



พระราชบัญญัติ  
วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท  
พ.ศ. ๒๕๕๙

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙  
เป็นปีที่ ๑ ในรัชกาลปัจจุบัน

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร มีพระราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ  
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศ  
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิก

(๑) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

(๒) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๒๘

(๓) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๓๕

(๔) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๔๓

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“วัตถุออกฤทธิ์” หมายความว่า วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติหรือที่ได้จากสิ่งธรรมชาติ หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“วัตถุตำรับ” หมายความว่า สิ่งปรุงไม่ว่าจะมีรูปลักษณะใดที่มีวัตถุออกฤทธิ์รวมอยู่ด้วย ทั้งนี้ รวมทั้งวัตถุออกฤทธิ์ที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่คนหรือสัตว์ได้

“วัตถุตำรับยกเว้น” หมายความว่า วัตถุตำรับที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้ได้รับการยกเว้นจากมาตรการควบคุมบางประการสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ที่มีอยู่ในวัตถุตำรับนั้น

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์

“เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์” หมายความว่า กระดาษหรือสิ่งอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์

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

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ ส่งมอบหรือมีไว้เพื่อขาย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

“นำผ่าน” หมายความว่า นำหรือส่งผ่านราชอาณาจักร แต่ไม่รวมถึงการนำหรือส่งวัตถุออกฤทธิ์ผ่านราชอาณาจักรโดยมิได้มีการขนถ่ายออกจากอากาศยานที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ

“เสพ” หมายความว่า การรับวัตถุออกฤทธิ์เข้าสู่ร่างกายโดยรู้ว่าเป็นวัตถุออกฤทธิ์ไม่ว่าด้วยวิธีใด

“ติตวัตถุออกฤทธิ์” หมายความว่า เสพวัตถุออกฤทธิ์เป็นประจำติดต่อกันจนตกอยู่ในสภาพที่จำเป็นต้องพึ่งวัตถุออกฤทธิ์นั้น โดยสามารถตรวจพบสภาพเช่นนั้นได้ตามหลักวิชาการ

“การบำบัดรักษา” หมายความว่า การบำบัดรักษาผู้ติตวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งรวมตลอดถึงการฟื้นฟูสมรรถภาพและการติดตามผลภายหลังการบำบัดรักษาด้วย

“สถานพยาบาล” หมายความว่า โรงพยาบาล สถานพยาบาล สถานพักฟื้นหรือสถานที่อื่นใดที่ให้การบำบัดรักษาผู้เสพหรือผู้ติตวัตถุออกฤทธิ์ ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“สถานที่” หมายความว่า อาคารหรือส่วนของอาคาร และให้หมายความรวมถึงบริเวณของอาคารนั้น

“เภสัชกร” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม

“ข้อความ” หมายความว่า เรื่องราวหรือข้อเท็จจริงไม่ว่าจะปรากฏในรูปแบบของตัวอักษร ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียงหรือเครื่องหมาย และให้หมายความรวมถึงการกระทำใด ๆ ให้ปรากฏด้วยสิ่งนั้น อันทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“โฆษณา” หมายความว่า การเผยแพร่หรือการสื่อความหมายไม่ว่ากระทำโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า แต่ไม่รวมถึงเอกสารทางวิชาการ หรือตำราที่เกี่ยวกับการเรียนการสอน

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่มีนิติบุคคลเป็นผู้รับใบอนุญาต ให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา นอกจากการอนุญาตใน (๒)

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

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ พระราชบัญญัตินี้ไม่ใช้บังคับแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารายงานการรับ การจ่าย การเก็บรักษาและวิธีการปฏิบัติ อย่างอื่นที่เกี่ยวกับการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ต่อคณะกรรมการทุกหกเดือนของปีปฏิทิน

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มี อำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียมและกำหนดกิจการอื่นกับออกประกาศ ทั้งนี้ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๗ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดในเรื่อง ดังต่อไปนี้

(๑) ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ว่าวัตถุออกฤทธิ์อยู่ในประเภทใดประเภทหนึ่งดังต่อไปนี้

(ก) ประเภท ๑ วัตถุออกฤทธิ์ที่ไม่ใช้ในทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง

(ข) ประเภท ๒ วัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง

(ค) ประเภท ๓ วัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิด

(ง) ประเภท ๔ วัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิดน้อยกว่าประเภท ๓

(๒) กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นของวัตถุออกฤทธิ์ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษาวัตถุออกฤทธิ์ตาม (๑)

(๓) เพิกถอนหรือเปลี่ยนแปลงชื่อหรือประเภทวัตถุออกฤทธิ์ตาม (๑)

(๔) ระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ห้ามผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก นำผ่านหรือมีไว้ในครอบครอง

(๕) ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ซึ่งอนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกได้

(๖) ระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง และข้อความของคำเตือนหรือข้อควรระวังให้ผู้ใช้ระมัดระวังตามความจำเป็นเพื่อความปลอดภัยของผู้ใช้

(๗) ระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องแจ้งกำหนดการสิ้นอายุไว้ในฉลาก

(๘) เพิกถอนทะเบียนวัตถุตำรับ ระบุวัตถุตำรับให้เป็นวัตถุตำรับยกเว้น และเพิกถอนวัตถุตำรับยกเว้น

(๙) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้ผลิต ขาย นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครอง

(๑๐) กำหนดปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งมีไว้ในครอบครองได้ตามมาตรา 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 นายกแพทย์สภา นายกสภาเภสัชกรรม และผู้ทรงคุณวุฒิอื่นไม่เกินเจ็ดคนซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ ความสามารถหรือประสบการณ์เกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ เป็นกรรมการ

ให้เลขาธิการเป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๙ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปี

เมื่อครบกำหนดตามวาระดังกล่าวในวาระหนึ่ง หากยังมีได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้

มาตรา ๑๐ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) รัฐมนตรีให้ออก เพราะมีความประพฤติเสื่อมเสีย บกพร่องหรือไม่สุจริตต่อหน้าที่ หรือหย่อนความสามารถ

(๔) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๕) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๖) ถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ หรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพอื่น

เมื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการแทน และให้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน

มาตรา ๑๑ การประชุมของคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงเป็นองค์ประชุม

ให้ประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก

กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๒ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำต่อรัฐมนตรีเพื่อปฏิบัติการตามมาตรา ๗

(๒) ให้ความเห็นชอบต่อผู้อนุญาตในการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

(๓) ให้ความเห็นชอบต่อผู้อนุญาตในการส่งพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาต

(๔) เสนอความเห็นต่อรัฐมนตรีในการออกกฎกระทรวงเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) ให้ความเห็นหรือคำแนะนำต่อผู้อนุญาตในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

(๖) ปฏิบัติการอื่นตามที่พระราชบัญญัตินี้บัญญัติให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ หรือตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๓ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณา ศึกษาหรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ และให้นำความในมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

## หมวด ๒

### การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์

มาตรา ๑๔ ห้ามผู้ใดผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตเฉพาะในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ คำนวณเป็นสารบริสุทธิ์เกินปริมาณที่กำหนดในกฎกระทรวง ให้สันนิษฐานว่าผลิต นำเข้าหรือส่งออกเพื่อขาย

มาตรา ๑๕ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตเฉพาะกรณีดังต่อไปนี้

(๑) มีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ

(๒) เป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ หรือ

(๓) เป็นการผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ บางชนิดที่รัฐมนตรีประกาศระบุชื่อตามมาตรา ๗ (๕)

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การพิจารณาอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ขออนุญาตเป็นผู้รับผิดชอบชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์หรือประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ คำนวณเป็นสารบริสุทธิ์เกินปริมาณที่กำหนดในกฎกระทรวง ให้สันนิษฐานว่าผลิต นำเข้าหรือส่งออกเพื่อขาย

มาตรา ๑๖ ห้ามผู้ใดขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๗ ผู้อนุญาตอาจอนุญาตให้ยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณสุขระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในปริมาณเท่าที่จำเป็นต้องใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในยานพาหนะนั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๘ บทบัญญัติมาตรา ๑๕ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การนำวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรไม่เกินปริมาณที่จำเป็นต้องใช้รักษาเฉพาะตัวภายในสามสิบวัน โดยมีหนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือ

(๒) การนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในปริมาณเท่าที่จำเป็นต้องใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณสุขระหว่างประเทศซึ่งไม่ได้จดทะเบียนในราชอาณาจักร

มาตรา ๑๙ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่บำบัดรักษาหรือป้องกันโรค และสถานกาชาดไทย  
(๒) หน่วยงานของรัฐที่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๕ (๑)  
(๓) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา ๑๕ (๒) หรือ  
(๔) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์  
ชั้นหนึ่ง ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์  
แล้วแต่กรณี และ

(ก) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(ข) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกสำหรับความผิดตามกฎหมาย  
ว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยการป้องกัน  
การใช้สารระเหย กฎหมายว่าด้วยมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด  
และกฎหมายว่าด้วยยา

(ค) ไม่อยู่ระหว่างถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาต  
ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ใบอนุญาตตามกฎหมาย  
ว่าด้วยยาเสพติดให้โทษหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

(ง) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ

(จ) ไม่เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

ในการพิจารณาอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะต้องคำนึงถึงความจำเป็นของผู้ขออนุญาต  
ในการมีไว้เพื่อขาย และจะกำหนดเงื่อนไขตามที่เห็นสมควรก็ได้

มาตรา ๒๐ ห้ามผู้ใดผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔  
หรือนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนด  
ในกฎกระทรวง

การผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์  
ทุกประเภท จำนวนเป็นสารบริสุทธิ์เกินปริมาณที่กำหนดในกฎกระทรวง ให้สันนิษฐานว่าผลิต นำเข้า ส่งออก  
หรือนำผ่านเพื่อขาย

มาตรา ๒๑ บทบัญญัติมาตรา ๒๐ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิตซึ่งกระทำได้โดยการปรุง การแบ่งบรรจุหรือการรวมบรรจุวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓  
หรือประเภท ๔ ของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมการขายตามมาตรา ๕๑ เฉพาะตามใบสั่งยาของผู้ประกอบ  
วิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือของผู้ประกอบวิชาชีพ  
การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งสำหรับสัตว์เฉพาะราย



(๒) การผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยกระทรวง ทบวง กรม และสภากาชาดไทย หรือหน่วยงานของรัฐตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๓) การขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในสถานพยาบาลตามกฎหมาย ว่าด้วยสถานพยาบาลของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ซึ่งขายเฉพาะสำหรับ คนไข้ที่ตนให้การรักษายาบาล หรือในสถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ของ ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งซึ่งขายเฉพาะสำหรับสัตว์ที่ตนทำการบำบัดหรือป้องกันโรค

(๔) การนำวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร ไม่เกินปริมาณที่จำเป็นต้องใช้รักษาเฉพาะตัวภายในสามสิบวัน โดยมีหนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือ

(๕) การนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในปริมาณเท่าที่ จำเป็นต้องใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะ ระหว่างประเทศ ซึ่งไม่ได้จดทะเบียนในราชอาณาจักร

มาตรา ๒๒ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขายหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) ได้รับใบอนุญาตผลิต ขายหรือนำเข้าซึ่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี และ

(๒) มีเภสัชกรอยู่ประจำตลอดเวลาที่เปิดทำการ

ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้ เมื่อปรากฏว่า ผู้ขออนุญาตได้รับใบอนุญาตผลิต ขายหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตามวรรคหนึ่งแล้ว

ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ขายวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวที่ตนผลิตหรือนำเข้าได้ โดยไม่ต้องขออนุญาตขายอีก

มาตรา ๒๓ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๔ มาตรา ๑๕ มาตรา ๑๖ มาตรา ๒๐ มาตรา ๘๘ และมาตรา ๑๐๐ ให้คุ้มกันถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มกันตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการสุจริตที่ ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๒๔ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๖ มาตรา ๒๐ มาตรา ๒๘ (๑) และมาตรา ๘๘ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ยื่นขออนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่ง ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินสามสิบวัน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมแสดงผลการขอผ่อนผันการต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นความรับผิดชอบสำหรับการประกอบกิจการในระหว่างใบอนุญาตสิ้นอายุ ซึ่งได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาต

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๕ ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

ให้รัฐมนตรีวินิจฉัยอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสืออุทธรณ์ คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีมีการอุทธรณ์การขอต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ รัฐมนตรีจะสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนเมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์ก็ได้

มาตรา ๒๖ ให้ผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ได้รับยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยยาอีก

#### 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 ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ จะขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ได้ โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) ขยายเฉพาะสำหรับคนไข้ที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมให้การรักษาพยาบาล ณ สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือสถานพยาบาลของรัฐ หรือขยายเฉพาะสำหรับใช้กับสัตว์ที่ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งทำการบำบัดหรือป้องกันโรค ณ สถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ และ

(๒) ขยายเฉพาะวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ผู้อนุญาตได้อนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้า

ความใน (๑) ไม่ใช่บังคับแก่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๙ (๒) และ (๓) แต่ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข การขายที่เลขาธิการประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

มาตรา ๓๐ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามมาตรา ๑๙ (๓) และผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตามมาตรา ๒๐ ต้องจัดให้มีเภสัชกรอยู่ประจำ ควบคุมกิจการตามเวลาที่เปิดทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต

ในระหว่างที่เภสัชกรมิได้อยู่ประจำควบคุมกิจการ ห้ามผู้รับอนุญาตดำเนินการผลิตหรือขายวัตถุ ออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔

ในกรณีที่เภสัชกรพ้นจากหน้าที่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ให้ผู้รับอนุญาต จัดให้มีเภสัชกรอื่นเข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้เป็นระยะเวลาไม่เกินเก้าสิบวันโดยแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต และให้ถือว่าเภสัชกรผู้ทำหน้าที่แทนมีหน้าที่เหมือนผู้ที่ตนแทน

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งประสงค์จะเปลี่ยนตัวเภสัชกรให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต และจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

มาตรา ๓๑ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตโดยต้องมีการวิเคราะห์ ทุกครั้งและมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าสิบปีนับแต่วันวิเคราะห์

(๒) จัดให้มีฉลากสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิต หรือจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ สำหรับวัตถุตำรับที่ผลิต ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๓) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๔) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) ดำเนินการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตยาตามกฎหมาย ว่าด้วยยา

มาตรา ๓๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ กับป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของเภสัชกรไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่ผลิต ลักษณะและขนาดของป้ายและข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตโดยต้องมีการวิเคราะห์ทุกครั้งและมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าสิบปีนับแต่วันวิเคราะห์

(๓) จัดให้มีฉลากสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิต หรือจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับไว้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๔) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๕) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิตและการขายวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๖) ดำเนินการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

มาตรา ๓๓ ให้ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๒) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๓) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๔ ให้ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ กับป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของเภสัชกรไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่ขาย ลักษณะและขนาดของป้ายและข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๓) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๔) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๕ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตซึ่งแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า

(๒) จัดให้มีฉลากสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า หรือจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์สำหรับวัตถุตำรับที่นำเข้า ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๓) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๔) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๖ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ กับป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของเภสัชกรไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่นำเข้า ลักษณะและขนาดของป้ายและข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตซึ่งแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า

(๓) จัดให้มีฉลากสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า หรือจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับไว้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๔) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๕) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการนำเข้าและการขายวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๗ ให้ผู้รับอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๒) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๓) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๘ ให้ผู้รับอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ กับป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของเภสัชกรไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่ส่งออก ลักษณะและขนาดของป้ายและข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๓) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๔) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๙ บทบัญญัติมาตรา ๓๐ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ มาตรา ๓๕ มาตรา ๓๖ มาตรา ๓๗ และมาตรา ๓๘ ไม่ใช่บังคับแก่ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าหรือส่งออกเพื่อการศึกษาวิจัยหรือกรณีอื่นตามความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามที่เลขาธิการประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

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 ๔๘ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อแก้ไขรายการในใบอนุญาตดังกล่าวภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลนั้น

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 ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่เลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุหรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาต่อไปอีกแต่ต้องไม่เกินหกสิบวัน

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามวรรคหนึ่ง ให้วัตถุออกฤทธิ์ที่เหลืออยู่ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข และให้กระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขมอบหมายทำลายหรือนำไปใช้ประโยชน์ได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

มาตรา ๔๖ ถ้าผู้รับอนุญาตตาย และทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาทแสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตนั้นต่อไปภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๙ (๔) หรือมาตรา ๒๒ แล้วแต่กรณี ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ และให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

การแสดงความจำนงและการตรวจสอบ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ในกรณีที่ไม่มีผู้แสดงความจำนงเพื่อขอประกอบกิจการตามวรรคหนึ่ง ให้ทายาทผู้ครอบครองวัตถุออกฤทธิ์นั้นมีหน้าที่ดำเนินการตามมาตรา ๔๕ ต่อไป

มาตรา ๔๗ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๔ มาตรา ๑๕ มาตรา ๑๖ มาตรา ๒๐ หรือมาตรา ๘๘ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งซึ่งมีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ไว้ในครอบครองในปริมาณไม่เกินที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๙๐ รวมทั้งกระทรวง ทบวง กรม และสภาวิชาชีพหรือหน่วยงานของรัฐตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ที่ได้ดำเนินการกิจการเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า การส่งออก การนำเข้าผ่านหรือการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ที่มีไว้วัตถุประสงค์ร้ายกเว้น ต้องเสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการดังกล่าวต่อเลขาธิการ

รายงานตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามแบบและระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศ  
ในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๔  
หน้าที่ของเภสัชกร

มาตรา ๔๘ ให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ปฏิบัติ  
ดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๒) ควบคุมให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ตามมาตรา ๓๑ (๒)
- (๓) ควบคุมให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น
- (๔) ควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข

ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

- (๕) ต้องอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๔๙ ให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔  
ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๒) ควบคุมให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ตามมาตรา ๓๒ (๓)
- (๓) ควบคุมให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น
- (๔) ควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข

ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

- (๕) ต้องอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๐ ให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการขายวัตถุออกฤทธิ์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ตามมาตรา ๓๓ (๑)
- (๓) ควบคุมให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น
- (๔) ควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข

ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

- (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 ตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

- (๖) ควบคุมการส่งมอบวัตถุออกฤทธิ์ให้ถูกต้องตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพตาม (๕)
- (๗) ควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๘) ควบคุมมิให้มีการขายวัตถุออกฤทธิ์แก่ผู้ซึ่งไม่มีใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพตาม (๕) หรือแก่ผู้ซึ่งไม่ได้รับใบอนุญาตผลิต ขายหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์

- (๙) ต้องอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๒ ให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมการนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ตามมาตรา ๓๕ (๒)
- (๓) ควบคุมให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น
- (๔) ควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

- (๕) ต้องอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๓ ให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมการนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ตามมาตรา ๓๖ (๓)
- (๓) ควบคุมให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๔) ควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการนำเข้าวัตถุดิบตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข  
ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) ต้องอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๔ ให้เกษตรกรผู้มีหน้าที่ควบคุมการส่งออกซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๒ ปฏิบัติ  
ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการส่งออกวัตถุดิบให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับวัตถุดิบตามมาตรา ๓๗ (๑)

(๓) ควบคุมให้มีการแยกเก็บวัตถุดิบเป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุดิบอื่น

(๔) ควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการส่งออกวัตถุดิบตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข  
ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) ต้องอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๕ ให้เกษตรกรผู้มีหน้าที่ควบคุมการส่งออกซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๓  
หรือประเภท ๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการส่งออกวัตถุดิบให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับวัตถุดิบตามมาตรา ๓๘ (๒)

(๓) ควบคุมให้มีการแยกเก็บวัตถุดิบเป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุดิบอื่น

(๔) ควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการส่งออกวัตถุดิบตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข  
ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) ต้องอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๖ ในกรณีที่เกษตรกรผู้มีหน้าที่ควบคุมกิจการไม่ประสงค์จะปฏิบัติหน้าที่ต่อไป  
ให้เกษตรกรผู้มีหน้าที่ควบคุมกิจการนั้นแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

#### หมวด ๕

#### วัตถุดิบที่ห้ามผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออก

มาตรา ๕๗ ห้ามผู้ใดผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบ ดังต่อไปนี้

(๑) วัตถุดิบปลอม

(๒) วัตถุดิบผิดมาตรฐาน

(๓) วัตถุดิบเสื่อมคุณภาพ

- (๔) วัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับแต่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนไว้
- (๕) วัตถุออกฤทธิ์ที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนวัตถุตำรับ
- มาตรา ๕๘ วัตถุออกฤทธิ์หรือสิ่งต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นวัตถุออกฤทธิ์ปลอม
- (๑) สิ่งที่ทำเทียมวัตถุออกฤทธิ์ทั้งหมดหรือแต่บางส่วน
- (๒) วัตถุออกฤทธิ์ที่แสดงชื่อว่าเป็นวัตถุออกฤทธิ์อื่นหรือแสดงเดือนปีที่วัตถุออกฤทธิ์สิ้นอายุซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๓) วัตถุออกฤทธิ์ที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งของสถานที่ผลิตซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๔) วัตถุออกฤทธิ์หรือสิ่งทีแสดงว่าเป็นวัตถุออกฤทธิ์ตามที่กำหนดไว้ในประกาศของรัฐมนตรีตามมาตรา ๗ (๑) หรือตามตำรับของวัตถุตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้ซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๕) วัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละสิบของปริมาณที่กำหนดไว้ไปจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ตามที่กำหนดไว้ในประกาศของรัฐมนตรีตามมาตรา ๗ (๒) หรือตามตำรับของวัตถุตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้
- มาตรา ๕๙ วัตถุออกฤทธิ์ต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นวัตถุออกฤทธิ์ผิดมาตรฐาน
- (๑) วัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยมีสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ตามที่กำหนดไว้ในประกาศของรัฐมนตรีตามมาตรา ๗ (๒) หรือตามตำรับของวัตถุตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้ แต่ไม่ถึงขนาดที่ระบุไว้ในมาตรา ๕๘ (๕)
- (๒) วัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้นโดยมีความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของวัตถุออกฤทธิ์ผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในประกาศของรัฐมนตรีตามมาตรา ๗ (๒) หรือตามตำรับของวัตถุตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้
- มาตรา ๖๐ วัตถุออกฤทธิ์ต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นวัตถุออกฤทธิ์เสื่อมคุณภาพ
- (๑) วัตถุออกฤทธิ์ที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลากซึ่งขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับไว้
- (๒) วัตถุออกฤทธิ์ที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกับวัตถุออกฤทธิ์ปลอมตามมาตรา ๕๘ (๕) หรือวัตถุออกฤทธิ์ผิดมาตรฐานตามมาตรา ๕๙
- มาตรา ๖๑ ห้ามผู้ใดขายวัตถุออกฤทธิ์ตั้งแต่สองชนิดขึ้นไปหรือขายวัตถุออกฤทธิ์และยารวมกันหลายขนาน โดยจัดเป็นชุดไว้ล่วงหน้า เพื่อประโยชน์ทางการค้า

## หมวด ๖

## การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

มาตรา ๖๒ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จะผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ต้องขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับนั้นต่อผู้อนุญาตก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับแล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุตำรับนั้นได้

การขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับที่จะขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ การขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การพิจารณาออกใบสำคัญตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับเป็นผู้รับผิดชอบชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์หรือประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๖๓ การขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับตามมาตรา ๖๒ ต้องแจ้งรายการ ดังต่อไปนี้

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

การแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับฉลากหรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๖๔ การแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ต้องได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากผู้อนุญาต

การขอแก้ไขรายการและการอนุญาตแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๕ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจไม่รับขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) การขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๖๓ หรือตามกฎหมายกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖๒

(๒) วัตถุตำรับที่ขอขึ้นทะเบียนไม่เป็นที่เชื่อถือในสรรพคุณหรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้

(๓) วัตถุตำรับที่ขอขึ้นทะเบียนใช้ชื่อในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพหรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

(๔) วัตถุตำรับที่ขอขึ้นทะเบียนเป็นวัตถุออกฤทธิ์ปลอมตามมาตรา ๕๘ หรือเป็นวัตถุตำรับที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนตามมาตรา ๖๘

คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับของผู้อนุญาตให้เป็นที่สุด

มาตรา ๖๖ บทบัญญัติมาตรา ๖๕ ให้ใช้บังคับแก่การแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับโดยอนุโลม

มาตรา ๖๗ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญ ถ้าผู้รับใบสำคัญประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญ จะต้องยื่นคำขอก่อนใบสำคัญสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าจะได้มีคำสั่งไม่ต่ออายุใบสำคัญนั้น

การขอต่ออายุและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่ผู้ขอต่ออายุใบสำคัญไม่ได้รับอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญ ให้นำความในมาตรา ๒๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๖๘ เมื่อคณะกรรมการเห็นว่าวัตถุตำรับใดที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วนั้น ต่อมาปรากฏว่าไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นวัตถุออกฤทธิ์ปลอม หรือใช้ชื่อผิดไปจากที่ขึ้นทะเบียนไว้ ให้คณะกรรมการเสนอต่อรัฐมนตรี และให้รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งเพิกถอนทะเบียนวัตถุตำรับนั้น โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

คำสั่งของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

มาตรา ๖๙ ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๗

การโฆษณา

มาตรา ๗๐ ห้ามผู้ใดโฆษณาว่าดีออกฤทธิ์ เว้นแต่

(๑) เป็นฉลากหรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ที่ภษชหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์ หรือ

(๒) เป็นการโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมหรือผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

การโฆษณาตาม (๒) ในกรณีที่เป็นเอกสาร ภาพ ภาพยนตร์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์หรือการบันทึกเสียง หรือภาพ ต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อนจึงจะใช้โฆษณาได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๑ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๗๐ วรรคสอง หรือมีการใช้ข้อความโฆษณาซึ่งไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) ห้ามการโฆษณาหรือห้ามใช้วิธีการนั้นในการโฆษณา

(๒) ห้ามการใช้ข้อความบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

(๓) ให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

(๔) ให้โฆษณาเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดที่อาจเกิดขึ้น

ในการออกคำสั่งตาม (๔) ให้ผู้อนุญาตกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการโฆษณาโดยคำนึงถึงประโยชน์ของประชาชนกับความสุขจิตในการกระทำของผู้ทำการโฆษณา

มาตรา ๗๒ ในกรณีที่ผู้ได้รับคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๗๑ ไม่เห็นด้วยกับคำสั่งดังกล่าว ให้มีสิทธิอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการได้

มาตรา ๗๓ การอุทธรณ์ตามมาตรา ๗๒ ให้ยื่นต่อคณะกรรมการภายในสิบสี่วันนับแต่วันที่ผู้อุทธรณ์ได้รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาต

หลักเกณฑ์การยื่นอุทธรณ์และวิธีพิจารณาอุทธรณ์ ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

การอุทธรณ์คำสั่งตามวรรคหนึ่งไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งของผู้อนุญาต เว้นแต่คณะกรรมการจะสั่งเป็นอย่างอื่นเป็นการชั่วคราวก่อนการวินิจฉัยอุทธรณ์

คำวินิจฉัยของคณะกรรมการให้เป็นที่สุด

หมวด ๘

พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๗๔ ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ทำการของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออก สถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่เก็บวัตถุดิบหรือสถานที่ที่ต้องได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในเวลาทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้

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

(๓) ค้นบุคคลหรือยานพาหนะใด ๆ ที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีวัตถุดิบซุกซ่อนอยู่โดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย

(๔) ยึดหรืออายัดวัตถุดิบที่มีไว้โดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย หรือทรัพย์สินอื่นใดที่ได้ใช้หรือจะใช้ในการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) มีหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำ หรือให้ส่งเอกสารหรือวัตถุใดมาเพื่อประกอบการพิจารณาการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง (๒) ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ค้นปฏิบัติตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนดและแสดงความบริสุทธิ์ก่อนการเข้าค้น รายงานเหตุผลและผลการตรวจค้นต่อผู้บังคับบัญชาและผู้อนุมัติตามวรรคสาม บันทึกเหตุอันควรเชื่อตามสมควร และให้พนักงานเจ้าหน้าที่แสดงเอกสารเพื่อแสดงตนและเอกสารที่แสดงอำนาจในการตรวจค้น รวมทั้งเหตุอันควรเชื่อที่ทำให้สามารถเข้าค้นได้เป็นหนังสือให้ไว้แก่ผู้ครอบครองเคหสถาน สถานที่ค้น เว้นแต่ไม่มีผู้ครอบครองอยู่ ณ ที่นั้น ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ค้นส่งมอบสำเนาเอกสารและหนังสือนั้นให้แก่ผู้ครอบครองดังกล่าวทันทีที่กระทำได้ และหากเป็นการเข้าค้นในเวลากลางคืนพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้เป็นหัวหน้าในการเข้าค้นต้องเป็นข้าราชการพลเรือนตั้งแต่ระดับชำนาญการขึ้นไป หรือข้าราชการตำรวจตำแหน่งตั้งแต่สารวัตรหรือเทียบเท่าซึ่งมียศตั้งแต่พันตำรวจโทขึ้นไป

พนักงานเจ้าหน้าที่ตำแหน่งใดหรือระดับใดจะมีอำนาจหน้าที่ตามที่ได้กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่งทั้งหมดหรือแต่บางส่วน หรือจะต้องได้รับอนุมัติจากบุคคลใดก่อนดำเนินการ ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ โดยมีเอกสารมอบหมายให้ไว้ประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมายนั้น

มาตรา ๗๕ ในการปฏิบัติการของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๗๔ (๑) และ (๒) ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจนำวัตถุดิบจากสถานที่นั้นในปริมาณพอสมควรไปเพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบหรือวิเคราะห์ และหากปรากฏว่าวัตถุดิบใดเป็นวัตถุดิบที่ไม่ปลอดภัย

หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ ให้ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุออกฤทธิ์ที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์นั้นให้ประชาชนทราบตามวิธีการที่เห็นสมควร โดยได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการ

เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้วัตถุออกฤทธิ์ ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่อันเชื่อได้ว่าวัตถุออกฤทธิ์ใดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่ไม่ปลอดภัยหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวไว้ หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตงดผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ จัดเก็บวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวกลับคืนมาภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และอาจสั่งทำลายวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวเสียได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๖ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวต่อผู้รับอนุญาตหรือบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๗๗ ในการปฏิบัติภารกิจของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๗๔ มาตรา ๗๕ และมาตรา ๗๙ วรรคสาม ให้ผู้รับอนุญาตและบุคคลที่เกี่ยวข้องอำนวยความสะดวกตามสมควร

มาตรา ๗๘ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

#### หมวด ๙

#### การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๗๙ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้หรือกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวัน แต่ในกรณีมีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตจะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

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 อีกไม่ได้จนกว่าจะพ้นสองปีนับแต่วันที่ผู้ถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๘๑ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ ในกรณีไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้ว ตั้งแต่วันที่รับหรือปิดคำสั่ง แล้วแต่กรณี

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง จะโฆษณาในหนังสือพิมพ์ หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๘๒ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อเป็นที่พอใจว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๘๓ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งให้ยกอุทธรณ์ ยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต หรือแก้ไขคำสั่งของผู้อนุญาตในทางที่เป็นคุณแก่ผู้อุทธรณ์ได้

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๘๔ ผู้ถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตต้องทำลายหรือขายวัตถุออกฤทธิ์ของตนที่เหลืออยู่ในส่วนที่เกินกว่าที่กฎหมายให้มีไว้ในครอบครอง ในกรณีที่ขายให้ขายแก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควร ทั้งนี้ ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้ทราบคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตหรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาต่อไปอีกแต่ต้องไม่เกินหกสิบวัน

ในกรณีที่ผู้ถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตไม่ปฏิบัติตามวรรคหนึ่ง ให้วัตถุออกฤทธิ์ที่เหลืออยู่ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข และให้กระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขมอบหมายทำลายหรือนำไปใช้ประโยชน์ได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

หมวด ๑๐

มาตรการควบคุมพิเศษ

มาตรา ๘๕ ให้ถือว่าวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทหนึ่งประเภทใดปรุงผสมอยู่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทนั้นด้วย

มาตรา ๘๖ ในกรณีที่วัตถุตำรับมีวัตถุออกฤทธิ์อันระบุดังอยู่ในประเภทต่างกันอย่างหนึ่งประเภทผสมอยู่ ให้ถือว่าวัตถุตำรับนั้นเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่มีการควบคุมเข้มงวดที่สุดในบรรดาวัตถุออกฤทธิ์ที่ผสมอยู่นั้น

มาตรา ๘๗ รัฐมนตรีอาจประกาศกำหนดให้วัตถุตำรับใดซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้เป็นวัตถุตำรับยกเว้นได้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๑) มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ อย่างหนึ่งอย่างใดหรือหลายอย่างปรุงผสมอยู่

(๒) มีลักษณะที่ไม่อาจก่อให้เกิดการใช้ที่ผิดทาง

(๓) ไม่สามารถจะแยกสกัดเอาวัตถุออกฤทธิ์ที่มีอยู่ในวัตถุตำรับนั้นกลับมาใช้ในปริมาณที่จะทำให้เกิดการใช้ที่ผิดทาง และ

(๔) ไม่ก่อให้เกิดอันตรายทางด้านสุขภาพและสังคมได้

วัตถุตำรับยกเว้นที่ประกาศตามวรรคหนึ่ง รัฐมนตรีอาจประกาศเพิกถอนได้เมื่อปรากฏว่าวัตถุตำรับนั้นไม่ตรงลักษณะที่กำหนดไว้

มาตรา ๘๘ ห้ามผู้ใดมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การมีวัตถุออกฤทธิ์ชื่อและประเภทใดไว้ในครอบครองซึ่งคำนวณเป็นสารบริสุทธิ์เกินปริมาณที่กำหนดในกฎกระทรวง ให้สันนิษฐานว่ามีไว้ในครอบครองเพื่อขาย

มาตรา ๘๙ บทบัญญัติมาตรา ๘๘ วรรคหนึ่ง ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภทสำหรับกิจการของผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกหรือนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ประเภทนั้น ๆ

(๒) การมีไว้ในครอบครองของบุคคลในปริมาณพอสมควรเพื่อการเสพ การรับเข้าร่างกาย หรือการใช้ด้วยวิธีอื่นใดซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ทั้งนี้ ต้องเป็นไปตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ที่เกี่ยวกับการวิเคราะห์ บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของบุคคลหรือสัตว์นั้น

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

(๔) การมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในปริมาณเท่าที่จำเป็นต้องใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ ซึ่งไม่ได้จดทะเบียนในราชอาณาจักร

มาตรา ๙๐ ในกรณีให้เห็นสมควรรัฐมนตรีจะประกาศกำหนดวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งมีไว้ในครอบครองในปริมาณที่รัฐมนตรีกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ โดยไม่ต้องขออนุญาตก็ได้

มาตรา ๙๑ ห้ามผู้ใดเสพวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑

มาตรา ๙๒ ห้ามผู้ใดเสพวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เว้นแต่เป็นการเสพตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลผู้นั้น

มาตรา ๙๓ ห้ามผู้ใดจงใจ ชักนำ ยุยงส่งเสริม ใช้อุบายหลอกลวง ชูเชิญ ใช้อำนาจครอบงำผิดคลองธรรมหรือใช้วิธีข่มขืนใจด้วยประการอื่นใดให้ผู้อื่นเสพวัตถุออกฤทธิ์

ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมอาจแนะนำหรือสั่งให้ผู้อื่นเสพวัตถุออกฤทธิ์เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลผู้นั้นได้

มาตรา ๙๔ ในกรณีจำเป็นและมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่ามีบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดเสพวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ อันเป็นความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ในเคสสถานสถานที่ใด ๆ หรือยานพาหนะ ให้พนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้มีอำนาจตรวจหรือทดสอบ หรือสั่งให้รับการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลนั้นมีวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวอยู่ในร่างกายหรือไม่

พนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ตำแหน่งใด ระดับใด หรือชั้นยศใด จะมีอำนาจหน้าที่ตามที่ได้กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่งทั้งหมดหรือแต่บางส่วน หรือจะต้องได้รับอนุมัติจากบุคคลใดก่อนดำเนินการ ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามคำแนะนำของคณะกรรมการ โดยมีเอกสารที่ได้รับมอบหมายประจำตัวพนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายนั้น

วิธีการตรวจหรือการทดสอบตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ทั้งนี้ ในประกาศดังกล่าวอย่างน้อยต้องมีมาตรการเกี่ยวกับการแสดงความบริสุทธิ์ของพนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติหน้าที่ และมาตรการเกี่ยวกับการห้ามเปิดเผยผลการตรวจหรือทดสอบแก่ผู้ที่ไม่มีความหน้าที่

เกี่ยวข้องกับกรณีที่น่าประหลาดในเบื้องต้นเป็นที่สงสัยว่ามีวัตถุออกฤทธิ์อยู่ในร่างกายจนกว่าจะได้มีการตรวจยืนยันผลเป็นที่แน่นอนแล้ว

มาตรา ๙๕ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก นำผ่านหรือมีไว้ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ต้องจัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหาย หรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

มาตรา ๙๖ ห้ามผู้ใดซึ่งมิใช่เภสัชกรที่อยู่ประจำควบคุมกิจการของสถานที่ผลิต สถานที่ขาย หรือสถานที่นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ขายวัตถุออกฤทธิ์ให้แก่ผู้อื่นในสถานที่นั้น เว้นแต่อยู่ในความควบคุมดูแลอย่างใกล้ชิดของเภสัชกรประจำสถานที่นั้น

มาตรา ๙๗ ภายใต้บังคับมาตรา ๙๘ เภสัชกรจะขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ได้เฉพาะแก่กระทรวง ทบวง กรม และสภาวิชาชีพ หรือหน่วยงานของรัฐตามที่ รัฐมนตรีประกาศกำหนด ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพ การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ที่มีใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าว หรือผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เท่านั้น และต้องจัดให้มีการลงบัญชีรายละเอียด การขายทุกครั้งตามแบบที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ใบสั่งยาตามวรรคหนึ่งให้ใช้ได้ครั้งเดียว เว้นแต่ผู้สั่งจะได้กำหนดไว้ว่าให้จ่ายซ้ำได้แต่รวมกัน ต้องไม่เกินสามครั้ง และจำนวนยาที่สั่งแต่ละครั้งต้องไม่เกินจำนวนที่จำเป็นต้องใช้ในเวลาไม่เกินสามสิบวัน

ใบสั่งยาแต่ละฉบับให้ใช้ได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่ยอก

มาตรา ๙๘ ในกรณีที่ไม่มียาตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล สถานพยาบาลของรัฐ สถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ หรือสถานพยาบาลสัตว์ของรัฐ ซึ่งมีผู้ประกอบ วิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ให้การรักษาพยาบาล ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในปริมาณที่เกินจากสถานที่ที่มีใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ เภสัชกรที่อยู่ประจำ ควบคุมกิจการของสถานที่ขายนั้นจะขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วย โดยไม่ต้องมีใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าวก็ได้ แต่ทั้งนี้จะขายสำหรับการใช้แต่ละรายได้จำนวนไม่เกิน สามวันต่อเดือน และต้องจัดให้มีการลงบัญชีรายละเอียดการขายทุกครั้งตามแบบที่คณะกรรมการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๙๙ ในการส่งมอบวัตถุออกฤทธิ์ตามมาตรา ๙๗ หรือมาตรา ๙๘ เภสัชกรต้องมอบ คำเตือนหรือข้อควรระวังตามประกาศของรัฐมนตริตามมาตรา ๗ (๖) ให้แก่ผู้ซื้อด้วย

หมวด ๑๑

การค้าระหว่างประเทศ

มาตรา ๑๐๐ การนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ของผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๔ มาตรา ๑๕ และมาตรา ๒๐ นอกจากจะต้องได้รับใบอนุญาตตามมาตราดังกล่าวแล้ว ในการนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ของผู้รับอนุญาตในแต่ละครั้งต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวทุกครั้งที่จะนำเข้าหรือส่งออกอีกด้วย ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่สามารถส่งออกได้ตามปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราวให้ผู้รับอนุญาตแจ้งไปยังเลขาธิการเพื่อแก้ไขใบอนุญาตเฉพาะคราวให้ถูกต้องตามปริมาณที่ส่งออกจริง

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๐๑ ในการนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ประเภท ๒ หรือประเภท ๓ ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีสำเนาใบอนุญาตส่งออกหรือสำเนาหนังสือแสดงการอนุญาตให้ส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกนั้นส่งมาพร้อมกับวัตถุออกฤทธิ์หนึ่งฉบับและจัดให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกส่งสำเนาใบอนุญาตหรือสำเนาหนังสือแสดงการอนุญาตให้ส่งออกไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

เมื่อเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกได้ส่งสำเนาใบอนุญาตหรือสำเนาหนังสือแสดงการอนุญาตให้ส่งออกตามวรรคหนึ่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ซึ่งได้รับมอบหมายจากเลขาธิการสลักหลังสำเนาใบอนุญาตหรือสำเนาหนังสือแสดงการอนุญาตให้ส่งออกโดยแจ้งวันเดือนปีและปริมาณที่แท้จริงของวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า และส่งสำเนานั้นกลับไปให้เจ้าหน้าที่ของประเทศผู้ออกใบอนุญาตหรือหนังสือแสดงการอนุญาตให้ส่งออก พร้อมทั้งจัดทำสำเนาเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหนึ่งฉบับ

มาตรา ๑๐๒ ในการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ให้ผู้รับอนุญาตนำใบอนุญาตนำเข้าของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศนั้นมามอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนจึงจะได้รับการพิจารณาออกใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออก และในการส่งออกให้ผู้รับอนุญาตแนบสำเนาใบอนุญาตเฉพาะคราวไปพร้อมกับวัตถุออกฤทธิ์ที่ส่งออกด้วยหนึ่งฉบับ

ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดส่งสำเนาใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับนั้นด้วย เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับจัดส่งกลับมาและให้เลขาธิการจัดให้มีการตรวจสอบสำเนาใบอนุญาตเฉพาะคราวที่ส่งกลับมานั้น

มาตรา ๑๐๓ ในการนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ผู้รับอนุญาตต้องมีใบอนุญาตส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกนั้นมาพร้อมกับวัตถุออกฤทธิ์และต้องแจ้งให้ผู้ควบคุมยานพาหนะที่ใช้บรรทุกทราบก่อนผ่านเข้ามาในราชอาณาจักร และให้ผู้ควบคุมยานพาหนะนั้นจัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำเอาวัตถุออกฤทธิ์ที่อยู่ในยานพาหนะนั้นไปใช้โดยมิชอบ

ในกรณีที่มีการขนถ่ายวัตถุออกฤทธิ์ออกจากยานพาหนะที่ใช้บรรทุกไปยังยานพาหนะอื่น ให้ผู้ควบคุมยานพาหนะที่ใช้บรรทุกมานั้นแจ้งให้เจ้าหน้าที่ศุลกากร ณ ที่นั้นทราบก่อน และให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรนั้นมีหน้าที่ควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในระหว่างขนถ่าย เมื่อขนถ่ายเสร็จให้ผู้ควบคุมยานพาหนะที่รับขนถ่ายวัตถุออกฤทธิ์นั้นมีหน้าที่เช่นเดียวกับผู้ควบคุมยานพาหนะตามวรรคหนึ่ง

มาตรา ๑๐๔ ผู้รับอนุญาตนำเข้า ส่งออกหรือนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท จะต้องนำวัตถุออกฤทธิ์ที่ตนนำเข้า ส่งออกหรือนำผ่าน แล้วแต่กรณี มาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ที่กำหนดไว้ในประกาศของรัฐมนตรีตามมาตรา ๗ (๑๒) เพื่อทำการตรวจสอบตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๐๕ ในการนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท ห้ามผู้ใดเปลี่ยนแปลงการส่งวัตถุออกฤทธิ์ไปยังจุดหมายอื่นที่มีได้ระบุในใบอนุญาตส่งออกที่ส่งมาพร้อมกับวัตถุออกฤทธิ์ เว้นแต่ได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้ออกใบอนุญาตนั้น และเลขาธิการให้ความเห็นชอบด้วย

ในกรณีที่ไม้อาจส่งวัตถุออกฤทธิ์ไปยังจุดหมายที่กำหนดตามวรรคหนึ่งได้ ให้ผู้รับอนุญาตส่งวัตถุออกฤทธิ์กลับคืนไปยังประเทศที่ส่งออกภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่วัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวเข้ามาในราชอาณาจักร หากผู้รับอนุญาตไม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนดให้วัตถุออกฤทธิ์นั้นตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข และให้กระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขมอบหมายทำลายหรือนำไปใช้ประโยชน์ได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

มาตรา ๑๐๖ ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงการส่งวัตถุออกฤทธิ์ไปยังจุดหมายอื่นตามมาตรา ๑๐๕ ให้ถือว่าวัตถุออกฤทธิ์นั้นได้ส่งออกจากประเทศที่ออกใบอนุญาตเข้ามาในราชอาณาจักร และให้เจ้าหน้าที่ซึ่งได้รับมอบหมายจากเลขาธิการสลับหลังสำเนาใบอนุญาตของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกนั้น โดยแจ้งวันเดือนปีและปริมาณที่แท้จริงของวัตถุออกฤทธิ์ที่นำผ่าน และส่งสำเนานั้นกลับไปให้เจ้าหน้าที่ของประเทศผู้ออกใบอนุญาต พร้อมทั้งจัดทำสำเนาเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหนึ่งฉบับ

ในการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ไปยังจุดหมายใหม่ตามวรรคหนึ่ง ผู้รับอนุญาตต้องนำใบอนุญาตนำเข้าของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับใหม่มามอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน จึงจะได้รับการพิจารณาออกใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออก และให้ผู้รับอนุญาตแนบสำเนาใบอนุญาตเฉพาะครานั้นไปพร้อมกับวัตถุออกฤทธิ์ที่ส่งไปยังจุดหมายใหม่ด้วยหนึ่งฉบับ

ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดส่งสำเนาใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับใหม่ด้วย เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับจัดส่งกลับมา และให้เลขาธิการจัดให้มีการตรวจสอบสำเนาใบอนุญาตเฉพาะคราวที่ส่งกลับมานั้น

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

มาตรา ๑๐๘ ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือจำเป็น เลขาธิการมีอำนาจผ่อนผันการใช้บังคับ มาตรการควบคุมตามมาตรา ๑๐๓ มาตรา ๑๐๔ มาตรา ๑๐๖ และมาตรา ๑๐๗ เกี่ยวกับการนำผ่าน ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ได้ตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๑๐๙ ในการนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท ห้ามผู้ใดส่งวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ไปยังบุคคลอื่นหรือสถานที่อื่นนอกเหนือไปจากบุคคลหรือสถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า เว้นแต่ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือจำเป็น โดยได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากเลขาธิการ

มาตรา ๑๑๐ ในการส่งออกแต่ละครั้งซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ผู้รับอนุญาตแนบสำเนาใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกไปพร้อมกับวัตถุออกฤทธิ์ที่ส่งออกนั้นหนึ่งฉบับ

ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดส่งสำเนาใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับนั้นด้วยเพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับจัดส่งกลับมา และให้เลขาธิการจัดให้มีการตรวจสอบสำเนาใบอนุญาตเฉพาะคราวที่ส่งกลับมานั้น

มาตรา ๑๑๑ เมื่อกระทรวงสาธารณสุขได้รับแจ้งการห้ามนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทหนึ่ง ประเภทใดที่ต่างประเทศได้แจ้งผ่านเลขาธิการสหประชาชาติระบุห้ามนำเข้าไปยังประเทศนั้น ให้รัฐมนตรี ประกาศกำหนดการห้ามนำเข้าของประเทศนั้น

มาตรา ๑๑๒ ห้ามผู้ใดส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ไปยังประเทศที่ระบุห้ามนำเข้าตามมาตรา ๑๑๑ เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตพิเศษเฉพาะคราวจากประเทศนั้นและใบอนุญาตพิเศษเฉพาะคราวเพื่อส่งออก จากเลขาธิการ

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนด ในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๑๓ การมีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในปริมาณ พอสมควรเท่าที่จำเป็นต้องใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในยานพาหนะที่ใช้ ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ ให้ได้รับการยกเว้นจากมาตรการควบคุมสำหรับการนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๑๔ ผู้ควบคุมยานพาหนะตามมาตรา ๑๑๓ ต้องจัดให้มีการป้องกันตามสมควร เพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์นั้นสูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

หมวด ๑๒  
บทกำหนดโทษ

มาตรา ๑๑๕ ผู้ใดผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ อันเป็นการฝ่าฝืน  
มาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ห้าปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่ห้าแสนบาทถึงสองล้านบาท

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำเพื่อขาย ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่เจ็ดปี  
ถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่เจ็ดแสนบาทถึงสองล้านบาท

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่งเป็นการผลิตโดยการแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุและมีปริมาณ  
คำนวณเป็นสารบริสุทธิ์ไม่ถึงปริมาณที่กำหนดตามมาตรา ๑๔ วรรคสาม ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สี่ปี  
ถึงเจ็ดปี หรือปรับตั้งแต่แปดหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคสามเป็นการกระทำเพื่อขาย ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สี่ปี  
ถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สี่แสนบาทถึงสองล้านบาท

มาตรา ๑๑๖ ผู้ใดขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง  
ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สี่ปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สี่แสนบาทถึงสองล้านบาท

มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ อันเป็นการฝ่าฝืน  
มาตรา ๑๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ห้าปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่ห้าแสนบาทถึงสองล้านบาท

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำเพื่อขาย ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่เจ็ดปี  
ถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่เจ็ดแสนบาทถึงสองล้านบาท

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่งเป็นการผลิตโดยการแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุและมีปริมาณ  
คำนวณเป็นสารบริสุทธิ์ไม่ถึงปริมาณที่กำหนดตามมาตรา ๑๕ วรรคสี่ ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สี่ปี  
ถึงเจ็ดปี หรือปรับตั้งแต่แปดหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคสามเป็นการกระทำเพื่อขาย ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สี่ปี  
ถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สี่แสนบาทถึงสองล้านบาท

มาตรา ๑๑๘ ผู้ใดขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๖ วรรคหนึ่ง  
ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สี่ปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สี่แสนบาทถึงสองล้านบาท

มาตรา ๑๑๙ ผู้ใดผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔  
หรือนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภทอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุก  
ตั้งแต่สองปีถึงสิบปี และปรับตั้งแต่สองแสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท



ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำเพื่อขาย ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงสิบห้าปี และปรับตั้งแต่สามแสนบาทถึงหนึ่งล้านห้าแสนบาท

มาตรา ๑๒๐ ผู้ใดขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงสิบปี และปรับตั้งแต่สองแสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท

มาตรา ๑๒๑ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๖ มาตรา ๒๐ มาตรา ๒๘ (๑) หรือมาตรา ๘๘ ผู้ใดดำเนินการภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้ว โดยมีได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องระวางโทษปรับวันละห้าร้อยบาท นับแต่วันถัดจากวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจนถึงวันที่ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ตามมาตรา ๒๔ วรรคสอง

มาตรา ๑๒๒ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ หรือมาตรา ๔๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๒๓ ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๙ ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงห้าปี หรือปรับตั้งแต่สองหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๐ วรรคหนึ่ง หรือฝ่าฝืนมาตรา ๓๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๐ วรรคสามหรือวรรคสี่ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

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

มาตรา ๑๒๖ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๐ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๑ หรือมาตรา ๖๙ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๒๗ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

มาตรา ๑๒๘ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงสองหมื่นบาท

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

มาตรา ๑๓๐ เกษีษกรผู้มีหน้าที่ควบคุมกิจการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 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 นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ แต่มิได้ขึ้นทะเบียนไว้อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 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 วรรคหนึ่งหรือวรรคสอง หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๗๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับตั้งแต่สองหมื่นบาทถึงสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของเจ้าของสื่อโฆษณาหรือผู้ประกอบการโฆษณา ผู้กระทำต้องระวางโทษเช่นเดียวกับผู้โฆษณา

ผู้กระทำความผิดซึ่งต้องรับโทษตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง ยังต้องระวางโทษปรับอีกวันละไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท ตลอดระยะเวลาที่ยังฝ่าฝืนหรือจนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

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

ผู้รับอนุญาตหรือบุคคลที่เกี่ยวข้องกับผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ อันเป็นการไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๗๗ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองพันบาท

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

ผู้ใดมิไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๘๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๔๑ ผู้ใดเสพวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๙๑ หรือผู้ใดเสพวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๙๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๔๒ ผู้ใดให้ผู้อื่นเสพวัตถุออกฤทธิ์อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๙๓ ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงห้าปี หรือปรับตั้งแต่สองหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำโดยใช้กำลังประทุษร้าย หรือโดยใช้อาวุธ ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสิบปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง เป็นการกระทำต่อหญิงหรือต่อบุคคลซึ่งยังไม่บรรลุนิติภาวะ หรือเป็นการกระทำเพื่อจูงใจให้ผู้อื่นกระทำความผิดทางอาญาหรือเพื่อประโยชน์แก่ตนเอง หรือผู้อื่นในการกระทำความผิดทางอาญา ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงจำคุกตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่สามแสนบาทถึงห้าล้านบาท

มาตรา ๑๔๓ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจ หรือพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๙๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๔๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหาย หรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบอันเป็นการไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๙๕ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๔๕ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๙๖ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๔๖ เกษีษกรผู้ใดขายวัตถุดิบออกฤทธิ์อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๙๗ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๙๘ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๔๗ เกษีษกรผู้ใดไม่จัดให้มีการลงบัญชีรายละเอียดการขายตามมาตรา ๙๗ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๙๘ หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๙๙ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

มาตรา ๑๔๘ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ตามมาตรา ๑๔ มาตรา ๑๕ หรือมาตรา ๒๐ ผู้ใดกระทำการนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้งซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๐ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับครั้งละไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๔๙ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๐๑ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๐๒ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๐๓ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๐๖ วรรคสอง หรือมาตรา ๑๑๐ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

มาตรา ๑๕๐ ผู้ควบคุมยานพาหนะผู้ใดไม่ปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๑๐๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๕๑ ผู้รับอนุญาตนำเข้า ส่งออกหรือนำผ่านซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 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 หรือเสพและขายซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ตามลักษณะ ชนิด ประเภทและปริมาณที่กำหนดในกฎกระทรวง และได้สมัครใจขอเข้ารับการรักษาในสถานพยาบาลก่อนความผิดจะปรากฏต่อพนักงานฝ่ายปกครอง หรือตำรวจหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ และได้ปฏิบัติครบถ้วนตามระเบียบข้อบังคับเพื่อควบคุมการบำบัดรักษา และระเบียบวินัยสำหรับสถานพยาบาลตามมาตรา ๗ (๑๕) จนได้รับการรับรองเป็นหนังสือจากผู้อำนวยการ หรือหัวหน้าสถานพยาบาลนั้น ให้พ้นจากความผิดตามที่กฎหมายบัญญัติไว้ แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงกรณีความผิดที่ได้กระทำภายหลังการสมัครใจเข้ารับการรักษา

การรับเข้าบำบัดรักษาในสถานพยาบาลตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๑๕๖ ผู้ใดทำการบำบัดรักษาผู้ติวตฤออกฤทธิ์เป็นปกติไม่ว่าโดยวิธีใดซึ่งมิได้กระทำในสถานพยาบาลตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้ ไม่ว่าจะได้รับประโยชน์ตอบแทนหรือไม่ ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หกเดือนถึงสามปี และปรับตั้งแต่ห้าหมื่นบาทถึงสามแสนบาท

มาตรา ๑๕๗ บรรดาวัตถุออกฤทธิ์ เครื่องมือ เครื่องใช้ ยานพาหนะหรือทรัพย์สินอื่นซึ่งบุคคลได้ใช้ในการกระทำความผิดหรือได้มาโดยการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ตามพระราชบัญญัตินี้ให้ริบเสียทั้งสิ้น

มาตรา ๑๕๘ วัตถุออกฤทธิ์ ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ยึดไว้ตามมาตรา ๗๔ หรือตามกฎหมายอื่น รวมทั้งในกรณีที่มีการนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์โดยฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ แล้วแต่กรณี และไม่มี การฟ้องคดีต่อศาลเพราะเหตุไม่ปรากฏผู้กระทำความผิด และพนักงานอัยการสั่งงดการสอบสวน หรือเพราะพนักงานอัยการมีคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือเพราะมีการเปรียบเทียบตามมาตรา ๑๖๐ หรือมีการฟ้องคดีต่อศาลและศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดไม่ริบ ถ้าไม่มีผู้ใดมาอ้างว่าเป็นเจ้าของภายในกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันที่พนักงานอัยการมีคำสั่งงดการสอบสวน หรือพนักงานอัยการมีคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือเพราะมีการเปรียบเทียบตามมาตรา ๑๖๐ หรือมีการฟ้องคดีต่อศาลและศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดไม่ริบ ให้วัตถุออกฤทธิ์ ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์และเอกสารนั้นตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข และให้กระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขมอบหมายทำลายหรือนำไปใช้ประโยชน์ได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

ถ้ามีผู้ที่อ้างว่าเป็นเจ้าของตามวรรคหนึ่ง แสดงต่อคณะกรรมการได้ว่าเป็นเจ้าของแท้จริงและมีได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด ถ้าสิ่งที่ได้ยึดไว้ยังคงอยู่ในครอบครองของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้คณะกรรมการสั่งให้คืนสิ่งที่ได้ยึดแก่ผู้เป็นเจ้าของแท้จริงได้

มาตรา ๑๕๙ ในกรณีที่มีการฟ้องคดีความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ต่อศาลและไม่ได้มีการโต้แย้งเรื่องประเภท จำนวนหรือน้ำหนักของวัตถุออกฤทธิ์นั้น ถ้าศาลชั้นต้นมีคำพิพากษาหรือคำสั่งให้ริบวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวตามมาตรา ๑๕๗ หรือตามกฎหมายอื่นและไม่มีคำเสนอต่อศาลว่าผู้เป็นเจ้าของแท้จริงไม่ได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิดภายในกำหนดสามสิบวันนับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาหรือคำสั่งให้ริบวัตถุออกฤทธิ์นั้นให้กระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขมอบหมายทำลายหรือนำไปใช้ประโยชน์ได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

มาตรา ๑๖๐ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ซึ่งมีโทษปรับสถานเดียว ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากเลขาธิการมีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามหลักเกณฑ์หรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๑๖๑ กรรมการหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ เจ้าหน้าที่ของรัฐ ตามกฎหมายว่าด้วยบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ หรือผู้ดำรงตำแหน่งทางการเมืองผู้ใด ผลิต ขายนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ หรือสนับสนุนในการกระทำความผิดกล่าวอันเป็นการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องระวางโทษเป็นสามเท่าของโทษที่กำหนดไว้สำหรับความผิดนั้น

มาตรา ๑๖๒ ความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษจำคุกและปรับ ให้ศาลลงโทษจำคุกและปรับด้วยเสมอ โดยคำนึงถึงการลงโทษในทางทรัพย์สินเพื่อป้องปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์

มาตรา ๑๖๓ ในกรณีที่ศาลเห็นว่าการกระทำความผิดของผู้ใด เมื่อได้พิเคราะห์ถึงความร้ายแรงของการกระทำความผิด และพฤติการณ์ที่เกี่ยวข้องประกอบแล้ว กรณีมีเหตุอันสมควรเป็นการเฉพาะราย ศาลจะลงโทษจำคุกน้อยกว่าอัตราโทษขั้นต่ำที่กำหนดไว้สำหรับความผิดนั้นก็ได้ และถ้าเป็นกรณีที่มีอัตราโทษปรับขั้นต่ำ ถ้าศาลได้พิเคราะห์ถึงความร้ายแรงของการกระทำความผิด ฐานะของผู้กระทำความผิด และพฤติการณ์ที่เกี่ยวข้องประกอบแล้ว กรณีมีเหตุอันสมควรเป็นการเฉพาะราย ศาลจะลงโทษปรับน้อยกว่าอัตราโทษขั้นต่ำที่กำหนดไว้สำหรับความผิดนั้นก็ได้

มาตรา ๑๖๔ ถ้าศาลเห็นว่าผู้กระทำความผิดผู้ใดได้ให้ข้อมูลที่สำคัญในชั้นจับกุมหรือชั้นสอบสวน อันเป็นการเปิดเผยถึงการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ของบุคคลที่เป็นเครือข่ายและเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการปราบปรามหรือดำเนินคดีแก่บุคคลเหล่านั้น ศาลจะลงโทษผู้นั้นน้อยกว่าอัตราโทษขั้นต่ำที่กำหนดไว้สำหรับความผิดนั้นก็ได้

#### บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๖๕ คำขอใดที่ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และยังอยู่ในระหว่างพิจารณาให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่คำขอมีข้อแตกต่างไปจากคำขอซึ่งต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้อนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๖๖ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขายนำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ยังคงดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตนั้นสิ้นอายุ และถ้าประสงค์จะดำเนินกิจการต่อไปให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ก่อนใบอนุญาตเดิมจะสิ้นอายุ แต่ถ้าผู้อนุญาตมีคำสั่งเป็นหนังสือไม่ออกใบอนุญาตให้ ผู้นั้นไม่มีสิทธิดำเนินกิจการนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเป็นต้นไป

มาตรา ๑๖๗ ให้คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทตามพระราชบัญญัติ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ซึ่งดำรงตำแหน่งอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ต่อไปจนกว่าจะได้มีคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ตามพระราชบัญญัตินี้ แต่ต้องไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๑๖๘ บรรดากฎกระทรวง ระเบียบหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้บังคับได้ต่อไป เพียงเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวง ระเบียบหรือประกาศ ตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

การดำเนินการออกกฎกระทรวง ระเบียบหรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จ ภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผล ที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

ผู้รับสนองพระราชโองการ  
พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา  
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)	การอนุญาตให้แก่ข้าราชการทะเบียนวัตถุตำรับตามมาตรา ๖๔	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๒)	ใบแทนใบอนุญาตหรือใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๑๓)	การต่ออายุใบอนุญาตหรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ	ครั้งละไม่เกินค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตหรือใบสำคัญนั้น		



หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบันซึ่งมีสภาพปัญหาเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ที่ทวีความรุนแรงยิ่งขึ้น สมควรปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับองค์ประกอบของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ หน้าที่ของผู้รับอนุญาต หน้าที่ของเภสัชกร การโฆษณาและอำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ รวมทั้งเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับค่าตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์และการให้โอกาสแก่ผู้เสพ เสพและมีไว้ในครอบครอง เสพและมีไว้ในครอบครองเพื่อขาย หรือเสพและขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ได้สมัครใจเข้ารับการรักษาในสถานพยาบาล ตลอดจนปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้