

## บทที่ 6

### กฎหมายควบคุมยา

วิทยาการแพทย์สมัยปัจจุบันที่พัฒนาก้าวหน้าไปอย่างรวดเร็วนั้น ยาเป็นปัจจัยสำคัญอย่างหนึ่งในการแพทย์ และประสิทธิภาพของยาในปัจจุบันนั้นมีส่วนอย่างมากต่อการเจริญก้าวหน้าทางการแพทย์และสาธารณสุขในปัจจุบัน ดังนั้นจะถือว่ายาเป็นหัวใจของการแพทย์ในปัจจุบันนี้ก็ว่าได้ และยานั้นก็เช่นเดียวกับสิ่งอื่นที่มีคุณอนันต์และโทษมหันต์อยู่ด้วยกัน การใช้ยาคัดย่อมจะทำให้เกิดโทษและอันตรายอย่างมาก จึงจำเป็นต้องมีกฎหมายควบคุมการผลิต การจำหน่าย การนำเข้า วัตถุที่ใช้เป็นยา

กฎหมายควบคุมยาโดยตรงได้แก่ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พ.ร.บ. ยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2518 และ พ.ร.บ. ยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 พ.ร.บ. ยา (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2527 และ พ.ร.บ. ยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530

นอกจากนั้น เมื่อมีการประกาศใช้พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 แล้ว ยาบางตัวถูกกฎหมายกำหนดให้เป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท บางตัวถูกกฎหมายกำหนดให้เป็นยาเสพติดให้โทษ ดังนั้น กฎหมายสองฉบับหลังนี้ มีส่วนหนึ่งถือว่าเป็นกฎหมายควบคุมยาอยู่ด้วย

เพื่อให้ให้นักศึกษาได้เข้าใจหลักเกณฑ์การควบคุมยา และสามารถอธิบายบทบาทขององค์การต่าง ๆ ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับยาได้ บทนี้จึงแยกพิจารณาศึกษาเป็น 3 ตอน คือ

- ตอน 1. สาระสำคัญของ พ.ร.บ. ยาที่ใช้บังคับอยู่ขณะนี้
- ตอน 2. การควบคุมยาที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์
- ตอน 3. การควบคุมยาที่เป็นยาเสพติดให้โทษ

- ตอน 1 สาระสำคัญของ พ.ร.บ. ยาที่ใช้บังคับอยู่ขณะนี้
- การศึกษาสาระสำคัญของ พ.ร.บ. ยาที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน จะแยกหัวข้อออกเป็นดังนี้
- 1. ความหมายของคำว่า “ยา” ตามกฎหมาย

2. องค์การที่มีบทบาทเกี่ยวข้องกับการควบคุมยา
3. การควบคุมธุรกิจเกี่ยวกับยา
4. บทบาทของผู้ประกอบวิชาชีพเกี่ยวกับธุรกิจยา
5. ความรับผิดชอบของบุคคลที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจยา
6. อำนาจหน้าที่ของเจ้าพนักงาน
7. การพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาต
8. โทษอาญา

#### 1. ความหมายของคำว่า “ยา” ตามกฎหมาย

ในมาตรา 4 แห่ง พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ. ยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 บัญญัติว่า

“ยา” หมายความว่า

- (1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
- (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ
- (4) วัตถุที่มุ่งหมายให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความรวมถึง

- (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ
- (ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหาร สำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม
- (ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายมนุษย์

“เภสัชเคมีภัณฑ์” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมีซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุงแต่ง เติริม หรือผสมยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตยาสำเร็จรูป

จากนิยามศัพท์ข้างบนนี้ จะเห็นได้ว่า คำว่า “ยา” ตามกฎหมายนั้นมีความหมายกว้างขวางมาก ซึ่งอาจจะแบ่งได้เป็น 2 กลุ่มใหญ่ๆ คือ

กลุ่มที่ 1 ได้แก่วัตถุที่มีลักษณะเป็นสารเคมีที่มีผลต่อร่างกายที่จะนำมาใช้ประโยชน์ต่อสุขภาพของมนุษย์หรือสัตว์ได้แน่นอน คือ สารที่อยู่ใน (1) และ (3)

กลุ่มที่ 2 คือวัตถุหรือสารอะไรก็ได้ ที่นำมาใช้โดยมุ่งหมายจะให้เกิดผลที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพของมนุษย์หรือสัตว์ ไม่ว่าจะผลที่เกิดขึ้นนั้นจะเกิดได้จริงหรือไม่จริงก็ตาม หากนำมาใช้ตามจุดมุ่งหมายดังที่กฎหมายระบุไว้ใน (2) และ (4) แล้ว วัตถุนั้นถือเป็นยาทั้งสิ้นถ้าไม่อยู่ในข้อยกเว้น (ก) (ข) และ (ค) ที่ระบุไว้

ตัวอย่างคำพิพากษาศาลฎีกาที่ 201/2506 วินิจฉัยโดยที่ประชุมใหญ่ว่า “มาตรา 4 (2) แห่งพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ.2493 ได้บัญญัติวิเคราะห์ศัพท์คำว่ายาไว้ว่า “วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับการใช้ในการวิเคราะห์บำบัดบรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์” การที่จะวินิจฉัยว่าเป็นยาตามความหมายแห่งพระราชบัญญัตินี้หรือไม่นั้นข้อสำคัญหาได้อยู่ที่ว่าวัตถุนั้นจะบำบัดรักษาหรือป้องกันโรคได้จริงหรือไม่ แต่ข้อสำคัญอยู่ที่ความมุ่งหมายในการใช้วัตถุนั้นต่างหาก ความมุ่งหมายในการใช้วัตถุของกลางนี้ (คือ กำไล แหวน และสร้อย-ผู้เขียน) ย่อมแสดงชัดอยู่แล้วในเอกสาร จ.2 และ จ.3 ดังกล่าวข้างต้นว่า มุ่งหมายจะใช้วัตถุนั้น บำบัดรักษา และป้องกันโรคมมนุษย์ ที่ประชุมใหญ่จึงมีความเห็นว่า วัตถุของกลางนี้เป็นยา ตามความหมายแห่งพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 มาตรา 4 (2) เมื่อฟังได้ว่า วัตถุของกลางนี้เป็นยา จำเลยมีวัตถุเหล่านี้ไว้เพื่อจำหน่าย เป็นการประกอบกิจการขายยา โดยมีได้รับอนุญาตขายยาจากพนักงานเจ้าหน้าที่ ย่อมมีความผิด”

## 2. องค์การที่มีบทบาทเกี่ยวข้องกับการควบคุมยา

การควบคุมยา ก็คือการควบคุมการประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา ซึ่งควบคุมโดยการออกใบอนุญาตให้ประกอบกิจการนั้นๆ และการดูแลให้ปฏิบัติตามกฎหมาย องค์การที่เกี่ยวข้องกับการออกใบอนุญาตและการควบคุมดูแลมี 3 ส่วน คือ ผู้อนุญาต คณะกรรมการยาและพนักงานเจ้าหน้าที่

### 2.1 ผู้อนุญาต ได้แก่

ก. เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตผลิตยา, การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และสำหรับการอนุญาตขายยาในกรุงเทพมหานคร

ข. ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการอนุญาตขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจ นอกจากกรุงเทพมหานคร

2.2 คณะกรรมการยา ซึ่งประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธาน กรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทน กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ผู้แทนทบวงมหาวิทยาลัย ซึ่งแต่งตั้งจากผู้ดำรงตำแหน่ง คณะ เกษศาสตรสองคน ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้อำนวยการกองการประกอบ โรคศิลปะ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นกรรมการ โดยตำแหน่งกับกรรมการผู้ทรง คุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอีกไม่น้อยกว่าห้าคนแต่ไม่เกินเก้าคน ในจำนวนนี้อย่างน้อยสองคน จะต้องเป็นผู้ประกอบ โรคศิลปะแผนโบราณมีรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็น กรรมการ และเลขานุการ และผู้อำนวยการกอง กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (มาตรา 6)

คณะกรรมการมีหน้าที่ให้คำแนะนำ หรือ ความเห็น ในเรื่องต่อไปนี้

- (1) การอนุญาตผลิตยา ขายยา นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และการขึ้น ทะเบียนตำรับยา
- (2) การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาตหรือการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา
- (3) การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การขายยา การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การนำยามาเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจ และการตรวจสอบสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามา ในราชอาณาจักร และสถานที่เก็บยา
- (4) การที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจะออกประกาศต่างๆ เกี่ยวกับ ประเภทของยา และเกี่ยวกับโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา
- (5) เรื่องอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

2.3 พนักงานเจ้าหน้าที่ ได้แก่ผู้ที่รัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัตินี้

### 3. การควบคุมธุรกิจเกี่ยวกับยา

การควบคุมธุรกิจเกี่ยวกับยานั้น มีวิธีการซึ่งแบ่งออกได้เป็น ขั้นตอนต่างๆ ดังนี้คือ

#### 3.1 การขออนุญาตทำธุรกิจเกี่ยวกับยา

ก. ธุรกิจเกี่ยวกับยาที่ต้องขออนุญาต ได้แก่การผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาใน ราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ (มาตรา 12,46)

(ยาแผนปัจจุบัน หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์)

ยาแผนโบราณ หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ)

ข. ประเภทใบอนุญาต มีดังนี้ (มาตรา 15, 49)

- (1) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- (2) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
- (3) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน
- (4) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ
- (5) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์
- (6) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
- (7) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ
- (8) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ
- (9) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

ผู้รับใบอนุญาตตาม (1) หรือ (6) ให้ถือว่าเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (3) ด้วยสำหรับยาที่ตนผลิตหรือนำเข้า และผู้รับใบอนุญาตตาม (2) ถือว่าเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (3) (4) (5) ด้วย

สำหรับผู้รับใบอนุญาตตาม (7) หรือ (9) ให้ถือว่าเป็นผู้รับใบอนุญาตตาม (8) สำหรับยาที่ตนผลิตหรือส่งเข้ามาด้วย

ค. กฎหมายกำหนดเงื่อนไขและคุณสมบัติของผู้ขออนุญาตทำธุรกิจเกี่ยวกับยานี้ไว้หลายประการ เช่น ผู้ขออนุญาตต้องเป็นเจ้าของกิจการ และมีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะดำเนินกิจการได้ มีสถานที่ในการประกอบธุรกิจตามที่กฎหมายกำหนด ตลอดจนต้องมีผู้ควบคุมดูแลซึ่งเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะ (เภสัชกร) หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล หรือ การผดุงครรภ์ แล้วแต่กรณีตามที่กฎหมายกำหนดไว้ในแต่ละประเภทของธุรกิจ รวมทั้งกำหนดอายุของผู้ขอไว้ว่าต้องไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์ มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย เป็นต้น (มาตรา 14, 48)

ง. วิธีการขออนุญาตให้เป็นไปตามกฎกระทรวง

### 3.2 การขึ้นทะเบียนตำรับยา

ก. ตำรับยา หมายความว่าสูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มีขายรวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่นุษย์หรือสัตว์ได้

ข. ผู้ที่ได้รับอนุญาตผลิตยา หรือ ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องการจะผลิตยาหรือนำเข้ายาตัวใด ต้องนำตำรับยาดังนั้นมาขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อน เมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน (เลขทะเบียน) แล้วจึงผลิตยาหรือนำหรือส่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้ (มาตรา 79) (ยกเว้นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีใช้ขายบรรจุเสร็จ, ยาสมุนไพร, ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดมาตรา 79 ทวิ)

ค. การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องแจ้งรายละเอียดต่างๆ คือ (1) ชื่อยา (2) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา (3) ขนาดบรรจุ (4) วิถีวิเคราะห์มาตรฐานของยาแผนปัจจุบัน ในกรณีที่ใช้วิถีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ (5) ฉลาก (6) เอกสารกำกับยา (7) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (มาตรา 80)

ง. วิธีการขอขึ้นทะเบียนหรือแจ้งรายการทะเบียนตำรับยา และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือแจ้งรายการทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง (มาตรา 82)

จ. ตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว รัฐมนตรีฯ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยามีอำนาจสั่งถอนหรือแก้ไขทะเบียนตำรับได้ตามความในมาตรา 86 และ 86 ทวิ)

### 3.3 การควบคุมการโฆษณา (มาตรา 88-99 ทวิ)

กฎหมายกำหนดเงื่อนไขการโฆษณาขายยาไว้ดังต่อไปนี้ คือ

(1) ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยา หรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือ หายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

(2) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(3) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยา หรือเป็นส่วนประกอบของยา ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่เข้าใจ

(4) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง

- (5) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด
- (6) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- (7) ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น
- (8) ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัดบรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศห้ามโฆษณาว่าสามารถใช้บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคนั้นได้

สำหรับ (5) (6) ไม่ใช้บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับยา

สำหรับ (1) (4) (5) (6) (7) หรือ (8) ไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณา ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

สำหรับการโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุ โทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์ จะต้องได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาต และต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

นอกจากนั้นกฎหมายยังห้ามการโฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้อรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย และห้ามการโฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพทหรือออกสลากรางวัล

#### 3.4 กิจการที่ไม่ต้องขออนุญาต (มาตรา 13, 46)

กฎหมายกำหนดข้อยกเว้นในกิจการที่ไม่ต้องขออนุญาต ผลิต ขาย นำเข้ามา ในราชอาณาจักรไว้ดังต่อไปนี้

(1) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(2) การผลิตยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือ ตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย

(3) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้าน การขายยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาทันตกรรมขาย เฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือการขายซึ่งผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งคนบำบัดหรือป้องกันโรคหรือการขายซึ่งขายโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกัน หรือบำบัดโรคสภากาชาดไทยและองค์การเภสัชกรรม

(4) การปรุงยาแผนโบราณตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ โดยผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ เพื่อขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนหรือขายปลีก

(5) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน

(6) การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

#### 4. บทบาทของผู้ประกอบวิชาชีพเกี่ยวกับธุรกิจยา

ผู้ประกอบวิชาชีพเกี่ยวกับธุรกิจยา ตามที่บัญญัติไว้ใน พ.ร.บ. ยา ได้แก่ เกสัชกร ชั้นหนึ่ง ชั้นสอง (ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันสาขาเภสัชกรรม ชั้นหนึ่ง ชั้นสอง) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม, ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ (ชั้นหนึ่ง), ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล (ชั้นหนึ่ง), ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ และผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ผู้ประกอบวิชาชีพเหล่านี้ อาจจะเข้ามามีบทบาทเกี่ยวกับธุรกิจยาได้ โดยเข้าไปเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามที่กฎหมายกำหนดหน้าที่ไว้ ดังต่อไปนี้

4.1 ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งอย่างน้อยสองคน ทำหน้าที่ปฏิบัติการตามที่กฎหมายกำหนด และเภสัชกรอย่างน้อยหนึ่งคน ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ (มาตรา 20, 38)

4.2 ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือเภสัชกรชั้นสอง ทำหน้าที่ปฏิบัติการตามที่กฎหมายกำหนด ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ (มาตรา 21, 39, 40)

4.3 ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งทำหน้าที่ปฏิบัติการ ตามกฎหมายกำหนดประจำอยู่ ณ สถานที่ขายส่งยา หรือสถานที่เก็บยาลงตลอดเวลาที่เปิดทำการ (ม.21 ทวิ, 40 ทวิ)

4.4 ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จ ที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือ ยาควบคุมพิเศษต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง ชั้นสอง, ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ (ชั้นหนึ่ง) หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล (ชั้นหนึ่ง) ทำหน้าที่ปฏิบัติการตามที่กฎหมายกำหนดประจำอยู่ ตลอดเวลาที่เปิดทำการ (มาตรา 22, 41)

4.5 ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ ต้องมีเภสัชกร ชั้นหนึ่ง ชั้นสอง ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง ทำหน้าที่ปฏิบัติการตามที่กฎหมายกำหนด ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ (มาตรา 23, 42, 43)



4.6 ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรต้องมีเอกสาร  
ชั้นหนึ่ง ทำหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่  
เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ (มาตรา 24, 44)

4.7 ผู้ได้รับอนุญาต ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผน  
โบราณต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ทำหน้าที่ปฏิบัติการตามที่กฎหมายกำหนด  
และต้องประจำอยู่ ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต ตลอดเวลาที่เปิดทำการ (มาตรา 54-56 และมาตรา  
68-70)

## 5. ความรับผิดชอบของบุคคลที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจยา

บุคคลที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจยา ได้แก่บุคคล 2 ประเภทคือ

5.1 ผู้ได้รับอนุญาตให้ทำธุรกิจประเภทต่างๆ ที่กล่าวไว้ในข้อ 3.1 ผู้ได้รับอนุญาต  
ดังกล่าวกฎหมายกำหนดหน้าที่ต่างๆ ต้องปฏิบัติหลายอย่าง เช่นห้ามผลิตหรือขายนอกสถานที่  
ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต (มาตรา 19,53) ต้องติดป้ายไว้หน้าสถานที่ผลิต ขายยา ส่งยาที่ระบุไว้  
ในใบอนุญาตโดยเปิดเผย (มาตรา 25-27 และ 57-59) เป็นต้น

5.2 ผู้ประกอบวิชาชีพที่ต้องทำหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาต  
ให้ประกอบธุรกิจยาที่กล่าวมาในข้อ 4 ซึ่งต้องรับผิดชอบในการปฏิบัติการต่างๆ ตามที่กฎหมาย  
กำหนดไว้

บุคคลทั้ง 2 ประเภทดังกล่าว หากบกพร่องต่อหน้าที่ที่กฎหมายกำหนดไว้กฎหมาย  
ถือว่ามีความผิด ต้องได้รับโทษอาญา

## 6. อำนาจหน้าที่ของเจ้าพนักงาน

เจ้าพนักงานที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายฉบับนี้ มีอำนาจดังต่อไปนี้ (มาตรา 91)

6.1 เข้าไปในสถานที่ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาได้ในระหว่าง  
เวลาทำการ เพื่อตรวจสอบควบคุม การปฏิบัติการต่างๆ ให้เป็นไปตามกฎหมาย

6.2 นำยาในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

6.3 ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้  
อาจเข้าไปในสถานที่ใดๆ เพื่อตรวจสอบยา และอาจยึดหรืออายัดยา และเครื่องมือเครื่องใช้  
ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารที่เกี่ยวข้อง  
ยาดังกล่าวได้

6.4 ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยา ที่นำไปตรวจสอบ  
หรือวิเคราะห์ตาม 6.2 ให้ประชาชนทราบ โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการยาทั้งนี้  
เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

6.5 ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ายาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัย แก่ผู้ช้ยาหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ช้ยา ให้เจ้าพนักงานมีอำนาจเรียกเก็บ หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยานั้น จัดเก็บยาดังกล่าวของตนคืน ภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และมีอำนาจทำลายยาดังกล่าวเสียได้ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

6.6 ผู้ได้รับอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาต้องอำนวยความสะดวกในการปฏิบัติหน้าที่ของเจ้าพนักงานด้วย

## 7. การพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรการของกฎหมายในการควบคุมธุรกิจเกี่ยวกับยาที่สำคัญอีกอย่างหนึ่งก็คือการพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาตโดยผู้อนุญาต โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาผู้อนุญาต มีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาต มีกำหนดครั้งละไม่เกิน 120 วัน หรือกรณีมีการฟ้องคดีผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตาม พ.ร.บ. นี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดก็ได้ (มาตรา 95) และผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้เมื่อผู้ขออนุญาตขาดคุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนด (มาตรา 96)

การอุทธรณ์คำสั่งพักหรือเพิกถอนใบอนุญาตให้ยื่นอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรี, ภายใน 30 วันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง และคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด (มาตรา 99)

## 8. โทษอาญา (มาตรา 101-126)

กฎหมายกำหนดโทษอาญาไว้หลายกรณี ดังต่อไปนี้

8.1 ผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา โดยมีได้รับอนุญาต มีโทษจำคุกไม่เกิน 5 ปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท (ม.101)

8.2 โทษเกี่ยวกับยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนการค้า และยาที่ทะเบียนการค้าถูกยกเลิก รวมทั้งยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนการค้า

การผลิตยา การขาย การนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาดังกล่าวมีโทษทั้งจำคุกและปรับ (ซึ่งโทษสูงสุดตั้งแต่จำคุกสามปีถึงตลอดชีวิต และปรับสูงสุด ตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท)

8.3 ผู้ได้รับอนุญาตให้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา ถ้าละเลยไม่ปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนดหรือฝ่าฝืนข้อห้ามของกฎหมาย อาจได้รับโทษจำคุกหรือปรับ เช่นกัน

8.4 ผู้ประกอบวิชาชีพเกี่ยวกับธุรกิจดังกล่าวในข้อ 4 หากไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ที่กฎหมายกำหนดจะมีโทษปรับ

8.5 ผู้ใดโฆษณาฝ่าฝืนบทบัญญัติในกฎหมายนี้ มีโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน ปรับไม่เกิน 10,000บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

8.6 นอกจากมีโทษจำคุกและปรับแล้วกฎหมายยังให้ริบยา เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยารวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาที่เกี่ยวข้องเนื่องกับความผิดในคดีให้แก่กระทรวงสาธารณสุข เพื่อทำลายเสีย หรือจัดการตามที่เห็นสมควร

## ตอน 2 การควบคุมยาที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์

คำว่า “วัตถุออกฤทธิ์” ตามความหมายของบทนิยามในมาตรา 4 แห่ง พ.ร.บ. วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท พ.ศ.2518 หมายความว่า “วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติ หรือที่ได้จากสิ่งธรรมชาติ หรือวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้ตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา” ต่อมาเมื่อมีประกาศรัฐมนตรีระบุรายชื่อวัตถุออกฤทธิ์ โดยแบ่งเป็น 4 ประเภท ปรากฏว่า

วัตถุออกฤทธิ์ประเภทที่ 1 เป็นสารเคมีที่มีได้ใช้เป็นยาเลย ส่วนใหญ่เป็นสารเคมีที่ทำให้เสพติด และออกฤทธิ์ต่อสมองเมื่อได้รับเข้าร่างกาย เช่น ดีอีที (DET-N, N-diethyl tryptamine), แอลเอสดี (LSD) เป็นต้น

วัตถุออกฤทธิ์ประเภทที่ 2 เป็นสารเคมีที่ใช้เป็นยากระตุ้นระบบประสาทกลาง เช่น แอมเฟตามีน รวมอยู่ด้วย กับยาที่ใช้เป็นยานอนหลับ เช่น เซโคบาร์นิตาล เป็นต้น

วัตถุออกฤทธิ์ประเภทที่ 3 ส่วนใหญ่เป็นยานอนหลับในกลุ่มบาร์บิจูเรต และยากล่อมประสาท เมโพบาเมด

วัตถุออกฤทธิ์ประเภทที่ 4 ส่วนหนึ่งเป็นยานอนหลับจำพวกบาร์บิจูเรตเช่นกัน และสารเคมีหรือยาประเภทอื่นอีก

ดังนั้นเมื่อมีการใช้ พ.ร.บ. วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท พ.ศ.2518 แล้ว ยาที่ใช้อยู่ซึ่งเดิมเป็นยาตาม พ.ร.บ. ยา ต้องกลายมาเป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2, 3 และ 4 แล้วแต่กรณี ยาเหล่านี้จึงต้องอยู่ภายใต้การควบคุมของ พ.ร.บ. วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518

การควบคุมยาที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวต้องเป็นไปตามขั้นตอนที่บัญญัติไว้ใน พ.ร.บ. วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทดังนี้

1. องค์การที่มีบทบาทเกี่ยวข้องกับการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์

2. การขออนุญาต
3. การขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ
4. บทบาทของเภสัชกร
5. ความรับผิดชอบของผู้รับอนุญาตและเภสัชกร
6. อำนาจหน้าที่ของเจ้าพนักงาน
7. การพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาต
8. โทษอาญา

### 1. องค์การที่มีบทบาทเกี่ยวข้องกับการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์

องค์การที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการออกใบอนุญาตให้ประกอบกิจการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ และดูแลให้มีการปฏิบัติตามกฎหมาย มี 3 ส่วน คือ ผู้อนุญาต คณะกรรมการวัตถุออกฤทธิ์และพนักงานเจ้าหน้าที่

#### 1.1 ผู้อนุญาต ได้แก่ (มาตรา 4)

(ก) เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับการอนุญาตให้มีไว้ในครอบครอง หรือการใช้ประโยชน์ใดๆ ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท, การอนุญาตให้ผลิตนำเข้า หรือส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 และประเภท 4 หรือนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท และสำหรับการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ ประเภท 3 และประเภท 4 ในกรุงเทพมหานคร

(ข) ผู้ว่าราชการจังหวัด หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากผู้ว่าราชการจังหวัดสำหรับการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 3 และประเภท 4 ในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจ ยกเว้น กรุงเทพมหานคร

1.2 คณะกรรมการวัตถุออกฤทธิ์ ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุข อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการปราบปรามยาเสพติด ให้โทษ ผู้อำนวยการกองสุขภาพจิต เลขาธิการแพทยสภา และเลขาธิการ เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิไม่เกิน 6 คน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้ง และให้ปลัดกระทรวง เป็นประธานกรรมการ เลขาธิการเป็นเลขานุการ (มาตรา 7)

คณะกรรมการวัตถุออกฤทธิ์ ทำหน้าที่ให้ความเห็นคำแนะนำหรือความเห็นชอบในเรื่องต่อไปนี้ (มาตรา 11)

(1) การผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ หรือการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ

(2) การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาต การเพิกถอนทะเบียน วัตถุประสงค์รับ หรือการเพิกถอนวัตถุประสงค์รับยกเว้น

(3) การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต ขยาย นำเข้า ส่งออก นำผ่าน มีไว้ในครอบครอง หรือการนำมาเป็นตัวอย่าง ซึ่งวัตถุประสงค์หรือวัตถุประสงค์รับยกเว้น และการตรวจสอบสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่เก็บ และสถานที่ประกอบธุรกิจอื่น ซึ่ง วัตถุประสงค์กล่าว

(4) การออกกฎกระทรวงหรือประกาศ ที่ต้องประกาศในราชกิจจานุเบกษา เพื่อ ปฏิบัติการตามกฎหมาย

(5) เรื่องอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมายหรือตามที่คณะกรรมการเห็นสมควร

1.3 พนักงานเจ้าหน้าที่ ได้แก่ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

## 2. การขออนุญาต

2.1 กิจการที่ต้องขออนุญาต ได้แก่การผลิต การขาย นำเข้าหรือส่งออก ซึ่งวัตถุประสงค์ประเภท 3 และ 4 เท่านั้น

สำหรับวัตถุประสงค์ประเภท 1 และ 2 ห้ามผลิต ขยาย นำเข้าหรือส่งออก ยกเว้น การขายวัตถุประสงค์ประเภทที่ 2 ที่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งสาขาทันตกรรม ขายเฉพาะคนไข้ของตน หรือผู้ที่ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งขายเฉพาะสำหรับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรค หรือการขายโดยกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม หรือสถาบันอื่นของทางราชการ ตามที่รัฐมนตรีประกาศ ในราชกิจจานุเบกษา

สำหรับกิจการเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ประเภท 3, 4 ที่กฎหมายยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต กฎหมายบัญญัติไว้ทำนองเดียวกับ พ.ร.บ. ยา (คูตอน 1 ข้อ 3.4)

2.2 วิธีการขออนุญาต เป็นไปตามกฎกระทรวง

2.3 คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต และเงื่อนไขที่ผู้ขออนุญาตต้องปฏิบัติ กฎหมาย กำหนดไว้คล้ายคลึงกับ พ.ร.บ. ยา

## 3. การขึ้นทะเบียนวัตถุประสงค์รับ

วัตถุประสงค์รับ หมายความว่า สิ่งปรุงไม่ว่าจะมีรูปลักษณะใด ที่มีวัตถุประสงค์รวมอยู่ ด้วยทั้งนี้รวมทั้งวัตถุประสงค์ที่มีลักษณะเป็นวัตถุประสงค์สำเร็จรูปทางเภสัชกรรม ซึ่งพร้อมที่จะนำไป ใช้แก่คนหรือสัตว์ได้

ผู้ได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำเข้าซึ่งวัตถุดิบประเภท 3 หรือประเภท 4 จะผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุดิบที่มีวัตถุดิบดังกล่าว ต้องนำวัตถุดิบนั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบแล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าวัตถุดิบนั้นได้

ขบวนการต่างๆ ในการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ กฎหมายบัญญัติไว้ทำนองเดียวกับ พ.ร.บ. ยา

#### 4. บทบาทของเภสัชกร

ผู้ได้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าซึ่งวัตถุดิบในประเภท 3 หรือประเภท 4 ต้องจัดให้มีเภสัชกร (ชั้น 1) อยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาและเภสัชกรต้องมีหน้าที่ควบคุมการผลิต หรือควบคุมการขาย วัตถุดิบประเภท 3 หรือ 4 ตามที่กฎหมายกำหนดไว้ (มาตรา 26, 33 และ 34)

#### 5. ความรับผิดชอบของผู้รับอนุญาต และเภสัชกร

กฎหมายกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้รับอนุญาต และของเภสัชกรไว้ทำนองเดียวกับ พ.ร.บ. ยา

#### 6. อำนาจหน้าที่ของเจ้าพนักงาน

กฎหมายให้อำนาจหน้าที่ของเจ้าพนักงานไว้ทำนองเดียวกัน พ.ร.บ. ยา

#### 7. การพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาต

ผู้อนุญาต โดยความเห็นหรือคำแนะนำของคณะกรรมการวัตถุดิบ มีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกิน 120 วัน แต่ในกรณีมีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตาม พ.ร.บ. นี้ ผู้อนุญาตจะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้ และถ้าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติผู้อนุญาต โดยความเห็นหรือคำแนะนำของคณะกรรมการฯ มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

การอุทธรณ์คำสั่ง อาจอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีภายใน 30 วัน คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีเป็นที่สุดท้าย (มาตรา 53-58)

#### 8. โทษอาญา

กรณีที่มีโทษอาญา กฎหมายบัญญัติไว้ทำนองเดียวกับ พ.ร.บ. ยา แต่ระดับโทษจะรุนแรงกว่า

การโฆษณาวัตถุดิบเพื่อการค้า มีโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี ปรับไม่เกิน 60,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

### ตอน 3 การควบคุมยาที่เป็นยาเสพติดให้โทษ

คำว่า “ยาเสพติดให้โทษ” ตามความหมายของบทนิยามในมาตรา 4 แห่ง พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 หมายความว่า “สารเคมีหรือวัตถุชนิดใดๆ ซึ่งเมื่อเสพเข้าสู่ร่างกาย ไม่ว่าจะโดยรับประทาน ดม สูด ฉีด หรือด้วยประการใดๆ แล้ว ทำให้เกิดผลต่อร่างกายและจิตใจ ในลักษณะสำคัญ เช่นต้องเพิ่มขนาดการเสพเรื่อยๆ มีอาการถอนยาเมื่อขาดยา มีความต้องการเสพทั้งทางร่างกายและจิตใจอย่างรุนแรงอยู่ตลอดเวลา และสุขภาพทั่วไปจะทรุดโทรมลงกับให้รวมตลอดถึงสารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษดังกล่าวด้วย ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา แต่ไม่หมายความถึงยาสามัญประจำบ้านบางตำรับตามกฎหมายว่าด้วยยาที่มียาเสพติดให้โทษผสมอยู่”

มาตรา 7 ได้แบ่งยาเสพติดให้โทษออกเป็น 5 ประเภท คือ

ประเภท 1 ยาเสพติดให้โทษชนิดร้ายแรง เช่น เฮโรอีน

ประเภท 2 ยาเสพติดให้โทษทั่วไป เช่น มอร์ฟีน โคคาอีน โทโคอีน ผีนยา

ประเภท 3 ยาเสพติดให้โทษที่มียาเสพติดให้โทษ ประเภท 2 เป็นส่วนผสมอยู่ด้วยตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ตามมาตรา 43 เช่น ยาแก้ไอผสมโคโคอีน

ประเภท 4 สารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษประเภท 1 หรือประเภท 2 เช่น อาเซติกแอนไฮไดรด์ อเซติลคลอไรด์

ประเภท 5 ยาเสพติดให้โทษที่มีได้เข้าอยู่ในประเภท 1 ถึง ประเภท 4 เช่น กัญชาพืชกระท่อม

จากบทบัญญัติข้างต้นนี้จะเห็นได้ว่า ยาบางชนิดอาจเป็นยาเสพติดให้โทษประเภทที่ 3 ได้ การควบคุมยาประเภทนี้ ต้องเป็นไปตาม พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

อย่างไรก็ดี หลักเกณฑ์การควบคุมยาเสพติดให้โทษประเภท 3 นี้ กฎหมายบัญญัติไว้ทำนองเดียวกับการควบคุมวัตถุดิบประเภท 3, 4 ดังจะสรุปโดยย่อตามลำดับดังนี้

1. ผู้ออกไปอนุญาตคือเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา

2. มีคณะกรรมการยาเสพติดให้โทษ ทำหน้าที่ให้ ความเห็นชอบ ต่อผู้อนุญาตในการสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต

3. กิจการที่ได้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษประเภท 3 ได้แก่ การผลิตจำหน่าย นำเข้าหรือส่งออก
4. กฎหมายกำหนดให้มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษประเภท 3 เช่นเดียวกับการขึ้นทะเบียนตำรับและขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ
5. ผู้รับอนุญาต ผลิต จำหน่าย นำเข้าหรือส่งออก ยาเสพติดให้โทษประเภท 3 ต้องมีเภสัชกร (ชั้นหนึ่ง) ประจำตลอดเวลา
6. กฎหมายกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบ สำหรับผู้รับอนุญาตและเภสัชกรไว้หลายประการ
7. กฎหมายกำหนดอำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ไว้ให้สามารถเข้าไปตรวจตราดูแลให้มีการปฏิบัติตามกฎหมาย
8. กฎหมายกำหนดมาตรการในการพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาต
9. กฎหมายกำหนดโทษ สำหรับผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต หรือสำหรับผู้รับอนุญาตหรือเภสัชกรที่บกพร่องต่อหน้าที่ ที่กฎหมายกำหนดไว้