



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รวมพระราชบัญญัติ

ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



Ebook & Download

รวมพระราชบัญญัติ

ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา





ชื่อหนังสือ : รวมพระราชบัญญัติที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
จัดพิมพ์โดย : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
พิมพ์ครั้งที่ ๑ : มิถุนายน ๒๕๖๖
จำนวน : ๒,๕๐๐ เล่ม
พิมพ์ที่ : สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ในพระบรมราชูปถัมภ์

คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีภารกิจในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีหน้าที่ในการเฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาด รวมถึงการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการ การโฆษณา และการบริหารจัดการกับข้อร้องเรียน ซึ่งในการดำเนินงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคนั้น ประกอบด้วยพนักงานเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน ทั้งจากส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ และผู้ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ใช้ประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า และอ้างอิงเพื่อดำเนินการตามกฎหมาย กองยุทธศาสตร์และแผนงาน จึงได้รวบรวมกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปรับปรุงล่าสุดและฉบับแก้ไขเพิ่มเติมจำนวน ๑๐ ฉบับ ได้แก่ (๑) พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ (๒) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ (๓) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.๒๕๓๕ (๔) พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑ (๕) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑ (๖) พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘ (๗) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒ (๘) พระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ.๒๕๖๔ (๙) ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑ และ (๑๐) พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาความยาเสพติด พ.ศ.๒๕๕๐

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอขอบคุณสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ที่ให้ความอนุเคราะห์ข้อมูลกฎหมายดังกล่าว และหวังเป็นอย่างยิ่งว่า หนังสือรวมพระราชบัญญัติที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์ในการเสริมสร้างองค์ความรู้เกี่ยวกับกฎหมาย และสามารถใช้เป็นคู่มือในการปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มิถุนายน ๒๕๖๖

สารบัญรวม

หน้า



พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

๑



พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

๖๑



พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕

๘๕



พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑

๑๒๕



พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

๑๓๗



พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

๑๙๓



พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

๒๒๙



พระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔
และประมวลกฎหมายยาเสพติด

๒๗๓



ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการ
พัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑

๓๔๑



พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด พ.ศ. ๒๕๕๐

๓๕๑



**พระราชบัญญัติ
ยา**

**พ.ศ. ๒๕๑๐
และที่แก้ไขเพิ่มเติม**

สารบัญ

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดย

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๘ พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๒๗ พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

และพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

เรื่อง	มาตรา	หน้า
ข้อความเบื้องต้น	๑-๓	๑๑
นิยามศัพท์	๔	๑๑
รัฐมนตรีผู้รักษาการ	๕	๑๕

หมวด ๑

คณะกรรมการยา

คณะกรรมการยา	๖	๑๕
วาระกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ	๗	๑๕
กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ	๘	๑๕
องค์ประชุมคณะกรรมการ	๙	๑๖
หน้าที่คณะกรรมการ	๑๐	๑๖
การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ	๑๑	๑๖

หมวด ๑/๑

กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

การให้มีผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารทางวิชาการ		
การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ	๑๑/๑	๑๗
อำนาจประกาศกำหนดของรัฐมนตรี	๑๑/๒	๑๗
เงินค่าขึ้นบัญชีและเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้	๑๑/๓	๑๗
การรับเงิน การจ่ายเงิน และการเก็บรักษาเงิน	๑๑/๔	๑๘

หมวด ๒

การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

การขออนุญาตผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร	๑๒	๑๘
บทยกเว้นของมาตรา ๑๒	๑๓	๑๘
คุณสมบัติของผู้ขออนุญาตผลิต ขาย หรือนำ หรือสั่งยาฯ	๑๔	๑๙
ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนปัจจุบัน	๑๕	๑๙
ใบอนุญาตคุ้มกันลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาต	๑๖	๒๐
อายุใบอนุญาตและการขอต่ออายุใบอนุญาต	๑๗	๒๐
สิทธิอุทธรณ์การไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต	๑๘	๒๐

เรื่อง	มาตรา	หน้า
หมวด ๓		
หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน		
ข้อห้ามสำหรับผู้รับอนุญาต	๑๙	๒๑
ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรประจำตลอดเวลาที่เปิดทำการ	๒๐	๒๑
ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรประจำตลอดเวลาที่เปิดทำการ	๒๑	๒๑
ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรประจำตลอดเวลาที่เปิดทำการ	๒๑ ทวิ	๒๑
ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือ ยาควบคุมพิเศษ ต้องมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ประจำตลอดเวลาที่เปิดทำการ	๒๒	๒๑
ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ต้องมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ประจำตลอดเวลาที่เปิดทำการ	๒๓	๒๒
ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรประจำตลอดเวลาที่เปิดทำการ	๒๔	๒๒
หน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	๒๕	๒๒
หน้าที่ของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	๒๖	๒๓
หน้าที่ของผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	๒๖ ทวิ	๒๔
หน้าที่ของผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน	๒๗	๒๔
การตรวจสอบยาแผนปัจจุบัน ณ ด่านนำหรือส่งยา	๒๗ ทวิ	๒๕
ใบแทนใบอนุญาต	๒๘	๒๕
การแสดงใบอนุญาต	๒๙	๒๕
การขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิต ขาย นำหรือส่งยาฯ หรือสถานที่เก็บยา	๓๐	๒๕
การผลิตยาแผนปัจจุบันในสถานที่ผลิตยาในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่	๓๑	๒๕
การขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่	๓๒	๒๖
การเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	๓๓	๒๖
การจัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเข้าปฏิบัติหน้าที่แทน	๓๓ ทวิ	๒๖
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป	๓๔	๒๖
ผู้รับอนุญาตเลิกกิจการ	๓๕	๒๖
ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการขายยาที่เหลือ	๓๖	๒๖
ผู้รับอนุญาตตาย	๓๗	๒๖
หมวด ๔		
หน้าที่ของเภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ แผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์		
หน้าที่เภสัชกรชั้นหนึ่งประจำสถานที่ผลิต	๓๘	๒๗
หน้าที่เภสัชกรชั้นหนึ่งประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน	๓๙	๒๗
หน้าที่เภสัชกรชั้นสองประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน	๔๐	๒๗

เรื่อง	มาตรา	หน้า
หน้าที่เภสัชกรชั้นหนึ่งประจำสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่เก็บยา	๔๐ ทวิ	๒๘
หน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะ ยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	๔๑	๒๘
หน้าที่เภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัด โรคสัตว์ประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์	๔๒	๒๘
หน้าที่เภสัชกรชั้นสองหรือผู้ประกอบการบำบัด โรคสัตว์ชั้นสองประจำสถานที่ขายยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์	๔๓	๒๘
หน้าที่เภสัชกรชั้นหนึ่งประจำสถานที่นำหรือส่งยาฯ หรือสถานที่เก็บยา	๔๔	๒๘
ห้ามปฏิบัติการในสถานที่ที่ตนมิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	๔๕	๒๙

หมวด ๕

การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ

การขออนุญาตผลิต ขาย หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร	๔๖	๒๙
บทยกเว้นของมาตรา ๔๖	๔๗	๒๙
คุณสมบัติผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำหรือส่งยาฯ	๔๘	๓๐
ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนโบราณ	๔๙	๓๐
ใบอนุญาตคุ้มครองกันลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาต	๕๐	๓๐
อายุของใบอนุญาตและการต่ออายุใบอนุญาต	๕๑	๓๑
สิทธิอุทธรณ์การไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต	๕๒	๓๑

หมวด ๖

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ

ห้ามผลิตหรือขายยาแผนโบราณนอกสถานที่	๕๓	๓๑
ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณประจำ อยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ	๕๔	๓๑
ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีตอกอัดเม็ด วิธีเคลือบ	๕๔ ทวิ	๓๒
ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณประจำ อยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ	๕๕	๓๒
ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยามีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณประจำอยู่ตลอดเวลา ที่เปิดทำการ	๕๖	๓๒
หน้าที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ	๕๗	๓๒
หน้าที่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณ	๕๘	๓๓
หน้าที่ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณ	๕๙	๓๓
การตรวจสอบยาแผนโบราณ ณ ด่านนำหรือส่งยาฯ	๕๙ ทวิ	๓๔
ใบแทนใบอนุญาต	๖๐	๓๔
การแสดงใบอนุญาต	๖๑	๓๔

เรื่อง	มาตรา	หน้า
การขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยา หรือสถานที่เก็บยา	๖๒	๓๔
การเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	๖๓	๓๕
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแทน	๖๓ ทวิ	๓๕
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป	๖๔	๓๕
ผู้รับอนุญาตเลิกกิจการ	๖๕	๓๕
ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการขายยาที่เหลือ	๖๖	๓๕
ผู้รับอนุญาตตาย	๖๗	๓๕

หมวด ๗

หน้าที่ของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

หน้าที่ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณประจำสถานที่ผลิต	๖๘	๓๖
หน้าที่ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณประจำสถานที่ขาย	๖๙	๓๖
หน้าที่ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณประจำสถานที่นำหรือส่งยาฯ หรือสถานที่เก็บยา	๗๐	๓๖
ห้ามผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณปฏิบัติการในสถานที่ที่ตนมิได้มีชื่อ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	๗๑	๓๖

หมวด ๘

ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ

ยาที่ห้ามผลิต ขาย หรือนำหรือส่งยาฯ	๗๒	๓๗
ลักษณะยาปลอม	๗๓	๓๗
ลักษณะยาผิดมาตรฐาน	๗๔	๓๗
ลักษณะยาเสื่อมคุณภาพ	๗๕	๓๘
ห้ามขายยาชุด	๗๕ ทวิ	๓๘

หมวด ๙

การประกาศเกี่ยวกับยา

รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา	๗๖	๓๘
อำนาจรัฐมนตรีประกาศระบุงโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา	๗๗	๓๘
อำนาจรัฐมนตรีกำหนดจำนวนสถานที่ขายยาที่อนุญาตให้ตั้งในท้องที่	๗๗ ทวิ	๓๙
การประกาศกำหนดด่านนำเข้า	๗๗ ตริ	๓๙
การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยา	๗๗ จัตวา	๓๙
การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับมาตรฐานสำหรับการผลิตยา ขายยา หรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร	๗๗ เบญจ	๓๙
ประกาศของรัฐมนตรีกระทำได้เมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการ	๗๘	๓๙

เรื่อง	มาตรา	หน้า
--------	-------	------

หมวด ๑๐
การขึ้นทะเบียนตำรับยา

ยาที่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา	๗๙	๔๐
บทยกเว้นยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา	๗๙ ทีวี	๔๐
รายละเอียดที่ต้องแจ้งในการขึ้นทะเบียนตำรับยา	๘๐	๔๐
การขอแก้รายการทะเบียนตำรับยา	๘๑	๔๐
หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ขอขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา	๘๒	๔๑
ข้อห้ามรับขึ้นทะเบียนตำรับยา การแก้รายการทะเบียนตำรับยา	๘๓-๘๔	๔๑
การส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำหรือส่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้	๘๕	๔๑
การเพิกถอนทะเบียนตำรับยา	๘๖	๔๑
รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยา	๘๖/๑	๔๒
อายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	๘๖/๒	๔๒
ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	๘๗	๔๒

หมวด ๑๑
การโฆษณา

การโฆษณาขายยา	๘๘	๔๒
การขออนุญาตโฆษณาขายยา	๘๘ ทีวี	๔๓
ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ ร้องรำทำเพลง หรือแสดงท่วงท่าของผู้นั่วย	๘๙	๔๓
ห้ามมิให้โฆษณาขายยาแถมพก หรือออกสลากรางวัล	๙๐	๔๓
การสั่งระงับโฆษณาขายยาที่ผิดกฎหมาย	๙๐ ทีวี	๔๓

หมวด ๑๒
พนักงานเจ้าหน้าที่

อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่	๙๑	๔๓
บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่	๙๒	๔๔
ของกลางในคดีที่ไม่ได้ฟ้อง	๙๓	๔๔
ฐานะพนักงานเจ้าหน้าที่	๙๔	๔๔

หมวด ๑๓
การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

เหตุและผลในการพักใช้ใบอนุญาต	๙๕	๔๕
เหตุและผลในการเพิกถอนใบอนุญาต	๙๖	๔๕
การแจ้งคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต	๙๗	๔๕
การถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต	๙๘	๔๕
สิทธิอุทธรณ์คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต	๙๙	๔๕
ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตขายยาที่เหลือ	๑๐๐	๔๖

เรื่อง	มาตรา	หน้า
--------	-------	------

หมวด ๑๔
บทกำหนดโทษ

ผลิต ขาย หรือนำหรือสั่ง ยาแผนปัจจุบัน โดยไม่ได้รับอนุญาต (มาตรา ๑๒)	๑๐๑	๔๖
ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย ยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่ไม่ตรงใบอนุญาต (มาตรา ๑๙)	๑๐๒	๔๖
ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ให้แก่ผู้รับอนุญาตขายยาบรรจุเสร็จฯ / ย้ายสถานที่ โดยไม่รับอนุญาต (มาตรา ๓๐)	๑๐๒	๔๖
ผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ	๑๐๓	๔๖
ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งยา หลังใบอนุญาตสิ้นอายุโดยมิได้ยื่นคำขอ ต่ออายุใบอนุญาต	๑๐๔	๔๖
ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ (มาตรา ๒๕-๒๗) นำหรือสั่งยาโดยไม่ผ่านการตรวจสอบ ณ ด่านนำหรือสั่งยา (มาตรา ๒๗ ทวิ หรือ ๕๙ ทวิ)	๑๐๕ ทวิ	๔๖
ผู้รับอนุญาตไม่แจ้งและขอรับใบแทน (มาตรา ๒๘)	๑๐๖	๔๖
ผู้รับอนุญาตไม่แสดงใบอนุญาต (มาตรา ๒๙)	๑๐๖	๔๖
ผู้รับอนุญาตเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ โดยไม่ได้รับอนุญาต (มาตรา ๓๓)	๑๐๖	๔๖
ผู้รับอนุญาตไม่แจ้งการเลิกกิจการ (มาตรา ๓๕)	๑๐๖	๔๖
ผู้รับอนุญาตแผนโบราณไม่แจ้งและขอรับใบแทนใบอนุญาต (มาตรา ๖๐)	๑๐๖	๔๖
ผู้รับอนุญาตแผนโบราณไม่แสดงใบอนุญาต (มาตรา ๖๑)	๑๐๖	๔๖
ผู้รับอนุญาตแผนโบราณเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ โดยไม่ได้รับอนุญาต (มาตรา ๖๓)	๑๐๖	๔๖
ผู้รับอนุญาตแผนโบราณไม่แจ้งการเลิกกิจการ (มาตรา ๖๕)	๑๐๖	๔๖
การแก้รายการทะเบียนตำรับยา โดยไม่ได้รับอนุญาต (มาตรา ๘๑)	๑๐๖	๔๖
ผู้รับอนุญาตไม่แจ้งและขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (มาตรา ๘๗)	๑๐๖	๔๖
ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันระหว่างเภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ (มาตรา ๓๑)	๑๐๗	๔๗
ผู้รับอนุญาตขายยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษระหว่างเภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ (มาตรา ๓๒)	๑๐๗	๔๗
ผู้รับอนุญาตไม่จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแทน (มาตรา ๓๓ ทวิ)	๑๐๗ ทวิ	๔๗
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่แจ้งการประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป (มาตรา ๓๔)	๑๐๘	๔๗
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแผนโบราณไม่แจ้งการประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป (มาตรา ๖๔)	๑๐๘	๔๗
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ปฏิบัติหน้าที่ (มาตรา ๓๘-๔๔)	๑๐๙	๔๗
ปฏิบัติหน้าที่เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการโดยมิได้มีชื่อ (มาตรา ๔๕)	๑๑๐	๔๗
ผลิต ขาย นำหรือสั่งยา ยาแผนโบราณ โดยไม่รับอนุญาต (มาตรา ๔๖)	๑๑๑	๔๗
ผลิต ขาย ยาแผนโบราณ นอกสถานที่ (มาตรา ๕๓)	๑๑๒	๔๗
ย้ายสถานที่ผลิต ขายนำหรือสั่งยา หรือสถานที่เก็บยา โดยไม่ได้รับอนุญาต (มาตรา ๖๒)	๑๑๒	๔๗

เรื่อง	มาตรา	หน้า
ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งยา ไม่มีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณคุม (มาตรา ๕๔, ๕๕-๕๖)	๑๑๓	๔๗
ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีตอกอัดเม็ด วิธีเคลือบ โดยไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวง (มาตรา ๕๔ ทวิ)	๑๑๓ ทวิ	๔๗
ผู้รับอนุญาตยาแผนโบราณ ไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ (มาตรา ๕๗-๕๙)	๑๑๔	๔๗
ผู้รับอนุญาตยาแผนโบราณ ไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติการแทน (มาตรา ๖๓ ทวิ)	๑๑๔ ทวิ	๔๘
ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ (มาตรา ๖๘-๗๐)	๑๑๕	๔๘
ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ไม่ปฏิบัติตามหน้าที่โดยมิได้มีชื่อ (มาตรา ๗๑)	๑๑๖	๔๘
ผลิตยาปลอม	๑๑๗	๔๘
ผลิตยาผิดมาตรฐาน หรือยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับ ขาย นำหรือส่ง ยาปลอม	๑๑๘	๔๘
ขาย นำหรือส่ง ยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา	๑๑๙	๔๘
ขาย นำหรือส่ง ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก	๑๒๐	๔๘
ขาย นำหรือส่ง ยาเสื่อมคุณภาพ	๑๒๑	๔๙
ผลิต ขาย นำหรือส่ง ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา (มาตรา ๗๒(๔))	๑๒๒	๔๙
ขายยาชุด (มาตรา ๗๕ ทวิ)	๑๒๒ ทวิ	๔๙
ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามคำสั่งเลขานุการ (มาตรา ๗๗ จัตวา)	๑๒๒ ตริ	๔๙
ผู้รับอนุญาต ผลิต นำหรือส่งยา ไม่นำตำรับยามาขอขึ้นทะเบียน (มาตรา ๗๘)	๑๒๓	๔๙
ผู้รับอนุญาต ผลิต นำหรือส่งยา ไม่ส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำหรือส่งยา (มาตรา ๘๕)	๑๒๓ ทวิ	๔๙
ผู้รับอนุญาต ผลิต นำหรือส่งยา ส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำ หรือส่งยาอันเป็นเท็จ (มาตรา ๘๕)	๑๒๓ ตริ	๔๙
ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยายื่นคำขอต่ออายุภายหลังที่ใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุแล้วไม่เกินหนึ่งเดือน (มาตรา ๘๖/๒)	๑๒๓ จัตวา	๔๙
โฆษณาขายยาที่ฝ่าฝืน (มาตรา ๘๘ มาตรา ๘๘ทวิ มาตรา ๘๙ หรือมาตรา ๙๐)	๑๒๔	๕๐
ฝ่าฝืนคำสั่งระงับโฆษณาขายยา (มาตรา ๙๐ทวิ)	๑๒๔ ทวิ	๕๐
ขัดขวางไม่ให้ความสะดวก หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ (มาตรา ๙๑)	๑๒๕	๕๐
ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งยา ระหว่างใบอนุญาตถูกสั่งพักใช้ (มาตรา ๙๕)	๑๒๕ ทวิ	๕๐
รับยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยาขณะ หีบห่อบรรจุที่เกี่ยวข้อง กับความผิด	๑๒๖	๕๐
อำนาจเปรียบเทียบปรับ	๑๒๖ ทวิ	๕๐
บทเฉพาะกาลตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐	๑๒๗-๑๒๙	๕๑
อัตราค่าธรรมเนียม		๕๒
เหตุผลในการประกาศใช้ พ.ร.บ. ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม		๕๓

พระราชบัญญัติ

ยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.
ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๑๐
เป็นปีที่ ๒๒ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ
ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการขายยา

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอม
ของสภาร่างรัฐธรรมนูญในฐานะรัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐”

มาตรา ๒^๑ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศ
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิก

- พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๔๙๓
- พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๔๙๘
- พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๔๙๙
- พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๐๐
- พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๐๕

มาตรา ๔^๒ ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

- วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค
หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
- วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป หรือ
- วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ
ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

^๑ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๘๔/ตอนที่ ๑๐๑/ฉบับพิเศษ หน้า ๗/๒๐ ตุลาคม ๒๕๑๐

^๒ มาตรา ๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

วัตถุตาม (๑) (๒) หรือ (๔) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

“ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

“ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

“ยาใช้ภายนอก”^๓ หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้เฉพาะที่

“ยาใช้เฉพาะที่”^๔ หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับหู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อน้ำนม

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

“ยาบรรจุเสร็จ”^๕ หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่าง ๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้

“ยาสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากพฤกษชาติ สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมีได้ผสมปรุงหรือแปรสภาพ

“เภสัชเคมีภัณฑ์” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมีซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เติริม หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

^๓ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ยาใช้ภายนอก” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^๔ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ยาใช้เฉพาะที่” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^๕ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ยาบรรจุเสร็จ” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

“การประกอบวิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้อันได้ศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

“การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้จากตำราหรือการเรียนสืบต่อกันมาอันมิใช่การศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

“การบำบัดโรคสัตว์” หมายความว่า การกระทำใด ๆ อันกระทำโดยตรงต่อร่างกายของสัตว์เพื่อตรวจ รักษา ป้องกัน หรือกำจัดโรค

“ผลิต”^๖ หมายความว่า ทำ ผสม ปู หรือแปรสภาพ และหมายความรวมถึงเปลี่ยนแปลงยา แบ่งยาโดยมีเจตนาให้เป็นยาบรรจุเสร็จ ทั้งนี้ จะมีฉลากหรือไม่ก็ตาม

“สารออกฤทธิ์” หมายความว่า วัตถุอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาที่สามารถมีฤทธิ์บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

“ความแรงของสารออกฤทธิ์” หมายความว่า

(๑) ความเข้มข้นของยาที่มีปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารออกฤทธิ์ต่อหนึ่งหน่วยการใช้ หรือ

(๒) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีการที่เหมาะสม หรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษาโรคอย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“ขาย”^๗ หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“ขายส่ง”^๘ หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายส่งยา กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ สถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือ ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

“ดำนนำเข้า”^๙ หมายความว่า ทำหรือที่แห่งใดในราชอาณาจักรที่รัฐมนตรีประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นด่านตรวจสอบยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ฉลาก” หมายความว่า รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“เอกสารกำกับยา” หมายความว่า ความรวมถึง กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏ ความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับ ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ตำรับยา” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มียารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่ง ปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่ง พร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้

^๖ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ผลิต” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^๗ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ขาย” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^๘ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ขายส่ง” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^๙ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ดำนนำเข้า” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

“กระบวนการพิจารณาอนุญาต”^{๑๐} หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบ ความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถาน ประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบรับรอง ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับยา

“ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันในสาขาทันตกรรม เภสัชกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

“ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ”^{๑๑} หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

“เภสัชกรชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเภสัชกรรม

“เภสัชกรชั้นสอง” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นสองในสาขาเภสัชกรรม

“ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

“ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง” หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง (ก) สาขาอายุรกรรมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต ให้หมายความรวมถึงผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตผลิตยาหรือการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตขายยาในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการอนุญาตขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการยาตามพระราชบัญญัตินี้

^{๑๐} มาตรา ๔ นิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาอนุญาต” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๑๑} มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕^{๑๒} ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น รวมทั้งออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงประเภท ชนิด และลักษณะของยาหรือหมวดยาที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต หรือขนาดและกิจการของผู้ประกอบการก็ได้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑

คณะกรรมการยา

มาตรา ๖^{๑๓} ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการยา” ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ผู้แทนทบวงมหาวิทยาลัย ซึ่งแต่งตั้งจากผู้ดำรงตำแหน่งคณบดีคณะเภสัชศาสตร์สองคน ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้อำนวยการกองการประกอบโรคศิลปะ สำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงสาธารณสุข เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอีกไม่น้อยกว่าห้าคนแต่ไม่เกินเก้าคน ในจำนวนนี้อย่างน้อยสองคนจะต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้อำนวยการกอง ควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิอยู่ในตำแหน่งคราวละสองปี กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้

มาตรา ๘ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามมาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

^{๑๒} มาตรา ๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๑๓} มาตรา ๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

(๓) รัฐมนตรีให้ออก
(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ความผิดลหุโทษหรือความผิดอันได้กระทำโดยประมาท

(๗) ถูกสั่งพักหรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ
เมื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการแทน และให้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน

มาตรา ๙ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่าหนึ่งในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม ถ้าประธานกรรมการไม่อยู่ในที่ประชุมให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก
กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๐ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นในเรื่องต่อไปนี้

(๑) การอนุญาตผลิตยา ขายยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๒) การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาตหรือการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

(๓) การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การขายยา การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การนำยามาเป็นตัวอย่าง เพื่อตรวจ และการตรวจสอบสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและสถานที่เก็บยา

(๔) การที่รัฐมนตรีจะใช้อำนาจตามมาตรา ๗๖ หรือมาตรา ๗๗

(๕) เรื่องอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๑^{๑๔} ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาศึกษาหรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการ และเรื่องกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาตามมาตรา ๑๑/๒

การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติการตามมาตรา ๑๑/๒ อย่างน้อยต้องมีผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ ผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ผู้แทนสมาคมหรือผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิตยา การขายยา การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ในคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่าย ให้มีผู้แทนกระทรวงการคลังเป็นอนุกรรมการเพิ่มขึ้นด้วย

ให้นำความในมาตรา ๙ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

^{๑๔} มาตรา ๑๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

หมวด ๑/๑
กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา^{๑๕}

มาตรา ๑๑/๑^{๑๖} ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา นอกจากเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ บุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าวต้องได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มาตรา ๑๑/๒^{๑๗} เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ให้รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาและการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศตามมาตรา ๑๑/๑ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด

(๓) ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

(๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๒) และ (๓) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

ประกาศตามวรรคหนึ่ง อาจกำหนดให้มีการยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตาม (๑) ค่าขึ้นบัญชีตาม (๒) หรือประเภทและค่าใช้จ่ายตาม (๓) ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชีหรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้

มาตรา ๑๑/๓^{๑๘} เงินค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๑๑/๒ (๒) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๑๑/๒ (๓) ให้เป็น

^{๑๕} หมวด ๑/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา มาตรา ๑๑/๑ ถึง มาตรา ๑๑/๔ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๑๖} มาตรา ๑๑/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๑๗} มาตรา ๑๑/๒ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่ และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลัง เป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือองค์กรเอกชนตาม มาตรา ๑๑/๑

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์ สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนา ระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ

(๔) เป็นค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการพิจารณา อนุญาตยาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๑/๔^{๑๙} การรับเงินตามมาตรา ๑๑/๒ (๒) และ (๓) การจ่ายเงินตาม มาตรา ๑๑/๓ และการเก็บรักษาเงินให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนดโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

หมวด ๒

การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

มาตรา ๑๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผน ปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่ กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๓^{๒๐} บทบัญญัติมาตรา ๑๒ ไม่ใช่บังคับแก่

(๑) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(๒) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรค ศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์ เฉพาะราย

(๓) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้าน การขายยา ซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของ ตน หรือการขายยาซึ่งผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรคหรือ

^{๑๙} มาตรา ๑๑/๓ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๑๙} มาตรา ๑๑/๔ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๒๐} มาตรา ๑๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

การขายยาซึ่งขายโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การเภสัชกรรม

(๔) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน

(๕) การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) และ (๕) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง^{๒๑}

มาตรา ๑๔^{๒๒} ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำ หรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(๗) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา การขายยา หรือการเก็บยาและการควบคุม หรือรักษาคุณภาพยา ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๘) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๙)^{๒๓} มีผู้ที่จะปฏิบัติตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ แล้วแต่กรณี

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตาม (๙) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้แต่เพียงแห่งเดียว

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาตผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) หรือ (๖)

มาตรา ๑๕^{๒๔} ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนปัจจุบันมีดังนี้

^{๒๑} มาตรา ๑๓ วรรคสอง เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๒๒} มาตรา ๑๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๒๓} มาตรา ๑๔ (๙) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๒๔} มาตรา ๑๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

- (๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- (๒) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
- (๓) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน
- (๔) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยา

ควบคุมพิเศษ

(๕) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

(๖) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๑) หรือ (๖) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๓) สำหรับผู้ที่ตนผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วย แล้วแต่กรณี

ให้ถือว่าผู้ได้รับอนุญาตตาม (๒) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๓) (๔) และ (๕) ด้วย

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๓) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๔) และ (๕) ด้วย แต่ให้ขายได้เฉพาะการขายส่งเท่านั้น

มาตรา ๑๖ ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๑๕ ให้คุ้มกันถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มกันตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการสุจริตที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๑๗^{๒๕} ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๕ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบกิจการโดยใบอนุญาตขาดอายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

มาตรา ๑๘ ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

^{๒๕} มาตรา ๑๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

ในกรณีผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ก่อนที่รัฐมนตรี
จะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้
เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

หมวด ๓

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

มาตรา ๑๙^{๒๖} ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต

(๑) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็น
การขายส่ง

(๒) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาต

(๓) ขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้แก่ผู้รับใบอนุญาต
ตามมาตรา ๑๕ (๔)

มาตรา ๒๐^{๒๗} ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งอย่างน้อยสอง
คนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ และต้องจัดให้มีเภสัชกรอย่างน้อยหนึ่งคนประจำอยู่
ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การควบคุมการผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้อนุญาตจะ
กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา
๓๘ มากกว่าจำนวนที่กำหนดในวรรคหนึ่งได้ ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง^{๒๘}

มาตรา ๒๑^{๒๙} ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือเภสัชกร
ชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๙ และมาตรา ๔๐ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๑ ทวิ^{๓๐} ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้มี
หน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๐ ทวิ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่เก็บยา
ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๒^{๓๑} ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยา
อันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้

^{๒๖} มาตรา ๑๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๒๗} มาตรา ๒๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๒๘} มาตรา ๒๐ วรรคสอง เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๒๙} มาตรา ๒๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๓๐} มาตรา ๒๑ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๓๑} มาตรา ๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล เป็นผู้ มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๓^{๓๒} ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรค สัตว์ชั้นสอง เป็นผู้ มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๒ และมาตรา ๔๓ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำ การ

มาตรา ๒๔^{๓๓} ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรต้องมี เภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้ มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๔ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาใน ราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๕^{๓๔} ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่าย จากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิถยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และ ข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต โดยมี หลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ทุกครั้งซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๓) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยามนึ่งไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา

(ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ

(ง) ชื่อและปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญ ของยาซึ่งจะต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา

(จ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา

(ฉ) ชื่อผู้ผลิตยาและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา

(ช) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา

(ซ) คำว่า “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้ เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดในกรณีเป็นยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่

^{๓๒} มาตรา ๒๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๓๓} มาตรา ๒๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๓๔} มาตรา ๒๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

(ฉ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน

(ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์

(ฎ) คำว่า “ยาลิ้นอายุ” และแสดงวัน เดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุ ในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๗) หรือ (๘)

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(๕) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๙) ในกรณีฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยากก็ได้

(๖) ทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย และเก็บยาด้อย่างที่ผลิต ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีภาชนะบรรจุยามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตาม (๓) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (๓) (ค) (ง) (จ) (ฉ) (ช) (ญ) หรือ (ฎ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

ในกรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน

ในกรณีผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันประสงค์จะแก้ไขฉลากเกี่ยวกับวัน เดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุตาม (๓) (ฎ) ต้องยื่นคำขอรับอนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๖^{๓๕} ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีการแยกเก็บยาสำหรับสัตว์เป็นส่วนสัดส่วนจากยาอื่น

(๓) จัดให้มีการแยกเก็บยาเป็นส่วนสัดส่วนดังต่อไปนี้

(ก) ยาอันตราย

(ข) ยาควบคุมพิเศษ

(ค) ยาอื่น ๆ

^{๓๕} มาตรา ๒๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

(๔) จัดให้มีที่เป็นส่วนสำคัญสำหรับปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์และสำหรับเภสัชภัณฑ์ที่ใช้ในการนั้น ด้วย

(๕) จัดให้ฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) คงมี อยู่ครบถ้วน

(๖) ทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตซึ่งได้รับใบอนุญาตขายยาตามมาตรา ๑๕ (๔) และ (๕) โดยอนุโลม^{๓๖}

มาตรา ๒๖ ทวิ^{๓๗} ให้ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ วรรคหนึ่ง โดยอนุโลม เว้นแต่ไม่ต้องจัดให้มีที่เป็นส่วนสำคัญสำหรับปรุงยาตาม (๔)

มาตรา ๒๗^{๓๘} ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และ ข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) ในเวลานำเข้าต้องจัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยา ที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี ใบรับรองของผู้ผลิตถ้าเป็น ภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย และมีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) ที่ ภาษาและหีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทน ชื่อจังหวัด

(๓) ก่อนนำยาออกขายต้องจัดให้ฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยามีลักษณะและ ข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศ ที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และให้ระบุชื่อของผู้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และ จังหวัดที่ตั้งสถานที่นำหรือส่งยาไว้ด้วย

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความใน ฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปล เป็นภาษาไทยด้วย

^{๓๖} มาตรา ๒๖ วรรคสอง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๓๗} มาตรา ๒๖ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๓๘} มาตรา ๒๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

(๕) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๙) คำเตือนการใช้ยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย ในกรณีที่ฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้

(๖) ทำบัญชียาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บยาตัวอย่างที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณียาที่นำเข้าตาม (๖) หรือยาที่จะนำออกขายตาม (๓) บรรจุในภาชนะที่มีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตามมาตรา ๒๕ (๓) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตามมาตรา ๒๕ (๓) (ค) (ง) (จ) (ฉ) (ช) (ฉ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

มาตรา ๒๗ ทวิ^{๓๙} ยาแผนปัจจุบันที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า

การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๘ ในกรณีใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๙^{๔๐} ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและของเภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ตัดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

มาตรา ๓๐ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๑ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในสถานที่ผลิตยาในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ดังกล่าว

^{๓๙} มาตรา ๒๗ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๔๐} มาตรา ๒๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

มาตรา ๓๒ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่
เภสัชกรหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา ๓๓ เมื่อผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘
มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ให้แจ้ง
เป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ และจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต^{๔๑}

ในกรณีผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังกล่าวในวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาต
แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้น

มาตรา ๓๓ ทวิ^{๔๒} ในกรณีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือ
สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสิบวัน ให้
ผู้รับอนุญาตจัดให้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน
ได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้ง เป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อน และให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นผู้มี
หน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒
มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ แล้วแต่กรณี

การแจ้งเป็นหนังสือตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๓๔^{๔๓} ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา
๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ซึ่งประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป
ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

มาตรา ๓๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้
ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินสิบห้าวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่า
ใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันที่เลิกกิจการตามที่แจ้งไว้

มาตรา ๓๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับ
อนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาต
จะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๓๗ ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีบุคคลผู้ซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้
ตามพระราชบัญญัตินี้ แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย
เพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนินกิจการต่อไปได้
จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นนี้ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตาม
พระราชบัญญัตินี้ ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

^{๔๑} มาตรา ๓๓ วรรคหนึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๔๒} มาตรา ๓๓ ทวิ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๔๓} มาตรา ๓๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

หมวด ๔

หน้าที่ของเภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ
แผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล
หรือผู้ประกอบกรบำบัดโรคสัตว์^{๔๔}

มาตรา ๓๘^{๔๕} ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๐ ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยา
ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตาม
มาตรา ๗๙

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๒๕ (๓) (๔)
และ (๕)

(๓) ควบคุมการแบ่งบรรจุยาและการปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไป
โดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๙

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา ๒๕ (๖)

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๙^{๔๖} ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๑ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผน
ปัจจุบันตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา ๒๖ (๒) และ (๓)

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)

(๓) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) บรรจุยาในตู้ที่ผู้รับอนุญาตขายยาได้จัดไว้ตามมาตรา ๒๖ (๔)

(๕) จัดให้มีฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบ
วิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบกรบำบัดโรคสัตว์ ทั้งนี้ ตาม
หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๖) ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งยาของผู้
ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบกรบำบัดโรคสัตว์

(๗) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๖ (๖)

(๘) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๐ ให้เภสัชกรชั้นสองตามมาตรา ๒๑ ปฏิบัติตามมาตรา ๓๙ เช่นเดียวกับ
เภสัชกรชั้นหนึ่ง เว้นแต่ในส่วนที่เกี่ยวกับการปรุง การขายและการส่งมอบยาควบคุมพิเศษจะกระทำมิได้

^{๔๔} ชื่อหมวด ๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๔๕} มาตรา ๓๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๔๖} มาตรา ๓๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

มาตรา ๔๐ ทวิ^{๔๗} ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๑ ทวิ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา ๒๖ (๒) และ (๓)
- (๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)
- (๓) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๖ (๖)
- (๔) ควบคุมการขายส่งยาแผนปัจจุบัน
- (๕) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๑^{๔๘} ให้เภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาลตามมาตรา ๒๒ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)
- (๒) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาบรรจสุเสร็จต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้
- (๓) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๖ (๖)
- (๔) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๒^{๔๙} ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ตามมาตรา ๒๓ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ตลอดเวลาที่เปิดทำการและให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา ๒๖ (๓)
- (๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)
- (๓) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้
- (๔) ควบคุมการส่งมอบยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- (๕) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๖ (๖)
- (๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๓ ให้เภสัชกรชั้นสองหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง ตามมาตรา ๒๓ ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ เช่นเดียวกับเภสัชกรชั้นหนึ่ง หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง เว้นแต่ในส่วนที่เกี่ยวกับการควบคุมการส่งมอบยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษจะกระทำมิได้

มาตรา ๔๔^{๕๐} ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๑ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการและให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

^{๔๗} มาตรา ๔๐ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๔๘} มาตรา ๔๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๔๙} มาตรา ๔๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

(๑) ควบคุมยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๗ (๒) (๓) และ (๕)

(๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาตามมาตรา ๒๗ (๒) และเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๒๗ (๔)

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๙

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา ๒๗ (๖)

(๖) ควบคุมการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๗) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา

(๘) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๕^{๕๐} ห้ามมิให้เภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพอthers ผู้ประกอบโรคศิลปะ แผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาล ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยตนมิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานนั้น

หมวด ๕

การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ

มาตรา ๔๖ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๗ บทบัญญัติมาตรา ๔๖ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(๒) การปรุงยาแผนโบราณตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๑) โดยผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ เพื่อขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนหรือขายปลีก

(๒ ทวิ)^{๕๑} การขายยาแผนโบราณโดยผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(๓) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือการขายยาสามัญประจำบ้าน

^{๕๐} มาตรา ๔๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๕๑} มาตรา ๔๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๕๒} มาตรา ๔๗ (๒ ทวิ) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

(๔) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน และการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การเภสัชกรรม

มาตรา ๔๘^{๕๓} ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(๗) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา สะอาดและถูกสุขลักษณะ

(๘) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๙) มีผู้ที่จะปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม (๙) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้แต่เพียงแห่งเดียว

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) หรือ (๖)

มาตรา ๔๙ ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนโบราณมีดังนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ

(๓) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๑) หรือ (๓) เป็นผู้รับใบอนุญาตตาม (๒) สำหรับยาที่ตนผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรนั้นด้วย แล้วแต่กรณี

มาตรา ๕๐ ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๔๙ ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

^{๕๓} มาตรา ๔๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

ให้ถือว่า การกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มครองตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าว เป็นการสุจริตที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๕๑^{๕๔} ใบอนุญาตตามมาตรา ๔๙ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปี ที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุ ใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบกิจการโดยใบอนุญาตขาดอายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

มาตรา ๕๒ ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้ เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

หมวด ๖

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ

มาตรา ๕๓^{๕๕} ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนโบราณนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง

มาตรา ๕๔^{๕๖} ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๘ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

^{๕๔} มาตรา ๕๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๕๕} มาตรา ๕๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๕๖} มาตรา ๕๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งซึ่งผลิตยาเกินห้าสิบตำรับขึ้นไป ให้มีจำนวนผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๔^{๕๗} ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณซึ่งผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีตอกอัดเม็ด วิธีเคลือบ หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน และใช้เภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูปในการตอกอัดเม็ด การเคลือบ หรือการอื่นอันคล้ายคลึงกันรวมทั้งการใส่วัตถุกันเสียลงในยาแผนโบราณ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๕^{๕๘} ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๙ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๖^{๕๙} ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องมีผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๗๐ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๗^{๖๐} ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยามนีกไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา

(ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ

(ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตยา

(จ) ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา

(ฉ) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา

(ช) คำว่า “ยาแผนโบราณ” ให้เห็นได้ชัด

(ซ) คำว่า “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัด ในกรณีเป็นยาใช้ภายนอกหรือยาใช้เฉพาะที่

(ณ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีเป็นยาสามัญประจำบ้าน

^{๕๗} มาตรา ๕๔ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๕๘} มาตรา ๕๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๕๙} มาตรา ๕๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๖๐} มาตรา ๕๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

(ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

(ก) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศ ต้องมีคำแปลภาษาไทยด้วย

(ข) ทำบัญชียาที่ผลิตและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(ค) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีภาชนะบรรจุยามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตาม (๒) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (๒) (ค) (ง) (จ) (ข) (ฅ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว^{๖๑}

ในกรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน และมีให้นำความใน (๒) (ข) (ฅ) และ (ณ) มาใช้บังคับ

มาตรา ๕๘^{๖๒} ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดในมาตรา ๕๗ (๒) คงมีอยู่ครบถ้วน

(๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๙^{๖๓} ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษรและข้อความที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) ในเวลานำเข้าต้องจัดให้มีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๗ (๒) ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

^{๖๑} มาตรา ๕๗ วรรคสอง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๖๒} มาตรา ๕๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๖๓} มาตรา ๕๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

(๓) ก่อนนำयाออกขายต้องจัดให้ฉลากที่ภาษาชนะและหีบห่อบรรจุยามีลักษณะและข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๗ (๒) เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และให้ระบุชื่อของผู้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำหรือส่งยาไว้ด้วย

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(๕) ทำบัญชียาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บยาตัวอย่างที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณียาที่นำเข้ามาตาม (๒) หรือยาที่จะนำออกขายตาม (๓) บรรจุในภาษาชนะที่มีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตามมาตรา ๕๗ (๒) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตามมาตรา ๕๗ (๒) (ค) (ง) (จ) (ข) (ช) (ฉ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

มาตรา ๕๙ ทวิ^{๖๔} ยาแผนโบราณที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า

การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๐ ในกรณีใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๑ ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ติดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

มาตรา ๖๒ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับการอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

^{๖๔} มาตรา ๕๙ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

มาตรา ๖๓ เมื่อผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐ ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบและจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

ในกรณีผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังกล่าวในวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้น

มาตรา ๖๓ ทวิ^{๖๕} ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสิบวัน ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อน และให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐ แล้วแต่กรณี

การแจ้งเป็นหนังสือตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๖๔ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐ ประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

มาตรา ๖๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินสิบห้าวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันที่เลิกกิจการตามที่แจ้งไว้

มาตรา ๖๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ จะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๖๗ ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้ตามพระราชบัญญัตินี้ แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตายเพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นว่านี้ ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

หมวด ๗

หน้าที่ของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

^{๖๕} มาตรา ๖๓ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

มาตรา ๖๘^{๖๖} ให้ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา ๕๔ ประจําอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตาม มาตรา ๗๙

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๕๗ (๒) และ (๓)

(๓) ควบคุมการแบ่งบรรจุและปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดย ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๖๙

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๕๗ (๔)

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๙^{๖๗} ให้ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา ๕๕ ประจําอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๕๘ (๒)

(๒) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๗๐^{๖๘} ให้ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา ๕๖ ประจําอยู่ ณ สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มี หน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้ถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้น ทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๕๙ (๒)

(๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๕๙ (๔)

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๖๙

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๕๙ (๕)

(๖) ควบคุมการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๗) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา

(๘) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๗๑^{๖๙} ห้ามมิให้ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยตน มิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น

^{๖๖} มาตรา ๖๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๖๗} มาตรา ๖๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๖๘} มาตรา ๗๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๖๙} มาตรา ๗๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

หมวด ๘

ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ

มาตรา ๗๒^{๗๐} ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยา
ต่อไปนี้

- (๑) ยาปลอม
- (๒) ยาผิดมาตรฐาน
- (๓) ยาเสื่อมคุณภาพ
- (๔) ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (๕) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตให้

นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือน สำหรับผู้รับ
อนุญาตขายยา

- (๖) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ความใน (๔) ไม่ใช่บังคับแก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค
สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

มาตรา ๗๓ ยาหรือวัตถุต่อไปนี้ เป็นยาปลอม

- (๑) ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้
- (๒) ยาที่แสดงชื่อว่าเป็นยาอื่นหรือแสดงเดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุ ซึ่งมีใช้ความจริง
- (๓) ยาที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยาซึ่งมิใช่ความจริง
- (๔)^{๗๑} ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมีใช้ความจริง
- (๕)^{๗๒} ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณหรือความแรงของสาร

ออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้น
ทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙

มาตรา ๗๔^{๗๓} ยาต่อไปนี้ เป็นยาผิดมาตรฐาน

(๑) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์
ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙ แต่ไม่
ถึงขนาดดังกล่าวในมาตรา ๗๓ (๕)

(๒) ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยา
ผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙ หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่ง
แก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้วตามมาตรา ๘๖ ทวิ

^{๗๐} มาตรา ๗๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๗๑} มาตรา ๗๓ (๔) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๗๒} มาตรา ๗๓ (๕) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๗๓} มาตรา ๗๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

มาตรา ๗๕ ยาต่อไปนี้เป็นยาเสื่อมคุณภาพ

(๑) ยาที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก

(๒) ยาที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับยาปลอม ตามมาตรา ๗๓ (๕) หรือ ยาผิดมาตรฐานตามมาตรา ๗๔

มาตรา ๗๕ ทวิ^{๗๔} ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาบรรจุเสร็จหลายขนานโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้ร่วมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ

ความในวรรคหนึ่งมิใช่บังคับแก่เภสัชกรชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมซึ่งขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนและผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ซึ่งขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัด

หมวด ๙

การประกาศเกี่ยวกับยา

มาตรา ๗๖^{๗๕} ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุ

(๑) ตำรายา

(๒) วัตถุที่เป็นยา

(๓) ยาที่เป็นอันตราย

(๔) ยาที่เป็นยาควบคุมพิเศษ

(๕) ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน

(๖) ยาที่เป็นยาแผนโบราณ

(๗) ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก

(๘) อายุการใช้ของยาบางชนิด

(๙) ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน

ในกรณีที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดอายุการใช้ของยาชนิดใดไว้ตาม (๘) หากผู้รับอนุญาตรายใดสามารถพิสูจน์หรือทดสอบโดยมีหลักฐานแจ้งชัดจากการวิจัยว่ายาชนิดนั้นของตนอาจมีอายุการใช้ได้เกินกว่าอายุการใช้ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ก็ให้รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจขยายอายุการใช้ของยาชนิดนั้นให้แก่ผู้รับอนุญาตที่นำพิสูจน์หรือทดสอบได้นั้นเป็นการเฉพาะรายได้โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๗ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาว่าสามารถใช้บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคนั้นได้

^{๗๔} มาตรา ๗๕ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๗๕} มาตรา ๗๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

มาตรา ๗๗ ทวิ^{๗๖} เพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจกำหนดจำนวนสถานที่ขายยาที่จะอนุญาตให้ตั้งใน ท้องที่ใดท้องที่หนึ่งได้ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๗ ตี^{๗๗} เพื่อประโยชน์ในการควบคุมยาที่นำหรือส่งเข้ามาใน ราชอาณาจักร รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดด่านนำเข้าได้

มาตรา ๗๗ จัตวา^{๗๘} เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาการ ศึกษาวิจัยเพื่อการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีประสิทธิภาพและได้มาตรฐานการศึกษาวิจัย ในคน รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการ ศึกษาวิจัยยาได้ ทั้งนี้ ในประกาศดังกล่าวอย่างน้อยต้องคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัคร ที่เข้าร่วมศึกษาวิจัยด้วย

ให้ผู้ศึกษาวิจัยยาปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามวรรคหนึ่ง

ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามวรรคหนึ่ง เป็นเหตุให้ เกิดความไม่ปลอดภัยและอันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณชน อันเนื่องจากกระบวนการ หรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยยา ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งให้ ปรับปรุงการศึกษาวิจัยยา ระงับการศึกษาวิจัยยาเป็นการชั่วคราว หรือหยุดการศึกษาวิจัยยา ตาม ความรุนแรงของความไม่ปลอดภัยและอันตรายนั้น

มาตรา ๗๗ เบญจ^{๗๙} เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาและส่งเสริมอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา รัฐมนตรีอาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับมาตรฐานสำหรับการผลิตยา ขายยา หรือการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยอาจกำหนดให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐานของ ต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ และในกรณีที่มีความจำเป็นอาจให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐาน ที่เป็นเอกสารภาษาต่างประเทศก็ได้ ทั้งนี้ มาตรฐานดังกล่าวต้องไม่ต่ำกว่ามาตรฐานที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยารับรองไว้

มาตรา ๗๘ ประกาศของรัฐมนตรีตามหมวดนี้ ให้กระทำได้เมื่อได้รับคำแนะนำจาก คณะกรรมการ

หมวด ๑๐ การขึ้นทะเบียนตำรับยา

^{๗๖} มาตรา ๗๗ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๗๗} มาตรา ๗๗ ตี เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๗๘} มาตรา ๗๗ จัตวา เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๗๙} มาตรา ๗๗ เบญจ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๗๙^{๘๐} ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใด ประสงค์จะผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำหรือส่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้

มาตรา ๗๙ ทวิ^{๘๑} บทบัญญัติมาตรา ๗๙ ไม่ใช่บังคับแก่

(๑) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปซึ่งมิใช่ยาบรรจุเสร็จ

(๒) ยาสมุนไพร

(๓) ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๔)^{๘๒} ยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๘๐ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๗๙ ต้องแจ้งรายละเอียดดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อยา

(๒) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา

(๓) ขนาดบรรจุ

(๔) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยาแผนปัจจุบัน ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

(๕) ฉลาก

(๖) เอกสารกำกับยา

(๖/๑)^{๘๓} เอกสารแสดงเลขที่คำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาแล้วตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร หรือข้อมูลจดทะเบียนสิทธิภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคล ภูมิปัญญาที่เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป หรือการได้รับอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

(๗) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๘๑ การแก้รายการทะเบียนตำรับยา จะกระทำมิได้เมื่อได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่

^{๘๐} มาตรา ๗๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๘๑} มาตรา ๗๙ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๘๒} มาตรา ๗๙ ทวิ (๔) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๘๓} มาตรา ๘๐ (๖/๑) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๘๒ การขอขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๘๓^{๘๔} ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อคณะกรรมการเห็นว่า

- (๑) เป็นยาที่ระบุในมาตรา ๗๒ (๑) หรือ (๖)
 - (๒) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่เป็นไปตามมาตรา ๘๐ และมาตรา ๘๒
 - (๓) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตามตำรับยานั้น ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้
 - (๔) เป็นยาที่ใช้เข้าไปในทางอวัยวะ ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง
 - (๕) ยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย
- คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นที่สุด

มาตรา ๘๔ บทบัญญัติมาตรา ๘๓ ให้ใช้บังคับแก่การแก้รายการทะเบียนตำรับยา โดยอนุโลม

มาตรา ๘๕^{๘๕} ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป

ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วตำรับใดมิได้มีการผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลาสองปีติดต่อกัน ให้ทะเบียนตำรับยานั้นเป็นอันยกเลิก

มาตรา ๘๖^{๘๖} ยาใดที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่ายานั้น ไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา ๗๒ (๑) หรือยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารหรือเครื่องสำอาง โดยได้รับใบอนุญาตผลิตเพื่อจำหน่ายซึ่งอาหารที่ควบคุมเฉพาะหรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นได้ การเพิกถอนให้กระทำโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

คำสั่งของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

^{๘๔} มาตรา ๘๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๘๕} มาตรา ๘๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๘๖} มาตรา ๘๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

มาตรา ๘๖/๑^{๘๗} เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็นหรือสั่งทบทวนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด

มาตรา ๘๖/๒^{๘๘} ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุเจ็ดปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๑๒๓ จัตวา และในกรณีที่เมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ จะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคสองหรือวรรคสาม และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุแล้ว ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้ ในกฎกระทรวงดังกล่าวจะกำหนดให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาไว้ด้วยก็ได้

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่คำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดเจ็ดปี หากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวัน ให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๘๗ ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการออกใบแทนใบสำคัญให้ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๑๑

การโฆษณา

มาตรา ๘๘ การโฆษณาขายยาจะต้อง

^{๘๗} มาตรา ๘๖/๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๘๘} มาตรา ๘๖/๒ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๑) ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถ บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำ อื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

(๒) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๓) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบของยา ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจ

(๔) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง

(๕) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด

(๖) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(๗) ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น

(๘) ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๗

ความใน (๕) และ (๖) ไม่ใช่บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับยาและความใน (๑) (๔) (๕) (๖) (๗) และ (๘) ไม่ใช่บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรค ศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์^{๘๔}

มาตรา ๘๘ ทวิ^{๘๐} การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุ โทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์จะต้อง

(๑) ได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาต

(๒) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

มาตรา ๘๙ ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือ แสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

มาตรา ๙๐ ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพกหรือออกสลากรางวัล

มาตรา ๙๐ ทวิ^{๘๑} เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ ระงับการโฆษณาขายยาที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ได้

หมวด ๑๒
พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๙๑^{๘๒} ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังนี้

^{๘๔} มาตรา ๘๘ วรรคสอง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๘๐} มาตรา ๘๘ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๘๑} มาตรา ๙๐ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๘๒} มาตรา ๙๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำยาในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจสอบยาและอาจยึดหรืออายัดยา และเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับยาดังกล่าวได้

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยา ที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตาม (๒) ให้ประชาชนทราบ โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

(๕) ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ายาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จัดเก็บยาดังกล่าวของตน คั้นภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และมีอำนาจทำลายยาดังกล่าวเสียได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในการปฏิบัติการของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและบรรดาผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรในสถานที่ดังกล่าวอำนวยความสะดวกให้ตามควรแก่กรณี

มาตรา ๙๒ ในการปฏิบัติการตามหน้าที่พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวเมื่อบุคคลซึ่งเกี่ยวข้องร้องขอ

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๙๓ ยารวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่ได้ยึดไว้ตามมาตรา ๙๑ ถ้าไม่ปรากฏเจ้าของ หรือพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่พิพากษาให้รับ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอรับคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ยึด หรือวันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข

ถ้าสิ่งที่ยึดไว้นั้นเป็นของเสียง่าย หรือถ้าห้วงซ้ำไว้จะเป็นการเสี่ยงความเสียหาย หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินราคาตลาดของยา พนักงานเจ้าหน้าที่จะจัดการขายทอดตลาดยานั้นรวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารเสียก่อนถึงกำหนดก็ได้ ได้เงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดเงินนั้นไว้แทน

มาตรา ๙๔ ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

มาตรา ๔๕ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน หรือในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้

มาตรา ๔๖ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๑๔ หรือมาตรา ๔๘ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยาหรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้จนกว่าจะพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต และผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้หรือไม่ก็ได้ สุดแต่จะพิจารณาเห็นสมควร

มาตรา ๔๗ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และในกรณีไม่พบตัวผู้ถูกสั่งหรือผู้ถูกสั่งไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต จะโฆษณาในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๔๘ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อเป็นที่พอใจว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวงซึ่งออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๔๙ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งให้ยกอุทธรณ์หรือให้แก้ไขคำสั่งของผู้อนุญาตในทางที่เป็นคุณแก่ผู้อุทธรณ์ได้

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๑๐๐ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้ทราบคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต หรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

หมวด ๑๔ บทกำหนดโทษ

มาตรา ๑๐๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๒^{๙๓} ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๙ หรือมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๐๓^{๙๔} ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ มาตรา ๒๑ มาตรา ๒๑ ทวิ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ หรือมาตรา ๒๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๐๔^{๙๕} ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตยาหรือขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละหนึ่งร้อยบาท ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

มาตรา ๑๐๕^{๙๖} ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ มาตรา ๒๖ มาตรา ๒๖ ทวิ หรือมาตรา ๒๗ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๕ ทวิ^{๙๗} ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๗ ทวิ หรือมาตรา ๕๙ ทวิ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๖ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ มาตรา ๒๙ มาตรา ๓๓ มาตรา ๓๕ มาตรา ๖๐ มาตรา ๖๑ มาตรา ๖๓ มาตรา ๖๕ มาตรา ๘๑ หรือมาตรา ๘๗ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

^{๙๓} มาตรา ๑๐๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๙๔} มาตรา ๑๐๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๙๕} มาตรา ๑๐๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๙๖} มาตรา ๑๐๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๙๗} มาตรา ๑๐๕ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

มาตรา ๑๐๗ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๑ หรือมาตรา ๓๒ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๐๗ ทวิ^{๙๘} ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๓ ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา ๑๐๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ หรือมาตรา ๖๔ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา ๑๐๙^{๙๙} ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๐^{๑๐๐} ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๕ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๒^{๑๐๑} ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๓ หรือมาตรา ๖๒ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงสามพันบาท

มาตรา ๑๑๓^{๑๐๒} ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๔ มาตรา ๕๕ หรือมาตรา ๕๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินสองพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละหนึ่งร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๑๓ ทวิ^{๑๐๓} ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๔ ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๗ มาตรา ๕๘ หรือมาตรา ๕๙ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

^{๙๘} มาตรา ๑๐๗ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๙๙} มาตรา ๑๐๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๑๐๐} มาตรา ๑๑๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๑๐๑} มาตรา ๑๑๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๑๐๒} มาตรา ๑๑๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๑๐๓} มาตรา ๑๑๓ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

มาตรา ๑๑๔ ทวิ^{๑๐๔} ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๓ ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา ๑๑๕ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาทถึงสองพันบาท

มาตรา ๑๑๖^{๑๐๕} ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๗๑ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาท ถึงสองพันห้าร้อยบาท

มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดผลิตยาปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

การผลิตยาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๗๓ (๒) (๓) หรือ (๔) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๑) ถ้าผู้ผลิตสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ช้ยาต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินสองหมื่นบาท^{๑๐๖}

มาตรา ๑๑๘^{๑๐๗} ผู้ใดผลิตยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๒) หรือ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สี่พันบาทถึงสองหมื่นบาท

ผู้ใดผลิตยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๙ ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาปลอม ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๒๐^{๑๐๘} ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๒) หรือ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท

ผู้ใดขายหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

^{๑๐๔} มาตรา ๑๑๔ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๑๐๕} มาตรา ๑๑๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๑๐๖} มาตรา ๑๑๗ วรรคสอง เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๑๐๗} มาตรา ๑๑๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๑๐๘} มาตรา ๑๒๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

ถ้าผู้กระทำตามวรรคหนึ่งและวรรคสองกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาผิดมาตรฐานยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๒๑ ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสามพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาเสื่อมคุณภาพต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามพันบาท

มาตรา ๑๒๒ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๒ ทวิ^{๑๐๙} ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๗๕ ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๒ ตรี^{๑๑๐} ผู้ศึกษาวิจัยยาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามมาตรา ๗๗ จัตวา วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๒๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๗๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๓ ทวิ^{๑๑๑} ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๘๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๒๓ ตรี^{๑๑๒} ผู้รับอนุญาตผู้ใดส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามมาตรา ๘๕ วรรคหนึ่ง อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๓ จัตวา^{๑๑๓} ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาผู้ใดยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาภายหลังที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาลิ้นอายุแล้วไม่เกิน

^{๑๐๙} มาตรา ๑๒๒ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๑๑๐} มาตรา ๑๒๒ ตรี เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๑๑๑} มาตรา ๑๒๓ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๑๑๒} มาตรา ๑๒๓ ตรี เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๑๑๓} มาตรา ๑๒๓ จัตวา เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

หนึ่งเดือนตามมาตรา ๘๖/๒ ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละไม่เกินห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่
ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

มาตรา ๑๒๔^{๑๑๔} ผู้ใดโฆษณาขายยาโดยฝ่าฝืนมาตรา ๘๘ มาตรา ๘๘ ทวิ มาตรา
๘๘ หรือมาตรา ๙๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๒๔ ทวิ^{๑๑๕} ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาของเลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสั่งตามมาตรา ๙๐ ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือ
ปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะ
ปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๑๒๕^{๑๑๖} ผู้ใดขัดขวางหรือไม่ให้ความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่ง
ปฏิบัติหน้าที่หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๙๑ ต้องระวางโทษ
จำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๕ ทวิ^{๑๑๗} ผู้รับอนุญาตผู้ใดดำเนินการผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยา
เข้ามาในราชอาณาจักรระหว่างที่ใบอนุญาตให้ผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาใน
ราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ของตนถูกสั่งพักใช้มาตรา ๙๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับ
ไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๒๖ เมื่อมีการลงโทษตามมาตรา ๑๐๑ มาตรา ๑๑๑ มาตรา ๑๑๗ มาตรา
๑๑๘ มาตรา ๑๑๙ มาตรา ๑๒๐ มาตรา ๑๒๑ หรือมาตรา ๑๒๒ ให้ริบยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้
ในการผลิตยารวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาที่เกี่ยวข้องกับความผิดในคดีให้แก่กระทรวง
สาธารณสุข เพื่อทำลายเสียหรือจัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๑๒๖ ทวิ^{๑๑๘} บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้มีโทษปรับสถานเดียว
ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย
มีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้

ในกรณีมีการยึดยา ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการ
กระทำความผิดไว้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหาร
และยามอบหมายจะเปรียบเทียบปรับได้ต่อเมื่อผู้กระทำความผิดยินยอมให้สิ่งที่ยึดไว้ตกเป็นของ
กระทรวงสาธารณสุข^{๑๑๙}

^{๑๑๔} มาตรา ๑๒๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๑๑๕} มาตรา ๑๒๔ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๑๑๖} มาตรา ๑๒๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๑๑๗} มาตรา ๑๒๕ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๑๑๘} มาตรา ๑๒๖ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๑๑๙} มาตรา ๑๒๖ ทวิ วรรคสอง เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

มาตรา ๑๒๗ ใบอนุญาตประกอบธุรกิจการขายยาตามกฎหมายว่าด้วยการขายยา ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ ถ้าผู้ได้รับใบอนุญาตดังกล่าว ประสงค์จะผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรต่อไป และได้ยื่นคำขอรับ ใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้แล้วให้ดำเนินกิจการที่ได้รับอนุญาตตามใบอนุญาตเดิมต่อไปได้ จนกว่าจะได้รับใบอนุญาตใหม่หรือผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต และในกรณีได้รับ ใบอนุญาตใหม่ให้ดำเนินการให้ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่ วันที่ได้รับใบอนุญาต

ถ้าผู้ได้รับอนุญาตประกอบธุรกิจการขายยาตามวรรคหนึ่งไม่ประสงค์จะประกอบ ธุรกิจนั้นต่อไปหรือได้ยื่นคำขอรับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้แล้วแต่ผู้อนุญาตไม่อนุญาต จะขายยา ของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ ใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตแจ้งให้ทราบว่าไม่อนุญาต แล้วแต่กรณี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะ ผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๑๒๘ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ตามกฎหมายว่าด้วยการ ขายยาก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้มีอายุดังต่อไปนี้

(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน พ.ศ. ๒๕๐๕ และ พ.ศ. ๒๕๐๖ ให้มีอายุถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๒

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน พ.ศ. ๒๕๐๗ และ พ.ศ. ๒๕๐๘ ให้มีอายุถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๓

(๓) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ภายหลัง พ.ศ. ๒๕๐๘ ให้มี อายุถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๔

มาตรา ๑๒๙ ภายในสามปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับบรรดา ยาที่ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรโดยชอบตามกฎหมายว่าด้วยการขายยาก่อนวันที่ พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ได้รับยกเว้นการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) มาตรา ๒๖ (๕) มาตรา ๒๗ (๓) มาตรา ๕๗ (๒) มาตรา ๕๘ (๒) และมาตรา ๕๙ (๒) แห่ง พระราชบัญญัตินี้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

จอมพล ถนอม กิตติขจร

นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม^{๑๒๐}

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐	บาท
(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๓) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๔) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จ ที่มีใช้ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๕) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จ สำหรับสัตว์	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๖) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามา ในราชอาณาจักร	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐	บาท
(๗) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๘) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ	ฉบับละ	๒,๕๐๐	บาท
(๙) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามา ในราชอาณาจักร	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐	บาท
(๑๐) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๒๕,๐๐๐	บาท
(๑๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	ฉบับละ	๒๕,๐๐๐	บาท
(๑๒) ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๓) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๔) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๕) การต่ออายุใบอนุญาตครั้งละเท่ากับกึ่งหนึ่ง ของค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ			
(๑๖) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาครั้งละเท่ากับ กึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมสำหรับใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่ละประเภท			

^{๑๒๐} อัตราค่าธรรมเนียม แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากกฎหมายว่าด้วยการขายยา ซึ่งใช้บังคับอยู่ในขณะนี้ ยังมีการควบคุมกิจการเกี่ยวกับการผลิตยา ขายยา และนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตลอดจนการควบคุมให้มีเภสัชกรรับผิดชอบเกี่ยวกับการขายยาอันตราย และส่วนอื่น ๆ อื่นที่ยังไม่รัดกุมและเหมาะสมแก่ภาวะการณ์ในปัจจุบัน จึงเป็นการสมควรที่จะปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการขายยา ทั้งนี้ เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชน

ประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ ๓๒๑ ลงวันที่ ๑๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๕^{๑๑}

โดยที่พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้บัญญัติให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้อนุญาตการผลิตยา การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และการขายยา ในนครหลวงกรุงเทพธนบุรี บัดนี้ เห็นสมควรโอนให้เป็นอำนาจหน้าที่ของอธิบดีกรมส่งเสริมสาธารณสุข

ข้อ ๒ ประกาศของคณะปฏิวัติฉบับนี้ไม่กระทบกระทั่งใบอนุญาตที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ข้อ ๓ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามประกาศของคณะปฏิวัติฉบับนี้

ข้อ ๔ ประกาศของคณะปฏิวัติฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๘^{๑๒}

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๔ พระราชบัญญัติฉบับนี้ไม่กระทบกระทั่งใบอนุญาต ที่อธิบดีกรมส่งเสริมสาธารณสุขได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ ๓๒๑ ลงวันที่ ๑๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๕

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากมาตรา ๓ แห่งพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมประกาศของคณะปฏิวัติฉบับที่ ๒๑๖ ลงวันที่ ๒๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๑๕ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๑๗ ได้ปรับปรุงส่วนราชการระดับกรมสังกัดกระทรวงสาธารณสุขใหม่ และมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติโอนอำนาจหน้าที่ กิจการ ทรัพย์สิน หนี้ ข้าราชการ ลูกจ้าง และเงิน

^{๑๑} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๘๘/ตอนที่ ๑๘๐/ฉบับพิเศษ หน้า ๙๒/๑๓ ธันวาคม ๒๕๑๕

^{๑๒} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๙๒/ตอนที่ ๔๒/ฉบับพิเศษ หน้า ๖๐/๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๑๘

งบประมาณของกรมการแพทย์และอนามัย และกรมส่งเสริมสาธารณสุข ไปเป็นของสำนักงาน ปลัดกระทรวง กรมการแพทย์ กรมควบคุมโรคติดต่อ กรมอนามัย และสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๑๗ ได้โอนอำนาจและหน้าที่เกี่ยวกับราชการของกรม ส่งเสริมสาธารณสุข และอำนาจหน้าที่ของเจ้าหน้าที่กรมส่งเสริมสาธารณสุข เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับ กองควบคุมอาหารและยา ไปเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี ทำให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับอำนาจหน้าที่ผู้อนุญาต ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศของคณะปฏิวัติฉบับที่ ๓๒๑ ลงวันที่ ๑๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๕ ในการนี้จำต้องแก้ไขบทนิยามคำว่า “ผู้อนุญาต” เสียใหม่ให้ตรงตามหน้าที่ ของส่วนราชการในกระทรวงสาธารณสุขที่ได้มีการปรับปรุงใหม่ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้ขึ้น

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒^{๑๒๓}

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๔๕ ภายในสามปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ บรรดายาที่มีชื่อ หรือตำรับยาอยู่ในตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๑) ให้ผู้อนุญาตดำเนินการผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรต่อไปได้ โดยให้ได้รับยกเว้นการปฏิบัติตามมาตรา ๗๙ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ และมีให้ถือว่าเป็นการฝ่าฝืน มาตรา ๗๒ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔๖ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุที่กำหนดไว้ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น

ในกรณีที่ผู้อนุญาตประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เคยได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่ง จะต้องยื่นคำขอก่อนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ เมื่อได้ ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าพนักงานเจ้าหน้าที่จะสั่งไม่รับขึ้นทะเบียน ตำรับยานั้น

มาตรา ๔๗ ในระหว่างระยะเวลาห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ในกรณีที่ ผู้อนุญาตขายยาแผนปัจจุบันหรือผู้อนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยา อันตรายหรือยาควบคุมพิเศษซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับรายใด ยังไม่ อาจจัดหาบุคคลตามมาตรา ๒๑ หรือมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไข เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ แล้วแต่กรณี เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ ให้ผู้อนุญาตขายยาดังกล่าวปฏิบัติดังต่อไปนี้

^{๑๒๓} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๙๖/ตอนที่ ๗๙/ฉบับพิเศษ หน้า ๒๙/๑๓ พฤษภาคม ๒๕๒๒

(๑) สำหรับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ให้จัดให้มีเภสัชกรตามที่กำหนดไว้ใน มาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาวันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ

(๒) สำหรับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ให้จัดให้มีผู้ปฏิบัติการตามมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาวันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมง ติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ

มาตรา ๔๘ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยา อันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งได้รับใบอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับรายใดยังไม่อาจจัดหาบุคคลตามมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัตินี้มาเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการได้

ให้ผู้รับอนุญาตขายยาดังกล่าวเข้ารับการอบรม หรือมอบหมายให้บุคคลอื่นเข้ารับ การอบรมจากกระทรวงสาธารณสุขและเมื่อได้รับการอบรมเสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้สำเร็จหลักสูตรการ อบรมดังกล่าวประจำอยู่เฉพาะสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือ ยาควบคุมพิเศษของตนหรือของผู้รับอนุญาตขายยาที่ได้มอบหมายให้ผู้นั้นเข้ารับการอบรมเท่านั้น โดยให้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัตินี้

การจัดอบรมตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำให้เสร็จสิ้นภายในห้าปีนับแต่วันนี้ พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

หลักสูตรการอบรม คุณสมบัติของผู้เข้ารับการอบรม และค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้ารับการ อบรมต้องเสีย ให้เป็นไปตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด

มาตรา ๔๙ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่บทบัญญัติในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ในส่วนที่เกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนผู้ชื้อยา ทั้งในด้านผู้รับอนุญาต อำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ และในส่วนที่เกี่ยวกับคุณภาพของยารวมทั้งวิธีการควบคุมคุณภาพและ การโฆษณาขายยา ยังไม่เหมาะสมแก่สถานการณ์ในอันที่จะคุ้มครองและให้ความปลอดภัยแก่ ประชาชนผู้ชื้อยาอย่างพอเพียง สมควรแก้ไขเพิ่มเติมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตรา พระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๒๗^{๑๒๔}

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๒๗ เป็นต้นไป

^{๑๒๔} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๐๑/ตอนที่ ๘๕/หน้า ๔๑/๓ กรกฎาคม ๒๕๒๗

มาตรา ๓ ให้ขยายระยะเวลาการใช้บังคับมาตรา ๔๗ (๑) แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ในส่วนที่เกี่ยวกับการผ่อนผันให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ใช้บังคับ ต้องจัดให้มีเภสัชกร ตามมาตรา ๒๑ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ ณ สถานที่ขายยารวันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ ออกไปอีกจนถึงวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๒๙

ในระหว่างการขยายระยะเวลาการใช้บังคับตามวรรคหนึ่ง ถ้ารัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาเห็นว่าในท้องที่ใด มีความสมควรที่จะให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามวรรคหนึ่งต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตาม มาตรา ๒๑ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนด ท้องที่นั้นเป็นท้องที่ที่ต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตามมาตรา ๒๑ ได้โดยให้มี ผลใช้บังคับในวันที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว แต่จะใช้บังคับก่อนเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจา นุเบกษาไม่ได้

มาตรา ๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ระยะเวลาใช้บังคับบทเฉพาะกาล ตามมาตรา ๔๗ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ที่บัญญัติผ่อนผันให้ผู้รับอนุญาต ขายยาแผนปัจจุบันซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓)ฯ ใช้บังคับที่ยังไม่ อาจจัดหาเภสัชกรเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ ตามที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๒๑ แต่ต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำสถานที่ขายยารวันละไม่น้อยกว่าสาม ชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ นั้น จะสิ้นสุดลงในวันที่ ๑๓ พฤษภาคม ๒๕๒๗ แต่สภาพการณ์ใน ปัจจุบัน จำนวนเภสัชกรที่มีอยู่ยังไม่เพียงพอ ทำให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ซึ่งได้รับอนุญาต อยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ใช้บังคับจำนวนมาก ไม่อาจจัดหาเภสัช กรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตามมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวได้ สมควรขยาย ระยะเวลาการใช้บังคับบทเฉพาะกาลในส่วนที่เกี่ยวกับการให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องจัด ให้มีเภสัชกรตามมาตรา ๒๑ ปฏิบัติการอยู่ ณ สถานที่ขายยารวันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันใน เวลาเปิดทำการออกไปอีกระยะหนึ่ง ถ้ารัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเห็นว่าท้องที่ใดมีเภสัชกร เพียงพอที่จะกำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิด ทำการตามมาตรา ๒๑ ได้ ก็ให้รัฐมนตรีฯ มีอำนาจกำหนดท้องที่นั้นโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาได้ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐^{๑๒๕}

มาตรา ๔๕ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ถ้ายังไม่อาจจัดหาบุคคลตามมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

^{๑๒๕} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๐๔/ตอนที่ ๒๗๘/ฉบับพิเศษ หน้า ๑/๓๑ ธันวาคม ๒๕๓๐

มาเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ ให้ผู้รับอนุญาตดังกล่าวมีสิทธิเข้ารับการอบรม หรือมอบหมายให้บุคคลอื่นเข้ารับการอบรมจากกระทรวงสาธารณสุข เมื่อได้รับการอบรมแล้ว ให้ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมดังกล่าวประจำอยู่เฉพาะสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษของตนหรือของผู้รับอนุญาตที่ได้มอบหมายให้ผู้นั้นเข้ารับการอบรมเท่านั้น โดยให้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

การจ้ดอบรมตามวรรคหนึ่งให้กระทำให้เสร็จสิ้นภายในห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เมื่อพ้นกำหนดดังกล่าวจะจ้ดอบรมอีกไม่ได้

หลักสูตรการอบรม คุณสมบัติของผู้เข้าอบรม และค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าอบรมต้องเสียให้เป็นไปตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด

ในกรณีผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งมีผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามวรรคหนึ่ง ย้ายที่ตั้งสถานที่ขายยา หรือในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษมีหลักฐานแสดงได้ว่าเป็นผู้ประกอบกิจการขายยาสืบต่อจากผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษเดิม ซึ่งมีผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าสถานที่ขายยาที่ย้ายที่ตั้งหรือสถานที่ขายยาที่ผู้รับอนุญาตมีหลักฐานแสดงได้ดังกล่าว เป็นสถานที่ขายยาที่ให้ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมประจำอยู่ตามวรรคหนึ่งต่อไปได้

เพื่อคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศกำหนดให้ผู้เข้ารับการอบรมแล้วตามมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และตามพระราชบัญญัตินี้เข้ารับการอบรมเพิ่มพูนความรู้ได้อีกเป็นครั้งคราวตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๔๖ ให้นำมาตรา ๒๙ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งมีผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมตามมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือตามมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัตินี้ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ในการแสดงหลักฐานของผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมนั้นติดไว้ ณ สถานที่ขายยาโดยอนุโลม

มาตรา ๔๗ ให้นำมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาใช้บังคับแก่ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมตามมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือตามมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัตินี้ ในการปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษโดยอนุโลม

มาตรา ๔๘ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากพระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พุทธศักราช ๒๔๘๓ มีบทบัญญัติซ้ำซ้อนกับกฎหมายว่าด้วยยา สมควรยกเลิก

พระราชบัญญัติดังกล่าว และโดยที่กฎหมายว่าด้วยยายังไม่มีบทบัญญัติที่จะให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนผู้ชื้อยาเพียงพอ เช่น ไม่มีบทบัญญัติห้ามการขายยาชุด ไม่มีการควบคุมการผลิตยาแผนโบราณที่ใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ เป็นต้น และบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับการอนุญาตและการควบคุมการผลิต การขาย การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยังไม่เหมาะสม สมควรแก้ไขเพิ่มเติมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒^{๑๒๖}

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๑๕ บรรดาคำขออนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอใดที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ได้

มาตรา ๑๖ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้มีอายุดังต่อไปนี้

(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๐ ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบเจ็ดปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

(๓) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๑ ถึงวันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ ให้สิ้นอายุเมื่อครบเก้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๑๗ กฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้แล้วเสร็จภายในสองปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

^{๑๒๖} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๖/ตอนที่ ๕๐ ก/หน้า ๒๒๐/๑๖ เมษายน ๒๕๖๒

มาตรา ๑๘ ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับยา ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้นำมาใช้บังคับกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ตามบทบัญญัติของหมวด ๑/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

เมื่อประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับยาเป็นอันยกเลิก

มาตรา ๑๙ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน ซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา และเพื่อให้กระบวนการพิจารณาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สมควรปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับบทนิยาม เพิ่มหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยา การอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นสากล การกำหนดอายุ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา บทกำหนดโทษ และปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้



**พระราชบัญญัติ
อาหาร
พ.ศ. ๒๕๒๒**

สารบัญ
พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

เรื่อง	มาตรา	หน้า
ข้อความเบื้องต้น	๑-๓	๖๗
นิยามศัพท์	๔	๖๗
รัฐมนตรีผู้รักษาการ	๕	๖๘
อำนาจรัฐมนตรี	๖	๖๘

หมวด ๑

คณะกรรมการอาหาร

คณะกรรมการอาหาร	๗	๖๙
อำนาจหน้าที่คณะกรรมการ	๘	๖๙
วาระการดำรงตำแหน่งกรรมการ	๙	๗๐
การพ้นตำแหน่งกรรมการ	๑๐	๗๐
องค์ประชุมคณะกรรมการ	๑๑	๗๐
อำนาจแต่งตั้งอนุกรรมการ	๑๒	๗๐
การออกคำสั่งของคณะกรรมการ	๑๓	๗๑

หมวด ๒

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร	๑๔	๗๑
การขออนุญาตนำอาหารเข้ามาในประเทศ	๑๕	๗๑
อาหารที่ยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า	๑๖	๗๑
ใบอนุญาตคุ้มครองกันลูกจ้างหรือตัวแทน	๑๗	๗๑
อายุใบอนุญาตและการขอต่ออายุใบอนุญาต	๑๘	๗๑
สิทธิอุทธรณ์การไม่อนุญาต ไม่ต่ออายุ หรือไม่อนุญาต ให้ย้ายสถานที่ผลิตสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บอาหาร	๑๙	๗๒

หมวด ๓

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับอาหาร

ผลิต นำเข้า เก็บอาหารนอกสถานที่	๒๐	๗๒
การย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า เก็บอาหาร	๒๑	๗๒
ใบแทนใบอนุญาตและใบสำคัญ	๒๒	๗๒
การแสดงใบอนุญาตหรือใบแทน	๒๓	๗๒
การผลิตอาหารเพื่อส่งออก	๒๔	๗๒

เรื่อง	มาตรา	หน้า
หมวด ๔		
การควบคุมอาหาร		
อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า จำหน่าย โดยเด็ดขาด	๒๕	๗๓
ลักษณะอาหารไม่บริสุทธิ์	๒๖	๗๓
ลักษณะอาหารปลอม	๒๗	๗๓
ลักษณะอาหารผิดมาตรฐาน	๒๘	๗๓
ลักษณะอาหารตามมาตรา ๒๕ (๔) (อาหารที่รัฐมนตรีกำหนด)	๒๙	๗๔
อำนาจสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๓๐	๗๔
หมวด ๕		
การขึ้นทะเบียนและการโฆษณาเกี่ยวกับอาหาร		
การขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร	๓๑-๓๕	๗๔-๗๕
แก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร	๓๖	๗๕
อายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร	๓๗	๗๕
สั่งแก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร	๓๘	๗๕
เพิกถอนทะเบียนตำรับอาหาร	๓๙	๗๕
การโฆษณา	๔๐-๔๒	๗๖
หมวด ๖		
พนักงานเจ้าหน้าที่		
อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่	๔๓-๔๔	๗๖-๗๗
แสดงบัตรประจำตัวพนักงาน	๔๕	๗๗
หมวด ๗		
การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต		
การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต	๔๖	๗๗
หมวด ๘		
บทกำหนดโทษ		
ฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา ๖ (๔) (๕) หรือ (๙)	๔๗	๗๘
ฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา ๖ (๖)	๔๘	๗๘
ฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา ๖ (๗)	๔๙	๗๘
ฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา ๖ (๘)	๕๐	๗๘
ฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา ๖ (๑๐)	๕๑	๗๘
ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการตามมาตรา ๑๓ หรือขัดขวาง หรือไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่	๕๒	๗๘

เรื่อง	มาตรา	หน้า
ตั้งโรงงานผลิตอาหาร หรือนำเข้าอาหารโดยไม่ได้รับอนุญาต (มาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง, ๑๕ วรรคหนึ่ง)	๕๓	๗๘
ผลิตหรือนำเข้าอาหารเฉพาะคราวโดยมิได้รับใบอนุญาต (มาตรา ๑๖ (๑), ๑๖ วรรคสอง)	๕๔	๗๘
ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือเก็บอาหารนอกสถานที่ระบุไว้ในใบอนุญาต หรือย้ายสถานที่ผลิตสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บอาหารโดยมิได้รับ อนุญาต (มาตรา ๒๐, ๒๑ วรรคหนึ่ง)	๕๕	๗๘
ผู้รับอนุญาตไม่แจ้งและขอรับใบแทนใบอนุญาต หรือใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับอาหารหรือไม่แสดงใบอนุญาต (มาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง, ๒๓)	๕๖	๗๙
ผู้รับอนุญาตนำอาหารควบคุมเฉพาะที่ผลิตขึ้นเพื่อส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร มาจำหน่ายในราชอาณาจักร (มาตรา ๒๔)	๕๗	๗๙
ผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายอาหารไม่บริสุทธิ์ (มาตรา ๒๕ (๑))	๕๘	๗๙
ผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายอาหารปลอม (มาตรา ๒๕(๒))	๕๙	๗๙
ผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายอาหารผิดมาตรฐาน (มาตรา ๒๕ (๓))	๖๐	๗๙
ผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย อาหารอื่นที่รัฐมนตรีกำหนด (มาตรา ๒๕ (๔))	๖๑	๗๙
ผู้รับอนุญาตผู้ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตซึ่งสั่งตามมาตรา ๓๐ (๑)	๖๒	๗๙
ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๓๐ (๒)	๖๓	๗๙
ผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ วรรคหนึ่ง	๖๔	๗๙
จำหน่ายอาหารควบคุมเฉพาะที่มีได้ขึ้นทะเบียน (มาตรา ๓๑)	๖๕	๗๙
ผลิตหรือนำเข้าอาหารควบคุมเฉพาะไม่ตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับอาหารไว้ (มาตรา ๓๔)	๖๖	๗๙
ผู้รับอนุญาตแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร โดยมิได้รับอนุญาต (มาตรา ๓๖)	๖๗	๗๙
ผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามคำสั่งให้แก้ไขตำรับอาหารที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว (มาตรา ๓๘)	๖๘	๘๐
ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายอาหารที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับอาหาร (มาตรา ๓๙)	๖๙	๘๐
โฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จ หรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร (มาตรา ๔๐)	๗๐	๘๐
โฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพหรือสรรพคุณของอาหารโดยมิได้รับอนุญาต (มาตรา ๔๑)	๗๑	๘๐
ฝ่าฝืนคำสั่งระงับโฆษณาอาหาร การผลิต การนำเข้าหรือการจำหน่ายอาหาร ที่ไม่เป็นไปตามโฆษณา (มาตรา ๔๒)	๗๒	๘๐
ผู้จำหน่ายปลีกให้แก่ผู้บริโภคโดยตรงกระทำความผิดตามมาตรา ๔๘ มาตรา ๕๐ มาตรา ๕๘ มาตรา ๕๙ มาตรา ๖๐ มาตรา ๖๑ หรือมาตรา ๖๙	๗๓	๘๐
ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตหรือนำเข้าซึ่งอาหารภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้ว โดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต	๗๔	๘๐
อำนาจเปรียบเทียบปรับ	๗๕	๘๐
บทเฉพาะกาล	๗๖-๗๘	๘๐-๘๑
อัตราค่าธรรมเนียม		๘๒
เหตุผลในการประกาศใช้ พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒		๘๓

พระราชบัญญัติ

อาหาร

พ.ศ. ๒๕๖๒

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

เป็นปีที่ ๓๔ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหาร

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้ โดยคำแนะนำและยินยอมของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ทำหน้าที่รัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒”

มาตรา ๒^๑ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิก

(๑) พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหาร พ.ศ. ๒๕๐๗

(๒) ประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ ๔๙ ลงวันที่ ๑๘ มกราคม พ.ศ. ๒๕๑๕

บรรดาบทกฎหมาย กฎ และข้อบังคับอื่นในส่วนที่มีบัญญัติไว้แล้วในพระราชบัญญัตินี้ หรือซึ่งขัดหรือแย้งกับบทแห่งพระราชบัญญัตินี้ ให้ใช้พระราชบัญญัตินี้แทน

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“อาหาร” หมายความว่า ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่

(๑) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ต้ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ หรือในรูปลักษณะใด ๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

^๑ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๙๖/ตอนที่ ๗๙/ฉบับพิเศษ หน้า ๑/๑๓ พฤษภาคม ๒๕๖๒

“อาหารควบคุมเฉพาะ” หมายความว่า อาหารที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นอาหารที่อยู่ในความควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐาน

“ตำรับอาหาร” หมายความว่า รายการของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนประกอบอาหารซึ่งระบุน้ำหนักหรือปริมาณของแต่ละรายการ

“ภาชนะบรรจุ” หมายความว่า วัตถุที่ใช้บรรจุอาหารไม่ว่าด้วยการใส่หรือห่อหรือด้วยวิธีใด ๆ

“ฉลาก” หมายความว่า รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ที่แสดงไว้ที่อาหาร ภาชนะบรรจุอาหาร หรือหีบห่อของภาชนะที่บรรจุอาหาร

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ประสานและหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุด้วย

“จำหน่าย” หมายความว่า ขาย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า หรือการมีไว้เพื่อจำหน่ายด้วย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกนอกราชอาณาจักร

“โรงงาน” หมายความว่า โรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงานที่ตั้งขึ้นเพื่อผลิตอาหาร

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่มีนิติบุคคลเป็นผู้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการอาหาร

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียมและกำหนดกิจการอื่น กับออกประกาศ ทั้งนี้ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้นเมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์แก่การควบคุมอาหาร ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑) กำหนดอาหารควบคุมเฉพาะ

(๒) กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารควบคุมเฉพาะตามชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของอาหารนั้น ๆ ที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย ตลอดจนเงื่อนไข และวิธีการผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่าย

(๓) กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารที่มีไข่เป็นอาหารตาม (๑) และจะกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายด้วยหรือไม่ก็ได้

(๔) กำหนดอัตราส่วนของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมอาหารตามชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย รวมทั้งการใช้สีและเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

(๕) กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการใช้วัตถุเจือปนในอาหาร การใช้วัตถุกันเสีย และวิธีป้องกันการเสีย การเจือสี หรือวัตถุอื่นในอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย

(๖) กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุและการใช้ภาชนะบรรจุ ตลอดจนการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหารด้วย

(๗) กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารเพื่อป้องกันมิให้อาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่ายเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามพระราชบัญญัตินี้

(๘) กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย

(๙) กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจ การเก็บตัวอย่าง การยึด การอายัด และการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการซึ่งอาหาร รวมทั้งเอกสารอ้างอิง

(๑๐) กำหนดประเภทและชนิดอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย ซึ่งจะต้องมีฉลาก ข้อความในฉลาก เงื่อนไขและวิธีการแสดงฉลาก ตลอดจนหลักเกณฑ์และวิธีการโฆษณาในฉลาก

หมวด ๑

คณะกรรมการอาหาร

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการอาหาร” ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา อธิบดีกรมอนามัยหรือผู้แทน อธิบดีกรมการแพทย์หรือผู้แทน อธิบดีกรมควบคุมโรค*หรือผู้แทน อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือผู้แทน อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการหรือผู้แทน อธิบดีกรมการค้าภายในหรือผู้แทน อธิบดีกรมศุลกากรหรือผู้แทน ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอีกไม่เกินห้าคน ในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งจากผู้แทนของผู้ประกอบการธุรกิจเกี่ยวกับการผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายอาหารไม่เกินสี่คน เป็นกรรมการ

ให้รองเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้อำนวยการกอง ควบคุมอาหารเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๘ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ให้คำแนะนำ ความเห็นแก่รัฐมนตรีหรือผู้อนุญาต แล้วแต่กรณี ในเรื่องดังต่อไปนี้

- (๑) การออกประกาศตามมาตรา ๖
- (๒) การวินิจฉัยอุทธรณ์ตามมาตรา ๑๙
- (๓) การเพิกถอนทะเบียนตำรับอาหารตามมาตรา ๓๙
- (๔) การปฏิบัติการตามมาตรา ๔๔
- (๕) การพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๔๖

มาตรา ๙ กรรมการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งคราวละสองปี แต่อาจได้รับแต่งตั้งอีกได้

มาตรา ๑๐ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามมาตรา ๙ กรรมการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๔) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๕) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ รัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน

ในกรณีที่รัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการเพิ่มขึ้นในระหว่างที่กรรมการซึ่งแต่งตั้งไว้แล้วยังมีวาระอยู่ในตำแหน่ง ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการเพิ่มขึ้นอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งไว้แล้ว

มาตรา ๑๑ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อยู่ในที่ประชุม ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๒ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการมอบหมายให้นำความในมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา ๑๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกให้บุคคลหนึ่งบุคคลใดมาให้อภัยคำ และให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องหรือสิ่งใดมาเพื่อประกอบการพิจารณาได้

หมวด ๒

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

มาตรา ๑๔ ห้ามมิให้ผู้ใดตั้งโรงงานผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๕ ห้ามมิให้ผู้ใดนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อจำหน่าย เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๖ บทบัญญัติมาตรา ๑๔ และมาตรา ๑๕ ไม่ให้ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิตอาหารหรือนำเข้าซึ่งอาหารเฉพาะคราว ซึ่งได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวจากผู้อนุญาต

(๒) การผลิตอาหารหรือนำเข้าหรือส่งออกซึ่งอาหาร เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ

ผู้ที่ได้รับการยกเว้นตาม (๑) และ (๒) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๗ ใบอนุญาตที่ออกตามความในมาตรา ๑๔ มาตรา ๑๕ และมาตรา ๑๖

(๑) ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่ากรกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มครองตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการสุจริตที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๑๘ ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๑๔ และมาตรา ๑๕ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่สามนับแต่ปีที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๙ ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาต ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต หรือไม่อนุญาตให้ย้ายสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บอาหาร ผู้ขอรับใบอนุญาต ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต หรือผู้ขออนุญาตย้ายสถานที่ดังกล่าวมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาต ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต หรือไม่อนุญาตให้ย้ายสถานที่ดังกล่าวนี้

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้ เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

หมวด ๓

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับอาหาร

มาตรา ๒๐ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๔ หรือมาตรา ๑๕ ผลิต นำเข้า หรือเก็บอาหารนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

มาตรา ๒๑ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บอาหารเว้นแต่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๒ ถ้าใบอนุญาตหรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหายหรือถูกทำลาย ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาต และยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตหรือใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบอนุญาต หรือใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร และการออกใบแทนใบอนุญาตหรือใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๓ ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตหรือใบแทนใบอนุญาต แล้วแต่กรณีไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าซึ่งอาหารที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และต้องติดหรือจัดป้ายแสดงสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าที่ได้รับอนุญาตไว้ภายนอกสถานที่ในที่เปิดเผยให้เห็นได้ง่ายด้วย

มาตรา ๒๔ เพื่อประโยชน์ในการส่งออก และเมื่อมีความจำเป็นที่จะให้ผู้รับอนุญาตผลิตอาหารควบคุมเฉพาะเพื่อส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งคราว ผู้อนุญาตจะอนุญาตเป็นการเฉพาะคราว ให้ผู้รับอนุญาตผลิตอาหารควบคุมเฉพาะได้ตามมาตรฐานของ

ต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศไม่ว่าจะต่ำกว่าหรือสูงกว่าคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ ก็ได้ แล้วให้รายงานคณะกรรมการทราบ

หมวด ๔

การควบคุมอาหาร

มาตรา ๒๕ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายซึ่งอาหารดังต่อไปนี้

- (๑) อาหารไม่บริสุทธิ์
- (๒) อาหารปลอม
- (๓) อาหารผิดมาตรฐาน
- (๔) อาหารอื่นที่รัฐมนตรีกำหนด

มาตรา ๒๖ อาหารที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ให้ถือว่าเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์

(๑) อาหารที่มีสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพเจือปนอยู่ด้วย

(๒) อาหารที่มีสารหรือวัตถุเคมีเจือปนอยู่ในอัตราที่อาจเป็นเหตุให้คุณภาพของอาหารนั้นลดลง เว้นแต่การเจือปนเป็นการจำเป็นต่อกรรมวิธีผลิต การผลิต และได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่แล้ว

- (๓) อาหารที่ได้ผลิต บรรจุ หรือเก็บรักษาไว้โดยไม่ถูกสุขลักษณะ
- (๔) อาหารที่ผลิตจากสัตว์ที่เป็นโรคอันอาจติดต่อถึงคนได้
- (๕) อาหารที่มีภาชนะบรรจุประกอบด้วยวัตถุที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพ

มาตรา ๒๗ อาหารที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ให้ถือว่าเป็นอาหารปลอม

(๑) อาหารที่ได้สับเปลี่ยนใช้วัตถุอื่นแทนบางส่วน หรือคัดแยกวัตถุดิบที่มีคุณค่าออกเสียทั้งหมดหรือบางส่วน และจำหน่ายเป็นอาหารแต่อย่างนั้น หรือใช้ชื่ออาหารแต่นั้น

(๒) วัตถุหรืออาหารที่ผลิตขึ้นเทียมมาอาหารอย่างหนึ่งอย่างใดและจำหน่ายเป็นอาหารแต่อย่างนั้น

(๓) อาหารที่ได้ผสมหรือปรุงแต่งด้วยวิธีใด ๆ โดยประสงค์จะปกปิดซ่อนเร้นความชำรุดบกพร่องหรือความด้อยคุณภาพของอาหารนั้น

(๔) อาหารที่มีฉลากเพื่อลวง หรือพยายามลวงผู้ซื้อให้เข้าใจผิดในเรื่องคุณภาพ ปริมาณ ประโยชน์ หรือลักษณะพิเศษอย่างอื่น หรือในเรื่องสถานที่และประเทศที่ผลิต

(๕) อาหารที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามคุณภาพหรือมาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒) หรือ (๓) ถึงขนาดจากผลวิเคราะห์ปรากฏว่าส่วนประกอบที่เป็นคุณค่าทางอาหารขาดหรือเกินร้อยละสามสิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด หรือแตกต่างจากคุณภาพหรือมาตรฐานที่ระบุไว้จนทำให้เกิดโทษหรืออันตราย

มาตรา ๒๘ อาหารผิดมาตรฐานได้แก่อาหารที่ไม่ถูกต้องตามคุณภาพหรือมาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒) หรือ (๓) แต่ไม่ถึงขนาดดังที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๗ (๕)

มาตรา ๒๙ อาหารที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นอาหารตามมาตรา ๒๕ (๔)

(๑) ไม่ปลอดภัยในการบริโภค หรือ

(๒) มีสรรพคุณไม่เป็นที่เชื่อถือ หรือ

(๓) มีคุณค่าหรือคุณประโยชน์ต่อร่างกายในระดับที่ไม่เหมาะสม

มาตรา ๓๐ เพื่อประโยชน์แก่การควบคุมอาหารให้ถูกสุขลักษณะหรือให้ปราศจากอันตรายแก่ผู้บริโภค ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจ

(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งอาหาร ดัดแปลง แก้ไข สถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บอาหาร

(๒) สั่งให้งดผลิต หรืองดนำเข้าซึ่งอาหารที่ผลิตโดยไม่ได้รับอนุญาต หรืออาหารที่ปรากฏจากผลการตรวจพิสูจน์ว่าเป็นอาหารที่ไม่ควรแก่การบริโภค

(๓) ประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหารให้ประชาชนทราบในกรณีที่ปรากฏผลจากการตรวจพิสูจน์ว่าอาหารรายใดเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา ๒๖ หรือเป็นอาหารปลอมตามมาตรา ๒๗ หรือเป็นอาหารผิดมาตรฐานตามมาตรา ๒๘ หรือเป็นอาหารที่น่าจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพหรืออนามัยของประชาชน หรือภาชนะบรรจุรายใดประกอบด้วยวัตถุที่อาจเป็นอันตรายเมื่อใช้บรรจุอาหาร โดยให้ระบุข้อความดังต่อไปนี้ด้วย

(ก) ในกรณีที่ปรากฏตัวผู้ผลิตโดยแน่ชัด ให้ระบุชื่อผู้ผลิตพร้อมทั้งชนิดและลักษณะของอาหารหรือภาชนะบรรจุนั้น และถ้าอาหารหรือภาชนะบรรจุดังกล่าวมีชื่อทางการค้าหรือลำดับครั้งที่ผลิตหรือนำเข้าก็ให้ระบุชื่อทางการค้าและลำดับครั้งที่ผลิตหรือนำเข้านั้นด้วย แล้วแต่กรณี

(ข) ในกรณีที่ไม่ปรากฏตัวผู้ผลิตโดยแน่ชัดแต่ปรากฏตัวผู้จำหน่าย ให้ระบุชื่อผู้จำหน่ายและสถานที่จำหน่ายพร้อมทั้งชนิดและลักษณะของอาหารหรือภาชนะบรรจุนั้น

หมวด ๕

การขึ้นทะเบียนและการโฆษณาเกี่ยวกับอาหาร

มาตรา ๓๑ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๔ หรือมาตรา ๑๕ ผู้ใดจะผลิตหรือนำเข้าซึ่งอาหารควบคุมเฉพาะจะต้องนำอาหารนั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารต่อผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าได้

การขอขึ้นทะเบียนและการออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๒ เมื่อได้มีประกาศตามมาตรา ๖ (๑) แล้ว ให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๔ ซึ่งผลิตอาหารควบคุมเฉพาะอยู่ก่อนวันที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด งดผลิตอาหารจนกว่าจะได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารตามมาตรา ๓๑ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะได้สั่งให้ทำการผลิตต่อไปได้เป็นการชั่วคราว ภายในกำหนดเวลาตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๓๓ เมื่อได้มีประกาศตามมาตรา ๖ (๑) แล้ว ให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๕ ซึ่งนำหรือส่งอาหารควบคุมเฉพาะเข้ามาในราชอาณาจักรอยู่ก่อนวันที่ประกาศกำหนด นำอาหารนั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารตามมาตรา ๓๑ ภายในกำหนดหกสิบวันนับแต่วันที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๓๔ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งอาหารควบคุมเฉพาะต้องผลิตหรือนำเข้าซึ่งอาหารควบคุมเฉพาะให้ตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับอาหารไว้

มาตรา ๓๕ การขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารตามมาตรา ๓๑ ต้องแจ้งรายการหรือรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่ออาหาร
- (๒) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของอาหาร
- (๓) ขนาดบรรจุ
- (๔) ฉลาก
- (๕) ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต
- (๖) ผลการตรวจวิเคราะห์อาหารจากส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการกำหนด
- (๗) รายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

มาตรา ๓๖ การแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร จะกระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร และการอนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๗ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารให้ใช้ได้ตลอดไป เว้นแต่ทะเบียนตำรับอาหารที่ถูกสั่งเพิกถอนตามมาตรา ๓๘

มาตรา ๓๘ ในกรณีที่มีความจำเป็น เพื่อประโยชน์แก่การควบคุมอาหาร เพื่อให้อาหารนั้นปลอดภัยในการบริโภค หรือเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขตำรับอาหารที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วได้ตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็น เพื่อให้อาหารนั้นปลอดภัยในการบริโภค

มาตรา ๓๙ อาหารใดที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับอาหารไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่าอาหารนั้นมีรายละเอียดไม่ตรงตามตำรับอาหารที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ หรือเป็นอาหารปลอมตามมาตรา ๒๗ หรือเป็นอาหารที่ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคและไม่อาจแก้ไขตำรับอาหารได้ตามมาตรา ๓๘ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งให้เพิกถอนทะเบียนตำรับอาหารนั้นได้ การเพิกถอนให้กระทำโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

คำสั่งของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

มาตรา ๔๐ ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาคุณภาพ ประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

มาตรา ๔๑ ผู้ใดประสงค์จะโฆษณาคุณภาพ ประโยชน์ คุณภาพหรือสรรพคุณของอาหาร ทางวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ ภาพยนตร์ หรือทางหนังสือพิมพ์ หรือสิ่งพิมพ์อื่น หรือด้วยวิธีอื่นใด เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ต้องนำเสียง ภาพ ภาพยนตร์ หรือข้อความที่จะโฆษณา ดังกล่าวนั้นให้ผู้อนุญาตตรวจพิจารณา ก่อน เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะโฆษณาได้

มาตรา ๔๒ เพื่อพิทักษ์ประโยชน์และความปลอดภัยของผู้บริโภคให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งเป็นหนังสืออย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

(๑) ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้จำหน่ายอาหาร หรือผู้ทำการโฆษณาระงับการโฆษณา อาหารที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนมาตรา ๔๑

(๒) ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้จำหน่ายอาหาร หรือผู้ทำการโฆษณาอาหาร ระงับการผลิต การนำเข้า การจำหน่าย หรือการโฆษณาอาหารที่คณะกรรมการเห็นว่าอาหารดังกล่าวไม่มี คุณภาพ ประโยชน์ คุณภาพหรือสรรพคุณตามที่โฆษณา

หมวด ๖

พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๔๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิตอาหาร สถานที่เก็บอาหาร สถานที่จำหน่ายอาหารหรือ สถานที่ทำการของผู้ผลิต ผู้เก็บรักษา ผู้จำหน่าย รวมทั้งสถานที่ทำการของผู้นำเข้าหรือสั่งเข้ามาใน ราชอาณาจักรซึ่งอาหาร ในระหว่างเวลาทำการเพื่อตรวจสอบ ควบคุมให้การเป็นไปตาม พระราชบัญญัตินี้

(๒) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจ เข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อตรวจสอบอาหาร และอาจยึดหรืออายัดอาหารและ เครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุอาหาร และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับอาหารดังกล่าวได้

(๓) นำอาหารในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์

(๔) ยึดหรืออายัดอาหารหรือภาชนะบรรจุที่สงสัยว่าอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อ สุขภาพหรือผิคนามัยของประชาชน เพื่อตรวจพิสูจน์

(๕) ยึดหรืออายัดอาหารไม่บริสุทธิ์ อาหารปลอมหรืออาหารผิดมาตรฐาน หรือ ภาชนะบรรจุที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพหรือผิคนามัยของประชาชน หรือที่มีลักษณะไม่ ถูกต้องตามคุณภาพหรือมาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๖)

ในการปฏิบัติหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้ที่เกี่ยวข้องอำนวยความสะดวกตามสมควร

มาตรา ๔๔ อาหารหรือภาชนะบรรจุที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ยึดหรืออายัดไว้ หรือเก็บมาตามมาตรา ๔๓ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทำการตรวจพิสูจน์เป็นที่แน่นอนว่าเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา ๒๖ เป็นอาหารปลอมตามมาตรา ๒๗ หรือเป็นอาหารผิดมาตรฐานตามมาตรา ๒๘ หรือเป็นอาหารที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๕ (๔) หรือเป็นภาชนะบรรจุที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพหรือผิตอนามัยของประชาชนหรือมีลักษณะไม่ถูกต้องตามคุณภาพหรือมาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๖) ถ้ามิได้มีการฟ้องคดีต่อศาล ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาจสั่งทำลาย หรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่เห็นสมควรได้

มาตรา ๔๕ ในการปฏิบัติการตามหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวเมื่อผู้รับอนุญาตหรือผู้ที่เกี่ยวข้องร้องขอ

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๗

การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๔๖ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศซึ่งออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือในกรณีที่ปรากฏผลจากการตรวจพิสูจน์ว่าอาหารซึ่งผลิตโดยผู้รับอนุญาตผู้ใดเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา ๒๖ เป็นอาหารปลอมตามมาตรา ๒๗ เป็นอาหารที่ผิดมาตรฐานตามมาตรา ๒๘ เป็นอาหารหรือภาชนะบรรจุที่น่าจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพหรือผิตอนามัยของประชาชน ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน หรือในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดก็ได้

ในกรณีที่มีคำพิพากษาของศาลอันถึงที่สุด ผู้รับอนุญาตผู้ใดได้กระทำความผิดตามมาตรา ๒๖ หรือมาตรา ๒๗ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ ในกรณีที่ไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่ง ให้ปิดคำสั่งดังกล่าวไว้ในที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่จำหน่าย หรือสถานที่ทำการของผู้รับอนุญาต และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งให้ยกอุทธรณ์หรือแก้ไขคำสั่งของผู้อนุญาตให้เป็นคุณแก่ผู้อุทธรณ์ได้

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่ที่สุด

การอุทธรณ์คำสั่งต่อรัฐมนตรีตามวรรคสี่ไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

ให้ถือว่าการผลิต นำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่ายซึ่งอาหารควบคุม เฉพาะในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาต เป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๔ วรรค หนึ่ง หรือมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี

หมวด ๘
บทกำหนดโทษ

มาตรา ๔๗ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา ๖ (๔) (๕) หรือ (๙) ต้องระวาง โทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๔๘ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา ๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่ เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๔๙ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา ๖ (๗) ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน หนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๕๐ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา ๖ (๘) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ หกเดือนถึงสองปีและปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงสองหมื่นบาท

มาตรา ๕๑ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา ๖ (๑๐) ต้องระวางโทษปรับไม่ เกินสามหมื่นบาท

มาตรา ๕๒ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการตามมาตรา ๑๓ หรือขัดขวาง หรือไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติการตามมาตรา ๔๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่ เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๓ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวาง โทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๔ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าซึ่งอาหารเฉพาะคราวโดยมิได้รับใบอนุญาตตาม มาตรา ๑๖ (๑) หรือไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๑๖ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับ ไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๕๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๐ หรือมาตรา ๒๑ วรรคหนึ่ง ต้อง ระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๕๖ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

มาตรา ๕๗ ผู้รับอนุญาตผู้ใดนำอาหารควบคุมเฉพาะที่ผลิตขึ้นเพื่อส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักรมาจำหน่ายในราชอาณาจักรอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๒๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินสามหมื่นบาท

มาตรา ๕๘ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๕ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปีหรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๙ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๕ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หกเดือนถึงสิบปี และปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๖๐ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๕ (๓) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๖๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๕ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๒ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตซึ่งสั่งตามมาตรา ๓๐ (๑) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๖๓ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตซึ่งสั่งตามมาตรา ๓๐ (๒) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท และปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาทตลอดเวลาที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๖๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๕ ผู้ใดจำหน่ายอาหารควบคุมเฉพาะที่มีได้ขึ้นทะเบียนตามมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๖๖ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปีหรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๗ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปีหรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๘ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตซึ่งสั่งตามมาตรา ๓๘ ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละห้าร้อยบาทตลอดเวลาที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๖๙ ผู้ใดผลิต นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายอาหารที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับอาหารตามมาตรา ๓๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๐ ผู้ใดโฆษณาอาหารโดยฝ่าฝืนมาตรา ๔๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๗๒ ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งของผู้อนุญาตซึ่งสั่งตามมาตรา ๔๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่น้อยกว่าห้าร้อยบาทแต่ไม่เกินหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๗๓ ถ้าการกระทำความผิดตามมาตรา ๔๘ มาตรา ๕๐ มาตรา ๕๘ มาตรา ๕๙ มาตรา ๖๐ มาตรา ๖๑ หรือมาตรา ๖๙ เป็นการกระทำความผิดโดยจำหน่ายปลีกให้แก่ผู้บริโภคโดยตรง ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ แต่ถ้าผู้นั้นกระทำความผิดอีกภายในหกเดือนนับแต่วันที่ได้กระทำความผิดครั้งก่อน ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตหรือนำเข้าซึ่งอาหารภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละไม่น้อยกว่าห้าร้อยบาท แต่ไม่เกินหนึ่งพันบาทตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

มาตรา ๗๕ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๗๖ ใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับอาหารตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้จนกว่าจะสิ้นอายุ ถ้าผู้ได้รับอนุญาตดังกล่าวประสงค์จะดำเนินกิจการต่อไป และได้ยื่นคำขออนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ให้ดำเนินกิจการที่ได้รับอนุญาตตามใบอนุญาตเดิมไปได้จนกว่าจะได้รับใบอนุญาตใหม่ หรือถึงวันที่ผู้

อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต และในกรณีที่ได้รับใบอนุญาตใหม่ให้ดำเนินการให้ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ได้รับใบอนุญาต

มาตรา ๗๗ ใบรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตไว้ และฉลากที่ได้ออกให้ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้มีอายุใช้ได้สามปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๗๘ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าซึ่งอาหารอยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับมาขออนุญาตตามมาตรา ๑๔ หรือมาตรา ๑๕ ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับเมื่อได้ยื่นคำขออนุญาตแล้วให้ดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าจะได้รับใบอนุญาตหรือถึงวันที่ผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

ส. โทตระกิตย์

รองนายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) ใบอนุญาตผลิตอาหาร	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๒) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามา ในราชอาณาจักร	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๓) ใบอนุญาตผลิตอาหารเป็นการ เฉพาะคราว	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๔) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามา ในราชอาณาจักรเป็นการเฉพาะคราว	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๕) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๖) ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๗) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับอาหาร	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๘) การต่ออายุใบอนุญาตครั้งละเท่ากับ ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ			

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้คือ โดยที่กฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารที่ใช้อยู่ในปัจจุบันมีบทบัญญัติที่ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันและยังไม่มีบทบัญญัติคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคที่รัดกุมเพียงพอ สมควรปรับปรุงเสียใหม่ให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

*พระราชกฤษฎีกาแก้ไขบทบัญญัติให้สอดคล้องกับการโอนอำนาจหน้าที่ของส่วนราชการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม พ.ศ. ๒๕๔๕ พ.ศ. ๒๕๔๕^๒

มาตรา ๒ พระราชกฤษฎีกานี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๑๒๘ ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ให้แก้ไขคำว่า “อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ” เป็น “อธิบดีกรมควบคุมโรค”

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชกฤษฎีกาฉบับนี้ คือ โดยที่พระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม พ.ศ. ๒๕๔๕ ได้บัญญัติให้จัดตั้งส่วนราชการขึ้นใหม่โดยมีภารกิจใหม่ ซึ่งได้มีการตราพระราชกฤษฎีกาโอนกิจการบริหารและอำนาจหน้าที่ของส่วนราชการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม นั้นแล้ว และเนื่องจากพระราชบัญญัติดังกล่าวได้บัญญัติให้โอนอำนาจหน้าที่ของส่วนราชการ รัฐมนตรีผู้ดำรงตำแหน่งหรือผู้ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในส่วนราชการเดิมมาเป็นของส่วนราชการใหม่ โดยให้มีการแก้ไขบทบัญญัติต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับอำนาจหน้าที่ที่โอนไปด้วย ฉะนั้น เพื่ออนุวัติให้เป็นไปตามหลักการที่ปรากฏในพระราชบัญญัติและพระราชกฤษฎีกาดังกล่าว จึงสมควรแก้ไขบทบัญญัติของกฎหมายให้สอดคล้องกับการโอนส่วนราชการ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องมีความชัดเจนในการใช้กฎหมายโดยไม่ต้องไปค้นหาในกฎหมายโอนอำนาจหน้าที่ว่าตามกฎหมายใดได้มีการโอนภารกิจของส่วนราชการหรือผู้รับผิดชอบตามกฎหมายนั้นไปเป็นของหน่วยงานใดหรือผู้ใดแล้ว โดยแก้ไขบทบัญญัติของกฎหมายให้มีการเปลี่ยนชื่อส่วนราชการ รัฐมนตรีผู้ดำรงตำแหน่งหรือผู้ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ของส่วนราชการให้ตรงกับภารกิจที่โอนจากส่วนราชการเดิมมาเป็นของส่วนราชการใหม่รวมทั้งตัดส่วนราชการเดิมที่มีการยุบเลิกแล้ว ซึ่งเป็นการแก้ไขให้ตรงตามพระราชบัญญัติและพระราชกฤษฎีกาดังกล่าว จึงจำเป็นต้องตราพระราชกฤษฎีกานี้

^๒ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๑๙/ตอนที่ ๑๐๒ ก/หน้า ๖๖/๘ ตุลาคม ๒๕๔๕



**พระราชบัญญัติ
วัตถุอันตราย
พ.ศ. ๒๕๓๕
และที่แก้ไขเพิ่มเติม**

สารบัญ

พระราชบัญญัติวัดถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดย
พระราชบัญญัติวัดถุอันตราย (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔
พระราชบัญญัติวัดถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑
และพระราชบัญญัติวัดถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

เรื่อง	มาตรา	หน้า
ข้อความเบื้องต้น	๑-๓	๙๑
นิยามศัพท์	๔	๙๑
อำนาจรัฐมนตรี	๕	๙๓
หมวด ๑		
คณะกรรมการวัดถุอันตราย		
คณะกรรมการวัดถุอันตราย	๖	๙๔
อำนาจหน้าที่คณะกรรมการ	๗	๙๔
กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ	๘-๑๑	๙๕-๙๖
องค์ประชุม	๑๒	๙๖
อนุกรรมการ	๑๓	๙๖
อำนาจคณะกรรมการ	๑๔	๙๖
หมวด ๒		
การควบคุมวัดถุอันตราย		
การใช้บังคับกฎหมาย	๑๕-๑๕/๑	๙๖-๙๗
กำหนดท้องที่ห้ามการครอบครอง	๑๖	๙๗
ศูนย์ข้อมูลวัดถุอันตราย	๑๗	๙๗
การแบ่งชนิดวัดถุอันตราย	๑๘	๙๗
ผู้รับผิดชอบควบคุมวัดถุอันตราย	๑๙	๙๗
ประกาศเกี่ยวกับวัดถุอันตราย	๒๐	๙๘
ผู้เชี่ยวชาญหรือบุคลากรเฉพาะ	๒๐/๑	๙๘
การนำผ่านวัดถุอันตราย	๒๐/๒	๙๘
การนำกลับเข้ามาหรือส่งกลับออกไปซึ่งวัดถุอันตราย	๒๐/๓	๙๙
การผลิต นำเข้า ส่งออก ฯลฯ วัดถุอันตรายชนิดที่ ๑	๒๑	๙๙
การผลิต นำเข้า ส่งออก ฯลฯ วัดถุอันตรายชนิดที่ ๒	๒๒	๙๙
การผลิต นำเข้า ส่งออก ฯลฯ วัดถุอันตรายชนิดที่ ๓	๒๓	๑๐๐
คำขอรับใบอนุญาตวัดถุอันตรายชนิดที่ ๓ กรณีมีประกาศระบุชื่อวัดถุใด เป็นวัดถุอันตรายชนิดที่ ๓	๒๔	๑๐๐
อำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไขในการอนุญาต	๒๕	๑๐๐

เรื่อง	มาตรา	หน้า
อายุใบอนุญาต	๒๖	๑๐๐
คำขอต่ออายุใบอนุญาต	๒๗	๑๐๐
สิทธิอุทธรณ์กรณีพนักงานเจ้าหน้าที่ไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต	๒๘	๑๐๐
การขายวัตถุดิบอันตรายที่มีอยู่ในครอบครอง		
กรณีไม่ต่ออายุใบอนุญาต	๒๙	๑๐๐
ใบแทนใบอนุญาตหรือใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย กรณีสูญหาย		
ลบเลือน หรือชำรุดในสาระสำคัญ	๓๐	๑๐๑
การแสดงใบอนุญาต หรือใบแทน	๓๑	๑๐๑
การพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต	๓๒	๑๐๑
สิทธิอุทธรณ์คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต	๓๓	๑๐๑
การขายวัตถุดิบอันตรายที่มีอยู่ในครอบครอง กรณีเพิกถอนใบอนุญาต	๓๔	๑๐๑
การขอใบอนุญาตใหม่ กรณีเพิกถอนใบอนุญาต	๓๕	๑๐๑
ประกาศรายชื่อวัตถุอันตรายที่อาจก่อให้เกิดอันตราย	๓๖	๑๐๑
การผลิต หรือการนำเข้ามาซึ่งตัวอย่างวัตถุอันตรายที่จะขอขึ้นทะเบียน หรือต้องนำเข้ามา		
ซึ่งวัตถุอันตรายอย่างอื่นเพื่อใช้ในการผลิตวัตถุอันตรายที่จะขอขึ้นทะเบียน	๓๗	๑๐๒
วัตถุอันตรายที่ห้ามรับขึ้นทะเบียน	๓๘	๑๐๒
อำนาจสั่งแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุอันตราย	๓๙	๑๐๒
การเพิกถอนทะเบียนวัตถุอันตราย	๔๐	๑๐๒
การทำลายหรือดำเนินการกับวัตถุอันตรายที่ถูกเพิกถอนทะเบียนวัตถุอันตราย	๔๑	๑๐๓
ยกเลิกมาตรา ๔๒	๔๒	๑๐๓
การผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๔	๔๓	๑๐๓
วัตถุอันตรายที่ได้รับการยกเว้น	๔๔	๑๐๓
วัตถุอันตรายที่ห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง	๔๕	๑๐๓
ผู้ครอบครองวัตถุอันตรายตามมาตรา ๔๕	๔๖	๑๐๔
ลักษณะของวัตถุอันตรายปลอม	๔๗	๑๐๔
ลักษณะของวัตถุอันตรายผิดมาตรฐาน	๔๘	๑๐๔
ลักษณะของวัตถุอันตรายเสื่อมคุณภาพ	๔๙	๑๐๔
อำนาจของคณะกรรมการในการสั่งให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเกี่ยวกับฉลากที่ไม่เป็นไป		
ตามมาตรา ๒๐(๑)	๕๐	๑๐๔
การโฆษณาวัตถุอันตราย	๕๑	๑๐๕
	๕๑/๑-๕๑/๗	๑๐๕-๑๐๗
การสั่งระงับการกระทำที่ฝ่าฝืน	๕๒	๑๐๗
การประกอบกิจการที่อาจก่อให้เกิดอันตราย ความเสียหายหรือความเดือดร้อนแก่		
บุคคลหรือทรัพย์สิน	๕๒/๑	๑๐๗
วัตถุอันตรายที่นำเข้าหรือนำผ่านโดยฝ่าฝืนพระราชบัญญัติ	๕๒/๒	๑๐๘

เรื่อง	มาตรา	หน้า
ยกเลิกมาตรา ๕๓	๕๓	๑๐๘
อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่	๕๔	๑๐๘
การทำลายวัตถุอันตราย	๕๕	๑๐๘
การแสดงผลประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่	๕๖	๑๐๙

หมวด ๓

หน้าที่และความรับผิดชอบทางแพ่ง

บทบัญญัติในหมวดนี้ไม่เป็นการลบล้างหรือจำกัดหน้าที่และความรับผิดชอบทางแพ่ง

ที่บุคคลมีอยู่ตามบทบัญญัติในหมวดอื่นหรือของบทกฎหมายอื่น	๕๗	๑๐๙
หน้าที่และความรับผิดชอบ	๕๘	๑๐๙
หน้าที่ผู้ผลิตวัตถุอันตราย	๕๙	๑๐๙
หน้าที่ผู้นำเข้าวัตถุอันตราย	๖๐	๑๐๙
หน้าที่ผู้ขนส่งวัตถุอันตราย	๖๑	๑๑๐
หน้าที่ผู้มีไว้ในครอบครองวัตถุอันตราย	๖๒	๑๑๐
ความรับผิดชอบของผู้ผลิต นำเข้า ขนส่ง ฯลฯ	๖๓	๑๑๐
ความรับผิดชอบของผู้ขาย หรือส่งมอบ	๖๔	๑๑๐
ความรับผิดชอบของนายจ้าง ตัวการ ผู้ว่าจ้าง หรือเจ้าของ	๖๕	๑๑๐
ความรับผิดชอบของผู้รับช่วงการผลิต นำเข้า ฯลฯ	๖๖	๑๑๐
สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดแต่วัตถุอันตราย	๖๗	๑๑๐
สิทธิไล่เบียด	๖๘	๑๑๐
ค่าสินไหมทดแทนเพื่อความเสียหายของรัฐ	๖๙	๑๑๑
การจ่ายค่าเสียหายเบื้องต้น	๖๙/๑	๑๑๑

หมวด ๔

บทกำหนดโทษ

ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำหรือไม่ส่งเอกสาร (มาตรา ๑๔, ๕๔(๔))	๗๐	๑๑๑
ผู้เชี่ยวชาญหรือบุคลากรเฉพาะไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศ	๗๐/๑	๑๑๒
ผู้ใดนำผ่านวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ - ๔	๗๐/๒	๑๑๒
ผู้ผลิต ฯลฯ วัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ - ๒ ไม่ปฏิบัติตามประกาศ	๗๑	๑๑๒
ผู้ใดไม่จัดการทำลายวัตถุอันตราย ไม่ปฏิบัติตามคำสั่ง	๗๑	๑๑๒
ผู้ใดไม่แจ้งความประสงค์ วัตถุอันตรายชนิดที่ ๒	๗๒	๑๑๒
ผู้ใดผลิต ฯลฯ วัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ไม่ปฏิบัติตามประกาศ	๗๒	๑๑๒
ผู้ใดผลิต ฯลฯ วัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ไม่รับอนุญาต	๗๓	๑๑๒
ผู้ใดผลิต ฯลฯ วัตถุอันตรายชนิดที่ ๔	๗๔ วรรคแรก	๑๑๒
ผู้ใดผลิต ฯลฯ วัตถุอันตรายชนิดที่ ๔ โดยประมาท	๗๔ วรรคแรก	๑๑๒
ผู้ใช้หรือผู้สนับสนุนในการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ หรือ ๔ ซึ่งเป็นสารเคมีพิษฯ ตามประกาศฯ มาตรา ๑๘	๗๔/๑	๑๑๒

เรื่อง	มาตรา	หน้า
การกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ หรือ ๔ ซึ่งเป็นสารเคมีพิษฯ		
ตามประกาศฯ มาตรา ๑๘ กรณีมีสัญชาติไทย	๗๔/๒	๑๑๓
ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่รัฐมนตรีกำหนดตามมาตรา ๔๔ (๒) วัตถุอันตรายชนิดที่ ๑	๗๔/๓	
หรือ ๒	วรรคแรก	๑๑๓
ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่รัฐมนตรีกำหนดตามมาตรา ๔๔ (๒) วัตถุอันตรายชนิดที่ ๓	๗๔/๓	
	วรรคสอง	๑๑๓
ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่รัฐมนตรีกำหนดตามมาตรา ๔๔ (๒) วัตถุอันตรายชนิดที่ ๔	๗๔/๓	
	วรรคสาม	๑๑๓
ผู้ใดผลิตฯลฯ วัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ชนิดที่ ๒		
ชนิดที่ ๓ หรือที่ถูกเพิกถอนทะเบียน	๗๕ วรรคแรก	๑๑๓
ผู้ใดกระทำตามมาตรา ๗๕ วรรคแรกโดยประมาท	๗๕ วรรคสอง	๑๑๓
ผู้ใดผลิตฯลฯ วัตถุอันตรายผิดมาตรฐาน	๗๖	๑๑๓
ผู้ใดผลิตฯลฯ วัตถุอันตรายเสื่อมคุณภาพ	๗๗	๑๑๓
ผู้ใดผลิตฯลฯ วัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ มิได้ขึ้นทะเบียน	๗๘	๑๑๔
การระวางโทษสองในสามถ้าเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒	๗๙	๑๑๔
การระวางโทษกึ่งหนึ่งถ้าเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑	๘๐	๑๑๔
ผู้ใดไม่ขอรับใบแทน และไม่แสดงใบอนุญาต	๘๑	๑๑๔
ผู้ใดก่อให้เกิดความเข้าใจผิดวัตถุอันตราย	๘๒	๑๑๔
ผู้ใดขายวัตถุอันตรายโดยไม่มีฉลากหรือฉลากไม่ถูกต้อง	๘๓	๑๑๔
ผู้ใดเจตนาหรือประมาทรับจ้างทำฉลากไม่ถูกต้อง	๘๔	๑๑๔
การโฆษณาโดยใช้ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้อื่นหรืออาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคม		
เป็นส่วนรวม	๘๔/๑	๑๑๔
การโฆษณาที่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกาย ฯ	๘๔/๑	๑๑๔
ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามประกาศฯกำหนดหลักเกณฑ์		
วิธีการ และเงื่อนไขสำหรับวัตถุอันตราย	๘๔/๒	๑๑๕
ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของหน่วยงานผู้รับผิดชอบ	๘๔/๓	๑๑๕
ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งระงับการผลิต ฯลฯ	๘๕	๑๑๕
ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวก	๘๖	๑๑๕
คำพิพากษาห้ามการประกอบการเกี่ยวกับวัตถุอันตราย	๘๗	๑๑๕
การเพิ่มโทษผู้ที่เคยถูกลงโทษเพราะเหตุกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้	๘๗/๑	๑๑๕
การรับโทษในกรณีผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล	๘๗/๒	๑๑๕
การส่งมอบของกลางแก่หน่วยงานที่รับผิดชอบ	๘๘	๑๑๖
อำนาจเปรียบเทียบปรับ	๘๙	๑๑๖
บทเฉพาะกาล	๙๐-๙๓	๑๑๖-๑๑๗
อัตราค่าธรรมเนียม		๑๑๘
เหตุผลในการประกาศใช้ พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม		๑๑๙

พระราชบัญญัติ
วัดอุ้มผาง
พ.ศ. ๒๕๖๕

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.
ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๕
เป็นปีที่ ๔๗ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ
ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยวัดอุ้มผาง

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอม
ของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ทำหน้าที่รัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติวัดอุ้มผาง พ.ศ. ๒๕๖๕”

มาตรา ๒^๑ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิก

(๑) พระราชบัญญัติวัดอุ้มผาง พ.ศ. ๒๕๑๐

(๒) พระราชบัญญัติวัดอุ้มผาง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๖

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“วัดอุ้มผาง” หมายความว่า วัดที่ตั้งต่อไปนี้

(๑) วัดบูรณะ

(๒) วัดแก้ว

(๓) วัดพุทธนิคมและวัดพุทธนิคม

(๔) วัดอุ้มผาง

(๕) วัดที่ทำให้เกิดโรค

(๖) วัดที่ก่อกวนประชาชน

(๗) วัดที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม

(๘) วัดที่ผิดกฎหมาย

^๑ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๐๙/ตอนที่ ๓๙/หน้า ๒๑/๖ เมษายน ๒๕๖๕

(๙) วัตถุที่ก่อให้เกิดการระคายเคือง

(๑๐) วัตถุอย่างอื่น ไม่ว่าจะเป็นเคมีภัณฑ์หรือสิ่งอื่นใด ที่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม

“ผลิต” หมายความว่า ทำ เพาะ ปรุง ผสม แปรสภาพ ปรุงแต่ง แบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุ

“นำเข้า”^๒ หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งวัตถุอันตราย

“ส่งออก”^๓ หมายความว่า ส่งหรือดำเนินการเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักรซึ่งวัตถุอันตราย

“นำผ่าน”^๔ หมายความว่า นำหรือส่งวัตถุอันตรายผ่านราชอาณาจักรโดยมีจุดเริ่มต้นและจุดสิ้นสุดของการขนส่งอยู่นอกราชอาณาจักร ไม่ว่าจะมีการขนถ่ายหรือเปลี่ยนพาหนะหรือไม่ก็ตาม ทั้งนี้ จะต้องไม่มีการใช้ประโยชน์ใด ๆ หรือมีพฤติกรรมใด ๆ เพื่อประโยชน์ทางการค้าเกี่ยวกับวัตถุอันตรายดังกล่าวในราชอาณาจักร

“นำกลับเข้ามา”^๕ หมายความว่า นำวัตถุอันตรายที่ส่งออกไปนอกราชอาณาจักรกลับเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงสภาพวัตถุอันตราย

“ส่งกลับออกไป”^๖ หมายความว่า ส่งวัตถุอันตรายที่นำเข้ามาในราชอาณาจักรออกไปนอกราชอาณาจักร โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงสภาพวัตถุอันตราย

“ขาย” หมายความว่า การจำหน่าย จ่ายหรือแจกเพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“มีไว้ในครอบครอง” หมายความว่า การมีไว้ในครอบครองไม่ว่าเพื่อตนเองหรือผู้อื่น และไม่ว่าจะเป็นการมีไว้เพื่อขาย เพื่อขนส่ง เพื่อใช้ หรือเพื่อประการอื่นใด และรวมถึงการทิ้งอยู่ หรือปรากฏอยู่ในบริเวณที่อยู่ในความครอบครองด้วย

“ภาชนะบรรจุ”^๗ หมายความว่า ภาชนะที่มีลักษณะปิดและทำหน้าที่กักเก็บวัตถุอันตรายอย่างปลอดภัย

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่วัตถุอันตราย หรือภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุ หรือสอดแทรก หรือรวมไว้กับวัตถุอันตราย หรือภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุ และหมายความรวมถึงเอกสาร หรือคู่มือประกอบการใช้วัตถุอันตรายด้วย

^๒ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “นำเข้า” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^๓ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ส่งออก” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^๔ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “นำผ่าน” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^๕ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “นำกลับเข้ามา” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^๖ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ส่งกลับออกไป” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^๗ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ภาชนะบรรจุ” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

“โฆษณา”^๘ หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น หรือได้ยิน หรือทราบข้อความ และให้หมายความรวมถึงการให้ข้อมูล การชักนำ หรือการกระทำ โดยวิธีใด ๆ โดยมีมุ่งหมายให้มีการใช้วัตถุอันตรายเพิ่มขึ้น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า

“ข้อความ”^๙ หมายความว่า การกระทำให้ปรากฏด้วยตัวอักษร ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมาย หรือการกระทำอย่างใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“อนุสัญญาห้ามอาวุธเคมี”^{๑๐} หมายความว่า อนุสัญญาว่าด้วยการห้ามพัฒนา ผลิต สะสม และใช้อาวุธเคมี และว่าด้วยการทำลายอาวุธเหล่านี้ ซึ่งทำขึ้นเมื่อวันที่ ๑๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๓๖

“ค่าเสียหายเบื้องต้น”^{๑๑} หมายความว่า ค่าใช้จ่ายเบื้องต้นอันจำเป็นเร่งด่วนเพื่อชดเชยแก่ผู้ได้รับความเสียหายจากวัตถุอันตราย และเพื่อเข้าช่วยเหลือ เคลื่อนย้าย บำบัด บรรเทา หรือขจัดความเสียหายที่เกิดขึ้นเนื่องจากวัตถุอันตราย ให้กลับคืนสู่สภาพเดิมหรือสภาพที่ใกล้เคียงกับสภาพเดิม ทั้งนี้ โดยไม่ต้องรอการพิสูจน์ความรับผิดชอบ

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการวัตถุอันตราย

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบ” หมายความว่า รัฐมนตรีเจ้าสังกัดของหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบควบคุมวัตถุอันตรายตามมาตรา ๑๙

มาตรา ๕^{๑๒} ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงกลาโหม รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม รัฐมนตรีว่าการกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพลังงาน รัฐมนตรีว่าการกระทรวงมหาดไทย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม ควบคุม ส่งเสริมและติดตามดูแลการดำเนินงานของเลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการของคณะกรรมการวัตถุอันตรายในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมมีอำนาจออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ และยกเว้นค่าธรรมเนียมกับกำหนดกิจการอื่นกับออกประกาศ ทั้งนี้ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

ให้รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบมีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่และออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงหรือประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

^๘ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “โฆษณา” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^๙ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ข้อความ” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๑๐} มาตรา ๔ นิยามคำว่า “อนุสัญญาห้ามอาวุธเคมี” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔

^{๑๑} มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ค่าเสียหายเบื้องต้น” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๑๒} มาตรา ๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม (ฉบับที่ ๑๙) พ.ศ. ๒๕๖๒

หมวด ๑
คณะกรรมการวัตถุอันตราย

มาตรา ๖^{๓๓} ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการวัตถุอันตราย”
ประกอบด้วย

(๑) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม เป็นประธานกรรมการ

(๒) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสิบเจ็ดคน ได้แก่ ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปลัดกระทรวงพลังงาน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม อธิบดีกรมการขนส่งทางบก อธิบดีกรมควบคุมมลพิษ อธิบดีกรมเจ้าท่า อธิบดีกรมธุรกิจพลังงาน อธิบดีกรมประมง อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมวิชาการเกษตร อธิบดีกรมศุลกากร เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกรมการค้าต่างประเทศ ผู้แทนสำนักงานตำรวจแห่งชาติ และผู้แทนสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

(๓) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนไม่เกินแปดคน ซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ มีผลงานและประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับสาขาวิชาเคมี วิทยาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ เกษตรศาสตร์ หรือกฎหมาย และอย่างน้อยสี่คนให้แต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิที่เป็นตัวแทนขององค์การ สาธารณประโยชน์และมีประสบการณ์การดำเนินงานด้านการคุ้มครองสุขภาพอนามัย ด้านการคุ้มครอง ผู้บริโภค ด้านการเกษตรกรรมยั่งยืน ด้านการจัดการปัญหาวัตถุอันตรายในท้องถิ่น หรือด้านสิ่งแวดล้อม

ให้อธิบดีกรมโรงงานอุตสาหกรรม เป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้แทนกรม ธุรกิจพลังงาน ผู้แทนกรมโรงงานอุตสาหกรรม ผู้แทนกรมวิชาการเกษตร และผู้แทนสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

การแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมประกาศกำหนด

มาตรา ๗^{๓๔} ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) เสนอนโยบายและแผนการบริหารจัดการวัตถุอันตรายเพื่อขอความเห็นชอบจาก คณะรัฐมนตรี เมื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณาให้ความเห็นชอบแล้ว ให้นำหน่วยงานที่เกี่ยวข้องรับไปปฏิบัติ

(๒) ให้ความเห็นชอบแผนปฏิบัติการเพื่อควบคุมกำกับดูแลวัตถุอันตราย

(๓) กำกับดูแล เฝ้าระวัง ติดตาม และประเมินผลหน่วยงานผู้รับผิดชอบในการปฏิบัติ ให้เป็นไปตาม (๑) และ (๒)

(๔) พิจารณาวินิจฉัยหรือให้ความเห็นเกี่ยวกับอำนาจหน้าที่การปฏิบัติงานระหว่าง หน่วยงานผู้รับผิดชอบ

(๕) ให้ความเห็นต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมในการออกประกาศตาม มาตรา ๑๘ วรรคสอง และมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง

^{๓๓} มาตรา ๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๓๔} มาตรา ๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๖) ให้ความเห็นต่อรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบในการออกประกาศตามมาตรา ๒๐ มาตรา ๒๐/๑ มาตรา ๓๖ วรรคสาม มาตรา ๓๗ วรรคสอง มาตรา ๔๓ มาตรา ๔๔ มาตรา ๔๗ (๕) มาตรา ๕๑ วรรคสอง (๓) และมาตรา ๕๑/๕ วรรคสอง

(๗) ให้คำแนะนำแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการรับขึ้นทะเบียนหรือเพิกถอนทะเบียน วัตถุอันตราย

(๘) ให้คำแนะนำหรือคำปรึกษาแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม รัฐมนตรี ผู้รับผิดชอบ หน่วยงานผู้รับผิดชอบ และพนักงานเจ้าหน้าที่ ในเรื่องใด ๆ เกี่ยวกับวัตถุอันตราย

(๙) พิจารณาเรื่องร้องเรียนจากผู้ได้รับความเดือดร้อนหรือเสียหายจากวัตถุอันตราย

(๑๐) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาตามมาตรา ๕๑/๓ (๔)

(๑๑) แจงหรือเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับวัตถุอันตรายให้ประชาชนได้ทราบ ในการนี้ จะระบุชื่อของวัตถุอันตรายหรือชื่อของผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องด้วยก็ได้

(๑๒) สอดส่องดูแล ให้คำแนะนำ และเร่งรัดพนักงานเจ้าหน้าที่ ส่วนราชการ หรือ หน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับวัตถุอันตรายต่าง ๆ ให้ปฏิบัติตามอำนาจหน้าที่ที่ กฎหมายกำหนด

(๑๓) เสนอความเห็นต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรี เกี่ยวกับการควบคุมวัตถุอันตราย และการป้องกันและเยียวยาความเสียหายอันเกิดจากวัตถุอันตราย เพื่อเป็นแนวปฏิบัติในการดำเนินงานของหน่วยงานของรัฐ

(๑๔) เสนอรายงานเกี่ยวกับสถานการณ์วัตถุอันตรายของประเทศต่อคณะรัฐมนตรี อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

(๑๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

มาตรา ๘^{๑๕} กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระอยู่ในตำแหน่งคราวละสามปี กรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งเกินสองวาระติดต่อกัน ไม่ได้

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามมาตรา ๘ กรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) คณะรัฐมนตรีให้ออกเพราะบกพร่อง ไม่สุจริตต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อม เสียหรือหย่อนความสามารถ

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ หรือ

(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิด ที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

^{๑๕} มาตรา ๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑

มาตรา ๑๐ ในกรณีที่มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในระหว่างที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งแต่งตั้งไว้แล้วยังมีวาระอยู่ในตำแหน่ง ไม่ว่าจะเป็นการแต่งตั้งเพิ่มขึ้นหรือแต่งตั้งซ่อมให้ผู้ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งแต่งตั้งไว้แล้วนั้น

มาตรา ๑๑ ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิดำรงตำแหน่งครบวาระแล้ว แต่ยังมีได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิขึ้นใหม่ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระปฏิบัติหน้าที่ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิขึ้นใหม่

มาตรา ๑๒ การประชุมของคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม ถ้าประธานกรรมการไม่อยู่ในที่ประชุม ให้กรรมการซึ่งมาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสียเป็นการส่วนตัวในเรื่องใดกรรมการผู้นั้นไม่มีสิทธิออกเสียงลงคะแนนในเรื่องนั้น

มาตรา ๑๓ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งอนุกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการมอบหมายก็ได้

ให้คณะกรรมการกำหนดองค์ประชุมและวิธีดำเนินงานของอนุกรรมการได้ตามความเหมาะสม

มาตรา ๑๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้คณะกรรมการ หรือคณะอนุกรรมการที่คณะกรรมการมอบหมายมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งเอกสารหรือวัตถุใด ๆ มาเพื่อประกอบการพิจารณาได้ตามความจำเป็น

หมวด ๒

การควบคุมวัตถุอันตราย

มาตรา ๑๕ ในกรณีที่มีกฎหมายว่าด้วยการใดบัญญัติเรื่องใดไว้โดยเฉพาะแล้วให้บังคับตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายว่าด้วยการนั้น แต่ถ้ามีเหตุอันควรคณะกรรมการโดยความเห็นชอบของรัฐมนตรีผู้รักษาการตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นอาจมีมติให้นำบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ไปใช้บังคับเป็นการเพิ่มเติมหรือแทนที่กฎหมายว่าด้วยการนั้นได้ ทั้งนี้ โดยจะกำหนดระยะเวลาหรือเงื่อนไขอย่างใดไว้ในมตินั้นก็ได้

มติดามวรรคหนึ่ง เมื่อรัฐมนตรีผู้รักษาการตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๑๕/๑^{๑๖} ในการมีมติหรือการให้ความเห็นของคณะกรรมการ การให้ความเห็นชอบของรัฐมนตรีผู้รักษาการตามกฎหมายอื่น และการออกประกาศของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม หรือรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ค้ำถึงอนุสัญญาห้ามอาวุธเคมีและสนธิสัญญาและข้อผูกพันระหว่างประเทศอื่นประกอบด้วย

มาตรา ๑๖ ในกรณีที่มีเหตุจำเป็นเพื่อป้องกันอันตรายที่จะเกิดแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม จะมีการตราพระราชกฤษฎีกากำหนดท้องที่เพื่อห้ามการครอบครอง การจำหน่าย หรือการใช้วัตถุอันตรายอย่างหนึ่งอย่างใดก็ได้

มาตรา ๑๗ ให้จัดตั้งศูนย์ข้อมูลวัตถุอันตรายขึ้นในกระทรวงอุตสาหกรรม เพื่อเป็นศูนย์กลางประสานงานในเรื่องข้อมูลของวัตถุอันตรายกับส่วนราชการต่าง ๆ รวมทั้งจากภาคเอกชน เพื่อรวบรวมและให้บริการข้อมูลทุกชนิดเกี่ยวกับวัตถุอันตรายตั้งแต่การมีอยู่ในต่างประเทศ การนำเข้า หรือการผลิตภายในประเทศ การเคลื่อนย้าย การใช้สอย การทำลาย และการอื่นใดอันเกี่ยวเนื่อง

มาตรา ๑๘ วัตถุอันตรายแบ่งออกตามความจำเป็นแก่การควบคุม ดังนี้

(๑) วัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ได้แก่วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด

(๒) วัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ได้แก่วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องแจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อนและต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดด้วย

(๓) วัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ได้แก่วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องได้รับใบอนุญาต

(๔)^{๑๗} วัตถุอันตรายชนิดที่ ๔ ได้แก่วัตถุอันตรายที่ห้ามมิให้มีการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน หรือการมีไว้ในครอบครอง

เพื่อประโยชน์แก่การป้องกันและระงับอันตรายที่อาจมีแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมโดยความเห็นของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุชื่อหรือคุณสมบัติของวัตถุอันตราย ชนิดของวัตถุอันตราย กำหนดเวลาการใช้บังคับและหน่วยงานผู้รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุอันตรายดังกล่าว

มาตรา ๑๙ เมื่อหน่วยงานหนึ่งหน่วยงานใดของกระทรวงหรือทบวงในราชการบริหารส่วนกลางมีคำขอเป็นผู้รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุอันตรายอย่างหนึ่งอย่างใดเพื่อดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการพิจารณาและเสนอความเห็นต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมเพื่อการออกประกาศตามมาตรา ๑๘ วรรคสอง กำหนดให้หน่วยงานนั้นเป็นผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการทั้งหมด หรือบางส่วนเกี่ยวกับวัตถุอันตรายนั้นได้ ทั้งนี้ โดยค้ำถึงความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน จำนวนบุคลากร ความสัมพันธ์กับภารกิจหลักและปริมาณงานในความรับผิดชอบเป็นสำคัญ

^{๑๖} มาตรา ๑๕/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔

^{๑๗} มาตรา ๑๘ (๔) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

ในกรณีที่คณะกรรมการมีความเห็นเป็นอย่างอื่นให้รัฐมนตรีของหน่วยงานที่มีคำขอเป็นผู้รับผิดชอบยื่นยันต่อคณะกรรมการภายในสามสิบวัน ในกรณีเช่นว่านี้ ให้นำเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมเพื่อนำเสนอให้คณะรัฐมนตรีวินิจฉัย

มาตรา ๒๐ ให้รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบโดยความเห็นของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑)^{๑๘} กำหนดปริมาณ องค์ประกอบ คุณสมบัติและสิ่งเจือปน ภาชนะบรรจุ วิธีตรวจและทดสอบภาชนะ ฉลาก การผลิต การนำเข้า การส่งออก ด้านศุลกากรที่นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านการขาย การขนส่ง การเก็บรักษา การกำจัด การทำลาย การปฏิบัติกับภาชนะของวัตถุอันตราย การให้แจ้งข้อเท็จจริง การให้ส่งตัวอย่าง หรือการอื่นใดเกี่ยวกับวัตถุอันตรายเพื่อควบคุม ป้องกัน บรรเทาหรือระงับอันตราย ที่จะเกิดแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม โดยคำนึงถึงสนธิสัญญาและข้อผูกพันระหว่างประเทศประกอบด้วย

(๑/๑)^{๑๙} กำหนดให้มีการดำเนินการถ่ายถอดความรู้เกี่ยวกับวัตถุอันตรายและให้มีการประกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นต่อสิ่งแวดล้อม สุขภาพอนามัย ชีวิต หรือทรัพย์สินซึ่งเกิดจากการประกอบกิจการ

(๒)^{๒๐} กำหนดให้มีผู้เชี่ยวชาญหรือบุคลากรเฉพาะรับผิดชอบในการดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตาม (๑) และ (๑/๑)

(๓) กำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนจากปริมาณที่กำหนดไว้ของสารสำคัญในวัตถุอันตราย

(๔) กำหนดขั้นตอนการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายดังกล่าว

(๕) ระบุชื่อหรือคุณสมบัติของวัตถุอันตรายและกรณีที่ได้รับทราบยกเว้นตามมาตรา ๓๖

มาตรา ๒๐/๑^{๒๑} ผู้เชี่ยวชาญหรือบุคลากรเฉพาะซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบกำหนดโดยความเห็นของคณะกรรมการโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๐/๒^{๒๒} ผู้นำผ่านวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ หรือชนิดที่ ๒ ในแต่ละครั้งต้องแจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อน เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับแจ้งแล้ว ให้ออกใบนำผ่านเพื่อเป็นหลักฐานการรับแจ้ง

ผู้นำผ่านวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ในแต่ละครั้งต้องได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อน เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้อนุญาตแล้ว ให้ออกใบนำผ่านเพื่อเป็นหลักฐานการอนุญาต

ใบนำผ่านจากการรับแจ้งตามวรรคหนึ่งหรือจากการอนุญาตตามวรรคสอง ให้ใช้ได้ตามระยะเวลาที่กำหนดในใบนำผ่านนั้น แต่มิให้กำหนดเกินสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่ออกใบนำผ่าน ทั้งนี้

^{๑๘} มาตรา ๒๐ (๑) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๑๙} มาตรา ๒๐ (๑/๑) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑

^{๒๐} มาตรา ๒๐ (๒) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑

^{๒๑} มาตรา ๒๐/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑

^{๒๒} มาตรา ๒๐/๒ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

ผู้นำผ่านจะต้องเป็นผู้ประกอบกิจการนำเข้าและส่งออกวัตถุดิบซึ่งจดทะเบียนในประเทศไทย

วัตถุดิบที่นำผ่านต้องนำออกไปนอกราชอาณาจักรภายในห้าวัน นับแต่วันที่ตรวจปล่อยวัตถุดิบออกจากด่านศุลกากรที่เข้ามาในราชอาณาจักร

การแจ้ง การขออนุญาต และการออกใบนำผ่าน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบกำหนดโดยความเห็นของคณะกรรมการโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ซึ่งอย่างน้อยต้องกำหนดให้มีการประกันสำหรับค่าใช้จ่ายที่อาจเกิดขึ้นจากการทำลายหรือการจัดการวัตถุดิบตามมาตรา ๕๒ มาตรา ๕๒/๒ และมาตรา ๘๘

ผู้นำผ่านวัตถุดิบชนิดที่ ๑ ชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ ตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง ต้องปฏิบัติตามประกาศของรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบที่ออกตามมาตรา ๒๐ (๑) (๑/๑) และ (๒) ด้วย

มาตรา ๒๐/๓^{๒๓} ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องนำกลับเข้ามา หรือส่งกลับออกไปซึ่งวัตถุดิบชนิดที่ ๑ ชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ ที่ได้ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ มาตรา ๒๒ หรือมาตรา ๒๓ แล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งผ่อนผันการปฏิบัติตามบทบัญญัติดังกล่าว ทั้งนี้การผ่อนผันให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบกำหนดโดยความเห็นของคณะกรรมการโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๑^{๒๔} ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบชนิดที่ ๑ ต้องปฏิบัติตามประกาศของรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบที่ออกตามมาตรา ๒๐ (๑) (๑/๑) (๒) และ (๓)

มาตรา ๒๒^{๒๕} ภายใต้บังคับบทบัญญัติมาตรา ๓๖ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบชนิดที่ ๒ เว้นแต่จะแจ้งความประสงค์จะดำเนินการดังกล่าวให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อน

เมื่อได้มีประกาศระบุดังกล่าวเป็นวัตถุดิบชนิดที่ ๒ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครอง แจ้งการดำเนินการของตนที่กระทำอยู่ในขณะนั้นให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบภายในเวลาที่กำหนดในประกาศดังกล่าว

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับแจ้งตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออกใบรับแจ้งเพื่อเป็นหลักฐานการแจ้งให้แก่ผู้แจ้ง โดยใบรับแจ้งให้ใช้ได้ตามระยะเวลาที่กำหนดในใบรับแจ้งระยะเวลาที่กำหนดต้องไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบรับแจ้ง

การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุ และการต่ออายุใบรับแจ้ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบชนิดที่ ๒ ต้องปฏิบัติตามประกาศของรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบที่ออกตามมาตรา ๒๐ (๑) (๑/๑) (๒) และ (๓) ด้วย

^{๒๓} มาตรา ๒๐/๓ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุดิบ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๒๔} มาตรา ๒๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุดิบ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑

^{๒๕} มาตรา ๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุดิบ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑

มาตรา ๒๓ ภายใต้บังคับบทบัญญัติมาตรา ๓๖ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง โดยในกฎกระทรวงดังกล่าวให้กำหนดกรณีที่จะอนุญาตได้และกรณีที่จะอนุญาตไม่ได้ไว้ให้ชัดเจนเท่าที่จะกระทำได้ เว้นแต่กรณีจำเป็นที่ไม่อาจคาดหมายได้ล่วงหน้าและให้กำหนดระยะเวลาสำหรับการพิจารณาอนุญาตให้ชัดเจนด้วย

ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ต้องปฏิบัติตามประกาศของรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบที่ออกตามมาตรา ๒๐ (๑) (๑/๑) (๒) และ (๓) นั้นด้วย^{๒๖}

มาตรา ๒๔ เมื่อได้มีประกาศระบุชื่อวัตถุใดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายดังกล่าวยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๓ ภายในเวลาที่กำหนดในประกาศดังกล่าว และในระหว่างระยะเวลาดังกล่าวให้ผู้นั้นประกอบกิจการไปพลางก่อนได้จนกว่าพนักงานเจ้าหน้าที่จะสั่งไม่อนุญาตตามคำขอนั้น

มาตรา ๒๕ ใบอนุญาตที่ออกไปแล้วนั้น ถ้าต่อมากฎหมายหรือพฤติการณ์ได้เปลี่ยนแปลงไปหรือมีเหตุสำคัญเพื่อคุ้มครองความปลอดภัย ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจออกใบอนุญาตมีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไขในการอนุญาตได้ตามความจำเป็น

มาตรา ๒๖ ใบอนุญาตซึ่งออกตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ใช้ได้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต แต่มิให้กำหนดเกินสามปีนับแต่วันออกใบอนุญาต

มาตรา ๒๗ ผู้ได้รับใบอนุญาตถ้าประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตจะต้องยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอตกลงแล้วให้ถือว่ามิฐานะเสมือนผู้ได้รับอนุญาตและให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าพนักงานเจ้าหน้าที่จะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการต่ออายุใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๘ ในกรณีพนักงานเจ้าหน้าที่ไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือจากพนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งการไม่อนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบให้เป็นที่สุด

มาตรา ๒๙ ถ้าพนักงานเจ้าหน้าที่ไม่ต่ออายุใบอนุญาตหรือรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบได้มีคำวินิจฉัยให้ยกอุทธรณ์การต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตจะขายวัตถุอันตรายที่มีอยู่ในครอบครองได้ภายในกำหนดสามเดือนนับแต่วันทราบคำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตหรือทราบคำสั่งของรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบให้ยกอุทธรณ์ แล้วแต่กรณี หากพ้นกำหนดเวลาดังกล่าวแล้วให้นำมาตรา ๕๒

^{๒๖} มาตรา ๒๓ วรรคสาม แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.

วรรคสอง วรรคสามและวรรคสี่ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๓๐ ถ้าใบอนุญาตหรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายสูญหาย ลบเลือนหรือชำรุดในสาระสำคัญ ให้ผู้ได้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตหรือใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบการสูญหาย ลบเลือนหรือชำรุด

มาตรา ๓๑ ผู้ได้รับใบอนุญาตซึ่งมีอายุใช้ได้เกินสามเดือนต้องแสดงใบอนุญาตหรือใบแทนไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ทำการที่ระบุไว้ในใบอนุญาตนั้น

มาตรา ๓๒ เมื่อปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่าผู้ได้รับใบอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจพิจารณาสั่งพักใช้ใบอนุญาตมีกำหนดเวลาตามที่เห็นสมควร แต่ต้องไม่เกินหนึ่งปี และถ้าเป็นกรณีสำคัญจะสั่งเพิกถอนใบอนุญาตเสียก็ได้

มาตรา ๓๓ ผู้ถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๓๒ มีสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบภายในกำหนดสามสิบวันนับแต่วันทราบคำสั่ง คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๓๔ ผู้ถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๓๒ จะขายวัตถุอันตรายที่มีอยู่ในครอบครองได้ภายในกำหนดสามเดือนนับแต่วันทราบคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตหรือทราบคำสั่งของรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบให้ยกอุทธรณ์ แล้วแต่กรณี หากพ้นกำหนดเวลาดังกล่าวแล้วให้นำมาตรา ๕๒ วรรคสอง วรรคสามและวรรคสี่ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๓๕ ผู้ถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตจะขออนุญาตใหม่อีกไม่ได้จนกว่าจะพ้นกำหนดห้าปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๓๖ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมโดยความเห็นของคณะกรรมการประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดรายชื่อของวัตถุอันตรายที่กระบวนการผลิตและลักษณะที่อาจก่อให้เกิดอันตรายเป็นที่ทราบกันแน่ชัดโดยทั่วไป

การผลิต หรือการนำเข้า ซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ ที่อยู่นอกรายชื่อของประกาศตามวรรคหนึ่ง จะต้องนำมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนและเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนแล้ว ให้ผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา ๒๒ หรือออกใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา ๒๓ ได้ ทั้งนี้ เว้นแต่จะมีประกาศของรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบยกเว้นให้ไม่ต้องขึ้นทะเบียนอีกถ้ามีผู้ขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายอย่างเดียวกันนั้นไว้แล้วหรือในกรณีอื่นที่มีเหตุอันควร

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตรายให้มีอายุไม่เกินหกปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน^{๒๗}

การขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตราย การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตรายและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตราย ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบโดยความเห็นของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา^{๒๘}

มาตรา ๓๗ ในกรณีที่มีการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตรายจำเป็นต้องผลิตหรือนำเข้ามาซึ่งตัวอย่างวัตถุดิบอันตรายที่จะขอขึ้นทะเบียนหรือต้องนำเข้ามาซึ่งวัตถุดิบอันตรายอย่างอื่นเพื่อใช้ในการผลิตวัตถุดิบอันตรายที่จะขอขึ้นทะเบียน และวัตถุดิบอันตรายนั้นมีกฎหมายบังคับให้การผลิตหรือการนำเข้าต้องได้รับอนุญาตหรือต้องขึ้นทะเบียนเสียก่อน ผู้ขอขึ้นทะเบียนอาจขออนุญาตพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุดิบอันตรายนั้นได้ตามพระราชบัญญัตินี้โดยให้ได้รับยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการที่กำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยการนั้น

การผลิตหรือการนำเข้ามาตามวรรคหนึ่งต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบโดยความเห็นของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๘ ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตรายเมื่อคณะกรรมการเห็นว่า

(๑) วัตถุดิบอันตรายที่ขอขึ้นทะเบียนไม่เป็นที่เชื่อถือได้ว่ามีคุณประโยชน์ตามที่ขอขึ้นทะเบียนไว้ หรือหากนำมาใช้แล้วอาจเกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม โดยไม่มีวิธีปฏิบัติตามควรที่จะป้องกันได้

(๒) วัตถุดิบอันตรายที่ขอขึ้นทะเบียนใช้ชื่อในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริง หรือ

(๓) วัตถุดิบอันตรายที่ขอขึ้นทะเบียนเป็นวัตถุดิบอันตรายปลอม หรือเป็นวัตถุดิบอันตรายที่พนักงานเจ้าหน้าที่สั่งเพิกถอนทะเบียนแล้ว

คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นที่สุด

มาตรา ๓๙ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองบุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม ให้พนักงานเจ้าหน้าที่โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุดิบอันตรายได้ตามความจำเป็น

มาตรา ๔๐ วัตถุดิบอันตรายใดที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ต่อมาปรากฏว่าไม่มีประโยชน์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือหากนำมาใช้แล้วอาจเกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม โดยไม่มีวิธีปฏิบัติตามควรที่จะป้องกันได้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจเพิกถอนทะเบียนวัตถุดิบอันตรายนั้นได้

คำสั่งเพิกถอนทะเบียนของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นที่สุด

^{๒๗} มาตรา ๓๖ วรรคสอง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุดิบอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.

๒๕๕๑

^{๒๘} มาตรา ๓๖ วรรคสาม แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุดิบอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.

๒๕๕๑

เมื่อมีการเพิกถอนทะเบียนวัตถุอันตรายใดแล้ว สิทธิในการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือ มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายนั้นเป็นอันระงับไป

มาตรา ๔๑ เจ้าของวัตถุอันตรายที่ถูกเพิกถอนทะเบียนต้องจัดการทำลายหรือ ดำเนินการกับวัตถุอันตรายของตนตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่มีคำสั่งภายในระยะเวลาที่พนักงาน เจ้าหน้าที่กำหนด และให้นำมาตรา ๕๒ วรรคสอง วรรคสามและวรรคสี่ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๔๒^{๒๙} (ยกเลิก)

มาตรา ๔๓^{๓๐} ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๔ เว้นแต่ได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากหน่วยงานผู้รับผิดชอบเฉพาะกรณีเพื่อใช้เป็นสารมาตรฐานในการ วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การขออนุญาต การอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและ เงื่อนไขที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบกำหนดโดยความเห็นของคณะกรรมการโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

เมื่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมได้ประกาศระบุดังกล่าวเป็นวัตถุอันตราย ชนิดที่ ๔ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้มีไว้ในครอบครองปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ และให้นำ มาตรา ๔๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๔๔^{๓๑} ในกรณีมีความจำเป็นให้รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบโดยความเห็นของ คณะกรรมการมีอำนาจประกาศให้วัตถุอันตรายดังต่อไปนี้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตาม พระราชบัญญัตินี้ทั้งหมดหรือแต่บางส่วน ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ ประกาศกำหนด

(๑) วัตถุอันตรายซึ่งโดยลักษณะหรือปริมาณอาจก่อให้เกิดอันตรายน้อยหรือซึ่ง การบังคับตามมาตรการต่าง ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้จะก่อให้เกิดภาระเกินความสมควร

(๒) วัตถุอันตรายซึ่งมีวัตถุประสงค์นำมาใช้เพื่อประโยชน์ในการศึกษา การทดสอบ การวิเคราะห์ การวิจัย และการพัฒนา

(๓) วัตถุอันตรายของกระทรวง ทบวง กรม ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การของรัฐ สภาเกษตรกรไทย หรือหน่วยงานอื่นตามที่เห็นสมควรกำหนด

มาตรา ๔๕ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุ อันตรายชนิดที่ ๑ วัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ หรือวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ดังต่อไปนี้

(๑) วัตถุอันตรายปลอม

(๒) วัตถุอันตรายผิดมาตรฐาน

(๓) วัตถุอันตรายเสื่อมคุณภาพ

(๔) วัตถุอันตรายที่ต้องขึ้นทะเบียนแต่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

^{๒๙} มาตรา ๔๒ ยกเลิกโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑

^{๓๐} มาตรา ๔๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑

^{๓๑} มาตรา ๔๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๕) วัตถุอันตรายที่ถูกสั่งเพิกถอนทะเบียน

การมีไว้ในครอบครองตามวรรคหนึ่งไม่หมายความรวมถึงการครอบครองขณะจะทำลาย หรือการส่งมอบแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ หรือการครอบครองเพื่อการอย่างอื่นตามหน้าที่ที่กำหนดในกฎหมาย

มาตรา ๔๖ ผู้ใดรู้ว่าวัตถุอันตรายในความครอบครองของตนเป็นวัตถุอันตรายตามมาตรา ๔๕ ผู้นั้นต้องทำลาย ต้องแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือต้องส่งมอบให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในประกาศที่ออกตามมาตรา ๒๐ (๑)

มาตรา ๔๗ วัตถุอันตรายหรือสิ่งดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นวัตถุอันตรายปลอม

(๑) สิ่งที่ทำเทียมวัตถุอันตรายแท้ทั้งหมดหรือแต่บางส่วน

(๒) วัตถุอันตรายที่แสดงชื่อว่าเป็นวัตถุอันตรายอื่น หรือแสดงกำหนดเวลาที่วัตถุอันตรายหมดอายุการใช้เกินความเป็นจริง

(๓) วัตถุอันตรายที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งของสถานที่ผลิตซึ่งมิใช่ความจริง

(๔) วัตถุอันตรายที่แสดงว่าเป็นวัตถุอันตรายที่ขึ้นทะเบียนไว้ซึ่งมิใช่ความจริง

(๕) วัตถุอันตรายที่ผลิตขึ้นโดยมีสารสำคัญน้อยกว่าเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนตามมาตรา ๒๐ (๓) ในระดับที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบโดยความเห็นของคณะกรรมการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๔๘ วัตถุอันตรายดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นวัตถุอันตรายผิดมาตรฐาน

(๑) วัตถุอันตรายที่ผลิตขึ้นโดยมีสารสำคัญน้อยกว่าเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนตามมาตรา ๒๐ (๓) แต่ไม่ถึงระดับที่กำหนดตามมาตรา ๔๗ (๕)

(๒) วัตถุอันตรายที่ผลิตขึ้นโดยมีความบริสุทธิ์ สิ่งเจือปน หรือลักษณะอื่นที่มีความสำคัญต่อคุณสมบัติของวัตถุอันตรายผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดหรือที่ขึ้นทะเบียนไว้

มาตรา ๔๙ วัตถุอันตรายดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นวัตถุอันตรายเสื่อมคุณภาพ

(๑) วัตถุอันตรายที่หมดอายุการใช้ตามที่แสดงไว้ในฉลาก

(๒) วัตถุอันตรายที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกับวัตถุอันตรายปลอมตามมาตรา ๔๗ (๕) หรือวัตถุอันตรายผิดมาตรฐาน

มาตรา ๕๐ เมื่อคณะกรรมการเห็นว่าฉลากใดไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๐ (๑) คณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเลิกใช้ฉลากดังกล่าว หรือดำเนินการแก้ไขฉลากนั้นให้ถูกต้อง

มาตรา ๕๑^{๓๒} การโฆษณาว่าวัตถุอันตรายจะต้องไม่ใช่ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้อื่น หรือใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม ทั้งนี้ ไม่ว่าข้อความดังกล่าวนั้นจะเป็นข้อความที่เกี่ยวกับแหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ ลักษณะของวัตถุอันตราย หรือการใช้วัตถุอันตราย ข้อความดังต่อไปนี้ ถือว่าเป็นข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้อื่นหรือเป็นข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

(๑) ข้อความที่เป็นเท็จหรือโอ้อวดเกินความจริง

(๒) ข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริงหรือไม่ก็ตาม

(๓) ข้อความอย่างอื่นตามที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบประกาศกำหนดโดยความเห็นของ คณะกรรมการ

มาตรา ๕๑/๑^{๓๓} การโฆษณาจะต้องไม่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อ สุขภาพร่างกาย หรือจิตใจ หรือขัดต่อศีลธรรมอันดีของประชาชน หรืออาจก่อให้เกิดความเดือดร้อน รำคาญแก่ผู้อื่น

มาตรา ๕๑/๒^{๓๔} ในกรณีที่มีเหตุจำเป็นเพื่อป้องกันอันตรายที่จะเกิดแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อมจากการโฆษณาว่าวัตถุอันตรายใด หน่วยงานผู้รับผิดชอบโดยความเห็นของ คณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขสำหรับ วัตถุอันตรายนั้นในเรื่อง ดังต่อไปนี้

(๑) การโฆษณาว่าวัตถุอันตรายที่ต้องกระทำไปพร้อมกับคำแนะนำหรือคำเตือน เกี่ยวกับวิธีใช้หรืออันตราย

(๒) จำกัดการใช้สื่อโฆษณาสำหรับวัตถุอันตราย

(๓) ห้ามการโฆษณาว่าวัตถุอันตราย

มาตรา ๕๑/๓^{๓๕} ในกรณีที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๑ มาตรา ๕๑/๑ หรือฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๑/๒ ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบมีอำนาจออกคำสั่ง ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้มีไว้ในครอบครอง หรือผู้ทำการโฆษณาซึ่งวัตถุอันตรายดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

(๒) ห้ามการใช้ข้อความบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

(๓) ระงับการโฆษณาหรือห้ามใช้วิธีการนั้นในการโฆษณา

(๔) ให้โฆษณาเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดของผู้อื่นที่อาจเกิดขึ้น ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

^{๓๒} มาตรา ๕๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๓๓} มาตรา ๕๑/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๓๔} มาตรา ๕๑/๒ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๓๕} มาตรา ๕๑/๓ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

ในการออกคำสั่งตาม (๔) ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด โดยคำนึงถึงประโยชน์ของผู้บริโภคประกอบกับความสุจริตในการกระทำของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้มีไว้ในครอบครอง หรือผู้ทำการโฆษณาซึ่งวัตถุอันตราย

มาตรา ๕๑/๔^{๓๖} ในกรณีหน่วยงานผู้รับผิดชอบมีเหตุอันควรสงสัยว่า ข้อความใดที่ใช้ในการโฆษณาเป็นเท็จหรือโอ้อวดเกินความจริงตามมาตรา ๕๑ วรรคสอง (๑) ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้มีไว้ในครอบครอง หรือผู้ทำการโฆษณาซึ่งวัตถุอันตรายพิสูจน์เพื่อแสดงความจริงได้

ในกรณีที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้มีไว้ในครอบครอง หรือผู้ทำการโฆษณาซึ่งวัตถุอันตรายอ้างรายงานทางวิชาการ ผลการวิจัย สถิติ การรับรองของสถาบันหรือบุคคลอื่นใด หรือยืนยันข้อเท็จจริงอันใดอันหนึ่งในการโฆษณา ถ้าผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้มีไว้ในครอบครอง หรือผู้ทำการโฆษณาซึ่งวัตถุอันตรายไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่าข้อความที่ใช้ในการโฆษณาเป็นความจริงตามที่กล่าวอ้าง ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบมีอำนาจออกคำสั่งตามมาตรา ๕๑/๓ ได้

มาตรา ๕๑/๕^{๓๗} ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้มีไว้ในครอบครอง หรือผู้ทำการโฆษณาซึ่งวัตถุอันตรายผู้ใดสงสัยว่าการโฆษณาของตนจะเป็นการฝ่าฝืนหรือไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้อาจขอให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบพิจารณาให้ความเห็นในเรื่องนั้นก่อนทำการโฆษณาได้ ทั้งนี้หน่วยงานผู้รับผิดชอบจะต้องให้ความเห็นและแจ้งให้ผู้ขอทราบภายในหกสิบวันนับแต่วันที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบได้รับคำขอ

การขอความเห็นและคำปวยการในการให้ความเห็นตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบประกาศกำหนดโดยความเห็นของคณะกรรมการ คำปวยการที่ได้รับให้นำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน

การให้ความเห็นของหน่วยงานผู้รับผิดชอบตามวรรคหนึ่ง ไม่ถือว่าเป็นการตัดอำนาจของหน่วยงานผู้รับผิดชอบที่จะพิจารณาวินิจฉัยใหม่เป็นอย่างอื่นเมื่อมีเหตุอันสมควร

การใดที่ได้กระทำไปตามความเห็นของหน่วยงานผู้รับผิดชอบตามวรรคหนึ่งและวรรคสาม ถ้าได้กระทำโดยสุจริตมิให้ถือว่าการกระทำนั้นเป็นความผิดทางอาญา

มาตรา ๕๑/๖^{๓๘} ในกรณีผู้ที่ได้รับคำสั่งของหน่วยงานผู้รับผิดชอบตามมาตรา ๕๑/๓ หรือมาตรา ๕๑/๔ ไม่เห็นด้วยกับคำสั่งดังกล่าว ให้มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่ง

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งของหน่วยงานผู้รับผิดชอบ

^{๓๖} มาตรา ๕๑/๔ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๓๗} มาตรา ๕๑/๕ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๓๘} มาตรา ๕๑/๖ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๕๑/๗^{๓๙} การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๕๑/๖ ให้รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

มาตรา ๕๒ เมื่อปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่าผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก ผู้นำผ่าน ผู้นำกลับเข้ามา ผู้ส่งกลับออกไป หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งให้ผู้นั้นระงับการกระทำที่ฝ่าฝืน หรือแก้ไข หรือปรับปรุง หรือปฏิบัติให้ถูกต้องได้ ในการนี้ หากเป็นกรณีมีเหตุอันสมควร พนักงานเจ้าหน้าที่จะสั่งให้ผู้นั้นส่งออกไปซึ่งวัตถุอันตรายนั้นเพื่อคืนให้แก่ผู้ผลิตหรือผู้จัดส่งวัตถุอันตรายนั้น หรือเพื่อการอื่นตามความเหมาะสมก็ได้ โดยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบกำหนดโดยความเห็นของคณะกรรมการ^{๔๐}

เมื่อมีกรณีตามวรรคหนึ่ง ถ้าปรากฏว่าผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก ผู้นำผ่าน ผู้นำกลับเข้ามา ผู้ส่งกลับออกไป หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายดังกล่าวไม่สามารถปฏิบัติให้ถูกต้องได้ ไม่ว่าจะเพราะไม่มีความสามารถหรือเพราะเหตุอื่นใด ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งให้บุคคลดังกล่าวส่งมอบวัตถุอันตรายนั้นแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ สถานที่ที่กำหนด เพื่อทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี โดยคำนึงถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากวัตถุอันตรายดังกล่าวด้วย^{๔๑}

ในกรณีที่วัตถุอันตรายนั้นอาจจำหน่ายได้ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการขายทอดตลาดหรือขายให้แก่หน่วยงานของรัฐภายในสามเดือนนับแต่วันได้รับมอบ เงินที่ขายได้เมื่อหักค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษา การจำหน่าย และค่าภาระที่เกี่ยวข้องแล้วให้เก็บไว้เพื่อคืนแก่เจ้าของ แต่ถ้าพนักงานกำหนดสามเดือนดังกล่าวแล้วยังจำหน่ายไม่ได้หากพนักงานเจ้าหน้าที่เห็นว่าการผ่อนคลายต่อไปจะเป็นอันตรายหรือภาระเกินควรก็ให้มีอำนาจสั่งให้ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี

ในกรณีที่ต้องทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณีหากมีค่าใช้จ่ายเกิดขึ้นให้เจ้าของวัตถุอันตรายมีหน้าที่จ่ายหรือชดใช้เงินจำนวนนั้นแก่ทางราชการ

มาตรา ๕๒/๑^{๔๒} เมื่อปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่าผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย ประกอบกิจการอันมีสภาพที่อาจก่อให้เกิดอันตราย ความเสียหาย หรือความเดือดร้อนแก่บุคคลหรือทรัพย์สินที่อยู่ในสถานประกอบการหรือที่อยู่ใกล้เคียงกับสถานประกอบการ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งให้ผู้นั้นดำเนินการแก้ไขการกระทำดังกล่าว โดยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด

^{๓๙} มาตรา ๕๑/๗ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๔๐} มาตรา ๕๒ วรรคหนึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๔๑} มาตรา ๕๒ วรรคสอง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๔๒} มาตรา ๕๒/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑

มาตรา ๕๒/๒^{๔๓} เมื่อความปรากฏต่อหน่วยงานผู้รับผิดชอบว่าวัตถุอันตรายที่นำเข้ามาหรือนำผ่านโดยฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ซึ่งการเก็บรักษาหรือจำหน่ายอาจมีอันตรายต่อบุคคล สัตว์ พืช และสิ่งแวดล้อม และไม่สมควรมีการทำลายหรือจัดการในราชอาณาจักรให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบเก็บตัวอย่างวัตถุอันตรายเท่าที่จำเป็นเพื่อเป็นพยานหลักฐานในการดำเนินคดี และให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบนั้นสั่งให้ผู้นำเข้าหรือผู้นำผ่านส่งวัตถุอันตรายดังกล่าวออกไปนอกราชอาณาจักรโดยเร่งด่วน

การดำเนินการตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบประกาศกำหนดโดยความเห็นของคณะกรรมการ

ในกรณีที่การดำเนินการตามวรรคหนึ่งมีค่าใช้จ่ายเกิดขึ้น ให้ผู้นำเข้าหรือผู้นำผ่านเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว ทั้งนี้ การกำหนดค่าใช้จ่ายให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบประกาศกำหนด

มาตรา ๕๓^{๔๔} (ยกเลิก)

มาตรา ๕๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ประกอบการเกี่ยวกับวัตถุอันตราย สถานที่ผลิตวัตถุอันตราย สถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตราย หรือสถานที่ที่สงสัยว่าเป็นสถานที่เช่นนั้นในระหว่างเวลาพระอาทิตย์ขึ้นถึงพระอาทิตย์ตกหรือในเวลาทำการของสถานที่ดังกล่าว หรือเข้าไปในพาหนะที่บรรทุกวัตถุอันตรายหรือสงสัยว่าบรรทุกวัตถุอันตราย เพื่อตรวจสอบวัตถุอันตราย ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย สมุดบัญชี เอกสาร หรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวกับวัตถุอันตราย

(๒) นำวัตถุอันตรายหรือวัตถุที่สงสัยว่าเป็นวัตถุอันตรายในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบ

(๓) ตรวจค้น กัก ยึด หรืออายัดวัตถุอันตราย ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย สมุดบัญชี เอกสารหรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่มีเหตุสงสัยว่ามีการกระทำผิดต่อพระราชบัญญัตินี้

(๔) มีหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำ หรือให้ส่งเอกสารหรือวัตถุใด ๆ มาเพื่อประกอบการพิจารณาได้

มาตรา ๕๕ วัตถุอันตราย ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย สมุดบัญชี เอกสารและสิ่งของใด ๆ ที่ได้ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๕๔ (๓) ถ้าสิ่งของที่ยึดหรืออายัดไว้เป็นของเสียหาย หรือถ้าการเก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรืออันตรายที่จะเกิดจากสิ่งของนั้นหรือค่าใช้จ่ายจะเกินส่วนกับค่าแห่งสิ่งของนั้น ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณีโดยคำนึงถึงอันตรายที่อาจเกิดจากวัตถุอันตรายดังกล่าวด้วย และให้นำมาตรา ๕๒ วรรคสามและวรรคสี่ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ถ้าพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นว่าสิ่งของที่ยึดหรืออายัดไว้มิใช่เป็นทรัพย์สินที่ต้องริบตามมาตรา ๘๘ หรือพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ถอนการอายัดหรือคืนวัตถุอันตราย ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย สมุดบัญชี เอกสารและสิ่งนั้น ๆ ให้แก่ผู้ควรได้รับคืนโดยมิชักช้า

^{๔๓} มาตรา ๕๒/๒ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๔๔} มาตรา ๕๓ ยกเลิกโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑

ในกรณีที่มีการคืนสิ่งของที่ยึดหรืออายัดไว้ หรือเงินที่ขายได้ ให้แจ้งการคืนโดยส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับไปยังภูมิลำเนาของผู้ควรได้รับคืน แต่ในกรณีไม่รู้ตัวผู้ควรได้รับคืน หรือรู้ตัวแต่ไม่รู้ภูมิลำเนา ถ้าได้ประกาศในหนังสือพิมพ์หนึ่งฉบับที่ได้แพร่หลายในท้องที่ที่ได้ยึดหรืออายัดสิ่งของนั้น หรือการประกาศในหนังสือพิมพ์จะไม่คุ้มกับมูลค่าสิ่งของที่จะคืน ถ้าได้ประกาศไว้ ณ ที่ทำการอำเภอแห่งท้องที่นั้นไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน ให้ถือว่าได้มีการแจ้งเมื่อครบกำหนดเจ็ดวันนับแต่วันที่ได้ประกาศในหนังสือพิมพ์ หรือวันที่ครบกำหนดการประกาศ ณ ที่ทำการอำเภอ แล้วแต่กรณี

ผู้ขอรับคืนต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายกระต่าง ๆ ของรัฐที่เกิดขึ้นเพราะการประกาศในหนังสือพิมพ์พร้อมเงินเพิ่มอีกร้อยละสิบของเงินจำนวนดังกล่าว

ในกรณีที่ไม่สามารถจะคืนได้เพราะหาตัวผู้ควรได้รับคืนไม่พบ ก็ให้รักษาสิ่งของที่ยึดไว้ หรือเงินที่จะคืนให้คืนไว้ แล้วแต่กรณี หากภายในหนึ่งปีนับตั้งแต่ได้แจ้งแก่ผู้ควรได้รับคืนและไม่มีผู้ควรได้รับคืนมาขอรับ ก็ให้ตกเป็นของรัฐ

มาตรา ๕๖ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวแก่บุคคลซึ่งเกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบกำหนด

หมวด ๓

หน้าที่และความรับผิดชอบทางแพ่ง

มาตรา ๕๗ บทบัญญัติในหมวดนี้ไม่เป็นการลบล้างหรือจำกัดหน้าที่และความรับผิดชอบทางแพ่งที่บุคคลมีอยู่ตามบทบัญญัติในหมวดอื่นหรือของบทกฎหมายอื่น

มาตรา ๕๘ เพื่อประโยชน์ในการกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบตามหมวดนี้ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดวัตถุที่ให้อถือว่าเป็นวัตถุอันตรายตามความในหมวดนี้

มาตรา ๕๙ ผู้ผลิตวัตถุอันตรายต้องระมัดระวังในการจัดหาวัตถุที่ใช้ในการผลิต การกำหนดวิธีการและขั้นตอนที่วางใจได้ของการผลิต การจัดให้มีภาชนะบรรจุที่มั่นคงแข็งแรงและปลอดภัยต่อการใช้ การเคลื่อนย้าย และการขนส่ง การจัดให้มีฉลากที่แสดงสภาพอันตรายของสิ่งนั้นที่ชัดเจนเพียงพอ ความเหมาะสมของการเก็บรักษา และการตรวจสอบความเหมาะสมของผู้ที่รับมอบวัตถุอันตรายไปจากตนหรือผู้ที่อาจคาดหมายได้ว่าอาจจะได้รับมอบวัตถุอันตรายดังกล่าว

มาตรา ๖๐ ผู้นำเข้าวัตถุอันตรายต้องระมัดระวังในการเลือกหาผู้ผลิต การตรวจสอบคุณภาพของวัตถุอันตราย การตรวจสอบความถูกต้องของภาชนะบรรจุและฉลาก การเลือกวิธีการขนส่งและผู้ขนส่ง ความเหมาะสมของการเก็บรักษา และการตรวจสอบความเหมาะสมของผู้ที่รับมอบวัตถุอันตรายไปจากตนหรือผู้ที่อาจคาดหมายได้ว่าอาจจะได้รับมอบวัตถุอันตรายดังกล่าว

มาตรา ๖๑ ผู้ขนส่งต้องระมัดระวังในการตรวจสอบความถูกต้องของสิ่งที่ใช้ในการขนส่งหรือยานพาหนะและอุปกรณ์ ความถูกต้องของภาชนะบรรจุและฉลาก ความเหมาะสมของวิธีการขนส่ง ความถูกต้องของการจัดวางบนยานพาหนะ และความไว้วางใจได้ของลูกจ้างหรือผู้จัดทำ การงานให้แก่ตนหรือร่วมกับตน

มาตรา ๖๒ ผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายต้องระมัดระวังในการตรวจสอบความเชื่อถือได้ของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าหรือผู้ที่จัดหาวัตถุอันตรายนั้นให้แก่ตน ความถูกต้องของภาชนะบรรจุและฉลาก ความเหมาะสมของการเก็บรักษาและความไว้วางใจได้ของผู้ที่รับมอบวัตถุอันตรายไปจากตนหรืออาจคาดหมายได้ว่าอาจจะได้รับมอบวัตถุอันตรายดังกล่าว

มาตรา ๖๓^{๕๕} ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขนส่ง ผู้นำผ่าน ผู้นำกลับเข้ามา ผู้ส่งกลับออกไป หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายต้องรับผิดชอบเพื่อการเสียหายอันเกิดแต่วัตถุอันตรายที่อยู่ในความครอบครองของตน เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัยหรือเกิดเพราะความผิดของผู้ต้องเสียหายนั่นเอง

มาตรา ๖๔ ผู้ขายหรือผู้ส่งมอบวัตถุอันตรายให้กับบุคคลใด ต้องรับผิดชอบเพื่อการเสียหายของบุคคลดังกล่าวอันเกิดแต่วัตถุอันตรายนั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัยหรือเกิดเพราะความผิดของผู้ต้องเสียหายนั่นเอง

มาตรา ๖๕ นายจ้าง ตัวการ ผู้ว่าจ้าง หรือเจ้าของกิจการต้องร่วมรับผิดชอบในผลแห่งละเมิดที่บุคคลตามมาตรา ๖๓ หรือมาตรา ๖๔ ได้กระทำไปในการทำงานให้แก่ตน แต่ชอบที่จะได้ชดใช้จากบุคคลดังกล่าว เว้นแต่ตนจะมีส่วนผิดในการสั่งให้ทำ การเลือกหาตัวบุคคล การควบคุม หรือการอื่นอันมีผลโดยตรงให้เกิดการละเมิดขึ้นนั้น

มาตรา ๖๖^{๕๖} ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายส่ง ผู้นำผ่าน ผู้นำกลับเข้ามา ผู้ส่งกลับออกไป ผู้ขายปลีก คนกลาง และผู้มีส่วนในการจำหน่ายแจกทุกช่วงต่อจากผู้ผลิตจนถึงผู้ที่รับผิดชอบขณะเกิดการละเมิดตามมาตรา ๖๓ หรือมาตรา ๖๔ ต้องร่วมรับผิดชอบในผลแห่งการละเมิดด้วย

มาตรา ๖๗ สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดแต่วัตถุอันตรายตามพระราชบัญญัตินี้เป็นอันขาดอายุความเมื่อพ้นสามปีนับแต่วันที่ผู้ต้องเสียหายรู้ถึงการเสียหายความเป็นวัตถุอันตรายและผู้พึงต้องใช้ค่าสินไหมทดแทน

ถ้ามีการเจรจาเกี่ยวกับค่าสินไหมทดแทนที่พึงจ่ายระหว่างผู้ที่เข้าใจกันว่าต้องรับผิดชอบใช้ค่าสินไหมทดแทนและผู้มีสิทธิได้ค่าสินไหมทดแทน ให้อายุความสะดุดหยุดอยู่จนกว่าจะปรากฏว่าการเจรจานั้นไม่อาจตกลงกันได้

มาตรา ๖๘ ผู้ที่ต้องรับผิดชอบตามมาตรา ๖๓ มาตรา ๖๔ มาตรา ๖๕ หรือมาตรา ๖๖

^{๕๕} มาตรา ๖๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๕๖} มาตรา ๖๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

ที่ได้ชำระค่าสินไหมทดแทนให้แก่ผู้เสียหายแล้ว ย่อมมีสิทธิไล่เบียดเอาจากผู้ที่ยอมมอบวัตถุอันตรายให้แก่ตน หรือแก่ผู้ซึ่งทำงานให้แก่ตน และบรรดาผู้ที่มีส่วนในการส่งมอบวัตถุอันตรายดังกล่าวในลำดับต่าง ๆ ถัดขึ้นไปคนหนึ่งคนใดหรือหลายคนก็ได้ไปจนถึงผู้ผลิต โดยต้องใช้สิทธิไล่เบียดภายในสามปีนับแต่วันที่ ตนได้ชำระค่าสินไหมทดแทน แต่ถ้าผู้ใช้สิทธิไล่เบียดนั้นเป็นผู้ที่จงใจหรือประมาทเลินเล่อทำให้เกิดการ ละเมิดขึ้น ผู้นั้นจะมีสิทธิไล่เบียดเฉพาะส่วนที่เกินจากความรับผิดชอบโดยเฉพาะของตนเท่านั้น

มาตรา ๖๙ ในกรณีที่วัตถุอันตรายก่อให้เกิดความเสียหายแก่บุคคล สัตว์ พืช หรือ สิ่งแวดล้อม ถ้ารัฐได้รับความเสียหายเพราะต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้าช่วยเหลือ เคลื่อนย้าย บำบัด บรรเทา หรือขจัดความเสียหายให้เกิดการคืนสู่สภาพเดิมหรือสภาพที่ใกล้เคียงกับสภาพเดิม หรือเป็น ความเสียหายต่อทรัพย์สินไม่มีเจ้าของ หรือทรัพยากรธรรมชาติ หรือเป็นความเสียหายต่อทรัพย์สินของ แผ่นดิน เมื่อได้รับคำร้องขอจากหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบวัตถุอันตรายดังกล่าวให้ พนักงานอัยการมีอำนาจฟ้องเรียกค่าสินไหมทดแทนเพื่อความเสียหายของรัฐดังกล่าวได้

มาตรา ๖๙/๑^{๔๗} ในกรณีที่วัตถุอันตรายก่อให้เกิดความเสียหายแก่บุคคล สัตว์ พืช หรือสิ่งแวดล้อม และได้มีการทำประกันตามมาตรา ๒๐ (๑/๑) ให้ผู้รับประกันภัยจ่ายค่าเสียหาย เบื้องต้นให้แก่ผู้ได้รับความเสียหายจากวัตถุอันตราย และให้แก่หน่วยงานของรัฐหรือเอกชนที่ได้รับ มอบหมายจากหน่วยงานของรัฐในการเข้าช่วยเหลือ เคลื่อนย้าย บำบัด บรรเทา หรือขจัดความเสียหาย ที่เกิดขึ้น

จำนวนค่าเสียหายเบื้องต้น การเก็บรักษาค่าเสียหายเบื้องต้น และการจ่ายค่าเสียหาย เบื้องต้นตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ค่าเสียหายเบื้องต้นที่หน่วยงานของรัฐได้รับจากผู้รับประกันภัยในการที่หน่วยงาน ของรัฐเข้าช่วยเหลือ เคลื่อนย้าย บำบัด บรรเทา หรือขจัดความเสียหายที่เกิดขึ้น ไม่ต้องนำส่งคลังเป็น รายได้แผ่นดิน

ให้ถือว่าค่าเสียหายเบื้องต้นตามวรรคสามเป็นส่วนหนึ่งของค่าสินไหมทดแทนตาม มาตรา ๖๙ และไม่ตัดสิทธิพนักงานอัยการในการฟ้องเรียกค่าสินไหมทดแทนดังกล่าวเพิ่มเติม

เมื่อผู้รับประกันภัยจ่ายค่าเสียหายเบื้องต้นแล้วเป็นจำนวนเงินเท่าใด ให้ผู้รับประกันภัย ดังกล่าวมีสิทธิไล่เบียดเอากับบุคคลภายนอกซึ่งเป็นผู้ก่อให้เกิดความเสียหายได้

หมวด ๔

บทกำหนดโทษ

มาตรา ๗๐ ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำ หรือไม่ส่งเอกสารหรือวัตถุใด ๆ ตามที่ คณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการสั่งตามมาตรา ๑๔ หรือที่พนักงานเจ้าหน้าที่มีหนังสือเรียกตาม มาตรา ๕๔ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

^{๔๗} มาตรา ๖๙/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๗๐/๑^{๔๘} ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๐/๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๐/๒^{๔๙} ผู้ใดนำผ่านวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ โดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๐/๒ วรรคหนึ่งหรือวรรคหก ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดนำผ่านวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ โดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๐/๒ วรรคหนึ่งหรือวรรคหก ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดนำผ่านวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ โดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๐/๒ วรรคสองหรือวรรคหก ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดนำผ่านวัตถุอันตรายชนิดที่ ๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๑^{๕๐} ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ มาตรา ๒๒ วรรคห้า มาตรา ๔๑ หรือมาตรา ๔๓ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๒ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง หรือตามมาตรา ๒๓ วรรคสาม ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๓ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๔ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำโดยประมาทของผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายดังกล่าว ผู้กระทำต้องระวางโทษปรับไม่เกินแปดแสนบาท

มาตรา ๗๔/๑^{๕๑} ผู้ใช้หรือผู้สนับสนุนในการกระทำความผิดซึ่งมีโทษตามมาตรา ๗๓ หรือมาตรา ๗๔ ในส่วนที่เกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ หรือชนิดที่ ๔ ซึ่งเป็นสารเคมีพิษหรือสารที่ใช้ผลิตสารเคมีพิษที่ระบุในอนุสัญญาห้ามอาวุธเคมีตามประกาศของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม ตามมาตรา ๑๘ ต้องระวางโทษเช่นเดียวกับตัวการในความผิดนั้น

^{๔๘} มาตรา ๗๐/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑

^{๔๙} มาตรา ๗๐/๒ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๕๐} มาตรา ๗๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑

^{๕๑} มาตรา ๗๔/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔

มาตรา ๗๔/๒^{๕๒} การกระทำความผิดตามมาตรา ๗๓ หรือมาตรา ๗๔ ในส่วนที่เกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ หรือชนิดที่ ๔ ซึ่งเป็นสารเคมีพิษหรือสารที่ใช้ผลิตสารเคมีพิษที่ระบุในอนุสัญญาห้ามอาวุธเคมีตามประกาศของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมตามมาตรา ๑๘ หากผู้กระทำความผิดมีสัญชาติไทย แม้จะกระทำนอกราชอาณาจักร จะต้องรับโทษในราชอาณาจักร

ห้ามมิให้ลงโทษผู้นั้นในราชอาณาจักรเพราะการกระทำนั้นอีก ถ้า

(๑) ได้มีคำพิพากษาของศาลในต่างประเทศอันถึงที่สุดให้ปล่อยตัวผู้นั้น หรือ

(๒) ศาลในต่างประเทศพิพากษาให้ลงโทษและผู้นั้นได้พ้นโทษแล้ว

ถ้าผู้ต้องคำพิพากษาได้รับโทษสำหรับการกระทำนั้นตามคำพิพากษาของศาลในต่างประเทศมาแล้วแต่ยังไม่พ้นโทษ ศาลจะลงโทษน้อยกว่าที่กฎหมายกำหนดไว้สำหรับความผิดนั้นเพียงใดก็ได้ หรือจะไม่ลงโทษเลยก็ได้ ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงโทษที่ผู้นั้นได้รับมาแล้ว

มาตรา ๗๔/๓^{๕๓} ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบกำหนดตามมาตรา ๔๔ (๒) สำหรับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ หรือชนิดที่ ๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบกำหนดตามมาตรา ๔๔ (๒) สำหรับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบกำหนดตามมาตรา ๔๔ (๒) สำหรับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๕ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๕ (๑) หรือมาตรา ๔๕ (๕) สำหรับกรณีเพิกถอนทะเบียนเพราะอาจเกิดอันตรายโดยไม่มีวิธีปกติตามควรที่จะป้องกันได้ ถ้าเป็นการกระทำเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ผู้กระทำได้ระวางโทษจำคุกไม่เกินเจ็ดปี หรือปรับไม่เกินเจ็ดแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำโดยประมาทของผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายดังกล่าว ผู้กระทำได้ระวางโทษปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๗๖ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๕ (๒) หรือมาตรา ๔๕ (๕) สำหรับกรณีเพิกถอนทะเบียนเพราะไม่มีประโยชน์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ ถ้าเป็นการกระทำเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ผู้กระทำได้ระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำโดยประมาทของผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายดังกล่าว ผู้กระทำได้ระวางโทษปรับไม่เกินสี่แสนบาท

มาตรา ๗๗ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๕ (๓) ถ้าเป็นการกระทำเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำโดยประมาท ผู้กระทำได้ระวางโทษปรับไม่เกินแปดหมื่นบาท

^{๕๒} มาตรา ๗๔/๒ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔

^{๕๓} มาตรา ๗๔/๓ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๗๘ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๕ (๔) ถ้าเป็นการกระทำเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๙ ถ้าการกระทำตามมาตรา ๗๕ มาตรา ๗๖ มาตรา ๗๗ หรือมาตรา ๗๘ เกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ผู้กระทำต้องระวางโทษสองในสามของโทษที่บัญญัติไว้ในมาตราดังกล่าว

มาตรา ๘๐^{๕๔} ถ้าการกระทำตามมาตรา ๗๕ มาตรา ๗๖ หรือมาตรา ๗๗ เกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ผู้กระทำต้องระวางโทษกึ่งหนึ่งของโทษที่บัญญัติไว้ในมาตราดังกล่าว

มาตรา ๘๑ ผู้ได้รับใบอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๐ หรือมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๘๒ ผู้ใดโดยเจตนาก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในแหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ ปริมาณ หรือสาระสำคัญประการอื่นอันเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ไม่ว่าจะเป็นอย่างตนเองหรือผู้อื่น ทำหรือใช้ฉลากที่มีข้อความอันเป็นเท็จ หรือข้อความที่รู้หรือควรรู้อยู่แล้วว่าอาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิด เช่นว่านั้น ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำความผิดตามวรรคหนึ่งกระทำความผิดซ้ำอีกภายในหกเดือนนับแต่วันกระทำความผิดครั้งก่อน ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๓ ผู้ใดขายวัตถุอันตรายโดยไม่มีฉลากหรือมีฉลากแต่ฉลากหรือการแสดงฉลากไม่ถูกต้อง หรือขายวัตถุอันตรายที่มีฉลากที่คณะกรรมการสั่งเลิกใช้ หรือให้แก้ไขตามมาตรา ๕๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำโดยประมาท ผู้กระทำต้องระวางโทษปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๔ ผู้ใดโดยเจตนาหรือโดยประมาทรับจ้างทำฉลากที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมาย หรือรับจ้างติดตรึงฉลากที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมาย หรือรับจ้างทำลายส่วนอันเป็นสาระสำคัญของฉลากที่ถูกต้องตามกฎหมาย สำหรับวัตถุอันตรายอย่างหนึ่งอย่างใดตามความในหมวด ๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๔/๑^{๕๕} ผู้ใดโฆษณาโดยไม่เป็นไปตามมาตรา ๕๑ หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๑/๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

^{๕๔} มาตรา ๘๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๕๕} มาตรา ๘๔/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๘๔/๒^{๕๖} ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๑/๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๔/๓^{๕๗} ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของหน่วยงานผู้รับผิดชอบตามมาตรา ๕๑/๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๕/๑^{๕๘} ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๕๒/๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๖ ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติกรตามมาตรา ๕๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๘๗ ในกรณีศาลพิพากษาลงโทษบุคคลใดในความผิดตามมาตรา ๗๑ หรือมาตรา ๗๒ และเป็นกรณีที่มีการยกเว้นไม่ต้องได้รับใบอนุญาต ถ้ามีพฤติการณ์ให้เห็นว่าบุคคลดังกล่าวอาจจะกระทำความผิดเช่นนั้นอีก ศาลจะสั่งไว้ในคำพิพากษาห้ามการประกอบกิจการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายมีกำหนดเวลาไม่เกินห้าปีนับแต่วันพ้นโทษไปแล้วก็ได้

มาตรา ๘๗/๑^{๕๙} ผู้ใดเคยถูกลงโทษเพราะเหตุกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้แล้วครั้งหนึ่ง ถ้าได้กระทำความผิดในบทบัญญัติเดียวกันกับที่เคยถูกลงโทษแล้วนั้นซ้ำอีก ให้ศาลเพิ่มโทษที่จะลงแก่ผู้นั้นอีกกึ่งหนึ่งของอัตราโทษสำหรับความผิดนั้น

มาตรา ๘๗/๒^{๖๐} ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการหรือการกระทำของกรรมการหรือผู้จัดการ ผู้เชี่ยวชาญ บุคลากร เฉพาะ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น หรือในกรณีที่บุคคลดังกล่าวมีหน้าที่ต้องสั่งการหรือการกระทำและละเว้นไม่สั่งการหรือไม่กระทำการจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้นกระทำความผิด ผู้นั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย

^{๕๖} มาตรา ๘๔/๒ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๕๗} มาตรา ๘๔/๓ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๕๘} มาตรา ๘๕/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑

^{๕๙} มาตรา ๘๗/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑

^{๖๐} มาตรา ๘๗/๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบในทางอาญาของผู้แทนนิติบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๐

มาตรา ๘๘^{๖๑} วัตถุอันตรายที่ผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน นำกลับเข้ามา ส่งกลับ ออกไป หรือมีไว้ในครอบครองโดยไม่ชอบด้วยพระราชบัญญัตินี้ ภาชนะของวัตถุอันตรายดังกล่าว เครื่องมือและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง หรือทรัพย์สินใดบรรดาที่ศาลมีคำพิพากษาให้ริบ ให้ส่งมอบแก่หน่วยงานที่รับผิดชอบควบคุมวัตถุอันตรายดังกล่าวเพื่อทำลายหรือจัดการตามที่เห็นสมควรต่อไป

ในกรณีที่ต้องทำลายหรือจัดการตามที่เห็นสมควร ให้ศาลมีคำสั่งในคำพิพากษาให้เจ้าของชำระค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นให้แก่ทางราชการด้วย

มาตรา ๘๙^{๖๒} บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียวหรือเป็นความผิดที่มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี เว้นแต่ความผิดตามมาตรา ๗๔ วรรคสอง ให้คณะกรรมการมีอำนาจเปรียบเทียบได้ และเมื่อผู้กระทำความผิดได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้กระทำความผิดได้รับแจ้ง ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามบทบัญญัติแห่งประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา^{๖๓}

ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นสมควรจะแต่งตั้งคณะกรรมการ หรือพนักงานเจ้าหน้าที่ให้มีอำนาจเปรียบเทียบก็ได้ ทั้งนี้ การเปรียบเทียบให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด

ในกรณีที่มีการยึดหรืออายัดของกลางที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสองจะเปรียบเทียบได้ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่อาจแก้ไขให้ถูกต้องได้ เมื่อผู้กระทำความผิดยินยอมและได้แก้ไขของกลางที่ยึดหรืออายัดไว้ให้ถูกต้อง

(๒) ในกรณีที่เมื่ออาจแก้ไขให้ถูกต้องได้ เมื่อผู้กระทำความผิดยินยอมให้ของกลางที่ยึดหรืออายัดไว้ตกเป็นของหน่วยงานที่รับผิดชอบควบคุมวัตถุอันตรายดังกล่าว

ในกรณีที่ผู้ยินยอมให้เปรียบเทียบได้แก้ไขของกลางให้ถูกต้องแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ถอนการอายัดของกลางนั้นเสีย

บรรดาสິงของที่ตกเป็นของหน่วยงานที่รับผิดชอบควบคุมวัตถุอันตรายดังกล่าวให้จัดการตามระเบียบที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบกำหนด

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๙๐ คำขออนุญาตใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่มีพิษและยังอยู่ในระหว่างพิจารณาให้ถือเป็นคำขออนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขออนุญาตมีข้อแตกต่างไปจากคำขออนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้มีอำนาจอนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

^{๖๑} มาตรา ๘๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๖๒} มาตรา ๘๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑

^{๖๓} มาตรา ๘๙ วรรคหนึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ.

มาตรา ๙๑ ใบอนุญาตและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนที่ออกให้แก่บุคคลใด ๆ ตามกฎหมายว่าด้วยวัดถ้ำมณีพิชก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนสิ้นอายุที่กำหนดไว้

มาตรา ๙๒ ให้บททวนบรรดาวัตถุหรือสิ่งอื่นใดที่มีการประกาศกำหนดให้เป็นวัดถ้ำมณีพิชธรรมดาและวัดถ้ำมณีพิชร้ายแรงตามกฎหมายว่าด้วยวัดถ้ำมณีพิช และดำเนินการออกประกาศกำหนดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ชนิดที่ ๒ ชนิดที่ ๓ หรือชนิดที่ ๔ ตามพระราชบัญญัตินี้ให้แล้วเสร็จภายในหกเดือนนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ในระหว่างที่การดำเนินการตามวรรคหนึ่งยังไม่แล้วเสร็จ ให้บทบัญญัติแห่งกฎหมายว่าด้วยวัดถ้ำมณีพิชยังคงใช้บังคับต่อไปได้ เว้นแต่บทบัญญัติเกี่ยวกับคณะกรรมการวัดถ้ำมณีพิชให้ใช้บทบัญญัติเกี่ยวกับคณะกรรมการวัตถุอันตรายตามพระราชบัญญัตินี้แทน และให้การต่าง ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับได้ทันทีเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับกฎหมายว่าด้วยวัดถ้ำมณีพิช

มาตรา ๙๓ บรรดากฎกระทรวงและประกาศที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยวัดถ้ำมณีพิช ให้คงใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับบทแห่งพระราชบัญญัตินี้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

อานันท์ ปันยารชุน

นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม^{๖๔}

(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ	ฉบับละ	๑๕,๐๐๐	บาท
(๒) ใบอนุญาตผลิตวัตถุดิบ	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๓) ใบอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบ	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๔) ใบอนุญาตส่งออกวัตถุดิบ	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๕) ใบอนุญาตมีไว้ครอบครองซึ่งวัตถุดิบ	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๖) ใบอนุญาตผลิตตัวอย่างวัตถุดิบ	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๗) ใบอนุญาตนำเข้าตัวอย่างวัตถุดิบ	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๘) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๙) ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๐) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน วัตถุดิบครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียมสำหรับ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ			
(๑๑) การต่ออายุใบอนุญาตครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียม สำหรับใบอนุญาตแต่ละประเภท			
(๑๒) ^{๖๕} ใบนำผ่าน	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท

^{๖๔} อัตราค่าธรรมเนียม แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุดิบ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑

^{๖๕} อัตราค่าธรรมเนียม (๑๒) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวัตถุดิบ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ปรากฏว่าในปัจจุบันมีการนำวัตถุอันตรายมาใช้ในกิจการประเภทต่าง ๆ เป็นจำนวนมาก และวัตถุอันตรายบางชนิดอาจก่อให้เกิดอันตรายอย่างร้ายแรงแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน และสิ่งแวดล้อมได้ แม้ว่าในขณะนี้จะมีกฎหมายที่ใช้ควบคุมวัตถุที่ก่อให้เกิดอันตรายอยู่บ้างแล้วก็ตาม แต่ก็มิได้อยู่หลายฉบับและอยู่ในอำนาจหน้าที่ของหลายกระทรวง ทบวง กรม ซึ่งกฎหมายเหล่านั้นได้ออกมาต่างยุคต่างสมัยกัน ทำให้มีบทบัญญัติที่แตกต่างกันและยังไม่ครอบคลุมเพียงพอ สมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยวัตถุเคมีพิชโดยขยายขอบเขตให้ครอบคลุมวัตถุอันตรายต่าง ๆ ทุกชนิด และกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการควบคุมวัตถุอันตรายให้เหมาะสมยิ่งขึ้น พร้อมกับจัดระบบบริหารให้มีการประสานงานกันระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกันกับการควบคุมดูแลวัตถุอันตรายดังกล่าวด้วย จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔^{๖๖}

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ประเทศไทยจะเข้าเป็นภาคีอนุสัญญาว่าด้วยการห้ามพัฒนา ผลิต สะสม และใช้อาวุธเคมี และว่าด้วยการทำลายอาวุธเหล่านี้ ซึ่งทำขึ้นเมื่อวันที่ ๑๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๓๖ ซึ่งอนุสัญญาดังกล่าวกำหนดมาตรการควบคุมเกี่ยวกับการผลิต ได้มา จัดเก็บ ใช้ และโยกย้ายสารเคมีพิชและสารที่ใช้ผลิตสารเคมีพิชที่ระบุในอนุสัญญาห้ามอาวุธเคมีในอาณาเขตของบรรดาระัฐภาคีและรัฐนอกภาคี รวมทั้งกำหนดให้รัฐภาคีออกกฎหมายที่มีโทษทางอาญาเพื่อใช้บังคับกับบุคคลธรรมดาและนิติบุคคลที่อยู่ในอาณาเขตหรือเขตอำนาจของรัฐภาคีที่กระทำการละเมิดมาตรการดังกล่าว และให้ขยายขอบเขตการบังคับใช้กฎหมายให้ครอบคลุมถึงการกระทำที่ต้องห้ามตามอนุสัญญาห้ามอาวุธเคมีของบุคคลธรรมดาที่มีสัญชาติของรัฐภาคี ซึ่งกระทำนอกอาณาเขตของรัฐภาคีด้วย สมควรแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ในเรื่องมาตรการในการควบคุมการกระทำใด ๆ เกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่เป็นสารเคมีพิชหรือสารที่ใช้ผลิตสารเคมีพิชที่ระบุในอนุสัญญาห้ามอาวุธเคมีและบทกำหนดโทษให้สอดคล้องกับพันธกรณีตามอนุสัญญาห้ามอาวุธเคมี จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

*พระราชกฤษฎีกาแก้ไขบทบัญญัติให้สอดคล้องกับการโอนอำนาจหน้าที่ของส่วนราชการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม พ.ศ. ๒๕๔๕ พ.ศ. ๒๕๔๕^{๖๗}

มาตรา ๙๘ ในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕

(๑) ให้แก้ไขคำว่า “อธิบดีกรมโยธาธิการ” เป็น “อธิบดีกรมธุรกิจพลังงาน” และคำว่า “ผู้แทนกรมโยธาธิการ” เป็น “ผู้แทนกรมธุรกิจพลังงาน”

(๒) ให้เพิ่ม “รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพลังงาน” เป็นผู้รักษาการ เฉพาะที่เกี่ยวกับวัตถุที่อยู่ในขอบอำนาจหน้าที่ของกระทรวงพลังงาน

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชกฤษฎีกาฉบับนี้ คือ โดยที่พระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม พ.ศ. ๒๕๔๕ ได้บัญญัติให้จัดตั้งส่วนราชการขึ้นใหม่โดยมีภารกิจใหม่ ซึ่งได้มี

^{๖๖} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๑๘/ตอนที่ ๑๐๖ ก/หน้า ๕/๑๖ พุทธศักราช ๒๕๔๔

^{๖๗} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๑๙/ตอนที่ ๑๐๒ ก/หน้า ๖๖/๘ ตุลาคม ๒๕๔๕

การตราพระราชกฤษฎีกาโอนกิจการบริหารและอำนาจหน้าที่ของส่วนราชการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม นั้นแล้ว และเนื่องจากพระราชบัญญัติดังกล่าวได้บัญญัติให้โอนอำนาจหน้าที่ของส่วนราชการ รัฐมนตรีผู้ดำรงตำแหน่งหรือผู้ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในส่วนราชการเดิมมาเป็นของส่วนราชการใหม่ โดยให้มีการแก้ไขบทบัญญัติต่างๆ ให้สอดคล้องกับอำนาจหน้าที่ที่โอนไปด้วย ฉะนั้น เพื่ออนุวัติให้เป็นไปตามหลักการที่ปรากฏในพระราชบัญญัติและพระราชกฤษฎีกาดังกล่าว จึงสมควรแก้ไขบทบัญญัติของกฎหมายให้สอดคล้องกับการโอนส่วนราชการ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องมีความชัดเจนในการใช้กฎหมายโดยไม่ต้องไปค้นหาในกฎหมายโอนอำนาจหน้าที่ว่าตามกฎหมายใดได้มีการโอนภารกิจของส่วนราชการหรือผู้รับผิดชอบตามกฎหมายนั้นไปเป็นของหน่วยงานใดหรือผู้ใดแล้ว โดยแก้ไขบทบัญญัติของกฎหมายให้มีการเปลี่ยนชื่อส่วนราชการ รัฐมนตรีผู้ดำรงตำแหน่งหรือผู้ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ของส่วนราชการให้ตรงกับการโอนอำนาจหน้าที่ และเพิ่มผู้แทนส่วนราชการในคณะกรรมการให้ตรงตามภารกิจที่มีการตัดโอนจากส่วนราชการเดิมมาเป็นของส่วนราชการใหม่รวมทั้งตัดส่วนราชการเดิมที่มีการยุบเลิกแล้ว ซึ่งเป็นการแก้ไขให้ตรงตามพระราชบัญญัติและพระราชกฤษฎีกาดังกล่าว จึงจำเป็นต้องตราพระราชกฤษฎีกานี้

พระราชบัญญัติว่าด้วยัตถุอันตรราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑^{๖๘}

มาตรา ๒๓ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามพระราชบัญญัติว่าด้วยัตถุอันตรราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งดำรงตำแหน่งอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามพระราชบัญญัติว่าด้วยัตถุอันตรราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้แต่ต้องไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๒๔ คำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัติว่าด้วยัตถุอันตรราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๒๕ ให้ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรรายชนิดที่ ๓ ที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติว่าด้วยัตถุอันตรราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไปจนสิ้นอายุที่กำหนดไว้

มาตรา ๒๖ ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรรายชนิดที่ ๒ และชนิดที่ ๓ หรือใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรรายชนิดที่ ๒ ที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติว่าด้วยัตถุอันตรราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ คงใช้ได้ต่อไปอีกสามปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่พระราชบัญญัติว่าด้วยัตถุอันตรราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ใน

^{๖๘} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๕/ตอนที่ ๓๘ ก/หน้า ๒๓/๒๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑

ปัจจุบัน ซึ่งมีสภาพปัญหาเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่ทวีความรุนแรงขึ้น มีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัย ความปลอดภัยของประชาชนและสิ่งแวดล้อม สมควรปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับองค์ประกอบ อำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการวัตถุอันตราย วาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ อำนาจของรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบในการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของ ประชาชน การกำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญหรือบุคลากรเฉพาะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและ เงื่อนไขที่รัฐมนตรีกำหนด การกำหนดอายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ การอนุญาตให้มีการผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๔ รวมทั้งการยกเลิกอำนาจจับกุมของพนักงานเจ้าหน้าที่ ตลอดจนปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่เกี่ยวกับความรับผิดชอบในทางอาญาของผู้แทน นิติบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๐^{๖๙}

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ศาลรัฐธรรมนูญได้มีคำวินิจฉัยว่า พระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ. ๒๕๔๕ มาตรา ๕๔ เฉพาะในส่วนที่สันนิษฐานให้ กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น ต้องรับโทษ ทางอาญาร่วมกับการกระทำความผิดของนิติบุคคล โดยไม่ปรากฏว่ามีการกระทำหรือเจตนาประการใด อันเกี่ยวกับการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้น ชัดหรือแย้งต่อรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ มาตรา ๓๙ วรรคสอง เป็นอันใช้บังคับไม่ได้ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ มาตรา ๖ และต่อมาศาลรัฐธรรมนูญได้มีคำวินิจฉัยในลักษณะดังกล่าวทำนอง เดียวกัน คือ พระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ พ.ศ. ๒๕๓๗ มาตรา ๗๔ พระราชบัญญัติการประกอบกิจการ โทรคมนาคม พ.ศ. ๒๕๔๔ มาตรา ๗๘ พระราชบัญญัติสถานบริการ พ.ศ. ๒๕๐๙ มาตรา ๒๘/๔ และ พระราชบัญญัติปุ๋ย พ.ศ. ๒๕๑๘ มาตรา ๗๒/๕ ชัดหรือแย้งต่อรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ มาตรา ๓๙ วรรคสอง เป็นอันใช้บังคับไม่ได้ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ มาตรา ๖ ดังนั้น เพื่อแก้ไขบทบัญญัติของกฎหมายดังกล่าวและกฎหมายอื่นที่มี บทบัญญัติในลักษณะเดียวกันมิให้ชัดหรือแย้งต่อรัฐธรรมนูญ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒^{๗๐}

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่ วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

^{๖๙} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๔/ตอนที่ ๑๘ ก/หน้า ๑/๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐

^{๗๐} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๖/ตอนที่ ๕๖ ก/หน้า ๒๓๑/๓๐ เมษายน ๒๕๖๒

มาตรา ๒๘ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งดำรงตำแหน่งอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติต่อไปจนกว่าจะครบวาระ

มาตรา ๒๙ เรื่องร้องเรียนที่ได้ยื่นและยังคงค้างพิจารณาอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้เป็นอำนาจของคณะกรรมการวัตถุอันตรายตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ด้วย

มาตรา ๓๐ ใบรับแจ้งการดำเนินการนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ และใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ที่ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อนำผ่านวัตถุอันตรายให้ถือว่าเป็นใบนำผ่านตามมาตรา ๒๐/๒ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้จนกว่าใบรับแจ้งหรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี จะสิ้นอายุ

คำขอเกี่ยวกับการแจ้งนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ และการขออนุญาตนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อนำผ่านวัตถุอันตรายที่ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาให้ถือว่าเป็นคำขอแจ้งนำเข้าผ่านวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ หรือคำขออนุญาตนำเข้าผ่านวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ตามมาตรา ๒๐/๒ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม ในกรณีที่มีข้อแตกต่างไปจากหลักเกณฑ์ตามพระราชบัญญัตินี้ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๓๑ บรรดากฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้บังคับได้ต่อไปเพียงเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

การดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ให้รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

มาตรา ๓๒ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน ทำให้บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน และยังไม่มีกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการนำเข้า การนำกลับเข้ามา และการส่งกลับออกไป รวมทั้งการโฆษณาวัตถุอันตรายไว้โดยเฉพาะ ประกอบกับกลไกการควบคุมวัตถุอันตรายยังไม่อาจขับเคลื่อนได้อย่างมีประสิทธิภาพเท่าที่ควร ดังนั้น สมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการนำเข้าวัตถุอันตรายไว้เป็นการเฉพาะ และมีมาตรการกำกับดูแลอย่างเคร่งครัด โดยมีให้เปลี่ยนแปลง

การนำผ่านวัตถุอันตรายเป็นการนำเข้าหรือให้ตกเป็นของแผ่นดิน เพื่อป้องกันมิให้นำวัตถุอันตรายที่นำผ่านในราชอาณาจักรมาใช้ประโยชน์หรือปล่อยทิ้งโดยไม่สามารถหาตัวเจ้าของได้และเกิดอันตรายในราชอาณาจักร รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการนำกลับเข้ามา และการส่งกลับออกไปเพื่อเป็นการลดภาระแก่ผู้ประกอบการกำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการโฆษณาวัตถุอันตรายให้เป็นธรรมต่อผู้บริโภคยิ่งขึ้น และแก้ไขเพิ่มเติมองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการวัตถุอันตรายโดยให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นประธานกรรมการและปรับปรุงองค์ประกอบของคณะกรรมการวัตถุอันตรายให้เหมาะสม เพื่อให้สามารถขับเคลื่อนการควบคุมวัตถุอันตรายได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นและให้การปฏิบัติหน้าที่ของหน่วยงานผู้รับผิดชอบเป็นไปในแนวทางเดียวกัน กำหนดให้มีการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนในกรณีการนำวัตถุอันตรายมาใช้เพื่อประโยชน์ในการศึกษา การทดสอบ การวิเคราะห์ การวิจัย และการพัฒนา และกำหนดให้มีการจ่ายค่าเสียหายเบื้องต้นเพื่อชดเชยแก่ผู้ได้รับความเสียหายจากวัตถุอันตรายและผู้เข้าช่วยเหลือ เคลื่อนย้าย บำบัด บรรเทา หรือขจัดความเสียหายที่เกิดขึ้น รวมทั้งแก้ไขเพิ่มเติมบทกำหนดโทษและบทบัญญัติเกี่ยวกับการเปรียบเทียบให้เหมาะสม จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม (ฉบับที่ ๑๙) พ.ศ. ๒๕๖๒^{๓๑}

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

มาตรา ๑๒ บรรดาบทบัญญัติแห่งกฎหมายและพระราชกฤษฎีกาที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับในส่วนที่กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเป็นผู้รักษาการหรือเป็นผู้รักษาการร่วม ให้เปลี่ยนเป็นรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมเป็นผู้รักษาการหรือเป็นผู้รักษาการร่วม ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในบัญชี ๑ ท้ายพระราชบัญญัตินี้

บรรดาบทบัญญัติแห่งกฎหมายและพระราชกฤษฎีกาที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับในส่วนที่กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงศึกษาธิการเป็นผู้รักษาการหรือเป็นผู้รักษาการร่วม หากเป็นกิจการที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ให้เปลี่ยนเป็นรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมเป็นผู้รักษาการหรือเป็นผู้รักษาการร่วม

บรรดาบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับในส่วนที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ให้เพิ่มรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมเป็นผู้รักษาการร่วม ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในบัญชี ๒ ท้ายพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๗ ให้นำยกรัฐมนตรีรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

^{๓๑} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๖/ตอนที่ ๕๗ ก/หน้า ๑/๑ พฤษภาคม ๒๕๖๒

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เป็นกลไกสำคัญในการพัฒนาประเทศให้เจริญเติบโตอย่างมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน เพื่อรองรับความเปลี่ยนแปลงของโลกที่จะเกิดขึ้นในอนาคต สมควรจัดตั้งกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมขึ้น เพื่อให้มีการบูรณาการ การเรียนการสอน การวิจัย และการสร้างสรรค์นวัตกรรมด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และศาสตร์อื่นเข้าด้วยกัน และให้เกิดความร่วมมือในการปฏิบัติหน้าที่ระหว่างสถาบันอุดมศึกษาและสถาบันวิจัยในทิศทางที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ แผน และนโยบายในการพัฒนาประเทศ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

**พระราชบัญญัติ
คณะกรรมการ
อาหารแห่งชาติ
พ.ศ. ๒๕๕๑**

สารบัญ
พระราชบัญญัติ

คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑

เรื่อง	มาตรา	หน้า
ข้อความเบื้องต้น	๑ - ๒	๑๒๙
นิยามศัพท์	๓	๑๒๙
องค์ประกอบคณะกรรมการ	๔	๑๓๐
คุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของคณะกรรมการ	๕	๑๓๑
วาระกรรมการ	๖	๑๓๑
กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ	๗	๑๓๑
องค์ประชุมคณะกรรมการ	๘	๑๓๒
การแต่งตั้งคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง หรือ คณะอนุกรรมการ	๙	๑๓๒
อำนาจหน้าที่คณะกรรมการ	๑๐	๑๓๒
การปฏิบัติงานตามอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ ตามมาตรา ๑๐	๑๑	๑๓๒
การประกาศกำหนดเขตพื้นที่สงวนไว้เพื่อประโยชน์ด้านความมั่นคง ด้านอาหารเป็นการชั่วคราว ในภาวะอันเกี่ยวเนื่องจากอาหาร อันเป็นภัยที่ร้ายแรงและฉุกเฉินอย่างยิ่ง	๑๒	๑๓๓
ห้ามกระทำการใด ๆ ในเขตพื้นที่ตามมาตรา ๑๒	๑๓	๑๓๓
ผู้ฝ่าฝืนมาตรา ๑๓	๑๔	๑๓๓
การคัดเลือกแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิเป็นกรรมการตามมาตรา ๔ (๓)	๑๕	๑๓๓
การพ้นจากตำแหน่งของกรรมการตามมาตรา ๔ (๓)	๑๕	๑๓๔
หน่วยงานธุรการ	๑๕	๑๓๔
นายกรัฐมนตรีผู้รักษาการ	๑๖	๑๓๔
เหตุผลในการประกาศใช้ พ.ร.บ. คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑		๑๓๕

พระราชบัญญัติ
คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ
พ.ศ. ๒๕๕๑

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.
ให้ไว้ ณ วันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๑
เป็นปีที่ ๖๓ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๔๑ และมาตรา ๔๓ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑”

มาตรา ๒^๑ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้

“อาหาร” หมายความว่า อาหารตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร

“ห่วงโซ่อาหาร” หมายความว่า วงจรการผลิตอาหารตั้งแต่วัตถุดิบ ปัจจัยการผลิต การเพาะปลูก การเพาะเลี้ยง การตัดแต่ง การแปรรูป การขนส่ง การปรุง การประกอบ การบรรจุ การเก็บรักษา การจัดจำหน่าย การกระจาย จนถึงผู้บริโภค รวมทั้งการนำเข้า การนำผ่าน และการส่งออก

“คุณภาพอาหาร” หมายความว่า อาหารที่มีคุณลักษณะทางกายภาพและส่วนประกอบที่พึงจะมี รวมถึงมีคุณค่าทางโภชนาการที่เหมาะสม

^๑ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๕/ตอนที่ ๓๑ ก/หน้า ๓๙/๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑

“ความปลอดภัยด้านอาหาร” หมายความว่า การจัดการให้อาหาร และสินค้าเกษตร ที่นำมาเป็นอาหารบริโภคสำหรับมนุษย์มีความปลอดภัย โดยไม่มีลักษณะเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร และตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง รวมทั้ง อาหารที่มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้ด้วย

- (๑) อาหารที่มีจุลินทรีย์ก่อโรคหรือสิ่งทีอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพเจือปนอยู่
- (๒) อาหารที่มีสารหรือวัตถุเคมีเจือปนอยู่ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องในปริมาณที่อาจเป็นเหตุให้เกิดอันตราย หรือสามารถสะสมในร่างกายที่ก่อให้เกิดโรค หรือผลกระทบต่อสุขภาพ
- (๓) อาหารที่ได้ผลิต ปรง ประกอบ บรรจุ ขนส่งหรือมีการเก็บรักษาไว้โดยไม่ถูกสุขลักษณะ
- (๔) อาหารที่ผลิตจากสัตว์ หรือผลผลิตจากสัตว์ที่เป็นโรคอันอาจติดต่อถึงคนได้
- (๕) อาหารที่ผลิต ปรง ประกอบจากสัตว์และพืช หรือผลผลิตจากสัตว์และพืชที่มีสารเคมีอันตราย เกล็ดสีเคมีภัณฑ์ หรือยาปฏิชีวนะตกค้างในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ
- (๖) อาหารที่มีภาชนะบรรจุประกอบด้วยวัตถุที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

“ความมั่นคงด้านอาหาร” หมายความว่า การเข้าถึงอาหารที่มีอย่างเพียงพอสำหรับการบริโภคของประชาชนในประเทศ อาหารมีความปลอดภัย และมีคุณค่าทางโภชนาการเหมาะสมตามความต้องการตามวัยเพื่อการมีสุขภาพที่ดี รวมทั้ง การมีระบบการผลิตที่เกื้อหนุน รักษาความสมดุลของระบบนิเวศวิทยาและความคงอยู่ของฐานทรัพยากรอาหารทางธรรมชาติของประเทศ ทั้งในภาวะปกติหรือเกิดภัยพิบัติ สาธารณภัยหรือการก่อการร้ายอันเกี่ยวเนื่องจากอาหาร

“อาหารศึกษา” หมายความว่า กระบวนการส่งเสริม พัฒนา และวิจัยเพื่อให้ความรู้ ความตระหนัก และพฤติกรรมที่ถูกต้องในห่วงโซ่อาหารและในการบริโภคด้านอาหาร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ

มาตรา ๔ ให้มีคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ประกอบด้วย

(๑) นายกรัฐมนตรี หรือรองนายกรัฐมนตรีที่นายกรัฐมนตรีมอบหมายเป็นประธานกรรมการ

(๒) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงกลาโหม รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการต่างประเทศ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการพัฒนาระบบเศรษฐกิจและความมั่นคงของมนุษย์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงมหาดไทย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี รัฐมนตรีว่าการกระทรวงศึกษาธิการ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม เลขาธิการคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เลขาธิการสภาความมั่นคงแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค และเลขาธิการคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ เป็นกรรมการ

(๓) ผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนเจ็ดคนซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ที่มีความรู้ ประสบการณ์ ความเชี่ยวชาญ และผลงานเป็นที่ประจักษ์ไม่น้อยกว่าสิบปีด้านคุณภาพอาหาร ความปลอดภัยด้านอาหาร ความมั่นคงด้านอาหาร อาหารศึกษา กฎหมายและด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อยด้านละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๔) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เป็นกรรมการและเลขานุการร่วม ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้งข้าราชการในกระทรวงสาธารณสุขจำนวนหนึ่งคนและปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์แต่งตั้งข้าราชการในกระทรวงเกษตรและสหกรณ์จำนวนหนึ่งคน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๕ กรรมการตามมาตรา ๔ (๓) ต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามดังต่อไปนี้

- (๑) มีสัญชาติไทย
- (๒) มีอายุไม่ต่ำกว่าสี่สิบปีบริบูรณ์
- (๓) ไม่เป็นข้าราชการการเมือง ผู้ดำรงตำแหน่งทางการเมือง สมาชิกสภาท้องถิ่น ผู้บริหารท้องถิ่น กรรมการหรือผู้บริหารพรรคการเมือง หรือเจ้าหน้าที่ในพรรคการเมือง
- (๔) ไม่เป็นคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๕) ไม่เป็นบุคคลล้มละลายหรือเคยเป็นบุคคลล้มละลายทุจริต
- (๖) ไม่เคยต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกไม่ว่าจะได้รับโทษจำคุกหรือไม่ เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

มาตรา ๖ กรรมการตามมาตรา ๔ (๓) มีวาระอยู่ในตำแหน่งคราวละสี่ปีนับแต่วันที่ ได้รับแต่งตั้ง และอาจได้รับแต่งตั้งใหม่อีกได้ แต่ต้องไม่เกินสองวาระติดต่อกัน

เมื่อครบกำหนดวาระตามวรรคหนึ่ง หากยังมีได้มีการแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๔ (๓) ขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่า กรรมการซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่ แต่ต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้น

ในกรณีที่กรรมการตามวรรคหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการแต่งตั้งกรรมการแทนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ตำแหน่งกรรมการนั้นว่างลงและให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน

ในกรณีที่วาระของกรรมการที่พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระเหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน จะไม่ดำเนินการแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างนั้นก็ได้ และในการนี้ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

มาตรา ๗ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการตามมาตรา ๔ (๓) พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) คณะรัฐมนตรีให้ออก
- (๔) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๕

มาตรา ๘ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ให้ประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

ให้มีการประชุมคณะกรรมการไม่น้อยกว่าปีละสองครั้ง

มาตรา ๙ คณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง หรือ คณะอนุกรรมการคณะหนึ่งหรือหลายคณะเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

คณะกรรมการเฉพาะเรื่องตามวรรคหนึ่ง อาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือ คณะทำงานเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใด ตามที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องมอบหมาย

การประชุมของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง คณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานให้นำ มาตรา ๘ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๐ ให้คณะกรรมการ มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) เสนอนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านคุณภาพอาหาร ความปลอดภัยด้านอาหาร ความมั่นคงด้านอาหาร และอาหารศึกษา รวมทั้งจัดทำแผนเผชิญเหตุและระบบเตือนภัยด้านอาหาร ต่อคณะรัฐมนตรี เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบและมอบหมายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามอำนาจหน้าที่

(๒) จัดให้มี หรือส่งเสริม สนับสนุนให้มีกระบวนการในการพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์ด้านคุณภาพอาหาร ความปลอดภัยด้านอาหาร ความมั่นคงด้านอาหารและอาหารศึกษา เพื่อให้เกิดการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องและมีส่วนร่วมจากทุกฝ่าย

(๓) ให้คำแนะนำในการออกประกาศตามมาตรา ๑๒

(๔) ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะต่อหน่วยงานต่าง ๆ ในการแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพอาหาร ความปลอดภัยด้านอาหาร ความมั่นคงด้านอาหาร และอาหารศึกษา

(๕) กำกับดูแล ติดตาม และประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบายและยุทธศาสตร์ตาม (๑) อำนวยการ แก้ไขปัญหา รวมทั้งเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาปัญหาจากการปฏิบัติงานของส่วนราชการต่าง ๆ ซึ่งปฏิบัติตามกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละหน่วยงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพอาหาร ความปลอดภัยด้านอาหาร ความมั่นคงด้านอาหารและอาหารศึกษา

(๖) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎหมายอื่น หรือตามที่นายกรัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๑ ในการปฏิบัติงานตามอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการตามมาตรา ๑๐ คณะกรรมการอาจขอให้กระทรวง ทบวง กรม ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ นิติบุคคล หรือบุคคลใด ๆ เสนอรายละเอียดทางวิชาการ สถิติ การจัดการ และเรื่องต่าง ๆ ที่จำเป็นที่เกี่ยวข้องกับการ

กำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านคุณภาพอาหาร ความปลอดภัยด้านอาหาร ความมั่นคงด้านอาหาร และอาหารศึกษา รวมทั้งอาจเชิญบุคคลหนึ่งบุคคลใดมาให้ข้อเท็จจริง คำอธิบาย หรือความเห็นได้ตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๑๒ ในภาวะที่เกิดภัยพิบัติ สาธารณภัย หรือการก่อการร้ายอันเกี่ยวเนื่องจากอาหารอันเป็นภัยที่ร้ายแรงและฉุกเฉินอย่างยิ่ง ให้นายกรัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการและโดยความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี มีอำนาจประกาศกำหนดให้เขตพื้นที่ใดเป็นเขตพื้นที่ที่จำเป็นต้องสงวนไว้เพื่อประโยชน์ด้านความมั่นคงด้านอาหารเป็นการชั่วคราว รวมทั้งหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการใช้ประโยชน์ในเขตพื้นที่ดังกล่าว ทั้งนี้ ต้องมีแผนที่แสดงแนวเขตพื้นที่ที่จำเป็นต้องสงวนไว้นั้นแนบท้ายประกาศด้วย

ในการออกประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการเพียงเท่าที่จำเป็น เพื่อบรรลุตามวัตถุประสงค์ โดยกระทบกระเทือนสิทธิของเจ้าของ ผู้ครอบครอง หรือผู้ใช้ประโยชน์ในเขตพื้นที่ดังกล่าวน้อยที่สุด

ประกาศตามวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับได้ไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศมีผลใช้บังคับ และอาจขยายได้อีกครั้งละไม่เกินหนึ่งปี ในกรณีที่ภัยร้ายแรงและฉุกเฉินอย่างยิ่งนั้นยังคงมีอยู่และให้ปิดไว้ ณ สถานที่ดังต่อไปนี้

(๑) ที่ทำการของหน่วยงานตามมาตรา ๑๕ วรรคสาม

(๒) ศาลาว่าการกรุงเทพมหานคร สำนักงานเขต และที่ทำการแขวง หรือศาลากลางจังหวัด ที่ว่าการอำเภอหรือกิ่งอำเภอ ที่ทำการกำนัน และที่ทำการผู้ใหญ่บ้านแห่งท้องที่ที่เขตพื้นที่ที่จำเป็นต้องสงวนไว้นั้นตั้งอยู่ แล้วแต่กรณี

(๓) สำนักงานที่ดินกรุงเทพมหานคร และสำนักงานที่ดินกรุงเทพมหานครสาขา หรือสำนักงานที่ดินจังหวัด สำนักงานที่ดินจังหวัดสาขา และสำนักงานที่ดินอำเภอแห่งท้องที่ที่เขตพื้นที่ที่จำเป็นต้องสงวนไว้นั้นตั้งอยู่ แล้วแต่กรณี

มาตรา ๑๓ ในเขตพื้นที่ใดที่ได้มีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๒ ห้ามบุคคลใดใช้ประโยชน์หรือกระทำการใด ๆ ในเขตพื้นที่นั้นผิดไปจากหรือขัดกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๑๔ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๕ ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้กรรมการตามมาตรา ๔ (๔) ดำเนินการคัดเลือกรายชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๕ ซึ่งมีความรู้ ประสบการณ์ ความเชี่ยวชาญ และผลงานเป็นที่ประจักษ์ไม่น้อยกว่าสิบปีด้านคุณภาพอาหาร ความปลอดภัยด้านอาหาร ความมั่นคงด้านอาหาร อาหารศึกษา กฎหมาย และด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่สมควรเป็นกรรมการตามมาตรา ๔ (๓) โดยให้มีจำนวนเป็นสองเท่าของกรรมการตามมาตรา ๔ (๓) เสนอต่อประธานกรรมการเพื่อเสนอให้คณะรัฐมนตรีพิจารณาเลือกและแต่งตั้งเป็นกรรมการตามมาตรา ๔ (๓) ต่อไป

ให้นำบทบัญญัติในวรรคหนึ่งมาใช้บังคับกับกรณีที่กรรมการตามมาตรา ๔ (๓) พ้นจากตำแหน่งตามวาระหรือพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระด้วยโดยอนุโลม

ในระหว่างที่ยังไม่มีหน่วยงานธุรการ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่คณะรัฐมนตรีกำหนด ทำหน้าที่หน่วยงานธุรการแก่คณะกรรมการ คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน จนกว่าจะมีหน่วยงานธุรการดังกล่าว

มาตรา ๑๖ ให้นายกรัฐมนตรีรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจออกประกาศเพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้

ประกาศนั้นเมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ
พลเอก สุรยุทธ์ จุลานนท์
นายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับอาหารอยู่หลายฉบับ และอยู่ในอำนาจหน้าที่ของหลายหน่วยงานในกระทรวง ทบวง กรมต่าง ๆ แต่มีลักษณะของการปฏิบัติงานเกี่ยวกับอาหารในมิติที่แตกต่างกันในขอบเขตจำกัด ขาดการบูรณาการ ขาดความเป็นเอกภาพ และประสิทธิภาพในการกำกับดูแล การดำเนินงานในห่วงโซ่อาหารทั้งด้านคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค การส่งเสริมและสนับสนุนการค้า และอุตสาหกรรมเกี่ยวกับอาหารทั้งภายในและระหว่างประเทศประกอบกับยังขาดนโยบายและยุทธศาสตร์เกี่ยวกับความมั่นคงด้านอาหารทั้งในยามปกติและยามฉุกเฉิน ตลอดจนการป้องกันการใช้อาหารในการก่อการร้าย รวมทั้ง การให้การศึกษาด้านอาหารให้ทันต่อสถานการณ์ของสังคมโลกที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว สมควรให้มีกฎหมายว่าด้วยคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ เพื่อเป็นองค์กรหลักและกลไกของประเทศในการกำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวกับอาหารทุกมิติดังกล่าว เบื้องต้น โดยครอบคลุมห่วงโซ่อาหารอย่างมีเอกภาพและประสิทธิภาพในลักษณะบูรณาการของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้



**พระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑
และที่แก้ไขเพิ่มเติม**

สารบัญ

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

เรื่อง	มาตรา	หน้า
ข้อความเบื้องต้น	๑-๓	๑๔๙
นิยามศัพท์	๔	๑๔๙
อำนาจรัฐมนตรี	๕	๑๕๑
อำนาจประกาศกำหนดของรัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ	๖	๑๕๒

หมวด ๑

คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

องค์ประกอบคณะกรรมการ	๗	๑๕๓
วาระกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ	๘	๑๕๔
กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ	๙	๑๕๔
องค์ประชุมคณะกรรมการ	๑๐	๑๕๔
อำนาจหน้าที่คณะกรรมการ	๑๑	๑๕๕
อำนาจคณะกรรมการในการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ	๑๒	๑๕๕
อำนาจออกคำสั่งของคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการ	๑๓	๑๕๕
กรรมการและอนุกรรมการเป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา	๑๔	๑๕๕

หมวด ๒

การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต

การแจ้งรายการละเอียด และการจัดแจ้ง

การผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้อง		
จดทะเบียนสถานประกอบการต่อผู้อนุญาต	๑๕	๑๕๖
คุณสมบัติผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ	๑๖	๑๕๖
การอนุญาต ผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก)	๑๗	๑๕๖
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก)		
ต้องยื่นคำขออนุญาตภายในกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในประกาศ	๑๘	๑๕๗
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์		
ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) หรือ (ค) ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดหรือจัดแจ้ง	๑๙	๑๕๗
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนด		
ในประกาศตามมาตรา ๖ (๑) (ข) หรือ (ค) ต้องยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด		
หรือจัดแจ้งภายในกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในประกาศ	๒๐	๑๕๗
การแจ้งการครอบครองเครื่องมือแพทย์เมื่อมีประกาศเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๖ (๘)	๒๑	๑๕๗

เรื่อง	มาตรา	หน้า
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๖ (๘) ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อให้มีการประเมินเครื่องมือแพทย์	๒๒	๑๕๘
ให้นำความในมาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๒ มาใช้บังคับกับหน่วยงานของรัฐ และสภาวิชาชีพด้วยโดยอนุโลม	๒๓	๑๕๘
การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๓)	๒๔	๑๕๘
ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๓) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาต	๒๕	๑๕๙
คุณสมบัติผู้ขอใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	๒๖	๑๕๙
บทยกเว้นการบังคับใช้ ตามมาตรา ๑๕ มาตรา ๑๗ มาตรา ๑๙ และมาตรา ๒๔	๒๗	๑๕๙
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน ให้คุ้มกันถึงลูกจ้างและตัวแทน	๒๘	๑๖๐
อายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ และใบรับแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙	๒๙	๑๖๐
การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด	๓๐	๑๖๐
การต่ออายุใบรับจดทะเบียน	๓๐/๑	๑๖๑
การเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด	๓๑	๑๖๒
ผู้จดทะเบียนต้องดำเนินการแจ้งข้อมูลที่มีการเปลี่ยนแปลงต่อผู้อนุญาต	๓๑/๑	๑๖๒
การขอรับใบแทน ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือหนังสือรับรอง	๓๒	๑๖๒
มาตรา ๓๓ (ยกเลิก)	๓๓	๑๖๒
การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนด	๓๔	๑๖๒
การทำความตกลงกับหน่วยงานต่างประเทศ	๓๕	๑๖๒

ส่วนที่ ๑

กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

ความหมายของกระบวนการพิจารณาอนุญาต เครื่องมือแพทย์	๓๕/๑	๑๖๓
การให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ในกระบวนการพิจารณาอนุญาต	๓๕/๒	๑๖๓
อำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน	๓๕/๓	๑๖๔
อำนาจประกาศกำหนดของรัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ	๓๕/๔	๑๖๔

เรื่อง	มาตรา	หน้า
ค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บ และค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บ ไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายตามวัตถุประสงค์	๓๕/๕	๑๖๔
การติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์	๓๕/๖	๑๖๕
การรับเงิน และการจ่ายเงิน	๓๕/๗	๑๖๕

หมวด ๓

การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

การเลิกกิจการ ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ	๓๖	๑๖๕
กรณีไม่ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ	๓๗	๑๖๖
การขายเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่กรณีเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ	๓๘	๑๖๖
การแสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้นต่อไปเมื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนตาย	๓๙	๑๖๖

หมวด ๔

หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จัดแจ้ง และผู้ขาย

ข้อห้ามและข้อยกเว้นในการ ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ นอกสถานที่	๔๐	๑๖๗
หน้าที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๔) หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาล จัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น	๔๑	๑๖๗
การขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐) เฉพาะแก่ผู้บริโภคนั้น	๔๒	๑๖๘
การขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐) เฉพาะแก่ผู้บริโภคนั้น	๔๓	๑๖๘

หมวด ๕

ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

การจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	๔๔	๑๖๙
การแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	๔๕	๑๖๙
เครื่องมือแพทย์ที่ห้าม ผลิต นำเข้า หรือขาย	๔๖	๑๖๙

เรื่อง	มาตรา	หน้า
หมวด ๖		
การควบคุมเครื่องมือแพทย์		
ห้ามขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน	๔๖/๑	๑๖๙
ความหมายของเครื่องมือแพทย์ปลอม	๔๗	๑๗๐
ความหมายของเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน	๔๘	๑๗๐
ความหมายของเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ	๔๙	๑๗๐
ความหมายของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้	๕๐	๑๗๐
การศึกษาวิจัยทางคลินิก ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศ	๕๑	๑๗๐
การทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพซึ่งเครื่องมือแพทย์ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศ	๕๒	๑๗๑
การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์	๕๓	๑๗๑
อำนาจเลขาธิการในการสั่งให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ส่งเอกสารหรือหลักฐาน	๕๔	๑๗๑
อำนาจเลขาธิการในกรณีที่ปรากฏว่าเครื่องมือแพทย์มีคุณภาพ มาตรฐาน หรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต ได้รับแจ้งรายการละเอียด หรือได้รับจดทะเบียน ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ	๕๕	๑๗๑
หมวด ๗		
การโฆษณา		
ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตาม มาตรา ๖ (๑๑) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖	๕๖	๑๗๒
การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	๕๗	๑๗๒
การขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณา	๕๘	๑๗๒
เงื่อนไขในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์	๕๙	๑๗๒
อำนาจผู้อนุญาตในการออกคำสั่ง กรณีที่พบ การโฆษณาฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ หรือมาตรา ๕๙	๖๐	๑๗๒
หมวด ๘		
พนักงานเจ้าหน้าที่		
อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่	๖๑	๑๗๓
การแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่	๖๒	๑๗๓
การอำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่	๖๓	๑๗๓
กรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๖๑ (๓) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข	๖๔	๑๗๓
การจัดการขายทอดตลาดสิ่งยึดหรืออายัดไว้	๖๕	๑๗๔
ในการปฏิบัติการให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา	๖๖	๑๗๔

หมวด ๙

การพักใช้และการเพิกถอนใบจดทะเบียน สถานประกอบการใบอนุญาต
หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

เงื่อนไขในการสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด	๖๗	๑๗๔
ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ก่อนกำหนดเวลา	๖๘	๑๗๕
เงื่อนไขในการสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด	๖๙	๑๗๕
เงื่อนไขในการสั่งเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด	๗๐	๑๗๕
เงื่อนไขในการยกเลิกใบรับจดทะเบียน	๗๐/๑	๑๗๕
กรณีที่ผู้อนุญาตกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ เปลี่ยนไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอาง	๗๑	๑๗๖
วิธีการแจ้งคำสั่งพักใช้หรือเพิกถอน และคำสั่งยกเลิกใบรับจดทะเบียน	๗๒	๑๗๖
การขายเครื่องมือแพทย์ของตนที่เหลืออยู่ของผู้ถูกเพิกถอนใบจดทะเบียน สถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้ถูกยกเลิกใบรับจดทะเบียน	๗๓	๑๗๖

หมวด ๑๐

การอุทธรณ์

ผู้ยื่นคำขอมีสติทธิอุทธรณ์คำสั่งเป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวัน	๗๔	๑๗๖
ผู้รับคำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือยกเลิก ใบรับจดทะเบียนมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือ ต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวัน	๗๕	๑๗๗
ให้รัฐมนตรีพิจารณาอุทธรณ์เสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวัน	๗๖	๑๗๗

หมวด ๑๑

ความรับผิดชอบแห่ง

ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจาก การใช้เครื่องมือแพทย์	๗๗	๑๗๗
ผู้ใดใช้หรือให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่นอันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคล	๗๘	๑๗๗
อายุความสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดแต่เครื่องมือแพทย์ หรือการใช้เครื่องมือแพทย์	๗๙	๑๗๘
สิทธิไล่เบียดเอาจากผู้ที่มีส่วนในการทำให้เกิดความเสียหาย	๘๐	๑๗๘

เรื่อง	มาตรา	หน้า
หมวด ๑๒		
บทกำหนดโทษ		
ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ไม่ปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนดไว้ในประกาศ ตามมาตรา ๖ (๗)	๘๑	๑๗๘
ฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๑)	๘๒	๑๗๘
ฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๒)	๘๓	๑๗๘
ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการตามมาตรา ๑๓ ผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยไม่จดทะเบียนสถานประกอบการ ตามมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่ง	๘๔	๑๗๘
ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) โดยไม่ได้รับใบอนุญาต	๘๕	๑๗๘
ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ไม่ปฏิบัติตาม	๘๖	๑๗๙
มาตรา ๑๗ วรรคสาม หรือมาตรา ๑๘ วรรคสอง	วรรคหนึ่ง	๑๗๙
ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) โดยไม่ได้รับใบรับแจ้ง	๘๖	๑๗๙
รายการละเอียด	วรรคสอง	๑๗๙
ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ค) โดยไม่ได้รับใบรับจดทะเบียน	วรรคหนึ่ง	๑๗๙
ผู้แจ้งรายการละเอียด ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๙ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๐ วรรคสอง	๘๗	๑๗๙
ผู้จดทะเบียน ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๙ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๐ วรรคสอง	๘๗	๑๗๙
ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายหรือผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๘) ผู้ใด	วรรคสาม	๑๗๙
ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ หรือมาตรา ๒๒ วรรคห้า	๘๗	๑๗๙
ขายเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๔ วรรคหนึ่ง หรือ	๘๗	๑๗๙
มาตรา ๒๕ วรรคหนึ่ง	วรรคสอง	๑๗๙
ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๔ วรรคสาม	๘๗	๑๗๙
หรือมาตรา ๒๕ วรรคสอง	วรรคสอง	๑๗๙
ผู้ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ไม่ปฏิบัติตาม	๘๗	๑๗๙
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนด	๙๐	๑๗๙
ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์	๙๑	๑๗๙
ภายหลังที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ	วรรคหนึ่ง	๑๗๙
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จดทะเบียน ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์	๙๑	๑๗๙
ภายหลังที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุ	วรรคสอง	๑๘๐
ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ไม่ปฏิบัติ	๙๑	๑๗๙
ตามมาตรา ๓๑	๙๒	๑๘๐

เรื่อง	มาตรา	หน้า
ผู้จัดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑/๑ วรรคหนึ่ง	๙๒/๑	๑๘๐
ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๒ วรรคหนึ่ง	๙๓	๑๘๐
ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ วรรคหนึ่ง ฝ่าฝืนมาตรา ๓๔ วรรคสอง	๙๔	๑๘๐
ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด เลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติ ตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง	๙๕ วรรคหนึ่ง	๑๘๐
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ หรือผู้จัดแจ้ง เลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง	๙๕ วรรคสอง	๑๘๐
ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ซึ่งใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการ ละเอียด สิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง	๙๖ วรรคหนึ่ง	๑๘๐
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ซึ่งใบจดทะเบียนฯ สิ้นอายุ หรือผู้อนุญาต ไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ไม่แจ้ง ตามมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง	๙๖ วรรคสอง	๑๘๑
ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ใบอนุญาต ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๘ วรรคสอง	๙๗ วรรคหนึ่ง	๑๘๑
ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ใบอนุญาต ขายเครื่องมือแพทย์ พ้นกำหนดเวลา	๙๗ วรรคสอง	๑๘๑
ทายาทผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์หรือผู้จัดการมรดก ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๘ วรรคสอง	๙๘	๑๘๑
ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดฝ่าฝืนมาตรา ๔๐	๙๙ วรรคหนึ่ง	๑๘๑
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งฝ่าฝืนมาตรา ๔๐	๙๙ วรรคสอง	๑๘๑
ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๙)	๑๐๐ วรรคหนึ่ง	๑๘๑
ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด จัดทำบันทึกหรือรายงาน จัดทำบันทึก ซื้อร้องเรียน หรือจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการอันเป็นเท็จ	๑๐๐ วรรคสอง	๑๘๑
ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๕)	๑๐๐ วรรคสาม	๑๘๑
ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๖) (๗) หรือ (๘)	๑๐๐ วรรคสี่	๑๘๑
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๙)	๑๐๐/๑ วรรคหนึ่ง	๑๘๒

เรื่อง	มาตรา	หน้า
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งจัดทำบันทึกหรือรายงาน หรือจัดทำรายงาน จัดทำบันทึกข้อร้องเรียน หรือจัดให้มีข้อมูลเอกสาร ทางวิชาการ อันเป็นเท็จ	๑๐๐/๑ วรรคสอง	๑๘๒
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๕)	๑๐๐/๑ วรรคสาม	๑๘๒
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๖) (๗) หรือ (๘)	๑๐๐/๑ วรรคสี่	๑๘๒
ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ไม่ปฏิบัติ ตามมาตรา ๔๒ วรรคหนึ่ง หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ วรรคสอง	๑๐๑	๑๘๒
ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐) ไม่ปฏิบัติ ตามมาตรา ๔๓ วรรคหนึ่ง หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ วรรคสอง	๑๐๒	๑๘๒
ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้ง ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔	๑๐๓	๑๘๒
ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้ง ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๓) ไม่ปฏิบัติ ตามมาตรา ๔๕ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๔๕ วรรคสอง	๑๐๔	๑๘๓
ผลิต นำเข้า ขาย เครื่องมือแพทย์ปลอม	๑๐๕	๑๘๓
ผลิต นำเข้า ขาย เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน	๑๐๖	๑๘๓
ผลิต นำเข้า ขาย เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ	๑๐๗	๑๘๓
ผลิต นำเข้า ขาย เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้	๑๐๘	๑๘๓
ผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจัดแจ้ง	๑๐๙	๑๘๔
ขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับใบอนุญาตหรือไม่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือไม่ได้รับใบรับจัดแจ้ง	๑๐๙/๑	๑๘๔
ผลิต นำเข้า เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน	๑๑๐	๑๘๔
ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยเครื่องมือแพทย์ ไม่ปฏิบัติ ตามมาตรา ๕๑	๑๑๑	๑๘๔
ผู้ผลิต นำเข้า ขาย ครอบครอง หรือทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพซึ่งเครื่องมือแพทย์ ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๒	๑๑๒	๑๘๔
ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๓	๑๑๓	๑๘๔
ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการ ตามมาตรา ๕๔ วรรคสอง หรือมาตรา ๕๕ (๒) (๓) หรือ (๕)	๑๑๔ วรรคหนึ่ง	๑๘๕
ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง ไม่ปฏิบัติตามคำสั่ง ของเลขาธิการตามมาตรา ๕๕ (๑)	๑๑๔ วรรคสอง-วรรคสาม	๑๘๕

เรื่อง	มาตรา	หน้า
โฆษณาเครื่องมือแพทย์ฝ่าฝืนมาตรา ๕๖	๑๑๕	๑๘๕
โฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาต	๑๑๖	๑๘๕
โฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยฝ่าฝืนมาตรา ๕๘	๑๑๗	๑๘๕
ผู้โฆษณาไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาต	๑๑๘	๑๘๕
ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตามมาตรา ๖๑ (๕) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร	๑๑๙	๑๘๕
ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่	๑๒๐	๑๘๕
ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ วรรคสอง	๑๒๑	๑๘๕
กรณีให้ผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล	๑๒๒	๑๘๖
อำนาจเลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้	๑๒๓	๑๘๖
บทเฉพาะกาล	๑๒๔-๑๒๙	๑๘๖-๑๘๗
อัตราค่าธรรมเนียม		๑๘๘
เหตุผลในการประกาศใช้ พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม		๑๙๐

พระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.
ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๑
เป็นปีที่ ๖๓ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ
ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพ
ของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของ
รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอม
ของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑”

มาตรา ๒^๑ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุ
เบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“เครื่องมือแพทย์”^๒ หมายความว่า

(๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจใน
หรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมาย
เฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้
ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

^๑ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๕/ตอนที่ ๔๓ ก/หน้า ๒๕/๕ มีนาคม ๒๕๕๑

^๒ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
(ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือ
กระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทาง
การแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(๒) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๑)

(๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่า
เป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์
หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิด
พลังงานเป็นหลัก

“อุปกรณ์เสริม”^๓ หมายความว่า สิ่งของ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือ
เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์นั้น
สามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์นั้น

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ ปรับปรุง
แปรสภาพ ดัดแปลง หรือทำให้ปราศจากเชื้อ

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ยืม ให้เช่า ให้เช่าซื้อ
หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้าและให้หมายความ
รวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุ
หรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์

“เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้
ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะ
หรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

“ข้อความ” หมายความว่า รวมถึงการกระทำที่ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์
ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือการกระทำอย่างใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจ
ความหมายได้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยินหรือ
ทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย

^๓ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “อุปกรณ์เสริม” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒)

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักชวน หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ เพื่อชักนำให้เกิดการขาย

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล และสถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ และให้หมายความรวมถึงสถานพยาบาลและสถานพยาบาลสัตว์ของหน่วยงานของรัฐด้วย

“ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

“ผู้แจ้งรายการละเอียด” หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

“ผู้จดทะเบียน”^๔ หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับจดทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบรับจดทะเบียนให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

“ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ” หมายความว่า ผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการเครื่องมือแพทย์

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม ออกประกาศ และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้

^๔ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ผู้จดทะเบียน” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด

(๑)^๕ กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกาย หรือชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์ หรือผลกระทบต่อสาธารณสุข ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว เพื่อกำหนดมาตรการควบคุมกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(ก) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับอนุญาต

(ข) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

(ค) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องจดแจ้ง

(๒)^๖ (ยกเลิก)

(๓)^๗ กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาต ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

(๔) มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องปฏิบัติ

(๕) ระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

(๖) มาตรฐานของภาชนะบรรจุ และการใช้ภาชนะบรรจุ ตลอดจนวัตถุที่ห้ามใช้เป็นภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องปฏิบัติ

(๗) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย ตลอดจนกำหนดคุณสมบัติ จำนวนและหน้าที่ของผู้ควบคุม

(๘) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสมสอดคล้องกับสภาพปัญหาทางด้านสุขภาพของประชาชนและสภาวะทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ

(๙) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้บริโภคซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

(๑๐) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

(๑๑) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(๑๒) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามประกอบธุรกิจขายตรงหรือตลาดแบบตรงตามกฎหมายว่าด้วยการขายตรงและตลาดแบบตรง

(๑๓) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแสดงดังกล่าว

^๕ มาตรา ๖ (๑) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^๖ มาตรา ๖ (๒) ยกเลิกโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^๗ มาตรา ๖ (๓) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๑๔) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

(๑๕) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

(๑๖) หลักเกณฑ์และวิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

(๑๗)^๘ สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

(๑๘) เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมบางประการตามพระราชบัญญัตินี้ และมาตรการที่ได้รับการยกเว้น

(๑๙)^๙ อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ของหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจดทะเบียน

(๒๐)^{๑๐} อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๒๑)^{๑๑} ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์

(๒๒)^{๑๒} หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรับเงินและจ่ายเงินที่ได้จากการจัดเก็บในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ หรือการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์

หมวด ๑

คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์” ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เลขาธิการคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา และผู้แทนกรมศุลกากรเป็นกรรมการ และผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการอีกไม่น้อยกว่าเก้าคนแต่ไม่เกินสิบเอ็ดคน ในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์หนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดหนึ่งคน ผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการส่งเสริมหรือสนับสนุนการดำเนินงานสถานพยาบาลหนึ่งคน ผู้แทนสมาคมหรือ

^๘ มาตรา ๖ (๑๗) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^๙ มาตรา ๖ (๑๙) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๑๐} มาตรา ๖ (๒๐) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๑๑} มาตรา ๖ (๒๑) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๑๒} มาตรา ๖ (๒๒) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์หนึ่งคน และผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคอีกหนึ่งคน

ให้รองเลขาธิการซึ่งเลขาธิการมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

การแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด^{๑๓}

มาตรา ๘ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสองปี

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ รัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน

ในกรณีที่รัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มขึ้นในระหว่างที่กรรมการซึ่งแต่งตั้งไว้แล้วยังมีวาระอยู่ในตำแหน่ง ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มขึ้นอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้แต่งตั้งไว้แล้ว

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมีได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิขึ้นใหม่ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระ อาจได้รับแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) รัฐมนตรีให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

มาตรา ๑๐ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

^{๑๓} มาตรา ๗ วรรคสาม เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๑^{๑๔} ให้คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในด้านนโยบายและมาตรการเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) ให้ความเห็นชอบต่อเลขธิการในการออกประกาศตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ให้ความเห็นชอบในเรื่องการพักใช้และเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้หรือตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๒ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการมอบหมาย และให้นำความในมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับกับการประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติการในส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ของหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจดทะเบียนผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ ผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค และผู้แทนสมาคมหรือผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เป็นอนุกรรมการโดยให้นำหลักเกณฑ์การแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิดังกล่าวตามมาตรา ๗ วรรคสาม มาใช้บังคับด้วยโดยอนุโลม ทั้งนี้ ในคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายให้มีผู้แทนกระทรวงการคลังเป็นอนุกรรมการเพิ่มขึ้นด้วย^{๑๕}

มาตรา ๑๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลหนึ่งบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง หรือสิ่งใดมาเพื่อประกอบการพิจารณาได้

มาตรา ๑๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้กรรมการและอนุกรรมการเป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๒

การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต

การแจ้งรายการละเอียด และการจดทะเบียน^{๑๖}

^{๑๔} มาตรา ๑๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๑๕} มาตรา ๑๒ วรรคสอง เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๑๖} ชื่อ หมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจดทะเบียน แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๑๕ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อผู้อนุญาต

การขอจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนสถานประกอบการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๖ ผู้อนุญาตจะออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ เมื่อปรากฏว่าผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ

(๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขอจดทะเบียน

(๖) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๗) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๘) มีสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๙) ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจอย่างเดียวหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการยังไม่ครบหนึ่งปี

(๑๐) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้

(๑๑) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการแล้วเกินสองปีก่อนวันขอจดทะเบียนสถานประกอบการ

ในกรณีนี้บุคคลเป็นผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) (๖) (๗) (๑๐) หรือ (๑๑)

มาตรา ๑๗^{๑๗} ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้

^{๑๗} มาตรา ๑๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ด้วย

มาตรา ๑๘^{๑๘} ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๑) (ก) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์ จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาตภายในกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว เมื่อยื่น คำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต

ให้นำความในมาตรา ๑๗ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๙^{๑๙} ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือ แพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) หรือ (ค) ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดหรือจดแจ้ง แล้วแต่กรณี และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือใบรับจดแจ้งให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์นั้นได้

การแจ้งรายการละเอียด การออกใบรับแจ้งรายการละเอียด การจดแจ้ง และการ ออกใบรับจดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้จดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑) (ข) หรือ (ค) ด้วย

มาตรา ๒๐^{๒๐} ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๑) (ข) หรือ (ค) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและ ประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดหรือจดแจ้งภายในกำหนดระยะเวลาที่ ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่า จะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียดหรือไม่รับจดแจ้ง

ให้นำความในมาตรา ๑๙ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๒๑ เมื่อมีประกาศเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๘) แล้ว ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้ครอบครอง ที่มีเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไว้ในครอบครองในวันที่ประกาศมีผลใช้บังคับ แจ้งการครอบครองเครื่องมือแพทย์นั้นต่อผู้อนุญาตภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ประกาศดังกล่าวมีผล ใช้บังคับ

ในกรณีที่จะมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งจากสถานที่หนึ่งไปยังอีก สถานที่หนึ่งภายในภายหลัง ให้ผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบก่อนการ เคลื่อนย้าย ทั้งนี้ ในกรณีที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นให้ผู้อนุญาต

^{๑๘} มาตรา ๑๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๑๙} มาตรา ๑๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๒๐} มาตรา ๒๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ดำเนินการให้มีการตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ สถานที่ และบุคลากร หากมีค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตรวจสอบความพร้อมดังกล่าว ให้เรียกเก็บจากผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์

การแจ้งการครอบครองตามวรรคหนึ่ง การเคลื่อนย้ายและการตรวจสอบความพร้อม รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๘) ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อให้มีการประเมินว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีประสิทธิภาพ คุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยในการใช้ รวมทั้งการประเมินผลกระทบและความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐกิจและสังคม เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสม ทัวถึงและเป็นธรรม และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับรองการประเมินให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าได้ ทั้งนี้ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตหรือต้องแจ้งรายการละเอียด จะผลิตหรือนำเข้าได้เมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดให้แล้วตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๑๙ แล้วแต่กรณี

การยื่นคำขอประเมิน การประเมินและการออกใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ เป็นผู้ประเมินเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง รวมทั้งกำหนดอัตรา วิธีการชำระ และการยกเว้นค่าใช้จ่ายในการประเมินเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

ค่าใช้จ่ายในการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามวรรคสาม ให้เรียกเก็บจากผู้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้น

ให้นำความในมาตรา ๒๑ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับกับกรณีที่จะมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการประเมินตามวรรคหนึ่งจากสถานที่หนึ่งไปยังอีกสถานที่หนึ่งในภายหลังด้วย

มาตรา ๒๓ ให้นำความในมาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๒ มาใช้บังคับกับหน่วยงานของรัฐและสภาอากาศไทยด้วยโดยอนุโลม

มาตรา ๒๔ ผู้ใดประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๓) ให้ยื่นคำขออนุญาตและเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะขายเครื่องมือแพทย์นั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓) ด้วย

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๑๘ ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งที่ตนผลิตหรือนำเข้าโดยไม่ต้องยื่นคำขออนุญาตขาย แต่ต้องปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓)

มาตรา ๒๕^{๒๑} ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๓) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาตภายใน กำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการ ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต

ให้นำความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง วรรคสาม และวรรคสี่ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๒๖ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ขออนุญาตเมื่อ ปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาตขาย

(๒) มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๖ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๗)

(๓) ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจอย่างเดี่ยวหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการ ประกอบพาณิชย์กิจของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบ จดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาต หรือถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือ ใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๔) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอน ใบอนุญาตแล้วเกินสองปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต

(๖) มีระบบคุณภาพการขายตามมาตรา ๖ (๕)

(๗) มีผู้ควบคุมการขาย ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗)

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนิน กิจการต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๖ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๗) และไม่มี ลักษณะต้องห้ามตาม (๔) และ (๕) ด้วย

มาตรา ๒๗ บทบัญญัติมาตรา ๑๕ มาตรา ๑๗ มาตรา ๑๘ และมาตรา ๒๔ ไม่ใช้ บังคับแก่

(๑) การผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐ ในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตรบำบัดโรคหรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และสภากาชาดไทย

(๒) การผลิตเครื่องมือแพทย์เฉพาะกรณีทำให้ปราศจากเชื้อในสถานพยาบาลตาม กฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

(๓) การผลิตและการขายเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และ สาธารณสุขผู้นั้นผลิตขึ้น สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายของตน

^{๒๑} มาตรา ๒๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๔)^{๒๒} การขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือ ใบรับจดทะเบียนแล้วโดยสถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายของตน

(๕) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อใช้เฉพาะตัว เพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย วิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐาน

(๖)^{๒๓} การนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะราย

(๗) การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก

(๘) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ผู้ได้รับยกเว้นการบังคับใช้ตาม (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๗) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดอัตรา วิธีการชำระ การยกเว้นและผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการการตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์

มาตรา ๒๘^{๒๔} ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างและตัวแทนของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้จดทะเบียนด้วย

ให้ถือว่า การกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนที่ได้รับการคุ้มครองหนึ่งเป็นการกระทำของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนด้วย เว้นแต่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการฝ่าฝืนที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๒๙ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ และใบรับแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ทำ นับแต่ปีที่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต และใบรับแจ้งรายการละเอียด

ใบอนุญาตขายตามมาตรา ๒๔ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ออก ใบอนุญาต

ใบรับจดทะเบียนตามมาตรา ๑๙ ให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ปรากฏในใบรับจดทะเบียน^{๒๕}

มาตรา ๓๐ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดประสงค์จะขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว

^{๒๒} มาตรา ๒๗ (๔) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๒๓} มาตรา ๒๗ (๖) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๒๔} มาตรา ๒๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๒๕} มาตรา ๒๙ วรรคสาม เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบกิจการใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดนั้น

การขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบกิจการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดและการอนุญาตให้ต่ออายุ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบกิจการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งใบจดทะเบียนสถานประกอบกิจการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุก็ได้ แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๙๑

การขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบกิจการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบกิจการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบกิจการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วน โดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มิคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันสิ้นอายุของใบจดทะเบียนสถานประกอบกิจการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ขอต่ออายุนั้น เว้นแต่ในกรณีที่มีการอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบกิจการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด และรัฐมนตรีได้มีคำสั่งให้ผู้ขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบกิจการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดประกอบกิจการไปพลางก่อน ถ้ารัฐมนตรีมีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ให้นับแต่วันที่มิคำสั่งให้ยกอุทธรณ์เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๓๐/๑^{๒๖} ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนจะขอต่ออายุใบรับจดทะเบียน ให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดทะเบียนนั้น

การขอต่ออายุใบรับจดทะเบียนและการอนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดทะเบียน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

ผู้จดทะเบียนซึ่งใบรับจดทะเบียนของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุก็ได้ แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๙๑

การขอต่ออายุใบรับจดทะเบียนเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดทะเบียน ให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มิคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันสิ้นอายุของใบรับจดทะเบียนที่ขอต่ออายุนั้น เว้นแต่ในกรณีที่มีการอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดทะเบียน และรัฐมนตรีได้มีคำสั่งให้ผู้ขอต่ออายุใบรับจดทะเบียนประกอบกิจการไปพลางก่อน ถ้ารัฐมนตรี

^{๒๖} มาตรา ๓๐/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ให้นับแต่วันที่ที่มีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๓๑ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้

การยื่นคำขอ การอนุญาต และการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๑/๑^{๒๗} ในกรณีที่ข้อมูลตามที่จดแจ้งไว้แล้วมีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม ผู้จดทะเบียนต้องดำเนินการแจ้งข้อมูลต่อผู้อนุญาต

การแจ้งข้อมูลตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

มาตรา ๓๒ ในกรณีที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือหนังสือรับรองสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดยื่นคำขอรับใบแทนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

การขอรับใบแทนตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๓^{๒๘} (ยกเลิก)

มาตรา ๓๔ เพื่อประโยชน์ในการส่งออก ผู้ผลิตจะผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดก็ได้ แต่จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งในราชอาณาจักร

มาตรา ๓๕ ในกรณีที่มีข้อกำหนดของต่างประเทศ หรือข้อตกลงระหว่างประเทศ เกี่ยวกับมาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือกฎเกณฑ์ของต่างประเทศหรือระหว่างประเทศ ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจทำความตกลงกับหน่วยงานต่างประเทศเกี่ยวกับการยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศนั้นได้ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ไม่ว่าหน่วยงานของต่างประเทศจะเป็นหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนก็ตาม

^{๒๗} มาตรา ๓๑/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๒๘} มาตรา ๓๓ ยกเลิกโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

การยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองโดยหน่วยงานต่างประเทศตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศรายชื่อหน่วยงานต่างประเทศและขอบเขตของการตรวจสอบหรือรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับนั้น

ส่วนที่ ๑

กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์^{๒๙}

มาตรา ๓๕/๑^{๓๐} กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ในส่วนนี้ หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเพื่อออกหนังสือรับรอง ใบจดทะเบียน ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดทะเบียน หรือใบรับรองการประเมิน ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ต้องให้ความสำคัญด้านการส่งเสริมการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศด้วย

มาตรา ๓๕/๒^{๓๑} ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ นอกจากเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์เป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ทั้งนี้ บุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว ต้องได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตามมาตรา ๓๕/๔ (๒) โดยอาจยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

^{๒๙} ส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ มาตรา ๓๕/๑ ถึง มาตรา ๓๕/๗ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๓๐} มาตรา ๓๕/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๓๑} มาตรา ๓๕/๒ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๓๕/๓^{๓๒} ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศตามมาตรา ๓๕/๒

ประกาศตามวรรคหนึ่ง ต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในกรณีที่มีเหตุผลและความจำเป็นอาจยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าวทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือ องค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศตามมาตรา ๓๕/๓ ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดตาม มาตรา ๓๕/๔ (๑) ทั้งนี้ อาจยกเว้นค่าขึ้นบัญชีทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

มาตรา ๓๕/๔^{๓๓} ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงาน ของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๒) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต เครื่องมือแพทย์

อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๑) และ (๒) เมื่อได้รับความ เห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๓๕/๕^{๓๔} ค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามมาตรา ๓๕/๒ วรรคสาม และมาตรา ๓๕/๖ วรรคสาม และค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บตามมาตรา ๓๕/๓ วรรคสาม ให้เป็นเงินของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) ค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หรือหน่วยงานตามมาตรา ๓๕/๒

(๒) ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์

(๓) ค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่ เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ และเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

(๔) ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

^{๓๒} มาตรา ๓๕/๓ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๓๓} มาตรา ๓๕/๔ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๓๔} มาตรา ๓๕/๕ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๓๕/๖^{๓๔} ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดทะเบียน หรือ ใบรับรองการประเมิน แล้วแต่กรณี เมื่อมีเหตุอันควรสงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ใดอาจผิดมาตรฐาน หรือไม่ปลอดภัยในการใช้ ให้นำความในมาตรา ๓๕/๒ ววรรคหนึ่งและวรรคสอง มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ยื่นคำขอ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จัดแจ้ง ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย แล้วแต่กรณี

ค่าใช้จ่ายตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของ คณะกรรมการ ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตามมาตรา ๓๕/๔ (๒) โดยอาจ ยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

มาตรา ๓๕/๗^{๓๕} การรับเงินตามมาตรา ๓๕/๒ ววรรคสาม มาตรา ๓๕/๓ ววรรคสาม และมาตรา ๓๕/๖ ววรรคสาม และการจ่ายเงินตามมาตรา ๓๕/๕ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ด้วยความเห็นชอบของ กระทรวงการคลัง

หมวด ๓

การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

มาตรา ๓๖^{๓๖} ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตาม มาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้จัดแจ้งตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับ การจดทะเบียนสถานประกอบการ ได้รับอนุญาต ได้แจ้งรายการละเอียด หรือได้จัดแจ้งตาม พระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือพร้อมทั้งส่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่ วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจัดแจ้งสิ้นอายุนับแต่วันเลิกกิจการนั้น

การแจ้งเลิกกิจการของผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่ง ให้ระบุ จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

^{๓๔} มาตรา ๓๕/๖ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๓๕} มาตรา ๓๕/๗ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๓๖} มาตรา ๓๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการ หากไม่แจ้งเลิกกิจการที่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน ให้ถือว่าใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุด้วย

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือ มาตรา ๒๔ ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้จดทะเบียนตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่แจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าใบอนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน สิ้นอายุนับแต่วันที่เลิกกิจการ

มาตรา ๓๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตาม มาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดไม่ต่ออายุใบอนุญาตจดทะเบียน สถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบ จดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ต้องแจ้ง จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบ วันนับแต่วันสิ้นอายุหรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

การแจ้งตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการ กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๘ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ซึ่งได้แจ้งการเลิก กิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี จะขาย เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวของตนที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควร ภายในหกสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ใบอนุญาต ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวให้ได้ตามที่เห็นสมควร

เมื่อพ้นกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่ง และยังคงมีเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับ อนุญาตตามมาตรา ๒๔ เหลืออยู่ ห้ามผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว และให้ผู้รับอนุญาต แจ้งให้ผู้อนุญาตทราบเกี่ยวกับจำนวนเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นภายในสิบห้า วันนับแต่วันที่พ้นกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่ง

การแจ้งตามวรรคสองให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการ กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๙ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการ ละเอียด หรือผู้จดทะเบียนตาย และทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาท แสดงความจำนงต่อ ผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้นต่อไปภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนตาย เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติ ตามมาตรา ๑๖ หรือมาตรา ๒๖ แล้วแต่กรณี ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่า ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุและ ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด

หรือผู้จัดจ้างตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการ ละเอียด หรือผู้จัดจ้างตาย^{๓๘}

การแสดงความจำนงและการตรวจสอบ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้นำความในมาตรา ๓๘ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลมกับกรณี ที่ ทายาทผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์นั้น หรือผู้จัดการมรดก ไม่แสดงความจำนงเพื่อขอประกอบ กิจการตามวรรคหนึ่ง

หมวด ๔

หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต

ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จัดจ้าง และผู้ขาย^{๓๙}

มาตรา ๔๐^{๔๐} ห้ามมิให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการ ละเอียด หรือผู้จัดจ้าง ผลิต นำเข้า ขายหรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียน สถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจัดจ้าง เว้นแต่

(๑) การเก็บรักษาชั่วคราวโดยได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

(๒) การขายโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

(๓) การประกอบเพื่อการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

มาตรา ๔๑^{๔๑} ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดจ้างปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมและดูแลการประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไป ตามระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๕)

(๒) จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) และควบคุมดูแลให้บุคคลดังกล่าวปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๖ (๗) โดยครบถ้วน

(๓) จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของ พนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๔) จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อัน ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้

^{๓๘} มาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๓๙} ชื่อ หมวด ๔ หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จัดจ้าง และผู้ขาย แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๔๐} มาตรา ๔๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๔๑} มาตรา ๔๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๕) จัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๖) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๗) จัดให้มีป้ายแสดงชื่อและคุณสมบัติของผู้ควบคุมในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขาย ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๘) แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือในใบอนุญาตขาย

(๙) จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๔๒ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๔) หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาลในสถานพยาบาลที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว จัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น

การจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๔)

มาตรา ๔๓ ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐) ขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้เฉพาะแก่ผู้บริโภคซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

ผู้ขายตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐)

หมวด ๕

ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๔๔^๒ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดย ต้องไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

การแสดงผลฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ดูแลให้มีฉลาก หรือฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี ตามที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน ตามวรรคหนึ่งจัดไว้

มาตรา ๔๕ ภายใต้บังคับมาตรา ๔๔ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๓) แสดง อายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์^{๔๓}

การแสดงผลอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ตามมาตรา ๖ (๑๓)

หมวด ๖

การควบคุมเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๔๖ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ปลอม

(๒) เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน

(๓) เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

(๕)^{๔๔} เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดทะเบียน

(๖)^{๔๕} เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนตาม มาตรา ๗๐ หรือใบรับจดทะเบียนถูกยกเลิกตามมาตรา ๗๐/๑

มาตรา ๔๖/๑^{๔๖} ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้ง รายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน

^๒ มาตรา ๔๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^๓ มาตรา ๔๕ วรรคหนึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^๔ มาตรา ๔๖ (๕) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^๕ มาตรา ๔๖ (๖) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^๖ มาตรา ๔๖/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๔๗ เครื่องมือแพทย์ปลอม หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- (๑) เครื่องมือแพทย์ที่ทำเทียม หรือเลียนแบบทั้งหมดหรือบางส่วน
- (๒) เครื่องมือแพทย์ที่ลวงให้เข้าใจผิดเรื่องชื่อ ส่วนประกอบ คุณภาพ ปริมาณ เดือนปีที่ผลิต เดือนปีที่หมดอายุ ชื่อผู้ผลิต สถานที่ผลิต ชื่อผู้นำเข้า หรือเครื่องหมายรับรองคุณภาพหรือเครื่องหมายการค้า
- (๓)^{๔๗} เครื่องมือแพทย์ที่แสดงว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้งไว้แล้วซึ่งมิใช่ความจริง

มาตรา ๔๘ เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน หมายความว่า

- (๑)^{๔๘} เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้ง
- (๒) เครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐานไม่เป็นไปตามมาตรา ๖ (๔) หรือที่มีมาตรฐานของภาชนะบรรจุไม่เป็นไปตามมาตรา ๖ (๖) เว้นแต่กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔

มาตรา ๔๙ เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่แปรสภาพไปเป็นเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน หรือเครื่องมือแพทย์ที่สิ้นอายุการใช้ตามที่แสดงไว้

มาตรา ๕๐ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- (๑) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียว และผ่านการใช้ไปแล้ว
- (๒) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือเก็บรักษาโดยไม่ถูกสุขลักษณะ
- (๓) เครื่องมือแพทย์ที่มีสิ่งอื่นแปลกปลอม หรือสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพปนอยู่ด้วย
- (๔) เครื่องมือแพทย์ที่มีสารอันสลายได้รวมอยู่ด้วย และอาจทำให้เกิดพิษอันเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้
- (๕) เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณสมบัติไม่เป็นที่เชื่อถือ
- (๖) เครื่องมือแพทย์ที่ออกแบบหรือผลิตซึ่งหากนำไปใช้อาจเป็นผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้
- (๗) เครื่องมือแพทย์ที่มีการแสดงฉลากหรือเอกสารกำกับไม่เป็นไปตามมาตรา ๔๔ หรือมาตรา ๔๕ ซึ่งอาจเป็นผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้

มาตรา ๕๑ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๕) แล้ว ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยทางคลินิก ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

^{๔๗} มาตรา ๔๗ (๓) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๔๘} มาตรา ๔๘ (๑) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๕๒ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๖) แล้ว ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ครอบครอง หรือผู้ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพซึ่งเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๕๓^{๔๙} เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๗) แล้ว การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๕๔ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ใดไม่มีคุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพ ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพและความปลอดภัย

ในระหว่างการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต นำเข้า หรือขายเป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการพิสูจน์แล้วว่าเครื่องมือแพทย์นั้นมีคุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพและความปลอดภัย

มาตรา ๕๕^{๕๐} เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค เมื่อปรากฏว่าเครื่องมือแพทย์ใดมีคุณภาพ มาตรฐาน หรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต ได้รับแจ้งรายการละเอียด หรือได้รับจดแจ้ง ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้เลขาธิการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้จดแจ้งแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาต รับแจ้งรายการละเอียด หรือรับจดแจ้ง

(๒) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีเครื่องมือแพทย์ไว้ในครอบครองเพื่อใช้ประโยชน์ แก้ไขหรือปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือมีไว้ในครอบครองนั้น

(๓) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ งดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการกำหนด

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ และประกาศการกระทำ อันฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามใน (๒) หรือ (๓) ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว และในกรณีที่เลขาธิการเห็นสมควรให้แจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบด้วย

(๕) เรียกเก็บเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองหรือสั่งให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิต นำเข้า หรือขายคืนจากท้องตลาด ภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด และมีอำนาจสั่งให้ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่าเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ ทั้งนี้ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว

^{๔๙} มาตรา ๕๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๕๐} มาตรา ๕๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

หมวด ๗
การโฆษณา

มาตรา ๕๖ ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๑) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖

มาตรา ๕๗ ภายใต้บังคับมาตรา ๕๖ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน ใบอนุญาตโฆษณาให้มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

การขออนุญาต การออกใบอนุญาตและอายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด ทั้งนี้ ผู้อนุญาตจะกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาไว้ด้วยก็ได้

ให้นำความในมาตรา ๓๓ มาใช้บังคับกับการพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณาหรือการพิจารณาให้เปลี่ยนแปลง แก้ไข ปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาด้วยโดยอนุโลม

การโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต^{๕๑}

มาตรา ๕๘ ในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณายื่นคำขอรับใบแทนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

การขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๕๙ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ต้อง

(๑) ไม่แสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๒) ไม่แสดงการรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใด

(๓) ไม่จัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคโดยวิธีใด ๆ

(๔) ไม่แสดงคุณประโยชน์ว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๕) ไม่แสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๖๐ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ หรือมาตรา ๕๙ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

^{๕๑} มาตรา ๕๗ วรรคสี่ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

- (๑) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา
 - (๒) ห้ามการใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา
 - (๓) ระงับการโฆษณานั้น
- คำสั่งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องด้วยก็ได้

หมวด ๘ พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๖๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

- (๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในเวลาที่ทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๒) นำเครื่องมือแพทย์ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์
- (๓) ยึดหรืออายัดเครื่องมือแพทย์รวมตลอดถึงเครื่องมือ เครื่องใช้ วัสดุใดที่สงสัยว่าจะเป็นความผิด หรือน่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะบรรจุหีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว
- (๔) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๕) มีหนังสือเรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารและหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๖๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๖๓^{๕๒} ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จัดแจ้ง และผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๖๑ และมาตรา ๖๖ วรรคสอง

มาตรา ๖๔ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๖๑ (๓) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเมื่อปรากฏว่า

- (๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้ยึดหรืออายัด
- (๒) ในกรณีที่ไม่มี การดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี

^{๕๒} มาตรา ๖๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดีและพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดีหรือศาลไม่ได้พิพากษาให้รับ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๖๕ ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๖๑ (๓) เป็นของเสียหายหรือเป็นของที่ใกล้จะหมดอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุด หรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินค่าของสิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้วเหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้นโดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ

มาตรา ๖๖ ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

ในกรณีมีเหตุอันสมควร เลขาธิการอาจสั่งให้พนักงานเจ้าหน้าที่เข้าดำเนินการสอบสวนร่วมกับพนักงานสอบสวนได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยความเห็นชอบของสำนักงานตำรวจแห่งชาติ ในการนี้ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดังกล่าวมีฐานะเป็นพนักงานสอบสวนตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

หมวด ๙

การพักใช้และการเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือการยกเลิกใบรับจดทะเบียน^{๕๓}

มาตรา ๖๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน แต่ในกรณีที่มีการฟ้องผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการจะสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดไว้จนกว่าจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ห้ามมิให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้นั้น

^{๕๓} ชื่อ หมวด ๙ การพักใช้และการเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือการยกเลิกใบรับจดทะเบียน แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๖๘ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อปรากฏว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตรายงานการยกเลิกคำสั่งดังกล่าวให้คณะกรรมการทราบ

มาตรา ๖๙ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๖ แล้วแต่กรณี

(๒) ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้าม หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ แล้วแต่กรณี

(๓) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้

(๔) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

มาตรา ๗๐ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดหากภายหลังปรากฏกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานและไม่สามารถแก้ไขปรับปรุงได้ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หรือเครื่องมือแพทย์ปลอม

(๒) ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดได้เปลี่ยนวัตถุดิบประสมใช้ในการใช้หรือคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตรายหรือเครื่องสำอางโดยไม่ได้รับอนุญาต

(๓) เครื่องมือแพทย์ไม่มีคุณสมบัติตามที่ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียด โดยปรากฏผลจากเอกสารทางวิชาการที่เชื่อถือได้

มาตรา ๗๐/๑^{๕๔} เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้อนุญาตมีอำนาจยกเลิกใบรับจดทะเบียนหากภายหลังปรากฏกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

(๑) ข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ที่จดทะเบียนไว้ไม่ตรงกับความเป็นจริง

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่จดทะเบียนไว้เป็นเครื่องมือแพทย์ปลอมหรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

(๓) ผู้จดทะเบียนได้เปลี่ยนวัตถุดิบประสมในการใช้หรือคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอางโดยไม่ได้รับอนุญาต

^{๕๔} มาตรา ๗๐/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่จัดแจ้งไว้ไม่มีคุณสมบัติตามที่ได้จัดแจ้งโดยปรากฏผลจากเอกสารทางวิชาการที่เชื่อถือได้

มาตรา ๗๑^{๕๕} ในกรณีที่ผู้อนุญาตกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต ได้แจ้งรายการละเอียด หรือได้จัดแจ้งไว้แล้วเปลี่ยนไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอาง ให้ผู้อนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้งดำเนินการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ในกรณีที่ไม่มีกรดำเนินการตามวรรคหนึ่งภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด ให้ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจัดแจ้งสิ้นอายุ

มาตรา ๗๒^{๕๖} คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด และคำสั่งยกเลิกใบรับจัดแจ้ง ให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้งทราบ แล้วแต่กรณี และในกรณีไม่พบตัวผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง หรือผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้งไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจัดแจ้ง และให้ถือว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้งทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด และคำสั่งยกเลิกใบรับจัดแจ้งจะโฆษณาในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๗๓^{๕๗} ภายใต้บังคับมาตรา ๔๖ ผู้ถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้ถูกยกเลิกใบรับจัดแจ้ง จะขายเครื่องมือแพทย์ของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้งอื่น หรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือคำสั่งยกเลิกใบรับจัดแจ้ง หรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะขยายกำหนดเวลาดังกล่าวให้

หมวด ๑๐ การอุทธรณ์

มาตรา ๗๔^{๕๘} ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจัดแจ้ง หรือไม่ออกใบรับรองการประเมินตามมาตรา

^{๕๕} มาตรา ๗๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๕๖} มาตรา ๗๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๕๗} มาตรา ๗๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๕๘} มาตรา ๗๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

๒๒ หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน ผู้ยื่นคำขอมีสหสิทธิบัตรดังกล่าวเป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน ไม่ออกใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

มาตรา ๗๕^{๕๙} ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ซึ่งถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนซึ่งถูกยกเลิกใบรับจดทะเบียน มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้หรือคำสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือคำสั่งยกเลิกใบรับจดทะเบียน

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

มาตรา ๗๖ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๗๔ และมาตรา ๗๕ ให้รัฐมนตรีพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้นในการนี้ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

หมวด ๑๑ ความรับผิดชอบทางแพ่ง

มาตรา ๗๗ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือมิได้เกิดจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์นั้น หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายนั่นเอง

มาตรา ๗๘ ผู้ใดใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่นอันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคลดังกล่าวอันเกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตนได้ใช้ความระมัดระวังตาม

^{๕๙} มาตรา ๗๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรฐานทางวิชาการนั้นแล้ว หรือความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัยหรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายนั่นเอง

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับกับความเสียหายต่อจิตใจอันเป็นผลเนื่องมาจากความเสียหายต่อร่างกายหรือนามียของผู้เสียหายด้วย

มาตรา ๗๙ สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดแต่เครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์ตามหมวดนี้เป็นอันขาดอายุความเมื่อพ้นสามปีนับแต่วันที่ผู้เสียหายรู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้จะพึงต้องใช้ค่าเสียหาย ทั้งนี้ จะต้องไม่เกินสิบปีนับแต่วันที่เกิดความเสียหายอันเนื่องมาจากเครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น

มาตรา ๘๐ ผู้ที่ต้องรับผิดชอบตามมาตรา ๗๗ หรือมาตรา ๗๘ ที่ได้ชำระค่าเสียหายให้แก่ผู้เสียหายแล้ว ย่อมมีสิทธิไล่เบียดเอาจากผู้ที่มีส่วนในการทำให้เกิดความเสียหายได้โดยต้องใช้สิทธิไล่เบียดภายในสามปีนับแต่วันที่ตนได้ชำระค่าเสียหาย แต่ผู้ใช้สิทธิไล่เบียดนั้นจะมีสิทธิไล่เบียดเฉพาะส่วนที่เกินจากความรับผิดชอบของตน

หมวด ๑๒ บทกำหนดโทษ

มาตรา ๘๑ ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ที่กำหนดไว้ในประกาศตามมาตรา ๖ (๗) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๘๒ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๓ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๔ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการตามมาตรา ๑๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๕ ผู้ใดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยไม่จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๖^{๖๐} ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๗ วรรคสาม หรือมาตรา ๑๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๗^{๖๑} ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) โดยไม่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ค) โดยไม่ได้รับใบรับจดทะเบียนตามมาตรา ๑๙ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๙ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ผู้จดทะเบียนผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๙ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๘ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายหรือผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๘) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ หรือมาตรา ๒๒ วรรคห้า แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๙ ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๔ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๕ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๔ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท

มาตรา ๙๐ ผู้ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๗ วรรคสอง หรือผู้ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๗ (๘) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๙๑^{๖๒} ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ภายหลังที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุแล้ว แต่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๓๐ วรรคสาม ต้องระวางโทษ

^{๖๐} มาตรา ๘๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๖๑} มาตรา ๘๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๖๒} มาตรา ๙๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ปรับเป็นรายวันวันละหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตหรือใบรับแจ้ง
รายการละเอียด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดจ้างผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์
ภายหลังที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบรับแจ้งสิ้นอายุแล้ว แต่ได้ยื่นคำขอต่ออายุ
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๓๐ วรรคสาม หรือยื่นคำขอต่ออายุ
ใบรับแจ้งภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๓๐/๑ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละ
ห้าร้อยบาทตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบรับแจ้ง

มาตรา ๙๒^{๖๓} ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑
ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษจำคุก
ไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๒/๑^{๖๔} ผู้จัดจ้างผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑/๑ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษ
จำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๓^{๖๕} ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๒
วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษ
ปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๙๔ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔
วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกิน
สามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๕^{๖๖} ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียด
ตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน
หนึ่งหมื่นบาท

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ หรือผู้จัดจ้างตามมาตรา ๑๙
ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๙๖^{๖๗} ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียด
ตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดซึ่งใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้

^{๖๓} มาตรา ๙๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๖๔} มาตรา ๙๒/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๖๕} มาตรา ๙๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๖๖} มาตรา ๙๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ต่ออายุใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้ใดซึ่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๙๗ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ผู้ใดซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ผู้ใดซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ขายเครื่องมือแพทย์เมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๘ ทายาทผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์หรือผู้จัดการมรดกตามมาตรา ๓๙ ผู้ใดไม่แจ้งตามมาตรา ๓๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๙๙^{๖๗} ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จดทะเบียนผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๐^{๖๘} ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดจัดทำบันทึกหรือรายงานตามมาตรา ๔๑ (๓) จัดทำรายงานตามมาตรา ๔๑ (๔) จัดทำบันทึกข้อร้องเรียนตามมาตรา ๔๑ (๕) หรือจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการตามมาตรา ๔๑ (๕) อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๖) (๗) หรือ (๘) แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

^{๖๗} มาตรา ๙๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๖๘} มาตรา ๙๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๖๙} มาตรา ๑๐๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๑๐๐/๑^{๗๐} ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดจ้างผู้ใดไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๔๑ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดจ้างผู้ใดจัดทำบันทึกหรือรายงานตาม มาตรา ๔๑ (๓) จัดทำรายงานตามมาตรา ๔๑ (๔) จัดทำบันทึกข้อร้องเรียนตามมาตรา ๔๑ (๕) หรือ จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการตามมาตรา ๔๑ (๕) อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดจ้างผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดจ้างผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๖) (๗) หรือ (๘) แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๑ ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๔) หรือ ผู้ดำเนินการสถานพยาบาลในสถานพยาบาลที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวผู้ใดไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๔๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๒ ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๔๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๓^{๗๑} ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับ ไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดจ้างซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใด ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน หนึ่งแสนบาท

บุคคลตามวรรคสองผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน ห้าหมื่นบาท

ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน ห้าหมื่นบาท

^{๗๐} มาตรา ๑๐๐/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๗๑} มาตรา ๑๐๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๑๐๔^{๗๒} ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๓) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๓) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

บุคคลตามวรรคสองผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๕ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๖^{๗๓} ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๖ (๑) (ก) หรือที่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๖ (๑) (ข) ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบรับจดทะเบียนตามมาตรา ๖ (๑) (ค) ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๗ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๘ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

^{๗๒} มาตรา ๑๐๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๗๓} มาตรา ๑๐๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๑๐๙^{๗๔} ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้งอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๕) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้งอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๕) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๐๙/๑^{๗๕} ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับใบอนุญาตหรือไม่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖/๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับใบรับจดแจ้งอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖/๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๐ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใบรับจดแจ้งถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ^{๗๖}

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ใบรับจดแจ้งถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ^{๗๗}

มาตรา ๑๑๑ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยทางคลินิกผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๑๒ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ครอบครอง หรือผู้ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพซึ่งเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๑๓^{๗๘} ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

^{๗๔} มาตรา ๑๐๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๗๕} มาตรา ๑๐๙/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๗๖} มาตรา ๑๑๐ วรรคสาม เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๗๗} มาตรา ๑๑๐ วรรคสี่ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๗๘} มาตรา ๑๑๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๑๑๔ ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของ
เลขาธิการตามมาตรา ๕๔ วรรคสอง หรือมาตรา ๕๕ (๒) (๓) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน
หนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตาม
มาตรา ๕๕ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จัดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๕๕ (๑) ต้องระวางโทษ
จำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ^{๗๙}

มาตรา ๑๑๕ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๑) หรือเครื่องมือแพทย์
ตามมาตรา ๔๖ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน
สองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ (๕) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ ต้อง
ระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๖ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๕๗
วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยฝ่าฝืนมาตรา ๕๙ ต้องระวางโทษ
จำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๘ ผู้โฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๖๐ ต้อง
ระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีก
วันละหนึ่งพันบาทจนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๑๙^{๘๐} ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตาม
มาตรา ๖๑ (๕) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๒๐^{๘๑} ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จัดแจ้ง หรือผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้อง
กับการผลิต นำเข้า ขาย หรือการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่
ตามมาตรา ๖๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๑^{๘๒} ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ วรรคสอง
ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

^{๗๙} มาตรา ๑๑๔ วรรคสาม เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๘๐} มาตรา ๑๑๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๘๑} มาตรา ๑๒๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๘๒} มาตรา ๑๒๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ วรรคสอง ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๒^{๘๓} ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิด ของนิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการหรือการกระทำของกรรมการ หรือผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่ง รับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น หรือในกรณีที่บุคคลดังกล่าวมีหน้าที่ต้องสั่งการหรือ กระทำการและละเว้นไม่สั่งการหรือไม่กระทำการจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้นกระทำความผิด ผู้นั้นต้อง รับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย

มาตรา ๑๒๓ ความผิดตามพระราชบัญญัตินี้มีโทษปรับสถานเดียวหรือเป็น ความผิดที่มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบ ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณา ความอาญา^{๘๔}

ในกรณีที่พนักงานสอบสวนพบว่าผู้ใดกระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง และผู้นั้น ยินยอมให้เปรียบเทียบ ให้พนักงานสอบสวนส่งเรื่องให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายภายใน เจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้นั้นแสดงความยินยอมให้เปรียบเทียบ

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๒๔ ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือ แพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการ ตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ และ ให้ประกอบกิจการดังกล่าวต่อไปได้จนกว่าจะได้รับแจ้งการไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ จากผู้อนุญาต ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ตามพระราชบัญญัตินี้

เมื่อได้ดำเนินการตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าที่ออกตาม พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไปจนกว่า จะสิ้นอายุ

มาตรา ๑๒๕ ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือ แพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

^{๘๓} มาตรา ๑๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่ เกี่ยวกับความรับผิดในทางอาญาของผู้แทนนิติบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๐

^{๘๔} มาตรา ๑๒๓ วรรคหนึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๑๒๖ การแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปอีกสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เว้นแต่เครื่องมือแพทย์ที่ได้มีการแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวได้มีการประกาศกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาตตามมาตรา ๖ (๑) ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดดำเนินการตามมาตรา ๑๘

มาตรา ๑๒๗ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปตามกำหนดเวลาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้

มาตรา ๑๒๘ คำขออนุญาตและการแจ้งรายการละเอียดที่ได้ยื่นหรือแจ้งไว้ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขออนุญาตหรือคำขอแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม หากมีการแก้ไขคำขออนุญาตหรือคำขอแจ้งรายการละเอียดให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๒๙ กฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ที่ใช้อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวง หรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้แล้วเสร็จภายในสองปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ
พลเอก สุรยุทธ์ จุลานนท์
นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม^{๘๕}

(๑)	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๒)	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๓)	ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐	บาท
(๔)	ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๒๐๐,๐๐๐	บาท
(๕)	ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๖)	ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๗)	ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐	บาท
(๘)	ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐	บาท
(๙)	ใบรับจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๑๐)	ใบรับจดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๑๑)	หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๑๒)	ใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๒	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๑๓)	ใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบแทนใบรับรอง การประเมินเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๒ และใบแทนหนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๑๔)	คำขอลงทะเบียนสถานประกอบการ	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๑๕)	คำขออนุญาต	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๖)	คำขอแจ้งรายการละเอียด	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๗)	คำขอจดทะเบียน	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๘)	คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๙)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียน สถานประกอบการ	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๒๐)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต หรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาต	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๒๑)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับแจ้งรายการละเอียด	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๒๒)	การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ เท่ากับค่าธรรมเนียมใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ			
(๒๓)	การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ			

^{๘๕} อัตราค่าธรรมเนียม แก้ไขเพิ่มเติมโดยโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๒๔)	การต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่ากับค่าธรรมเนียม ใบรับแจ้งรายการละเอียดประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ			
(๒๕)	การต่ออายุใบรับจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๒,๕๐๐	บาท
(๒๖)	การต่ออายุใบรับจดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๒๗)	คำขออื่น ๆ	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท

ในการออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมอาจกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกัน โดยคำนึงถึงชนิด กลุ่ม ประเภทของเครื่องมือแพทย์ ขนาดและกิจการของผู้ประกอบการ และประเภทของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสภาวะการณ์ในปัจจุบันซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและวิทยาการทางการแพทย์อย่างรวดเร็ว ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงและขยายตัวในด้านการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ สมควรปรับปรุงบทนิยาม บทบัญญัติเกี่ยวกับอำนาจของรัฐมนตรีในการออกประกาศ องค์กรประกอบของคณะกรรมการการขออนุญาตและการอนุญาต การเลิกกิจการและการโอนกิจการ หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดและผู้ขายฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ การควบคุมเครื่องมือแพทย์ การโฆษณา อำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ การพักใช้และการเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต และใบรับแจ้งรายการละเอียด และการอุทธรณ์ รวมทั้งเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับการจดทะเบียนสถานประกอบการ การประเมินเครื่องมือแพทย์ ความรับผิดชอบทางแพ่ง ตลอดจนปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่เกี่ยวกับความรับผิดในทางอาญาของผู้แทนนิติบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๐^{๘๖}

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ศาลรัฐธรรมนูญได้มีคำวินิจฉัยว่าพระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ. ๒๕๔๕ มาตรา ๕๔ เฉพาะในส่วนที่สันนิษฐานให้กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น ต้องรับโทษทางอาญาร่วมกับการกระทำความผิดของนิติบุคคล โดยไม่ปรากฏว่ามีการกระทำหรือเจตนาประการใดอันเกี่ยวกับการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้น ชัดหรือแย้งต่อรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ มาตรา ๓๙ วรรคสอง เป็นอันใช้บังคับไม่ได้ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ มาตรา ๖ และต่อมาศาลรัฐธรรมนูญได้มีคำวินิจฉัยในลักษณะดังกล่าวทำนองเดียวกัน คือ พระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ พ.ศ. ๒๕๓๗ มาตรา ๗๔ พระราชบัญญัติการประกอบกิจการโทรคมนาคม พ.ศ. ๒๕๔๔ มาตรา ๗๘ พระราชบัญญัติสถานบริการ พ.ศ. ๒๕๐๙ มาตรา ๒๘/๔ และพระราชบัญญัติปุ๋ย พ.ศ. ๒๕๑๘ มาตรา ๗๒/๕ ชัดหรือแย้งต่อรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ มาตรา ๓๙ วรรคสอง เป็นอันใช้บังคับไม่ได้ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ มาตรา ๖ ดังนั้น เพื่อแก้ไขบทบัญญัติของกฎหมายดังกล่าวและกฎหมายอื่นที่มีบทบัญญัติในลักษณะเดียวกันมิให้ชัดหรือแย้งต่อรัฐธรรมนูญ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒^{๘๗}

^{๘๖} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๔/ตอนที่ ๑๘ ก/หน้า ๑/๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐

^{๘๗} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๖/ตอนที่ ๕๖ ก/หน้า ๑๘๖/๓๐ เมษายน ๒๕๖๒

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

มาตรา ๖๐ บรรดาคำขอที่ได้ยื่นไว้ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ และให้ดำเนินการต่อไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่คำขอเดิมมีข้อแตกต่างไปจากหลักเกณฑ์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๖๑ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

มาตรา ๖๒ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

การดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

มาตรา ๖๓ ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้นำมาใช้บังคับกับส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ในหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจัดแจ้งแห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

เมื่อประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เป็นอันยกเลิก

มาตรา ๖๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากประเทศไทยได้ทำความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ประกอบกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มีบทบัญญัติบางประการที่เป็นข้อจำกัดต่อการดำเนินกิจการเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน สมควรแก้ไขเพิ่มเติมมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับความตกลงดังกล่าวและแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เป็นข้อจำกัด โดยการกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบต่อสาธารณสุข และเพิ่มมาตรการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ด้วยการจัดแจ้ง ปรับลดมาตรการควบคุมการส่งออกเครื่องมือแพทย์ แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์การดำเนินการเกี่ยวกับการพิจารณาเครื่องมือแพทย์ และบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนแก้ไขบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมและสอดคล้องกับสภาวะการณ์ปัจจุบัน จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้



**พระราชบัญญัติ
เครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๕๘
และที่แก้ไขเพิ่มเติม**

สารบัญ
พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดย
พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕

เรื่อง	มาตรา	หน้า
ข้อความเบื้องต้น	๑-๓	๒๐๑
นิยามศัพท์	๔	๒๐๑
รัฐมนตรีผู้รักษาการ	๕	๒๐๓
อำนาจประกาศกำหนดของรัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ	๖	๒๐๓
หมวด ๑ คณะกรรมการเครื่องสำอาง		
องค์ประกอบคณะกรรมการเครื่องสำอาง	๗	๒๐๔
วาระกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ	๘	๒๐๕
กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ	๙	๒๐๕
อำนาจหน้าที่คณะกรรมการ	๑๐	๒๐๕
องค์ประชุมคณะกรรมการ	๑๑	๒๐๖
อำนาจคณะกรรมการในการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ	๑๒	๒๐๖
อำนาจในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการตามมาตรา ๑๒	๑๓	๒๐๖
หมวด ๒ การจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง		
การผลิต นำเข้า เพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจดทะเบียน	๑๔	๒๐๖
อายุใบรับจดทะเบียน	๑๕	๒๐๗
การผลิต นำเข้าเครื่องสำอางเพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัยหรือวิเคราะห์ทางวิชาการ	๑๖	๒๐๗
ลักษณะเครื่องสำอางที่ไม่รับจดทะเบียน	๑๗	๒๐๗
ใบแทนใบรับจดทะเบียน	๑๘	๒๐๗
ผู้จดทะเบียนประสงค์จะขอแก้ไขรายการในใบรับจดทะเบียน	๑๙	๒๐๘
ผู้จดทะเบียนประสงค์จะขอออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง	๒๐	๒๐๘
ผู้ทำหน้าที่ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง	๒๑	๒๐๘
อำนาจประกาศกำหนดของรัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง	๒๑/๑	๒๐๘

เรื่อง	มาตรา	หน้า
วัตถุประสงค์ของการใช้จ่ายเงินค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๒๑/๑ (๒) และเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๒๑/๑ (๓)	๒๑/๒	๒๐๙
การรับเงินตามมาตรา ๒๑/๑ (๒) และ (๓) การจ่ายเงินตามมาตรา ๒๑/๒ และการเก็บรักษาเงิน	๒๑/๓	๒๑๐

หมวด ๓

ฉลากเครื่องสำอาง

ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย และผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจัดให้มีฉลาก เลขathiการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้ผู้จัดแจ้งเครื่องสำอาง เลิกใช้ฉลากที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ หรือดำเนินการแก้ไขฉลากนั้นให้ถูกต้อง	๒๒	๒๑๐
ผู้จัดแจ้งอาจขอให้คณะกรรมการให้ความเห็นเกี่ยวกับฉลากที่ประสงค์จะใช้นั้นได้	๒๓	๒๑๐
	๒๔	๒๑๑

หมวด ๔

การควบคุมเครื่องสำอาง

การนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง	๒๕	๒๑๑
ผู้จัดแจ้งต้องผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จัดแจ้งไว้	๒๖	๒๑๑
ห้ามผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย รับจ้างผลิตหรือขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ เครื่องสำอางปลอม เครื่องสำอางผิดมาตรฐาน เครื่องสำอางที่รัฐมนตรี ประกาศห้ามตามมาตรา ๖ (๑) เครื่องสำอางที่ถูกสั่งเพิกถอนใบรับจัดแจ้ง	๒๗	๒๑๑
ลักษณะเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้	๒๘	๒๑๑
ลักษณะเครื่องสำอางปลอม	๒๙	๒๑๒
ลักษณะเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน	๓๐	๒๑๒
ผู้รับจัดแจ้งมีอำนาจสั่งให้ผู้จัดแจ้งระงับการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางที่ไม่ตรง ตามที่ได้จัดแจ้งไว้ หรือให้แก้ไขปรับปรุงหรือให้ปฏิบัติให้ถูกต้องตามประกาศ ของรัฐมนตรีได้	๓๑	๒๑๒
ห้ามผู้ใดขายเครื่องสำอางที่มีได้จัดแจ้ง ไม่มีฉลาก ฉลากไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๑) (๒) หรือ (๓) หรือเครื่องสำอางที่มีฉลาก ที่เลขathiการสั่งเลิกใช้ เครื่องสำอางที่หมดอายุการใช้ตามที่แสดงไว้ในฉลาก	๓๒	๒๑๒
เลขathiการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จัดแจ้งดำเนินการ (๑) รายงาน (๒) จัดส่งตัวอย่าง การประกาศกำหนดให้วัตถุใดอาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง	๓๓	๒๑๒
ตามมาตรา ๖ (๓) ให้ถือว่าการใช้วัตถุดังกล่าวในเครื่องสำอางได้รับการยกเว้น	๓๔	๒๑๓
ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อการส่งออกโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่นๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดก็ได้	๓๕	๒๑๓

หมวด ๕

การเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง

ผู้รับจดทะเบียนมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง	๓๖	๒๑๓
ผู้รับจดทะเบียนโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียน	๓๗	๒๑๓
คำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง ให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้จดทะเบียนทราบ	๓๘	๒๑๔
การแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางโดยวิธีให้บุคคลนำไปส่ง	๓๙	๒๑๔
การแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางโดยวิธีส่งทางไปรษณีย์ตอบรับ	๔๐	๒๑๔

หมวด ๖

การโฆษณา

การโฆษณาเครื่องสำอางต้องไม่ใช่ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม	๔๑	๒๑๔
การโฆษณาต้องไม่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกาย หรือจิตใจ หรือขัดต่อศีลธรรม หรืออันอาจก่อให้เกิดความเดือดร้อนรำคาญ	๔๒	๒๑๕
อำนาจเลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ ในกรณีที่เลขาธิการเห็นว่าเครื่องสำอางใดอาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค	๔๓	๒๑๕
อำนาจเลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการในกรณีที่เลขาธิการเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๑ หรือมาตรา ๔๒	๔๔	๒๑๕
อำนาจเลขาธิการในกรณีที่เลขาธิการมีเหตุอันควรสงสัยว่าข้อความใดที่ใช้ในการโฆษณาเป็นเท็จ หรือเกินความจริงตามมาตรา ๔๑ วรรคสอง (๑)	๔๕	๒๑๖
ผู้จดทะเบียนหรือผู้ทำการโฆษณาเครื่องสำอางอาจขอให้คณะกรรมการให้ความเห็นในเรื่องนั้นก่อนทำการโฆษณาได้	๔๖	๒๑๖

หมวด ๗

พนักงานเจ้าหน้าที่

อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่	๔๗	๒๑๖
อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่โดยได้รับอนุมัติจากเลขาธิการ มีอำนาจสั่งให้ผู้จดทะเบียน ผู้ขาย หรือผู้ครอบครองเครื่องสำอางดังกล่าว เรียกเก็บคืนและทำลายเครื่องสำอางนั้น หรือส่งมอบเครื่องสำอางนั้นให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่	๔๘	๒๑๗
ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ค้น บันทึกรายละเอียดแห่งการค้นและบัญชีรายละเอียดสิ่งของที่ค้น ยึด หรืออายัด	๔๙	๒๑๗
สิ่งของที่ยึดหรืออายัดไว้ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เพื่อจัดการตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด	๕๐	๒๑๗
การจัดการขายทอดตลาด ก่อนคดีถึงที่สุด กรณีที่สิ่งของที่ยึดหรืออายัดไว้เป็นของเสียง่าย หรือใกล้จะหมดอายุ หรือเก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหาย		

เรื่อง	มาตรา	หน้า
หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น	๕๑	๒๑๘
การปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้กระทำต่อหน้าผู้ครอบครองสถานที่		
หรือยานพาหนะ	๕๒	๒๑๘
พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา	๕๓	๒๑๘
พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง	๕๔	๒๑๘
อำนาจเลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ ในการประกาศผลการตรวจสอบ		
หรือวิเคราะห์เครื่องสำอาง หรือวัตถุที่สงสัยว่าเป็นเครื่องสำอาง	๕๕	๒๑๘
หมวด ๘		
การอุทธรณ์		
กรณีผู้รับจดทะเบียนไม่ออกไปรับจดทะเบียนหรือไม่ต่ออายุใบรับจดทะเบียน	๕๖	๒๑๙
ผู้จดทะเบียนซึ่งถูกเพิกถอนใบรับจดทะเบียนมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรี	๕๗	๒๑๙
กรณีที่ผู้ได้รับคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๓		
มาตรา ๔๔ หรือ มาตรา ๔๕ ไม่พอใจคำสั่งดังกล่าว ให้มีสิทธิอุทธรณ์	๕๘	๒๑๙
การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๕๖ มาตรา ๕๗ และมาตรา ๕๘	๕๙	๒๑๙
หมวด ๙		
บทกำหนดโทษ		
โทษสำหรับผู้ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง หรือขาย		
เครื่องสำอางอันเป็นการฝ่าฝืน ประกาศที่รัฐมนตรีออกตามมาตรา ๖ (๑)	๖๐	๒๒๐
โทษสำหรับผู้ไม่มาให้ถ้อยคำ หรือไม่ส่งเอกสาร หรือวัตถุตามที่คณะกรรมการหรือ		
คณะอนุกรรมการ หรือตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่มีคำสั่ง	๖๑	๒๒๐
โทษสำหรับผู้ไม่จดทะเบียนรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดทะเบียน	๖๒	๒๒๐
โทษสำหรับผู้จดทะเบียนที่ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต		
นำเข้า หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง	๖๓	๒๒๐
โทษสำหรับผู้จดทะเบียนยื่นคำขอต่ออายุใบรับจดทะเบียนภายหลังที่ใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุ	๖๔	๒๒๐
โทษสำหรับผู้ได้รับการยกเว้นในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง เพื่อเป็นตัวอย่าง		
เพื่อจัดนิทรรศการ ศึกษาวิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ ที่ไม่ปฏิบัติตาม		
ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด	๖๕	๒๒๐
โทษสำหรับผู้จดทะเบียนที่ไม่ยื่นคำขอรับใบแทนใบรับจดทะเบียน กรณีที่ทราบการชำรุด		
สูญหาย หรือถูกทำลายในสาระสำคัญ	๖๖	๒๒๐
โทษสำหรับผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางซึ่งไม่จัดให้มีฉลาก		
หรือใช้ฉลาก		
ที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๑)	๖๗	๒๒๐
โทษสำหรับผู้ขายเครื่องสำอางโดยไม่มีฉลาก หรือใช้ฉลากที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒		
วรรคสอง (๑)	๖๗	๒๒๑

เรื่อง	มาตรา	หน้า
โทษสำหรับผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางซึ่งใช้ฉลากที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๒) หรือ (๓)	๖๘	๒๒๑
โทษสำหรับผู้ขายเครื่องสำอางซึ่งใช้ฉลากที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๒) หรือ (๓)	๖๘	๒๒๑
โทษสำหรับผู้จัดแจ้งซึ่งใช้ฉลากที่เลขาธิการสั่งเลิกใช้	๖๙	๒๒๑
โทษสำหรับผู้ขายเครื่องสำอางที่มีฉลากที่เลขาธิการสั่งเลิกใช้	๖๙	๒๒๑
โทษสำหรับผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง โดยไม่ผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา	๗๐	๒๒๑
โทษสำหรับผู้จัดแจ้งที่ผลิต หรือนำเข้า ไม่ตรงตามที่ได้จัดแจ้งไว้	๗๑	๒๒๑
โทษสำหรับผู้ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๑) หรือ (๒)	๗๒	๒๒๑
โทษสำหรับผู้ขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๑) หรือ (๒)	๗๒	๒๒๑
โทษสำหรับผู้ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๓)	๗๓	๒๒๑
โทษสำหรับผู้ขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๓)	๗๓	๒๒๑
โทษสำหรับผู้ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๔)	๗๔	๒๒๒
โทษสำหรับผู้ขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๔)	๗๔	๒๒๒
โทษสำหรับผู้ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต เครื่องสำอางปลอมตามมาตรา ๒๙ (๑) หรือ (๒)	๗๕	๒๒๒
โทษสำหรับผู้ขายเครื่องสำอางปลอมตามมาตรา ๒๙ (๑) หรือ (๒)	๗๕	๒๒๒
โทษสำหรับผู้ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางปลอมตามมาตรา ๒๙ (๓) หรือ (๔)	๗๖	๒๒๒
โทษสำหรับผู้ขายเครื่องสำอางปลอมตามมาตรา ๒๙ (๓) หรือ (๔)	๗๖	๒๒๒
โทษสำหรับผู้ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต เครื่องสำอางผิดมาตรฐาน	๗๗	๒๒๒
โทษสำหรับผู้ขายเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน	๗๗	๒๒๒
โทษสำหรับผู้ขายเครื่องสำอางที่มีได้จัดแจ้ง	๗๘	๒๒๒
โทษสำหรับผู้ขายเครื่องสำอางที่หมดอายุการใช้	๗๙	๒๒๒
โทษสำหรับผู้จัดแจ้งที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๓๓	๘๐	๒๒๓
โทษสำหรับผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อการส่งออกซึ่งไม่จัดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางหรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโทษสำหรับผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อการส่งออก ขายเครื่องสำอางนั้นในราชอาณาจักร	๘๑	๒๒๓
โทษสำหรับผู้ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง หรือผู้ขายเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนการจัดแจ้งตามมาตรา ๓๖ (๑) หรือมาตรา ๓๗ (๒) หรือ (๓)	๘๒	๒๒๓

เรื่อง	มาตรา	หน้า
โทษสำหรับผู้ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง หรือผู้ขาย เครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนการจดทะเบียนตามมาตรา ๓๖ (๒) หรือมาตรา ๓๗ (๑)	๘๓	๒๒๓
โทษสำหรับผู้โฆษณาโดยใช้ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค หรือใช้ข้อความที่ อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม หรือกระทำด้วยวิธีการอัน อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือจิตใจ หรือขัดต่อศีลธรรมอันดีงาม ของประชาชน หรืออันอาจก่อให้เกิดความเดือดร้อนรำคาญแก่ผู้บริโภค	๘๔	๒๒๓
โทษสำหรับผู้ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔	๘๕	๒๒๓
โทษสำหรับผู้ไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่	๘๖	๒๒๓
โทษสำหรับผู้ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่	๘๗	๒๒๓
โทษสำหรับผู้กระทำความผิดตามมาตรา ๘๔ หรือมาตรา ๘๕ เป็นความผิดต่อเนื่อง กรณีศาลสั่งริบเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุ ฉลาก และอุปกรณ์สำหรับใช้กับเครื่องสำอาง ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด	๘๘	๒๒๔
ความผิดที่มีโทษปรับสถานเดียวหรือเป็นความผิด ที่มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ ให้ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบพิจารณาดำเนินการตามความเหมาะสม เกี่ยวกับทรัพย์สินที่อาจริบได้ ตามกฎหมาย	๘๙	๒๒๔
บทเฉพาะกาล	๙๑-๙๔	๒๒๕
อัตราค่าธรรมเนียม		๒๒๖
เหตุผลในการประกาศใช้ พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘		๒๒๖

พระราชบัญญัติ
เครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๕๘

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.
ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘
เป็นปีที่ ๗๐ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘”

มาตรา ๒^๑ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้
“เครื่องสำอาง” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โขย ฟัน หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

(๓) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

^๑ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๒/ตอนที่ ๘๖ ก/หน้า ๕/๘ กันยายน ๒๕๕๘

“ภาชนะบรรจุ” หมายความว่า วัตถุใด ๆ ที่ใช้บรรจุหรือหุ้มห่อเครื่องสำอาง โดยเฉพาะ

“ข้อความ” หมายความว่ารวมถึง การกระทำที่ปรากฏด้วยตัวอักษร ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือการกระทำอย่างใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

“สื่อโฆษณา” หมายความว่า สิ่งที่ใช้เป็นสื่อในการโฆษณา เช่น หนังสือพิมพ์ สิ่งพิมพ์ วิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ โทรศัพท์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือป้าย

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอาง ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ หรือสอดแทรกหรือรวมไว้กับเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ และให้หมายความรวมถึงเอกสารหรือคู่มือสำหรับใช้ประกอบกับเครื่องสำอาง

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม เปลี่ยนรูป แปรสภาพ ปรงแต่ง แบ่งบรรจุ หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงมีไว้เพื่อขายด้วย

“สารสำคัญ” หมายความว่า วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓) หรือวัตถุที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้จัดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดทะเบียนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๔)

“สถานที่” หมายความว่า ที่ อาคาร หรือส่วนของอาคาร และให้หมายความรวมถึงบริเวณของสถานที่ด้วย

“ใบรับจดทะเบียน” หมายความว่า ใบแสดงรายละเอียดของเครื่องสำอางแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ผู้รับจดทะเบียนออกให้แก่ผู้จดทะเบียน

“ผู้จดทะเบียน” หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับจดทะเบียนการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้รับจดทะเบียน” หมายความว่า เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

“กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง”^๒ หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจ

^๒ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕

สถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาเครื่องสำอาง หรือการตรวจสอบเพื่อออกใบรับจดทะเบียน
ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอาง

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเครื่องสำอาง

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการเครื่องสำอาง

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตาม
พระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้
และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้าย
พระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น กับออกระเบียบหรือประกาศ เพื่อ
ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตรา
ค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงชนิดของเครื่องสำอาง ขนาดและกิจการของผู้ประกอบการ
และประเภทของการแก้ไขเปลี่ยนแปลงก็ได้

กฎกระทรวง ระเบียบ และประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้
ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล ให้
รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ในเรื่องดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(๒) ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

(๓) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

(๔) ชื่อสารสำคัญ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ทำให้เกิด
สรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต

(๕) ลักษณะสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ
เครื่องสำอาง และสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

(๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง

(๗) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่
พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

(๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้าง
ผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ

- (๙) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรเป็นด้านตรวจสอบเครื่องสำอาง
- (๑๐) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการจดทะเบียน การออกใบรับจดทะเบียน การแก้ไขรายการใบรับจดทะเบียน การต่ออายุใบรับจดทะเบียน และการออกใบแทนใบรับจดทะเบียน
- (๑๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางตามมาตรา ๑๖
- (๑๒) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง
- (๑๒/๑)^๓ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชี อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- (๑๒/๒)^๔ อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ประเภทและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอรวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง
- (๑๓) หลักเกณฑ์การกำหนดค่าตลาดเคลื่อนสำหรับเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน
- (๑๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอความเห็นเกี่ยวกับฉลาก
- (๑๕) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณา
- (๑๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง

หมวด ๑

คณะกรรมการเครื่องสำอาง

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการเครื่องสำอาง” ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก* อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์บริการ ผู้แทนกรมศุลกากร ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค และคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองให้เหลือจำนวนสองคน เป็นกรรมการ และผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการ

^๓ มาตรา ๖ (๑๒/๑) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕

^๔ มาตรา ๖ (๑๒/๒) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕

จำนวนหกคน ในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งจากสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคสามคนและผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องสำอางสามคน

ให้รองเลขาธิการซึ่งเลขาธิการมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้เลขาธิการแต่งตั้งข้าราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคนหนึ่งเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

คุณสมบัติ ลักษณะต้องห้าม และการได้มาซึ่งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสองปี และอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งเกินสองวาระติดต่อกันไม่ได้

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ รัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนได้ และให้ผู้ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน เว้นแต่วาระของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจะเหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน รัฐมนตรีจะไม่ดำเนินการเพื่อให้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนก็ได้ ทั้งนี้ ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมีได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิขึ้นใหม่ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) รัฐมนตรีให้ออกเพราะทุจริตต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อน

ความสามารถ

(๔) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๗ ววรรคสาม

(๕) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๖) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๗) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิด

ที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

มาตรา ๑๐ คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวกับนโยบายและมาตรการควบคุมเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้

- (๒) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖
- (๓) ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการเพิกถอนใบรับจดทะเบียนตามมาตรา ๓๖
- (๔) ให้ความเห็นชอบเกี่ยวกับการเพิกถอนใบรับจดทะเบียนตามมาตรา ๓๗
- (๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้หรือตามที่รัฐมนตรี

มอบหมาย

มาตรา ๑๑ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๒ คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณา ศึกษา หรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ หรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

ให้คณะกรรมการกำหนดองค์ประชุม และวิธีดำเนินงานของคณะอนุกรรมการได้ตามความเหมาะสม

มาตรา ๑๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการตามมาตรา ๑๒ มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำ หรือให้ส่งเอกสาร หรือวัตถุใดเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาได้

หมวด ๒

การจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง

มาตรา ๑๔ ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจดทะเบียนรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดทะเบียน และเมื่อผู้รับจดทะเบียนออกใบรับจดทะเบียนให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้

การจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ผู้จดทะเบียนตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๕) (๖) (๗) และ (๘)

มาตรา ๑๕ ใบรับจดทะเบียนให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบรับจดทะเบียน

ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจดทะเบียน ให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ใบรับจดทะเบียนนั้นใช้ได้ต่อไปจนกว่าผู้รับจดทะเบียนจะสั่งไม่ให้ต่ออายุใบรับจดทะเบียนนั้น

การขอต่ออายุใบรับจดทะเบียน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ผู้จดทะเบียนซึ่งใบรับจดทะเบียนของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลในการที่ได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุก็ได้แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๖๔

มาตรา ๑๖ ผู้ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ ให้ได้รับยกเว้นไม่ต้องขอรับใบจดทะเบียนสำหรับเครื่องสำอางดังกล่าวตามมาตรา ๑๔

ผู้ได้รับการยกเว้นตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๗ ให้ผู้รับจดทะเบียนมีคำสั่งไม่รับจดทะเบียนเครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องสำอางนั้นไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘

(๒) เครื่องสำอางนั้นใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

(๓) เครื่องสำอางที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทยหรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

มาตรา ๑๘ ถ้าใบรับจดทะเบียนชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้จดทะเบียนคำขอรับใบแทนใบรับจดทะเบียนต่อผู้รับจดทะเบียนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ทราบการชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลาย

การขอรับใบแทนใบรับจดทะเบียนและการออกใบแทนใบรับจดทะเบียนตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๙ ในกรณีที่ผู้จัดแจ้งประสงค์จะขอแก้ไขรายการในใบรับจัดแจ้ง ให้ยื่นคำขอต่อผู้รับจัดแจ้ง

การขอแก้ไขรายการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๒๐ ผู้จัดแจ้งรายใดประสงค์จะขอออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ให้ยื่นคำขอต่อผู้รับจัดแจ้ง

การยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๒๑^๕ ให้เจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานดังต่อไปนี้ทำหน้าที่ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง

(๑) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย

(๒) เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีหรือจากผู้ซึ่งรัฐมนตรีมอบหมาย

(๓) ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่มีความเชี่ยวชาญในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการมอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว ในกรณีผู้เชี่ยวชาญต้องเป็นผู้ที่ปฏิบัติหน้าที่หรือเคยปฏิบัติหน้าที่ในองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ องค์กรเอกชน หรือเป็นผู้ที่มีผลงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางหรือเป็นผู้ที่มีผลงานด้านเครื่องสำอาง

มาตรา ๒๑/๑^๖ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว โดยให้คำนึงถึงการรักษาความลับทางการค้าด้วย

^๕ มาตรา ๒๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕

^๖ มาตรา ๒๑/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บ ได้ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด

(๓) ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานใน สังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา เครื่องสำอาง โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

(๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๒) และ (๓) เมื่อได้รับความ เห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

ประกาศตามวรรคหนึ่ง อาจกำหนดให้มีการยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตาม (๑) ค่าขึ้นบัญชีตาม (๒) หรือค่าใช้จ่ายตาม (๓) ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชี หรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้

มาตรา ๒๑/๒^๗ เงินค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๒๑/๑ (๒) ให้เป็นของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๒๑/๑ (๓) ให้เป็น ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับ มอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กร เอกชนตามมาตรา ๒๑ (๓)

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์ สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนา ระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ

(๔) เป็นค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินกระบวนการพิจารณา เครื่องสำอางตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

^๗ มาตรา ๒๑/๒ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕

มาตรา ๒๑/๓^๘ การรับเงินตามมาตรา ๒๑/๑ (๒) และ (๓) การจ่ายเงินตามมาตรา ๒๑/๒ และการเก็บรักษาเงิน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

หมวด ๓

ฉลากเครื่องสำอาง

มาตรา ๒๒ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย และผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจัดให้มีฉลาก

ฉลากของเครื่องสำอางตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) ใช้ข้อความที่ตรงต่อความจริง ไม่มีข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง และไม่ใช้ข้อความที่ขัดต่อศีลธรรม หรือวัฒนธรรมอันดีงามของไทย

(๒) ใช้ข้อความภาษาไทย และมีขนาดที่สามารถอ่านได้ชัดเจน และอาจมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ สำหรับเครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขายให้ได้รับยกเว้นไม่ต้องทำฉลากภาษาไทยที่ภาษาชนบรพหรือหีบห่อในขณะนำเข้าที่ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง แต่ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทยก่อนขาย

(๓) ต้องระบุข้อความดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้า

(ข) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต กรณีที่นำเข้า

(ค) ปริมาณ วิธีใช้ ข้อแนะนำ ค่าเตือน เดือน ปีที่ผลิตและที่หมดอายุ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต และชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต

(ง) ข้อความอื่นเพื่อคุ้มครองประโยชน์ของผู้บริโภค ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การกำหนดรายละเอียดตามวรรคสอง (๒) และ (๓) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๓ ในกรณีที่ฉลากใดไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้ผู้จัดแจ้งเครื่องสำอางเลิกใช้ฉลากดังกล่าวหรือดำเนินการแก้ไขฉลากนั้นให้ถูกต้อง

^๘ มาตรา ๒๑/๓ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕

มาตรา ๒๔ ผู้จัดแจ้งผู้ใดสงสัยว่าฉลากของตนจะเป็นการฝ่าฝืนหรือไม่เป็นไปตาม
มาตรา ๒๒ ผู้จัดแจ้งผู้นั้นอาจขอให้คณะกรรมการให้ความเห็นเกี่ยวกับฉลากที่ประสงค์จะใช้นั้นได้
ทั้งนี้ คณะกรรมการจะต้องให้ความเห็นและแจ้งให้ผู้ขอทราบภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาได้รับคำขอ ถ้าไม่แจ้งภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่า
คณะกรรมการให้ความเห็นชอบแล้ว

การยื่นคำขอและการให้ความเห็นตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

หมวด ๔

การควบคุมเครื่องสำอาง

มาตรา ๒๕ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๙) การนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้อง
ผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง

มาตรา ๒๖ ผู้จัดแจ้งต้องผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จัดแจ้งไว้

มาตรา ๒๗ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย รับจ้างผลิตหรือขาย
เครื่องสำอาง ดังต่อไปนี้

- (๑) เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้
- (๒) เครื่องสำอางปลอม
- (๓) เครื่องสำอางผิดมาตรฐาน
- (๔) เครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศห้ามตามมาตรา ๖ (๑)
- (๕) เครื่องสำอางที่ถูกสั่งเพิกถอนใบรับจัดแจ้งตามมาตรา ๓๖ หรือมาตรา ๓๗

มาตรา ๒๘ เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็น
เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

- (๑) เครื่องสำอางที่ผลิตหรือใช้ภาชนะบรรจุไม่ถูกสุขลักษณะอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้
- (๒) เครื่องสำอางที่มีสารอันสลายตัวได้รวมอยู่ด้วยและอาจทำให้เกิดเป็นพิษอันเป็น
อันตรายต่อผู้ใช้
- (๓) เครื่องสำอางที่มีสิ่งที่มีอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้เจือปนอยู่ด้วย
- (๔) เครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามมาตรา ๖ (๒)

มาตรา ๒๙ เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางปลอม

(๑) เครื่องสำอางที่ใช้ฉลากแจ้งชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือแหล่งผลิตที่มีไม่ความจริง

(๒) เครื่องสำอางซึ่งมีสารสำคัญขาดหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบตามที่จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้งหรือตามที่ระบุไว้ในฉลาก

(๓) เครื่องสำอางที่ใช้วัตถุอย่างหนึ่งอย่างใดที่ทำเทียมขึ้นเป็นสารสำคัญของเครื่องสำอางนั้น หรือเป็นเครื่องสำอางที่ไม่มีสารสำคัญตามที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้งหรือไม่มีสารสำคัญตามที่ระบุไว้ในฉลาก

(๔) เครื่องสำอางที่แสดงว่าเป็นเครื่องสำอางที่ได้จดแจ้งไว้ซึ่งมีไม่ความจริง

มาตรา ๓๐ เครื่องสำอางซึ่งมีสารสำคัญขาดหรือเกินกว่าที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้ง หรือที่ระบุไว้ในฉลากเกินเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา แต่ไม่ถึงขนาดตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๙ (๒) ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน

มาตรา ๓๑ ในกรณีที่ปรากฏว่าผู้จดแจ้งฝ่าฝืนมาตรา ๒๖ หรือไม่ปฏิบัติตามประกาศของรัฐมนตรีตามมาตรา ๖ (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ให้ผู้รับจดแจ้งมีอำนาจสั่งให้ผู้นั้นระงับการกระทำที่ฝ่าฝืนหรือแก้ไขปรับปรุงหรือปฏิบัติให้ถูกต้องได้ และให้มีอำนาจประกาศการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภคได้ตามควรแก่กรณี

มาตรา ๓๒ ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องสำอาง ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องสำอางที่มีได้จดแจ้งตามมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง

(๒) เครื่องสำอางที่ไม่มีฉลากตามมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง

(๓) เครื่องสำอางที่มีฉลากซึ่งไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๑)

(๔) เครื่องสำอางที่มีฉลากซึ่งไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๒) หรือ (๓)

(๕) เครื่องสำอางที่มีฉลากซึ่งเลขาธิการสั่งเลิกใช้ตามมาตรา ๒๓

(๖) เครื่องสำอางที่หมดอายุการใช้ตามที่แสดงไว้ในฉลาก

มาตรา ๓๓ ในกรณีมีความจำเป็นเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล เลขาธิการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จดแจ้งดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) รายงานการดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ตนได้ผลิตหรือนำเข้าต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) จัดส่งตัวอย่างของเครื่องสำอางที่ตนได้ผลิตหรือนำเข้าต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มาตรา ๓๔ เมื่อมีการประกาศกำหนดให้วัตถุใดอาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามมาตรา ๖ (๓) ให้ถือว่าการใช้วัตถุดังกล่าวในเครื่องสำอางได้รับการยกเว้นไม่อยู่ภายใต้บังคับแห่งกฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย และกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์หรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

วัตถุใดที่มีการกำหนดเป็นวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางได้ตามมาตรา ๖ (๓) ถ้าต่อมาได้มีการประกาศให้วัตถุนั้นเป็นวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามมาตรา ๖ (๒) ประกาศดังกล่าวจะใช้บังคับได้ เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศ เว้นแต่กรณีที่จะเป็นอันตรายร้ายแรงต่อผู้ใช้ จะมีการกำหนดให้ใช้บังคับโดยทันที หรือมีการกำหนดให้ใช้บังคับน้อยกว่าระยะเวลาดังกล่าวก็ได้

มาตรา ๓๕ เพื่อประโยชน์ในการส่งออก ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อการส่งออกโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดก็ได้ แต่จะต้องจัดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดทะเบียน และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ห้ามมิให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อการส่งออกตามวรรคหนึ่งขายเครื่องสำอางตามวรรคหนึ่งในราชอาณาจักร

หมวด ๕

การเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง

มาตรา ๓๖ ผู้รับจดทะเบียนมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง หากปรากฏว่า

- (๑) เครื่องสำอางนั้นเป็นเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๑)
- (๒) ผู้จดทะเบียนไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖

มาตรา ๓๗ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้รับจดทะเบียนโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางได้ หากปรากฏว่า

- (๑) ผู้จดทะเบียนไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในมาตรา ๑๔ วรรคสาม
- (๒) เป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘

(ก) เป็นเครื่องสำอางที่ผู้จดแจ้งได้เปลี่ยนหรือเพิ่มเติมวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณสมบัติของเครื่องสำอางเป็นยา อาหาร วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๓๘ คำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้จดแจ้งทราบโดยให้ส่งหนังสือแจ้งไปยังสถานที่ที่ระบุไว้ในใบรับจดแจ้ง ตามวิธีการที่กำหนดไว้ในมาตรา ๓๙ หรือมาตรา ๔๐

มาตรา ๓๙ การแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางโดยวิธีให้บุคคลนำไปส่ง ถ้าผู้จดแจ้งไม่ยอมรับหรือในขณะที่นำไปส่งไม่พบผู้จดแจ้ง และหากได้ส่งให้กับบุคคลใดซึ่งบรรลุนิติภาวะที่อยู่หรือทำงานในสถานที่นั้น หรือในกรณีที่ผู้นั้นไม่ยอมรับ หากได้วางหนังสือนั้นหรือปิดหนังสือนั้นไว้ในที่ซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่นั้นต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ไปเป็นพยาน ก็ให้ถือว่าได้รับแจ้งแล้ว

มาตรา ๔๐ การแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางโดยวิธีส่งทางไปรษณีย์ ตอรับให้ถือว่าได้รับแจ้งเมื่อครบกำหนดเจ็ดวันนับแต่วันส่ง เว้นแต่จะมีการพิสูจน์ได้ว่าไม่มีการได้รับหรือได้รับก่อนหรือหลังจากวันนั้น

หมวด ๖

การโฆษณา

มาตรา ๔๑ การโฆษณาเครื่องสำอางต้องไม่ใช่ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค หรือใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม ทั้งนี้ ไม่ว่าข้อความดังกล่าวนั้นจะเป็นข้อความที่เกี่ยวกับแหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ ปริมาณ หรือลักษณะของเครื่องสำอาง

ข้อความดังต่อไปนี้ ถือว่าเป็นข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือเป็นข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

(๑) ข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๒) ข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริงหรือไม่ก็ตาม

(๓) ข้อความที่แสดงสรรพคุณที่เป็นการรักษาโรคหรือที่มีใช้จุดมุ่งหมายเป็นเครื่องสำอาง

(๔) ข้อความที่ทำให้เข้าใจว่ามีสรรพคุณบำรุงงาม

(๕) ข้อความที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือศีลธรรมหรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ

(๖) ข้อความที่จะทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชน

(๗) ข้อความอย่างอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ข้อความที่ใช้ในการโฆษณาที่บุคคลทั่วไปสามารถรู้ได้ว่าเป็นข้อความที่ไม่อาจเป็นความจริงได้โดยแน่แท้ ไม่เป็นข้อความที่ต้องห้ามในการโฆษณาตามวรรคสอง (๑)

มาตรา ๔๒ การโฆษณาจะต้องไม่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือจิตใจ หรือขัดต่อศีลธรรมอันดีงามของประชาชน หรืออันอาจก่อให้เกิดความเดือดร้อนรำคาญแก่ผู้บริโภค

มาตรา ๔๓ ในกรณีที่เลขาธิการเห็นว่าเครื่องสำอางใดอาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จัดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดให้การโฆษณานั้นต้องกระทำไปพร้อมกับคำแนะนำหรือคำเตือนเกี่ยวกับวิธีใช้หรืออันตราย ตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ทั้งนี้ โดยคณะกรรมการจะกำหนดเงื่อนไขให้แตกต่างกันสำหรับการโฆษณาที่ใช้สื่อโฆษณาต่างกันได้

(๒) จำกัดการใช้สื่อโฆษณาสำหรับเครื่องสำอางนั้น

(๓) ห้ามการโฆษณาเครื่องสำอางนั้น

ความใน (๒) และ (๓) ให้นำมาใช้บังคับแก่การโฆษณาที่เลขาธิการเห็นว่าขัดต่อศีลธรรมหรือวัฒนธรรมของชาติด้วย

มาตรา ๔๔ ในกรณีที่เลขาธิการเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๑ หรือมาตรา ๔๒ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จัดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

(๒) ห้ามการใช้ข้อความบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

(๓) ห้ามการโฆษณาหรือห้ามใช้วิธีการนั้นในการโฆษณา

(๔) ให้โฆษณาเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดของผู้บริโภคที่อาจเกิดขึ้นตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด

ในการออกคำสั่งตาม (๔) ให้เลขาธิการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด โดยคำนึงถึงประโยชน์ของผู้บริโภคประกอบกับความสุจริตในการกระทำของผู้จัดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณา

มาตรา ๔๕ ในกรณีที่เลขาธิการมีเหตุอันควรสงสัยว่า ข้อความใดที่ใช้ในการโฆษณา เป็นเท็จหรือเกินความจริงตามมาตรา ๔๑ วรรคสอง (๑) ให้เลขาธิการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จัดแจ้ง หรือผู้ทำการโฆษณาพิสูจน์เพื่อแสดงความจริงได้

ในกรณีที่ผู้จัดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาอ้างรายงานทางวิชาการ ผลการวิจัย สถิติ การรับรองของสถาบันหรือบุคคลอื่นใด หรือยืนยันข้อเท็จจริงอันใดอันหนึ่งในการโฆษณา ถ้าผู้จัดแจ้ง หรือผู้ทำการโฆษณาไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่าข้อความที่ใช้ในการโฆษณาเป็นความจริงตามที่กล่าวอ้าง ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งตามมาตรา ๔๔ ได้

มาตรา ๔๖ ผู้จัดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาเครื่องสำอางซึ่งสงสัยว่าการโฆษณาของตนจะเป็นการฝ่าฝืนหรือไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ อาจขอให้คณะกรรมการให้ความเห็นในเรื่องนั้นก่อนทำการโฆษณาได้ ทั้งนี้ คณะกรรมการจะต้องให้ความเห็นและแจ้งให้ผู้ขอทราบภายในหกสิบ วันนับแต่วันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับคำขอ ถ้าไม่แจ้งภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าคณะกรรมการให้ความเห็นชอบแล้ว

การยื่นคำขอและการให้ความเห็นตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

การให้ความเห็นของคณะกรรมการตามวรรคหนึ่งไม่ถือว่าเป็นการตัดอำนาจของ คณะกรรมการที่จะพิจารณาวินิจฉัยใหม่เป็นอย่างอื่นเมื่อมีเหตุอันสมควร

การใดที่ได้กระทำไปตามความเห็นของคณะกรรมการ หรือที่ให้ถือว่าคณะกรรมการ ให้ความเห็นชอบแล้วตามวรรคหนึ่งและวรรคสาม มิให้ถือว่ากรกระทำนั้นเป็นความผิดทางอาญา

หมวด ๗

พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๔๗ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มี อำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บ หรือสถานที่ขายเครื่องสำอาง ในเวลาทำการของสถานที่นั้น หรือเข้าไปในยานพาหนะที่บรรทุกเครื่องสำอาง ทั้งนี้ เพื่อตรวจสอบ หรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำเครื่องสำอางหรือวัตถุที่สงสัยว่าเป็นเครื่องสำอางซึ่งไม่ปฏิบัติตาม พระราชบัญญัตินี้ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจ เข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อ ตรวจสอบ ค้น ยึดอายัดเครื่องสำอาง เครื่องมือเครื่องใช้

ภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสาร หรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอางดังกล่าวซึ่งสงสัยว่าจะใช้ในการกระทำความผิดหรือน่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด

(๔) มีหนังสือเรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

ในการปฏิบัติหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องอำนวยความสะดวกตามสมควร

การปฏิบัติหน้าที่ตาม (๓) ต้องมีหมายค้น เว้นแต่มีเหตุอันควรเชื่อว่า หากเน้นซ้ำกว่าจะเอาหมายค้นมาได้จะมีการยกย่าย ชุกซ่อน ทำให้เปลี่ยนสภาพไปจากเดิม หรือทำลายหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ให้ทำการค้นได้โดยไม่ต้องมีหมายค้น แต่ต้องปฏิบัติตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาว่าด้วยการค้น

มาตรา ๔๘ ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ามีการกระทำความผิดตามมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๖ มาตรา ๒๗ หรือมาตรา ๓๒ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่โดยได้รับอนุมัติจากเลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้จัดแจ้ง ผู้ขาย หรือผู้ครอบครองเครื่องสำอางดังกล่าว เรียกเก็บคืนและทำลายเครื่องสำอางนั้น หรือส่งมอบเครื่องสำอางนั้นให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด หรือในกรณีที่มีความจำเป็น ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดเก็บได้โดยให้ผู้จัดแจ้ง ผู้ขาย หรือผู้ครอบครองเครื่องสำอางเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๔๙ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ค้น บันทึกรายละเอียดแห่งการค้นและบัญชีรายละเอียดสิ่งของที่ค้น ยึด หรืออายัด

บันทึกการค้นและบัญชีตามวรรคหนึ่ง ให้อ่านให้ผู้ครอบครองสถานที่หรือยานพาหนะ บุคคลที่ทำงานในสถานที่หรือยานพาหนะนั้น หรือพยานฟัง แล้วแต่กรณี และให้บุคคลนั้นลงลายมือชื่อรับรองไว้ ถ้าไม่ยอมลงลายมือชื่อรับรอง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ค้นบันทึกไว้และให้ส่งบันทึก บัญชี และสิ่งของที่ยึดไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยรีบด่วน

มาตรา ๕๐ สิ่งของที่ยึดหรืออายัดไว้ตามพระราชบัญญัตินี้ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อจัดการตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้ยึดหรืออายัด

(๒) ในกรณีที่ไม่มี การดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี

(ก) ในกรณีที่มีการดำเนินคดีและพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่ได้พิพากษาให้รับ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๕๑ ในกรณีที่สิ่งของที่ยึดหรืออายัดไว้ตามพระราชบัญญัตินี้เป็นของเสียหาย หรือเป็นของที่ใกล้จะหมดอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุด หรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินค่าขายทอดตลาดสิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้วเหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้นโดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ

การดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

มาตรา ๕๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๗ (๑) (๒) หรือ (๓) ให้กระทำการต่อหน้าผู้ครอบครองสถานที่หรือยานพาหนะ หรือถ้าเจ้าของหรือผู้ครอบครองไม่อยู่ในที่นั้น ก็ให้กระทำต่อหน้าบุคคลอื่นอย่างน้อยสองคน ซึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ร้องขอมาเป็นพยาน

สิ่งของใดที่ได้ยึดหรืออายัด ต้องให้ผู้ครอบครองสถานที่หรือยานพาหนะ บุคคลที่ทำงานในสถานที่หรือยานพาหนะนั้น หรือพยานดู แล้วแต่กรณี เพื่อให้รับรองว่าถูกต้อง ถ้าบุคคลดังกล่าวนั้นรับรองหรือไม่ยอมรับรอง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติหน้าที่บันทึกไว้

สิ่งของที่ยึดหรืออายัดได้ ให้ห่อหรือบรรจุหีบห่อตีตราไว้ หรือให้ทำเครื่องหมายไว้เป็นสำคัญ

มาตรา ๕๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

ในกรณีมีเหตุอันสมควร เลขาธิการอาจสั่งให้พนักงานเจ้าหน้าที่เข้าดำเนินการสอบสวนร่วมกับพนักงานสอบสวนได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยความเห็นชอบของสำนักงานตำรวจแห่งชาติ ในการนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดังกล่าวมีฐานะเป็นพนักงานสอบสวนตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

มาตรา ๕๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๕ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องสำอาง หรือวัตถุที่สงสัยว่าเป็นเครื่องสำอางซึ่งไม่ปฏิบัติตาม

พระราชบัญญัติที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตามมาตรา ๔๗ (๒) ให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภคได้ ทั้งนี้ จะต้องให้เจ้าของเครื่องสำอางมีโอกาสชี้แจงโต้แย้ง และแสดงพยานหลักฐาน ตามควรแก่กรณี

หมวด ๘ การอุทธรณ์

มาตรา ๕๖ ในกรณีผู้รับจดทะเบียนไม่ออกใบรับจดทะเบียนหรือไม่ต่ออายุใบรับจดทะเบียน ผู้จดทะเบียนหรือผู้จดทะเบียนซึ่งขอต่ออายุใบรับจดทะเบียนมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวเป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบรับจดทะเบียนหรือการไม่ต่ออายุใบรับจดทะเบียนแล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในระหว่างการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่ต่ออายุใบรับจดทะเบียน ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

มาตรา ๕๗ ผู้จดทะเบียนซึ่งถูกเพิกถอนใบรับจดทะเบียนมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนตามมาตรา ๓๘

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียน

มาตรา ๕๘ ในกรณีที่ผู้ได้รับคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๓ มาตรา ๔๔ หรือมาตรา ๔๕ ไม่พอใจคำสั่งดังกล่าว ให้มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับแจ้งคำสั่ง

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งของเลขาธิการ

มาตรา ๕๙ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๕๖ มาตรา ๕๗ และมาตรา ๕๘ ให้รัฐมนตรีพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

หมวด ๙
บทกำหนดโทษ

มาตรา ๖๐ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางอันเป็นการฝ่าฝืนประกาศที่รัฐมนตรีออกตามมาตรา ๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องสำอางอันเป็นการฝ่าฝืนประกาศที่รัฐมนตรีออกตามมาตรา ๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๑ ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำ หรือไม่ส่งเอกสาร หรือวัตถุตามที่คณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการสั่งตามมาตรา ๑๓ หรือตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่มีคำสั่งตามมาตรา ๔๗ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๒ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือนหรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๓ ผู้จัดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามมาตรา ๑๔ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๖๔ ผู้จัดแจ้งผู้ใดยื่นคำขอต่ออายุใบรับจดแจ้งภายหลังที่ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุแต่ภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๑๕ วรรคสี่ ต้องระวางโทษปรับรายวัน วันละห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ยื่นคำขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง

มาตรา ๖๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๖ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๖๖ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

มาตรา ๖๗ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางซึ่งไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง หรือใช้ฉลากที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องสำอางโดยไม่มีฉลากตามมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง อันเป็นการฝ่าฝืน มาตรา ๓๒ (๒) หรือขายเครื่องสำอางซึ่งใช้ฉลากที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๑) อันเป็นการ ฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำ ทั้งปรับ

มาตรา ๖๘ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางซึ่งใช้ ฉลากที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือ ปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องสำอางซึ่งใช้ฉลากที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๒) หรือ (๓) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๙ ผู้จัดแจ้งซึ่งใช้ฉลากที่เลขาธิการสั่งเลิกใช้ตามมาตรา ๒๓ ต้องระวาง โทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องสำอางอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน สามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๐ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๗๑ ผู้จัดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสอง หมื่นบาท

มาตรา ๗๒ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๓ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่ เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๔ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๕ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๒) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต เครื่องสำอางปลอมตามมาตรา ๒๙ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๒) ขายเครื่องสำอางปลอมตามมาตรา ๒๙ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๖ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๒) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต เครื่องสำอางปลอมตามมาตรา ๒๙ (๓) หรือ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๒) ขายเครื่องสำอางปลอมตามมาตรา ๒๙ (๓) หรือ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๗ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๓) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต เครื่องสำอางผิดมาตรฐานตามมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๓) ขายเครื่องสำอางผิดมาตรฐานตามมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๗๘ ผู้ใดขายเครื่องสำอางที่มีได้จัดแจ้งอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๑) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๙ ผู้ใดขายเครื่องสำอางที่หมดอายุการใช้งานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๖) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ผู้กระทำต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๐ ผู้จัดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๓๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๑ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อการส่งออกซึ่งไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อการส่งออกซึ่งฝ่าฝืนมาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๒ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนการจดทะเบียนตามมาตรา ๓๖ (๑) หรือมาตรา ๓๗ (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินห้าแสนบาท

ผู้ใดขายเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนการจดทะเบียนตามมาตรา ๓๖ (๑) หรือมาตรา ๓๗ (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินสามแสนบาท

มาตรา ๘๓ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนการจดทะเบียนตามมาตรา ๓๖ (๒) หรือมาตรา ๓๗ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี และปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ผู้ใดขายเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนการจดทะเบียนตามมาตรา ๓๖ (๒) หรือมาตรา ๓๗ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน และปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๔ ผู้ใดโฆษณาโดยไม่เป็นไปตามมาตรา ๔๑ หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๖ ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๗ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ส่งตามมาตรา ๔๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๘ ถ้าการกระทำความผิดตามมาตรา ๘๔ หรือมาตรา ๘๕ เป็นความผิด ต่อเนื่อง ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษปรับวันละไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทตลอดระยะเวลาที่ยังฝ่าฝืนหรือยังไม่ ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๘๙ เมื่อศาลพิพากษาลงโทษผู้ใดเนื่องจากได้กระทำความผิดตามมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๗ ให้ศาลสั่งริบเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุ ฉลาก และอุปกรณ์สำหรับใช้ กับเครื่องสำอางที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดเสียทั้งสิ้น เว้นแต่ทรัพย์สินดังกล่าวเป็นของผู้อื่นซึ่ง มิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด

ในกรณีที่ศาลสั่งให้ริบทรัพย์สินตามวรรคหนึ่งแล้ว หากปรากฏในภายหลังโดยคำร้อง ของเจ้าของแท้จริงว่าผู้เป็นเจ้าของแท้จริงมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด ให้ศาลสั่งให้คืน ทรัพย์สินดังกล่าว ทั้งนี้ เจ้าของแท้จริงนั้นต้องยื่นคำร้องต่อศาลภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ศาลมีคำ พิพากษาถึงที่สุด

ทรัพย์สินที่ศาลสั่งริบตามวรรคหนึ่ง ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลาย หรือจัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๙๐ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียวหรือเป็น ความผิดที่มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบที่คณะกรรมการกำหนด

เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่ วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ให้ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบพิจารณาดำเนินการตามความเหมาะสมเกี่ยวกับทรัพย์สิน ที่อาจริบได้ตามกฎหมาย แต่ในกรณีดังต่อไปนี้ การเปรียบเทียบจะทำได้เฉพาะเมื่อ

(๑) สำหรับทรัพย์สินที่ทำหรือมีไว้เป็นความผิด เมื่อผู้ต้องหายินยอมให้ทรัพย์สินนั้น ตกเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) สำหรับทรัพย์สินที่ได้มาโดยการกระทำความผิดและมีกฎหมายห้ามมิให้จำหน่าย จ่ายโอน ถ้าอาจแก้ไขให้ถูกต้องได้ เมื่อผู้ต้องหายินยอมและได้แก้ไขทรัพย์สินนั้นให้ถูกต้องแล้ว

(๓) สำหรับทรัพย์สินที่ได้มาโดยการกระทำความผิดและมีกฎหมายห้ามมิให้จำหน่าย จ่ายโอน ถ้าไม่อาจแก้ไขให้ถูกต้องได้ เมื่อผู้ต้องหายินยอม ให้ทรัพย์สินนั้นตกเป็นของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ในการนี้ จะกำหนดให้ผู้ต้องหาออกค่าใช้จ่ายในการทำलयของกลางนั้น ด้วยก็ได้

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๙๑ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการโดยตำแหน่ง ตามมาตรา ๗ ยกเว้นคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษา ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตาม พระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อน จนกว่าจะมีกรรมการที่มาจากคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของ สถาบันอุดมศึกษา และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ ต้องไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๙๒ คำขอแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุมที่ได้ยื่นไว้ตาม พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นการขอจด แจ้งเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม และผู้รับจดทะเบียนมีอำนาจสั่งให้ผู้ยื่นคำขอส่งเอกสาร เพิ่มเติมแก่ผู้รับจดทะเบียน หรือแก้ไขเพิ่มเติมคำขอแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุมเท่าที่จำเป็นได้

มาตรา ๙๓ ใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุมที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นใบรับจดทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้ และ ให้ใช้ได้ต่อไปอีกสามปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๙๔ บรรดากฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติ เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้บังคับได้ ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวง ระเบียบ หรือ ประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

การดำเนินการออกกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศตามวรรคหนึ่งให้ดำเนินการ ให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้ รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ
พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา
นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) ใบรับจดทะเบียนการผลิตเพื่อขาย	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๒) ใบรับจดทะเบียนการนำเข้าเพื่อขาย	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๓) ใบรับจดทะเบียนการรับจ้างผลิต	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๔) ใบแทนใบรับจดทะเบียน	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๕) ค่าขอจดทะเบียน	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๖) ค่าขอแก้ไขรายการในใบรับจดทะเบียน	ครั้งละ	๕๐๐	บาท
(๗) หนังสือรับรองตามมาตรา ๒๐	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๘) การขอความเห็นตามมาตรา ๒๔	รายการละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๙) การขอความเห็นตามมาตรา ๔๖	เรื่องละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๑๐) การต่ออายุใบรับจดทะเบียนครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียนประเภทนั้น ๆ			
(๑๑) ค่าขออื่น ๆ	ฉบับละ	๑๐๐	บาท

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ประกอบกับประเทศไทยซึ่งเป็นประเทศสมาชิกประชาคมอาเซียนต้องเปลี่ยนแปลงระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางให้เป็นระบบเดียวกันคือ ระบบการแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางก่อนที่จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง ในการนี้ จึงต้องปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและระบบดังกล่าวอันเป็นการสนับสนุนให้อุตสาหกรรมเครื่องสำอางของประเทศไทยมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล นอกจากนี้ เพื่อเป็นการปรับปรุงมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ทั้งในด้านการห้ามผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องสำอางบางประเภท การกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง การกำหนดมาตรฐานของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุ การรายงานข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง มาตรการควบคุมฉลากและการโฆษณาเครื่องสำอาง และมาตรการควบคุมเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้เครื่องสำอางปลอม และเครื่องสำอางผิดมาตรฐานให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้บริโภค รวมทั้งปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

*พระราชกฤษฎีกาเปลี่ยนชื่อกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเป็นกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก พ.ศ. ๒๕๖๐^๙

มาตรา ๒ พระราชกฤษฎีกานี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้เปลี่ยนชื่อกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเป็นกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชกฤษฎีกาฉบับนี้ คือ โดยที่เป็นการสมควรเปลี่ยนชื่อกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเป็นกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติภารกิจของส่วนราชการ ซึ่งครอบคลุมทั้งการคุ้มครอง การอนุรักษ์ การส่งเสริม การพัฒนาและการสร้างมาตรฐานด้านการแพทย์แผนไทยการแพทย์พื้นบ้านไทยและการแพทย์ทางเลือกอื่น เพื่อให้ประชาชนได้รับบริการสาธารณสุขอย่างมีคุณภาพทั่วถึง และปลอดภัย จึงจำเป็นต้องตราพระราชกฤษฎีกา

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕^{๑๐}

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๗ ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอาง ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้นำมาใช้บังคับแก่กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

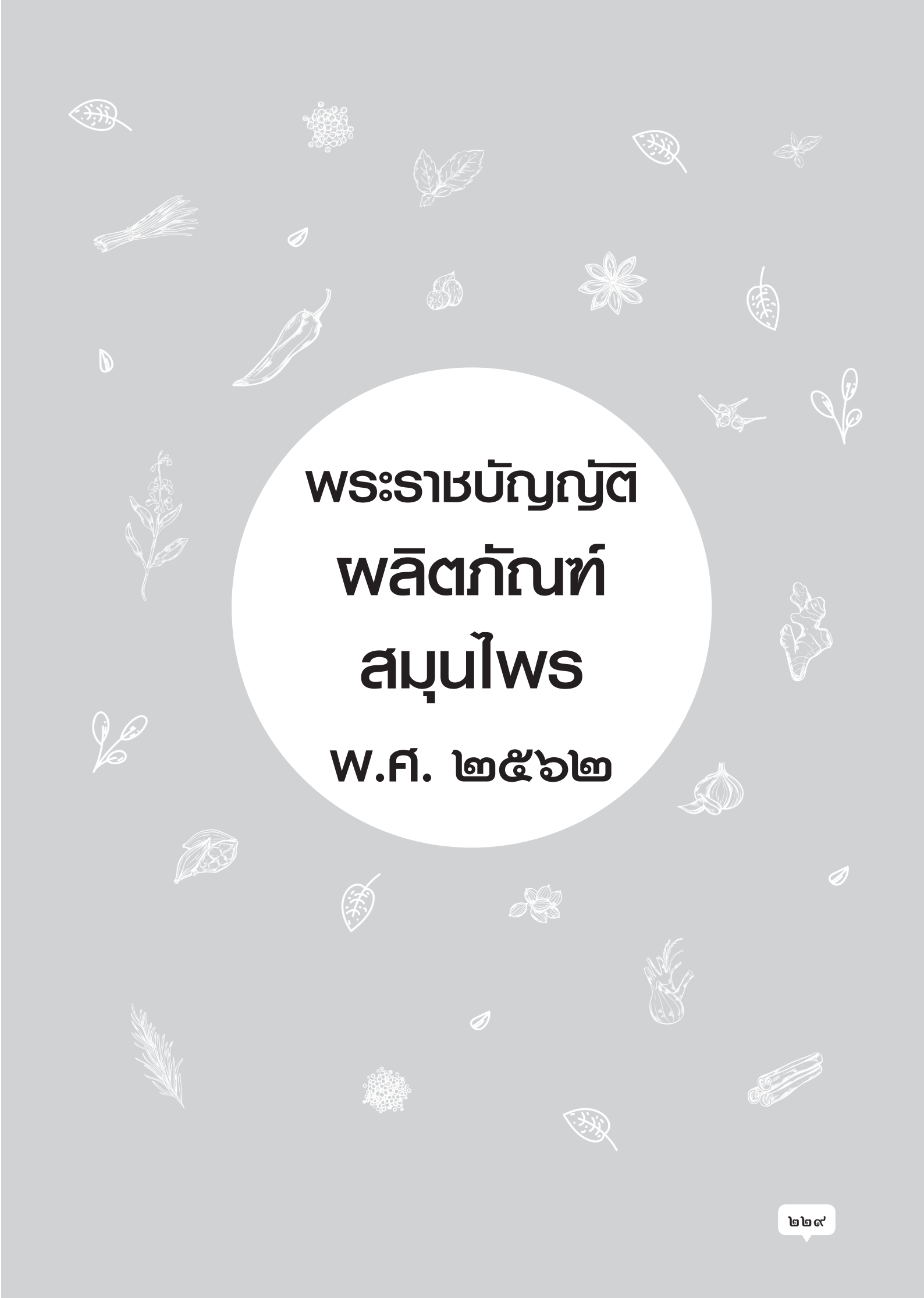
^๙ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๔/ตอนที่ ๒๑ ก/หน้า ๓๘/๑๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐

^{๑๐} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๙/ตอนที่ ๖๓ ก/หน้า ๑๐/๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๕

เมื่อประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางเป็นอันยกเลิก

มาตรา ๘ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางในปัจจุบันมีขั้นตอนในการประเมินการตรวจวิเคราะห์และตรวจสอบทางวิชาการ ซึ่งมีความซับซ้อนและจำเป็นต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศทำหน้าที่ในขั้นตอนดังกล่าว เพื่อให้สอดคล้องกับความรู้และเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว สมควรแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางเพื่อเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางให้มีความรวดเร็ว มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นและทันต่อสถานการณ์ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้



**พระราชบัญญัติ
ผลิตภัณฑ์
สมุนไพร
พ.ศ. ๒๕๖๒**

สารบัญ
พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

เรื่อง	มาตรา	หน้า
ข้อความเบื้องต้น	๑-๓	๒๓๗
นิยามศัพท์	๔	๒๓๗
รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัติ	๕	๒๔๐
รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด	๖	๒๔๐

หมวด ๑

คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ	๗	๒๔๑
วาระกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ	๘	๒๔๒
กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ	๙	๒๔๒
หน้าที่และอำนาจคณะกรรมการนโยบาย	๑๐	๒๔๓
องค์ประชุมคณะกรรมการนโยบาย	๑๑	๒๔๓
การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ	๑๒	๒๔๔

หมวด ๒

คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๑๓	๒๔๔
วาระการดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่งของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิและ การประชุมคณะกรรมการ	๑๔	๒๔๔
หน้าที่และอำนาจคณะกรรมการ	๑๕	๒๔๔
การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงาน	๑๖	๒๔๕

หมวด ๓

การขออนุญาตและการอนุญาต

การขออนุญาตประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่รัฐมนตรีได้ประกาศตามมาตรา ๖ (๑)	๑๗	๒๔๖
บทยกเว้นของมาตรา ๑๗	๑๘	๒๔๖
คุณสมบัติผู้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๑๙	๒๔๖
ประเภทใบอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๒๐	๒๔๗
การแก้ไขรายการในใบอนุญาต	๒๑	๒๔๗
อายุใบอนุญาต	๒๒	๒๔๗
การต่ออายุใบอนุญาต	๒๓	๒๔๗
การขอรับใบแทนใบอนุญาต	๒๔	๒๔๘

เรื่อง	มาตรา	หน้า
หมวด ๔		
หน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ		
ผู้รับอนุญาตต้องควบคุมดูแลให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำหน้าที่	๒๕	๒๔๘
การประกอบกิจการในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ เป็นการชั่วคราว	๒๖	๒๔๘
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ประสงค์จะปฏิบัติหน้าที่ต่อไป	๒๗	๒๔๘
หน้าที่ผู้รับอนุญาต	๒๘	๒๔๘
หน้าที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๒๙	๒๔๙
หน้าที่ผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๓๐	๒๔๙
หน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๓๑	๒๔๙
หน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๓๒	๒๕๐
หน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๓๓	๒๕๐
หมวด ๕		
การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๒)	๓๔	๒๕๑
บทยกเว้นของมาตรา ๓๔	๓๕	๒๕๑
รายการในการขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๓๖	๒๕๑
กรณีผู้อนุญาต ส่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๓๗	๒๕๒
การขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ	๓๘	๒๕๒
อายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๓๙	๒๕๒
การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๔๐	๒๕๒
กรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ	๔๑	๒๕๓
อำนาจผู้อนุญาต ในการออกคำสั่งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับฯ แก้ไขรายการ ทะเบียนตำรับฯ หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๔๒	๒๕๓
กรณีผู้อนุญาตใช้อำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียน ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับ ไม่อนุญาต ให้ต่ออายุใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับ ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับ ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเพิกถอนใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นที่สุດ	๔๔	๒๕๓
หมวด ๖		
การแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
การขอแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๓)	๔๕	๒๕๔
บทยกเว้นการแจ้งรายละเอียดหรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๔๖	๒๕๔

เรื่อง	มาตรา	หน้า
รายการ ในการแจ้งรายละเอียดหรือการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๔๗	๒๕๔
กรณีผู้อนุญาต สิ่งไม่รับแจ้งรายละเอียดหรือการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๔๘	๒๕๔
การแก้ไขการแจ้งรายละเอียด และการแก้ไขการจดทะเบียน	๔๘	๒๕๔
อายุและการต่ออายุ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียน	๔๙	๒๕๔
กรณีที่ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนสูญหายถูกทำลาย หรือลบล้าง ในสาระสำคัญ	๕๐	๒๕๔
อำนาจผู้อนุญาตในการออกคำสั่งให้ผู้รับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียน แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดทะเบียน หรือดำเนินการติดตาม ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๕๑	๒๕๕
กรณีผู้อนุญาตใช้อำนาจในการสั่งเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนได้ คำสั่งไม่รับแจ้งรายละเอียด ไม่รับจดทะเบียน ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียด หรือรายการจดทะเบียน ไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ให้แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียด หรือรายการจดทะเบียน ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือเพิกถอน ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนให้เป็นที่สุด	๕๒ ๕๓	๒๕๕

หมวด ๗

กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผู้ทำหน้าที่ประเมิน ตรวจสอบ และพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๕๔	๒๕๕
อำนาจรัฐมนตรี ในการประกาศกำหนด เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๕๕	๒๕๖
วัตถุประสงค์ในการจ่ายเงินที่จัดเก็บได้จากค่าขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ และจากผู้ยื่นคำขอ ในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๕๖	๒๕๖
การรับเงินตามมาตรา ๕๕ การจ่ายเงินตามมาตรา ๕๖ และการเก็บรักษาเงิน	๕๗	๒๕๗

หมวด ๘

การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย	๕๘	๒๕๗
ลักษณะผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม	๕๙	๒๕๗
ลักษณะผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน	๖๐	๒๕๗
ลักษณะผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ	๖๑	๒๕๘
ห้ามผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ประจำสถานที่ผลิตไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่	๖๒	๒๕๘
ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิตนำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หลายแห่งในเวลาเดียวกัน	๖๓	๒๕๘
อำนาจเลขาธิการในการสั่งให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย	๖๔	๒๕๘

เรื่อง	มาตรา	หน้า
อำนาจเลขาธิการเมื่อปรากฏว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ยื่นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งหรือไม่ปลอดภัย	๖๕	๒๕๘

หมวด ๙

การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

กรณีผู้รับอนุญาตประสงค์จะเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุใบอนุญาต หรือไม่ได้รับอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต	๖๖	๒๕๙
การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ กรณีผู้รับอนุญาต แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต	๖๗	๒๕๙
การโอนใบอนุญาต	๖๘	๒๕๙
กรณีผู้รับอนุญาตตาย	๖๙	๒๕๙

หมวด ๑๐

การโฆษณา

ห้ามโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่ได้รับใบอนุญาต	๗๐	๒๖๐
อายุใบอนุญาตโฆษณา	๗๑	๒๖๐
การแก้ไขรายการในใบอนุญาตโฆษณา	๗๒	๒๖๐
กรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ	๗๓	๒๖๐
ลักษณะที่ห้ามโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๗๔	๒๖๐
อำนาจผู้อนุญาตในการออกคำสั่งให้ผู้โฆษณาดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใด	๗๕	๒๖๐

หมวด ๑๑

การส่งเสริมผู้ประกอบการ

การแจ้งต่ออธิบดีเพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมความสามารถของผู้ผลิตหรือผู้ขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๗๖	๒๖๑
การส่งเสริมผู้ประกอบการที่ได้แจ้งตามมาตรา ๗๖	๗๗	๒๖๑

หมวด ๑๒

พนักงานเจ้าหน้าที่

อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่	๗๘	๒๖๒
กรณีที่ให้ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข	๗๙	๒๖๒
กรณีที่สามารถจัดการขายทอดตลาดสิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๗๘ (๓)	๘๐	๒๖๒
การปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่	๘๑	๒๖๒
พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา	๘๒	๒๖๓

เรื่อง	มาตรา	หน้า
หมวด ๑๓		
การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต		
เหตุและผลในการพักใช้ใบอนุญาต	๘๓	๒๖๓
เหตุและผลในการเพิกถอนใบอนุญาต	๘๔	๒๖๓
การแจ้งคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต	๘๕	๒๖๓
การยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต	๘๖	๒๖๓
การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือของตน กรณีที่ได้รับแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี	๘๗	๒๖๓
หมวด ๑๔		
การอุทธรณ์		
สิทธิอุทธรณ์ กรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต	๘๘	๒๖๔
สิทธิอุทธรณ์ กรณีผู้รับอนุญาตถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาต	๘๙	๒๖๔
การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๘๘ หรือมาตรา ๘๙	๙๐	๒๖๔
หมวด ๑๕		
บทกำหนดโทษ		
ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่ได้รับใบอนุญาต	๙๑	๒๖๔
ผู้ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับยกเว้นไม่ปฏิบัติตามประกาศ	๙๒	๒๖๔
ผู้ซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้ง หรือใบอนุญาตโฆษณา ไม่ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต	๙๓	๒๖๔
ผู้ใดยื่นคำขอต่ออายุ ภายหลังจากที่ใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง สิ้นอายุแล้วไม่เกินหนึ่งเดือน	๙๔	๒๖๔
ผู้ใดไม่ยื่นคำขอรับใบแทน กรณีที่ใบอนุญาตสูญหายถูกทำลาย หรือลบล้าง		
ในสาระสำคัญ ภายในกำหนดเวลา ๑๕ วันนับแต่วันที่ได้ทราบ	๙๕	๒๖๕
ผู้รับอนุญาตไม่ควบคุมดูแลให้มีผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการหรือไม่จัดบุคคลปฏิบัติหน้าที่แทน หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าก่อน		
วันที่ไม่ประสงค์จะปฏิบัติหน้าที่ต่อไป	๙๖	๒๖๕
ผู้รับอนุญาตไม่จัดให้มีผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๒๘ (๑)	๙๗	๒๖๕
ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหน้าที่	๙๘	๒๖๕
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหน้าที่	๙๙	๒๖๕
ผู้ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๓๕ (๑) หรือ (๒) ผู้ใดไม่แจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต	๑๐๐	๒๖๕
ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม	๑๐๑	๒๖๕
ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม	๑๐๒	๒๖๖
ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอน		
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง	๑๐๓	๒๖๖

เรื่อง	มาตรา	หน้า
ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน	๑๐๔	๒๖๖
นำเข้าหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ	๑๐๕	๒๖๖
ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ไม่ได้แจ้งรายละเอียด หรือไม่ได้จดทะเบียน แล้วแต่กรณี	๑๐๖	๒๖๖
ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้าหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร หลายแห่งในเวลาเดียวกัน	๑๐๗ ๑๐๘	๒๖๖ ๒๖๖
ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการที่ให้ระงับการผลิต นำเข้า หรือขาย ชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์นั้น มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย	๑๐๙	๒๖๖
ผู้รับอนุญาต ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้ง รายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดทะเบียน ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการ ที่แจ้งการผลิต นำเข้า หรือขาย หรือส่งให้ไปจัดเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ตนผลิต นำเข้า หรือขาย คืนจากท้องตลาด หรือ ผู้มีไว้ในครอบครอง	๑๑๐	๒๖๖
ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครองหรือผู้ที่รับมอบหมาย ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการที่สั่งให้ทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๑๑๑	๒๖๖
ผู้รับอนุญาตเลิกกิจการโดยไม่แจ้งเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้า	๑๑๒	๒๖๖
ผู้รับอนุญาต ซึ่งได้แจ้งเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาต ให้ต่ออายุใบอนุญาต หรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์ สมุนไพรที่เหลือของตนเมื่อพ้นกำหนดเวลา	๑๑๓	๒๖๗
โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่ได้รับอนุญาต หรือโฆษณาในลักษณะต้องห้าม	๑๑๔	๒๖๗
ผู้โฆษณาไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้ ให้แก้ไขข้อความ หรือวิธีการในการโฆษณา ห้ามใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่าง ระงับโฆษณา	๑๑๕	๒๖๗
ผู้ไม่มาให้ถ้อยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็น เมื่อมีหนังสือเรียกจากพนักงาน เจ้าหน้าที่ โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร	๑๑๖	๒๖๗
ผู้ไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติหน้าที่	๑๑๗	๒๖๗
ผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต	๑๑๘	๒๖๗
กรณีผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล	๑๑๙	๒๖๗
กรณีศาลสั่งให้ริบทรัพย์สิน (ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ฉลาก ภาชนะ หรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์ ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด)	๑๒๐	๒๖๗
เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมาย มีอำนาจในการเปรียบเทียบปรับ	๑๒๑	๒๖๘
บทเฉพาะกาล	๑๒๒-๑๒๓	๒๖๘-๒๖๙
อัตราค่าธรรมเนียม		๒๗๐
เหตุผลในการประกาศใช้ พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒		๒๗๑

พระราชบัญญัติ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ. ๒๕๖๒

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร
ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๖ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒
เป็นปีที่ ๔ ในรัชกาลปัจจุบัน

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร มีพระราชโองการโปรดเกล้าฯ
ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล
ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ มาตรา ๓๗ และมาตรา ๔๐ ของรัฐธรรมนูญ
แห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้
เพื่อให้กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีมาตรฐาน โดยใช้
ระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้ง เพื่อให้ผลิตภัณฑ์
สมุนไพรมีความปลอดภัยและคุณภาพระดับสากล สามารถช่วยทดแทนการนำเข้ายาแผนปัจจุบันและ
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากต่างประเทศ รวมทั้งเป็นการเพิ่มโอกาสในการแข่งขันทางการค้ากับตลาด
ต่างประเทศ ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของ
รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอม
ของสภานิติบัญญัติแห่งชาติทำหน้าที่รัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒”

มาตรา ๒^๑ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศ
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ได้รับการ
ยกเว้นไม่ต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายว่าด้วยอาหาร

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

^๑ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๖/ตอนที่ ๕๖ ก/หน้า ๑๒๑/๓๐ เมษายน ๒๕๖๒

“สมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ ผสม ประุง หรือแปรสภาพ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(๑) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่ รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความ เจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพ จากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้กับมนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็น ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ความตาม (๑) (๒) หรือ (๓) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่ รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(ข) วัตถุที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ อาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อ จิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของ คณะกรรมการประกาศกำหนด

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ประุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือ ยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“ยาพัฒนาจากสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จาก การผสมประุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทยและยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

“การแพทย์แผนไทย” หมายความว่า กระบวนการทางการแพทย์เกี่ยวกับการตรวจ วินิจฉัย บำบัด รักษา หรือป้องกันโรค หรือการส่งเสริมและฟื้นฟูสุขภาพของมนุษย์ การผดุงครรภ์ การนวดไทยและให้หมายความรวมถึงการเตรียมหรือการผลิตยาแผนไทย ทั้งนี้ โดยอาศัยความรู้หรือ ตำราที่ได้ถ่ายทอดและพัฒนาสืบต่อกันมา

“สารสำคัญ” หมายความว่า วัตถุดิบเป็นส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารในผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ใช้เพื่อบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือ การป้องกันโรค ส่งเสริมสุขภาพ บำรุงร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

“ความแรงของสารสำคัญ” หมายความว่า

(๑) ความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีปริมาณของสารสำคัญระบุเป็นน้ำหนัก ต่อน้ำหนักน้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารสำคัญต่อหนึ่งหน่วยการใช้

(๒) การแสดงผลหรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ได้มีการทดสอบ ในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่ได้มาตรฐานหรือผ่านการใช้อย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“ตำรับ” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มีสมุนไพรรวมอยู่ด้วย ไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีลักษณะเป็นวัตถุดิบสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ และให้หมายความรวมถึงเปลี่ยนแปลง แบ่ง และการแบ่งบรรจุจากภาชนะหรือหีบห่อเดิมเพื่อขาย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงมีไว้เพื่อขาย

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สอดแทรก รวมไว้ หรือแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ข้อความ” หมายความว่า ความรวมถึงการกระทำที่ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมาย หรือการกระทำใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขาย

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักนำ หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ โดยมีมุ่งหมายให้มีการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพิ่มขึ้น และกระทำเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

“กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า การพิจารณาคำขอการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือการตรวจสอบ ทั้งนี้เพื่อออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้ที่มีชื่อในใบอนุญาตให้เป็นผู้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้า การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด การจดทะเบียน และการอนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดมอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจ นอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการนโยบาย” หมายความว่า คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น รวมทั้งออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ขนาดและกิจการของผู้ประกอบการก็ได้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขายต้องได้รับใบอนุญาต

(๒) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายต้องได้ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง

(๔) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(๕) รายการตำรับยาแผนไทยแห่งชาติ ตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตำรามาตรฐานยาแผนไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย และตำรายาอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖) ชื่อวัตถุที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อวัตถุที่ไม่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร และชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๗) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง

(๘) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่มีการกำหนดเงื่อนไขหรือจำกัดการใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๙) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการควบคุมฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

(๑๐) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ขยาย และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งลักษณะของสถานที่ผลิต นำเข้า ขยาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรและอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ เพื่อเป็นการส่งเสริม สนับสนุนศักยภาพของผู้ประกอบการ คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค

(๑๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นตัวอย่งสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับ การศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค

(๑๒) หลักเกณฑ์และวิธีการทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๓) คุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขยาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๔) โรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๑๕) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้า

(๑๖) หน้าที่ที่ผู้รับอนุญาตหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ มาตรา ๒๙ มาตรา ๓๐ มาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ และมาตรา ๓๓ แล้วแต่กรณี เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค

(๑๗) รายการที่ต้องยื่นในการขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด และจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ

(๑๙) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชี อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๒๐) เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพและค่าตลาดเคลื่อนสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้ง

(๒๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

หมวด ๑

คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ” ประกอบด้วย

(๑) นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีซึ่งนายกรัฐมนตรีมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ

(๒) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการคนที่หนึ่ง และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เป็นรองประธานกรรมการคนที่สอง

(๓) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนยี่สิบเอ็ดคน ได้แก่ ปลัดกระทรวงการคลัง ปลัดกระทรวงการท่องเที่ยวและกีฬา ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปลัดกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ปลัดกระทรวงพาณิชย์ ปลัดกระทรวงมหาดไทย ปลัดกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม* ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ นายกแพทยสภา นายกสภาการแพทย์แผนไทย นายกสภาเภสัชกรรม ประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และประธานสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนสามคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้แทนสถาบันอุดมศึกษาของรัฐและสถาบันอุดมศึกษาของเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ที่มีการเรียนการสอนด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งเลือกกันเองด้านละหนึ่งคน

(๕) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนเก้าคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ ด้านกฎหมาย ด้านการค้าและการลงทุน ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านการแพทย์แผนไทย ด้านเกษตรและพันธุ์พืช ด้านวิจัยและพัฒนา ด้านสิ่งแวดล้อม ด้านสมุนไพร และด้านอุตสาหกรรมด้านละหนึ่งคน

ให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกซึ่งอธิบดีมอบหมาย รองอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรซึ่งอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรมอบหมาย และรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

การเลือกและการแต่งตั้งกรรมการตาม (๔) และ (๕) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘ กรรมการตามมาตรา ๗ (๔) และ (๕) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปี นับแต่วันที่ได้รับแต่งตั้ง ผู้ซึ่งพ้นจากตำแหน่งแล้ว อาจได้รับเลือกหรือแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมิได้มีการเลือกหรือแต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการซึ่งได้รับเลือกหรือแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

ในกรณีที่กรรมการตามวาระหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้มีการเลือกผู้แทนตามมาตรา ๗ (๔) หรือแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๗ (๕) และให้ผู้ได้รับเลือกหรือแต่งตั้งแทนตำแหน่งที่ว่างอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน เว้นแต่วาระของกรรมการตามมาตรา ๗ (๔) หรือ (๕) จะเหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน จะไม่ดำเนินการเพื่อให้มีกรรมการแทนก็ได้ และในการนี้ให้คณะกรรมการนโยบายประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการตามมาตรา ๗ (๔) และ (๕) พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

- (๒) ลาออก
- (๓) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๔) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๕) รัฐมนตรีให้ออกเพราะบกพร่องหรือไม่สุจริตต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ
- (๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (๗) ถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะหรือใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพอื่น ๆ

มาตรา ๑๐ คณะกรรมการนโยบายมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

- (๑) กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติทุกห้าปีเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณา
- (๒) ให้ความเห็นหรือข้อเสนอแนะต่อคณะรัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวกับงบประมาณหรือเรื่องอื่นที่เกี่ยวข้องกับนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตาม (๑)
- (๓) ติดตามและประเมินผลการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ปฏิบัติตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตาม (๑) รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการรายงานผลการดำเนินงานดังกล่าว
- (๔) ส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๕) กำหนดมาตรการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งเสนอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๖) กำหนดให้มีแผนงานหรือโครงการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบ
- (๗) กำหนดมาตรการส่งเสริมความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรระหว่างภาครัฐและเอกชน
- (๘) กำหนดประเภทผู้ประกอบการ รวมทั้งเสนอสิทธิและประโยชน์เพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการต่อรัฐมนตรีหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๙) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งและการส่งเสริมผู้ประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ รวมถึงมาตรการส่งเสริมการผลิตสมุนไพรเพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามแนวทางเกษตรปลอดภัย
- (๑๐) เสนอรายงานประจำปีต่อคณะรัฐมนตรี
- (๑๑) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการนโยบายหรือตามที่นายกรัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๑ การประชุมคณะกรรมการนโยบาย ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการนโยบาย ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม ถ้ารองประธานกรรมการคนหนึ่งไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่สองเป็นประธานในที่ประชุม

ถ้าประธานกรรมการและรองประธานกรรมการทั้งสองคนไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนนถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด ให้มีการประชุมคณะกรรมการนโยบายอย่างน้อยปีละสองครั้ง

มาตรา ๑๒ คณะกรรมการนโยบายจะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่คณะกรรมการนโยบายมอบหมายก็ได้

การประชุมคณะอนุกรรมการ ให้นำความในมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

หมวด ๒

คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๑๓ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ

(๒) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสิบสี่คน ได้แก่ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมป่าไม้ อธิบดีกรมวิชาการเกษตร อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตร อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ และผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนสภาการแพทย์แผนไทย ผู้แทนสภาเภสัชกรรม และผู้แทนสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ซึ่งเป็นผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญ และมีประสบการณ์ด้านสมุนไพร แห่งละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๓) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนหกคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ด้านกฎหมาย ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านการแพทย์แผนไทย ด้านวิทยาศาสตร์การอาหารหรืออาหารเคมี ด้านสมุนไพร และด้านสิ่งแวดล้อม ด้านละหนึ่งคน

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย เป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้แทนกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

การแต่งตั้งกรรมการตาม (๓) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๔ วาระการดำรงตำแหน่งและการพ้นจากตำแหน่งของกรรมการตาม มาตรา ๑๓ (๓) และการประชุมคณะกรรมการ ให้นำความในมาตรา ๘ มาตรา ๙ และมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๕ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖

(๒) ให้คำแนะนำแก่คณะกรรมการนโยบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) ให้คำแนะนำ ความเห็น หรือความเห็นชอบแก่ผู้อนุญาตในการอนุญาตผลิต นำเข้า ขายขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด และจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พักใช้หรือยกเลิกคำสั่ง พักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาต

(๔) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งระบบและตามแผนงานหรือโครงการตามมาตรา ๑๐ (๖)

(๕) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการตรวจสอบสถานที่ ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งการแสดงป้ายและใบอนุญาตของผู้รับ อนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๖) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๗) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแสดงชื่อของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๘) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแสดงสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๙) ประกาศกำหนดวิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๐) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรอง การอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๑) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการติดตาม การเฝ้าระวัง การประเมินผล ตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๒) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผล การวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๓) ให้ความเห็นชอบในการที่ผู้อนุญาตสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ สมุนไพร ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๔) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเปรียบเทียบตาม พระราชบัญญัตินี้

(๑๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของ คณะกรรมการหรือตามที่นายกรัฐมนตรี คณะรัฐมนตรี คณะกรรมการนโยบาย หรือรัฐมนตรี มอบหมาย

ประกาศตามวรรคหนึ่ง เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๑๖ คณะกรรมการจะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อพิจารณาหรือ ปฏิบัติการอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่คณะกรรมการมอบหมายก็ได้

การประชุมคณะอนุกรรมการและคณะทำงาน ให้นำความในมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับ โดยอนุโลม

มาตรา ๑๗ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีได้ประกาศตามมาตรา ๖ (๑) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๘ บทบัญญัติมาตรา ๑๗ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยกระทรวง ทบวง กรม สถาบันอุดมศึกษาของรัฐ เพื่อการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หน่วยงานอื่นของรัฐที่มีภารกิจด้านป้องกันหรือบำบัดโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด และสภากาชาดไทย

(๒) การปรุงยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สำหรับการปรุงยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(๔) การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แบ่งบรรจุตาม (๓) เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(๕) ผู้ขายรายย่อยซึ่งขายวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๖) การนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัว โดยมีปริมาณตามความจำเป็นที่ใช้ได้ไม่เกินเก้าสิบวัน

(๗) การผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดเพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในประเทศและระหว่างประเทศ

(๘) การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๑๙ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาต

- (๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปี
 - (๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
 - (๔) มีสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
 - (๕) มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
 - (๖) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
 - (๗) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
 - (๘) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
 - (๙) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต
 - (๑๐) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ ภายในระยะเวลาสองปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต
 - (๑๑) ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์กึ่งค้าหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์ของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบสองปี ผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้
- ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๖) (๗) (๘) (๙) หรือ (๑๐)

มาตรา ๒๐ ใบอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็นประเภท ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๒) ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๓) ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผู้รับอนุญาตตาม (๑) หรือ (๒) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย

มาตรา ๒๑ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการชั่วคราว เพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้

การขอแก้ไขรายการและการอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาต และการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๒ ใบอนุญาตตามมาตรา ๒๐ ให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๒๓ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต ก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือนจะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผัน

ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๙๔ และในกรณีทีล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ให้ใบอนุญาตคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่ที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดห้าปี หากใบอนุญาตนั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๒๔ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๔

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

มาตรา ๒๕ ผู้รับอนุญาตต้องควบคุมดูแลให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำหน้าที่ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๒๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะประกอบกิจการในระหว่างที่มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบถึงการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่แทน

ให้บุคคลซึ่งปฏิบัติหน้าที่แทนตามวรรคหนึ่งมีหน้าที่และความรับผิดชอบเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ตนแทน และปฏิบัติหน้าที่แทนได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน โดยผู้รับอนุญาตต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่บุคคลดังกล่าวเข้าปฏิบัติหน้าที่แทน

การแจ้งตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๗ ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ประสงค์จะปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าเจ็ดวันก่อนวันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่นั้น โดยให้ถือว่าผู้นั้นได้พ้นจากหน้าที่และความรับผิดชอบตั้งแต่วันที่มิปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว

มาตรา ๒๘ ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๒ (๑๓) และไม่เป็นโรคตามมาตรา ๒ (๑๔) ตลอดเวลาที่ทำการ

(๒) จัดให้มีการผลิต นำเข้า ขาย ตลอดจนการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) จัดให้มีการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๔) จัดให้มีป้ายซึ่งแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งแสดงใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๕) จัดให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๖) จัดให้มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๙ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผลิตต้องจัดให้มีการตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้นหรือหลักฐานที่แสดงรายละเอียดของการตรวจสอบดังกล่าว ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาและให้เก็บหลักฐานดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๒) กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี และต้องผ่านการตรวจสอบจากด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับอนุญาตไว้ ทั้งนี้ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๐ ผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นหมวดหมู่

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๓) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๑ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๒๘ (๓)

(๒) ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๓๔ หรือที่ได้แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งไว้ตามมาตรา ๔๕

(๓) ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๒ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ประจําอยู่ ณ สถานที่เก็บหรือสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๒๘ (๓)

(๒) ดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) ดูแลการนำเข้า ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) เก็บรักษาและควบคุมการเบิกจ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๕) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ก่อน นำออกขายให้ถูกต้องครบถ้วน

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๓ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ประจําอยู่ ณ สถานที่เก็บหรือสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๒๘ (๓)

(๒) เก็บรักษาและแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

หมวด ๕

การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๓๔ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๒)ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาตเสียก่อนและเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้

ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ต้องมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๙ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ (๖) (๗) (๘) หรือ (๙)

ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย

การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๕ บทบัญญัติมาตรา ๓๔ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค

(๓) วัตถุประสงค์ที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคเฉพาะรายตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ในกรณีผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม (๑) หรือผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อวัตถุประสงค์ตาม (๒) ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ การแจ้งและการผลิตหรือนำเข้าดังกล่าวต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๖ การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๓๔ ต้องมีรายการดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ

(๓) ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) สรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๕) เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ

(๗) วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๘) หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับ เฉพาะกรณีที่เป็น การนำเข้า ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๙) ฉลาก

(๑๐) เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๑) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๗ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเมื่อเห็นว่า

(๑) รายการขอขึ้นทะเบียนตำรับไม่เป็นไปตามมาตรา ๓๖

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับมีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบไม่เหมาะสมตามหลักวิชาการ ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

(๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับใช้ชื่อไปในทางโอ้อวด ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงาม หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

มาตรา ๓๘ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต

การขอแก้ไขรายการและการอนุญาตให้แก้ไขรายการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การพิจารณาอนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้นำความในมาตรา ๓๗ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๓๙ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๔๐ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุ

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๙๔ และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับนั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่ที่มีคำสั่งไม่อนุญาต

จนถึงวันที่ครบกำหนดห้าปี หากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุเศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๔๑ ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบลือนในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบลือนในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๒ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๔๓ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบและประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุอันตราย หรืออาหาร

(๒) การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ ไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค หรือเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมตามมาตรา ๕๘

(๔) ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๓๔ วรรคสองหรือวรรคสาม

(๕) ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือไม่ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๔๒

มาตรา ๔๔ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นที่สุด

หมวด ๖

การแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๔๕ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๓)ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้

ผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ต้องมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๙ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ (๖) (๗) (๘) หรือ (๙)

ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้แทนนิติบุคคล หรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย

การแจ้งรายละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายละเอียด การจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๖ การแจ้งรายละเอียดหรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๕ ให้นำความในมาตรา ๓๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๔๗ การแจ้งรายละเอียดหรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๕ ต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือขอจดแจ้ง

(๓) ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ

(๕) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๖) ฉลาก

(๗) เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๘) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๔๘ การรับแจ้งรายละเอียด การรับจดแจ้ง การแก้ไขการแจ้งรายละเอียด และการแก้ไขการจดแจ้ง ให้นำความในมาตรา ๓๗ และมาตรา ๓๘ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๔๙ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง

การต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดและการต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้นำความในมาตรา ๔๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๕๐ ในกรณีที่ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบลือนในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งยื่นคำขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบลือนในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๑ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งแก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๕๒ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งทราบ และประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุอันตราย หรืออาหาร

(๒) การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

(๔) ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๔๕ วรรคสองหรือวรรคสาม

(๕) ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง หรือไม่ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๕๑

มาตรา ๕๓ คำสั่งไม่รับแจ้งรายละเอียด ไม่รับจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ให้แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ให้เป็นที่สิ้นสุด

หมวด ๗

กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๕๔ ในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานดังต่อไปนี้ ทำหน้าที่ประเมิน ตรวจสอบ และพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย

(๒) เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีหรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีมอบหมาย

(๓) ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการมอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว

ในกรณีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นยาแผนไทย ต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนในประเทศที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการมอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว

มาตรา ๕๕ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนด คุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด

(๓) ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงาน ของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยจะจัดเก็บได้ ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

(๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ ให้คำนึงถึงการคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและการรักษาความลับทางการค้าด้วย

อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๒) และ (๓) เมื่อได้รับความเห็นชอบ จากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

ประกาศตามวรรคหนึ่ง อาจกำหนดให้มีการยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตาม (๑) ค่าขึ้นบัญชีตาม (๒) หรือค่าใช้จ่ายตาม (๓) ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชี หรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้

มาตรา ๕๖ เงินค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๕๕ (๒) ให้เป็นของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๕๕ (๓) ให้เป็นของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่ และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือองค์กรเอกชนตามมาตรา ๕๔ (๓)

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนา ระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเพิ่มประสิทธิภาพในการ ดำเนินการ

(๔) ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินกระบวนการพิจารณา ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๗ การรับเงินตามมาตรา ๕๕ การจ่ายเงินตามมาตรา ๕๖ และการเก็บรักษาเงินให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

หมวด ๘ การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๕๘ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังต่อไปนี้

- (๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม
- (๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน
- (๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ
- (๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ไม่ได้แจ้งรายละเอียด หรือไม่ได้จัดแจ้งแล้วแต่กรณี
- (๕) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจัดแจ้ง

มาตรา ๕๙ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

- (๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือบางส่วน เพื่อให้เข้าใจว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรแท้
- (๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อผลิตภัณฑ์หรือแสดงวัน เดือน ปีที่สิ้นอายุ ซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อ เครื่องหมายของผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิตซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๕) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามตำรับที่ขึ้นทะเบียนแจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งไว้ซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๖) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรับที่ขึ้นทะเบียนแจ้งรายละเอียด จัดแจ้ง หรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๖๐ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

- (๑) มีปริมาณหรือความแรงของสารสำคัญขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดแต่ไม่ถึงขนาดที่ระบุไว้ในมาตรา ๕๙ (๖)
- (๒) มีค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพผิดจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๓) มีส่วนประกอบไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งไว้

มาตรา ๖๑ ผลិតภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สิ้นอายุตามที่ปรากฏไว้ในฉลาก

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ภายหลังการผลิตได้แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมตามมาตรา ๕๙ (๖) หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานตามมาตรา ๖๐

มาตรา ๖๒ ห้ามผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา ๖๓ ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลายแห่งในเวลาเดียวกัน

มาตรา ๖๔ เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีคุณภาพ ไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้งส่งเอกสาร หรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย

ในระหว่างการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต นำเข้า หรือขาย เป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย

มาตรา ๖๕ เมื่อปรากฏว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้ง หรือไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดแจ้ง งดการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๒) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว

(๓) เรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดแจ้ง ไปจัดเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิต นำเข้า หรือขาย คืนจากท้องตลาดหรือผู้มีไว้ในครอบครองภายในระยะเวลาที่กำหนด

(๔) สั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือผู้ที่รับมอบหมาย ทำลาย หรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรา ๕๘

ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้ง เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นตาม (๓) และ (๔)

หมวด ๙
การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

มาตรา ๖๖ ในระหว่างที่ใบอนุญาตยังไม่สิ้นอายุ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดประสงค์จะเลิกกิจการ ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าอย่างน้อยสิบห้าวันก่อนวันที่ประสงค์จะเลิกกิจการ พร้อมทั้งแจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตราย

ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาตและประสงค์จะเลิกกิจการ ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าภายในสิบห้าวันก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมทั้งแจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตราย

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ได้รับอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้แจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตรายภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

การแจ้งตามมาตรา นี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๖๗ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี หากประสงค์จะขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ของตน ต้องขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้รับอนุญาตได้รับแจ้งการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขายระยะเวลาดังกล่าวได้ตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๖๘ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดประสงค์จะโอนใบอนุญาตให้ผู้รับโอน ซึ่งมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ ให้ยื่นคำขอโอนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตและการโอนจะมีผลเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขอโอนใบอนุญาตและการอนุญาตให้โอนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๙ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ตาย หากทายาทหรือผู้ซึ่งได้รับความยินยอมจากทายาทได้แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้นภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย และเมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ ให้ทายาทหรือผู้ซึ่งได้รับความยินยอมจากทายาทประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ และให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

การแสดงความจำนงและการตรวจสอบตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๑๐

การโฆษณา

มาตรา ๗๐ ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ทั้งนี้ เลขาธิการอาจกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาก็ได้

มาตรา ๗๑ ใบอนุญาตโฆษณาตามมาตรา ๗๐ ให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๗๒ การแก้ไขรายการในใบอนุญาตโฆษณา ให้นำความในมาตรา ๒๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๗๓ ในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญให้ผู้รับอนุญาตโฆษณายื่นคำขอรับใบแทนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๔ ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) โอ้อวดสรรพคุณหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพรว่าสามารถบำบัดรักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือตามความเชื่อส่วนบุคคล หรือสามารถรักษาโรคให้หายขาดได้ หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(๒) แสดงสรรพคุณอันเป็นเท็จ เกินความจริง หรือทำให้เข้าใจผิดในสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น

(๓) ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นส่วนประกอบ ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา

(๔) เป็นการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยบุคคล คณะบุคคล หรือสถาบันใด ๆ

(๕) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ความใน (๔) ไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ทั้งนี้ การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพดังกล่าว ต้องได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๗๐

มาตรา ๗๕ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๗๔ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้โฆษณาดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

- (๒) ห้ามใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา
(๓) ระงับการโฆษณา
คำสั่งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกตัดด้วยก็ได้ โดยให้ผู้โฆษณารับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

หมวด ๑๑
การส่งเสริมผู้ประกอบการ

มาตรา ๗๖ เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมความสามารถของผู้ผลิตหรือผู้ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ผู้ผลิตหรือผู้ขายซึ่งเป็นผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๐ (๘) แจ้งต่ออธิบดีเพื่อขอรับการส่งเสริมตามมาตรา ๗๗

การแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการนโยบายกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๗ การส่งเสริมผู้ประกอบการที่ได้แจ้งตามมาตรา ๗๖ มีดังต่อไปนี้

(๑) สนับสนุนการประกอบกิจการตามความพร้อมและความต้องการของผู้ประกอบการไม่ว่าจะเป็นการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือให้ความช่วยเหลือในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ ทั้งในด้านการส่งเสริมการเพาะปลูก การเพาะเลี้ยง การส่งเสริมคุณภาพการผลิต การจัดการ และการตลาด

(๒) ส่งเสริมการรวมตัวหรือความร่วมมือกันระหว่างผู้ประกอบการกับภาคธุรกิจหรืออุตสาหกรรมอื่น

(๓) ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมตามที่กำหนดท้ายพระราชบัญญัตินี้

(๔) ให้คำปรึกษาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ มาตรฐาน หรือการเตรียมเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับการผลิตหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขอรับการประเมินรับรองมาตรฐาน การขอขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิต โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

(๕) อบรมพัฒนาศักยภาพในการประกอบการ ให้สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนดโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้ารับการอบรม ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักสูตรที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๖) ให้เอกสารคำแนะนำ คู่มือ หนังสือวิชาการ หรือเอกสารอื่นใดที่ส่วนราชการจัดทำขึ้นเพื่อเผยแพร่ความรู้ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ โดยไม่ต้องเสียค่าเอกสาร

(๗) สิทธิและประโยชน์อื่นตามที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

การได้รับการส่งเสริมตาม (๑) (๒) (๔) (๕) (๖) และ (๗) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการนโยบายกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๑๒
พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๗๘ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรในเวลาทำการของสถานที่นั้น หรือเข้าไปในยานพาหนะที่บรรทุกผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมเท่าที่จำเป็นตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำผลิตภัณฑ์สมุนไพรในปริมาณพอสมควรไปเพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อตรวจ ค้น ยึด หรืออายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือ เครื่องใช้ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์หรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวซึ่งสงสัยหรือมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด

(๔) มีหนังสือเรียกบุคคลมาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

ในการปฏิบัติหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรอำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามสมควร

การปฏิบัติหน้าที่ตาม (๓) ต้องมีหมายค้น เว้นแต่มีเหตุอันควรเชื่อได้ว่า หากเน้นซ้ำกว่าจะเอาหมายค้นมาได้จะมีการยกย้าย ชุกซ่อน ทำให้เปลี่ยนสภาพไปจากเดิม หรือทำลายหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ให้ทำการค้นได้โดยไม่ต้องมีหมายค้น แต่ต้องปฏิบัติตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาว่าด้วยการค้น

มาตรา ๗๙ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๗๘ (๓) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้ยึดหรืออายัด

(๒) ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ถูกยึดหรือผู้ครอบครองได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดี และพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่ได้พิพากษาให้รับ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๘๐ ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๗๘ (๓) เป็นของเสียง่าย เป็นของที่ใกล้จะสิ้นอายุตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นผู้ยึดหรืออายัดจะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุดหรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินที่ขายได้เมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้นโดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ

มาตรา ๘๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๑๓

การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๘๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน ในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้จนกว่าศาลจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นและระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต ผู้นั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้

มาตรา ๘๔ ผู้อนุญาตตามมาตรา ๑๗ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ หากปรากฏว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ หรือฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามมาตรา ๘๓

มาตรา ๘๕ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ หากไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง จะแจ้งโดยวิธีประกาศในหนังสือพิมพ์รายวันหรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๘๖ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๘๗ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตซึ่งประสงค์จะขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือของตนต้องขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีตามมาตรา ๘๙ วรรคสอง ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวได้ตามที่เห็นสมควร

หมวด ๑๔

การอุทธรณ์

มาตรา ๘๘ ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในระหว่างการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตของรัฐมนตรี เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์ รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร แล้วแต่กรณี ไปพลางก่อนได้

มาตรา ๘๙ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๙๐ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๘๘ หรือมาตรา ๘๙ ให้รัฐมนตรีพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินหกสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

หมวด ๑๕

บทกำหนดโทษ

มาตรา ๙๑ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๒ ผู้ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๑๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๙๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด ผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือผู้รับอนุญาตโฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๘ หรือมาตรา ๗๒ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๙๔ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้งผู้ใดยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน ภายหลังจากที่ ใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน สิ้นอายุแล้วไม่เกินหนึ่งเดือนตามมาตรา ๒๓ วรรคสอง มาตรา ๔๐ วรรคสอง หรือมาตรา ๔๙ วรรคสอง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละไม่เกินหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุ ใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน

มาตรา ๙๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด ผู้รับใบรับจดทะเบียน หรือผู้รับอนุญาตโฆษณา ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๔ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๑ วรรคหนึ่ง มาตรา ๕๐ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๗๓ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๙๖ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ หรือ มาตรา ๒๖ วรรคหนึ่ง หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๗ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับ ไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๙๗ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ (๑) ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกิน หนึ่งพันบาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๙๘ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) มาตรา ๒๙ หรือมาตรา ๓๐ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๙๙ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ หรือ มาตรา ๓๓ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๐ ผู้ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๓๕ (๑) หรือ (๒) ผู้ใดไม่แจ้งเป็นหนังสือตาม มาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ผู้บริจาคหรือผู้รับบริจาคผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตาม มาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๑ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี และปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท

การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๕๙ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑) ถ้าผู้ผลิตหรือนำเข้าสามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น ไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือ ทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๒ ผู้ใดขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินสามแสนบาท

การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๕๙ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑) ถ้าผู้ขายสามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๓ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๒) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี และปรับไม่เกินสองแสนบาท

มาตรา ๑๐๔ ผู้ใดขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๒) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๕ ผู้ใดนำเข้าหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๖ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ไม่ได้แจ้งรายละเอียด หรือไม่ได้จดทะเบียน แล้วแต่กรณี อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๗ ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๓ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๙ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการซึ่งสั่งตามมาตรา ๖๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๐ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดทะเบียน ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการซึ่งสั่งตามมาตรา ๖๕ (๑) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๑ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครองหรือผู้ที่รับมอบหมายให้ทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๕ (๔) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๒ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต หรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๘๔ ผู้ใดขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือของตนเมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๖๗ หรือมาตรา ๘๗ ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๔ ผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่ได้รับอนุญาตตามมาตรา ๗๐ วรรคหนึ่ง หรือฝ่าฝืนมาตรา ๗๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๕ ผู้โฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๗๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวัน อีกวันละไม่เกินห้าพันบาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๑๖ ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตามมาตรา ๗๘ วรรคหนึ่ง (๔) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๗๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๘ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาต ตามมาตรา ๘๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าพันบาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๑๙ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของ นิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการหรือการกระทำของกรรมการ หรือผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่ง รับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น หรือในกรณีที่บุคคลดังกล่าวมีหน้าที่ต้องสั่งการหรือ กระทำการและละเว้นไม่สั่งการหรือไม่กระทำการจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้นกระทำความผิด ผู้นั้นต้องรับโทษ ตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย

มาตรา ๑๒๐ เมื่อศาลพิพากษาลงโทษผู้ใดเนื่องจากได้กระทำความผิดตาม มาตรา ๕๘ ให้ศาลสั่งริบผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต รวมทั้งฉลาก ภาพขณะ หรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดเสียทั้งสิ้น เว้นแต่ทรัพย์สินดังกล่าว เป็นของผู้อื่นซึ่งมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด

ในกรณีที่ศาลสั่งให้ริบทรัพย์สินตามวรรคหนึ่งแล้ว หากปรากฏในภายหลังโดยคำร้อง ของเจ้าของที่แท้จริงว่าผู้เป็นเจ้าของที่แท้จริงมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด ให้ศาลสั่งให้คืน ทรัพย์สินดังกล่าว ทั้งนี้ เจ้าของที่แท้จริงนั้นต้องยื่นคำร้องต่อศาลภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ศาล มีคำพิพากษาถึงที่สุด

ทรัพย์สินที่ศาลสั่งริบตามวรรคหนึ่งให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลาย หรือจัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๑๒๑ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้มีโทษปรับสถานเดียว หรือเป็นความผิดที่มีโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ในกรณีที่มีการยึดหรืออายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนภาชนะบรรจุหีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดไว้ เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายจะเปรียบเทียบได้ต่อเมื่อผู้ต้องหายินยอมให้สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข

สิ่งของที่ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขตามวรรคสาม ให้ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ในกรณีที่ผู้อ้างว่าเป็นเจ้าของสิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามวรรคสามหรือตามวรรคสี่ แสดงต่อเลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่เปรียบเทียบได้ว่าตนเป็นเจ้าของที่แท้จริงและมีรู้เห็นเป็นใจในการกระทำความผิด และสิ่งที่ได้ยึดหรืออายัดไว้ยังคงอยู่ในความครอบครองของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายสั่งให้คืนสิ่งที่ได้ยึดหรืออายัดแก่ผู้เป็นเจ้าของที่แท้จริงได้

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๒๒ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการนโยบายประกอบด้วยกรรมการตามมาตรา ๗ (๑) (๒) และ (๓) และให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการนโยบายตามพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๗ (๔) และ (๕) ซึ่งต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกซึ่งอธิบดีมอบหมาย รองอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรซึ่งอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรมอบหมาย และรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๑๒๓ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการตามมาตรา ๑๓ (๑) และ (๒) และให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๑๓ (๓) ซึ่งต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้ผู้แทนกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๑๒๔ บรรดาใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายยาหรืออาหารซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ ที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้น ๆ จะสิ้นอายุ

มาตรา ๑๒๕ บรรดาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ ที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญนั้น ๆ จะสิ้นอายุ และให้ยาหรืออาหารที่ได้ผลิตหรือนำเข้ามาก่อนใบสำคัญดังกล่าวสิ้นอายุสามารถจำหน่ายต่อไปได้จนกว่ายาหรืออาหารนั้นจะสิ้นอายุหรือผู้อนุญาตจะสั่งยกเลิก

มาตรา ๑๒๖ คำขออนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอใดในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้และได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีความแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ได้

มาตรา ๑๒๗ บรรดากฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ ให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

ผู้รับสนองพระราชโองการ
พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา
นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม

- | | |
|--|--------------------|
| (๑) ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร | ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท |
| (๒) ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร | ฉบับละ ๑๐๐,๐๐๐ บาท |
| (๓) ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร | ฉบับละ ๒,๕๐๐ บาท |
| (๔) ใบอนุญาตโฆษณา | ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท |
| (๕) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร | ฉบับละ ๒๕,๐๐๐ บาท |
| (๖) ใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร | ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท |
| (๗) ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร | ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท |
| (๘) หนังสือรับรอง | ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท |
| (๙) ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียด
และใบแทนใบรับจดแจ้ง | ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท |
| (๑๐) การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบอนุญาต
ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ | |
| (๑๑) การต่อใบอนุญาตใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ | |
| (๑๒) การต่ออายุใบแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งเท่ากับ
กึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง
ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ | |

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ ทำให้ต้องนำบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยอาหารมาใช้บังคับ ซึ่งกฎหมายดังกล่าวยังไม่เหมาะสมกับการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งไม่สอดคล้องต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้น สมควรมีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับมนุษย์เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยมีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติทำหน้าที่กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ และมีคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรทำหน้าที่ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้ง ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเป็นระบบและครบวงจร ซึ่งจะช่วยให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมีความปลอดภัย มีคุณภาพและมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล รวมทั้งเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปยังต่างประเทศให้มากยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม (ฉบับที่ ๑๙) พ.ศ. ๒๕๖๒^๒

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

*มาตรา ๑๕ บรรดาบทบัญญัติแห่งกฎหมาย กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ประกาศ คำสั่ง และมติของคณะรัฐมนตรีใดที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ อ่างถึง “กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี” “รัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี” “ปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี” หรือผู้ดำรงตำแหน่งหรือผู้ปฏิบัติหน้าที่ในกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ให้ถือว่าบทบัญญัตินั้นอ่างถึง “กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม” “รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม” “ปลัดกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม” หรือผู้ดำรงตำแหน่งหรือผู้ปฏิบัติหน้าที่ในกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ตามพระราชบัญญัตินี้แล้วแต่กรณี

มาตรา ๑๗ ให้นายกรัฐมนตรีรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เป็นกลไกสำคัญในการพัฒนาประเทศให้เจริญเติบโตอย่างมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน เพื่อรองรับความเปลี่ยนแปลงของโลกที่จะเกิดขึ้นในอนาคต สมควรจัดตั้งกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมขึ้น เพื่อให้มีการบูรณาการ การเรียนการสอน การวิจัย และการสร้างสรรค์นวัตกรรมด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และศาสตร์อื่นเข้าด้วยกัน และให้เกิดความร่วมมือในการปฏิบัติหน้าที่ระหว่างสถาบันอุดมศึกษาและสถาบันวิจัยในทิศทางที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ แผน และนโยบายในการพัฒนาประเทศ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

^๒ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๖/ตอนที่ ๕๗ ก/หน้า ๑/๑ พฤษภาคม ๒๕๖๒

**พระราชบัญญัติ
ให้ใช้ประมวล
กฎหมายยาเสพติด
พ.ศ. ๒๕๖๔
และประมวลกฎหมาย
ยาเสพติด**

สารบัญ

พระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ และประมวลกฎหมายยาเสพติด

เรื่อง	มาตรา	หน้า
พระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ.๒๕๖๔		
ข้อความเบื้องต้น	๑	๒๗๗
กำหนดวันใช้บังคับ	๒-๓	๒๗๘
ยกเลิกกฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติดและให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด	๔	๒๗๘
ให้เจ้าพนักงาน ป.ป.ส.เข้ารับการฝึกอบรม	๕	๒๗๙
ให้เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ได้รับเงินเพิ่มสำหรับตำแหน่งที่มีเหตุพิเศษ	๖	๒๗๙
บทเฉพาะกาลรองรับประมวลกฎหมายยาเสพติด	๗-๒๓	๒๗๙-๒๘๔
กำหนดผู้รักษาการตามกฎหมาย	๒๔	๒๘๔
ประมวลกฎหมายยาเสพติด		
ภาค ๑		
การป้องกันปราบปราม และควบคุมยาเสพติด		
ลักษณะ ๑ บทบัญญัติทั่วไป	๑-๒	๒๘๕-๒๘๖
ลักษณะ ๒ การป้องกันปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด		
หมวด ๑ นโยบายและแผนระดับชาติว่าด้วยการป้องกันปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด	๓	๒๘๗
หมวด ๒ คณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด	๔-๑๑	๒๘๘-๒๙๑
หมวด ๓ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด	๑๒-๑๔	๒๙๑-๒๙๒
ลักษณะ ๓ การควบคุมยาเสพติด		
หมวด ๑ บทบัญญัติทั่วไป	๑๕-๒๔	๒๙๒-๒๙๕
หมวด ๒ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด	๒๕-๒๘	๒๙๕-๒๙๖
หมวด ๓ ประเภทของยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์	๒๙-๓๑	๒๙๖-๒๙๗
หมวด ๔ การอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์		
ส่วนที่ ๑ ยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ซึ่งไม่ต้องขออนุญาต	๓๒-๓๓	๒๙๘
ส่วนที่ ๒ การอนุญาตโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข	๓๔	๒๙๘
ส่วนที่ ๓ การอนุญาตโดยผู้อนุญาต	๓๕-๔๖	๒๙๙-๓๐๒
ส่วนที่ ๔ การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต	๔๗-๔๘	๓๐๒
หมวด ๕ การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และการขึ้นทะเบียนตำรับวัตถุออกฤทธิ์	๔๙-๕๑	๓๐๒-๓๐๓
หมวด ๖ ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ปลอม ผิดมาตรฐาน หรือ เสื่อมคุณภาพ	๕๒-๕๔	๓๐๔
หมวด ๗ มาตรการควบคุมพิเศษ	๕๕-๖๒	๓๐๕-๓๐๗
ลักษณะ ๔ การตรวจสอบทรัพย์สิน		
หมวด ๑ คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สิน	๖๓-๖๗	๓๐๘-๓๐๙
หมวด ๒ มาตรการตรวจสอบทรัพย์สิน	๖๘-๘๓	๓๐๙-๓๑๔

เรื่อง	มาตรา	หน้า
หมวด ๓ มาตรการตรวจสอบทรัพย์สินตามมูลค่า	๘๔-๘๖	๓๑๔-๓๑๕
หมวด ๔ กองทุนป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด	๘๗-๘๙	๓๑๕-๓๑๖
ลักษณะ ๕ ความผิดเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย มีไว้ในครอบครอง หรือนำผ่านซึ่งยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์	๙๐-๙๖	๓๑๖-๓๑๗
ลักษณะ ๖ ความผิดเกี่ยวกับสารระเหย	๙๗-๑๐๐	๓๑๗
ลักษณะ ๗ ความผิดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับ	๑๐๑-๑๐๓	๓๑๘
ลักษณะ ๘ ความผิดเกี่ยวกับการเสพยาเสพติด และการมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดเพื่อเสพ	๑๐๔-๑๐๗	๓๑๘-๓๑๙

ภาค ๒

การบำบัดรักษาและฟื้นฟูสภาพทางสังคมแก่ผู้ติดยาเสพติด

ลักษณะ ๑ บทบัญญัติทั่วไป	๑๐๘	๓๑๙
ลักษณะ ๒ คณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด	๑๐๙-๑๑๒	๓๒๐-๓๒๑
ลักษณะ ๓ การบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด	๑๑๓-๑๑๗	๓๒๒-๓๒๓
ลักษณะ ๔ การฟื้นฟูสภาพทางสังคม	๑๑๘-๑๒๐	๓๒๓-๓๒๔
ลักษณะ ๕ ความผิดเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด	๑๒๑-๑๒๓	๓๒๔-๓๒๕

ภาค ๓

บทกำหนดโทษ

ลักษณะ ๑ บทบัญญัติทั่วไป	๑๒๔-๑๓๔	๓๒๕-๓๒๘
ลักษณะ ๒ บทกำหนดโทษเกี่ยวกับการอนุญาตสำหรับยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์	๑๓๕-๑๔๑	๓๒๘-๓๒๙
ลักษณะ ๓ บทกำหนดโทษเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ ปลอม ผิดมาตรฐาน หรือเสื่อมคุณภาพ	๑๔๒-๑๔๔	๓๒๙
ลักษณะ ๔ บทกำหนดโทษเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย มีไว้ในครอบครอง หรือนำผ่าน ซึ่งยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์	๑๔๕-๑๕๓	๓๓๐-๓๓๒
ลักษณะ ๕ บทกำหนดโทษเกี่ยวกับสารระเหย	๑๕๔-๑๕๗	๓๓๒-๓๓๓
ลักษณะ ๖ บทกำหนดโทษเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับ	๑๕๘-๑๖๑	๓๓๓
ลักษณะ ๗ บทกำหนดโทษเกี่ยวกับการเสพยาเสพติดและการมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดเพื่อเสพ	๑๖๒-๑๗๐	๓๓๔-๓๓๕
ลักษณะ ๘ บทกำหนดโทษสำหรับการจูงใจ ชักนำ ยุยงส่งเสริม ใช้อุบาย หลอกลวง หรือใช้กำลังบังคับให้ผู้อื่นเสพยาเสพติด	๑๗๑-๑๗๓	๓๓๖
ลักษณะ ๙ บทกำหนดโทษสำหรับความผิดต่อเลขาธิการ ป.ป.ส. รองเลขาธิการ ป.ป.ส. เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. และพนักงานเจ้าหน้าที่	๑๗๔-๑๗๗	๓๓๗
ลักษณะ ๑๐ บทกำหนดโทษสำหรับความผิดต่อตำแหน่งหน้าที่ราชการ	๑๗๘-๑๘๐	๓๓๗
ลักษณะ ๑๑ บทกำหนดโทษเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด	๑๘๑-๑๘๔	๓๓๘
ลักษณะ ๑๒ การบังคับโทษปรับ	๑๘๕-๑๘๖	๓๓๘

อัตราค่าธรรมเนียม

เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด

พ.ศ. ๒๕๖๔

๓๔๐

พระราชบัญญัติ
ให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด
พ.ศ. ๒๕๖๔

พระบาทสมเด็จพระปรเมนทรรามาธิบดีศรีสินทรมหาวชิราลงกรณ
พระวชิรเกล้าเจ้าอยู่หัว
ให้ไว้ ณ วันที่ ๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔
เป็นปีที่ ๖ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรเมนทรรามาธิบดีศรีสินทรมหาวชิราลงกรณ พระวชิรเกล้า
เจ้าอยู่หัว มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรประกาศใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพ
ของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๒๘ มาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ มาตรา ๓๖
มาตรา ๓๗ มาตรา ๓๘ และมาตรา ๔๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้
โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้
เพื่อกำหนดมาตรการในการป้องกันปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติดอย่างเป็นระบบ และมี
ประสิทธิภาพ รวมทั้งเป็นการบูรณาการการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ
และภาคเอกชนอันจะเป็นประโยชน์ในการรักษาความสงบเรียบร้อยของสังคม รวมถึงเพื่อปราบปราม
การกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดในลักษณะองค์กรอาชญากรรมซึ่งเป็นภัยร้ายแรงต่อความมั่นคง
แห่งราชอาณาจักร และป้องกันการสนับสนุนการกระทำความผิดขององค์กรดังกล่าวในด้านต่าง ๆ
ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเจตนารมณ์ที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญ
แห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอม
ของรัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด
พ.ศ. ๒๕๖๔”

มาตรา ๒^๑ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ประมวลกฎหมายยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับเป็นต้นไป

มาตรา ๔ เมื่อประมวลกฎหมายยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้ได้ใช้บังคับแล้วให้ยกเลิก

- (๑) พระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๑๙
- (๒) พระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๔
- (๓) พระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๓
- (๔) พระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๔๕
- (๕) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒
- (๖) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๒๘
- (๗) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๓๐
- (๘) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๔๓
- (๙) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕
- (๑๐) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๐
- (๑๑) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒
- (๑๒) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๘) พ.ศ. ๒๕๖๔
- (๑๓) พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓
- (๑๔) พระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย

พ.ศ. ๒๕๓๓ พ.ศ. ๒๕๔๒

(๑๕) พระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๓

(๑๖) พระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๐

(๑๗) พระราชบัญญัติมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๓๔

(๑๘) พระราชบัญญัติมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๓

(๑๙) พระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๔๕

(๒๐) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

(๒๑) ประกาศคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๐๘/๒๕๕๗ เรื่อง การปฏิบัติต่อผู้ต้องสงสัยว่ากระทำความผิดตามกฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติดเพื่อเข้าสู่การบำบัดฟื้นฟูและการดูแลผู้ผ่านการบำบัดฟื้นฟู ลงวันที่ ๒๑ กรกฎาคม พุทธศักราช ๒๕๕๗

^๑ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๘/ตอนที่ ๗๓ ก/หน้า ๑/๘ พุทธศักราช ๒๕๖๔

(๒๒) ประกาศคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๐๙/๒๕๕๗ เรื่อง การแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ลงวันที่ ๒๑ กรกฎาคม พุทธศักราช ๒๕๕๗

(๒๓) ประกาศคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑๖/๒๕๕๗ เรื่อง การแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด ลงวันที่ ๒๑ กรกฎาคม พุทธศักราช ๒๕๕๗

(๒๔) คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๑๐/๒๕๖๑ เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมบัญชีท้ายประกาศคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๐๘/๒๕๕๗ ลงวันที่ ๒๕ กรกฎาคม พุทธศักราช ๒๕๖๑

มาตรา ๕ ให้สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดจัดให้เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. เข้ารับการฝึกอบรมก่อนเข้าปฏิบัติหน้าที่ เพื่อให้มีการพัฒนาความรู้ความสามารถ และมีประสบการณ์ภาคปฏิบัติ รวมถึงการจัดฝึกอบรมเพื่อเพิ่มทักษะและความเชี่ยวชาญ ทั้งนี้ ตามหลักสูตรการฝึกอบรมที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด

มาตรา ๖ ให้ข้าราชการของสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดแต่งตั้งเป็นเจ้าพนักงาน ป.ป.ส. โดยได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดหรือจากคณะกรรมการที่คณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดมอบหมาย และผ่านการฝึกอบรมตามมาตรา ๕ เป็นตำแหน่งที่มีเหตุพิเศษตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบข้าราชการพลเรือน และในการกำหนดให้ได้รับเงินเพิ่มสำหรับตำแหน่งที่มีเหตุพิเศษ ให้คำนึงถึงภาระหน้าที่ คุณภาพของงาน และการดำรงตนอยู่ในความยุติธรรมโดยเปรียบเทียบกับค่าตอบแทนของผู้ปฏิบัติงานอื่นในกระบวนการยุติธรรมด้วย ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดกำหนด โดยได้รับความเห็นชอบจากกระทรวงการคลัง

มาตรา ๗ เมื่อประมวลกฎหมายยาเสพติดทำพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว บทบัญญัติแห่งกฎหมายใดอ้างถึงบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๑๙ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ พระราชบัญญัติมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๓๔ พระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๔๕ หรือพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ให้ถือว่าบทบัญญัติแห่งกฎหมายนั้นอ้างถึงบทบัญญัติแห่งประมวลกฎหมายยาเสพติดทำพระราชบัญญัตินี้ ในบทมาตราที่มีนัยเช่นเดียวกัน

มาตรา ๘ บรรดาบทกฎหมาย ระเบียบ หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๑๙ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ พระราชบัญญัติมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๓๔ พระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด

พ.ศ. ๒๕๔๕ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ หรือประกาศคณะกรรมการ
ความสงบแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๐๘/๒๕๕๗ เรื่อง การปฏิบัติต่อผู้ต้องสงสัยว่ากระทำความผิด
ตามกฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติดเพื่อเข้าสู่การบำบัดฟื้นฟูและการดูแลผู้ผ่านการบำบัดฟื้นฟู ลงวันที่
๒๑ กรกฎาคม พุทธศักราช ๒๕๕๗ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติด
ท้ายพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้บังคับได้ต่อไปเพียงเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับประมวลกฎหมาย
ยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้ หรือจนกว่าจะมีกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศที่ออก
ตามประมวลกฎหมายยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้หรือตามพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาความผิด
พ.ศ. ๒๕๕๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาความผิด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔
ใช้บังคับ

มาตรา ๙ ในกรณีที่มีบทบัญญัติใดในประมวลกฎหมายยาเสพติดท้าย
พระราชบัญญัตินี้กำหนดให้การลงโทษผู้กระทำความผิด หรือการขออนุญาต หรือการอนุญาต หรือการ
ปฏิบัติตามบทบัญญัตินั้นต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง
ระเบียบ หรือประกาศ ห้ามมิให้ใช้บทบัญญัตินั้นดังกล่าวจนกว่าจะมีการออกกฎกระทรวง ระเบียบ
หรือประกาศนั้นแล้ว

มาตรา ๑๐ ในระหว่างที่ยังมิได้มีกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศตามประมวล
กฎหมายยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้

(๑) ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
โดยการเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ผู้อนุญาต หรือผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบ
ของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด แล้วแต่กรณี มีอำนาจในการพิจารณาอนุญาตการผลิต นำเข้า
ส่งออก จำหน่าย มีไว้ในครอบครอง นำผ่าน หรือโฆษณาซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์
การผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับวัตถุออกฤทธิ์ และการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ โดยนำบทบัญญัติเกี่ยวกับการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย
จำหน่าย มีไว้ในครอบครอง นำผ่าน หรือโฆษณาซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ ผลิต
หรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับวัตถุออกฤทธิ์ และการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือพระราชบัญญัติ
วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ แล้วแต่กรณี มาใช้บังคับได้ต่อไปเพียงเท่าที่ไม่ขัด
หรือแย้งกับประมวลกฎหมายยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้

(๒) ให้ผู้ได้รับการยกเว้นให้ดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย จำหน่าย หรือมีไว้ใน
ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ โดยไม่ต้องขออนุญาตตามมาตรา ๒๐
แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ
(ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ หรือมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
พ.ศ. ๒๕๕๙ เป็นผู้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตตามมาตรา ๓๒ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด
ท้ายพระราชบัญญัตินี้

(๓) การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาต คุณสมบัติและหน้าที่ของผู้รับ
อนุญาต และหน้าที่ของเภสัชกร ให้เป็นไปตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒
หรือพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

มาตรา ๑๑ ให้เจ้าพนักงานและพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๑๙ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ พระราชบัญญัติมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๓๔ พระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๔๕ หรือพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ แล้วแต่กรณี ซึ่งปฏิบัติหน้าที่อยู่ในวันก่อนวันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ คงปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งใหม่ตามประมวลกฎหมายยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๒ บรรดาคดีที่ได้มีการสั่งตรวจสอบทรัพย์สินตามพระราชบัญญัติมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๓๔ ก่อนวันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สิน คณะอนุกรรมการตรวจสอบทรัพย์สิน เลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พนักงานเจ้าหน้าที่ พนักงานอัยการ และศาล ดำเนินการตามพระราชบัญญัติมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๓๔ ต่อไปจนกว่าคดีจะถึงที่สุด

มาตรา ๑๓ คำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ และยังคงอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามประมวลกฎหมายยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้ด้วยโดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีข้อความหรือเอกสารประกอบคำขอแตกต่างไปจากคำขอตามประมวลกฎหมายยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้เป็นไปตามประมวลกฎหมายยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้ได้

มาตรา ๑๔ บรรดาใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ หนังสือสำคัญ ใบแจ้งการนำเข้า ใบแจ้งการส่งออก ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ และใบแทนหนังสือสำคัญที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ก่อนวันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

มาตรา ๑๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ในวันก่อนวันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ยังคงดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตนั้นสิ้นอายุ และถ้าประสงค์จะดำเนินกิจการต่อไปให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามประมวลกฎหมายยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้ก่อนใบอนุญาตเดิมจะสิ้นอายุ

มาตรา ๑๖ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สิน และคณะกรรมการบำบัดรักษา และฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด ประกอบด้วยกรรมการโดยตำแหน่งตามมาตรา ๔ มาตรา ๒๕ มาตรา ๖๓ และมาตรา ๑๐๙ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติดทำยพระราชบัญญัตินี้ แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ให้เลขาธิการ คณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดเป็นกรรมการและเลขานุการของคณะกรรมการ ป้องกันและปราบปรามยาเสพติดและคณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สิน ให้เลขาธิการคณะกรรมการ อาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด และให้รองปลัดกระทรวง สาธารณสุขซึ่งปลัดกระทรวงสาธารณสุขมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการของคณะกรรมการ บำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด

ให้คณะกรรมการตามวรรคหนึ่งปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามประมวลกฎหมาย ยาเสพติดทำยพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อน จนกว่าจะได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ตามประมวลกฎหมายยาเสพติดทำยพระราชบัญญัตินี้ ซึ่งต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่ประมวล กฎหมายยาเสพติดทำยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้คณะอนุกรรมการที่แต่งตั้งโดยคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ตามพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๑๙ และคณะอนุกรรมการที่แต่งตั้ง โดยคณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินตามพระราชบัญญัติมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความ ผิดเกี่ยวกับยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งปฏิบัติหน้าที่อยู่ในวันก่อนวันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติด ทำยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ คงปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งใหม่ตามประมวลกฎหมาย ยาเสพติดทำยพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๗ ให้โอนบรรดากิจการ ทรัพย์สิน สิทธิ หน้าที่ หนี้ ภาระผูกพัน ข้าราชการ พนักงานราชการ ลูกจ้าง เงินงบประมาณ และรายได้ของกองทุนป้องกันและปราบปราม ยาเสพติดตามพระราชบัญญัติมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๓๔ ที่มีอยู่ในวันก่อนวันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดทำยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ไปเป็น ของกองทุนป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติดตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ทำยพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๘ ผู้ต้องหาซึ่งอยู่ในระหว่างการตรวจพิสูจน์และการฟื้นฟูสมรรถภาพ ตามพระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๔๕ อยู่ในวันก่อนวันที่ประมวลกฎหมาย ยาเสพติดทำยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้บังคับตามพระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๔๕ ได้ต่อไปเพียงเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับประมวลกฎหมายยาเสพติดทำยพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๙ ให้คณะกรรมการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด คณะอนุกรรมการ คณะอนุกรรมการประจำเขตพื้นที่ และพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๔๕ ซึ่งปฏิบัติหน้าที่อยู่ในวันก่อนวันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดทำยพระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับ มีหน้าที่และอำนาจปฏิบัติงานที่ค้างอยู่ต่อไปจนเสร็จสิ้น

ในกรณีที่ตำแหน่งกรรมการหรืออนุกรรมการตามวรรคหนึ่งว่างลง และมีกรรมการหรืออนุกรรมการที่เหลืออยู่ไม่ครบองค์ประกอบ หรือไม่พอที่จะเป็นองค์ประชุม ให้กรรมการหรืออนุกรรมการที่เหลืออยู่ดำเนินการต่อไปได้

ให้สถานที่เพื่อการตรวจพิสูจน์ การฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด หรือการควบคุมตัว และศูนย์ฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติดมีหน้าที่และอำนาจและดำเนินการตามพระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๔๕ จนกว่าจะดำเนินการตรวจพิสูจน์หรือฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติดเสร็จสิ้น

มาตรา ๒๐ คดีที่ได้มีการออกหมายบังคับคดีแต่งตั้งข้าราชการในสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดเป็นเจ้าหน้าที่ตามคำพิพากษาอยู่ในวันก่อนวันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดดำเนินการตามพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาความยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๕๐ ต่อไปจนเสร็จสิ้น

มาตรา ๒๑ ให้บทบัญญัติที่ให้สันนิษฐานว่าเป็นการกระทำเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และเพื่อขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งถูกยกเลิกโดยพระราชบัญญัตินี้ยังคงมีผลใช้บังคับแก่คดีที่ศาลชั้นต้นมีคำพิพากษาแล้วก่อนวันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ แล้วแต่กรณี จนกว่าคดีถึงที่สุด

คดีซึ่งค้างพิจารณาอยู่ในศาลชั้นต้นอยู่ในวันก่อนวันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ถ้าคู่ความฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งหรือทั้งสองฝ่ายยื่นคำแถลงขอสืบพยานหลักฐานเพิ่มเติมว่าการกระทำของจำเลยเป็นการกระทำเพื่อจำหน่ายหรือเพื่อขายหรือไม่แล้วแต่กรณี ก็ให้ศาลสืบพยานหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๒๒ ให้ศูนย์เพื่อการคัดกรองผู้เข้ารับการบำบัดฟื้นฟูและศูนย์เพื่อประสานการดูแลผู้ผ่านการบำบัดฟื้นฟูตามประกาศคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๐๘/๒๕๕๗ เรื่องการปฏิบัติต่อผู้ต้องสงสัยว่ากระทำความผิดตามกฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติดเพื่อเข้าสู่การบำบัดฟื้นฟูและการดูแลผู้ผ่านการบำบัดฟื้นฟู ลงวันที่ ๒๑ กรกฎาคม พุทธศักราช ๒๕๕๗ เป็นศูนย์คัดกรองและศูนย์ฟื้นฟูสภาพทางสังคมตามประมวลกฎหมายยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้ แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ จนกว่าจะมีการจัดตั้งศูนย์คัดกรองหรือศูนย์ฟื้นฟูสภาพทางสังคมตามประมวลกฎหมายยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๒๓ ในวาระเริ่มแรกภายในระยะเวลาสองปีนับแต่วันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ การอนุญาตนำเข้ายาเสพติดให้โทษซึ่งเป็นกัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือการรักษาผู้ป่วยตามมาตรา ๓๕ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้ ให้นำเข้าได้เฉพาะเมล็ดพันธุ์

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่กรณีดังต่อไปนี้

(๑) ผู้ขออนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์ หรือมีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์ หรือมีหน้าที่ให้บริการทางเกษตรกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ หรือเภสัชกรรม หรือหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด หรือสภากาชาดไทย

(๒) ผู้ขออนุญาตเป็นผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศที่มีความจำเป็นต้องนำยาเสพติดให้โทษซึ่งเป็นกัญชาติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรเพื่อใช้รักษาโรคเฉพาะตัว

(๓) ผู้ขออนุญาตซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อการดำเนินการเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย และพัฒนาตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๒๔ ให้ประธานศาลฎีกา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรม รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และตามประมวลกฎหมายยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่และอำนาจของตน

ให้ประธานศาลฎีกาโดยความเห็นชอบของที่ประชุมใหญ่ศาลฎีกามีอำนาจออกข้อบังคับ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรม รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม มีอำนาจออกกฎกระทรวง ระเบียบ และประกาศ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้และตามประมวลกฎหมายยาเสพติดท้ายพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่และอำนาจของตน

ข้อบังคับ กฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ
พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา
นายกรัฐมนตรี

ประมวลกฎหมายยาเสพติด

ภาค ๑

การป้องกันปราบปราม และควบคุมยาเสพติด

ลักษณะ ๑

บทบัญญัติทั่วไป

มาตรา ๑ ในประมวลกฎหมายนี้

“ยาเสพติด” หมายความว่า ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ หรือสารระเหย

“ยาเสพติดให้โทษ” หมายความว่า สารเคมี พืช หรือวัตถุชนิดใด ๆ ซึ่งเมื่อเสพแล้วทำให้เกิดผลต่อร่างกายและจิตใจในลักษณะสำคัญ เช่น ต้องเพิ่มขนาดการเสพขึ้นเป็นลำดับ มีอาการถอนยาเมื่อขาดยา มีความต้องการเสพทั้งทางร่างกายและจิตใจอย่างรุนแรงตลอดเวลา และสุขภาพโดยทั่วไปจะทรุดโทรมลง กบให้รวมถึงสารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษด้วย แต่ไม่หมายความรวมถึงยาสามัญประจำบ้านบางตำรับที่มียาเสพติดให้โทษผสมอยู่ตามกฎหมายว่าด้วยยา

“วัตถุออกฤทธิ์” หมายความว่า วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติหรือที่ได้จากสิ่งธรรมชาติ หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์

“สารระเหย” หมายความว่า สารเคมีหรือผลิตภัณฑ์ที่อาจนำไปใช้เพื่อสนองความต้องการของร่างกายหรือจิตใจซึ่งทำให้สุขภาพโดยทั่วไปทรุดโทรมลง

“ความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด” หมายความว่า ความผิดตามที่บัญญัติไว้ในประมวลกฎหมายนี้

“ความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด” หมายความว่า ความผิดเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติด เว้นแต่มีไว้ในครอบครองเพื่อเสพ และให้หมายความรวมถึงการสมคบ สนับสนุน ช่วยเหลือ หรือพยายามกระทำความผิดดังกล่าวด้วย

“ทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด” หมายความว่า เงินหรือทรัพย์สินที่ได้รับมาเนื่องจากการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด และให้หมายความรวมถึง เงินหรือทรัพย์สินที่ได้มาโดยการใช้จ่ายเงินหรือทรัพย์สินดังกล่าวซื้อหรือกระทำไม่ว่าด้วยประการใด ๆ ให้เงินหรือทรัพย์สินนั้นเปลี่ยนสภาพไปจากเดิม ไม่ว่าจะมีการเปลี่ยนสภาพกี่ครั้ง และไม่ว่าเงินหรือทรัพย์สินนั้นจะอยู่ในความครอบครองของบุคคลอื่น โอนไปเป็นของบุคคลอื่น หรือปรากฏตามหลักฐานทางทะเบียนว่าเป็นของบุคคลอื่นก็ตาม

“ผลิต” หมายความว่า เพาะ ปลูก ทำ ผสม ปูรง แปรสภาพ เปลี่ยนรูป และสังเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกนอกราชอาณาจักร

“จำหน่าย” หมายความว่า ขาย แลกเปลี่ยน จำ แลก หรือให้โดยมีสิ่งตอบแทน หรือผลประโยชน์อย่างอื่น และให้หมายความรวมถึงมีไว้เพื่อจำหน่าย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งผ่านราชอาณาจักร แต่ไม่รวมถึงการนำเข้าหรือส่ง ยาเสพติดผ่านราชอาณาจักร โดยมีได้มีการขนถ่ายออกจากอากาศยานที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะ ระหว่างประเทศ

“เสพ” หมายความว่า การรับยาเสพติดเข้าสู่ร่างกายโดยรู้ว่าเป็นยาเสพติด ไม่ว่าด้วยวิธีใด

“คณะกรรมการ ป.ป.ส.” หมายความว่า คณะกรรมการป้องกันและปราบปราม ยาเสพติด

“สำนักงาน ป.ป.ส.” หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปราม ยาเสพติด

“เลขาธิการ ป.ป.ส.” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปราม ยาเสพติด

“สำนักงาน อย.” หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“เลขาธิการ อย.” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“กองทุน” หมายความว่า กองทุนป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด

“เจ้าพนักงาน ป.ป.ส.” หมายความว่า ผู้ซึ่งเลขาธิการ ป.ป.ส. แต่งตั้งโดยได้รับอนุมัติ จากคณะกรรมการ ป.ป.ส. หรือจากคณะอนุกรรมการที่คณะกรรมการ ป.ป.ส. มอบหมาย เพื่อปฏิบัติการ ตามประมวลกฎหมายนี้

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข แต่งตั้งเพื่อปฏิบัติการเกี่ยวกับการควบคุมยาเสพติดตามภาคนี้

มาตรา ๒ ในกรณีมีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติการให้เป็นไปตามนโยบายและแผน ระดับชาติว่าด้วยการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด หรือเป็นไปตามหน้าที่และ อำนาจของคณะกรรมการต่าง ๆ และของหน่วยงานของรัฐหรือเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานของรัฐที่มี อำนาจเกี่ยวกับยาเสพติด ให้คณะกรรมการ ป.ป.ส. เป็นผู้วินิจฉัยและวางระเบียบเกี่ยวกับการปฏิบัติ ราชการและการประสานงาน

ให้สำนักงาน ป.ป.ส. ดำเนินการเผยแพร่คำวินิจฉัยและระเบียบปฏิบัติที่คณะกรรมการ ป.ป.ส. กำหนดตามวรรคหนึ่งให้แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ

ลักษณะ ๒

การป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด

หมวด ๑

นโยบายและแผนระดับชาติว่าด้วยการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด

มาตรา ๓ เพื่อให้การป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติดเป็นไปอย่างมีเอกภาพ ความต่อเนื่อง กระบวนการในการดำเนินการอย่างเป็นระบบและประสิทธิภาพอันจะก่อให้เกิดประโยชน์แก่เศรษฐกิจ สังคม ความสงบเรียบร้อย และความมั่นคงของรัฐ ให้คณะรัฐมนตรีจัดให้มีนโยบายและแผนระดับชาติว่าด้วยการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติดตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ป.ป.ส.

นโยบายและแผนระดับชาติว่าด้วยการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด อย่างน้อยต้องมีในเรื่องดังต่อไปนี้

(๑) เป้าหมายและยุทธศาสตร์ในการดำเนินงาน รวมถึงการกำหนดและการบริหารจัดการด้านงบประมาณในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด โดยการกำหนดตัวชี้วัดให้ชัดเจน

(๒) มาตรการในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด โดยเฉพาะอย่างยิ่งในโรงเรียน สถานศึกษา ครอบครัว และชุมชน ตลอดจนการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด โดยการส่งเสริมและสนับสนุนการประกอบอาชีพ การจัดการงาน และการพัฒนาคุณภาพชีวิต รวมถึงการส่งเสริมและสนับสนุนให้ทุกภาคส่วนและผู้ประกอบธุรกิจเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินการตามมาตรการดังกล่าว และการกำหนดมาตรการส่งเสริมแก่ผู้ประกอบการในการรับผู้ผ่านการบำบัดรักษาเข้าทำงาน

(๓) การประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชน เพื่อให้เกิดการบูรณาการในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด รวมทั้งการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดให้สามารถดำรงชีวิตในสังคม การประกอบอาชีพ การศึกษาและการสงเคราะห์อื่น ๆ

(๔) ยุทธศาสตร์และแนวทางในการประสานความร่วมมือกับประเทศต่าง ๆ หรือองค์การระหว่างประเทศ เพื่อปราบปรามการลักลอบผลิตและค้ายาเสพติด รวมทั้งประสานงานการข่าวเพื่อสกัดกั้นและปราบปรามจับกุมขบวนการและเครือข่ายการค้ายาเสพติดระหว่างประเทศ

(๕) การส่งเสริมและสนับสนุนการศึกษาวิจัย และพัฒนาด้านวิชาการเกี่ยวกับยาเสพติด มาตรการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด และส่งเสริมให้มีการเผยแพร่ความรู้ความเข้าใจแก่ประชาชนและเยาวชนทั้งในและนอกสถานศึกษา

(๖) การติดตามและประเมินผลการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด เมื่อมีการประกาศใช้นโยบายและแผนระดับชาติว่าด้วยการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติดแล้ว หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องต้องดำเนินการตามหน้าที่และอำนาจของตนให้สอดคล้องกับนโยบายและแผนระดับชาติดังกล่าว

นโยบายและแผนระดับชาติตามวรรคหนึ่ง เมื่อประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้มีผลใช้บังคับ

ให้คณะกรรมการ ป.ป.ส. ดำเนินการทบทวนนโยบายและแผนระดับชาติทุกห้าปี ในกรณีที่มีความจำเป็นที่จะต้องปรับปรุงแก้ไขให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันหรือความจำเป็นอื่นเกี่ยวกับการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด ให้ดำเนินการปรับปรุงและแก้ไขนโยบายและแผนระดับชาติดังกล่าวและเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อขอความเห็นชอบและประกาศในราชกิจจานุเบกษาต่อไป

มาตรา ๔ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด” เรียกโดยย่อว่า “คณะกรรมการ ป.ป.ส.” ประกอบด้วย นายกรัฐมนตรีเป็นประธานกรรมการ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงมหาดไทย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรม รัฐมนตรีว่าการกระทรวงแรงงาน รัฐมนตรีว่าการกระทรวงศึกษาธิการ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม ปลัดกระทรวงการต่างประเทศ ปลัดกระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์ ปลัดกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ปลัดกระทรวงมหาดไทย ปลัดกระทรวงยุติธรรม ปลัดกระทรวงแรงงาน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เลขาธิการคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐาน เลขาธิการคณะกรรมการการอาชีวศึกษา เลขาธิการสำนักงานศาลยุติธรรม ผู้อำนวยการสำนักงบประมาณ อัยการสูงสุด ผู้บัญชาการทหารบก ผู้บัญชาการทหารเรือ ผู้บัญชาการทหารอากาศ ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ อธิบดีกรมการปกครอง อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมศุลกากร อธิบดีกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น เลขาธิการ ออย. และปลัดกรุงเทพมหานคร เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งไม่เกินสามคน

ให้เลขาธิการ ป.ป.ส. เป็นกรรมการและเลขานุการ และให้คณะกรรมการ ป.ป.ส. แต่งตั้งข้าราชการในสำนักงาน ป.ป.ส. จำนวนไม่เกินสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

เพื่อประโยชน์ในการดำเนินการตามหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการ ป.ป.ส. คณะกรรมการ ป.ป.ส. อาจมีมติให้เชิญรัฐมนตรีหรือหัวหน้าหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่และอำนาจโดยตรงเกี่ยวกับเรื่องที่จะพิจารณา หรือผู้ซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญหรือมีประสบการณ์ที่เกี่ยวกับการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหาเสพติด ให้เข้าร่วมประชุมเป็นครั้งคราวในฐานะกรรมการด้วยก็ได้ ในกรณีเช่นนี้ ให้ผู้ซึ่งได้รับเชิญและมาประชุมมีฐานะเป็นกรรมการตามวรรคหนึ่งสำหรับการประชุมครั้งที่ได้รับเชิญนั้น

มาตรา ๕ ให้คณะกรรมการ ป.ป.ส. มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เสนอนโยบายและแผนระดับชาติว่าด้วยการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหาเสพติดต่อคณะรัฐมนตรีตามมาตรา ๓ รวมทั้งดำเนินการตามนโยบายและแผนระดับชาติดังกล่าว แล้วรายงานผลการดำเนินการให้คณะรัฐมนตรีทราบอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

(๒) ติดตาม ดูแล ประสาน สนับสนุน และเร่งรัดการดำเนินการของคณะกรรมการที่มีหน้าที่และอำนาจเกี่ยวกับยาเสพติด เพื่อให้มีการดำเนินการสอดคล้องกับนโยบายและแผนระดับชาติว่าด้วยการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหาเสพติด

(๓) ให้คำแนะนำหรือข้อเสนอนโยบายแก่คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สิน และคณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด

(๔) ให้ความเห็นชอบต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการระบุชื่อยาเสพติดให้โทษว่ายาเสพติดให้โทษชื่อใดอยู่ในประเภทใดและการเพิกถอนหรือเปลี่ยนแปลงชื่อหรือประเภทยาเสพติดให้โทษดังกล่าวตามมาตรา ๒๙ วรรคสอง

(๕) กำหนดเขตพื้นที่เพื่อทดลองเพาะปลูก ผลิตและทดสอบ หรือเสพหรือครอบครองยาเสพติดตามมาตรา ๕๕

(๖) กำหนดมาตรการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหาคาการกระทำผิดเกี่ยวกับยาเสพติดในสถานประกอบการและกำหนดให้สถานที่ซึ่งใช้ในการประกอบธุรกิจใด ๆ เป็นสถานประกอบการที่อยู่ภายใต้บังคับของมาตรการดังกล่าวตามมาตรา ๕๖

(๗) วางระเบียบเกี่ยวกับการบริหารและการดำเนินการของกองทุนป้องกันปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติดตามมาตรา ๘๙

(๘) เสนอความเห็นต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อให้มีการปรับปรุงการปฏิบัติราชการหรืองาน แผนงาน หรือโครงการของหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่และอำนาจในการปฏิบัติตามประมวลกฎหมายนี้ รวมทั้งการปรับปรุงแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด

(๙) ควบคุม เร่งรัด และประสานงานในการปฏิบัติงานของหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่และอำนาจในการสืบสวน สอบสวน ปราบปราม และการบังคับโทษตามประมวลกฎหมายนี้

(๑๐) กำหนดสถานะของพื้นที่หรือกลุ่มพื้นที่ในแต่ละปี หรือพื้นที่ที่มีความจำเป็นเร่งด่วนและกำหนดผู้รับผิดชอบในพื้นที่ดังกล่าวเพื่อป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พร้อมทั้งกำหนดให้มีกลไก โครงสร้าง และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน รวมทั้งจัดสรรทรัพยากรที่เหมาะสมกับสถานะของปัญหาและให้หน่วยงานของรัฐให้การสนับสนุนตามที่ร้องขอ

(๑๑) กำกับและติดตามการใช้งบประมาณของหน่วยงานทั้งภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องกับการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด

(๑๒) วางโครงการและดำเนินการ ตลอดจนสั่งให้หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องดำเนินการเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับยาเสพติด

(๑๓) สนับสนุนให้หน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชนมีส่วนร่วมในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด

(๑๔) ประสานงานและกำกับเกี่ยวกับการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด

(๑๕) พิจารณานุมัติหรือมอบหมายให้คณะกรรมการพิจารณาอนุมัติการแต่งตั้งเจ้าพนักงาน ป.ป.ส. เพื่อปฏิบัติตามประมวลกฎหมายนี้

(๑๖) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่ประมวลกฎหมายนี้หรือกฎหมายอื่นกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการ ป.ป.ส.

ให้คณะรัฐมนตรีเสนอรายงานผลการดำเนินการตาม (๑) พร้อมด้วยข้อสังเกตของคณะรัฐมนตรีต่อสภาผู้แทนราษฎรและวุฒิสภา ทั้งนี้ รายงานผลการดำเนินการอย่างน้อยให้มีสาระสำคัญเกี่ยวกับการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด การตรวจสอบทรัพย์สิน การบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด และการดำเนินการอื่นตามประมวลกฎหมายนี้

มาตรา ๖ ในการพิจารณาเรื่องใด ๆ โดยคณะกรรมการ ป.ป.ส. เมื่อคณะกรรมการ ป.ป.ส. มีมติเป็นประการใดแล้ว ให้มติของคณะกรรมการ ป.ป.ส. ผูกพันหน่วยงานซึ่งมีผู้แทนร่วมเป็นกรรมการโดยตำแหน่งอยู่ด้วย แม้ว่าการพิจารณาวินิจฉัยเรื่องนั้นผู้แทนของหน่วยงานที่เป็น

กรรมการโดยตำแหน่งจะมีได้เข้าร่วมพิจารณาวินิจฉัยก็ตาม ถ้ามีความเห็นแตกต่างกันให้บันทึกความเห็นของกรรมการทุกฝ่ายไว้ให้ปรากฏในเรื่องนั้นด้วย

ให้นำความในวรรคหนึ่งไปใช้บังคับแก่คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สิน และคณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดด้วยโดยอนุโลม

มาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปี

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวรรคหนึ่ง หากยังมีได้แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิขึ้นใหม่ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่ากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

มาตรา ๘ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามมาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) คณะรัฐมนตรีให้ออก เพราะเหตุบกพร่องหรือไม่สุจริตต่อหน้าที่ หรือความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ

(๔) เป็นบุคคลล้มละลายหรือเคยเป็นบุคคลล้มละลายทุจริต

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๗) ถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพอื่น

มาตรา ๙ ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้แต่งตั้งผู้อื่นดำรงตำแหน่งแทน เว้นแต่วาระของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจะเหลือไม่ถึงเก้าสิบวัน จะไม่แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนก็ได้ และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งแทนตำแหน่งที่ว่างนั้นอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้แต่งตั้งไว้แล้ว

ในระหว่างที่ยังไม่ได้แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนตำแหน่งที่ว่าง ให้คณะกรรมการ ป.ป.ส. ประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

มาตรา ๑๐ การประชุมของคณะกรรมการ ป.ป.ส. ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ป.ป.ส. ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

คณะกรรมการ ป.ป.ส. ต้องมีการประชุมอย่างน้อยปีละสี่ครั้ง

มาตรา ๑๑ คณะกรรมการ ป.ป.ส. มีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ส. มอบหมายก็ได้

การประชุมของคณะอนุกรรมการให้นำความในมาตรา ๑๐ วรรคหนึ่ง วรรคสอง และวรรคสาม มาใช้บังคับด้วยโดยอนุโลม

หมวด ๓

สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด

มาตรา ๑๒ ให้สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรียกโดยย่อว่า “สำนักงาน ป.ป.ส.” มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินงานในฐานะหน่วยงานปฏิบัติของคณะกรรมการ ป.ป.ส. ตามหน้าที่และอำนาจที่กำหนด

(๒) พิจารณาให้คำแนะนำและประสานงานกับราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ เพื่อจัดทำแผนงานและโครงการด้านการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด เพื่อให้เป็นไปตามนโยบายและแผนระดับชาติว่าด้วยการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติดของประเทศ

(๓) ประสานนโยบาย แผน งบประมาณ และการปฏิบัติงานด้านการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติดกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชน

(๔) ประสาน ติดตาม และประเมินผลการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้เป็นไปตามนโยบายและแผนระดับชาติว่าด้วยการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด เพื่อเสนอคณะกรรมการ ป.ป.ส.

(๕) เป็นหน่วยงานกลางของประเทศในการศึกษา ค้นคว้า วิเคราะห์สภาพปัญหาและมาตรการด้านการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด และสนับสนุนข้อมูลข่าวสารวิชาการ ตลอดจนพัฒนาบุคลากรของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชนในประเทศและต่างประเทศ รวมทั้งส่งเสริมให้มีการประชาสัมพันธ์และเผยแพร่ความรู้และความเข้าใจแก่ประชาชนเกี่ยวกับยาเสพติด

(๖) ประสานความร่วมมือกับคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการตามประมวลกฎหมายนี้ เพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติงานตามหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการ ป.ป.ส. และสำนักงาน ป.ป.ส.

(๗) ประสานความร่วมมือกับต่างประเทศและองค์การระหว่างประเทศในด้านการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด

(๘) ออกระเบียบเพื่อให้มีการปฏิบัติตามประมวลกฎหมายนี้

(๙) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่ประมวลกฎหมายนี้หรือกฎหมายอื่นกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของสำนักงาน ป.ป.ส. หรือตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ส. มอบหมาย

มาตรา ๑๓ ให้เลขาธิการ ป.ป.ส. มีหน้าที่ควบคุมดูแลโดยทั่วไปซึ่งราชการของสำนักงาน ป.ป.ส. และเป็นผู้บังคับบัญชาข้าราชการในสำนักงาน ป.ป.ส. โดยมีรองเลขาธิการ ป.ป.ส. เป็นผู้ช่วยปฏิบัติราชการ

มาตรา ๑๔ เพื่อประโยชน์ในการประสานงานให้เกิดการบูรณาการการปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการป้องกันปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด เลขาธิการ ป.ป.ส. โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ ป.ป.ส. จะเสนอความเห็นต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาเกี่ยวกับการให้ความดีความชอบหรือโยกย้ายหรือลงโทษทางวินัยต่อข้าราชการ พนักงานส่วนท้องถิ่น พนักงานรัฐวิสาหกิจ หรือพนักงานของหน่วยงานของรัฐซึ่งได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการป้องกันปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด หรือซึ่งเข้าไปเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด ตลอดจนขอให้หน่วยงานของรัฐเจ้าสังกัดเร่งรัดการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งให้ความคุ้มครองแก่ข้าราชการและเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งปฏิบัติงานด้านยาเสพติด

ในกรณีที่คณะรัฐมนตรีมีมติให้โยกย้าย ให้ความดีความชอบ หรือลงโทษทางวินัย ให้แจ้งต้นสังกัดเพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรีดังกล่าว

ลักษณะ ๓

การควบคุมยาเสพติด

หมวด ๑

บทบัญญัติทั่วไป

มาตรา ๑๕ ในลักษณะนี้

“ตำรับยาเสพติดให้โทษ” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบและปริมาณของสิ่งปรุงที่มียาเสพติดให้โทษรวมอยู่ด้วย

“ตำรับวัตถุออกฤทธิ์” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบและปริมาณของสิ่งปรุงที่มีวัตถุออกฤทธิ์รวมอยู่ด้วย

“วัตถุตำรับ” หมายความว่า สิ่งปรุงไม่ว่าจะมีรูปลักษณะใดที่มีวัตถุออกฤทธิ์รวมอยู่ด้วย ทั้งนี้ รวมทั้งวัตถุออกฤทธิ์ที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่คนหรือสัตว์ได้

“วัตถุตำรับยกเว้น” หมายความว่า วัตถุตำรับที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดให้ได้รับการยกเว้นจากมาตรการควบคุมบางประการสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ที่มีอยู่ในวัตถุตำรับนั้น

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติด

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามบทบัญญัติในลักษณะนี้

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขาธิการ อัย. หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากเลขาธิการ อัย.

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ

มาตรา ๑๖ บทบัญญัติในหมวด ๔ การอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ และหมวด ๕ การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และการขึ้นทะเบียนตำรับวัตถุออกฤทธิ์ ไม่ใช่บังคับแก่สำนักงาน อัย.

มาตรา ๑๗ ในกรณีที่สำนักงาน อัย. ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์และได้รับยกเว้นตามมาตรา ๑๖ โดยไม่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามประมวลกฎหมายนี้ ให้สำนักงาน อัย. รายงานการรับ การจ่าย และการเก็บรักษาซึ่งยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว และวิธีการปฏิบัติอย่างอื่นที่เกี่ยวกับการควบคุมยาเสพติดให้คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดทราบทุกหกเดือนของปีปฏิทิน แล้วให้คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดเสนอรายงานพร้อมกับให้ความเห็นต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเพื่อส่งการต่อไป

มาตรา ๑๘ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจออกกฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมต่าง ๆ ที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการ รวมทั้งกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราตามบัญชีท้ายประมวลกฎหมายนี้หรือยกเว้นค่าธรรมเนียม

กฎกระทรวงนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๑๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขหรือเลขาธิการ อัย. มีอำนาจมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ในความรับผิดชอบของตน หรือผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ซึ่งได้รับการขึ้นบัญชีโดยสำนักงาน อัย. ปฏิบัติงานต่าง ๆ เกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ได้ตามความเหมาะสม

การขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยสำนักงาน อัย. ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

มาตรา ๒๐ ค่าธรรมเนียมตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายนี้ ให้ตกเป็นของสำนักงาน อัย. เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ หรือเป็นค่าตอบแทนแก่ผู้ปฏิบัติงานตามมาตรา ๑๙

ทั้งนี้ ตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

มาตรา ๒๑ การรับเงิน การเก็บรักษาเงิน และการจ่ายเงินตามมาตรา ๒๐ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

มาตรา ๒๒ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยการเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด มีอำนาจประกาศกำหนดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของยาเสพติดให้โทษ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษ

(๒) กำหนดจำนวนและจำนวนเพิ่มเติมซึ่งยาเสพติดให้โทษที่จะต้องใช้ในการทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักรประจำปี

(๓) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้ผลิต นำเข้า จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองได้

(๔) ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง และข้อความของคำเตือนหรือข้อควรระวังเป็นตัวอักษร ภาพ หรือเครื่องหมายให้ผู้ชำระมัดระวังตามความจำเป็นเพื่อความปลอดภัยของผู้ใช้

(๕) กำหนดสถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบยาเสพติดให้โทษที่นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน

(๖) กำหนดการอื่นเพื่อประโยชน์แก่การปฏิบัติตามลักษณะนี้

มาตรา ๒๓ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยการเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด มีอำนาจประกาศกำหนดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ ดังต่อไปนี้

(๑) ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ว่าวัตถุออกฤทธิ์อยู่ในประเภท ๑ ประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๒) กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของวัตถุออกฤทธิ์ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษาวัตถุออกฤทธิ์ตาม (๑)

(๓) เพิกถอนหรือเปลี่ยนแปลงชื่อหรือประเภทวัตถุออกฤทธิ์ตาม (๑)

(๔) ระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย มีไว้ในครอบครอง หรือนำผ่าน

(๕) ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ซึ่งอนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออกหรือส่งออกได้

(๖) ระบุวัตถุตำรับให้เป็นวัตถุตำรับยกเว้นและเพิกถอนวัตถุตำรับยกเว้น

(๗) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้ผลิต นำเข้า จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง

(๘) ระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง และข้อความของคำเตือนหรือข้อควรระวังเป็นตัวอักษร ภาพ หรือเครื่องหมายให้ผู้ชำระมัดระวังตามความจำเป็นเพื่อความปลอดภัยของผู้ใช้

(๙) กำหนดปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์หรือสาธารณสุขอื่น มีไว้ในครอบครองได้ตามมาตรา ๓๒

(๑๐) ระบุชื่อหน่วยงานของรัฐตามมาตรา ๓๓ (๔)

(๑๑) ระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ประเทศหนึ่งประเทศใดห้ามนำเข้าตามมาตรา ๔๔

(๑๒) กำหนดสถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน

(๑๓) กำหนดการอื่นเพื่อประโยชน์แก่การปฏิบัติตามลักษณะนี้

มาตรา ๒๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมโดยการเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด มีอำนาจประกาศกำหนดเกี่ยวกับสารระเหย ดังต่อไปนี้

(๑) ระบุชื่อ ประเภท ชนิด หรือขนาดบรรจุของสารเคมี หรือผลิตภัณฑ์ที่เป็นสารระเหย

(๒) เพิกถอนหรือเปลี่ยนแปลงชื่อ ประเภท ชนิด หรือขนาดบรรจุของสารเคมี หรือผลิตภัณฑ์ที่เป็นสารระเหยตาม (๑)

(๓) กำหนดการอื่นเพื่อประโยชน์แก่การปฏิบัติตามลักษณะนี้

หมวด ๒

คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด

มาตรา ๒๕ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ ปลัดกระทรวงกลาโหม ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา อัยการสูงสุด ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมโรงงานอุตสาหกรรม อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมศุลกากร อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ อธิบดีกรมสุขภาพจิต อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการ ป.ป.ส. นายแพทย์สภา นายกสภาการแพทย์แผนไทย และนายกสภาเภสัชกรรม เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้งจำนวนสิบคนจากผู้ซึ่งมีความรู้และความเชี่ยวชาญในด้านวิสัญญีแพทย์ จิตแพทย์ อายุรแพทย์ เภสัชศาสตร์ หรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้องและเป็นประโยชน์ต่อการดำเนินการของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ในจำนวนนี้ ให้แต่งตั้งจากภาคเอกชนไม่น้อยกว่าสามคน

ให้เลขาธิการ ออย. เป็นกรรมการและเลขานุการ และให้เลขาธิการ ออย. แต่งตั้งข้าราชการในสำนักงาน ออย. จำนวนไม่เกินสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๒๖ ให้คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดมาตรการการควบคุมยาเสพติด

(๒) เสนอแนะต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข หรือรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม แล้วแต่กรณี ในการระบุชื่อหรือประเภทยาเสพติด รวมทั้งการเพิกถอนหรือการเปลี่ยนแปลงชื่อหรือประเภทยาเสพติด

(๓) ให้ความเห็นหรือข้อเสนอแนะต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข หรือรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม หรือผู้อนุญาต แล้วแต่กรณี ในการปฏิบัติการตามลักษณะนี้

(๔) ให้ความเห็นชอบต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้อนุญาตตามมาตรา ๓๒ และมาตรา ๓๕

(๕) ให้ความเห็นต่อกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขมอบหมายในการทำลายหรือนำไปใช้ประโยชน์ซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ตามมาตรา ๔๑ มาตรา ๔๕ และมาตรา ๖๐

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่ประมวลกฎหมายนี้หรือกฎหมายอื่นกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด หรือตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมอบหมาย

มาตรา ๒๗ ให้นำความในมาตรา ๗ มาตรา ๘ มาตรา ๙ และมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับแก่คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดด้วยโดยอนุโลม

มาตรา ๒๘ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดมอบหมายก็ได้

การแต่งตั้งคณะกรรมการตามวรรคหนึ่งอย่างน้อยต้องแต่งตั้งคณะกรรมการยาเสพติดให้โทษ คณะอนุกรรมการวัตถุออกฤทธิ์ และคณะอนุกรรมการสารระเหย

การประชุมของคณะกรรมการให้นำความในมาตรา ๑๐ วรรคหนึ่ง วรรคสอง และวรรคสาม มาใช้บังคับด้วยโดยอนุโลม

หมวด ๓

ประเภทของยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์

มาตรา ๒๙ ยาเสพติดให้โทษแบ่งออกเป็น ๕ ประเภท คือ

(๑) ประเภท ๑ ยาเสพติดให้โทษชนิดร้ายแรง เช่น เฮโรอีน (Heroin)

(๒) ประเภท ๒ ยาเสพติดให้โทษทั่วไป เช่น มอร์ฟีน (Morphine) โคคาอีน (Cocaine) โคเดอีน (Codeine) หรือฝิ่นยา (Medicinal Opium)

(๓) ประเภท ๓ ยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นตำรับยา และมียาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ผสมอยู่ด้วย ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยการเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดประกาศกำหนด

(๔) ประเภท ๔ สารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ เช่น อาเซติก แอนไฮไดรด์ (Acetic Anhydride)

(๕) ประเภท ๕ ยาเสพติดให้โทษที่มีได้เข้าอยู่ในประเภท ๑ ถึงประเภท ๔ เช่น ฝิ่น

การระบุชื่อยาเสพติดให้โทษว่ายาเสพติดให้โทษชื่อใดอยู่ในประเภทใดตามวรรคหนึ่ง (๑) (๒) (๔) และ (๕) และการเพิกถอนหรือเปลี่ยนแปลงชื่อหรือประเภทยาเสพติดให้โทษดังกล่าว ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ ป.ป.ส. ประกาศกำหนด

เพื่อประโยชน์แห่งมาตรานี้ คำว่า “ฝิ่นยา (Medicinal Opium)” หมายความว่า ฝิ่นที่ได้ผ่านกรรมวิธีปรุงแต่งโดยมีความมุ่งหมายเพื่อใช้ในทางยา

มาตรา ๓๐ วัตถุออกฤทธิ์แบ่งออกเป็น ๔ ประเภท คือ

(๑) ประเภท ๑ วัตถุออกฤทธิ์ที่ไม่ใช้ในทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง

(๒) ประเภท ๒ วัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง

(๓) ประเภท ๓ วัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิด

(๔) ประเภท ๔ วัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิดน้อยกว่าประเภท ๓

ทั้งนี้ การระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ว่าวัตถุออกฤทธิ์ชื่อใดอยู่ในประเภทใด และการเพิกถอน หรือเปลี่ยนแปลงชื่อหรือประเภทวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยการเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดประกาศกำหนด

มาตรา ๓๑ ในกรณีที่มีวัตถุตำรับมีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทหนึ่งประเภทใดปรุงผสมอยู่ ให้ถือว่าเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทนั้นด้วย

ในกรณีที่วัตถุตำรับมีวัตถุออกฤทธิ์อันระบุอยู่ในประเภทต่างกันผสมอยู่ ให้ถือว่าเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่มีการควบคุมเข้มงวดกว่าในประเภทที่ผสมอยู่นั้น

หมวด ๔

การอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์

ส่วนที่ ๑

ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งไม่ต้องขออนุญาต

มาตรา ๓๒ การผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อประโยชน์แก่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์หรือสาธารณสุขอื่น หรือเพื่อประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐหรือสภาวิชาชีพไทย ไม่ต้องขอ อนุญาต ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความ เห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดประกาศกำหนด

มาตรา ๓๓ การมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ในกรณี ดังต่อไปนี้ ไม่ต้องขออนุญาต

(๑) การมียาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ไว้ในครอบครองไม่เกินปริมาณเท่าที่จำเป็นสำหรับใช้รักษาโรคเฉพาะตัวตามคำสั่ง ของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมซึ่งเป็นผู้ให้การรักษา หรือผู้ประกอบ วิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งสำหรับใช้ในการบำบัดหรือป้องกันโรคสำหรับสัตว์ที่ให้การรักษานั้น

(๒) การมียาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือประเภท ๕ หรือวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ไว้ในครอบครองในปริมาณเท่าที่จำเป็นต้องใช้ประจำในการ ปฐมพยาบาล หรือในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน ในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ ซึ่งไม่ได้จดทะเบียนในราชอาณาจักร โดยให้ได้รับการยกเว้นจากมาตรการควบคุมสำหรับการนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน ทั้งนี้ ผู้ควบคุมยานพาหนะดังกล่าวต้องจัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยา เสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำเอาไปใช้โดยมิชอบ

(๓) การมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์สำหรับกิจการของ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือนำผ่านซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ประเภท นั้น ๆ

(๔) การมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔ ตามหน้าที่ของกระทรวง ทบวง กรม หรือสภาวิชาชีพไทย หรือหน่วยงานอื่นของรัฐตามที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

(๕) การมียาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ไว้ในครอบครองไม่เกินปริมาณที่จำเป็น สำหรับใช้รักษาโรคเฉพาะตัว โดยมีใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผน ไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยซึ่งเป็นผู้ให้การักษา

ส่วนที่ ๒

การอนุญาตโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

มาตรา ๓๔ ในกรณีจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำผิดเกี่ยวกับยาเสพติดหรือความร่วมมือระหว่างประเทศ รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจอนุญาตให้ผู้ใดนำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๑ หรือประเภท ๔ ได้

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยการเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดมีอำนาจอนุญาตให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ หรือประเภท ๔ เพื่อการศึกษาวิจัย ประโยชน์ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม

การขออนุญาต คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง

ส่วนที่ ๓ การอนุญาตโดยผู้อนุญาต

มาตรา ๓๕ ผู้อนุญาตมีอำนาจอนุญาต ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

(๒) ให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

(๓) ให้ผู้ใดนำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ หรือประเภท ๔ ในปริมาณเล็กน้อยที่นำไปใช้เป็นสารมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์

(๔) ให้ผู้ใดจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(๕) ให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย มีไว้ในครอบครอง หรือนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์

ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดมีอำนาจอนุญาตให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อประโยชน์ของทางราชการ การแพทย์ การรักษาผู้ป่วย การศึกษาวิจัยหรือประโยชน์อื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

การขออนุญาต คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสองผู้ใดประกอบกิจการภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้ว ให้ถือว่าผู้นั้นประกอบกิจการโดยไม่ได้รับอนุญาต เว้นแต่จะได้อื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ โดยแสดงเหตุที่ไม่สามารถยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตภายในกำหนดและผู้อนุญาตหรือผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดแล้วแต่กรณี เห็นสมควรให้ต่ออายุใบอนุญาตได้

มาตรา ๓๖ การนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกตามมาตรา ๓๔ หรือมาตรา ๓๕ นอกจากจะต้องได้รับใบอนุญาตตามมาตราดังกล่าวแล้ว ในการนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ของผู้รับอนุญาตในแต่ละครั้งต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวจากผู้อนุญาตทุกครั้งที่น่าเข้าหรือส่งออกอีกด้วย ทั้งนี้ การ

ขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๗ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย มีไว้ในครอบครอง หรือนำผ่านซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ตามมาตรา ๓๔ และมาตรา ๓๕ และผู้รับอนุญาตเฉพาะครว้นำเข้าหรือส่งออกตามมาตรา ๓๖ ต้องจัดเก็บรักษา ดำเนินการขออนุญาตและจัดให้มีการควบคุมดูแลการโฆษณายาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ จัดให้มีการทำบัญชีและเสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาต หรือดำเนินการอื่นเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง

การขออนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ตามวรรคหนึ่งของผู้รับอนุญาต การออกใบอนุญาต และเงื่อนไขในการโฆษณาตามใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๘ ใบอนุญาตตามมาตรา ๓๔ และมาตรา ๓๕ และใบอนุญาตเฉพาะครวเพื่อการนำเข้าหรือส่งออกตามมาตรา ๓๖ ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตซึ่งได้กระทำไปตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจากผู้รับอนุญาต

ให้สันนิษฐานไว้ก่อนว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้กระทำไปตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายเป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย

มาตรา ๓๙ ผู้อนุญาตอาจอนุญาตให้ผู้ป่วยซึ่งเดินทางระหว่างประเทศนำยาเสพติดให้โทษซึ่งต้องใช้รักษาโรคเฉพาะตัวติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรพร้อมใบอนุญาตด้วย โดยมีใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้าน ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยซึ่งเป็นผู้ให้การรักษา ทั้งนี้ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง

การนำวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรไม่เกินปริมาณที่จำเป็นต้องใช้รักษาโรคเฉพาะตัวภายในสามสิบวัน โดยมีใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ไม่ต้องขออนุญาต กรณีการนำติดตัวเพื่อใช้รักษาโรคเกินกว่าสามสิบวันต้องได้รับใบอนุญาต ทั้งนี้ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง

การนำยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ไม่เป็นความผิดฐานนำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ตามประมวลกฎหมายนี้

มาตรา ๔๐ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๕ หรือผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องจัดให้มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต พร้อมทั้งต้องดูแลให้เภสัชกรได้ปฏิบัติหน้าที่ ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๑ ในการนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท ห้ามผู้ใดเปลี่ยนแปลงการส่งวัตถุออกฤทธิ์ไปยังจุดหมายอื่นที่มีระบุไว้ในใบอนุญาตส่งออกที่ส่งมาพร้อมกับวัตถุออกฤทธิ์ เว้นแต่ได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้ออกใบอนุญาตนั้น และเลขาธิการ ออย. ให้ความเห็นชอบด้วย ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่ไม่อาจส่งวัตถุออกฤทธิ์ไปยังจุดหมายที่กำหนดตามวรรคหนึ่งได้ ให้ผู้รับอนุญาตส่งวัตถุออกฤทธิ์กลับคืนไปยังประเทศที่ส่งออกภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่วัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวเข้ามาในราชอาณาจักร หากผู้รับอนุญาตไม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด ให้วัตถุออกฤทธิ์นั้นตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข และให้กระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขมอบหมายทำลายหรือนำไปใช้ประโยชน์ได้ตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนด

มาตรา ๔๒ ในระหว่างที่มีการนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ การแปรรูปหรือแปรสภาพวัตถุออกฤทธิ์ให้เป็นอย่างอื่น หรือเปลี่ยนหีบห่อที่บรรจุวัตถุออกฤทธิ์ ต้องได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากเลขาธิการ ออย.

มาตรา ๔๓ ในการนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท การส่งวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวไปยังบุคคลอื่นหรือสถานที่อื่นนอกเหนือไปจากบุคคลหรือสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า สามารถกระทำได้ในกรณีที่มีเหตุจำเป็น โดยได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากเลขาธิการ ออย.

มาตรา ๔๔ เมื่อกระทรวงสาธารณสุขได้รับแจ้งการห้ามนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทหนึ่งประเภทใดที่ต่างประเทศได้แจ้งผ่านเลขาธิการสหประชาชาติระบุห้ามนำเข้าไปยังประเทศใด ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดการห้ามนำเข้าประเทศนั้น

ห้ามผู้ใดส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ไปยังประเทศที่ระบุห้ามนำเข้าตามวรรคหนึ่ง เว้นแต่ได้รับอนุญาตพิเศษเฉพาะคราวจากประเทศนั้นและใบอนุญาตพิเศษเฉพาะคราวจากเลขาธิการ ออย.

การขอรับใบอนุญาตพิเศษเฉพาะคราวและการออกใบอนุญาตพิเศษเฉพาะคราว ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๕ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตเลิกกิจการ ไม่ขอต่ออายุใบอนุญาต ไม่ได้รับอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต หรือตาย ให้ผู้รับอนุญาต ทายาท ผู้จัดการมรดกของผู้ตาย หรือผู้ครอบครองยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ของผู้ตาย แล้วแต่กรณี ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ผู้

อนุญาตหรือผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดประเภทในราชกิจจานุเบกษา แล้วแต่กรณี มิฉะนั้น ให้ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่เหลือน้อยตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข และให้กระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขมอบหมายทำลายหรือนำไปใช้ประโยชน์ได้ตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนด

มาตรา ๔๖ ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษหรือผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งได้ดำเนินการตามประมวลกฎหมายนี้แล้ว ให้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยยา

ส่วนที่ ๔

การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๔๗ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามหมวดนี้ หรือกฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามหมวดนี้ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยการเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ผู้อนุญาต หรือผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด แล้วแต่กรณี ว่ากล่าวตักเตือน สั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาต ตามสมควรแก่กรณี ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๘ ผู้ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตอีกไม่ได้

ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามหมวดนี้อีกไม่ได้ จนกว่าจะพ้นสามปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต

ในกรณีที่นิติบุคคลถูกเพิกถอนใบอนุญาต ให้นำความในวรรคสองมาใช้บังคับกับกรรมการ ผู้จัดการ และผู้รับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้นด้วยโดยอนุโลม

หมวด ๕

การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

และการขึ้นทะเบียนตำรับวัตถุออกฤทธิ์

มาตรา ๔๙ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามมาตรา ๓๕ (๒) หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตามมาตรา ๓๕ (๕) จะผลิตหรือนำเข้าซึ่งตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่มีวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวปรุงผสมอยู่ ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์นั้นต่อผู้อนุญาตก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าซึ่งตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์นั้นได้

การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ การออกไปสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ การออกไปแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ การแจ้งรายการในการยื่นคำขอ และการขอแก้ไขรายการที่ได้รับ อนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนด ในกฎกระทรวง

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งตำรับยาเสพติดให้ โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำ เข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ ที่จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติด ให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ การขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยา เสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๐ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดอาจไม่รับ ขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่ไม่เป็นไป ตามมาตรา ๔๙

(๒) ตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่ขอขึ้นทะเบียนไม่เป็นที่เชื่อถือ ในสรรพคุณหรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้

(๓) ตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่ขอขึ้นทะเบียนใช้ชื่อในทำนอง ใ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

(๔) ตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่ขอขึ้นทะเบียนเป็นตำรับยาเสพ ติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขสั่งเพิกถอนตามมาตรา ๕๑

(๕) ตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่ขอขึ้นทะเบียนเป็นยาเสพติดให้ โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ปลอมตามมาตรา ๕๒

มาตรา ๕๑ เมื่อคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดเห็นว่าทะเบียนตำรับยาเสพติดให้ โทษในประเภท ๓ หรือทะเบียนตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ต่อมาปรากฏว่าไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้ โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือมีเหตุผลอันไม่สมควรที่จะอนุญาตให้ ต่อไป ให้คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดเสนอต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข และให้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือทะเบียนตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ นั้นได้ โดยประกาศใน ราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๖

ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ปลอม ผิดมาตรฐาน หรือเสื่อมคุณภาพ

มาตรา ๕๒ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๕ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปลอม

ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ หรือสิ่งดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ปลอม

(๑) สิ่งที่ทำเทียมยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ทั้งหมดหรือแต่บางส่วน เพื่อแสดงว่าเป็นยาเสพติดให้โทษแท้หรือวัตถุออกฤทธิ์แท้

(๒) ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่แสดงชื่อว่าเป็นยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์อื่น หรือแสดงวัน เดือน ปี ที่ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์สิ้นอายุแล้วว่ายังไม่สิ้นอายุ

(๓) ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งของสถานที่ผลิตซึ่งมิใช่ความจริง

(๔) ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐาน ถึงขนาดสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละสิบของปริมาณที่กำหนดไว้จากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดตามที่กำหนดไว้ในประกาศของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขตามมาตรา ๒๒ (๑) หรือมาตรา ๒๓ (๒) หรือตามที่กำหนดไว้ในตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ หรือที่ผู้อนุญาตได้อนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกไว้

มาตรา ๕๓ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๕ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผิดมาตรฐาน

ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ผิดมาตรฐาน

(๑) ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ตามที่กำหนดไว้ในประกาศของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขตามมาตรา ๒๒ (๑) หรือมาตรา ๒๓ (๒) หรือตามตำรับของตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๔๙ แต่ไม่ถึงขนาดดังกล่าวในมาตรา ๕๒ (๔)

(๒) ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้นโดยมีความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในประกาศของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขตามมาตรา ๒๒ (๑) หรือมาตรา ๒๓ (๒) หรือตามตำรับของตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้

มาตรา ๕๔ ห้ามผู้ใดนำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๕ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เสื่อมคุณภาพ

ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์เสื่อมคุณภาพ

(๑) ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลากซึ่งขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ไว้

(๒) ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ปลอมตามมาตรา ๕๒ (๔) หรือยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ผิดมาตรฐานตามมาตรา ๕๓

หมวด ๗ มาตรการควบคุมพิเศษ

มาตรา ๕๕ ในกรณีที่คณะกรรมการ ป.ป.ส. เห็นสมควรเพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัย การลดอันตรายจากการใช้ยาเสพติด และการป้องกันปราบปราม และแก้ไขปัญหาเสพติด จะกำหนดเขตพื้นที่หนึ่งพื้นที่ใด เพื่อกระทำการอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ก็ได้

(๑) ทดลองเพาะปลูกพืชที่เป็นหรือให้ผลผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์หรืออาจใช้ผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์

(๒) ผลิตและทดสอบเกี่ยวกับยาเสพติด

(๓) เสพหรือครอบครองยาเสพติดตามประเภทและปริมาณที่กำหนด

การกำหนดพื้นที่และการกระทำการตามวรรคหนึ่ง ให้ตราเป็นพระราชกฤษฎีกา และพระราชกฤษฎีกาดังกล่าวอย่างน้อยต้องมีมาตรการควบคุมและตรวจสอบการกระทำความผิดด้วย ให้การกระทำการในเขตพื้นที่ที่กำหนดในวรรคหนึ่งซึ่งอยู่ภายใต้มาตรการควบคุมและตรวจสอบไม่เป็นความผิด

มาตรา ๕๖ ให้คณะกรรมการ ป.ป.ส. มีอำนาจออกประกาศกำหนดมาตรการป้องกันปราบปราม และแก้ไขปัญหาการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดในสถานประกอบการ และประกาศกำหนดให้สถานที่ซึ่งใช้ในการประกอบธุรกิจใด ๆ เป็นสถานประกอบการที่อยู่ภายใต้บังคับของมาตรการดังกล่าว ทั้งนี้ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๕๗ ในกรณีที่เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. พบว่ามีการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรการป้องกันปราบปราม และแก้ไขปัญหาการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดในสถานประกอบการตามมาตรา ๕๖ หรือพบว่าการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดในสถานประกอบการตามมาตรา ๕๖ หากเจ้าของหรือผู้ดำเนินกิจการสถานประกอบการดังกล่าวไม่สามารถชี้แจงหรือพิสูจน์ให้คณะกรรมการ ป.ป.ส. เชื่อได้ว่าตนได้ใช้ความระมัดระวังตามสมควรแก่กรณีแล้ว ให้เลขาธิการ ป.ป.ส. มีอำนาจสั่งให้ดำเนินมาตรการที่จำเป็นเพื่อป้องกันมิให้มีการกระทำความผิดเกิดขึ้นอีก หรือให้คณะกรรมการ ป.ป.ส. มีอำนาจสั่งปิดสถานประกอบการแห่งนั้นชั่วคราว หรือสั่งพักใช้ใบอนุญาตประกอบการสำหรับการประกอบธุรกิจนั้น แล้วแต่กรณี เว้นแต่กรณีจำเป็นเร่งด่วน ให้เลขาธิการ ป.ป.ส. มีอำนาจดำเนินการดังกล่าว ทั้งนี้ การสั่งปิดชั่วคราวหรือสั่งพักใช้ใบอนุญาตประกอบการต้องไม่เกินครั้งละสามสิบวันนับแต่วันที่เจ้าของหรือผู้ดำเนินกิจการสถานประกอบการนั้นทราบคำสั่ง

ในกรณีที่สถานประกอบการซึ่งถูกสั่งปิดชั่วคราวหรือถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตประกอบการตามวรรคหนึ่งเป็นสถานประกอบการซึ่งอยู่ภายใต้การควบคุมการประกอบการตามกฎหมายอื่น ให้เลขาธิการ ป.ป.ส. แจ้งให้หน่วยงานซึ่งควบคุมการประกอบการนั้นทราบ และให้หน่วยงานดังกล่าวถือปฏิบัติตามนั้น

การสั่งปิดชั่วคราวหรือการสั่งพักใช้ใบอนุญาตประกอบการ และการแจ้งให้เจ้าของหรือผู้ดำเนินกิจการสถานประกอบการทราบตามวรรคหนึ่ง และการแจ้งให้หน่วยงานทราบตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการ ป.ป.ส. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขอาจประกาศกำหนดยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยที่ได้รับใบอนุญาต หรือเสพเพื่อการศึกษาวิจัย

ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและหมอพื้นบ้านตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด

มาตรา ๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขอาจประกาศกำหนดให้วัตถุตำรับใดซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้เป็นวัตถุตำรับยกเว้นได้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง

(๑) มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ อย่างหนึ่งอย่างใดหรือหลายอย่างผสมอยู่

(๒) มีลักษณะที่ไม่อาจก่อให้เกิดการใช้ที่ผิดทาง

(๓) ไม่สามารถจะแยกสกัดเอาวัตถุออกฤทธิ์ที่มีอยู่ในวัตถุตำรับนั้นกลับมาใช้ในปริมาณที่จะทำให้ก่อให้เกิดการใช้ที่ผิดทาง และ

(๔) ไม่ก่อให้เกิดอันตรายทางด้านสุขภาพและสังคมได้

วัตถุตำรับยกเว้นที่ประกาศตามวรรคหนึ่ง รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขอาจประกาศเพิกถอนได้เมื่อปรากฏว่าวัตถุตำรับนั้นไม่ตรงลักษณะที่กำหนดไว้

มาตรา ๖๐ ในการนำผ่านซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ประเภท ๒ ประเภท ๔ และประเภท ๕ ต้องมีใบอนุญาตของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกนั้นมาพร้อมกับยาเสพติดให้โทษ แสดงใบอนุญาตดังกล่าวต่อพนักงานศุลกากร ยินยอมให้พนักงานศุลกากรเก็บรักษาหรือควบคุมยาเสพติดให้โทษ และนำยาเสพติดให้โทษที่นำผ่านมาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบยาเสพติดให้โทษที่กำหนดไว้ในประกาศของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขตามมาตรา ๒๒ (๕) เพื่อทำการตรวจสอบตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

ให้พนักงานศุลกากรเก็บรักษาหรือควบคุมยาเสพติดให้โทษตามวรรคหนึ่งไว้ในที่สมควร จนกว่าผู้ที่น่าผ่านซึ่งยาเสพติดให้โทษจะนำยาเสพติดให้โทษดังกล่าวออกไปนอกราชอาณาจักร

ในกรณีที่ผู้ที่น่าผ่านซึ่งยาเสพติดให้โทษตามวรรคหนึ่งไม่นำยาเสพติดให้โทษดังกล่าวออกไปนอกราชอาณาจักรภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันนำเข้า ให้พนักงานศุลกากรรายงานให้เลขาธิการ อัย. ทราบ เลขาธิการ อัย. มีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้ที่น่าผ่านซึ่งยาเสพติดให้โทษนำยาเสพติดให้โทษดังกล่าวออกไปนอกราชอาณาจักรภายในกำหนดหกสิบวันนับแต่วันที่ออกคำสั่ง ถ้าผู้ได้รับคำสั่งไม่ปฏิบัติตาม ให้ยาเสพติดให้โทษดังกล่าวตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข และให้กระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขมอบหมายทำลายหรือนำไปใช้ประโยชน์ได้ตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนด

มาตรา ๖๑ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติการเกี่ยวกับการควบคุมยาเสพติดตามภาคนี้ มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ทำการของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออก สถานที่ผลิต สถานที่จำหน่าย สถานที่เก็บยาเสพติด หรือสถานที่ที่ที่ต้องได้รับอนุญาตตามภาคนี้ ในเวลาทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามภาคนี้

(๒) ยึดหรืออายัดยาเสพติดที่มิได้โดยชอบด้วยกฎหมาย หรือทรัพย์สินอื่นใดที่ได้ใช้หรือจะใช้ในการกระทำความผิดตามภาคนี้

(๓) มีหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำ หรือให้ส่งเอกสารหรือวัตถุใดมาเพื่อประกอบการพิจารณา

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ตำแหน่งใด ระดับใด หรือชั้นยศใด จะมีหน้าที่และอำนาจตามที่กำหนดไว้ทั้งหมดหรือแต่บางส่วน หรือจะต้องได้รับอนุมัติจากบุคคลใดก่อนดำเนินการให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยการเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด

มาตรา ๖๒ ในการปฏิบัติการของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๖๑ (๑) ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจนำยาเสพติดจากสถานที่นั้นในปริมาณพอสมควรไปเพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบหรือวิเคราะห์ และหากปรากฏว่ายาเสพติดใดเป็นยาเสพติดที่ไม่ปลอดภัยหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ ให้ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยาเสพติดที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์นั้นให้ประชาชนทราบตามวิธีการที่เห็นสมควร โดยได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการ อัย.

เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยาเสพติด ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่อันเชื่อได้ว่ายาเสพติดใดเป็นยาเสพติดที่ไม่ปลอดภัยหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ยึดหรืออายัดยาเสพติดดังกล่าวไว้ หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตงดผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายซึ่งยาเสพติด เรียกเก็บยาเสพติดดังกล่าวกลับคืนมาภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และอาจสั่งทำลายยาเสพติดดังกล่าวเสียได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ลักษณะ ๔
การตรวจสอบทรัพย์สิน

หมวด ๑
คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สิน

มาตรา ๖๓ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สิน” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงยุติธรรมเป็นประธานกรรมการ อัยการสูงสุด เลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการฟอกเงิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ อธิบดีกรมที่ดิน อธิบดีกรมบังคับคดี อธิบดีกรมศุลกากร อธิบดีกรมสรรพากร และผู้ว่าการธนาคารแห่งประเทศไทย เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งคณะกรรมการ ป.ป.ส. แต่งตั้งจำนวนสองคนจากบุคคลซึ่งมีความรู้และความเชี่ยวชาญด้านการตรวจสอบทรัพย์สิน

ให้เลขาธิการ ป.ป.ส. เป็นกรรมการและเลขานุการ และคณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินจะแต่งตั้งข้าราชการคนใดคนหนึ่งในสำนักงาน ป.ป.ส. เป็นผู้ช่วยเลขานุการก็ได้

มาตรา ๖๔ ให้คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เสนอแนะต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรมเกี่ยวกับการออกกฎกระทรวงตามมาตรา ๗๑ มาตรา ๗๓ มาตรา ๗๔ และมาตรา ๘๒

(๒) ตรวจสอบทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติดและมีคำสั่งตามมาตรา ๖๘

(๓) วินิจฉัยว่าทรัพย์สินใดเป็นทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติดตามมาตรา ๗๓

(๔) มีมติให้ยึดหรืออายัดทรัพย์สินไว้ตามมาตรา ๗๓

(๕) วางระเบียบเกี่ยวกับการส่งตรวจสอบทรัพย์สินตามมาตรา ๖๘ ระเบียบเกี่ยวกับการยุติการตรวจสอบทรัพย์สินและการคืนทรัพย์สินที่ยึดหรืออายัดไว้ชั่วคราวตามมาตรา ๗๑ และระเบียบเกี่ยวกับการเก็บรักษาทรัพย์สิน การนำทรัพย์สินออกขายทอดตลาด การนำทรัพย์สินไปใช้ประโยชน์ และการประเมินค่าเสียหายและค่าเสื่อมสภาพตามมาตรา ๗๕

(๖) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อปฏิบัติตามที่คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินมอบหมาย

(๗) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่ประมวลกฎหมายนี้หรือกฎหมายอื่นกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สิน

คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินอาจมอบหมายให้คณะอนุกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินตามมาตรา ๖๖ หรือเลขาธิการ ป.ป.ส. ดำเนินการตรวจสอบทรัพย์สินตาม (๒) ดำเนินการยึดหรืออายัดตาม (๔) หรือมอบหมายให้คณะอนุกรรมการตาม (๖) ดำเนินการวินิจฉัยทรัพย์สินตาม (๓) แล้วรายงานให้ทราบก็ได้

มาตรา ๖๕ การประชุมของคณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก เว้นแต่การวินิจฉัยชี้ขาดตามมาตรา ๖๔ (๒) (๓) และ (๔) ให้ถือเสียงสองในสามของกรรมการที่มาประชุม กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๖๖ ให้คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินคณะหนึ่งหรือหลายคณะประกอบด้วย อธิบดีอัยการซึ่งอัยการสูงสุดมอบหมายเป็นประธานอนุกรรมการ ผู้แทนสำนักงานตำรวจแห่งชาติ ผู้แทนกรมที่ดิน ผู้แทนกรมบังคับคดี ผู้แทนกรมศุลกากร ผู้แทนกรมสรรพากร ผู้แทนธนาคารแห่งประเทศไทย และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนสามคนซึ่งประธานอนุกรรมการแต่งตั้งจากผู้ซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับการตรวจสอบทรัพย์สินจากภาครัฐหรือภาคเอกชนเป็นอนุกรรมการ

ให้ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบทรัพย์สินคดีอาชญากรรมหรือผู้อำนวยการสำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติดภาค สำนักงาน ป.ป.ส. แล้วแต่กรณี เป็นอนุกรรมการและเลขานุการ และประธานอนุกรรมการจะแต่งตั้งข้าราชการคนใดคนหนึ่งในสำนักงาน ป.ป.ส. เป็นผู้ช่วยเลขานุการก็ได้

ให้นำความในมาตรา ๖๕ มาใช้บังคับแก่การประชุมคณะอนุกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินด้วยโดยอนุโลม

มาตรา ๖๗ให้นำความในมาตรา ๗ มาตรา ๘ และมาตรา ๙ มาใช้บังคับแก่คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินด้วยโดยอนุโลม

หมวด ๒

มาตรการตรวจสอบทรัพย์สิน

มาตรา ๖๘ ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่าทรัพย์สินของผู้ต้องหาหรือผู้ต้องหาใดเป็นทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด ให้คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินสั่งให้มีการตรวจสอบทรัพย์สินของผู้นั้น

ในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน เลขาธิการ ป.ป.ส. อาจสั่งให้มีการตรวจสอบทรัพย์สินของผู้ต้องหาไปก่อน แล้วรายงานให้คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินทราบก็ได้

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการสั่งตรวจสอบทรัพย์สิน ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๖๙ เพื่อประโยชน์ในการส่งตรวจสอบทรัพย์สินตามมาตรา ๖๘ เมื่อเลขาธิการ ป.ป.ส. ได้รับรายงานเกี่ยวกับทรัพย์สินที่มีเหตุอันควรสงสัยว่าเกี่ยวเนื่องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด ให้เลขาธิการ ป.ป.ส. ทำความเห็นเสนอต่อคณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

หากเห็นว่าเป็นทรัพย์สินที่มีอยู่หรือได้มาไม่เกินกว่าฐานะหรือความสามารถในการประกอบอาชีพหรือกิจกรรมอย่างอื่นโดยสุจริต หรือเป็นทรัพย์สินที่บุคคลทั่วไปสามารถมีได้ตามฐานะรูป หรือตามความจำเป็นในการดำรงชีพ ให้เลขาธิการ ป.ป.ส. รายงานให้คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินทราบด้วย

มาตรา ๗๐ ในการตรวจสอบทรัพย์สินของผู้ต้องหา หากมีหลักฐานเป็นที่เชื่อได้ว่าทรัพย์สินใดของผู้อื่นเป็นทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติดของผู้ต้องหา โดยได้รับทรัพย์สินนั้นมาโดยเสนหาหรือรู้อยู่ว่าทรัพย์สินนั้นเป็นทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด ให้คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินมีอำนาจสั่งให้มีการตรวจสอบทรัพย์สินของผู้นั้นด้วย และในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน ให้นำความในมาตรา ๖๘ วรรคสอง มาใช้บังคับด้วยโดยอนุโลม

มาตรา ๗๑ คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินหรือเลขาธิการ ป.ป.ส. แล้วแต่กรณีอาจมอบหมายให้เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ดำเนินการตรวจสอบทรัพย์สินแทนแล้วรายงานให้ทราบก็ได้ ในการดำเนินการตรวจสอบทรัพย์สินให้แจ้งผู้ถูกตรวจสอบหรือผู้ซึ่งอาจอ้างเป็นเจ้าของทรัพย์สินทราบเกี่ยวกับทรัพย์สินที่ตรวจสอบ เพื่อพิสูจน์ว่าทรัพย์สินนั้นไม่เกี่ยวเนื่องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด

ในกรณีที่เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ผู้ได้รับมอบหมายดำเนินการตรวจสอบทรัพย์สินแล้วพบว่าดำเนินการตรวจสอบต่อไปจะไม่ก่อให้เกิดประโยชน์แก่ทางราชการ ให้เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ผู้ได้รับมอบหมายแจ้งผลการตรวจสอบพร้อมกับความเห็นต่อคณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินเพื่อพิจารณา หากคณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินเห็นด้วยกับความเห็นของเจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ผู้ได้รับมอบหมาย คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินอาจสั่งให้ยุติการตรวจสอบทรัพย์สินนั้นก็ได้ ในกรณีที่คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินสั่งให้ยุติการตรวจสอบทรัพย์สิน หากคณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินเห็นสมควรจะสั่งให้คืนทรัพย์สินที่มีการยึดหรืออายัดไว้ชั่วคราวในระหว่างการตรวจสอบให้แก่เจ้าของทรัพย์สินก็ได้

การตรวจสอบทรัพย์สินและการแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรมกำหนดในกฎกระทรวง

การยุติการตรวจสอบทรัพย์สินและการคืนทรัพย์สินที่ยึดหรืออายัดไว้ชั่วคราวตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๒ ในกรณีที่ทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติดเป็นทรัพย์สินที่สามารถดำเนินการตามกฎหมายอื่นได้และการดำเนินการตามกฎหมายอื่น

จะก่อให้เกิดประโยชน์แก่ทางราชการมากกว่า คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินอาจมีคำสั่งให้ส่งทรัพย์สินนั้นไปดำเนินการตามกฎหมายอื่นก็ได้

มาตรา ๗๓ ในการตรวจสอบทรัพย์สิน ถ้าผู้ถูกตรวจสอบหรือผู้ซึ่งอ้างว่าเป็นเจ้าของทรัพย์สินไม่สามารถแสดงหลักฐานได้ว่าทรัพย์สินที่ถูกตรวจสอบไม่เกี่ยวเนื่องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด หรือได้รับโอนทรัพย์สินนั้นมาโดยสุจริตและมีค่าตอบแทน หรือเป็นทรัพย์สินที่ได้มาตามสมควรในทางศีลธรรมอันดี หรือในทางกุศลสาธารณะ ให้คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินสั่งยึดหรืออายัดทรัพย์สินนั้นไว้จนกว่าศาลจะยกคำร้องขอให้รับทรัพย์สิน

เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบทรัพย์สิน หากมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าทรัพย์สินรายใดอาจมีการโอน ยักยอก ซุกซ่อน หรือเป็นกรณีที่มีเหตุผลและความจำเป็นอย่างอื่น ให้คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินมีอำนาจสั่งยึดหรืออายัดทรัพย์สินรายนั้นไว้ชั่วคราวจนกว่าจะมีการวินิจฉัยว่าทรัพย์สินใดเป็นทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด ทั้งนี้ ไม่ตัดสิทธิผู้ถูกตรวจสอบหรือผู้ซึ่งอ้างว่าเป็นเจ้าของทรัพย์สินที่จะยื่นคำร้องขอผ่อนผันเพื่อขอรับทรัพย์สินนั้นไปใช้ประโยชน์โดยไม่มีประกันหรือมีประกัน หรือมีประกันและหลักประกันก็ได้ และในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน ให้นำความในมาตรา ๖๘ วรรคสอง มาใช้บังคับด้วยโดยอนุโลม

เมื่อมีการยึดหรืออายัดทรัพย์สินไว้ชั่วคราวแล้ว ให้คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินจัดให้มีการพิสูจน์ตามวรรคหนึ่งโดยเร็ว และในกรณีที่ผู้ถูกตรวจสอบหรือผู้ซึ่งอ้างว่าเป็นเจ้าของทรัพย์สินสามารถพิสูจน์ตามวรรคหนึ่งได้ ก็ให้คืนทรัพย์สินให้แก่ผู้นั้น แต่ถ้าไม่สามารถพิสูจน์ได้ ให้ถือว่า การยึดหรืออายัดตามวรรคสองเป็นการยึดหรืออายัดตามวรรคหนึ่ง

การยื่นคำร้องขอผ่อนผันตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรมกำหนดในกฎกระทรวง

เพื่อประโยชน์ตามมาตรา นี้ คำว่า “ทรัพย์สิน” ให้หมายความรวมถึง

(๑) ทรัพย์สินที่เปลี่ยนแปลงสภาพไป สิทธิเรียกร้อง ผลประโยชน์ และดอกผลจากทรัพย์สินดังกล่าว

(๒) หนี้ที่บุคคลภายนอกถึงกำหนดชำระแก่ผู้ต้องหา

(๓) ทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติดของผู้ต้องหาที่ได้ขาย จำหน่าย โอน หรือยักยอกไปเสียในระหว่างระยะเวลาสิบปีก่อนมีคำสั่งยึดหรืออายัด และภายหลังจากนั้น เว้นแต่ผู้รับโอนหรือผู้รับประโยชน์จะพิสูจน์ต่อคณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินได้ว่าการโอนหรือการกระทำนั้นได้กระทำไปโดยสุจริตและมีค่าตอบแทน

มาตรา ๗๔ เมื่อคณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินหรือเลขาธิการ ป.ป.ส. แล้วแต่กรณี ได้มีคำสั่งให้ยึดหรืออายัดทรัพย์สินใดแล้ว ให้เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ผู้ได้รับมอบหมายดำเนินการยึดหรืออายัดทรัพย์สินและประเมินราคาทรัพย์สินนั้นโดยเร็วแล้วรายงานให้ทราบ

การยึดหรืออายัดทรัพย์สินและการประเมินราคาทรัพย์สินที่ยึดหรืออายัดไว้ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรมกำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้ ให้นำประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความแพ่งเกี่ยวกับการยึดหรืออายัดทรัพย์สินมาใช้บังคับด้วยโดยอนุโลม

มาตรา ๗๕ การเก็บรักษาทรัพย์สินที่คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินหรือ
เลขาธิการ ป.ป.ส. แล้วแต่กรณี ได้มีคำสั่งให้ยึดหรืออายัดไว้ ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการ
ตรวจสอบทรัพย์สินกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ในกรณีที่ทรัพย์สินตามวรรคหนึ่งไม่เหมาะสมที่จะเก็บรักษาไว้หรือหากเก็บรักษาไว้
จะเป็นภาระแก่ทางราชการมากกว่าการนำไปใช้ประโยชน์อย่างอื่น เลขาธิการ ป.ป.ส. อาจสั่งให้นำ
ทรัพย์สินนั้นออกขายทอดตลาดหรือไปใช้เพื่อประโยชน์ของทางราชการแล้วรายงานให้คณะกรรมการ
ตรวจสอบทรัพย์สินทราบก็ได้

การนำทรัพย์สินออกขายทอดตลาดหรือการนำทรัพย์สินไปใช้ประโยชน์ตามวรรค
สอง ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

ถ้าความปรากฏในภายหลังว่าทรัพย์สินที่นำไปใช้ตามวรรคสองมิใช่ทรัพย์สินที่
เกี่ยวเนื่องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด ให้คืนทรัพย์สินนั้นพร้อมทั้งชดใช้
ค่าเสียหายและค่าเสื่อมสภาพตามจำนวนที่คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินกำหนด โดยใช้จาก
เงินกองทุนให้แก่เจ้าของหรือผู้ครอบครอง ถ้าไม่อาจคืนทรัพย์สินได้ ให้ชดใช้ราคาทรัพย์สินนั้นตาม
ราคาที่ประเมินได้ในวันที่ยึดหรืออายัดทรัพย์สินหรือตามราคาที่ได้จากการขายทอดตลาดทรัพย์สินนั้น
แล้วแต่กรณี

การประเมินค่าเสียหายและค่าเสื่อมสภาพตามวรรคสี่ ให้เป็นไปตามระเบียบที่
คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๖ เพื่อประโยชน์ในการพิจารณาและสั่งตรวจสอบทรัพย์สิน หรือยึดหรือ
อายัดทรัพย์สินตามหมวดนี้ ให้กรรมการตรวจสอบทรัพย์สิน อนุกรรมการ เลขาธิการ ป.ป.ส. รอง
เลขาธิการ ป.ป.ส. และเจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ผู้ได้รับมอบหมาย มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) มีหนังสือสอบถามหรือเรียกเจ้าหน้าที่ของส่วนราชการ องค์กรหรือหน่วยงาน
ของรัฐ หรือรัฐวิสาหกิจมาเพื่อให้ถ้อยคำ ส่งคำชี้แจงเป็นหนังสือ หรือส่งบัญชีเอกสารหรือหลักฐานใด
มาเพื่อตรวจสอบหรือเพื่อประกอบการพิจารณา

(๒) มีหนังสือสอบถามหรือเรียกบุคคลใดซึ่งเกี่ยวข้องมาเพื่อให้ถ้อยคำ ส่งคำชี้แจง
เป็นหนังสือ หรือส่งบัญชีเอกสารหรือหลักฐานใดมาเพื่อตรวจสอบ หรือเพื่อประกอบการพิจารณา
ทั้งนี้ รวมถึงการตรวจสอบข้อมูลจากธนาคาร ตลาดหลักทรัพย์ และสถาบันการเงินด้วย

(๓) เข้าไปในเคหสถาน สถานที หรือยานพาหนะใดที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการ
กระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด หรือมีทรัพย์สินตามมาตรา ๗๓ ซุกซ่อนอยู่ เพื่อทำการ
ตรวจค้นหรือเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ ยึด หรืออายัดทรัพย์สินในเวลากลางวันระหว่างพระ
อาทิตย์ขึ้นถึงพระอาทิตย์ตก ในกรณีที่มีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าหากไม่ดำเนินการดังกล่าวในทันที
ทรัพย์สินนั้นจะถูกยกย้ายก็ให้มีอำนาจเข้าไปในเวลากลางคืน

ในกรณีตาม (๓) ประธานกรรมการตรวจสอบทรัพย์สิน ประธานอนุกรรมการ
ตรวจสอบทรัพย์สิน หรือเลขาธิการ ป.ป.ส. จะมอบหมายให้เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ปฏิบัติการแทน แล้ว
รายงานให้ทราบก็ได้

ในการปฏิบัติหน้าที่ของเจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ผู้ได้รับมอบหมายตามวรรคสองต้อง
แสดงเอกสารมอบหมายต่อบุคคลซึ่งเกี่ยวข้องทุกครั้ง

มาตรา ๗๗ เมื่อพนักงานอัยการมีคำสั่งฟ้องและคณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินวินิจฉัยว่าทรัพย์สินใดเป็นทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด ให้พนักงานอัยการยื่นคำร้องเพื่อขอให้ศาลสั่งริบทรัพย์สินนั้น โดยจะยื่นคำร้องไปพร้อมกับคำฟ้องหรือในเวลาใด ๆ ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด

ในกรณีที่พบว่าทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติดเพิ่มขึ้นอีก ให้ยื่นคำร้องเพื่อขอให้ศาลสั่งริบทรัพย์สินนั้นภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด

ในกรณีที่ไม้อาจดำเนินคดีได้เพราะไม้อาจจับตัวผู้ต้องหาหรือจำเลยได้หรือเพราะเหตุที่ผู้ต้องหาหรือจำเลยรายใดถึงแก่ความตาย หรือพนักงานอัยการมีคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้อง ให้พนักงานอัยการยื่นคำร้องต่อศาลที่มีเขตอำนาจเพื่อขอให้ศาลสั่งริบทรัพย์สินนั้นภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินมีคำวินิจฉัย หรือในกรณีที่มีการยื่นคำร้องตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ศาลพิจารณาคำร้องนั้นต่อไปได้ตามมาตรา ๘๒

มาตรา ๗๘ เมื่อศาลสั่งริบคำร้องของพนักงานอัยการตามมาตรา ๗๗ แล้ว ให้ศาลสั่งให้เลขาธิการ ป.ป.ส. มีหนังสือแจ้งผู้ซึ่งอาจอ้างเป็นเจ้าของทรัพย์สินมายื่นคำร้องขอเข้ามาในคดีก่อนคดีถึงที่สุด โดยแจ้งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับตามที่อยู่ครั้งหลังสุดของผู้ที่ปรากฏหลักฐานในสำนวนการสอบสวน กรณีที่ไม้อาจแจ้งตามวิธีการดังกล่าวได้ ให้วางหรือปิดหนังสือนั้นไว้ในที่ซึ่งเห็นได้ง่ายตามที่อยู่ดังกล่าวต่อหน้าพนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจ โดยให้ถือว่าผู้นั้นได้รับทราบหรือได้รับแจ้งแล้ว

ค่าใช้จ่ายในการแจ้ง ให้จ่ายจากเงินของกองทุน

มาตรา ๗๙ ให้ศาลไต่สวนคำร้องที่พนักงานอัยการได้ยื่นต่อศาลตามมาตรา ๗๗ หากคดีมีมูลว่าเป็นทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด ให้ศาลสั่งริบทรัพย์สินนั้น เว้นแต่บุคคลซึ่งอ้างว่าเป็นเจ้าของทรัพย์สินได้ยื่นคำร้องขอคืนทรัพย์สินดังกล่าวก่อนคดีถึงที่สุดและแสดงให้ศาลเห็นว่า

(๑) ตนเป็นเจ้าของที่แท้จริงและทรัพย์สินนั้นไม่ได้เกี่ยวข้องเนื่องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด หรือ

(๒) ตนเป็นผู้รับโอนหรือผู้รับประโยชน์และได้ทรัพย์สินนั้นมาโดยสุจริตและมีค่าตอบแทน หรือได้มาตามสมควรในทางศีลธรรมอันดีหรือในทางกุศลสาธารณะ

เพื่อประโยชน์แห่งมาตรานี้ ถ้าปรากฏหลักฐานว่าจำเลยหรือผู้ถูกตรวจสอบเป็นผู้เกี่ยวข้องหรือเคยเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติดมาก่อน ให้สันนิษฐานไว้ก่อนว่าบรรดาเงินหรือทรัพย์สินที่ผู้นั้นมีอยู่หรือได้มาเกินกว่าฐานะ หรือความสามารถในการประกอบอาชีพหรือกิจกรรมอย่างอื่นโดยสุจริต เป็นทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด

กรณีที่ศาลไต่สวนแล้วมีมูลว่าทรัพย์สินรายการใดเป็นทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด และศาลมีคำสั่งว่าทรัพย์สินรายการนั้นเป็นทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด แต่ไม่สามารถบังคับคดีเอาแก่ทรัพย์สิน

นั้นได้ ให้พนักงานอัยการยื่นคำร้องต่อศาลเพื่อบังคับคดีเอาแก่ทรัพย์สินอื่นของจำเลยหรือผู้ถูกตรวจสอบได้ภายในสิบปีนับแต่วันที่ศาลมีคำสั่ง แต่ต้องไม่เกินมูลค่าของทรัพย์สินนั้น

มาตรา ๘๐ ในกรณีที่ผู้ขอคืนทรัพย์สินตามมาตรา ๗๙ วรรคหนึ่ง ไม่ทราบว่าพนักงานอัยการได้มีคำร้องขอให้ศาลริบทรัพย์สิน จนศาลได้มีคำสั่งให้ริบทรัพย์สินนั้นแล้ว ผู้ขอคืนทรัพย์สินดังกล่าวอาจยื่นคำร้องขอคืนทรัพย์สินต่อศาลได้ภายในเวลาหนึ่งปีนับแต่วันที่ศาลมีคำสั่งให้ริบทรัพย์สิน

มาตรา ๘๑ ทรัพย์สินที่ศาลมีคำสั่งให้ริบตามมาตรา ๗๙ วรรคหนึ่ง ให้ตกเป็นของกองทุน

มาตรา ๘๒ ในกรณีที่พนักงานอัยการมีคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดีผู้ต้องหาหรือศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดให้ยกฟ้องจำเลยรายใดให้ศาลไต่สวนคำร้องของพนักงานอัยการที่ขอให้ศาลสั่งริบทรัพย์สินที่ได้ยื่นไว้ตามมาตรา ๗๗ นั้นต่อไปได้ หากปรากฏหลักฐานเป็นที่เชื่อได้ว่าทรัพย์สินในคดีนั้นเป็นทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด

ทรัพย์สินที่ไม่ปรากฏตัวเจ้าของที่ได้ยึดหรืออายัดไว้เนื่องจากการกระทำความผิดของผู้ต้องหาหรือจำเลยรายนั้น ถ้าไม่มีผู้ใดมาขอรับคืนภายในห้าปีนับแต่วันที่มิคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือมีคำพิพากษาถึงที่สุดให้ยกฟ้อง ให้ตกเป็นของกองทุน

การขอรับทรัพย์สินคืนและการคืนทรัพย์สิน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรมกำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๘๓ ในกรณีที่ต้องคืนทรัพย์สินอย่างอื่นนอกจากเงินให้แก่เจ้าของแต่ไม่อาจคืนได้ ให้ใช้ราคาทรัพย์สินแทนจากกองทุนตามราคาที่เหมาะสมได้ในวันยึดหรืออายัดทรัพย์สิน

หมวด ๓

มาตรการตรวจสอบทรัพย์สินตามมูลค่า

มาตรา ๘๔ ในกรณีที่คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินพิจารณาพยานหลักฐานที่ได้จากการตรวจสอบแล้ววินิจฉัยว่าผู้ถูกตรวจสอบได้รับทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด ให้คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินคำนวณมูลค่าของทรัพย์สินดังกล่าวเป็นจำนวนเงินที่แน่นอน พร้อมส่งสำนวนการตรวจสอบทรัพย์สิน เอกสาร และพยานหลักฐานไปยังพนักงานอัยการ ให้พนักงานอัยการยื่นคำร้องเพื่อขอให้ศาลสั่งริบมูลค่าของทรัพย์สินนั้น

การขอให้ศาลสั่งริบมูลค่าของทรัพย์สินและการไต่สวนคำร้องของพนักงานอัยการ ให้นำความในมาตรา ๗๗ มาตรา ๗๙ วรรคหนึ่งและวรรคสอง และมาตรา ๘๒ มาใช้บังคับด้วยโดยอนุโลม

มาตรา ๘๕ กรณีที่ศาลไต่สวนแล้วมีมูลว่ามูลค่าของทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติดที่ศาลสั่งริบนั้นไม่สามารถติดตามหรือตรวจสอบทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติดตามมูลค่าดังกล่าวได้ ให้พนักงานอัยการยื่นคำร้องต่อศาลเพื่อบังคับคดีเอาแก่ทรัพย์สินอื่นของจำเลยหรือผู้ถูกตรวจสอบได้ภายในสิบปีนับแต่วันที่ศาลมีคำสั่ง แต่ต้องไม่เกินมูลค่าของทรัพย์สินที่ศาลสั่งริบนั้น

ในกรณีที่ต้องมีการบังคับคดีกับทรัพย์สินตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าสำนักงาน ป.ป.ส. เป็นเจ้าหนี้ตามคำพิพากษา และให้เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ที่ได้รับมอบหมายจากสำนักงาน ป.ป.ส. มีหน้าที่สืบหาทรัพย์สินหรือสิทธิเรียกร้องของจำเลยหรือผู้ถูกตรวจสอบ เพื่อบังคับคดีให้เป็นไปตามคำสั่งศาล โดยคำแนะนำของพนักงานอัยการ

การขอคืนมูลค่าของทรัพย์สิน ให้นำความในมาตรา ๘๐ มาใช้บังคับด้วยโดยอนุโลม

มาตรา ๘๖ ทรัพย์สินที่ได้จากการบังคับคดีตามมาตรา ๘๕ ให้ตกเป็นของกองทุน

หมวด ๔

กองทุนป้องกันปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด

มาตรา ๘๗ ให้จัดตั้งกองทุนป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติดขึ้นในสำนักงาน ป.ป.ส. มีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด โดยมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ส่งเสริมและสนับสนุนการป้องกัน ปราบปราม บำบัดรักษาฟื้นฟูสมรรถภาพ และฟื้นฟูสภาพทางสังคมผู้ติดยาเสพติด และติดตามช่วยเหลือผู้ผ่านการบำบัดรักษา

(๒) ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการศึกษา วิจัย ทดสอบ ทดลอง ฝึกอบรม ประชุม หรือสัมมนาเกี่ยวกับการป้องกัน ปราบปราม บำบัดรักษา ฟื้นฟูสมรรถภาพ และฟื้นฟูสภาพทางสังคมผู้ติดยาเสพติด

(๓) ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีผู้เชี่ยวชาญซึ่งมีความรู้หรือความเชี่ยวชาญในด้านต่าง ๆ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ให้คำปรึกษา แนะนำ ฝึกอบรม ประชุม หรือสัมมนาเกี่ยวกับการป้องกัน ปราบปราม บำบัดรักษา ฟื้นฟูสมรรถภาพ และฟื้นฟูสภาพทางสังคมผู้ติดยาเสพติด

(๔) ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการให้บริการหรือจัดกิจกรรมอันก่อให้เกิดประโยชน์ต่อการป้องกัน ปราบปราม บำบัดรักษา ฟื้นฟูสมรรถภาพ และฟื้นฟูสภาพทางสังคมผู้ติดยาเสพติด ตลอดจนส่งเสริมและพัฒนาผู้ติดยาเสพติด ผู้เข้ารับการบำบัดฟื้นฟู และผู้ผ่านการบำบัดฟื้นฟู ให้สามารถดำรงชีวิตในสังคมได้

(๕) ส่งเสริมและสนับสนุนการประสานงานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหรือมีส่วนช่วยเหลือหรือสนับสนุนการป้องกัน ปราบปราม บำบัดรักษา ฟื้นฟูสมรรถภาพ และฟื้นฟูสภาพทางสังคมผู้ติดยาเสพติด ทั้งในประเทศและระดับต่างประเทศ

(๖) เยียวยาผู้ได้รับผลกระทบจากการป้องกัน ปราบปราม บำบัดรักษา ฟื้นฟูสมรรถภาพ และฟื้นฟูสภาพทางสังคมผู้ติดยาเสพติด

(๗) กิจการอื่นที่จำเป็นเพื่อประโยชน์ในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหา ยาเสพติดตามประมวลกฎหมายนี้

บุคคลหรือหน่วยงานที่ได้รับการสนับสนุนเงินในลักษณะเดียวกันจากกองทุน หมุนเวียนอื่นแล้ว ไม่มีสิทธิขอรับเงินสนับสนุนจากกองทุนนี้

มาตรา ๘๘ กองทุนประกอบด้วยเงินและทรัพย์สิน ดังต่อไปนี้

(๑) เงินและทรัพย์สินที่โอนมาจากกองทุนป้องกันและปราบปรามยาเสพติดตาม พระราชบัญญัติมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๓๔

(๒) ทรัพย์สินที่ตกเป็นของกองทุนตามมาตรา ๘๑ มาตรา ๘๒ มาตรา ๘๖ และ มาตรา ๑๘๖

(๓) เงินและทรัพย์สินที่ได้จากการบริจาค

(๔) เงินและทรัพย์สินที่ได้รับจากรัฐบาล

(๕) ผลประโยชน์ที่เกิดจากทรัพย์สินตาม (๑) (๒) (๓) และ (๔)

เงินและทรัพย์สินของกองทุนตามวรรคหนึ่ง ไม่ต้องส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน

มาตรา ๘๙ ให้คณะกรรมการ ป.ป.ส. วางระเบียบเกี่ยวกับการบริหารและการ ดำเนินการของกองทุนในเรื่อง ดังต่อไปนี้

(๑) การแต่งตั้ง การพ้นจากตำแหน่ง และหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการ และการบริหารจัดการกองทุนตามกฎหมายว่าด้วยการบริหารทุนหมุนเวียน

(๒) การจัดหาผลประโยชน์ การจัดการ และการจำหน่ายทรัพย์สินของกองทุน

(๓) การรับเงิน การจ่ายเงิน และการเก็บรักษาเงินของกองทุน

(๔) ค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนอื่นใดซึ่งจำเป็นต้องจ่ายแก่หน่วยงาน บุคคลภายนอก พนักงานเจ้าหน้าที่ เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ข้าราชการ หรือเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติหน้าที่ ช่วยเหลือหรือ สนับสนุนการปฏิบัติหน้าที่ เพื่อให้การดำเนินงานตามประมวลกฎหมายนี้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผลยิ่งขึ้นให้จ่ายจากกองทุน

(๕) การบริหารและการดำเนินการอื่นเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของกองทุน

การวางระเบียบตาม (๒) (๓) (๔) และ (๕) ต้องได้รับความเห็นชอบจาก กระทรวงการคลังด้วย

ลักษณะ ๕

ความผิดเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย มีไว้ในครอบครอง หรือนำผ่านซึ่งยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์

มาตรา ๙๐ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ เว้นแต่เป็นกรณีที่ได้รับอนุญาตตามมาตรา ๓๔ หรือมาตรา ๓๕ (๓)

มาตรา ๙๑ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือประเภท ๔ เว้นแต่เป็นกรณีที่ได้รับอนุญาตตามมาตรา ๓๔ หรือมาตรา ๓๕ (๑) หรือ (๓)

มาตรา ๙๒ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เว้นแต่เป็นกรณีที่ได้รับอนุญาตตามมาตรา ๓๕ (๒)

มาตรา ๙๓ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เว้นแต่เป็นกรณีที่ได้รับอนุญาตตามมาตรา ๓๕ วรรคหนึ่ง (๔) หรือวรรคสอง

มาตรา ๙๔ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย มีไว้ในครอบครอง หรือนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ เว้นแต่เป็นกรณีที่ได้รับอนุญาตตามมาตรา ๓๕ (๕)

มาตรา ๙๕ ห้ามผู้รับอนุญาตผู้ใดดำเนินการผลิตหรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๕ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในระหว่างที่เภสัชกรมิได้อยู่ประจำควบคุมกิจการ

มาตรา ๙๖ ห้ามผู้ใดจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ตั้งแต่สองชนิดขึ้นไปหรือจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์และยารวมกันหลายขนาน โดยจัดเป็นชุดไว้ล่วงหน้า เพื่อประโยชน์ทางการค้า

ลักษณะ ๖

ความผิดเกี่ยวกับสารระเหย

มาตรา ๙๗ ห้ามผู้ใดผลิตหรือนำเข้าสารระเหย โดยก่อนนำออกจำหน่าย ไม่จัดให้มีภาพ เครื่องหมาย หรือข้อความที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุสารระเหยเพื่อเป็นการเตือนให้ระวังการใช้สารระเหยดังกล่าว ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และปริมาณที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมกำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๙๘ ห้ามผู้ใดจำหน่ายสารระเหยโดยไม่มีภาพ เครื่องหมาย หรือข้อความที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารระเหยต้องจัดให้มีที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุตามมาตรา ๙๗ อยู่ครบถ้วน

มาตรา ๙๙ ห้ามผู้ใดจำหน่ายหรือจัดหาสารระเหยให้แก่บุคคลอายุไม่เกินสิบแปดปี เว้นแต่เป็นการจำหน่ายหรือจัดหาโดยสถานศึกษาเพื่อใช้ในการเรียนการสอน

มาตรา ๑๐๐ ห้ามผู้ใดจำหน่ายหรือจัดหาสารระเหยให้แก่ผู้ซึ่งตนรู้หรือควรรู้ว่าเป็นผู้ติดสารระเหย

ลักษณะ ๗
ความผิดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับ

มาตรา ๑๐๑ ห้ามผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับตามมาตรา ๔๙ ผลิตหรือนำเข้าตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ไม่ตรงตามรายการที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้

มาตรา ๑๐๒ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ตามมาตรา ๔๙ แต่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์

มาตรา ๑๐๓ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ตามมาตรา ๕๑

ลักษณะ ๘
ความผิดเกี่ยวกับการเสพยาเสพติดและการมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดเพื่อเสพ

มาตรา ๑๐๔ ห้ามผู้ใดเสพยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ประเภท ๒ หรือประเภท ๕ หรือเสพวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ เว้นแต่การเสพยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อการรักษาโรคตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือการเสพยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดตามมาตรา ๕๘ เพื่อการรักษาโรคตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือเสพเพื่อการศึกษาวิจัย

มาตรา ๑๐๕ ห้ามผู้ใดเสพสารระเหย

มาตรา ๑๐๖ ห้ามผู้ใดจงใจ ชักนำ ยุยงส่งเสริม ใช้อุบายหลอกลวง ชูเชิญ ใช้กำลัง บังคับ ใช้อำนาจครอบงำผิดคลองธรรม หรือใช้วิธีข่มขืนใจด้วยประการอื่นใด ให้ผู้อื่นเสพยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ประเภท ๒ หรือประเภท ๕ วัตถุออกฤทธิ์ หรือสารระเหย

ผู้ประกอบวิชาชีพดังต่อไปนี้ อาจจงใจหรือชักนำให้ผู้อื่นเสพยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์เพื่อการรักษาพยาบาลได้

(๑) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม สำหรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔

หรือสำหรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศ กำหนดตามมาตรา ๕๘

(๒) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สำหรับยาเสพติดให้โทษใน ประเภท ๕ ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดตามมาตรา ๕๘

มาตรา ๑๐๗ ห้ามผู้ใดมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ประเภท ๒ หรือประเภท ๕ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ เพื่อเสพ

การมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ประเภท ๒ หรือประเภท ๕ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ในปริมาณเล็กน้อยซึ่งไม่เกินปริมาณที่รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง ให้สันนิษฐานไว้ก่อนว่ามีไว้ในครอบครองเพื่อเสพ

ภาค ๒

การบำบัดรักษาและการฟื้นฟูสภาพทางสังคมแก่ผู้ติดยาเสพติด

ลักษณะ ๑

บทบัญญัติทั่วไป

มาตรา ๑๐๘ ในภาคนี้

“ติดยาเสพติด” หมายความว่า เสพเป็นประจำติดต่อกันและตกอยู่ในสภาพที่ จำเป็นต้องพึ่งยาเสพติดนั้น โดยสามารถตรวจพบสภาพเช่นว่านี้ได้ตามหลักวิชาการ

“การบำบัดรักษา” หมายความว่า การบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด ซึ่งรวมตลอดถึง การคัดกรอง การประเมินความรุนแรง การบำบัดด้วยยา การฟื้นฟูสมรรถภาพ การลดอันตรายจากยา เสพติด และการติดตามหลังการบำบัดรักษา

“การฟื้นฟูสมรรถภาพ” หมายความว่า การกระทำใด ๆ อันเป็นการบำบัดพฤติกรรม การเสพยาเสพติด และฟื้นฟูสภาพร่างกายและจิตใจของผู้ติดยาเสพติดให้กลับคืนสู่สภาพปกติ

“การฟื้นฟูสภาพทางสังคม” หมายความว่า การกระทำใด ๆ อันเป็นการส่งเสริมให้ สนับสนุนให้ผู้ติดยาเสพติดหรือผู้ผ่านการบำบัดรักษาได้รับการพัฒนาคุณภาพชีวิตทางด้านที่อยู่อาศัย การศึกษา อาชีพ ตลอดจนการติดตามดูแลช่วยเหลือจนสามารถกลับมาดำรงชีวิตในสังคมได้อย่าง ปกติสุข

“สถานพยาบาลยาเสพติด” หมายความว่า โรงพยาบาลหรือสถานพยาบาล ตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดกำหนดให้เป็น สถานที่ทำการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด

“สถานฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด” หมายความว่า สถานพยาบาล สถานฟื้นฟู หรือสถานที่อื่นใดตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยา เสพติดกำหนดให้เป็นสถานที่ทำการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด

“ศูนย์คัดกรอง” หมายความว่า สถานที่คัดกรองการใช้ยาเสพติด

“ศูนย์ฟื้นฟูสภาพทางสังคม” หมายความว่า สถานที่ทำการฟื้นฟูสภาพทางสังคมแก่ผู้ติดยาเสพติดหรือผู้ผ่านการบำบัดรักษา

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า ปลัดกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ลักษณะ ๒

คณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด

มาตรา ๑๐๙ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด” ประกอบด้วย รองนายกรัฐมนตรีซึ่งนายกรัฐมนตรีมอบหมายเป็นประธานกรรมการ ปลัดกระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์ ปลัดกระทรวงมหาดไทย ปลัดกระทรวงแรงงาน ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ผู้บัญชาการทหารบก ผู้บัญชาการทหารเรือ ผู้บัญชาการทหารอากาศ ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ อธิบดีกรมการปกครอง อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมคุมประพฤติ อธิบดีกรมราชทัณฑ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ อธิบดีกรมสุขภาพจิต เลขาธิการ ป.ป.ส. เลขาธิการ อัย. ปลัดกรุงเทพมหานคร ผู้ว่าราชการ กิจาแห่งประเทศไทย ประธานกรรมการสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และประธานกรรมการหอการค้าไทย เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้งจำนวนสามคน ในจำนวนนี้ให้แต่งตั้งจากผู้แทนองค์กรเอกชนซึ่งเกี่ยวข้องกับการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติดอย่างน้อยหนึ่งคน

ให้รองปลัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งปลัดกระทรวงสาธารณสุขมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้คณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแต่งตั้งข้าราชการในกระทรวงสาธารณสุขจำนวนไม่เกินสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

เพื่อประโยชน์ในการดำเนินการตามหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด คณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดอาจมีมติให้เชิญปลัดกระทรวงหรือหัวหน้าหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่และอำนาจโดยตรงเกี่ยวกับเรื่องที่จะพิจารณา หรือผู้ซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญหรือมีประสบการณ์ที่เกี่ยวกับการบำบัดรักษาหรือการฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด ให้เข้าร่วมประชุมเป็นครั้งคราวในฐานะกรรมการด้วยก็ได้ ในกรณีเช่นนี้ ให้ผู้ซึ่งได้รับเชิญและมาประชุมมีฐานะเป็นกรรมการตามวรรคหนึ่งสำหรับการประชุมครั้งที่ได้รับเชิญนั้น

มาตรา ๑๑๐ ให้สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ทำหน้าที่เป็นสำนักงานเลขานุการของคณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด รับผิดชอบงานธุรการ งานประชุม การศึกษา และกิจการต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับงานของคณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด

มาตรา ๑๑๑ ให้คณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับการออกกฎกระทรวงตามภาคนี้

(๒) กำหนดนโยบายและมาตรการเกี่ยวกับการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด

(๓) กำหนดแนวทางและการดำเนินการด้านการพัฒนางานวิชาการ มาตรฐาน และคุณภาพการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด การพัฒนาศักยภาพบุคลากร และฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด

(๔) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดตั้งและการรับรองคุณภาพศูนย์คัดกรอง สถานพยาบาลยาเสพติด สถานฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด และศูนย์ฟื้นฟูสภาพทางสังคม

(๕) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการคัดกรอง การบำบัดรักษา การฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด และการประเมินผลการบำบัดรักษาและการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด

(๖) กำหนดระเบียบหรือข้อบังคับเพื่อควบคุมการบำบัดรักษาและระเบียบวินัยสำหรับศูนย์คัดกรอง สถานพยาบาลยาเสพติด และสถานฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด

(๗) ให้ความเห็นชอบในการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการฟื้นฟูสภาพทางสังคม และติดตาม ดูแล และช่วยเหลือผู้ติดยาเสพติดหรือผู้ผ่านการบำบัดรักษา

(๘) กำกับ ติดตาม ดูแล ให้คำปรึกษา และแนะนำหน่วยงานในพื้นที่ในการให้ความช่วยเหลือและสงเคราะห์ผู้ติดยาเสพติดหรือผู้ผ่านการบำบัดรักษา

(๙) วางแนวทางให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ความช่วยเหลือด้านสวัสดิการสังคม การสังคมสงเคราะห์ที่จำเป็นและเหมาะสม รวมทั้งช่วยเหลือสนับสนุนให้ผู้ติดยาเสพติดหรือผู้ผ่านการบำบัดรักษาซึ่งไม่มีที่อยู่อาศัยให้ได้มีที่อยู่อาศัยเป็นการชั่วคราวและสามารถดำรงชีวิตอยู่ในสังคมได้

(๑๐) วางแนวทางการดำเนินการของหน่วยงานในการช่วยเหลือเกี่ยวกับการประกอบอาชีพ การศึกษา เงินทุนสงเคราะห์ และการให้การสงเคราะห์อื่น ๆ ที่จำเป็นต่อการดำรงชีพแก่ผู้ติดยาเสพติดหรือผู้ผ่านการบำบัดรักษา

(๑๑) สนับสนุนและส่งเสริมให้มีการจ้างงานหรือการประกอบอาชีพแก่ผู้ติดยาเสพติด หรือผู้ผ่านการบำบัดรักษา

(๑๒) กำหนดนโยบายเพื่อสนับสนุนและส่งเสริมให้ชุมชนเข้ามามีส่วนร่วมในการติดตาม ดูแล และช่วยเหลือผู้ติดยาเสพติดหรือผู้ผ่านการบำบัดรักษา

(๑๓) แต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่มอบหมาย

(๑๔) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่ประมวลกฎหมายนี้หรือกฎหมายอื่นกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด

มาตรา ๑๑๒ให้นำความในมาตรา ๗ มาตรา ๘ มาตรา ๙ และมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับแก่คณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดด้วยโดยอนุโลม

ลักษณะ ๓

การบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด

มาตรา ๑๑๓ ผู้ใดยกเหตุว่าตนได้เสพยาเสพติดตามมาตรา ๑๖๒ หรือมาตรา ๑๖๓ หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์เพื่อเสพยาตามมาตรา ๑๖๔ และได้สมัครใจขอเข้ารับการบำบัดรักษาในสถานพยาบาลยาเสพติดก่อนที่เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. หรือพนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจจะตรวจพบ อีกทั้งได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา จนได้รับการรับรองเป็นหนังสือว่าเป็นผู้ผ่านการบำบัดรักษาเป็นที่น่าพอใจจากหัวหน้าสถานพยาบาลยาเสพติดหรือสถานฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด ให้ผู้นั้นไม่มีความผิดในมาตราดังกล่าว

มาตรา ๑๑๔ ในกรณีที่เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. หรือพนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจตรวจพบผู้ที่มีพฤติการณ์อันควรสงสัยว่ากระทำความผิดฐานเสพยาเสพติดตามมาตรา ๑๖๒ หรือมาตรา ๑๖๓ หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดเพื่อเสพยาตามมาตรา ๑๖๔ ถ้าไม่ปรากฏว่าผู้นั้นเป็นผู้ต้องหาหรืออยู่ในระหว่างถูกดำเนินคดีในความผิดอื่นซึ่งเป็นความผิดที่มีโทษจำคุก หรืออยู่ในระหว่างรับโทษจำคุกตามคำพิพากษาของศาล ไม่มีพฤติกรรมที่อาจก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้อื่นหรือสังคม หรือมีพฤติกรรมที่อาจก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้อื่นหรือสังคมที่เกิดจากโรคทางจิตและประสาทหรืออาการที่เกิดจากฤทธิ์ของยาเสพติดที่ใช้ และสมัครใจเข้ารับการบำบัดรักษา ให้เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. หรือพนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจส่งตัวผู้นั้นไปสถานพยาบาลยาเสพติดหรือศูนย์คัดกรองต่อไป

เมื่อผู้สมัครใจเข้ารับการบำบัดรักษาตามวรรคหนึ่งเข้ารับการบำบัดรักษาและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา จนได้รับการรับรองเป็นหนังสือว่าเป็นผู้ผ่านการบำบัดรักษาเป็นที่น่าพอใจจากหัวหน้าสถานพยาบาลยาเสพติดหรือสถานฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด ให้ผู้นั้นไม่มีความผิดในมาตราดังกล่าว

หากผู้เข้ารับการบำบัดรักษาตามวรรคหนึ่งหลบหนีหรือไม่ให้ความร่วมมือในการบำบัดรักษาจนครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้สถานพยาบาลยาเสพติดหรือสถานฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติดจัดทำประวัติ ข้อมูล และพฤติการณ์ของผู้หลบหนีหรือไม่ให้ความร่วมมือในการบำบัดรักษาดังกล่าว เพื่อประโยชน์ในการพิจารณาให้เข้ารับการบำบัดรักษาตามวรรคหนึ่ง

มาตรา ๑๑๕ เพื่อประโยชน์ในการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด ให้เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. หรือพนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจ มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

- (๑) ตรวจหรือค้นผู้ที่มีพฤติการณ์อันควรสงสัยว่าเสพยาเสพติด
- (๒) ยึดยาเสพติดจากผู้ครอบครองยาเสพติด
- (๓) ตรวจหรือทดสอบหรือสั่งให้รับการตรวจหรือทดสอบสารเสพติดในร่างกายของบุคคล เมื่อมีเหตุจำเป็นประกอบกับมีเหตุอันควรเชื่อว่าบุคคลนั้นเสพยาเสพติดในเคหสถาน สถานที่ใด ๆ หรือยานพาหนะ
- (๔) สอบถามและตรวจสอบ เพื่อทราบชื่อ อาชีพ ที่อยู่ ประวัติ รายได้ และพฤติการณ์อื่นของบุคคลตาม (๑) (๒) หรือ (๓)

(๕) สอบถามความสมัครใจและให้ลงนามสมัครใจหรือไม่สมัครใจเข้ารับการบำบัดรักษา

(๖) เพื่อประโยชน์ในการดำเนินการตาม (๑) (๒) (๓) (๔) และ (๕) และเพื่อส่งตัวผู้นั้นไปยังสถานพยาบาลยาเสพติด จะให้บุคคลนั้นอยู่ในความดูแลเป็นการชั่วคราวได้แต่ต้องไม่เกินยี่สิบสี่ชั่วโมงนับแต่เวลาที่ตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลนั้นมีสารเสพติดอยู่ในร่างกาย

(๗) บันทึกรูปคดีการแจ้งการดำเนินการตาม (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) และ (๖) และส่งไปยังพนักงานสอบสวนเพื่อเก็บไว้เป็นพยานหลักฐานในกรณีที่จะดำเนินคดีกับบุคคลนั้น

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรมกำหนดในกฎกระทรวง

เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. หรือพนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจตำแหน่งใดหรือระดับใด จะมีหน้าที่และอำนาจตามที่กำหนดไว้ในวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรมกำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๑๖ ให้กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดสถานที่ที่เป็นศูนย์คัดกรอง ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้ศูนย์คัดกรองมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ตรวจหาสารเสพติดในร่างกาย

(๒) คัดกรองและประเมินความรุนแรงของการติดยาเสพติด ภาวะความเสี่ยงทางสุขภาพกายหรือสุขภาพจิต

(๓) พิจารณาส่งต่อผู้เข้ารับการบำบัดรักษาไปยังสถานพยาบาลยาเสพติดหรือสถานฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด

(๔) จัดทำข้อมูลเกี่ยวกับการคัดกรองและข้อมูลอื่นของผู้รับการคัดกรอง

มาตรา ๑๑๗ ให้สถานพยาบาลยาเสพติดหรือสถานฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด มีหน้าที่และอำนาจดำเนินการบำบัดรักษาหรือการฟื้นฟูสมรรถภาพ ประเมินผล ติดตามดูแลอย่างต่อเนื่อง จัดทำและเก็บข้อมูลประวัติของผู้เข้ารับการบำบัดรักษาหรือการฟื้นฟูสมรรถภาพ รวมทั้งดำเนินการลดอันตรายจากยาเสพติด แล้วแต่กรณี

ลักษณะ ๔

การฟื้นฟูสภาพทางสังคม

มาตรา ๑๑๘ ให้กระทรวงมหาดไทยและกรุงเทพมหานครจัดตั้งศูนย์ฟื้นฟูสภาพทางสังคม ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้ศูนย์ฟื้นฟูสภาพทางสังคมติดตาม ดูแล ให้คำปรึกษา แนะนำ ให้ความช่วยเหลือ และสงเคราะห์แก่ผู้เข้ารับการบำบัดรักษาตามมาตรา ๑๑๓ มาตรา ๑๑๔ และมาตรา ๑๖๙ เพื่อให้ผู้

เข้ารับการรักษาได้รับการฟื้นฟูสภาพทางสังคม โดยได้รับบริการด้านสวัสดิการสังคม การสังคมสงเคราะห์ที่จำเป็นและเหมาะสม รวมทั้งช่วยเหลือสนับสนุนให้มีที่อยู่อาศัยเป็นการชั่วคราว เพื่อให้บุคคลดังกล่าวสามารถดำรงชีวิตอยู่ในสังคมได้ โดยไม่กลับมากระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดอีก

ให้กระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์ กระทรวงแรงงาน กระทรวงศึกษาธิการ กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงาน ป.ป.ส. สนับสนุนและช่วยเหลือการดำเนินการของหน่วยงานตามวรรคหนึ่งในส่วนที่เกี่ยวกับการประกอบอาชีพ การศึกษา การติดตามดูแลปัญหาด้านสุขภาพ และการให้การสงเคราะห์อื่น ๆ

การฟื้นฟูสภาพทางสังคมตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวงโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด

มาตรา ๑๑๙ ในการฟื้นฟูสภาพทางสังคมตามมาตรา ๑๑๘ กระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์ กระทรวงมหาดไทย กระทรวงแรงงาน กระทรวงศึกษาธิการ กระทรวงสาธารณสุข หรือกรุงเทพมหานคร อาจแต่งตั้งเจ้าหน้าที่หรือมอบหมายอาสาสมัครในพื้นที่หรืออาจทำความตกลงเพื่อมอบหมายหรือส่งต่อให้ส่วนราชการ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น องค์กรพัฒนาเอกชน องค์กรชุมชน หรือองค์กรอื่น ที่ให้ความร่วมมือก็ได้

มาตรา ๑๒๐ ให้ศูนย์ฟื้นฟูสภาพทางสังคมมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

- (๑) ให้คำแนะนำ ปรีกษา และช่วยเหลือผู้ติดยาเสพติดหรือผู้ผ่านการบำบัดรักษา
- (๒) ให้ความช่วยเหลือด้านสวัสดิการสังคม รวมทั้งการสนับสนุนผู้ติดยาเสพติดหรือผู้ผ่านการบำบัดรักษาให้ได้มีที่อยู่อาศัยเป็นการชั่วคราว
- (๓) ช่วยเหลือเกี่ยวกับอาชีพ การศึกษา เงินทุนสงเคราะห์ และให้การสงเคราะห์อื่น ๆ ที่จำเป็นต่อการดำรงชีพแก่ผู้ติดยาเสพติดหรือผู้ผ่านการบำบัดรักษา
- (๔) ส่งเสริมและสนับสนุนให้นายจ้างหรือสถานประกอบการรับผู้ติดยาเสพติดหรือผู้ผ่านการบำบัดรักษาเข้าทำงาน
- (๕) ส่งเสริมให้ครอบครัวและชุมชนเข้ามามีส่วนร่วมในการบำบัดรักษาและติดตามดูแล และช่วยเหลือผู้ติดยาเสพติดหรือผู้ผ่านการบำบัดรักษา

ลักษณะ ๕

ความผิดเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด

มาตรา ๑๒๑ ห้ามผู้ใดทำการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดเป็นปกติธุระโดยใช้ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือวัตถุออกฤทธิ์หรือยาเสพติดให้โทษตามประมวลกฎหมายนี้ หรือกระทำการบำบัดรักษา ยาเสพติดไม่ว่าโดยวิธีอื่นใด ซึ่งมีได้กระทำในสถานพยาบาลยาเสพติดหรือสถานฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติดตามที่กำหนดในประมวลกฎหมายนี้ ไม่ว่าจะได้รับประโยชน์ตอบแทนหรือไม่

ความในวรรคหนึ่งมิใช่บังคับแก่การให้ความรู้ ให้คำปรึกษา หรือให้คำแนะนำแก่ผู้
ติดยาเสพติดโดยมิได้รับประโยชน์ตอบแทน

มาตรา ๑๒๒ ห้ามผู้ใดโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษายาเสพติดหรือยินยอมให้ผู้อื่น
กระทำการดังกล่าวโดยใช้ชื่อของตน หรือชื่อหรือที่ตั้งหรือกิจการของสถานพยาบาลยาเสพติดหรือ
สถานฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติดของตน หรือคุณวุฒิหรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพใน
สถานพยาบาลยาเสพติดหรือสถานฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติดของตน เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจาก
ผู้อนุญาต

การขออนุญาต การออกใบอนุญาต และเงื่อนไขในการโฆษณาตามใบอนุญาต ให้
เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดใน
กฎกระทรวง

ความในวรรคหนึ่งมิให้ใช้บังคับแก่สถานพยาบาลของรัฐ

มาตรา ๑๒๓ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒๒ หรือมีการ
ใช้ข้อความโฆษณาไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างใด
อย่างหนึ่งหรือหลายอย่าง ดังต่อไปนี้

- (๑) ให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการในโฆษณา
- (๒) ห้ามการใช้ข้อความบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา
- (๓) ห้ามการโฆษณาหรือห้ามใช้วิธีการใดในการโฆษณา
- (๔) ให้โฆษณาเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดที่อาจเกิดขึ้น

ในการออกคำสั่งตาม (๔) ให้ผู้อนุญาตกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการโฆษณาโดย
คำนึงถึงประโยชน์ของประชาชนกับความสุจริตใจในการกระทำของผู้ทำการโฆษณา

ภาค ๓
บทกำหนดโทษ

ลักษณะ ๑
บทบัญญัติทั่วไป

มาตรา ๑๒๔ ผู้ใดกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด แม้จะกระทำนอก
ราชอาณาจักร ผู้นั้นจะต้องรับโทษในราชอาณาจักร ถ้าปรากฏว่า

(๑) ผู้กระทำความผิดหรือผู้ร่วมกระทำความผิดด้วยกันคนใดคนหนึ่งเป็นคนไทยหรือ
มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๒) ผู้กระทำความผิดเป็นคนต่างด้าวและได้กระทำโดยประสงค์ให้ความผิดเกิดขึ้นใน
ราชอาณาจักรหรือรัฐบาลไทยเป็นผู้เสียหาย หรือ

(๓) ผู้กระทำความผิดเป็นคนต่างด้าวและการกระทำนั้นเป็นความผิดตามกฎหมายของรัฐที่การกระทำเกิดขึ้นในเขตอำนาจของรัฐนั้น หากผู้นั้นได้ปรากฏตัวอยู่ในราชอาณาจักร และมีได้มีการส่งตัวผู้นั้นออกไปตามกฎหมายว่าด้วยการส่งผู้ร้ายข้ามแดน

ทั้งนี้ ให้นำความในมาตรา ๑๐ แห่งประมวลกฎหมายอาญา มาใช้บังคับด้วยโดยอนุโลม

มาตรา ๑๒๕ ในความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด ผู้ใดกระทำการอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้ ต้องระวางโทษเช่นเดียวกับตัวการในความผิดนั้น

(๑) สนับสนุนหรือช่วยเหลือผู้กระทำความผิดก่อนหรือขณะกระทำความผิด

(๒) จัดหาหรือให้เงินหรือทรัพย์สิน ยานพาหนะ สถานที่ หรือวัตถุใด ๆ เพื่อประโยชน์หรือให้ความสะดวกแก่การกระทำความผิด หรือเพื่อมิให้ผู้กระทำความผิดถูกลงโทษ

(๓) จัดหาหรือให้เงินหรือทรัพย์สิน ที่ประชุม ที่พำนัก หรือที่ซ่อนเร้นเพื่อช่วยเหลือหรือให้ความสะดวกแก่ผู้กระทำความผิด หรือเพื่อช่วยให้ผู้กระทำความผิดพ้นจากการถูกจับกุม

(๔) รับเงิน ทรัพย์สิน หรือประโยชน์อื่นใดจากผู้กระทำความผิดเพื่อประโยชน์ หรือให้ความสะดวกแก่การกระทำความผิด หรือเพื่อมิให้ผู้กระทำความผิดถูกลงโทษ

(๕) ปกปิด ซ่อนเร้น หรือเอาไปเสียซึ่งยาเสพติดหรือวัตถุใด ๆ ที่ใช้ในการกระทำความผิดเพื่อช่วยเหลือผู้กระทำความผิด

(๖) ชี้แนะหรือติดต่อบุคคลอื่นเพื่อประโยชน์ในการกระทำความผิด

ผู้ใดจัดหาหรือให้เงินหรือทรัพย์สิน ที่พำนักหรือที่ซ่อนเร้นเพื่อช่วยบิดา มารดา บุตร สามี หรือภริยาของตนให้พ้นจากการถูกจับกุม ศาลจะไม่ลงโทษผู้นั้นหรือลงโทษผู้นั้นน้อยกว่าที่กฎหมายกำหนดไว้สำหรับความผิดนั้นเพียงใดก็ได้

มาตรา ๑๒๖ ผู้ใดพยายามกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด ต้องระวางโทษตามที่กำหนดไว้สำหรับความผิดนั้นเช่นเดียวกับผู้กระทำความผิดสำเร็จ

มาตรา ๑๒๗ ผู้ใดสมคบโดยการตกลงกันตั้งแต่สองคนขึ้นไป เพื่อกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด ผู้นั้นสมคบกันกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินห้าแสนบาท

ถ้าได้มีการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติดเพราะเหตุที่ได้มีการสมคบกันตามวรรคหนึ่ง ผู้สมคบกันนั้นต้องระวางโทษตามที่กำหนดไว้สำหรับความผิดนั้น

ในกรณีที่การกระทำตามวรรคหนึ่งมีลักษณะเป็นการกระทำขององค์กรอาชญากรรม ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษสองเท่าของโทษที่กำหนดไว้ในวรรคหนึ่ง

เพื่อประโยชน์แห่งมาตรานี้ คำว่า “องค์กรอาชญากรรม” หมายความว่า คณะบุคคลตั้งแต่สามคนขึ้นไปที่รวมตัวกันช่วงระยะเวลาหนึ่งและร่วมกันกระทำการใด โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติดและเพื่อได้มาซึ่งผลประโยชน์ทางการเงิน ทรัพย์สิน หรือผลประโยชน์ทางวัตถุอย่างอื่น

มาตรา ๑๒๘ ผู้ใดใช้อุบายหลอกลวง ชูเชื้อ ใช้กำลังบังคับใช้อำนาจครอบงำผิดคลองธรรม หรือใช้วิธีข่มขืนใจด้วยประการอื่นใดให้ผู้อื่นกระทำความผิดฐานผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ ต้องระวางโทษเป็นสองเท่าของโทษตามที่กฎหมายบัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น

มาตรา ๑๒๙ ผู้ใดยอมให้ผู้อื่นใช้ชื่อ เอกสาร หลักฐานของตน ในการเปิด จุด หรือลงทะเบียนทำธุรกรรมทางการเงิน ชื่อสินค้าหรือบริการอื่นใด ยอมให้ใช้บัญชีธนาคาร บัตรอิเล็กทรอนิกส์ ซิมการ์ดโทรศัพท์ หรือยอมให้ผู้อื่นใช้สิ่งเช่นนั้น ซึ่งตนได้เปิด จุด หรือลงทะเบียนไว้แล้ว โดยรู้หรือควรรู้ว่าจะเป็นประโยชน์ต่อการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๓๐ ผู้ใดรู้หรืออาจรู้ความลับในทางราชการเกี่ยวกับการดำเนินการตามประมวลกฎหมายนี้ กระทำด้วยประการใด ๆ ให้ผู้อื่นรู้หรืออาจรู้ความลับดังกล่าว เว้นแต่เป็นการปฏิบัติการตามหน้าที่หรือตามกฎหมาย ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๓๑ ห้ามผู้ใดเปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่ส่งทางไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร คอมพิวเตอร์ เครื่องมือ หรืออุปกรณ์ในการสื่อสาร สื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือสื่อทางเทคโนโลยีสารสนเทศใดซึ่งถูกใช้หรืออาจถูกใช้เพื่อประโยชน์ในการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด ซึ่งเจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ได้มาโดยคำสั่งอนุญาตของศาลอาญาตามกฎหมายว่าด้วยวิธีพิจารณาคดียาเสพติด เว้นแต่เป็นการเปิดเผยในการปฏิบัติหน้าที่ตามกฎหมายหรือตามคำสั่งศาล

ผู้ใดฝ่าฝืนวรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำโดยกรรมการ ป.ป.ส. เลขาธิการ ป.ป.ส. รองเลขาธิการ ป.ป.ส. หรือเจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษเป็นสามเท่าของโทษที่กำหนดไว้ในวรรคหนึ่ง

มาตรา ๑๓๒ ผู้ใดกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติดโดยแต่งเครื่องแบบหรือโดยแต่งกายให้เข้าใจว่าเป็นเจ้าพนักงาน ข้าราชการ พนักงานส่วนท้องถิ่น พนักงานองค์การหรือหน่วยงานของรัฐ พนักงานรัฐวิสาหกิจ หรือพนักงานอื่นของรัฐ ต้องระวางโทษหนักกว่าที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้นอีกกึ่งหนึ่ง

มาตรา ๑๓๓ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดนี้เป็นนิติบุคคล ต้องระวางโทษปรับสองเท่าของโทษที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น

ถ้าการกระทำผิดของนิติบุคคลตามวรรคหนึ่ง เกิดจากการสั่งการหรือการกระทำของกรรมการ หรือผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น หรือในกรณีที่บุคคลดังกล่าวมีหน้าที่ต้องสั่งการหรือทำการและละเว้นไม่สั่งการหรือไม่ทำการจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้นกระทำความผิด ผู้นั้นต้องระวางโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น

มาตรา ๑๓๔ บรรดา ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ประเภท ๒ ประเภท ๔ หรือประเภท ๕ วัตถุออกฤทธิ์ เครื่องมือ เครื่องใช้ ยานพาหนะ เครื่องจักรกล หรือทรัพย์สินอื่นใดที่ใช้ในการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด หรือใช้เป็นอุปกรณ์ให้ได้รับผลในการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด หรือมีไว้เพื่อใช้ในการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดอันเป็นความผิดตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ให้รับเสียทั้งสิ้น ไม่ว่าจะมิผู้ถูกลงโทษตามคำพิพากษาหรือไม่ก็ตาม

ลักษณะ ๒

บทกำหนดโทษเกี่ยวกับการอนุญาตสำหรับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์

มาตรา ๑๓๕ ผู้ควบคุมยานพาหนะผู้ใดไม่จัดให้มีการป้องกันตามสมควร เพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำเอาไปใช้โดยมิชอบตามมาตรา ๓๓ (๒) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๓๖ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๓๖ ผู้ใดนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้งซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ โดยไม่ได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวในแต่ละครั้งให้นำเข้าหรือส่งออกต้องระวางโทษปรับครั้งละไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๓๗ ผู้ใดโฆษณาเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์โดยไม่ได้รับอนุญาตตามมาตรา ๓๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของเจ้าของสื่อโฆษณาหรือผู้ประกอบการโฆษณา ผู้กระทำต้องระวางโทษเช่นเดียวกับผู้โฆษณา

ผู้กระทำความผิดซึ่งต้องรับโทษตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง ยังต้องระวางโทษปรับอีกวันละไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท ตลอดระยะเวลาที่ยังฝ่าฝืนหรือจนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๓๘ ผู้ใดเปลี่ยนแปลงจุดหมายในการส่งวัตถุออกฤทธิ์อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๑ วรรคหนึ่ง หรือไม่ส่งวัตถุออกฤทธิ์กลับคืนไปยังประเทศที่ส่งออกตามมาตรา ๔๑ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๓๙ ผู้ใดโดยไม่ได้รับอนุญาตจากเลขาธิการ ออย. แปรรูปหรือแปรสภาพวัตถุออกฤทธิ์ให้เป็นอย่างอื่น หรือเปลี่ยนหีบห่อที่บรรจุวัตถุออกฤทธิ์โดยไม่มีเหตุอันสมควร อันเป็นการไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๔๐ ผู้ใดส่งวัตถุออกฤทธิ์ที่ได้รับอนุญาตนำเข้าไปยังบุคคลอื่นหรือสถานที่อื่นนอกเหนือไปจากที่ระบุในใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าโดยไม่ได้รับอนุญาตอันเป็นการไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๔๑ ผู้ใดส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ไปยังประเทศที่ระบุห้ามนำเข้าโดยไม่ได้รับใบอนุญาตพิเศษเฉพาะคราวจากประเทศนั้นและใบอนุญาตพิเศษเฉพาะคราวจากเลขาธิการ อย. อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ลักษณะ ๓

บทกำหนดโทษเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ปลอม
ผิดมาตรฐาน หรือเสื่อมคุณภาพ

มาตรา ๑๔๒ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๕ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปลอม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี และปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท

ผู้ใดจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ปลอม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินเจ็ดปี และปรับไม่เกินเจ็ดแสนบาท

มาตรา ๑๔๓ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๕ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผิดมาตรฐาน อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดจำหน่ายยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ผิดมาตรฐาน อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๔๔ ผู้ใดนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๕ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เสื่อมคุณภาพ อันเป็นการฝ่าฝืนตามมาตรา ๕๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๕ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เสื่อมคุณภาพ อันเป็นการฝ่าฝืนตามมาตรา ๕๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ลักษณะ ๔

บทกำหนดโทษเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย
มิไว้ในครอบครอง หรือนำผ่านซึ่งยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์

มาตรา ๑๔๕ ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๙๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำความผิดต่อไปนี้ ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สองแสนบาทถึงสองล้านบาท

- (๑) การกระทำการเพื่อการค้า
- (๒) การก่อให้เกิดการแพร่กระจายในกลุ่มประชาชน
- (๓) การจำหน่ายแก่บุคคลอายุไม่เกินสิบแปดปี
- (๔) การจำหน่ายในบริเวณสถานศึกษา สถานอันเป็นที่เคารพในทางศาสนาของหมู่ชนใด หรือสถานที่ราชการ

- (๕) การกระทำโดยใช้กำลังประทุษร้ายหรือขู่เข็ญว่าจะใช้กำลังประทุษร้าย
- (๖) การกระทำโดยมีอาวุธหรือใช้อาวุธ

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสองเป็นการกระทำความผิดต่อไปนี้ ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ห้าปีถึงจำคุกตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่ห้าแสนบาทถึงห้าล้านบาท หรือประหารชีวิต

- (๑) การกระทำโดยหัวหน้า ผู้มีหน้าที่สั่งการ หรือผู้มีหน้าที่จัดการในเครือข่ายอาชญากรรม
- (๒) การทำให้เกิดผลกระทบต่อความมั่นคงของรัฐหรือความปลอดภัยของประชาชนทั่วไป

มาตรา ๑๔๖ ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือประเภท ๔ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๙๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี และปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่งเฉพาะยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เป็นการกระทำความผิดต่อไปนี้ ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสิบห้าปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท

- (๑) การกระทำการเพื่อการค้า
- (๒) การก่อให้เกิดการแพร่กระจายในกลุ่มประชาชน
- (๓) การจำหน่ายแก่บุคคลอายุไม่เกินสิบแปดปี
- (๔) การจำหน่ายในบริเวณสถานศึกษา สถานอันเป็นที่เคารพในทางศาสนาของหมู่ชนใด หรือสถานที่ราชการ
- (๕) การกระทำโดยใช้กำลังประทุษร้ายหรือขู่เข็ญว่าจะใช้กำลังประทุษร้าย
- (๖) การกระทำโดยมีอาวุธหรือใช้อาวุธ

มาตรา ๑๔๗ ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๙๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินสามแสนบาท

มาตรา ๑๔๘ ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๙๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินห้าแสนบาท

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำความผิดต่อเนื่องนี้ ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสิบห้าปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงหนึ่งล้านห้าแสนบาท

- (๑) การกระทำให้เพื่อการค้า
- (๒) การก่อให้เกิดการแพร่กระจายในกลุ่มประชาชน
- (๓) การจำหน่ายแก่บุคคลอายุไม่เกินสิบแปดปี
- (๔) การจำหน่ายในบริเวณสถานศึกษา สถานอันเป็นที่เคารพในทางศาสนาของหมู่ชนใด หรือสถานที่ราชการ
- (๕) การกระทำโดยใช้กำลังประทุษร้ายหรือขู่เข็ญว่าจะใช้กำลังประทุษร้าย
- (๖) การกระทำโดยมีอาวุธหรือใช้อาวุธ

มาตรา ๑๔๙ ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๙๔ ต้องระวางโทษตามที่กำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

- (๑) วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี และปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท
- (๒) วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินเจ็ดปี และปรับไม่เกินเจ็ดแสนบาท
- (๓) วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินห้าแสนบาท

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่งเฉพาะวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ เป็นการกระทำความผิดต่อเนื่องนี้ ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสิบห้าปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงหนึ่งล้านห้าแสนบาท

- (๑) การกระทำให้เพื่อการค้า
- (๒) การก่อให้เกิดการแพร่กระจายในกลุ่มประชาชน
- (๓) การจำหน่ายแก่บุคคลอายุไม่เกินสิบแปดปี
- (๔) การจำหน่ายในบริเวณสถานศึกษา สถานอันเป็นที่เคารพในทางศาสนาของหมู่ชนใด หรือสถานที่ราชการ
- (๕) การกระทำโดยใช้กำลังประทุษร้ายหรือขู่เข็ญว่าจะใช้กำลังประทุษร้าย
- (๖) การกระทำโดยมีอาวุธหรือใช้อาวุธ

ผู้ใดนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์โดยไม่ได้รับอนุญาต อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๙๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๕๐ ผู้รับอนุญาตผู้ใดดำเนินการผลิตหรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๕ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔

ในระหว่างที่เภสัชกรมิได้อยู่ประจำควบคุมกิจการ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๙๕ ต้องระวางโทษปรับตั้ง
แต่หนึ่งหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๕๑ ผู้ใดจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ตั้งแต่สองชนิดขึ้นไปหรือจำหน่ายวัตถุออก
ฤทธิ์และยารวมกันหลายขนาน โดยจัดเป็นชุดไว้ล่วงหน้า เพื่อประโยชน์ทางการค้าอันเป็นการฝ่าฝืน
มาตรา ๙๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๕๒ ความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติดตามประมวลกฎหมายนี้ที่มีโทษ
จำคุกและปรับ ให้ศาลลงโทษจำคุกและปรับด้วยเสมอ โดยคำนึงถึงการลงโทษในทางทรัพย์สินเพื่อ
ป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด

ถ้าศาลเห็นว่าการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่งของผู้ใดเมื่อได้พิเคราะห์ถึงความ
ร้ายแรงของการกระทำความผิด ฐานะทางเศรษฐกิจของผู้กระทำความผิดและพฤติการณ์ที่เกี่ยวข้อง
ประกอบแล้ว กรณีมีเหตุอันสมควรเป็นการเฉพาะราย ศาลจะลงโทษจำคุกหรือปรับน้อยกว่าอัตรา
โทษที่กฎหมายกำหนดไว้สำหรับความผิดนั้นก็ได้

มาตรา ๑๕๓ ถ้าศาลเห็นว่าผู้กระทำความผิดผู้ใดได้ให้ข้อมูลที่สำคัญและเป็น
ประโยชน์อย่างยิ่งในการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดต่อเจ้าพนักงาน ป.ป.ส.
หรือพนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจซึ่งเป็นผู้จับกุม หรือพนักงานสอบสวนในคดีนั้น เมื่อพนักงาน
อัยการระบุในคำฟ้องหรือยื่นคำร้องต่อศาล ศาลจะลงโทษผู้นั้นน้อยกว่าอัตราโทษที่กฎหมายกำหนด
ไว้สำหรับความผิดนั้นก็ได้

กรณีที่ผู้กระทำความผิดได้เคยให้ข้อมูลที่สำคัญและเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการ
ปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดตามวรรคหนึ่ง ถ้าพนักงานอัยการไม่ระบุในคำฟ้อง
หรือยื่นคำร้องต่อศาล ผู้กระทำความผิดนั้นอาจยื่นคำร้องต่อศาลตามมาตรานี้ได้

ลักษณะ ๕

บทกำหนดโทษเกี่ยวกับสารระเหย

มาตรา ๑๕๔ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าสารระเหย โดยก่อนนำออกจำหน่ายไม่จัดให้มี
ภาพ เครื่องหมาย หรือข้อความที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุสารระเหย อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา
๙๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๕๕ ผู้ใดจำหน่ายสารระเหยโดยไม่มีภาพ เครื่องหมาย หรือข้อความ ที่
ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารระเหยต้องจัดให้มีที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุตามมาตรา ๙๗ อยู่ครบถ้วน
อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๙๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำ
ทั้งปรับ

มาตรา ๑๕๖ ผู้ใดจำหน่ายสารระเหยแก่บุคคลอายุไม่เกินสิบแปดปี อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๙๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๕๗ ผู้ใดจำหน่ายหรือจัดหาสารระเหยให้แก่ผู้ซึ่งตนรู้หรือควรรู้ว่าเป็นผู้ติดสารระเหย อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง เป็นการจำหน่ายหรือจัดหาสารระเหยให้แก่บุคคลอายุไม่เกินสิบแปดปี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ลักษณะ ๖

บทกำหนดโทษเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับ

มาตรา ๑๕๘ ผู้ใดแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงตามมาตรา ๔๙ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๕๙ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับตามมาตรา ๔๙ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ไม่ตรงตามรายการที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๖๐ ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ตามมาตรา ๔๙ แต่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๖๑ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ตามมาตรา ๕๑ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินเจ็ดปี และปรับไม่เกินเจ็ดแสนบาท

ผู้ใดจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ตามมาตรา ๕๑ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินสามแสนบาท

ลักษณะ ๗

บทกำหนดโทษเกี่ยวกับการเสพยาเสพติดและการมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดเพื่อเสพ

มาตรา ๑๖๒ ผู้ใดเสพยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ประเภท ๒ หรือประเภท ๕ หรือเสพวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ และมีใช้กรณีตามมาตรา ๑๑๓ หรือมาตรา ๑๑๔ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๖๓ ผู้ใดเสพยาเสพติดให้โทษ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๖๔ ผู้ใดมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ประเภท ๒ หรือประเภท ๕ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ เพื่อเสพ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๖๕ ในการพิจารณาและพิพากษาคดีตามลักษณะนี้ ให้ศาลมีอำนาจพิจารณาพิพากษาคดีโดยคำนึงถึงการสงเคราะห์ให้จำเลยเลิกเสพยาเสพติดโดยการบำบัดรักษาดีกว่าการลงโทษ หากจะลงโทษจำเลยก็ให้พิจารณาลงโทษให้เหมาะสมกับจำเลยแต่ละคน แม้จำเลยจะได้กระทำผิดร่วมกัน โดยคำนึงถึงความร้ายแรงตามลักษณะของความผิดที่แตกต่างกันในแต่ละคดี ผลร้ายแรงตามประเภทและปริมาณของยาเสพติดที่เกี่ยวข้องกับผู้กระทำความผิด และข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้องกับผู้กระทำความผิด เช่น อายุ ประวัติ ความประพฤติ นิสัย สติปัญญา การศึกษาอบรม ภาระในการเลี้ยงดูครอบครัว การเสพเพื่อรักษาโรคบรรเทาความเจ็บปวด ความจำเป็นต้องเสพด้วยเหตุอันสภาพร่างกาย และสภาพจิตใจ สิ่งแวดล้อม การถูกบังคับขู่เข็ญหลอกลวงให้เสพยาเสพติด หรือตกเป็นเครื่องมือของผู้ค้ายาเสพติด หรือเหตุอันควรปรานีอื่นใด

นอกจากนั้นการลงโทษควรได้คำนึงถึงชนิดของยาเสพติดที่เสพหรือครอบครองเพื่อเสพ จำนวนยาเสพติดที่เสพหรือครอบครองเพื่อเสพ การเสพยาเสพติดเป็นครั้งคราวหรือประจำ หรือเสพยาเสพติดเพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติงานบางอย่าง

ในกรณีที่ศาลมีคำสั่งให้พนักงานคุมประพฤติแสวงหาข้อเท็จจริงตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบส่งคำสั่งศาลและเอกสารที่เกี่ยวข้องไปยังสำนักงานคุมประพฤติภายในสามวันนับแต่วันที่ศาลมีคำสั่ง เว้นแต่ศาลมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

เมื่อสำนักงานคุมประพฤติได้รับคำสั่งตามวรรคสาม ให้พนักงานคุมประพฤติดำเนินการแสวงหาข้อเท็จจริง แล้วทำรายงานและความเห็นให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่สำนักงานคุมประพฤติได้รับหนังสือ ในกรณีที่มีเหตุจำเป็นพนักงานคุมประพฤติอาจร้องขอต่อศาลเพื่อขยายระยะเวลาออกไปได้อีกไม่เกินสิบห้าวัน

มาตรา ๑๖๖ ในการพิจารณาพิพากษาผู้กระทำความผิดตามลักษณะนี้ ถ้าไม่ปรากฏว่าผู้นั้นเป็นผู้ต้องหาหรืออยู่ในระหว่างถูกดำเนินคดีในความผิดอื่นซึ่งเป็นความผิดที่มีโทษจำคุกหรืออยู่ในระหว่างรับโทษจำคุกตามคำพิพากษาของศาล ให้ศาลที่พิจารณาพิพากษาคดีดังกล่าวมีอำนาจเปลี่ยนโทษจำคุกเป็นการใช้วิธีการเพื่อความปลอดภัยตามประมวลกฎหมายอาญา หรือนำ

เงื่อนไขเพื่อคุ้มครองความประพฤติชั่วเดียวหรือหลายข้อตามมาตรา ๕๖ แห่งประมวลกฎหมายอาญา มาใช้แทนการลงโทษ ทั้งนี้ ตามระยะเวลาที่ศาลกำหนดแต่ต้องไม่เกินกว่าสองปี

หากเหตุที่ให้ใช้วิธีการเพื่อความปลอดภัยหรือพฤติการณ์ที่เกี่ยวข้องแก่การกำหนดเงื่อนไขเพื่อคุ้มครองความประพฤติได้เปลี่ยนแปลงไป เมื่อศาลเห็นสมควร ศาลอาจแก้ไขเปลี่ยนแปลงได้

มาตรา ๑๖๗ เมื่อความปรากฏแก่ศาลเองหรือความปรากฏตามคำแถลงของพนักงานอัยการหรือเจ้าพนักงานว่าผู้กระทำความผิดไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ศาลกำหนดตามมาตรา ๑๖๖ ศาลอาจตั้งเตือนผู้กระทำความผิด หรือกำหนดวิธีการตามมาตรา ๑๖๖ วรรคหนึ่ง เสียใหม่หรือพิจารณาลงโทษตามความเหมาะสมต่อไป

มาตรา ๑๖๘ ภายใต้บังคับมาตรา ๑๑๔ เมื่อมีการฟ้องคดีต่อศาลว่าบุคคลใดกระทำความผิดตามลักษณะนี้ ถ้าไม่ปรากฏว่าผู้นั้นเป็นผู้ต้องหาหรืออยู่ในระหว่างถูกดำเนินคดีในความผิดอื่นซึ่งเป็นความผิดที่มีโทษจำคุก หรืออยู่ในระหว่างรับโทษจำคุกตามคำพิพากษาของศาล ในกรณีที่ศาลเห็นว่าพฤติการณ์แห่งคดียังไม่สมควรลงโทษจำเลย หากจำเลยสำนึกในการกระทำโดยตกลงเข้ารับการบำบัดรักษา เมื่อศาลสอบถามพนักงานอัยการแล้ว หากศาลเห็นสมควร ให้ส่งตัวจำเลยไปสถานพยาบาลยาเสพติดเพื่อเข้ารับการบำบัดรักษาต่อไป

มาตรา ๑๖๙ เมื่อจำเลยเข้ารับการบำบัดรักษาและปฏิบัติครบถ้วนตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดกำหนด จนได้รับการรับรองเป็นหนังสือว่าเป็นผู้ผ่านการบำบัดรักษาเป็นที่น่าพอใจจากหัวหน้าสถานพยาบาลยาเสพติดหรือสถานฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด ให้ศาลสั่งยุติคดี เว้นแต่จะต้องมีคำสั่งเกี่ยวกับของกลาง และให้ผู้นั้นพ้นจากความผิดตามที่ระบุไว้ในมาตรา ๑๖๘

ถ้าจำเลยไม่ให้ความร่วมมือในการบำบัดรักษาจนครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดกำหนด ก็ให้ศาลยกคดีขึ้นพิจารณาพิพากษาต่อไป

มาตรา ๑๗๐ คำสั่งศาลตามมาตรา ๑๖๖ มาตรา ๑๖๘ และมาตรา ๑๖๙ ให้เป็นที่สิ้นสุด

การพิจารณาและมีคำสั่งของศาลตามมาตรา ๑๖๖ มาตรา ๑๖๘ และมาตรา ๑๖๙ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในข้อบังคับของประธานศาลฎีกาโดยความเห็นชอบของที่ประชุมใหญ่ศาลฎีกา

ลักษณะ ๘

บทกำหนดโทษสำหรับการจูงใจ ชักนำ ยุยงส่งเสริม ใช้อุบายหลอกลวง หรือใช้กำลังบังคับให้ผู้อื่นเสพยาเสพติด

มาตรา ๑๗๑ ผู้ใดจงใจ ชักนำ ยุยงส่งเสริม ใช้อุบายหลอกลวง ชูเชิญ ใช้กำลังบังคับ ใช้อำนาจครอบงำผิดคลองธรรม หรือใช้วิธีข่มขืนใจด้วยประการอื่นใด ให้ผู้อื่นเสพยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ประเภท ๒ หรือประเภท ๕ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง ได้กระทำโดยมีอาวุธ หรือโดยร่วมกระทำความผิดด้วยกันตั้งแต่สองคนขึ้นไป ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงสิบห้าปี และปรับตั้งแต่สองแสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง เป็นการกระทำต่อหญิงหรือต่อบุคคลอายุไม่เกินสิบแปดปี หรือเป็นการกระทำเพื่อจงใจให้ผู้อื่นกระทำความผิดทางอาญา หรือเพื่อประโยชน์แก่ตนเองหรือผู้อื่นในการกระทำความผิดทางอาญา ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงจำคุกตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่สามแสนบาทถึงห้าล้านบาท

มาตรา ๑๗๒ ผู้ใดจงใจ ชักนำ ยุยงส่งเสริม ใช้อุบายหลอกลวง ชูเชิญ ใช้กำลังบังคับ ใช้อำนาจครอบงำผิดคลองธรรม หรือใช้วิธีข่มขืนใจด้วยประการอื่นใด ให้ผู้อื่นเสพวัตถุออกฤทธิ์ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง ได้กระทำโดยมีอาวุธ หรือโดยร่วมกระทำความผิดด้วยกันตั้งแต่สองคนขึ้นไป ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสิบปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง เป็นการกระทำต่อหญิงหรือต่อบุคคลอายุไม่เกินสิบแปดปี หรือเป็นการกระทำเพื่อจงใจให้ผู้อื่นกระทำความผิดทางอาญาหรือเพื่อประโยชน์แก่ตนเองหรือผู้อื่นในการกระทำความผิดทางอาญา ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงจำคุกตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่สามแสนบาทถึงห้าล้านบาท

มาตรา ๑๗๓ ผู้ใดจงใจ ชักนำ ยุยงส่งเสริม ใช้อุบายหลอกลวง ชูเชิญ ใช้กำลังบังคับ ใช้อำนาจครอบงำผิดคลองธรรม หรือใช้วิธีข่มขืนใจด้วยประการอื่นใด ให้ผู้อื่นเสพสารระเหย อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำต่อหญิงหรือต่อบุคคลอายุไม่เกินสิบแปดปี หรือเป็นการกระทำเพื่อจงใจให้ผู้อื่นกระทำความผิดทางอาญาหรือเพื่อประโยชน์แก่ตนเองหรือผู้อื่นในการกระทำความผิดทางอาญา ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ลักษณะ ๙

บทกำหนดโทษสำหรับความผิดต่อเลขาธิการ ป.ป.ส. รองเลขาธิการ ป.ป.ส.

เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. และพนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๑๗๔ เจ้าของหรือผู้ดำเนินกิจการสถานประกอบการผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งตามมาตรา ๕๗ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๗๕ ผู้รับอนุญาตหรือบุคคลที่เกี่ยวข้องกับผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำหรือไม่ส่งเอกสารหรือวัตถุใดแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๖๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองพันบาท

มาตรา ๑๗๖ ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำหรือไม่ส่งบัญชีเอกสารหรือวัตถุใด ๆ หรือไม่ยอมให้มีการตรวจหรือทดสอบว่าผู้ใดมียาเสพติดอยู่ในร่างกายหรือไม่ ในการปฏิบัติหน้าที่ของเลขาธิการ ป.ป.ส. รองเลขาธิการ ป.ป.ส. หรือเจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ในการสืบสวน สอบสวน หรือตรวจสอบทรัพย์สินตามกฎหมายว่าด้วยวิธีพิจารณาคดียาเสพติด ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๗๗ ผู้ใดยกย้าย ซ่อนเร้น เอาไปเสีย ทำให้เสียหาย ทำลาย ทำให้สูญหาย หรือไร้ประโยชน์ หรือรับไว้โดยมิชอบด้วยประการใดซึ่งทรัพย์สินที่มีคำสั่งยึดหรืออายัดหรือที่ตนรู้ว่า จะถูกยึดหรืออายัดตามมาตรา ๗๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ลักษณะ ๑๐

บทกำหนดโทษสำหรับความผิดต่อตำแหน่งหน้าที่ราชการ

มาตรา ๑๗๘ กรรมการ อนุกรรมการ หรือสมาชิกของคณะทำงานตามประมวลกฎหมายนี้ เลขาธิการ ป.ป.ส. รองเลขาธิการ ป.ป.ส. เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. หรือพนักงานเจ้าหน้าที่ตามประมวลกฎหมายนี้ ผู้ใดกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติดเสียเอง ต้องระวางโทษเป็นสามเท่าของโทษที่กำหนดไว้สำหรับความผิดนั้น

มาตรา ๑๗๙ กรรมการ อนุกรรมการ หรือพนักงานเจ้าหน้าที่ตามประมวลกฎหมายนี้ หรือเจ้าพนักงานหรือข้าราชการผู้ใดกระทำความผิดต่อตำแหน่งหน้าที่ราชการหรือกระทำความผิดต่อตำแหน่งหน้าที่ในการยุติธรรมตามที่บัญญัติไว้ในประมวลกฎหมายอาญาอันเนื่องเกี่ยวกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด ต้องระวางโทษเป็นสามเท่าของโทษที่กำหนดไว้สำหรับความผิดนั้น

มาตรา ๑๘๐ ผู้ดำรงตำแหน่งทางการเมือง สมาชิกสภาท้องถิ่น ผู้บริหารท้องถิ่น ข้าราชการ พนักงานองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พนักงานองค์การหรือหน่วยงานของรัฐ กรรมการ หรือผู้บริหารหรือพนักงานรัฐวิสาหกิจ เจ้าพนักงาน หรือกรรมการองค์กรต่าง ๆ ตามรัฐธรรมนูญผู้ใดกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติด ต้องระวางโทษเป็นสามเท่าของโทษที่กำหนดไว้สำหรับความผิดนั้น

ลักษณะ ๑๑

บทกำหนดโทษเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด

มาตรา ๑๘๑ ผู้ใดทำการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดเป็นปกติธุระ โดยมีได้กระทำในสถานพยาบาลยาเสพติดหรือสถานฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติดตามที่กำหนดในประมวลกฎหมายนี้ ไม่ว่าจะได้รับประโยชน์ตอบแทนหรือไม่ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๒๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๘๒ ผู้ใดโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษายาเสพติดหรือยินยอมให้ผู้อื่นกระทำการดังกล่าวโดยใช้ชื่อของตน หรือชื่อหรือที่ตั้งหรือกิจการของสถานพยาบาลยาเสพติดหรือสถานฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติดของตน หรือคุณวุฒิหรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลยาเสพติดหรือสถานฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติดของตน โดยไม่ได้รับอนุญาตหรือไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขในการโฆษณาที่กำหนดในกฎกระทรวง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๒๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๘๓ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๑๒๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๘๔ ถ้าการกระทำตามมาตรา ๑๘๒ หรือมาตรา ๑๘๓ เป็นการกระทำของเจ้าของสื่อโฆษณาหรือผู้ประกอบกิจการโฆษณา ผู้กระทำต้องระวางโทษเพียงกึ่งหนึ่งของโทษที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น

ลักษณะ ๑๒

การบังคับโทษปรับ

มาตรา ๑๘๕ บรรดาความผิดตามภาคนี้ซึ่งมีโทษปรับสถานเดียว ให้คณะกรรมการ ป.ป.ส. หรือผู้ซึ่งคณะกรรมการ ป.ป.ส. มอบหมาย หรือเลขาธิการ อัย. หรือผู้ซึ่งเลขาธิการ อัย. มอบหมาย แล้วแต่กรณี มีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการ ป.ป.ส. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ถ้าผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามค่าเปรียบเทียบภายในระยะเวลาที่กำหนดแล้ว ให้ถือว่าคดีนั้นเป็นอันเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

มาตรา ๑๘๖ ในกรณีที่ศาลมีคำพิพากษาให้ลงโทษปรับ ให้เงินที่ได้จากค่าปรับตามคำพิพากษาดตกเป็นของกองทุน ทั้งนี้ เฉพาะส่วนที่นำส่งคลังโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

หากจำเลยไม่ชำระค่าปรับตามวรรคหนึ่งและมีการดำเนินการบังคับคดีตามประมวลกฎหมายอาญา ให้เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. อำนาจความสะดวกหรือให้ความช่วยเหลือในการดำเนินการบังคับคดีด้วย

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์	ฉบับละ ๕๐,๐๐๐ บาท
(๒) ใบอนุญาตผลิตเพื่อส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท
(๓) ใบอนุญาตนำเข้ายาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์	ฉบับละ ๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๔) ใบอนุญาตส่งออกยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์	ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท
(๕) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์	ฉบับละ ๒๐,๐๐๐ บาท
(๖) ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์	ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท
(๗) ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ โดยการขายส่ง	ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท
(๘) ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุออกฤทธิ์	ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท
(๙) ใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่รัฐมนตรีกำหนด	ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท
(๑๐) ใบอนุญาตนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์	ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท
(๑๑) ใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์	ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท
(๑๒) ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่าง ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์	ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท
(๑๓) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์	ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท
(๑๔) การอนุญาตให้แก่ไซรายการทะเบียน	ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท
(๑๕) ใบแทนใบอนุญาตหรือใบแทนใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์	ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท
(๑๖) การต่ออายุใบอนุญาตหรือการต่ออายุ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์	เท่ากับกึ่งหนึ่งของ ค่าธรรมเนียมสำหรับ ใบอนุญาตหรือใบสำคัญนั้น
(๑๗) ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ	รายละ ๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๑๘) ค่าคำขออนุญาตหรือคำขออื่น ๆ	คำขอละ ๗,๐๐๐ บาท
(๑๙) ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ	คำขอละ ๕๐๐,๐๐๐ บาท
(๒๐) ค่าตรวจสอบสถานประกอบการ	ครั้งละ ๕๐,๐๐๐ บาท
(๒๑) ค่าดำเนินการอื่น ๆ นอกเหนือจาก (๑) - (๒๐)	คำขอละ ๔,๐๐๐ บาท

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่กฎหมายเกี่ยวกับการป้องกัน
ปราบปราม และควบคุมยาเสพติด รวมถึงการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด
ได้กระจายอยู่ในกฎหมายหลายฉบับและการดำเนินการตามกฎหมายแต่ละฉบับเป็นหน้าที่และอำนาจ
ของหลายองค์กร ทำให้การบังคับใช้กฎหมายไม่มีความสอดคล้องกัน อีกทั้งบทบัญญัติของกฎหมาย
เกี่ยวกับยาเสพติดบางประการไม่เหมาะสมกับสภาพการณ์ปัจจุบัน สมควรรวบรวมกฎหมายดังกล่าว
จัดทำเป็นประมวลกฎหมายยาเสพติดเพื่อประโยชน์ในการอ้างอิงและใช้กฎหมายที่จะรวมอยู่ในฉบับ
เดียวกันอย่างเป็นระบบ พร้อมกันนี้ได้มีการปรับปรุงบทบัญญัติในกฎหมายดังกล่าวให้เหมาะสม
กับสภาพการณ์ปัจจุบัน นอกจากนี้ จำเป็นต้องกำหนดให้มีระบบอนุญาตเพื่อให้การควบคุมและการใช้
ประโยชน์ยาเสพติดในทางการแพทย์ ทางวิทยาศาสตร์ และทางอุตสาหกรรมมีประสิทธิภาพ และมุ่งเน้น
การป้องกันการแพร่กระจายยาเสพติดและการใช้ยาเสพติดในทางที่ไม่ถูกต้องอันจะนำไปสู่การเสพยา
เสพติด ซึ่งเป็นการบั่นทอนสุขภาพของประชาชน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการแพร่กระจายยาเสพติด
เข้าสู่กลุ่มเยาวชนซึ่งเป็นกำลังสำคัญในการพัฒนาประเทศ รวมทั้งกำหนดให้มีระบบคณะกรรมการ
ที่ประกอบด้วยบุคลากรซึ่งมีความหลากหลายจากทั้งภาครัฐและภาคเอกชนให้เข้ามามีส่วนร่วมในการ
พิจารณากำหนดนโยบายในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการป้องกัน ปราบปราม และควบคุมยาเสพติด
และรวมถึงการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสภาพทางสังคมแก่ผู้ติดยาเสพติดให้เป็นไปด้วยความรอบคอบ
และมีประสิทธิภาพ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ระเบียบ
สำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วย
คณะกรรมการพัฒนา
ระบบยาแห่งชาติ
พ.ศ. ๒๕๕๑

สารบัญ
ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี
ว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑

เรื่อง	ข้อ	หน้า
ข้อความเบื้องต้น	๑-๒	๓๔๕
นิยามศัพท์	๓	๓๔๕
องค์ประกอบคณะกรรมการ	๔	๓๔๕
วาระการดำรงตำแหน่งและการพ้นจากตำแหน่งตามวาระของกรรมการ	๕	๓๔๗
กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ	๖	๓๔๗
องค์ประชุมคณะกรรมการ	๗	๓๔๗
อำนาจหน้าที่คณะกรรมการ	๘	๓๔๘
ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำหน้าที่สำนักงานเลขานุการ ของคณะกรรมการและเป็นผู้ประสานจัดทำนโยบายและยุทธศาสตร์ การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	๙	๓๔๘
ให้หน่วยงานที่ได้รับมอบหมายส่งรายงานผลการดำเนินการ	๑๐	๓๔๙
ให้ส่วนราชการและหน่วยงานของรัฐให้ความร่วมมือและสนับสนุนการปฏิบัติ ตามนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	๑๑	๓๔๙
ให้คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ไปพลางก่อน	๑๒	๓๔๙
การยกเลิกระเบียบ	๑๓	๓๔๙
นายกรัฐมนตรีผู้รักษาการ	๑๔	๓๔๙

ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี
ว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
พ.ศ. ๒๕๕๑

เพื่อให้การกำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติเป็นไปอย่างมีระบบและมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๑ (๘) แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ นายกรัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี จึงวางระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑”

ข้อ ๒^๑ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“ยา” หมายความว่า ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ข้อ ๔ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ” ประกอบด้วย

- | | |
|---|----------------------|
| (๑) นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรี
ที่นายกรัฐมนตรีมอบหมาย | เป็นประธานกรรมการ |
| (๒) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข | เป็นรองประธานกรรมการ |
| (๓) ปลัดกระทรวงการคลัง | เป็นกรรมการ |
| (๔) ปลัดกระทรวงการต่างประเทศ | เป็นกรรมการ |
| (๕) ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ | เป็นกรรมการ |
| (๖) ปลัดกระทรวงพาณิชย์ | เป็นกรรมการ |
| (๗) ปลัดกระทรวงแรงงาน | เป็นกรรมการ |
| (๘) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข | เป็นกรรมการ |

^๑ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๕/ตอนพิเศษ ๑๙๒ ง/หน้า ๑/๒๔ ธันวาคม ๒๕๕๑

(๙) ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม	เป็นกรรมการ
(๑๐) เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา	เป็นกรรมการ
(๑๑) เลขาธิการคณะกรรมการการอุดมศึกษา	เป็นกรรมการ
(๑๒) อธิบดีกรมการค้าภายใน	เป็นกรรมการ
(๑๓) อธิบดีกรมบัญชีกลาง	เป็นกรรมการ
(๑๔) อธิบดีกรมปศุสัตว์	เป็นกรรมการ
(๑๕) อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก	เป็นกรรมการ
(๑๖) อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	เป็นกรรมการ
(๑๗) เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม	เป็นกรรมการ
(๑๘) เลขาธิการสำนักงาน หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	เป็นกรรมการ
(๑๙) นายกแพทยสภา	เป็นกรรมการ
(๒๐) นายกสภาเภสัชกรรม	เป็นกรรมการ
(๒๑) นายกทันตแพทยสภา	เป็นกรรมการ
(๒๒) นายกสัตวแพทยสภา	เป็นกรรมการ
(๒๓) นายกสภาการพยาบาล	เป็นกรรมการ
(๒๔) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเอง จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ	
(๒๕) คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือก กันเองจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ	
(๒๖) คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเอง จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ	
(๒๗) คณบดีคณะสัตวแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือก กันเองจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ	
(๒๘) คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์รวมทั้งผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลของ สถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ	
(๒๙) ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนสิบคนซึ่งนายกรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้แทนองค์กร ภาคเอกชนที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคและไม่แสวงหากำไร สองคน และผู้ที่มีความรู้ความชำนาญ หรือผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ การแพทย์แผนไทยหรือ การแพทย์ทางเลือก ทันตกรรม เภสัชกรรม สัตวแพทย์ สาธารณสุข เศรษฐศาสตร์ และกฎหมาย ด้านละหนึ่งคน เป็นกรรมการ	
ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ และ ผู้อำนวยการกองควบคุมยาเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ	

ข้อ ๕ กรรมการตามข้อ ๔ (๒๔) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปี และให้วาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการตามข้อ ๔ (๒๔) (๒๕) (๒๖) (๒๗) และ (๒๘) สิ้นสุดลงพร้อมกับวาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการตามข้อ ๔ (๒๔)

ให้กรรมการที่พ้นจากตำแหน่งตามวาระอยู่ในตำแหน่งเพื่อปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่ากรรมการที่ได้รับเลือกหรือแต่งตั้งจะเข้ารับหน้าที่

กรรมการที่พ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับเลือกหรือแต่งตั้งอีกได้ แต่ไม่เกินสองวาระติดต่อกัน

ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการเลือกหรือแต่งตั้งกรรมการประเภทเดียวกันแทนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ตำแหน่งกรรมการนั้นว่างลง และให้ผู้ที่ได้รับเลือกหรือแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน

ในกรณีที่วาระของกรรมการที่พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระเหลืออยู่ไม่ถึงหนึ่งร้อยยี่สิบวันจะไม่ดำเนินการเลือกหรือแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างนั้นก็ได้ และในกรณีนี้ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการที่เหลืออยู่

ข้อ ๖ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการตามข้อ ๔ (๒๔) (๒๕) (๒๖) (๒๗) (๒๘) และ (๒๙) พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) คณะกรรมการมีมติด้วยคะแนนเสียงไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องหรือไม่สุจริตต่อหน้าที่ ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้หรือมีความประพฤติเสื่อมเสีย

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๗) ถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะหรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ

ข้อ ๗ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมครั้งใด ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ให้รองประธานกรรมการทำหน้าที่ประธานในที่ประชุม ถ้ารองประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งทำหน้าที่ประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

ให้นำความในวรรคหนึ่ง วรรคสอง และวรรคสาม มาใช้บังคับกับการประชุมของคณะอนุกรรมการซึ่งคณะกรรมการแต่งตั้งตามข้อ ๘ (๙) โดยอนุโลม

ข้อ ๘ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ และมอบหมายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามอำนาจหน้าที่

(๒) ให้ความเห็นหรือข้อเสนอแนะคณะรัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา

(๓) ติดตาม ประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติตาม (๑) อำนาจการ แก้ไขปัญหา รวมทั้งเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาปัญหาจากการปฏิบัติงานของส่วนราชการต่าง ๆ ซึ่งปฏิบัติตามกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละหน่วยงานในส่วนที่เกี่ยวข้อง

(๔) จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานของรัฐพัฒนาคลังและมาตรการในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และการกำหนดราคากลางยาดังกล่าวให้ทันสมัย รวมทั้งส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

(๕) ประสานและส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือในการบริหารและจัดการเกี่ยวกับยาในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการการรักษาพยาบาลข้าราชการให้มีความคุ้มค่า สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและสังคม รวมทั้งให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นจำเพาะสามารถเข้าถึงยาได้อย่างยั่งยืน และเป็นธรรม

(๖) กำหนดมาตรการในการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา หรือการติดยาของเชื้อก่อโรค

(๗) ศึกษาและวิเคราะห์สถานการณ์และข้อมูลของระบบยา เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

(๘) จัดทำรายงานประจำปีเสนอต่อคณะรัฐมนตรี

(๙) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติงานตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

(๑๐) ปฏิบัติงานหรือดำเนินการอื่นใดตามที่นายกรัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

ข้อ ๙ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำหน้าที่สำนักงานเลขานุการของคณะกรรมการและเป็นผู้ประสานการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ รวมทั้งแผนปฏิบัติการ และมาตรการต่าง ๆ เพื่อการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ รวมทั้งปฏิบัติงานอื่นตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

ข้อ ๑๐ ให้หน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ส่งรายงานผลการดำเนินการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๑๑ ให้ส่วนราชการและหน่วยงานของรัฐให้ความร่วมมือและสนับสนุนในการปฏิบัติตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ รวมทั้งแผนปฏิบัติการและมาตรการต่าง ๆ

ข้อ ๑๒ ในวาระเริ่มแรกให้คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาซึ่งแต่งตั้งตามมติคณะรัฐมนตรีปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติไปพลางก่อน จนกว่าจะมีคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ข้อ ๑๓ ให้ระเบียบนี้เป็นอันยกเลิก เมื่อมีการกำหนดองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการยาแห่งชาติไว้ในกฎหมายว่าด้วยยาแล้ว

ข้อ ๑๔ ให้นายกรัฐมนตรีรักษาการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๑

สมชาย วงศ์สวัสดิ์

นายกรัฐมนตรี

**พระราชบัญญัติ
วิธีพิจารณา
คดีอาศาล
พ.ศ.๒๕๕๐
และที่แก้ไขเพิ่มเติม**

สารบัญ

พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีเยาวชนคดี พ.ศ.๒๕๕๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีเยาวชนคดี (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๔

เรื่อง	ข้อ	หน้า
ข้อความเบื้องต้น	๑-๔	๓๕๕
นิยามศัพท์	๕	๓๕๖
ผู้มีอำนาจออกกฎหมายกระทรวงและระเบียบเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้	๖	๓๕๖
หมวด ๑ การสืบสวน	๗-๑๐	๓๕๗
หมวด ๒ การสอบสวน	๑๑	๓๕๘
หมวด ๒/๑ หน้าที่และอำนาจของกรรมการ ป.ป.ส. เลขาธิการ คณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด รองเลขาธิการ คณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด และเจ้าพนักงาน ป.ป.ส.	๑๑/๑-๑๑/๗	๓๕๘
หมวด ๓ วิธีพิจารณาในศาลชั้นต้น	๑๒-๑๓	๓๖๒
หมวด ๔ อุทธรณ์และฎีกา	๑๔-๒๐	๓๖๓
หมวด ๕ การบังคับโทษปรับ (ยกเลิก)	๒๑	๓๖๔
หมวด ๖ อายุความ	๒๒-๒๓	๓๖๕
บทเฉพาะกาล	๒๔	๓๖๕
เหตุผลในการประกาศใช้ พ.ร.บ.วิธีพิจารณาคดีเยาวชนคดี พ.ศ.๒๕๕๐		๓๖๖

พระราชบัญญัติ
วิธีพิจารณาคดีอาญา
พ.ศ. ๒๕๕๐

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.
ให้ไว้ ณ วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๐
เป็นปีที่ ๖๒ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ
ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยวิธีพิจารณาคดีอาญา

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของ
บุคคลซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๓๖ และมาตรา ๔๑ ของรัฐธรรมนูญแห่ง
ราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอม
ของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีอาญา พ.ศ.
๒๕๕๐”

มาตรา ๒^๑ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่
วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓^๒ บทบัญญัติหรือวิธีพิจารณาใดซึ่งพระราชบัญญัตินี้มิได้บัญญัติไว้
โดยเฉพาะให้นำบทบัญญัติหรือวิธีพิจารณาแห่งประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา กฎหมาย
ว่าด้วยศาลเยาวชนและครอบครัวและวิธีพิจารณาคดีเยาวชนและครอบครัว กฎหมายว่าด้วยการจัดตั้ง
ศาลแขวงและวิธีพิจารณาคดีอาญาในศาลแขวง หรือกฎหมายว่าด้วยธรรมนูญศาลทหาร มาใช้
บังคับเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้

^๑ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๕/ตอนที่ ๙ ก/หน้า ๔๕/๑๔ มกราคม ๒๕๕๐

^๒ มาตรา ๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีอาญา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔

มาตรา ๔^๓ ห้ามมิให้นำบทบัญญัติในหมวด ๓ วิธีพิจารณาในศาลชั้นต้น และหมวด ๔ อุทธรณ์และฎีกา แห่งพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแก่คดีเยาวชนและครอบครัว ตามกฎหมายว่าด้วยศาลเยาวชนและครอบครัวและวิธีพิจารณาคดีเยาวชนและครอบครัว

มาตรา ๕ ในพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ข้อความจะแสดงให้เห็นเป็นอย่างอื่น “พนักงานอัยการ” หมายความว่ารวมถึงอัยการทหารตามกฎหมายว่าด้วยธรรมนูญศาลทหาร

“ยาเสพติด”^๔ หมายความว่า ยาเสพติดตามประมวลกฎหมายยาเสพติด
“กฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติด”^๕ หมายความว่า ประมวลกฎหมายยาเสพติด
“ความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด”^๖ หมายความว่า ความผิดตามที่บัญญัติไว้ในประมวลกฎหมายยาเสพติด

“คณะกรรมการ ป.ป.ส.”^๗ หมายความว่า คณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดตามประมวลกฎหมายยาเสพติด

“กรรมการ ป.ป.ส.”^๘ หมายความว่า กรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดตามประมวลกฎหมายยาเสพติด

“เจ้าพนักงาน ป.ป.ส.”^๙ หมายความว่า เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด

“เจ้าพนักงาน”^{๑๐} หมายความว่า เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. และพนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

“ศาลอุทธรณ์” หมายความว่า ศาลอุทธรณ์ซึ่งมิใช่ศาลอุทธรณ์ภาค

มาตรา ๖^{๑๑} ให้ประธานศาลฎีกา นายกรัฐมนตรี รัฐมนตรีว่าการกระทรวงกลาโหม รัฐมนตรีว่าการกระทรวงมหาดไทย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรม และรัฐมนตรีว่าการกระทรวง

^๓ มาตรา ๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔

^๔ มาตรา ๕ นิยามคำว่า “ยาเสพติด” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔

^๕ มาตรา ๕ นิยามคำว่า “กฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติด” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔

^๖ มาตรา ๕ นิยามคำว่า “ความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔

^๗ มาตรา ๕ นิยามคำว่า “คณะกรรมการ ป.ป.ส.” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔

^๘ มาตรา ๕ นิยามคำว่า “กรรมการ ป.ป.ส.” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔

^๙ มาตรา ๕ นิยามคำว่า “เจ้าพนักงาน ป.ป.ส.” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔

^{๑๐} มาตรา ๕ นิยามคำว่า “เจ้าพนักงาน” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔

^{๑๑} มาตรา ๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔

สาธารณสุข รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ โดยให้ประธานศาลฎีกามีอำนาจออกระเบียบที่ประชุมใหญ่ ศาลฎีกา และนายกรัฐมนตรี้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงกลาโหม รัฐมนตรีว่าการกระทรวงมหาดไทย และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรม มีอำนาจออกกฎกระทรวงและระเบียบเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ ในส่วนที่เกี่ยวกับหน้าที่และอำนาจของตน

กฎกระทรวงหรือระเบียบนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑ การสืบสวน

มาตรา ๗ ในกรณีจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้ เจ้าพนักงานผู้ได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมาย แล้วแต่กรณี มีอำนาจปฏิบัติการอำพรางเพื่อการสืบสวนความผิดตามกฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติด

การอำพราง หมายความว่า การดำเนินการทั้งหลายเพื่อปิดบังสถานะหรือวัตถุประสงค์ของการดำเนินการโดยลวงผู้อื่นให้เข้าใจไปทางอื่น หรือเพื่อมิให้รู้ความจริงเกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ของเจ้าพนักงาน

ในกรณีจำเป็นเร่งด่วนและมีเหตุอันสมควร ให้เจ้าพนักงานมีอำนาจปฏิบัติการอำพรางเพื่อการสืบสวนความผิดตามกฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติดไปก่อนแล้วรายงานผู้มีอำนาจอนุญาตตามวรรคหนึ่งโดยเร็ว

การอนุญาตและการอำพรางตามวรรคหนึ่ง รวมทั้งการดำเนินการตามวรรคสามให้ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้ ในกฎกระทรวงดังกล่าว อย่างน้อยต้องมีมาตรการควบคุมและตรวจสอบการใช้อำนาจด้วย

การกระทำและพยานหลักฐานที่ได้มาจากการอำพรางของเจ้าพนักงานตามมาตรา นี้ ให้รับฟังเป็นพยานหลักฐานได้

มาตรา ๘ ในกรณีจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้เจ้าพนักงานผู้ได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมาย แล้วแต่กรณี มีอำนาจครอบครองหรือให้มีการครอบครองยาเสพติดภายใต้การควบคุมทั้งในและนอกราชอาณาจักรเพื่อการสืบสวนความผิดตาม กฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติดได้

ผู้ซึ่งได้รับมอบหมายตามวรรคหนึ่ง ต้องเป็นผู้ดำรงตำแหน่งที่มีหน้าที่รับผิดชอบเรื่อง นั้น โดยในการมอบหมายให้คำนึงถึงระดับความรับผิดชอบของผู้ซึ่งได้รับมอบหมาย

การครอบครองยาเสพติดภายใต้การควบคุม หมายความว่า การครอบครองชั่วคราว ซึ่งยาเสพติดเพื่อส่งต่อแก่ผู้ต้องสงสัยว่ากระทำความผิดซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับ คำสั่ง หรือการสะกดรอยติดตามของเจ้าพนักงาน ทั้งนี้ การส่งต่อนั้นให้รวมถึงการนำเข้าหรือส่งออกเพื่อการส่งต่อในหรือนอกราชอาณาจักรด้วย

การขออนุญาต การอนุญาต การครอบครอง ระยะเวลาในการครอบครองหรือการให้มีการครอบครองยาเสพติดภายใต้การควบคุม ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้ ในกฎกระทรวงดังกล่าวอย่างน้อยต้องมีมาตรการควบคุมและตรวจสอบการใช้อำนาจด้วย

การกระทำและพยานหลักฐานที่ได้มาจากการกระทำของเจ้าพนักงานตามมาตรานี้ ให้รับฟังเป็นพยานหลักฐานได้

มาตรา ๙ ในกรณีที่เจ้าพนักงานขอให้บุคคลใดซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญเป็นพิเศษ เฉพาะในเรื่องหนึ่งเรื่องใดเป็นผู้ช่วยเหลือเจ้าพนักงานในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้บุคคลนั้นไม่ต้องรับผิดทางแพ่งเป็นการส่วนตัวในบรรดาความเสียหายที่เกิดขึ้น เว้นแต่จะได้กระทำด้วยความจงใจหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง แต่ไม่ตัดสิทธิผู้เสียหายที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากทางราชการ

มาตรา ๑๐ ในกรณีจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้ เจ้าพนักงานอาจร้องขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ดำเนินการให้ได้มาซึ่งข้อมูลคอมพิวเตอร์เพื่อใช้เป็นพยานหลักฐานในการพิสูจน์ความผิดและการดำเนินคดีความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ได้รับการร้องขอดังกล่าว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดำเนินการตามคำร้องขอโดยปฏิบัติตามวิธีการในกฎหมายดังกล่าว

เจ้าพนักงานผู้ใดเปิดเผยหรือส่งมอบข้อมูลคอมพิวเตอร์ที่ได้มาตามวรรคหนึ่งให้แก่บุคคลอื่นอันมีไว้เพื่อประโยชน์ในการดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกระทำโดยประมาทเป็นเหตุให้ผู้อื่นล่วงรู้ข้อมูลคอมพิวเตอร์ดังกล่าว ต้องระวางโทษเช่นเดียวกับพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์

หมวด ๒

การสอบสวน

มาตรา ๑๑ ในคดีความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งพนักงานสอบสวนได้ยึดสิ่งของไว้ตามกฎหมายและอ้างว่าเป็นยาเสพติด ให้พนักงานสอบสวนส่งสิ่งของที่ยึดนั้นภายในสามวันทำการนับแต่เวลาที่พนักงานสอบสวนได้รับสิ่งของนั้นไว้เป็นของกลางในคดี เพื่อให้ผู้ชำนาญการพิเศษตรวจพิสูจน์และทำความเห็นเป็นหนังสือรวมไว้ในสำนวนการสอบสวน เว้นแต่มีเหตุสุดวิสัยหรือมีเหตุจำเป็นอย่างอื่นที่ไม่อาจส่งสิ่งของที่ยึดนั้นภายในกำหนดเวลาดังกล่าวได้ โดยให้บันทึกเหตุสุดวิสัยหรือเหตุจำเป็นที่ไม่อาจดำเนินการดังกล่าวไว้ในสำนวนการสอบสวนด้วย

หมวด ๒/๑

หน้าที่และอำนาจของกรรมการ ป.ป.ส.

เลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด
รองเลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด และเจ้าพนักงาน ป.ป.ส.^{๑๒}

มาตรา ๑๑/๑^{๑๓} เพื่อดำเนินการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด ให้กรรมการ ป.ป.ส. เลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด รองเลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด และเจ้าพนักงาน ป.ป.ส. มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในเคหสถานหรือสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจค้นเมื่อมีเหตุอันควรสงสัยตามสมควรว่ามียาเสพติด หรือมีบุคคลซึ่งมีเหตุอันควรสงสัยว่ากระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดหลบซ่อนอยู่ หรือมีทรัพย์สินซึ่งมีไว้เป็นความผิด หรือได้มาโดยการกระทำความผิด หรือได้ใช้หรือจะใช้ในการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด หรือซึ่งอาจใช้เป็นพยานหลักฐานได้ ประกอบกับมีเหตุอันควรเชื่อว่าเนื่องจากการเนิ่นช้ากว่าจะเอาหมายค้นมาได้ บุคคลนั้นจะหลบหนีไป หรือทรัพย์สินนั้นจะถูกโยกย้าย ซุกซ่อน ทำลาย หรือทำให้เปลี่ยนแปลงสภาพไปจากเดิม

(๒) ค้นบุคคลหรือยานพาหนะใด ๆ ที่มีเหตุอันควรสงสัยตามสมควรว่ามียาเสพติด ซุกซ่อนอยู่โดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย

(๓) ค้นตามบทบัญญัติแห่งประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

(๔) จับกุมบุคคลใด ๆ ที่กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด

(๕) ยึดหรืออายัดยาเสพติดที่มีไว้โดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย หรือทรัพย์สินอื่นใดที่ได้ใช้หรือจะใช้ในการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด หรือที่ได้รับมาจากการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด หรือที่อาจใช้เป็นพยานหลักฐานได้

(๖) ยึดหรืออายัดทรัพย์สินที่มีเหตุอันควรสงสัยว่าเป็นทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติดเป็นกรณีเร่งด่วน ก่อนดำเนินการตรวจสอบทรัพย์สิน แล้วรายงานให้เลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดภายในเจ็ดวันเพื่อดำเนินการตาม (๗) ต่อไป

(๗) ตรวจสอบทรัพย์สิน ยึดหรืออายัดทรัพย์สิน ตามที่คณะกรรมการตรวจสอบทรัพย์สินตามประมวลกฎหมายยาเสพติดหรือเลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดมอบหมาย แล้วแต่กรณี

(๘) สอบสวนผู้ต้องหาในคดีความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด

(๙) มีหนังสือสอบถามหรือเรียกบุคคลใด ๆ หรือเจ้าหน้าที่ของหน่วยราชการใด ๆ มาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งบัญชี ข้อมูล เอกสาร หรือวัตถุใด ๆ มาเพื่อตรวจสอบหรือประกอบการพิจารณา

การใช้อำนาจตามวรรคหนึ่ง (๑) ให้เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ผู้ค้นปฏิบัติตามระเบียบที่คณะกรรมการ ป.ป.ส. กำหนด และแสดงความบริสุทธิ์ก่อนการเข้าค้น รายงานเหตุผล และผลการ

^{๑๒} หมวด ๒/๑ หน้าที่และอำนาจของกรรมการ ป.ป.ส. เลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด รองเลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด และเจ้าพนักงาน ป.ป.ส. มาตรา ๑๑/๑ ถึง ๑๑/๗ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔

^{๑๓} มาตรา ๑๑/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔

ตรวจค้นเป็นหนังสือต่อผู้บังคับบัญชาเหนือขึ้นไป และบันทึกเหตุอันควรสงสัยตามสมควร และเหตุอันควรเชื่อที่ทำให้สามารถเข้าค้นได้เป็นหนังสือให้ไว้แก่ผู้ครอบครองเคหสถาน หรือสถานที่ค้น แต่ถ้าไม่มีผู้ครอบครองอยู่ ณ ที่นั้น ให้เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ผู้ค้นส่งมอบสำเนาหนังสือนั้นให้แก่ผู้ครอบครองดังกล่าวในทันทีที่กระทำได้ และหากเป็นการเข้าค้นในเวลากลางคืนภายหลังพระอาทิตย์ตก เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ผู้เป็นหัวหน้าในการเข้าค้นต้องเป็นข้าราชการพลเรือนตำแหน่งประเภทบริหาร ตำแหน่งประเภทอำนวยการ ตำแหน่งประเภทวิชาการระดับชำนาญการขึ้นไป ตำแหน่งประเภททั่วไป ระดับอาวุโสขึ้นไป หรือข้าราชการตำรวจตำแหน่งตั้งแต่สารวัตรหรือเทียบเท่าขึ้นไป หรือข้าราชการทหารตำแหน่งตั้งแต่ผู้บังคับกองร้อยหรือเทียบเท่าขึ้นไป

เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ตำแหน่งใดหรือระดับใดจะมีหน้าที่และอำนาจตามที่ได้กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่งทั้งหมดหรือแต่บางส่วน หรือจะต้องได้รับอนุมัติจากบุคคลใดก่อนดำเนินการให้เป็นไปตามที่เลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดกำหนดด้วยความเห็นชอบของคณะกรรมการ ป.ป.ส. โดยทำเอกสารมอบหมายให้ไว้ประจำตัวเจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ผู้ได้รับมอบหมายนั้น

เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ผู้ได้รับมอบหมายตามวรรคหนึ่ง ต้องแสดงเอกสารมอบหมายนั้นต่อบุคคลที่เกี่ยวข้องทุกครั้ง

ในการปฏิบัติการตามมาตรานี้ให้กรรมการ ป.ป.ส. เลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด รองเลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด และเจ้าพนักงาน ป.ป.ส. เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

ให้เลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดจัดทำรายงานผลการปฏิบัติตามมาตรานี้เสนอต่อคณะรัฐมนตรี เพื่อรายงานผลการปฏิบัติงานประจำปี โดยให้รายงานข้อเท็จจริง ปัญหาอุปสรรค ปริมาณการปฏิบัติงานตามงบประมาณและกองทุนประจำปี และผลสัมฤทธิ์ของการปฏิบัติงานโดยละเอียด เพื่อให้คณะรัฐมนตรีเสนอรายงานดังกล่าวพร้อมข้อสังเกตของคณะรัฐมนตรีต่อสภาผู้แทนราษฎรและวุฒิสภา

มาตรา ๑๑/๒^{๑๔} ในกรณีจำเป็นและมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่ามีบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใด เสพยาเสพติดในเคหสถาน สถานที่ใด ๆ หรือยานพาหนะ ให้กรรมการ ป.ป.ส. เลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด รองเลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด และเจ้าพนักงาน ป.ป.ส. มีอำนาจตรวจหรือทดสอบหรือสั่งให้รับการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลนั้นมีสารเสพติดอยู่ในร่างกายหรือไม่

วิธีการตรวจหรือทดสอบตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการ ป.ป.ส. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๑๑/๓^{๑๕} ในกรณีที่มีการยึดยาเสพติดตามพระราชบัญญัตินี้หรือตามกฎหมายอื่น ไม่ว่าจะมีการฟ้องคดีต่อศาลหรือไม่ก็ตาม เมื่อได้มีการตรวจพิสูจน์ชนิดและปริมาณแล้วว่าเป็นยาเสพติด โดยบันทึกรายงานการตรวจพิสูจน์ไว้และให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

^{๑๔} มาตรา ๑๑/๒ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาความผิดยาเสพติด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔

^{๑๕} มาตรา ๑๑/๓ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาความผิดยาเสพติด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔

(๑) กรณีที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ที่เหลื่อจากการตรวจพิสูจน์ ให้กระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขมอบหมายทำลายหรือนำไปใช้ประโยชน์ได้

(๒) กรณีที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือประเภท ๕ หรือสารระเหยที่เหลื่อจากการตรวจพิสูจน์ ให้พนักงานสอบสวนทำลายหรือนำไปใช้ประโยชน์ได้

(๓) ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ยึดไว้ ให้สถานตรวจพิสูจน์คืนพนักงานสอบสวน

การตรวจรับ การเก็บรักษา การทำลาย การนำไปใช้ประโยชน์ และการรายงาน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการ ป.ป.ส. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๑๑/๔^{๑๖} ในการปฏิบัติหน้าที่ของเจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ตามมาตรา ๑๑/๑ หรือมาตรา ๑๑/๒ ถ้าเจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ได้ขอให้บุคคลใดช่วยเหลือการปฏิบัติหน้าที่ ให้บุคคลนั้นมีอำนาจช่วยการปฏิบัติงานของเจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ได้

มาตรา ๑๑/๕^{๑๗} ในกรณีจำเป็นและมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าเอกสารหรือข้อมูลข่าวสารอื่นใดซึ่งส่งทางไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร คอมพิวเตอร์ เครื่องมือ หรืออุปกรณ์ในการสื่อสาร สื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือสื่อทางเทคโนโลยีสารสนเทศใด ถูกใช้หรืออาจถูกใช้เพื่อประโยชน์ในการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ซึ่งได้รับอนุมัติจากเลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดเป็นหนังสือจะยื่นคำขอฝ่ายเดียวต่อศาลอาญา เพื่อมีคำสั่งอนุญาตให้เจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ได้มาซึ่งข้อมูลข่าวสารดังกล่าวได้

การอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้ศาลพิจารณาถึงผลกระทบต่อสิทธิส่วนบุคคลหรือสิทธิอื่นใดประกอบกับเหตุผลและความจำเป็น ดังต่อไปนี้

(๑) มีเหตุอันควรเชื่อได้ว่ามีการกระทำความผิดหรือจะมีการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด

(๒) มีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าจะได้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดจากการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารดังกล่าว

(๓) ไม่อาจใช้วิธีการอื่นใดที่เหมาะสมหรือมีประสิทธิภาพมากกว่าได้

การอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้ศาลสั่งอนุญาตได้คราวละไม่เกินเก้าสิบวัน โดยกำหนดเงื่อนไขใด ๆ ก็ได้ และให้ผู้เกี่ยวข้องกับข้อมูลข่าวสารในสิ่งสื่อสารตามคำสั่งดังกล่าวจะต้องให้ความร่วมมือเพื่อให้เป็นไปตามความในมาตรานี้ภายในระยะเวลาที่ศาลกำหนด ภายหลังจากที่มีคำสั่งอนุญาต หากปรากฏข้อเท็จจริงว่าเหตุผลความจำเป็นไม่เป็นไปตามที่ระบุหรือพฤติการณ์เปลี่ยนแปลงไป ให้ศาลมีอำนาจเปลี่ยนแปลงคำสั่งอนุญาตได้ตามที่เห็นสมควร

เมื่อเจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ได้ดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตแล้ว ให้รายงานการดำเนินการให้ศาลทราบ

^{๑๖} มาตรา ๑๑/๔ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔

^{๑๗} มาตรา ๑๑/๕ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔

บรรดาข้อมูลข่าวสารที่ได้มาตามวรรคหนึ่ง ให้เก็บรักษาและใช้ประโยชน์ในการสืบสวนและใช้เป็นพยานหลักฐานในการดำเนินคดีเท่านั้น ทั้งนี้ ตามระเบียบที่คณะกรรมการ ป.ป.ส. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๑๑/๖^{๑๘} เพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติการตามมาตรา ๑๑/๑ ให้ถือว่า กรรมการ ป.ป.ส. เลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด รองเลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด และเจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ซึ่งได้รับมอบหมายให้มีอำนาจตามมาตรา ๑๑/๑ (๔) มีหน้าที่และอำนาจเช่นเดียวกับพนักงานสอบสวนตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาได้ทั่วราชอาณาจักร และให้มีอำนาจควบคุมผู้ถูกจับตามมาตรา ๑๑/๑ (๔) ซึ่งกระทำความผิดร้ายแรงเกี่ยวกับยาเสพติดตามประมวลกฎหมายยาเสพติดไว้เพื่อทำการสืบสวนสอบสวนได้เป็นเวลาไม่เกินสามวัน เมื่อครบกำหนดเวลาดังกล่าวหรือก่อนนั้นตามที่เห็นสมควร ให้ส่งตัวผู้ถูกจับไปยังพนักงานสอบสวนตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาเพื่อดำเนินการต่อไป ทั้งนี้ โดยมีให้ถือว่าการควบคุมผู้ถูกจับดังกล่าว เป็นการควบคุมของพนักงานสอบสวนตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

การควบคุมผู้ถูกจับตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการ ป.ป.ส. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๑๑/๗^{๑๙} การแจ้งข้อหาแก่ผู้กระทำความผิดตามมาตรา ๑๒๕ หรือมาตรา ๑๒๗ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด ต้องได้รับอนุมัติจากเลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดหรือผู้ที่เลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดมอบหมาย เว้นแต่กรณีที่พนักงานสอบสวนส่งสำนวนให้พนักงานอัยการเพื่อฟ้องคดีแล้วพนักงานอัยการเห็นควรแจ้งข้อหาแก่ผู้กระทำความผิดตามมาตรา ๑๒๕ หรือมาตรา ๑๒๗ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติดเพิ่มเติม ให้พนักงานอัยการเป็นผู้อนุมัติให้แจ้งข้อหาเพื่อดำเนินคดีตามมาตรา นี้ และเมื่อดำเนินการตามที่ได้รับอนุมัติแล้ว ให้พนักงานสอบสวนรายงานให้เลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดทราบทันที

การขออนุมัติ การอนุมัติ และการรายงานตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๓

วิธีพิจารณาในศาลชั้นต้น

มาตรา ๑๒ ในคดีความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดซึ่งจำเลยมีทนายความ ถ้าปรากฏว่าจำเลยคนใดตั้งใจไม่มาศาลหรือหลบหนี และมีความจำเป็นเพื่อมิให้พยานหลักฐานสูญหายหรือยากแก่การนำมาสืบในภายหลัง เมื่อศาลเห็นเป็นการสมควรก็ให้ศาลมีอำนาจสืบพยานหลักฐานลับหลังจำเลย แต่ต้องให้ออกาสทนายความของจำเลยที่จะถามค้านและนำสืบหักล้างพยานหลักฐานนั้นได้

^{๑๘} มาตรา ๑๑/๖ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔

^{๑๙} มาตรา ๑๑/๗ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔

มาตรา ๑๓ ในชั้นพิจารณา ถ้าจำเลยให้การรับสารภาพตามฟ้อง ศาลจะพิพากษา โดยไม่สืบพยานหลักฐานต่อไปก็ได้ เว้นแต่กรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่าจำเลยไม่ได้กระทำความผิดหรือ คดีที่มีข้อหาในความผิดซึ่งจำเลยรับสารภาพนั้นกฎหมายกำหนดอัตราโทษอย่างต่ำให้จำคุกตลอดชีวิต หรือโทษสถานหนักกว่านั้น ศาลต้องฟังพยานหลักฐานโจทก์จนกว่าจะพอใจว่าจำเลยได้กระทำความผิดจริง

หมวด ๔ อุทธรณ์และฎีกา

มาตรา ๑๔ ให้จัดตั้งแผนกคดีอาญาอาชญากรรมในศาลอุทธรณ์ โดยให้มีอำนาจพิจารณา พิพากษาคดีความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดที่มีการอุทธรณ์คำพิพากษาหรือคำสั่งของศาลชั้นต้นและตาม ที่บัญญัติไว้ในพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๕ ภายใต้บังคับแห่งบทบัญญัติมาตรา ๑๖ คดีอุทธรณ์คำพิพากษาหรือ คำสั่งของศาลชั้นต้นในคดีความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด ให้อุทธรณ์ไปยังศาลอุทธรณ์โดยยื่นต่อศาล ชั้นต้นในกำหนดหนึ่งเดือนนับแต่วันอ่านหรือถือว่าได้อ่านคำพิพากษาหรือคำสั่งนั้นให้คู่ความฝ่ายที่ อุทธรณ์ฟัง

เมื่อศาลชั้นต้นมีคำสั่งรับอุทธรณ์หรือเมื่อมีการยื่นคำร้องอุทธรณ์คำสั่งไม่รับอุทธรณ์ ของศาลชั้นต้น ให้ศาลชั้นต้นรีบส่งอุทธรณ์หรือคำร้องเช่นนั้นพร้อมสำนวนไปยังศาลอุทธรณ์เพื่อ พิจารณาพิพากษาหรือมีคำสั่งโดยเร็ว

มาตรา ๑๕/๑^{๒๐} ในกรณีที่ตามคำพิพากษาจำเลยต้องรับโทษจำคุกหรือโทษสถาน ที่หนักกว่านั้นและจำเลยไม่ได้ถูกคุมขัง จำเลยจะยื่นอุทธรณ์ได้ต่อเมื่อแสดงตนต่อเจ้าพนักงานศาล ในขณะยื่นอุทธรณ์ มิฉะนั้น ให้ศาลมีคำสั่งไม่รับอุทธรณ์ ทั้งนี้ ประธานศาลฎีกาอาจออกระเบียบที่ ประชุมใหญ่ศาลฎีกากำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงตนของจำเลยก็ได้

ความในวรรคหนึ่งมิให้ใช้บังคับแก่กรณีที่จำเลยได้รับการรอกการลงโทษจำคุก หรือ รับโทษจำคุกตามคำพิพากษาศรบกแล้ว

มาตรา ๑๖ คดีที่ศาลชั้นต้นพิพากษาให้ลงโทษประหารชีวิตหรือจำคุกตลอดชีวิต เมื่อไม่มีการอุทธรณ์คำพิพากษา ให้ศาลชั้นต้นส่งสำนวนและคำพิพากษาไปยังศาลอุทธรณ์ตามมาตรา ๒๔๕ แห่งประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

มาตรา ๑๗ ในคดีที่โจทก์ฟ้องว่าจำเลยกระทำความผิดหลายกรรมต่างกัน และกรรมใด กรรมหนึ่งเป็นความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด หากมีการอุทธรณ์ในความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดพร้อม

^{๒๐} มาตรา ๑๕/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาอาชญากรรม (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔

ความผิดอื่น ให้อื่นอุทธรณ์ต่อศาลอุทธรณ์ และให้ศาลอุทธรณ์มีอำนาจพิจารณาพิพากษาในความผิดอื่นซึ่งมิใช่ความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดด้วย

มาตรา ๑๘ ให้ศาลอุทธรณ์พิจารณาพิพากษาหรือมีคำสั่งโดยมิชักช้า และภายใต้บังคับแห่งบทบัญญัติมาตรา ๑๖ และมาตรา ๑๙ คำพิพากษาหรือคำสั่งของศาลอุทธรณ์เฉพาะการกระทำซึ่งเป็นความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้เป็นที่สุด

คำพิพากษาหรือคำสั่งของศาลอุทธรณ์ในการกระทำความผิดอื่นซึ่งมิใช่ความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดคู่ความอาจฎีกาได้ภายใต้บทบัญญัติว่าด้วยการฎีกาตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

มาตรา ๑๙ ในกรณีที่ศาลอุทธรณ์พิพากษาหรือมีคำสั่งในคดีความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดตามมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่งแล้ว คู่ความอาจยื่นคำขอโดยทำเป็นคำร้องไปพร้อมกับฎีกาต่อศาลฎีกาภายในกำหนดหนึ่งเดือนนับแต่วันอ่านหรือถือว่าได้อ่านคำพิพากษาหรือคำสั่งของศาลนั้นให้คู่ความฝ่ายที่ขออนุญาตฎีกาฟัง เพื่อขอให้พิจารณารับฎีกาไว้วินิจฉัยก็ได้

เมื่อมีคำร้องขอตามวรรคหนึ่ง ศาลฎีกาอาจพิจารณารับฎีกาในปัญหาเรื่องหนึ่งเรื่องใดไว้วินิจฉัยก็ได้ หากเห็นว่าเป็นปัญหาสำคัญที่ศาลฎีกาควรจะได้วินิจฉัย

คดีที่ศาลฎีกามีคำสั่งไม่รับฎีกาไว้วินิจฉัย ให้เป็นที่สุดตั้งแต่วันที่ได้อ่านหรือถือว่าได้อ่านคำพิพากษาหรือคำสั่งของศาลอุทธรณ์

หลักเกณฑ์และวิธีการยื่นคำขอ ตลอดจนการพิจารณาและมีคำสั่งอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ฎีกาตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่ประชุมใหญ่ศาลฎีกา ทั้งนี้ ในระเบียบดังกล่าวอย่างน้อยต้องระบุเงื่อนไขเวลาของการสั่งไม่อนุญาตที่ไม่ขัดหรือแย้งต่อการปฏิบัติตามมาตรา ๒๖๒ แห่งประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ระเบียบตามวรรคสี่ เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๑๙/๑^{๒๑} ให้นำความในมาตรา ๑๕/๑ มาใช้บังคับกับการยื่นคำขออนุญาตฎีกาและการฎีกาโดยอนุโลม

มาตรา ๒๐ การอุทธรณ์หรือฎีกาในศาลทหาร ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยธรรมนูญศาลทหาร

หมวด ๕

การบังคับโทษปรับ

มาตรา ๒๑^{๒๒} (ยกเลิก)

^{๒๑} มาตรา ๑๙/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาอาชญากรรม (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔

^{๒๒} มาตรา ๒๑ ยกเลิกโดยพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาอาชญากรรม (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔

หมวด ๖

อายุความ

มาตรา ๒๒ ในคดีความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด สำหรับฐานความผิดซึ่งต้องระวางโทษ ประหารชีวิตหรือจำคุกตลอดชีวิต ถ้ามิได้ฟ้องและได้ตัวผู้กระทำความผิดมายังศาลภายในกำหนด สามสิบปีนับแต่วันกระทำความผิด เป็นอันขาดอายุความ

ถ้าได้ฟ้องและได้ตัวผู้กระทำความผิดมายังศาลแล้วผู้กระทำความผิดวิกลจริตและ ศาลสั่งงดการพิจารณาหรือหลบหนีจนเกินกำหนดตามวรรคหนึ่งแล้วนับแต่วันที่ศาลสั่งงดการ พิจารณา หรือนับแต่วันที่ผู้นั้นหลบหนี แล้วแต่กรณี ก็ให้ถือว่าเป็นอันขาดอายุความเช่นเดียวกัน

มาตรา ๒๓ ในคดีความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดซึ่งศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดให้ ประหารชีวิตหรือจำคุกตลอดชีวิตผู้ใด และผู้นั้นยังมีได้รับโทษหรือได้รับโทษแต่ยังไม่ครบถ้วนเพราะ หลบหนี ถ้ายังมีตัวผู้นั้นมาเพื่อรับโทษเกินกำหนดเวลาสามสิบปีนับแต่วันที่คำพิพากษาถึงที่สุด หรือนับแต่วันที่ผู้นั้นหลบหนี แล้วแต่กรณี เป็นอันลวงเลยการลงโทษ จะลงโทษผู้นั้นมิได้

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๒๔ บรรดาคดีความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดซึ่งค้างพิจารณาอยู่ในศาลใดก่อน วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ศาลนั้นมีอำนาจพิจารณาพิพากษาต่อไป และให้บังคับตามกฎหมาย ซึ่งใช้อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับจนกว่าคดีนั้นจะถึงที่สุด

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ
โฆสิต ปั้นเปี่ยมรัษฎ์
รองนายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากในปัจจุบันการกระทำ ความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดได้เปลี่ยนแปลงไปสู่อาชญากรรมที่มีการจัดตั้งในลักษณะองค์กร และมี ลักษณะพิเศษมากยิ่งขึ้น โดยผู้กระทำความผิดอาศัยความเจริญก้าวหน้าทางเทคโนโลยีและข้อจำกัด ของกฎหมายที่ไม่เอื้ออำนวยต่อการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดประกอบกับมีคดี ความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดขึ้นสู่การพิจารณาของศาลเป็นจำนวนมาก ซึ่งคดีดังกล่าวมีลักษณะพิเศษ และซับซ้อนแตกต่างจากการกระทำความผิดอาญาทั่วไป สมควรมีกฎหมายว่าด้วยวิธีพิจารณาคดียา เสพติดโดยเฉพาะเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์การสืบสวนสอบสวนโดยการใช้เทคนิคการสืบสวนสอบสวน พิเศษ และกำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับวิธีพิจารณาในศาลชั้นต้น การอุทธรณ์ ฎีกา และอายุความ รวมทั้งกำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการบังคับชำระค่าปรับตามคำพิพากษา เพื่อให้ศาลพิจารณา พิพากษาและบังคับโทษคดียาเสพติดได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔^{๒๓}

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่มีการปรับปรุงบทบัญญัติของ กฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติดเพื่อจัดทำประมวลกฎหมายยาเสพติด ทำให้ต้องมีการยกเลิกกฎหมายที่ เกี่ยวข้องหลายฉบับ และในประมวลกฎหมายยาเสพติดนี้ได้กำหนดเฉพาะบทบัญญัติของกฎหมายสาร บัญญัติเท่านั้น สำหรับบทบัญญัติของกฎหมายวิธีสบัญญัติเกี่ยวกับหน้าที่และอำนาจของกรรมการ ป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด รอง เลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด และเจ้าพนักงาน ป.ป.ส. ในการป้องกัน และปราบปรามยาเสพติด รวมถึงการดำเนินการเกี่ยวกับยาเสพติดที่ถูกยึดไว้ตามกฎหมายซึ่งเดิมเคย กำหนดไว้ในกฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติดนั้น สมควรนำมารวมกำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยวิธีพิจารณา คดียาเสพติดและปรับปรุงบทบัญญัติบางประการให้เหมาะสมกับสภาพการณ์ปัจจุบัน เพื่อให้การ ปฏิบัติงานมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับประมวลกฎหมายยาเสพติด อีกทั้งกำหนดบทบัญญัติเรื่อง การแสดงตนของจำเลยต่อเจ้าพนักงานศาลในขณะยื่นอุทธรณ์ การยื่นคำขออนุญาตฎีกาและการฎีกา ให้สอดคล้องกับประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาคดีความอาญา จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

^{๒๓} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๘/ตอนที่ ๗๓ ก/หน้า ๘๑/๘ พุทธศักราช ๒๕๖๔



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

