะคราวที่ส่งกลับมานั้น

มาตรา ๑๐๓ ในการนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ผู้รับอนุญาตต้องมีใบอนุญาตส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกนั้นมาพร้อมกับวัตถุออกฤทธิ์และต้องแจ้งให้ผู้ควบคุมยานพาหนะที่ใช้บรรทุกทราบก่อนผ่านเข้ามาในราชอาณาจักร และให้ผู้ควบคุมยานพาหนะนั้นจัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำเอาวัตถุออกฤทธิ์ที่อยู่ในยานพาหนะนั้นไปใช้โดยมิชอบ

ในกรณีที่มีการขนถ่ายวัตถุออกฤทธิ์ออกจากยานพาหนะที่ใช้บรรทุกไปยังยานพาหนะอื่น ให้ผู้ควบคุมยานพาหนะที่ใช้บรรทุกมานั้นแจ้งให้เจ้าหน้าที่ศุลกากร ณ ที่นั้นทราบก่อน และให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรนั้นมีหน้าที่ควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในระหว่างขนถ่าย เมื่อขนถ่ายเสร็จให้ผู้ควบคุมยานพาหนะที่รับขนถ่ายวัตถุออกฤทธิ์นั้นมีหน้าที่เช่นเดียวกับผู้ควบคุมยานพาหนะตามวรรคหนึ่ง

มาตรา ๑๐๔ ผู้รับอนุญาตนำเข้า ส่งออกหรือนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท จะต้องนำวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้นนำเข้า ส่งออกหรือนำผ่าน แล้วแต่กรณี มาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ที่กำหนดไว้ในประกาศของรัฐมนตรีตามมาตรา ๗ (๑๒) เพื่อทำการตรวจสอบตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๐๕ ในการนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท ห้ามผู้ใดเปลี่ยนแปลงการส่งวัตถุออกฤทธิ์ไปยังจุดหมายอื่นที่มีได้ระบุในใบอนุญาตส่งออกที่ส่งมาพร้อมกับวัตถุออกฤทธิ์ เว้นแต่ได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้ออกใบอนุญาตนั้น และเลขาธิการให้ความเห็นชอบด้วย

ในกรณีที่ไม่อาจส่งวัตถุออกฤทธิ์ไปยังจุดหมายที่กำหนดตามวรรคหนึ่งได้ ให้ผู้รับอนุญาตส่งวัตถุออกฤทธิ์กลับคืนไปยังประเทศที่ส่งออกภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่วัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวเข้ามาในราชอาณาจักร หากผู้รับอนุญาตไม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนดให้วัตถุออกฤทธิ์นั้นตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข และให้กระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขมอบหมายทำลายหรือนำไปใช้ประโยชน์ได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

มาตรา ๑๐๖ ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงการส่งวัตถุออกฤทธิ์ไปยังจุดหมายอื่นตามมาตรา ๑๐๕ ให้ถือว่าวัตถุออกฤทธิ์นั้นได้ส่งออกจากประเทศที่ออกใบอนุญาตเข้ามาในราชอาณาจักร และให้เจ้าหน้าที่ซึ่งได้รับมอบหมายจากเลขาธิการสกลหลังสำเนาใบอนุญาตของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกนั้น โดยแจ้งวันเดือนปีและปริมาณที่แท้จริงของวัตถุออกฤทธิ์ที่นำผ่าน และส่งสำเนานั้นกลับไปให้เจ้าหน้าที่ของประเทศผู้ออกใบอนุญาต พร้อมทั้งจัดทำสำเนาเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหนึ่งฉบับ

ในการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ไปยังจุดหมายใหม่ตามวรรคหนึ่ง ผู้รับอนุญาตต้องนำใบอนุญาตนำเข้าของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับใหม่มามอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน จึงจะได้รับการพิจารณาออกใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออก และให้ผู้รับอนุญาตแนบสำเนาใบอนุญาตเฉพาะครานั้นไปพร้อมกับวัตถุออกฤทธิ์ที่ส่งไปยังจุดหมายใหม่ด้วยหนึ่งฉบับ

ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากัดส่งสำเนาใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับใหม่ด้วย เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับจัดส่งกลับมา และให้เลขาธิการจัดให้มีการตรวจสอบสำเนาใบอนุญาตเฉพาะคราวที่ส่งกลับมานั้น

มาตรา ๑๐๗ ในระหว่างที่มีการนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ หรือในระหว่างที่วัตถุออกฤทธิ์อยู่ในความควบคุมของเจ้าหน้าที่ศุลกากรตามมาตรา ๑๐๓ วรรคสอง ห้ามผู้ใดแปรรูปหรือแปรสภาพวัตถุออกฤทธิ์ให้เป็นอย่างอื่น หรือเปลี่ยนหีบห่อที่บรรจุวัตถุออกฤทธิ์ เว้นแต่ได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากเลขาธิการ

มาตรา ๑๐๘ ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือจำเป็น เลขาธิการมีอำนาจผ่อนผัน การใช้บังคับมาตรการควบคุมตามมาตรา ๑๐๓ มาตรา ๑๐๔ มาตรา ๑๐๖ และมาตรา ๑๐๗ เกี่ยวกับการนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ได้ตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๑๐๙ ในการนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท ห้ามผู้ใดส่งวัตถุออกฤทธิ์ ดังกล่าวไปยังบุคคลอื่นหรือสถานที่อื่นนอกเหนือไปจากบุคคลหรือสถานที่ที่ระบุในใบอนุญาต เฉพาะคราวเพื่อนำเข้า เว้นแต่ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือจำเป็น โดยได้รับอนุญาตเป็นหนังสือ จากเลขาธิการ

มาตรา ๑๑๐ ในการส่งออกแต่ละครั้งซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ผู้รับอนุญาตแนบสำเนาใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกไปพร้อมกับวัตถุออกฤทธิ์ที่ส่งออกนั้น หนึ่งฉบับ

ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดส่งสำเนาใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อ ส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับนั้นด้วยเพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ ของประเทศผู้รับจัดส่งกลับมา และให้เลขาธิการจัดให้มีการตรวจสอบสำเนาใบอนุญาตเฉพาะคราว ที่ส่งกลับมานั้น

มาตรา ๑๑๑ เมื่อกระทรวงสาธารณสุขได้รับแจ้งการห้ามนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภทหนึ่งประเภทใดที่ต่างประเทศได้แจ้งผ่านเลขาธิการสหประชาชาติระบุห้ามนำเข้าไปยัง ประเทศนั้น ให้รัฐมนตรีประกาศกำหนดการห้ามนำเข้าของประเทศนั้น

มาตรา ๑๑๒ ห้ามผู้ใดส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ไปยังประเทศที่ระบุห้ามนำเข้า ตามมาตรา ๑๑๑ เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตพิเศษเฉพาะคราวจากประเทศนั้นและใบอนุญาตพิเศษ เฉพาะคราวเพื่อส่งออกจากเลขาธิการ

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๑๓ การมีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในปริมาณพอสมควรเท่าที่จำเป็นต้องใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน ในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ รวมทั้งในเรือหรืออากาศยานส่วนบุคคล เพื่อการเดินทางระหว่างประเทศ ให้ได้รับการยกเว้นจากมาตรการควบคุมสำหรับการนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๑๔ ผู้ควบคุมยานพาหนะตามมาตรา ๑๑๓ ต้องจัดให้มีการป้องกันตามสมควร เพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์นั้นสูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

หมวด ๑๒
บทกำหนดโทษ

มาตรา ๑๑๕ ผู้ใดผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ห้าปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่ห้าแสนบาทถึงสองล้านบาท

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำเพื่อขาย ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่เจ็ดปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่เจ็ดแสนบาทถึงสองล้านบาท

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่งเป็นการผลิตโดยการแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ และมีปริมาณคำนวณเป็นสารบริสุทธิ์ไม่ถึงปริมาณที่กำหนดตามมาตรา ๑๔ วรรคสาม ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สี่ปีถึงเจ็ดปี หรือปรับตั้งแต่แปดหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคสามเป็นการกระทำเพื่อขาย ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สี่ปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สี่แสนบาทถึงสองล้านบาท

มาตรา ๑๑๖ ผู้ใดขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สี่ปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สี่แสนบาทถึงสองล้านบาท

มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ห้าปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่ห้าแสนบาทถึงสองล้านบาท

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำเพื่อขาย ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่เจ็ดปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่เจ็ดแสนบาทถึงสองล้านบาท

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่งเป็นการผลิตโดยการแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ และมีปริมาณคำนวณเป็นสารบริสุทธิ์ไม่ถึงปริมาณที่กำหนดตามมาตรา ๑๕ วรรคสี่ ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สี่ปีถึงเจ็ดปี หรือปรับตั้งแต่แปดหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคสามเป็นการกระทำเพื่อขาย ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สี่ปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สี่แสนบาทถึงสองล้านบาท

มาตรา ๑๑๘ ผู้ใดขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สี่ปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สี่แสนบาทถึงสองล้านบาท

มาตรา ๑๑๙ ผู้ใดผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภทอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงสิบปี และปรับตั้งแต่สองแสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำเพื่อขาย ต้องระวางโทษ จำคุกตั้งแต่สามปีถึงสิบห้าปี และปรับตั้งแต่สามแสนบาทถึงหนึ่งล้านห้าแสนบาท

มาตรา ๑๒๐ ผู้ใดขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ อันเป็นการฝ่าฝืน มาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงสิบปี และปรับตั้งแต่สองแสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท

มาตรา ๑๒๑ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๖ มาตรา ๒๐ มาตรา ๒๘ (๑) หรือ มาตรา ๘๘ ผู้ใดดำเนินการภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้ว โดยมีได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องระวางโทษปรับวันละห้าร้อยบาท นับแต่วันถัดจากวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจนถึงวันที่ยื่นคำขอ ผ่อนผันต่ออายุใบอนุญาตตามมาตรา ๒๔ วรรคสอง

มาตรา ๑๒๒ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ หรือมาตรา ๔๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๒๓ ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๙ ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงห้าปี หรือปรับตั้งแต่สองหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๐ วรรคหนึ่ง หรือฝ่าฝืน มาตรา ๓๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๐ วรรคสามหรือวรรคสี่ ต้องระวางโทษ ปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๒๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ มาตรา ๓๕ มาตรา ๓๖ มาตรา ๓๗ หรือมาตรา ๓๘ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ สองหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๒๖ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๐ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๑ หรือมาตรา ๖๙ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๒๗ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษ ปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

มาตรา ๑๒๘ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษ ปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๒๙ เกษีกรผู้มีหน้าที่ควบคุมกิจการผู้ใดละทิ้งหน้าที่หรือไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ในการควบคุมกิจการของผู้รับอนุญาตโดยไม่มีเหตุอันควรตามมาตรา ๔๘ มาตรา ๔๙ มาตรา ๕๐ มาตรา ๕๑ มาตรา ๕๒ มาตรา ๕๓ มาตรา ๕๔ หรือมาตรา ๕๕ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๓๐ เกษีกรผู้มีหน้าที่ควบคุมกิจการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามพันบาท

มาตรา ๑๓๑ ผู้ใดผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ห้าปีถึงสิบห้าปี และปรับตั้งแต่ห้าแสนบาทถึงหนึ่งล้านห้าแสนบาท ผู้ใดขายวัตถุออกฤทธิ์ปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสิบปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท

มาตรา ๑๓๒ ผู้ใดผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายวัตถุออกฤทธิ์ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๓๓ ผู้ใดขาย นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๓๔ ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับแต่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนไว้อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๓๕ ผู้ใดผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนวัตถุตำรับอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสิบปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท

ผู้ใดขายวัตถุออกฤทธิ์ที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนวัตถุตำรับอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หกเดือนถึงห้าปี และปรับตั้งแต่ห้าหมื่นบาทถึงห้าแสนบาท

มาตรา ๑๓๖ ผู้ใดขายวัตถุออกฤทธิ์อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๑ ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงห้าปี หรือปรับตั้งแต่สองหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๓๗ ผู้ใดแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๓๘ ผู้ใดโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๐ วรรคหนึ่ง หรือวรรคสอง หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๗๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับตั้งแต่สองหมื่นบาทถึงสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของเจ้าของสื่อโฆษณาหรือผู้ประกอบการกิจการโฆษณา ผู้กระทำต้องระวางโทษเช่นเดียวกันกับผู้โฆษณา

ผู้กระทำความผิดซึ่งต้องรับโทษตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง ยังต้องระวางโทษปรับอีกวันละไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท ตลอดระยะเวลาที่ยังฝ่าฝืนหรือจนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๓๙ ผู้รับอนุญาตหรือบุคคลที่เกี่ยวข้องผู้ใดต่อสู้หรือขัดขวางการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๗๔ มาตรา ๗๕ หรือมาตรา ๗๙ วรรคสาม ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตหรือบุคคลที่เกี่ยวข้องผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่อันเป็นการไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๗๗ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองพันบาท

มาตรา ๑๔๐ ผู้ใดมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๘๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงห้าปี หรือปรับตั้งแต่สองหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๘๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๔๑ ผู้ใดเสพวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๙๑ หรือผู้ใดเสพวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๙๒ ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หกเดือนถึงสามปี หรือปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๔๒ ผู้ใดให้ผู้อื่นเสพวัตถุออกฤทธิ์อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๙๓ ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงห้าปี หรือปรับตั้งแต่สองหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำโดยใช้กำลังประทุษร้าย หรือโดยใช้อาวุธ ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสิบปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง เป็นการกระทำต่อหญิงหรือต่อบุคคลซึ่งยังไม่บรรลุนิติภาวะ หรือเป็นการกระทำเพื่อจูงใจให้ผู้อื่นกระทำความผิดทางอาญาหรือเพื่อประโยชน์แก่ตนเองหรือผู้อื่นในการกระทำความผิดทางอาญา ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงจำคุกตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่สามแสนบาทถึงห้าล้านบาท

มาตรา ๑๔๓ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานฝ่ายปกครอง หรือตำรวจหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๙๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๔๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์
สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบอันเป็นการไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๙๕ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่
หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๔๕ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๙๖ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาท
ถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๔๖ เกษีขกรผู้ใดขายวัตถุออกฤทธิ์อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๙๗ วรรคหนึ่ง
หรือมาตรา ๙๘ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๔๗ เกษีขกรผู้ใดไม่จัดให้มีการลงบัญชีรายละเอียดการขาย
ตามมาตรา ๙๗ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๙๘ หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๙๙ ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน
หนึ่งพันบาท

มาตรา ๑๔๘ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตามมาตรา ๑๔
มาตรา ๑๕ หรือมาตรา ๒๐ ผู้ใดกระทำการนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้งซึ่งวัตถุออกฤทธิ์
อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๐ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับครั้งละไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๔๙ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๐๑ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๐๒
วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๐๓ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๐๖ วรรคสอง หรือมาตรา ๑๑๐ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษ
ปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

มาตรา ๑๕๐ ผู้ควบคุมยานพาหนะผู้ใดไม่ปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๑๐๓ ต้องระวางโทษ
ปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๕๑ ผู้รับอนุญาตนำเข้า ส่งออกหรือนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ผู้ใดไม่ปฏิบัติ
ตามมาตรา ๑๐๔ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๕๒ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๕ มาตรา ๑๐๗ หรือมาตรา ๑๑๒ วรรคหนึ่ง
ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๕๓ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี
หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๕๔ ผู้ควบคุมยานพาหนะตามมาตรา ๑๑๓ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๑๔
ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๕๕ ผู้ใดเสพ เสพและมีไว้ในครอบครอง เสพและมีไว้ในครอบครองเพื่อขาย หรือเสพและขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตามลักษณะ ชนิด ประเภทและปริมาณที่กำหนดในกฎกระทรวง และได้สมัครใจขอเข้ารับการรักษาในสถานพยาบาลก่อนความผิดจะปรากฏต่อพนักงาน ฝ่ายปกครองหรือตำรวจหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ และได้ปฏิบัติครบถ้วนตามระเบียบข้อบังคับ เพื่อควบคุมการบำบัดรักษาและระเบียบวินัยสำหรับสถานพยาบาลตามมาตรา ๗ (๑๕) จนได้รับการรับรองเป็นหนังสือจากผู้อำนวยการหรือหัวหน้าสถานพยาบาลนั้น ให้พ้นจากความผิดตามที่ กฎหมายบัญญัติไว้ แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงกรณีความผิดที่ได้กระทำภายหลังการสมัครใจเข้ารับ การบำบัดรักษา

การรับเข้าบำบัดรักษาในสถานพยาบาลตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๑๕๖ ผู้ใดทำการบำบัดรักษาผู้ติตวัตถุออกฤทธิ์เป็นปกติไม่ว่าโดยวิธีใด ซึ่งมีได้กระทำในสถานพยาบาลตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้ ไม่ว่าจะได้รับประโยชน์ตอบแทน หรือไม่ ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หกเดือนถึงสามปี และปรับตั้งแต่ห้าหมื่นบาทถึงสามแสนบาท

มาตรา ๑๕๗ บรรดาวัตถุออกฤทธิ์ เครื่องมือ เครื่องใช้ ยานพาหนะหรือทรัพย์สินอื่น ซึ่งบุคคลได้ใช้ในการกระทำความผิดหรือได้มาโดยการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ ตามพระราชบัญญัตินี้ให้รับเสียทั้งสิ้น

มาตรา ๑๕๘ วัตถุออกฤทธิ์ ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์และเอกสาร ที่เกี่ยวข้องที่ยึดไว้ตามมาตรา ๗๔ หรือตามกฎหมายอื่น รวมทั้งในกรณีที่มีการนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์โดยฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ แล้วแต่กรณี และไม่มี การฟ้องคดีต่อศาล เพราะเหตุไม่ปรากฏผู้กระทำความผิดและพนักงานอัยการสั่งงดการสอบสวน หรือเพราะพนักงานอัยการ มีคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือเพราะมีการเปรียบเทียบตามมาตรา ๑๖๐ หรือมีการฟ้องคดีต่อศาล และศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดไม่รับ ถ้าไม่มีผู้ใดมาอ้างว่าเป็นเจ้าของภายในกำหนดเก้าสิบวันนับแต่ วันที่พนักงานอัยการมีคำสั่งงดการสอบสวน หรือพนักงานอัยการมีคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือเพราะ มีการเปรียบเทียบตามมาตรา ๑๖๐ หรือมีการฟ้องคดีต่อศาลและศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดไม่รับ ให้วัตถุออกฤทธิ์ ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์และเอกสารนั้นตกเป็นของกระทรวง สาธารณสุข และให้กระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขมอบหมายทำลายหรือนำไปใช้ ประโยชน์ได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

ถ้ามีผู้ที่อ้างว่าเป็นเจ้าของตามวรรคหนึ่ง แสดงต่อคณะกรรมการได้ว่าเป็นเจ้าของ แท้จริงและมีได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด ถ้าสิ่งที่ยึดไว้ยังคงอยู่ในครอบครองของ พนักงานเจ้าหน้าที่ ให้คณะกรรมการสั่งให้คืนสิ่งที่ยึดแก่ผู้เป็นเจ้าของแท้จริงได้

มาตรา ๑๕๙ ในกรณีที่มีการฟ้องคดีความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ต่อศาล และไม่ได้มีการโต้แย้งเรื่องประเภท จำนวนหรือน้ำหนักของวัตถุออกฤทธิ์นั้น ถ้าศาลชั้นต้น มีคำพิพากษาหรือคำสั่งให้รับวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวตามมาตรา ๑๕๗ หรือตามกฎหมายอื่น และไม่มีคำเสนอต่อศาลว่าผู้เป็นเจ้าของแท้จริงไม่ได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด ภายในกำหนดสามสิบวันนับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาหรือคำสั่งให้รับวัตถุออกฤทธิ์นั้น ให้กระทรวง สาธารณสุขหรือผู้ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขมอบหมายทำลายหรือนำไปใช้ประโยชน์ได้ตามระเบียบ ที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

มาตรา ๑๖๐ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ซึ่งมีโทษปรับสถานเดียว ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากเลขาธิการมีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามหลักเกณฑ์หรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๑๖๑ กรรมการหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ เจ้าหน้าที่ของรัฐตามกฎหมายว่าด้วยบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ หรือผู้ดำรงตำแหน่งทางการเมืองผู้ใด ผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ หรือสนับสนุนในการกระทำความผิดอันเป็นการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องระวางโทษเป็นสามเท่าของโทษที่กำหนดไว้สำหรับความผิดนั้น

มาตรา ๑๖๒ ความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษจำคุกและปรับ ให้ศาลลงโทษทั้งจำคุกและปรับ โดยคำนึงถึงการลงโทษให้มีผลในทางทรัพย์สิน เพื่อป้องกันการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์

ถ้าศาลเห็นว่าการกระทำความผิดของผู้ใด เมื่อได้พิจารณาถึงความร้ายแรงของการกระทำความผิด ฐานะของผู้กระทำความผิดและพฤติการณ์ที่เกี่ยวข้องประกอบแล้ว กรณีมีเหตุอันสมควรเป็นการเฉพาะราย ศาลจะลงโทษปรับน้อยกว่าอัตราโทษขั้นต่ำที่กำหนดไว้สำหรับความผิดนั้นก็ได้

ผู้ใดต้องโทษจำคุกและปรับและไม่ชำระค่าปรับภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ศาลพิพากษา ผู้นั้นจะต้องถูกยึดทรัพย์สินใช้ค่าปรับ แต่ถ้าผู้นั้นไม่มีทรัพย์สินหรือมีทรัพย์สินไม่เพียงพอชำระค่าปรับ ให้ศาลสั่งกักขังแทนค่าปรับ

มาตรา ๑๖๓ ถ้าศาลเห็นว่าผู้กระทำความผิดผู้ใดได้ให้ข้อมูลที่สำคัญและเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ต่อพนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจ หรือพนักงานสอบสวน ศาลจะลงโทษผู้นั้นน้อยกว่าอัตราโทษขั้นต่ำที่กำหนดไว้สำหรับความผิดนั้นก็ได้

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๖๔ คำขอใดที่ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และยังคงอยู่ในระหว่างพิจารณาให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่คำขอมีข้อแตกต่างไปจากคำขอซึ่งต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้อนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๖๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ยังคงดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตนั้นสิ้นอายุ และถ้าประสงค์จะดำเนินกิจการต่อไปให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ก่อนใบอนุญาตเดิมจะสิ้นอายุ แต่ถ้าผู้อนุญาตมีคำสั่งเป็นหนังสือไม่ออกใบอนุญาตให้ ผู้นั้นไม่มีสิทธิดำเนินกิจการนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเป็นต้นไป

มาตรา ๑๖๖ ให้คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทตามพระราชบัญญัติ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ซึ่งดำรงตำแหน่งอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับ ปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ต่อไปจนกว่าจะได้มีคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาทตามพระราชบัญญัตินี้ แต่ต้องไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับ

มาตรา ๑๖๗ บรรดากฎกระทรวง ระเบียบหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ที่ใช้อยู่ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ยังคง ใช้บังคับได้ต่อไปเพียงเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวง ระเบียบหรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

การดำเนินการออกกฎกระทรวง ระเบียบหรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการ ให้แล้วเสร็จภายในสามปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

.....
นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) ใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔	ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท
(๒) ใบอนุญาตผลิตเพื่อส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท
(๓) ใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔	ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท
(๔) ใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔	ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท
(๕) ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔	ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท
(๖) ใบอนุญาตนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์	ฉบับละ ๕๐๐ บาท
(๗) ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์วัตถุออกฤทธิ์	ฉบับละ ๕๐๐ บาท
(๘) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์	ฉบับละ ๕๐๐ บาท
(๙) ใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ตามมาตรา ๗๐	ฉบับละ ๓,๐๐๐ บาท
(๑๐) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ	ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท
(๑๑) การอนุญาตให้แก่ใขรายการทะเบียนวัตถุตำรับตามมาตรา ๖๔	ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท
(๑๒) ใบแทนใบอนุญาตหรือใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ	ฉบับละ ๑๐๐ บาท
(๑๓) การต่ออายุใบอนุญาตหรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ	ครั้งละไม่เกินค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตหรือใบสำคัญนั้น

บันทึกวิเคราะห์สรุป
สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.

คณะรัฐมนตรีได้มีมติให้เสนอร่างพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ และสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้จัดทำบันทึกวิเคราะห์สรุปสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติ ดังต่อไปนี้

๑. เหตุผลและความจำเป็นในการเสนอร่างพระราชบัญญัติ

โดยที่พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบันซึ่งมีสภาพปัญหาเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ที่ทวีความรุนแรงยิ่งขึ้น สมควรปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับองค์ประกอบของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ หน้าที่ของผู้รับอนุญาต หน้าที่ของเภสัชกร การโฆษณาและอำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ รวมทั้งเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์และการให้โอกาสแก่ผู้เสพ เสพและมีไว้ในครอบครอง เสพและมีไว้ในครอบครองเพื่อขาย หรือเสพและขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ได้สมัครใจเข้ารับการรักษาในสถานพยาบาล ตลอดจนปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

๒. สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติ

๒.๑ บทนิยาม

กำหนดนิยามคำว่า “วัตถุออกฤทธิ์” “วัตถุตำรับ” “วัตถุตำรับยกเว้น” และกำหนดนิยามคำอื่น ๆ เพื่อให้สอดคล้องกับเนื้อหาในบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง และเพื่อให้การบังคับใช้กฎหมายมีความชัดเจนตรงตามความมุ่งหมายของบทบัญญัตินั้น (ร่างมาตรา ๔)

๒.๒ ขอบเขตการบังคับใช้กฎหมาย

กำหนดให้ร่างพระราชบัญญัตินี้ไม่ใช้บังคับกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อความคล่องตัวในการดำเนินงานและให้สอดคล้องกับกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ด้วย ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องรายงานการรับ การจ่าย การเก็บรักษาและวิธีการปฏิบัติอย่างอื่นที่เกี่ยวกับการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ต่อคณะกรรมการทุกหกเดือนตามปีปฏิทิน (ร่างมาตรา ๕)

(โปรดพลิก)

๒.๓ การออกประกาศกำหนดของรัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเพื่อประโยชน์ในการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์

(๑) การประกาศกำหนดเพื่อระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ว่าวัตถุออกฤทธิ์ใดอยู่ในประเภท ๑ ประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ตามลำดับความรุนแรง (ร่างมาตรา ๗ (๑)) รวมทั้งการประกาศกำหนดเพิกถอนหรือเปลี่ยนแปลงชื่อหรือประเภทวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว (ร่างมาตรา ๗ (๓))

(๒) การประกาศกำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นของวัตถุออกฤทธิ์ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษาวัตถุออกฤทธิ์ (ร่างมาตรา ๗ (๒))

(๓) การประกาศกำหนดเพื่อระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ห้ามผลิต ขายนำเข้า ส่งออก นำผ่านหรือมีไว้ในครอบครอง (ร่างมาตรา ๗ (๔)) และระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ประเทศหนึ่งประเทศใดห้ามนำเข้าตามมาตรา ๑๑๑ (ร่างมาตรา ๗ (๑๑))

(๔) การประกาศกำหนดวัตถุออกฤทธิ์บางประเภทที่ต้องมีการควบคุมเฉพาะ ได้แก่ การประกาศกำหนดระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ซึ่งอนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกได้ (ร่างมาตรา ๗ (๕)) การประกาศกำหนดระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังเป็นหนังสือหรือเป็นภาพให้ผู้ใช้ระมัดระวังตามความจำเป็นเพื่อความปลอดภัยของผู้ใช้ (ร่างมาตรา ๗ (๖)) และการประกาศกำหนดระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องแจ้งกำหนดการสิ้นอายุไว้ในฉลาก (ร่างมาตรา ๗ (๗))

(๕) การประกาศกำหนดเพื่อเพิกถอนทะเบียนวัตถุตำรับ ระบุวัตถุตำรับให้เป็นวัตถุตำรับยกเว้น และเพิกถอนวัตถุตำรับยกเว้น (ร่างมาตรา ๗ (๘))

(๖) การประกาศกำหนดเพื่อควบคุมปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ ได้แก่ การประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้ผลิต ขายนำเข้าหรือมีไว้ในครอบครอง (ร่างมาตรา ๗ (๙)) และการประกาศกำหนดปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง มีไว้ในครอบครองได้ตามมาตรา ๙๐ (ร่างมาตรา ๗ (๑๐))

(๗) การประกาศชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต่างประเทศห้ามนำเข้า (ร่างมาตรา ๗ (๑๑)) และการประกาศด่านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ (ร่างมาตรา ๗ (๑๒))

(๘) การประกาศกำหนดหน่วยงานของรัฐ (ร่างมาตรา ๗ (๑๓)) การประกาศกำหนดสถานพยาบาล (ร่างมาตรา ๗ (๑๔)) และการประกาศเพื่อกำหนดระเบียบข้อบังคับเกี่ยวกับการควบคุมการบำบัดรักษา และระเบียบวินัยสำหรับสถานพยาบาล (ร่างมาตรา ๗ (๑๕))

๒.๔ การกำหนดองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

ร่างพระราชบัญญัตินี้กำหนดให้มีคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประกอบด้วยบุคคลจากหลายสาขาอาชีพที่เกี่ยวข้อง แบ่งเป็นกรรมการโดยตำแหน่งจำนวน ๑๕ คน กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่รัฐมนตรีแต่งตั้งอีกไม่เกิน ๗ คน และกรรมการซึ่งเป็นฝ่ายเลขานุการฯ ๒ คน (ร่างมาตรา ๘) โดยการพ้นจากตำแหน่งของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิกำหนดไว้ใน ๒ กรณีคือ กรณีการพ้นจากตำแหน่งตามวาระเมื่อครบสามปี (ร่างมาตรา ๙)

และกรณีการพ้นจากตำแหน่งในกรณีขาดคุณสมบัติ (ร่างมาตรา ๑๐) โดยคณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อดำเนินการเรื่องที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการได้ (ร่างมาตรา ๑๓)

๒.๕ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

(๑) กำหนดหลักเกณฑ์ในการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออก วัตถุออกฤทธิ์ในแต่ละประเภท ดังต่อไปนี้

(๑.๑) วัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๑ กำหนดห้ามการผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออก เว้นแต่เฉพาะในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ (ร่างมาตรา ๑๔)

(๑.๒) วัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๒ กำหนดให้ผลิต นำเข้าหรือส่งออก ได้เฉพาะกรณีมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ หรือเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข หรือเป็นการผลิตเพื่อส่งออกตามที่รัฐมนตรีประกาศ (ร่างมาตรา ๑๕) และกำหนดให้ขาย วัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๒ ได้เฉพาะในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่บำบัดหรือป้องกันโรคและสภากาชาดไทย หน่วยงานของรัฐที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต นำเข้าหรือส่งออก ในกรณีมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ เป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข หรือเป็นผู้ประกอบวิชาชีพ (ร่างมาตรา ๑๖ และร่างมาตรา ๑๙)

(๑.๓) วัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ กำหนดให้ผลิต ขาย หรือนำเข้าได้ เมื่อผู้ขออนุญาตมีใบอนุญาตผลิต ขายหรือนำเข้าซึ่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา และต้องมีเภสัชกรอยู่ประจำตลอดเวลาที่เปิดทำการ (ร่างมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง) กำหนดให้ส่งออก วัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้เมื่อได้รับอนุญาตให้ผลิต ขายหรือนำเข้าแล้ว (ร่างมาตรา ๒๒ วรรคสอง) และกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าสามารถขายวัตถุออกฤทธิ์ที่ตนผลิตหรือนำเข้า ได้โดยไม่ต้องขออนุญาตขายอีก (ร่างมาตรา ๒๒ วรรคสาม) โดยกำหนดให้การผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สามารถกระทำได้โดยไม่ต้องมีใบอนุญาต ในกรณีเข้าช้อยกเว้นตามที่กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา ๒๑)

(๒) กำหนดอายุใบอนุญาตให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีทีออกใบอนุญาต โดยต้องยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ (ร่างมาตรา ๒๔) และกำหนดให้ในกรณีผู้อนุญาต ไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์ได้ (ร่างมาตรา ๒๕)

(๓) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตตามร่างพระราชบัญญัตินี้ได้รับการยกเว้นไม่ต้อง ปฏิบัติการตามกฎหมายว่าด้วยยาอีก (ร่างมาตรา ๒๖)

๒.๖ หน้าที่ของผู้รับอนุญาต

(๑) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตต้องผลิต ขาย นำเข้า หรือเก็บวัตถุออกฤทธิ์ ทุกประเภทไว้ในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๒๗) โดยกำหนดยกเว้นให้ขาย วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตได้ในกรณีเป็นไปตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา ๒๘)

(๒) กำหนดเงื่อนไขในการขายวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๒ ให้ขายได้เฉพาะ ในกรณีเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพ การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งภายใต้เงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด และกรณีการขายวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๒ ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้านั้น (ร่างมาตรา ๒๙)

(๓) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องจัดให้มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการ (ร่างมาตรา ๓๐)

(๔) กำหนดหลักเกณฑ์ที่ผู้รับอนุญาตต้องปฏิบัติในการผลิตวัตถุดิบประเภท ๒ (ร่างมาตรา ๓๑) และวัตถุดิบประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (ร่างมาตรา ๓๒)

(๕) กำหนดหลักเกณฑ์ที่ผู้รับอนุญาตต้องปฏิบัติในการขายวัตถุดิบประเภท ๒ (ร่างมาตรา ๓๓) และวัตถุดิบประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (ร่างมาตรา ๓๔)

(๖) กำหนดหลักเกณฑ์ที่ผู้รับอนุญาตต้องปฏิบัติในการนำเข้าวัตถุดิบประเภท ๒ (ร่างมาตรา ๓๕) และวัตถุดิบประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (ร่างมาตรา ๓๖)

(๗) กำหนดหลักเกณฑ์ที่ผู้รับอนุญาตต้องปฏิบัติในการส่งออกวัตถุดิบประเภท ๒ (ร่างมาตรา ๓๗) และวัตถุดิบประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (ร่างมาตรา ๓๘)

(๘) กำหนดหลักเกณฑ์ในเรื่องใบอนุญาตที่ผู้รับอนุญาตต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๘.๑) ต้องยื่นคำขอรับใบแทนภายในระยะเวลาและตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ (ร่างมาตรา ๔๐)

(๘.๒) ต้องแสดงใบอนุญาตไว้โดยเปิดเผย (ร่างมาตรา ๔๑)

(๘.๓) ห้ามย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บวัตถุดิบ เว้นแต่ได้รับอนุญาต (ร่างมาตรา ๔๒)

(๙) กำหนดหลักเกณฑ์ในการเลิกกิจการ ดังนี้

(๙.๑) แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้า (ร่างมาตรา ๔๔)

(๙.๒) ต้องทำลายหรือขายวัตถุดิบที่เหลืออยู่ในส่วนที่เกินกว่าที่กฎหมายให้มีไว้ในครอบครอง ภายในระยะเวลาและตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ในการเลิกกิจการ กรณีไม่ต่ออายุใบอนุญาตหรือกรณีผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๔๕)

(๑๐) ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตาย ทายาทสามารถขอประกอบกิจการต่อไปได้ตามหลักเกณฑ์และภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา ๔๖)

(๑๑) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบต่อเลขาธิการ (ร่างมาตรา ๔๗)

๒.๗ หน้าที่เกี่วข้อง

(๑) ควบคุมการผลิตวัตถุดิบประเภท ๒ (ร่างมาตรา ๔๘) และวัตถุดิบประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (ร่างมาตรา ๔๙)

(๒) ควบคุมการขายวัตถุดิบประเภท ๒ (ร่างมาตรา ๕๐) และวัตถุดิบประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (ร่างมาตรา ๕๑)

(๓) ควบคุมการนำเข้าวัตถุดิบประเภท ๒ (ร่างมาตรา ๕๒) และวัตถุดิบประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (ร่างมาตรา ๕๓)

(๔) ควบคุมการส่งออกวัตถุดิบประเภท ๒ (ร่างมาตรา ๕๔) และวัตถุดิบประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (ร่างมาตรา ๕๕)

(๕) แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด ในกรณีที่ไม่ประสงค์ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป (ร่างมาตรา ๕๖)

๒.๘ วัดออกฤทธิ์ที่ห้ามผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออก

(๑) กำหนดห้ามการผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัดออกฤทธิ์ปลอม วัดออกฤทธิ์ผิดมาตรฐาน วัดออกฤทธิ์เสื่อมคุณภาพ วัดออกฤทธิ์ที่มีได้ขึ้นทะเบียนวัดตุ้รับ และวัดออกฤทธิ์ที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนวัดตุ้รับ (ร่างมาตรา ๕๗)

(๒) กำหนดกรณีให้ถือว่าเป็นวัดออกฤทธิ์ปลอม (ร่างมาตรา ๕๘) วัดออกฤทธิ์ผิดมาตรฐาน (ร่างมาตรา ๕๙) และวัดออกฤทธิ์เสื่อมคุณภาพ (ร่างมาตรา ๖๐)

(๓) กำหนดห้ามการขายวัดออกฤทธิ์โดยจัดเป็นชุดไว้ล่วงหน้า (ร่างมาตรา ๖๑)

๒.๙ การขึ้นทะเบียนวัดตุ้รับ

(๑) กำหนดให้ผู้ที่ผลิตหรือนำเข้าวัดตุ้รับที่มีวัดออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผสมอยู่ต้องขึ้นทะเบียนวัดตุ้รับ (ร่างมาตรา ๖๒) โดยในการขอขึ้นทะเบียนวัดตุ้รับต้องแจ้งรายละเอียดตามที่กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา ๖๓)

(๒) กำหนดให้การแก้ไขรายการทะเบียนวัดตุ้รับต้องได้รับอนุญาต (ร่างมาตรา ๖๔)

(๓) กำหนดให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจไม่รับขึ้นทะเบียนวัดตุ้รับในกรณีตามที่กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา ๖๕)

(๔) กำหนดให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัดตุ้รับมีอายุห้าปี และกำหนดหลักเกณฑ์ในการขอต่ออายุใบสำคัญดังกล่าว (ร่างมาตรา ๖๗)

(๕) กำหนดให้รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งเพิกถอนทะเบียนวัดตุ้รับในกรณีที่วัดตุ้รับนั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นวัดออกฤทธิ์ปลอม หรือใช้ชื่อผิดไปจากที่ขึ้นทะเบียนไว้ (ร่างมาตรา ๖๘)

(๖) กำหนดหลักเกณฑ์ในการขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัดตุ้รับ (ร่างมาตรา ๖๙)

๒.๑๐ การโฆษณาวัดออกฤทธิ์

(๑) กำหนดห้ามการโฆษณาวัดออกฤทธิ์ ยกเว้นในกรณีเป็นฉลากหรือเอกสารกำกับวัดออกฤทธิ์ซึ่งอยู่ที่ภาชนะหรือหีบห่อ และในกรณีเป็นการโฆษณาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพที่กำหนดซึ่งการโฆษณาต้องได้รับอนุญาตก่อน (ร่างมาตรา ๗๐)

(๒) กำหนดให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งให้ระงับหรือแก้ไขโฆษณาที่กระทำโดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย (ร่างมาตรา ๗๑) และกำหนดให้ผู้รับอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวต่อคณะกรรมการภายในสิบสี่วัน (ร่างมาตรา ๗๒ และร่างมาตรา ๗๓)

๒.๑๑ อำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่

(๑) เข้าไปในสถานที่ทำการของผู้รับอนุญาตในเวลาทำการเพื่อตรวจสอบ (ร่างมาตรา ๗๔ (๑))

(๒) เข้าไปในเคหสถานหรือสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจค้นโดยไม่ต้องมีหมายค้นในกรณีที่มีเหตุอันควรเชื่อว่าจะเนื่องจากการเน้นซ้ำกว่าจะเอาหมายค้นมาได้ ทรัพย์สินนั้นจะถูกโยกย้าย ชุกซ่อน ทำลายหรือทำให้เปลี่ยนสภาพไปจากเดิม (ร่างมาตรา ๗๔ (๒))

(๓) ค้นบุคคลหรือยานพาหนะใด ๆ ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีวัดออกฤทธิ์ ชุกซ่อนอยู่โดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย (ร่างมาตรา ๗๔ (๓))

(๔) ยึดหรืออายัดวัตถุออกฤทธิ์ที่มีไว้โดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย และมีอำนาจยึดหรืออายัดทรัพย์สินที่ได้ใช้หรือจะใช้ในการกระทำความผิด (ร่างมาตรา ๗๔ (๔))

(๕) มีหนังสือเรียกบุคคลมาให้ถ้อยคำ หรือให้ส่งเอกสารหรือวัตถุใดมาเพื่อประกอบการพิจารณา (ร่างมาตรา ๗๔ (๕))

(๖) ต้องแสดงความบริสุทธิ์ก่อนเข้าค้ำ และในกรณีที่เป็นการค้ำในเวลา กลางคืน พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้เป็นหัวหน้าในการเข้าค้ำต้องเป็นข้าราชการพลเรือนตั้งแต่ระดับชำนาญการ ขึ้นไป หรือต้องเป็นข้าราชการตำรวจตำแหน่งตั้งแต่สารวัตรซึ่งมียศตั้งแต่พันตำรวจโทขึ้นไป (ร่างมาตรา ๗๔ วรรคสอง)

(๗) นำวัตถุออกฤทธิ์ที่ได้จากการค้นสถานที่ทำการของผู้รับอนุญาต เคหสถาน หรือสถานที่ใด ๆ เพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบหรือวิเคราะห์ (ร่างมาตรา ๗๕)

(๘) ต้องแสดงบัตรประจำตัวในการปฏิบัติหน้าที่ (ร่างมาตรา ๗๖) และกำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา (ร่างมาตรา ๗๘)

๒.๑๒ การพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาต

(๑) กำหนดให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวัน (ร่างมาตรา ๗๙ วรรคหนึ่ง)

(๒) กำหนดให้ผู้อนุญาตสั่งพักใช้ใบอนุญาตในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามกฎหมาย ว่าด้วยยา (ร่างมาตรา ๗๙ วรรคสอง)

(๓) กำหนดให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตในกรณีผู้อนุญาตขาดคุณสมบัติ หรือไม่จัดให้มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการ ในกรณีดังกล่าวผู้ถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ไม่ได้จนกว่าจะพ้นสองปี (ร่างมาตรา ๘๐)

(๔) กำหนดให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้ (ร่างมาตรา ๘๒)

(๕) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีได้ภายในสามสิบวัน (ร่างมาตรา ๘๓)

(๖) กำหนดให้ผู้ถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตต้องทำลายหรือขายวัตถุออกฤทธิ์ ของตนที่เหลืออยู่ในส่วนที่เกินกว่าที่กฎหมายให้มีไว้ในครอบครองภายในหกสิบวัน และในกรณีขาย ต้องเป็นการขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรเท่านั้น (ร่างมาตรา ๘๔)

๒.๑๓ มาตรการควบคุมพิเศษในการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์

(๑) กำหนดให้วัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ประเภทใดประเภทหนึ่งผสมอยู่ ให้ถือเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทนั้นด้วย (ร่างมาตรา ๘๕) และในกรณีที่วัตถุตำรับมีวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภทต่างกันมากกว่าหนึ่งประเภทผสมอยู่ ให้ถือว่าวัตถุตำรับนั้นเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ที่มีการควบคุมอย่างเข้มงวดที่สุด (ร่างมาตรา ๘๖)

(๒) กำหนดให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศให้วัตถุตำรับที่มีลักษณะตามที่ กฎหมายกำหนดเป็นวัตถุตำรับยกเว้น และมีอำนาจประกาศเพิกถอนวัตถุตำรับยกเว้นดังกล่าวได้ (ร่างมาตรา ๘๗)

(๓) กำหนดการมีวัตถุออกฤทธิ์ไว้ในครอบครอง ดังนี้

(๓.๑) ห้ามผู้ใดมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท เว้นแต่ได้รับอนุญาต (ร่างมาตรา ๘๘)

(๓.๒) การมีวัตถุออกฤทธิ์ไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนดโดยไม่ต้องขออนุญาต (ร่างมาตรา ๘๙)

(๓.๓) รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศกำหนดวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ให้ผู้ประกอบวิชาชีพมีไว้ในครอบครองในปริมาณที่กำหนดได้โดยไม่ต้องขออนุญาต (ร่างมาตรา ๙๐)

(๔) กำหนดเรื่องการเสพวัตถุออกฤทธิ์ ดังนี้

(๔.๑) ห้ามผู้ใดเสพวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๑ (ร่างมาตรา ๙๑)

(๔.๒) ห้ามผู้ใดเสพวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๒ เว้นแต่เป็นการเสพตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพตามที่กฎหมายกำหนดเพื่อการรักษาพยาบาล (ร่างมาตรา ๙๒)

(๔.๓) ห้ามผู้ใดให้ผู้อื่นเสพวัตถุออกฤทธิ์โดยใช้วิธีการต่าง ๆ เว้นแต่เป็นการให้เสพของผู้ประกอบวิชาชีพตามที่กฎหมายกำหนดเพื่อการรักษาพยาบาล (ร่างมาตรา ๙๓)

(๔.๔) พนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจหรือพนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งให้บุคคลรับการตรวจหรือทดสอบว่ามีวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๑ หรือประเภท ๒ อยู่ในร่างกายหรือไม่ (ร่างมาตรา ๙๔)

(๕) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตทุกประเภทต้องจัดให้มีการป้องกันเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ (ร่างมาตรา ๙๕)

(๖) กำหนดห้ามผู้ที่ไม่ใช่เภสัชกรที่อยู่ประจำควบคุมกิจการของสถานทีผลิตสถานที่ขาย หรือสถานที่นำเข้า ขายวัตถุออกฤทธิ์ให้แก่ผู้อื่นในสถานที่นั้น (ร่างมาตรา ๙๖)

(๗) กำหนดให้เภสัชกรที่อยู่ประจำควบคุมกิจการของสถานทีขายสามารถขายวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยโดยไม่ต้องมีใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพได้ เฉพาะในกรณีที่ไม่มียาพยาบาลซึ่งมีผู้ประกอบวิชาชีพให้การรักษาพยาบาลในปริมาณหลักกิโลเมตรนับจากสถานทีที่มีใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ โดยขายสำหรับการใช้แต่ละรายได้ไม่เกินสามวันต่อเดือน (ร่างมาตรา ๙๘) และในกรณีดังกล่าวกำหนดให้เภสัชกรดังกล่าวสามารถขายวัตถุออกฤทธิ์ให้แก่หน่วยงานต่าง ๆ ของรัฐ ผู้ประกอบวิชาชีพตามที่กฎหมายกำหนด ผู้ที่มีใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพ หรือผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือมีไว้ในครอบครองได้ โดยใบสั่งยาครั้งหนึ่งให้ใช้ได้ครั้งเดียวและจำนวนยาที่สั่งแต่ละครั้งต้องไม่เกินจำนวนที่จำเป็นต้องใช้ในเวลาไม่เกินสามสิบวัน (ร่างมาตรา ๙๗) รวมทั้งกำหนดให้เภสัชกรต้องมอบค่าเดือนหรือข้อควรระวังให้แก่ผู้ซื้อด้วย (ร่างมาตรา ๙๙)

๒.๑๔ การค้าระหว่างประเทศ

(๑) กำหนดให้การนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ นอกจากจะได้รับใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออกแล้ว ผู้รับอนุญาตจะต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวทุกครั้ง ที่นำเข้าหรือส่งออกด้วย (ร่างมาตรา ๑๐๐)

(๒) กำหนดหลักเกณฑ์ในการนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ในแต่ละประเภท ดังนี้

(๒.๑) การนำเข้าวัตถุดิบประเภท ๑ ประเภท ๒ หรือประเภท ๓ ผู้รับอนุญาตต้องมีการจัดให้มีสำเนาใบอนุญาตส่งออกของประเทศที่ส่งออกมาพร้อมกับวัตถุดิบด้วย (ร่างมาตรา ๑๐๑)

(๒.๒) การส่งออกวัตถุดิบประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ผู้รับอนุญาตต้องนำใบอนุญาตนำเข้าของประเทศที่ผู้รับอนุญาตจะส่งวัตถุดิบออกไปให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประกอบการพิจารณาออกใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกและกำหนดให้ผู้รับอนุญาตต้องแนบสำเนาใบอนุญาตเฉพาะคราวไปพร้อมกับวัตถุดิบที่ส่งออกจาก (ร่างมาตรา ๑๐๒)

(๒.๓) การนำผ่านวัตถุดิบประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีใบอนุญาตส่งออกของประเทศที่ส่งออกนั้นมาพร้อมกับวัตถุดิบ และต้องแจ้งให้ผู้ควบคุมยานพาหนะที่ใช้บรรทุกทราบก่อนผ่านเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อให้ผู้ควบคุมยานพาหนะจัดให้มีการป้องกันตามสมควร (ร่างมาตรา ๑๐๓)

(๒.๔) ผู้รับอนุญาตนำเข้า ส่งออกหรือนำผ่านวัตถุดิบทุกประเภท ต้องนำวัตถุดิบมาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบที่ด่านตรวจสอบวัตถุดิบ (ร่างมาตรา ๑๐๔)

(๒.๕) การนำผ่านวัตถุดิบทุกประเภท ห้ามมีการเปลี่ยนแปลงจุดหมายที่จะส่งวัตถุดิบไปที่อื่นที่มีระบุในใบอนุญาตส่งออกที่ส่งมาพร้อมกับวัตถุดิบ เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากประเทศผู้ส่งออกใบอนุญาตนั้น (ร่างมาตรา ๑๐๕) โดยได้กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ต้องปฏิบัติในกรณีมีการเปลี่ยนแปลงการส่งออกวัตถุดิบไปยังจุดหมายอื่น (ร่างมาตรา ๑๐๖)

(๒.๖) ห้ามผู้ใดแปรรูปหรือแปรสภาพวัตถุดิบเป็นอย่างอื่น หรือเปลี่ยนหีบห่อที่บรรจุ ในระหว่างที่มีการนำผ่านวัตถุดิบประเภท ๑ หรือประเภท ๒ หรือในระหว่างที่วัตถุดิบอยู่ในความควบคุมของเจ้าหน้าที่ศุลกากร (ร่างมาตรา ๑๐๗)

(๒.๗) การนำเข้าวัตถุดิบทุกประเภท ห้ามผู้ใดส่งวัตถุดิบที่นำเข้าไปยังบุคคลอื่นหรือสถานที่อื่นนอกเหนือไปจากที่ระบุในใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๑๐๘)

(๒.๘) การส่งออกวัตถุดิบประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้รับอนุญาตต้องแนบสำเนาใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกไปพร้อมกับวัตถุดิบที่ส่งออกนั้น (ร่างมาตรา ๑๐๙)

(๒.๙) ในกรณีที่ต่างประเทศห้ามนำเข้าวัตถุดิบประเภทใด ให้รัฐมนตรีประกาศการห้ามนำเข้าของประเทศนั้น (ร่างมาตรา ๑๑๐) ในกรณีดังกล่าว ห้ามผู้ใดส่งออกวัตถุดิบไปยังประเทศที่ระบุห้ามนำเข้า เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตพิเศษเฉพาะคราวจากประเทศนั้นและจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (ร่างมาตรา ๑๑๑)

(๒.๑๐) การมีวัตถุดิบประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในปริมาณเท่าที่จำเป็นต้องใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในยานพาหนะตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด ได้รับการยกเว้นจากมาตรการควบคุมสำหรับการนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน (ร่างมาตรา ๑๑๒) ในกรณีดังกล่าวผู้ควบคุมยานพาหนะต้องจัดให้มีการป้องกันตามสมควร (ร่างมาตรา ๑๑๓)

๒.๑๕ บทกำหนดโทษ

ปรับปรุงบทกำหนดโทษให้สอดคล้องกับเนื้อหาในร่างพระราชบัญญัตินี้ และแก้ไขอัตราโทษให้เหมาะสมกับสภาพเศรษฐกิจและสังคมในปัจจุบัน (ร่างมาตรา ๑๑๕ ถึงร่างมาตรา ๑๖๓)

๒.๑๖ บทเฉพาะกาล

กำหนดรองรับคำขอ การดำเนินกิจการของผู้รับอนุญาต คณะกรรมการ และกฎหมายลำดับรองตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ เพื่อความต่อเนื่องในการบังคับใช้กฎหมาย ทั้งนี้ ได้กำหนดให้มีการเร่งรัดการออกกฎหมายลำดับรอง ซึ่งจะทำการบังคับใช้กฎหมายมีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น (ร่างมาตรา ๑๖๔ ถึงร่างมาตรา ๑๖๗)

๒.๑๗ อัตราค่าธรรมเนียม

กำหนดการดำเนินการที่ต้องมีอัตราค่าธรรมเนียมให้สอดคล้องกับเนื้อหาในร่างพระราชบัญญัตินี้ และกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมกับสภาพเศรษฐกิจและสังคมในปัจจุบัน
