

บันทึกหลักการและเหตุผล  
ประกอบร่างพระราชบัญญัติพืชยา กัญชา กระท่อม  
พ.ศ. ....

**หลักการ**

ให้มีกฎหมายว่าด้วยพืชยา กัญชา กระท่อม

**เหตุผล**

โดยที่กฎหมายยาเสพติดระหว่างประเทศคือ อนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยสารเสพติด ค.ศ. ๑๙๖๑ ได้รับรองให้รัฐภาคีสามารถอนุญาตให้มีการนำสารเสพติดประเภทต่าง ๆ รวมถึงกัญชามาใช้ในทางการแพทย์และการศึกษาวิจัย ต่อมาผลการประชุมสมัชชาสหประชาชาติสมัยพิเศษว่าด้วยปัญหายาเสพติดโลก ค.ศ. ๒๐๑๖ (United Nations General Assembly Special Session ๒๐๑๖ - UNGASS ๒๐๑๖) สหประชาชาติให้ความสำคัญกับการดูแลความปลอดภัยในด้านสุขภาพ การคุ้มครองสิทธิมนุษยชน รวมถึงการพิจารณาเรื่องการนำพืชเสพติดมาใช้ประโยชน์ตามกฎหมายที่อนุญาตท้องถิ่น วัฒนธรรม การรักษาสิ่งแวดล้อม และเรียกร้องให้ประเทศสมาชิกพิจารณาแก้ไขกฎหมายยาเสพติด เนื่องจากการจัดการพืชที่มีสารเสพติดมีลักษณะแตกต่างจากยาเสพติดให้โทษอื่นที่เป็นสารเคมี อย่างไรก็ดี หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องก็ได้เสนอแก้ไขปรับปรุงพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถนำกัญชา พืชกระท่อมและพืชเสพติดอื่นมาใช้ประโยชน์ได้มาเป็นเวลานานกว่า ๔ ทศวรรษ จนกระทั่งมีการประกาศใช้พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งเปิดโอกาสให้ใช้ประโยชน์ทางการแพทย์เป็นครั้งแรกในรอบ ๔๐ ปี แต่ก็ยังมีข้อจำกัดและยังสร้างผลกระทบด้านลบบางประการ จึงไม่สามารถนำกัญชา กระท่อมมาใช้ในการศึกษาวิจัยในมนุษย์ และไม่สามารถมาใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ ส่งผลกระทบต่อโอกาสในการนำไปใช้การป้องกัน บำบัดโรค รักษาผู้ป่วย การศึกษาวิจัยหรือการคิดค้นนวัตกรรมทางวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี นอกจากนี้กระท่อมไม่ถือเป็นยาเสพติดตามกฎหมายยาเสพติดระหว่างประเทศ ฉะนั้น เพื่อให้เป็นไปตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย มาตรา ๕๕ และมาตรา ๔๓ เรื่องสิทธิชุมชน และรัฐมีหน้าที่คุ้มครองสุขภาพของประชาชนและส่งเสริม สนับสนุนการพัฒนาภูมิปัญญาด้านการแพทย์แผนไทยให้เกิดประโยชน์สูงสุด จึงควรส่งเสริม สนับสนุนการนำกัญชา กระท่อมและพืชยาอื่นมาใช้ในการศึกษาวิจัย การใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ สุขภาพ การใช้ตามวิถีชีวิตชุมชนและวัฒนธรรมชุมชน การสร้างความมั่นคงด้านยาของประเทศ รวมทั้งเพื่อประโยชน์ทางสังคมและเศรษฐกิจของประเทศ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้



(ก) พืชยาอื่นที่มีฤทธิ์ทางยาซึ่งมีส่วนประกอบของสารที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และมีสารสำคัญที่สามารถใช้ในการป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาความเจ็บป่วย รวมถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามที่รัฐมนตรีประกาศ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

ความตาม (๑) (๒) หรือ (๓) ไม่หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์กัญชา” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกัญชา สารสกัดจากกัญชา หรือสารบริสุทธิ์จากกัญชา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นยาในการบำบัดโรค บรรเทา รักษาความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยยา

“ผลิตภัณฑ์กระท่อม” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกระท่อม สารสกัดจากกระท่อม หรือสารบริสุทธิ์จากกระท่อม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นยาในการบำบัดโรค บรรเทา รักษาความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยยา

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาสำเร็จรูปในขนาดพร้อมใช้ที่ประชาชนใช้สำหรับการดูแลรักษาสุขภาพเบื้องต้น หรือใช้เพื่อการดูแลรักษาสุขภาพสัตว์เบื้องต้น และสามารถซื้อหาได้เองทั่วไป และให้หมายความรวมถึงยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์ที่ไม่ใช่ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาและยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย โดยหมายความถึงยาต่อไปนี้

(๑) ยาที่ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมมีอำนาจสั่งจ่าย

(๒) ยาแผนไทยที่ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทยและผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมมีอำนาจสั่งจ่าย

(๓) ยาแผนทางเลือกที่ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะและผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมมีอำนาจสั่งจ่าย

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ โดยหมายความถึงยาต่อไปนี้

(๑) ยาที่ต้องจ่าย โดยผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

(๒) ยาแผนไทย ที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

“ตำรับยา” หมายความว่า สูตรที่ใช้ในการผลิตยาซึ่งระบุส่วนประกอบและปริมาณสิ่งปรุงที่มีพืชารวมอยู่ด้วย ไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงลักษณะของวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้

“ปลูก” หมายความว่า การปลูกพืชยา รวมถึงการปลูกกัญชาเพื่อผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกเมล็ดพันธุ์กัญชา

“ผลิต” หมายความว่า กระบวนการผลิตสารสำคัญที่ได้จากพืชยาหรือการทำให้มีการแปรสภาพจากพืชยาอื่น แต่ไม่รวมถึงการปลูก หรือกระบวนการต่อไปนี้

(๑) การแยกเรซินหรือสารอัลคาลอยด์ ออกจากพืชยา

(๒) การจัดเตรียมสารสำคัญ โดยวิธีการผสม ทำให้มีสภาพแข็งตัว หรือทำให้เป็นของเหลว

(๓) การแบ่งบรรจุและรวมบรรจุ

“แปรสภาพ” หมายความว่า การบด การหั่น การแยกเรซินหรือสารอัลคาลอยด์ออกจากพืชยา เพื่อให้ได้สารบริสุทธิ์หรือสารสกัดที่มีสภาพคงตัว

“จำหน่าย” หมายความว่า ขาย แลกเปลี่ยน จำจ แยก หรือให้โดยมีสิ่งตอบแทนหรือผลประโยชน์อย่างอื่น และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อจำหน่าย

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกนอกราชอาณาจักร ซึ่งมีใช้กรณีมีไว้เพื่อใช้หรือบริโภคเป็นการส่วนตัว หรือมีปริมาณไม่เกินที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งมีใช้กรณีมีไว้เพื่อใช้หรือบริโภคเป็นการส่วนตัว หรือมีปริมาณไม่เกินที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

“ด่านตรวจสอบยาเสพติดให้โทษ” หมายความว่า สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นด่านตรวจสอบยาเสพติดให้โทษ

“ใช้” หมายความว่า การบริโภคหรือรับพืชยาเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใด

“การโฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ทางการค้า

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักชวน จูงใจ หรือการกระทำด้วยวิธีอื่นใด ที่มุ่งหมายเพื่อขายสินค้าหรือบริการ หรือให้มีการสั่งซื้อ การสั่งซื้อของบุคคล

“เอกสารกำกับยา” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรก รวมไว้หรือแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะ หรือหีบห่อบรรจุยา

“ธรรมนูญชุมชน” หมายความว่า กติกาของชุมชนที่สมาชิกของชุมชนตกลงร่วมกัน เพื่อกำหนด แนวทางการใช้ การครอบครอง หรือการใช้ประโยชน์อื่นใดจากพืชยา เพื่อประโยชน์ในการป้องกัน บำบัดโรค รักษาผู้ป่วย บรรเทาอาการของโรคบางอย่าง รวมถึงการใช้ประโยชน์อื่นใด ที่สอดคล้องกับวิถีชีวิต วัฒนธรรม จารีตประเพณีของสมาชิกของชุมชน ท้องถิ่น โดยมีมาตรการป้องกันและแก้ไขผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นในชุมชน

“ชุมชนพืชยา” หมายความว่า บุคคลหลายคนรวมตัวกันเป็นกลุ่มคนที่มีวิถีชีวิตเกี่ยวพันกันและ มีการติดต่อสื่อสารระหว่างกันอย่างเป็นปกติและต่อเนื่อง และอยู่อาศัยในอาณาบริเวณเดียวกัน มีวัฒนธรรม ความเชื่อหรือความสนใจร่วมกัน และหมายรวมถึงกลุ่มคน กลุ่มผู้ป่วย หรือองค์กรสาธารณประโยชน์ที่มี วัตถุประสงค์หรือเป้าหมายที่จะนำพืชยามาใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ ซึ่งได้จัดแจ้งเป็นชุมชนตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไขที่กำหนดไว้ตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก หรือ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

“ผู้อำนวยการ ” หมายความว่า ผู้อำนวยการสถาบันพืชยา กัญชา กระท่อม

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้รับใบอนุญาต ให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ซึ่งเป็นผู้ได้รับ ใบอนุญาต

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการร่วมพืชยา กัญชา กระท่อม

“คณะกรรมการชุมชน” หมายความว่า คณะกรรมการชุมชนพืชยา

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้อำนวยการ” หมายความว่า ผู้อำนวยการสถาบันนโยบายพืชยา กัญชา กระท่อม

“สถาบัน” หมายความว่า สถาบันพืชยา กัญชา กระท่อมแห่งชาติ

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้นายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกประกาศกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตรา ท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียมและกำหนดกิจการอื่น ตลอดจนออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

ประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

## หมวด ๑

### บททั่วไป

มาตรา ๖ ให้พืชยาที่ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ไม่ถือเป็นยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษหรือกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และไม่ถือเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พืชยาที่มุ่งหมายให้เป็นยา ให้ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยยา เว้นแต่บทบัญญัติเกี่ยวกับการควบคุมราคา การโฆษณา การส่งเสริมการขาย และบทบัญญัติอื่น ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

ความในวรรคสองไม่ใช้บังคับกับการใช้ประโยชน์จากพืชยาของชุมชนตามวิถีชีวิต วัฒนธรรมของสมาชิกของชุมชน

มาตรา ๗ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของ คณะกรรมการ มีอำนาจประกาศกำหนดเกี่ยวกับพืชยา ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดชื่อของพืชยาอื่นตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่น ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษาของพืชยา

(๓) กำหนดจำนวนและจำนวนเพิ่มเติมซึ่งพืชยาที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักรประจำปี

(๔) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดพื้นที่ปลูก ปริมาณพืชยาที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้ปลูก ผลิต นำเข้า จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองได้ ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงแหล่งปลูกที่มีพันธุ์พื้นเมืองเป็นหลัก

(๕) ระบุชื่อและประเภทตำรับยาที่มีส่วนประกอบของพืชยา ซึ่งต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง และข้อความของคำเตือนหรือข้อควรระวังเป็นตัวอักษร ภาพ หรือเครื่องหมายให้ผู้บริโภคตระหนักตามความจำเป็น เพื่อความปลอดภัยของผู้ใช้

(๖) กำหนดสถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบพืชยาที่นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน

(๗) กำหนดสถานที่ห้ามใช้กัญชา กระท่อม หรือพืชยาอื่น

(๘) กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และการอื่นใดที่เกี่ยวกับพืชยาตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๘ เพื่อคุ้มครองสุขภาพของประชาชน ผู้ป่วย และป้องกันผลกระทบต่อบุคคลอื่น และความมั่นคงด้านยาของประเทศ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของ คณะกรรมการ ประกาศหลักเกณฑ์ เงื่อนไขเกี่ยวกับการนำเข้า ส่งออก ปลูกหรือจำหน่ายกระท่อมตามที่กำหนดไว้ โดยไม่เป็นการขัดต่อพระราชบัญญัตินี้และกฎหมายอื่น

การปลูก การครอบครอง และการใช้ประโยชน์จากกระท่อมในกรณีต่อไปนี้ ไม่ถือเป็นความผิดตามพระราชบัญญัตินี้และกฎหมายอื่น

(๑) การปลูกกระท่อมของบุคคลจำนวนไม่เกินสามต้นในที่ดินที่บุคคลนั้นมีกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองตามกฎหมาย

(๒) การใช้ การครอบครองกระท่อมหรือผลิตภัณฑ์ที่ทำจากกระท่อมเพื่อประโยชน์ในการป้องกัน บำบัดโรค หรือบรรเทาอาการของโรคของบุคคล หรือเพื่อการศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์

(๓) การใช้ การครอบครองกระท่อมตามวิถีชีวิตหรือวัฒนธรรมในชุมชน ท้องถิ่น และมีได้ก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคลอื่น

(๔) การต้ม การผลิตหรือแปรสภาพกระท่อมที่ได้มีส่วนผสมของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์

(๕) การดำเนินการอื่น ๆ ตามธรรมนูญชุมชน

(๖) กรณีอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๙ ให้กระทรวงสาธารณสุข องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และหน่วยงานของรัฐอื่นที่มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับยาเสพติดมีหน้าที่เผยแพร่ความรู้หรือให้คำแนะนำวิธีการใช้ใบกระท่อมที่ปลอดภัยแก่ประชาชน

มาตรา ๑๐ การปลูก ผลิต หรือครอบครองพืชยาหรือผลิตภัณฑ์จากพืชยา เพื่อใช้ในการผลิตยาตามตำรับ ยาแผนปัจจุบัน หรือตำรับยาแผนไทยของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม รวมทั้งผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยและด้านเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ เพื่อการรักษาผู้ป่วยเฉพาะราย ให้เป็นไปตามกฎหมายยาหรือกฎหมายวิชาชีพนั้น ๆ โดยไม่ต้องขออนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

ทั้งนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพตามวรรคหนึ่งที่ดำเนินการปลูก ผลิต หรือครอบครองพืชยาเฉพาะกรณีกัญชาหรือผลิตภัณฑ์กัญชาหรือพืชยาอื่น แต่ไม่รวมถึงกระท่อม มีหน้าที่แจ้งข้อมูลต่อสาธารณสุขอำเภอหรือโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในพื้นที่ที่ดำเนินการ

## หมวด ๒

### สิทธิชุมชนในการเข้าถึงและใช้ประโยชน์จากพืชยา

มาตรา ๑๑ ชุมชนพืชยาต้องมีสิทธิและหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ใช้ประโยชน์จากพืชยาในทางการแพทย์ สุขภาพอย่างทั่วถึงและเป็นธรรมผ่านระบบบริการสาธารณสุข เช่น การปลูก ครอบครอง และใช้ พืชยาตามที่กำหนดในธรรมนูญชุมชน เพื่อประโยชน์ในการป้องกัน บำบัดโรค หรือบรรเทาอาการเจ็บป่วย

(๒) กำหนดให้มีคณะกรรมการชุมชน และธรรมนูญชุมชนในการบริหารจัดการพืชยาของชุมชน

(๓) รวมตัวกันเป็นเครือข่ายองค์กรภาคประชาสังคมที่ดำเนินงานเกี่ยวกับพืชยาในด้านต่าง ๆ

(๔) ได้รับการส่งเสริม สนับสนุนจากหน่วยงานของรัฐในการศึกษาวิจัย การเข้าถึง หรือการใช้ประโยชน์อื่น ๆ จากพืชยา

(๕) เฝ้าระวัง ติดตาม ตรวจสอบ ป้องกันการฝ่าฝืนธรรมนูญชุมชนหรือการนำพืชยาไปใช้ในทางที่ขัดต่อกฎหมายอื่น

(๖) เสนอความเห็นต่อหน่วยงานในการปรับปรุงมาตรการป้องกันหรือลดผลกระทบจากการใช้พืชยาที่ไม่ถูกต้องหรือฝ่าฝืนกฎหมายอื่น

มาตรา ๑๒ ในการจัดทำธรรมนูญชุมชน ให้สมาชิกของชุมชนจัดให้มีประชาคมชุมชน และจัดการรับฟังความคิดเห็นธรรมนูญชุมชนของท้องถิ่นอย่างมีส่วนร่วม เพื่อรับรองธรรมนูญชุมชน ทั้งนี้ อาจนำกระบวนการหรือขั้นตอนในการจัดทำธรรมนูญสุขภาพตามกฎหมายว่าด้วยสุขภาพแห่งชาติมาใช้โดยอนุโลม ให้คณะกรรมการประกาศหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการชุมชนและการพิจารณาอนุมัติธรรมนูญชุมชน

มาตรา ๑๓ ธรรมนูญชุมชนที่มีเนื้อหาเกี่ยวกับพืชยาจะต้องมีสาระสำคัญอย่างน้อยดังต่อไปนี้

(๑) การควบคุม เฝ้าระวังเยาวชนและสมาชิกของชุมชน มิให้บริโภคหรือใช้พืชยาที่มีส่วนผสมของยาเสพติดอื่น หรือมิให้นำไปใช้หรือบริโภคด้วยวิธีการที่ส่งผลเสียต่อสุขภาพ

(๒) แนวปฏิบัติหรือวิธีการปลูก ครอบครอง ใช้ประโยชน์จากพืชยาในปริมาณที่กำหนด เพื่อประโยชน์ในการป้องกัน บำบัดโรค หรือบรรเทาอาการเจ็บป่วย

(๓) การใช้ตามวิถีชีวิต วัฒนธรรม หรือจิตวิญญาณของสมาชิกในชุมชน

(๔) การลดอันตรายจากการใช้พืชยา

(๕) ข้อกำหนดในการนำพืชยามาใช้ในประโยชน์ในด้านต่าง ๆ เช่น การศึกษาวิจัย การผลิตหรือแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(๖) การรายงานการใช้ประโยชน์จากของชุมชนที่จัดทำโดยคณะกรรมการชุมชน



ทั้งนี้ ให้คณะกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์การปลูก ปริมาณพืชยาหรือผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับพืชยาที่สามารถใช้หรือครอบครองได้

ผู้ที่ปฏิบัติตามธรรมนูญชุมชนไม่ถือเป็นความผิดตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๔ คณะกรรมการชุมชนต้องประกอบด้วยประธานกรรมการ กรรมการ และที่ปรึกษา โดยควรมีองค์ประกอบดังนี้ ผู้นำชุมชน สมาชิกของชุมชน พนักงานฝ่ายปกครองในพื้นที่ ผู้แทนสำนักงานสาธารณสุขอำเภอหรือโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ตัวแทนองค์กรภาคประชาสังคม หรือนักวิชาการ โดยให้มีสมาชิกของชุมชนในสัดส่วนไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด

ให้กรรมการและที่ปรึกษาได้รับค่าตอบแทนและค่าใช้จ่ายอื่นในการปฏิบัติหน้าที่ตามที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๑๕ ให้มีคณะกรรมการชุมชน ซึ่งมีหน้าที่และอำนาจจัดการพืชยาตามธรรมนูญชุมชนในเขตพื้นที่ของตน ดังต่อไปนี้

(๑) ส่งเสริม สนับสนุนให้สมาชิกของชุมชนใช้ประโยชน์จากพืชยาตามธรรมนูญชุมชน

(๒) กำหนดหลักเกณฑ์ กติกาหรือแผนการปลูกพืชยา และการใช้ประโยชน์จากพืชยา

(๓) เก็บรวบรวมและรายงานข้อมูลการปลูก และการใช้ประโยชน์จากพืชยาในช่วงเวลาสิบสองเดือนเสนอต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหรือโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลที่ได้รับมอบหมายเพื่อส่งให้แก่สถาบัน

(๔) เผ่าระวัง ติดตาม ตรวจสอบ ป้องกันการฝ่าฝืนธรรมนูญชุมชนหรือการนำพืชยาไปใช้ในทางที่ขัดต่อกฎหมายอื่น และกำหนดมาตรการลงโทษแก่ผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามธรรมนูญชุมชน

(๕) ส่งเสริม สนับสนุนการวิจัยและพัฒนาภูมิปัญญาด้านแพทย์แผนไทยที่เกี่ยวกับพืชยา

(๖) เผยแพร่ข้อมูล ความรู้เกี่ยวกับการใช้ประโยชน์และข้อพึงระวังจากการใช้พืชยาแก่สมาชิกของชุมชน

(๗) ดำเนินการอื่น ๆ ตามที่ประกาศที่คณะกรรมการกำหนด

ให้คณะกรรมการชุมชนจัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานตามธรรมนูญชุมชน เพื่อเสนอต่อสถาบัน

มาตรา ๑๖ ให้คณะกรรมการชุมชนมีหน้าที่และอำนาจในการกำหนดมาตรการที่เหมาะสมกรณีสมาชิกของชุมชนไม่ปฏิบัติตามธรรมนูญชุมชน ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีสมาชิกของชุมชนไม่ปฏิบัติตามธรรมนูญชุมชนเป็นครั้งแรกหรือเป็นการฝ่าฝืนที่ไม่ร้ายแรง คณะกรรมการชุมชนจะใช้วิธีการตักเตือน

(๒) กรณีสมาชิกของชุมชนไม่ปฏิบัติตามธรรมนูญชุมชนเป็นกรณีร้ายแรงหรือไม่ปฏิบัติตามธรรมนูญชุมชนต่อเนื่องหลายครั้ง ให้ดำเนินการตามธรรมนูญชุมชน มติของที่ประชาคมหมู่บ้าน หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

### หมวด ๓

### คณะกรรมการร่วมพีชยา กัญชา กระท่อม

มาตรา ๑๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการร่วมพีชยา กัญชา กระท่อม” ประกอบด้วย

- (๑) นายกรัฐมนตรี เป็นประธานกรรมการ
- (๒) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการคนที่หนึ่ง
- (๓) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่รัฐมนตรีแต่งตั้งจากกรรมการตาม (๕) หรือ (๖) เป็นรองประธานกรรมการคนที่สอง

(๔) กรรมการโดยตำแหน่ง ได้แก่ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ นายกสภาเภสัชกรรม นายกแพทยสภา นายกสภาการแพทย์แผนไทย

(๕) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนสิบคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ซึ่งมีความรู้และความเชี่ยวชาญ หรือประสบการณ์ในด้านเภสัชศาสตร์ เภสัชอุตสาหกรรม พฤษศาสตร์ พืชวิทยา เวชศาสตร์ชุมชน หรือเวชศาสตร์ครอบครัว การแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย การแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ จิตเวช และด้านกฎหมาย ด้านละหนึ่งคน

(๖) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนสี่คน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ได้รับการเสนอชื่อ โดยองค์กรเอกชนที่มีวัตถุประสงค์มิใช่เป็นการแสวงหากำไรที่มีสถานะเป็นนิติบุคคลซึ่งมิได้จัดตั้งโดยหน่วยงานของรัฐหรือผู้ประกอบการ มีผลงานการดำเนินงานไม่น้อยกว่าห้าปี และดำเนินกิจกรรมเกี่ยวกับด้านการคุ้มครองผู้บริโภค สาธารณสุข การคุ้มครองภูมิปัญญาแพทย์แผนไทย และด้านสิทธิชุมชนหรือสิทธิผู้ป่วย ด้านละหนึ่งคนจำนวนสี่คน

ให้ผู้อำนวยการสถาบันเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้เจ้าหน้าที่ของสถาบันคนหนึ่งจำนวนไม่เกินสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๑๘ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๑๗ (๕) หรือ (๖) ต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

- (๑) มีสัญชาติไทย
- (๒) มีอายุไม่ต่ำกว่าสามสิบปีบริบูรณ์ในวันที่ได้รับการเสนอชื่อแต่งตั้ง

- (๓) ไม่เป็นบุคคลล้มละลายหรือไม่เคยเป็นบุคคลล้มละลายทุจริต
- (๔) ไม่เป็นคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๕) ไม่เคยถูกไล่ออกปลดออกหรือให้ออกจากราชการ หน่วยงานของรัฐหรือรัฐวิสาหกิจ หรือรัฐวิสาหกิจหรือจากหน่วยงานของเอกชนเพราะทุจริตต่อหน้าที่หรือเพราะประพฤติชั่วอย่างร้ายแรงหรือถือว่ากระทำการทุจริตและประพฤติมิชอบในวงราชการ
- (๖) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่จะพ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปี หรือเป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (๗) ไม่เป็นผู้ดำรงตำแหน่งในทางการเมืองสมาชิกสภาท้องถิ่นผู้บริหารท้องถิ่นกรรมการหรือผู้ดำรงตำแหน่งที่รับผิดชอบในการบริหารพรรคการเมืองหรือเจ้าหน้าที่ในพรรคการเมือง
- (๘) ไม่เป็นผู้ประกอบการ หรือผู้มีส่วนได้เสียในกิจการที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์กัญชาหรือผลิตภัณฑ์กระท่อมไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อม

มาตรา ๑๙ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๑๗ (๕) หรือ (๖) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปี แต่จะดำรงตำแหน่งเกินสองวาระไม่ได้

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่งหากยังมีได้แต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่ แต่ต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้น

ในกรณีที่กรรมการตามวาระหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการแต่งตั้งกรรมการประเภทเดียวกันแทนภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ตำแหน่งกรรมการนั้นว่างลง และให้ผู้ได้รับแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน เว้นแต่ วาระของกรรมการที่พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระเหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน จะไม่ดำเนินการแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างนั้นก็ได้ และในการนี้ ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

มาตรา ๒๐ เมื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๑๗ (๕) หรือ (๖) พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้กรรมการที่เหลืออยู่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปได้และให้ถือว่าคณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่มีอยู่ เว้นแต่มีกรรมการเหลืออยู่ไม่ถึงสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมด

มาตรา ๒๑ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๑๗ (๕) หรือ (๖) พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) นายกรัฐมนตรีให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

(๔) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๘

(๕) ขาดประชุมกรรมการจำนวนสองครั้งติดต่อกันหรือขาดประชุมตั้งแต่สามครั้งในรอบปีงบประมาณโดยไม่มีเหตุอันสมควร

มาตรา ๒๒ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ให้รองประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุมถ้าประธานกรรมการหรือรองประธานกรรมการไม่อยู่ในที่ประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

ให้มีการประชุมคณะกรรมการอย่างน้อยทุกสองเดือนหรือน้อยกว่าหกครั้งในแต่ละปีงบประมาณ

ในการปฏิบัติหน้าที่ กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสียโดยตรงหรือโดยอ้อมในเรื่องที่คณะกรรมการพิจารณา ให้กรรมการผู้นั้นแจ้งให้ที่ประชุมทราบและให้ที่ประชุมพิจารณาว่ากรรมการผู้นั้นสมควรจะอยู่ในที่ประชุมและมีมติในการประชุมเรื่องนั้นได้หรือไม่

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

ให้มีการเปิดเผยข้อมูลการประชุมคณะกรรมการต่อสาธารณชน เว้นแต่เป็นกรณีที่อาจส่งผลเสียต่อการดำเนินงานของคณะกรรมการหรือสาธารณชน

มาตรา ๒๓ คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดนโยบาย ยุทธศาสตร์หรือแผนงานเพื่อส่งเสริม สนับสนุนการใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ สุขภาพ การพัฒนาภูมิปัญญาด้านการแพทย์แผนไทย การศึกษาวิจัย การสร้างความมั่นคงด้านยาของประเทศ การใช้ตามวิถีชีวิตชาวบ้าน รวมทั้งการใช้ประโยชน์ด้านอื่น ๆ เพื่อเสนอต่อคณะรัฐมนตรี

(๒) กำกับดูแลการดำเนินงานของสถาบันให้เกิดการจัดการที่ดีมีประสิทธิภาพและบรรลุวัตถุประสงค์ตามอำนาจหน้าที่

(๓) ส่งเสริม สนับสนุนการทดลองหรือวิจัยเกี่ยวกับพืชยา การใช้ตามวิถีชีวิตชาวบ้าน

(๔) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตและการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) ให้ความเห็นชอบในการออกประกาศตามมาตรา ๗

(๖) ให้ความเห็นหรือคำแนะนำต่อผู้อนุญาตและหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับพืชยาในการปฏิบัติกรมตามพระราชบัญญัตินี้

(๗) กำหนดหลักเกณฑ์การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาต หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตยุติการดำเนินการใดๆ

(๘) กำหนดคุณสมบัติของผู้อำนวยการ และดำเนินการคัดเลือกผู้อำนวยการตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

(๙) ปฏิบัติการอื่นตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการ

คณะกรรมการอาจมีมติมอบหมายให้ผู้อำนวยการสามารถดำเนินการข้อใดข้อหนึ่งได้ตามความเหมาะสม

มาตรา ๒๔ คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งที่ปรึกษาของคณะกรรมการ และมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ คณะทำงาน เพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการมอบหมายได้ ทั้งนี้ ให้คณะกรรมการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการด้านต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

(๑) คณะอนุกรรมการส่งเสริม สนับสนุนการปลูก การอนุรักษ์พันธุ์พื้นเมือง การพัฒนาสายพันธุ์ การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับพืชยา

(๒) คณะอนุกรรมการพิจารณาการใช้ประโยชน์จากพืชยาทางการแพทย์ การใช้ตามวิถีชีวิตชาวบ้าน การพัฒนาอุตสาหกรรม

(๓) คณะอนุกรรมการอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

การประชุมคณะกรรมการให้นำมาตรา ๒๒ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๒๕ ให้ประธานกรรมการ กรรมการ และที่ปรึกษา ได้รับเบี้ยประชุม ค่าตอบแทนหรือประโยชน์ตอบแทนอื่นตามที่กำหนดในพระราชกฤษฎีกา

ให้กรรมการประเมินผล อนุกรรมการ และคณะทำงานได้รับค่าตอบแทนและค่าใช้จ่ายอื่นในการปฏิบัติหน้าที่ตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

#### หมวด ๔

#### สถาบันพืชยา กัญชา กระท่อมแห่งชาติ

มาตรา ๒๖ ให้จัดตั้งสถาบันพืชยา กัญชา กระท่อมแห่งชาติ ขึ้นเป็นหน่วยงานของรัฐที่ไม่เป็นส่วนราชการหรือรัฐวิสาหกิจตามกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณหรือกฎหมายอื่น

ให้สถาบันมีฐานะเป็นนิติบุคคลและอยู่ในกำกับของนายกรัฐมนตรี

มาตรา ๒๗ ให้สถาบันมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการ และคณะอนุกรรมการ

(๒) จัดทำนโยบายส่งเสริม สนับสนุนการพัฒนาพืชยา เพื่อเสนอแก่คณะกรรมการ

(๓) ประสานงานกับหน่วยงาน องค์กรที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินกิจกรรมเกี่ยวกับพืชยา

(๔) ส่งเสริม สนับสนุนการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับพืชยา การใช้ประโยชน์จากพืชยาหรือการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง และศึกษาผลกระทบด้านต่าง ๆ

(๕) รับผิดชอบชุมชนพืชยาและพิจารณาอนุมัติธรรมนูญชุมชน

(๖) รวบรวมและจัดทำฐานข้อมูลการขออนุญาตเกี่ยวกับพืชยาและการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๗) เผยแพร่ข้อมูลผลการดำเนินงานของสถาบัน ความรู้เกี่ยวกับการปลูก การใช้พืชยาที่ถูกต้องแก่ประชาชนและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

(๘) มอบให้องค์กรอื่นหรือบุคคลอื่นทำกิจการที่อยู่ภายในอำนาจหน้าที่ของสถาบัน

(๙) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้ หรือตามที่คณะกรรมการมอบหมาย เพื่อดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ของสถาบันตามวรรคหนึ่ง สถาบันอาจมีความร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ วิสาหกิจชุมชนซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน สหกรณ์ การเกษตรซึ่งจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์ หรือองค์กรเอกชนที่ไม่แสวงหากำไรซึ่งมีสถานะเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ด้านการแพทย์หรือการคุ้มครองผู้บริโภค

มาตรา ๒๘ รายได้ของสถาบัน ประกอบด้วย

(๑) เงินอุดหนุนทั่วไปที่รัฐบาลจัดสรรให้ตามความเหมาะสมเป็นรายปี

(๒) เงินหรือทรัพย์สินที่มีผู้บริจาคให้

(๓) เงินหรือทรัพย์สินอื่นที่ตกเป็นของสถาบัน

(๔) รายได้จากการดำเนินกิจการของสถาบัน

(๕) ดอกผลของเงินหรือทรัพย์สินตาม (๑) (๒) (๓) และ (๔)

มาตรา ๒๙ บรรดารายได้ของสถาบันตามมาตรา ๒๘ ไม่เป็นรายได้ที่ต้องนำส่งกระทรวงการคลัง ตามกฎหมายว่าด้วยเงินคงคลังและกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณ

ทรัพย์สินของสถาบันไม่อยู่ในความรับผิดชอบแห่งการบังคับคดีและบุคคลใดจะยกอายุความขึ้นเป็นข้อต่อสู้สถาบันในเรื่องทรัพย์สินของสถาบันมิได้

บรรดาอสังหาริมทรัพย์ที่สถาบันได้มาโดยมีผู้บริจาคให้หรือได้มาโดยการซื้อหรือแลกเปลี่ยนจากรายได้ตามมาตรา ๒๘ (๒) (๓) (๔) หรือ (๕) ของสถาบัน ให้เป็นกรรมสิทธิ์ของสถาบัน

ให้สถาบันมีอำนาจในการปกครอง ดูแล บำรุงรักษา ใช้ และจัดหาประโยชน์จากทรัพย์สินของสถาบัน

บรรดาอสังหาริมทรัพย์ที่สถาบันได้มาโดยใช้เงินรายได้ตามมาตรา ๒๘ (๑) ให้ตกเป็นที่ราชพัสดุ แต่สถาบันมีอำนาจในการปกครอง ดูแล บำรุงรักษา ใช้ และจัดหาประโยชน์ได้

มาตรา ๓๐ การเก็บรักษาและการใช้จ่ายเงินของสถาบันให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

การบัญชีของสถาบัน ให้จัดทำตามหลักสากลตามแบบและหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด และต้องจัดให้มีการตรวจสอบภายในเกี่ยวกับการเงิน การบัญชี และการพัสดุของสถาบัน ตลอดจนรายงานผลการตรวจสอบให้คณะกรรมการทราบอย่างน้อยปีละครั้ง

ให้สถาบันจัดทำงบการเงินซึ่งอย่างน้อยต้องประกอบด้วยงบดุลและบัญชีทำการส่งผู้สอบบัญชี ภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันสิ้นปีบัญชีของทุกปี

ในทุกรอบปีให้สถาบันการตรวจเงินแผ่นดินหรือบุคคลภายนอกตามที่คณะกรรมการแต่งตั้งด้วยความเห็นชอบของสถาบันการตรวจเงินแผ่นดินเป็นผู้สอบบัญชีและประเมินผลการใช้จ่ายเงินและทรัพย์สินของสถาบัน โดยให้แสดงความคิดเห็นเป็นข้อวิเคราะห์ว่าการใช้จ่ายดังกล่าว เป็นไปตามวัตถุประสงค์ ประหยัด และได้ผลตามเป้าหมายเพียงใด แล้วทำรายงานผลการสอบบัญชี เสนอต่อคณะกรรมการ

ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันสิ้นปีบัญชีของทุกปี ให้สถาบันทำรายงานประจำปีเสนอต่อคณะกรรมการ และรัฐมนตรีเพื่อทราบ โดยแสดงงบการเงินและบัญชีทำการที่ผู้สอบบัญชีรับรองว่าถูกต้องแล้ว พร้อมทั้งรายงานของผู้สอบบัญชี รวมทั้งแสดงผลงานของสถาบันในปีที่ล่วงมาด้วย

มาตรา ๓๑ ให้มีผู้อำนวยการคนหนึ่งเป็นผู้รับผิดชอบการบริหารงานของสถาบันขึ้นตรงต่อคณะกรรมการ มีหน้าที่ควบคุมดูแลโดยทั่วไปซึ่งงานของสถาบัน และเป็นผู้บังคับบัญชาพนักงานและลูกจ้างในสถาบัน โดยอาจมีรองผู้อำนวยการตามจำนวนที่คณะกรรมการกำหนดเป็นผู้ช่วยสั่งและปฏิบัติงานตามที่ผู้อำนวยการมอบหมายก็ได้

คุณสมบัติของผู้อำนวยการและรองผู้อำนวยการ ให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนด

ให้นายกรัฐมนตรีมีอำนาจแต่งตั้งผู้อำนวยการจากบุคคลที่สำนักงานคัดเลือกและคณะกรรมการให้ความเห็นชอบแล้ว

หลักเกณฑ์และวิธีการคัดเลือกผู้อำนวยการตามวรรคสามให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

ผู้อำนวยการมีอำนาจแต่งตั้งรองผู้อำนวยการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

มาตรา ๓๒ ผู้อำนวยการและรองผู้อำนวยการต้องเป็นผู้สามารถทำงานเต็มเวลา ให้แก่สำนักงาน และต้องเป็นผู้มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

(๑) มีสัญชาติไทย

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่าสี่สิบปีบริบูรณ์ และมีอายุไม่เกินหกสิบห้าปีบริบูรณ์ในวันที่เข้ารับการคัดเลือก

(๓) เป็นผู้มีความรู้ ความสามารถ ประสบการณ์เหมาะสมกับกิจการของสำนักงาน

(๔) ไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๘ (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘)

มาตรา ๓๓ ให้ผู้อำนวยการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งเกินสองวาระติดต่อกันมิได้

เมื่อผู้อำนวยการพ้นจากตำแหน่ง ให้รองผู้อำนวยการพ้นจากตำแหน่งด้วย

เมื่อตำแหน่งผู้อำนวยการว่างลงและยังไม่มีแต่งตั้งผู้อำนวยการคนใหม่ ให้คณะกรรมการแต่งตั้งพนักงานของสถาบันคนหนึ่งเป็นผู้รักษาการแทน

ในกรณีที่ผู้อำนวยการไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองผู้อำนวยการที่ได้รับมอบหมายหรือตามที่สำนักงานกำหนดเป็นผู้รักษาการแทน

มาตรา ๓๔ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระแล้ว ผู้อำนวยการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๖

(๔) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๕) ถูกถอดถอนและถูกเลิกสัญญาจ้างโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

มาตรา ๓๕ ผู้อำนวยการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) บริหารกิจการของสถาบันให้เป็นไปตามกฎหมาย นโยบาย มติ ข้อบังคับ ระเบียบ หรือประกาศของคณะกรรมการ

(๒) จัดทำแผนงานหลัก แผนการดำเนินงาน แผนการเงินและงบประมาณประจำปีของสถาบัน เสนอคณะกรรมการเพื่ออนุมัติ

(๓) ดำเนินการเกี่ยวกับการบริหารงานบุคคล การเงิน การงบประมาณและการบริหารด้านอื่นของสถาบัน ตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

(๔) พักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาต หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตยุติการดำเนินการใดๆ

(๕) วางระเบียบเกี่ยวกับการดำเนินงานของสถาบันเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับกฎหมาย นโยบาย มติ ข้อบังคับ ระเบียบหรือประกาศของคณะกรรมการ

(๖) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่คณะรัฐมนตรีและคณะกรรมการมอบหมาย

มาตรา ๓๖ เงินเดือนและประโยชน์ตอบแทนอื่นของผู้อำนวยการให้คณะกรรมการกำหนดตามหลักเกณฑ์ที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

มาตรา ๓๗ ให้ผู้อำนวยการเป็นผู้แทนของสถาบันในกิจการของสถาบันที่เกี่ยวข้องกับบุคคลภายนอกแต่ผู้อำนวยการจะมอบหมายให้บุคคลใดปฏิบัติงานในเรื่องใดแทนตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนดก็ได้



หมวด ๕  
การอนุญาตเกี่ยวกับพืชยา กัญชา กระเทียม

มาตรา ๓๘ ใบอนุญาตเกี่ยวกับพืชยาแบ่งเป็นประเภท ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตปลูกพืชยาหรือเมล็ดพันธุ์กัญชาตามปริมาณที่กำหนดไว้ในประกาศที่ออกตามความในมาตรา ๗

(๒) ใบอนุญาตผลิตพืชยา ผลิตภัณฑ์กัญชา หรือผลิตภัณฑ์กระเทียม

(๓) ใบอนุญาตนำเข้าพืชยา ผลิตภัณฑ์กัญชา หรือผลิตภัณฑ์กระเทียม

(๔) ใบอนุญาตจำหน่ายพืชยา ผลิตภัณฑ์กัญชา หรือผลิตภัณฑ์กระเทียม

(๕) ใบอนุญาตส่งออกพืชยา ผลิตภัณฑ์กัญชา หรือผลิตภัณฑ์กระเทียม

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช่บังคับแก่ในกรณีต่อไปนี้

(๑) การปลูกกัญชาเพื่อใช้ตามวิถีชุมชนตามธรรมเนียมชุมชน หรือการปลูกของผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วยเพื่อใช้ในการป้องกัน บำบัดโรคเบื้องต้น สามารถปลูกได้จำนวนไม่เกินสี่ต้นที่มีช่อดอกต่อครีวเรือน โดยผู้ปลูกกัญชาจะต้องปฏิบัติตามธรรมเนียมชุมชน และห้ามนำกัญชาหรือผลิตภัณฑ์กัญชามาใช้ในทางการค้าหรือดำเนินการใด ๆ ที่ขัดต่อกฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติด หรือขัดต่อกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๒) การปลูกที่ดำเนินการโดยสถานพยาบาลของรัฐเพื่อใช้ในการบำบัดโรคหรือรักษาผู้ป่วย ทั้งนี้ จะต้องปฏิบัติตามระเบียบ ข้อบังคับในการปลูกของสถาบัน

ให้สถาบันกำหนดระเบียบหรือแนวปฏิบัติในการปลูกกัญชาตามวรรคสอง และการรายงานข้อมูลการปลูกให้แก่สถาบัน

มาตรา ๓๙ ผู้ใดประสงค์ยื่นคำขออนุญาตดำเนินการตามมาตรา ๓๘ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อำนวยการ หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการ

ความในวรรคหนึ่งไม่รวมถึงการขออนุญาตที่ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยา

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามมาตรา ๓๘ การกำหนดคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขออนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

การกำหนดระเบียบและข้อกำหนดของผู้รับอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งผู้ใดประกอบกิจการภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้ว ให้ถือว่าผู้นั้นประกอบกิจการโดยไม่ได้รับอนุญาต เว้นแต่จะได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ โดยแสดงเหตุที่ไม่สามารถยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตภายในกำหนดและผู้อนุญาตเห็นสมควรให้ต่ออายุใบอนุญาตได้

มาตรา ๔๐ ใบอนุญาตตามมาตรา ๓๘ ให้มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุไม่น้อยกว่าหกสิบวัน พร้อมข้อมูลที่กำหนดให้ต้องยื่นพร้อมกัน เมื่อได้ยื่นคำขอตกลงแล้วให้ประกอบกิจการต่อไปจนกว่าผู้อนุญาตจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการต่ออายุใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

ความในมาตรานี้ไม่ใช้บังคับกับใบอนุญาตตามมาตรา ๓๘ (๕) โดยให้มีอายุไม่เกินห้าปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๔๑ บทบัญญัติในมาตรา ๓๘ และมาตรา ๓๙ ไม่ใช้บังคับแก่การทดสอบ วิเคราะห์ ผลิต แปรสภาพกัญชาหรือกระท่อมหรือพืชยาอื่น และสาระสำคัญที่มาจากกัญชาหรือกระท่อมหรือพืชยาอื่น เพื่อการศึกษาวิจัย ซึ่งได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมของหน่วยงานของรัฐหรือสถาบันอุดมศึกษา

ผู้ที่ศึกษาวิจัยตามวรรคหนึ่ง จะต้องส่งหนังสือรับรองการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมของหน่วยงานของรัฐหรือสถาบันอุดมศึกษาให้แก่ผู้อำนวยการ ก่อนที่จะเริ่มดำเนินการศึกษาวิจัยไม่น้อยกว่าสามสิบวัน หากผู้อำนวยการเห็นว่าโครงการวิจัยดังกล่าวอาจส่งผลกระทบต่อบุคคลอย่างร้ายแรงหรือทำให้เกิดผลกระทบในวงกว้าง ผู้อำนวยการมีอำนาจสั่งระงับหรือยุติการดำเนินการโครงการดังกล่าวเป็นการชั่วคราวได้

ผู้ศึกษาวิจัยตามมาตรานี้จะต้องเป็นบุคลากรในสังกัดหน่วยงานของรัฐหรือสถาบันอุดมศึกษาที่ผ่านการตรวจสอบมาตรฐานการรักษาความปลอดภัย การควบคุมคุณภาพและเงื่อนไขอื่น ๆ ตามที่สถาบันกำหนด

มาตรา ๔๒ บทบัญญัติในมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา และมาตรา ๔๐ ไม่ใช้บังคับแก่กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด

ให้กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด มีหน้าที่จัดทำรายงานเสนอคณะกรรมการทุกหกเดือน โดยอยู่ภายใต้มาตรการควบคุมและตรวจสอบตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

## หมวด ๖

การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีพืชยาเป็นสารสำคัญ

มาตรา ๔๓ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์กัญชา ผลิตภัณฑ์กระท่อม หรือผลิตภัณฑ์พืชยาอื่น หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกัญชา กระท่อม หรือพืชยาอื่นเป็นสารสำคัญ ต้องนำตำรับยาหรือ

ผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับกับผู้อนุญาตก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้

การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด โดยให้กำหนดออกเป็นประเภทดังต่อไปนี้

(๑) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ตำรับยาแผนไทยที่มีส่วนผสมของกัญชา กระท่อม หรือพืชยาอื่น ผู้อนุญาตคือเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

(๒) การขอขึ้นทะเบียนกัญชา กระท่อม หรือพืชยาอื่นที่ไม่เข้ากรณีตาม (๑) รวมทั้งการผลิตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ การแปรรูปพืชยาเป็นวัตถุดิบยาหรือวัตถุดิบยาสำเร็จรูป ผู้อนุญาตคือผู้อำนวยการหรือผู้ที่ผู้อำนวยการมอบหมาย

การพิจารณาออกใบสำคัญตาม (๑) (๒) ให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับเป็นผู้รับผิดชอบชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์หรือประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๔๔ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องแจ้งและส่งมอบรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อยา และชื่อสามัญทางยา

(๒) ตำรับยา

(๓) รูปแบบ รูปลักษณะของยา สี สัญลักษณ์ของผู้ผลิตบนผลิตภัณฑ์ยา

(๔) ขนาดบรรจุ

(๕) วิธีวิเคราะห์ ควบคุมคุณภาพ มาตรฐานยา ที่ระบุตามรายการในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศฉบับล่าสุด กรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศฉบับอื่น ต้องแสดงวิธีพิสูจน์ความถูกต้องมาด้วย

(๖) ฉลาก ต้องระบุชื่อสามัญทางยา แสดงวันผลิตและวันสิ้นอายุของยาเป็นภาษาไทย และราคาขายปลีกของยา

(๗) เอกสารกำกับยาแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพ และเอกสารกำกับยาแก่ประชาชนทั่วไป

(๘) ข้อมูลสิทธิบัตร

(๙) ข้อมูลโครงสร้างราคายา

(๑๐) แหล่งที่มาของวัตถุดิบ

(๑๑) สารมาตรฐานในการวิเคราะห์มาตรฐานยา

(๑๒) หลักฐานทางวิชาการที่สนับสนุน

(๑๓) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ความใน (๓) (๕) (๖) และ (๙) ให้เป็นไปตามประกาศกำหนดของรัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

มาตรา ๔๕ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ต้องดำเนินการตามมาตรา ๔๓ และต้องส่งมอบรายการ ดังต่อไปนี้

- (๑) หลักฐานทางวิชาการที่สนับสนุนสรรพคุณและความปลอดภัยตามที่ขอขึ้นทะเบียน
- (๒) วิธีควบคุมคุณภาพ ประกันคุณภาพ มาตรฐานยา ตามหลักวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ดี
- (๓) ระบบการติดตามยาหลังออกสู่ตลาด

ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามประกาศกำหนดของรัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง

มาตรา ๔๖ บทบัญญัติมาตรา ๔๓ ไม่ใช่บังคับแก่

(๑) การผลิต ขาย หรือนำเข้าพืชยา โดยกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานอื่นของรัฐตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค และ สภากาชาดไทย

(๒) การปรุงยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

(๓) การนำพืชยามาผสมเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขหรือหมอพื้นบ้าน ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๔) การแบ่งบรรจุพืชยาในกรณี เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขหรือหมอพื้นบ้านที่ได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือเพื่อขายสำหรับผู้ซื้อเฉพาะรายในสถานที่ขาย โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

(๕) การขายพืชยาที่แบ่งบรรจุตาม (๔) ในกรณีเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขหรือหมอพื้นบ้านที่ได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือเพื่อขายสำหรับผู้ซื้อเฉพาะรายในสถานที่ขาย โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

(๖) ผู้ขายรายย่อยซึ่งขายวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตพืชยาตามที่เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๗) การนำเข้าพืชยาเพื่อใช้เฉพาะตัวโดยมีปริมาณตามความจำเป็นที่ต้องใช้ได้ไม่เกินเก้าสิบวัน

(๘) การผลิต นำเข้า หรือขายพืชยาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด เพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในประเทศและระหว่างประเทศ

ผู้ได้รับยกเว้นตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๔๗ การแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาซึ่งมีกัญชา กระท่อม หรือพืชยาอื่นเป็นสารสำคัญ จะกระทำต่อเมื่อได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากผู้อนุญาต โดยให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๔๘ ใบสำคัญในการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งมีกัญชา กระท่อม หรือพืชยาอื่นเป็นสารสำคัญ ให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญ ถ้าผู้รับใบสำคัญประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญ จะต้องยื่นคำขอก่อนใบสำคัญสิ้นอายุและเมื่อได้ยื่นคำขอแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญนั้น

การขอต่ออายุใบสำคัญและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๔๙ เมื่อคณะกรรมการเห็นว่าทะเบียนตำรับใดซึ่งมีกัญชา กระท่อม หรือพืชยาอื่นเป็นสารสำคัญที่ได้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ต่อมาปรากฏว่าไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือมีเหตุผลอันไม่สมควรที่จะอนุญาตให้ต่อไป ให้คณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นได้ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

คำสั่งของคณะกรรมการให้เป็นที่สุด

มาตรา ๕๐ ห้ามมิให้ผู้อนุญาตรับขึ้นทะเบียนตำรับยาตามหมวดนี้ เมื่อเห็นว่า

- (๑) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ไม่ดำเนินการตามมาตรา ๔๓ มาตรา ๔๔ และมาตรา ๔๕
- (๒) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาที่ถูกสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว เว้นแต่ปรากฏว่าเหตุที่เพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นหมดสิ้นไปแล้ว
- (๓) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่พิสูจน์ไม่ได้ว่ามีประสิทธิผลดีกว่าและคุ้มค่ายาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับอยู่แล้ว
- (๔) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาที่ใช้ชื่อ ฉลาก หรือบรรจุภัณฑ์ที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกับยาที่เพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว
- (๕) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใช้ชื่อไปในทางโอ้อวด ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย ไม่คำนึงถึงคุณค่าของภาษาไทย หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริงหรือยาสามัญประจำบ้านที่ใช้ชื่อซ้ำกับยาอันตรายและหรือยาควบคุมพิเศษ
- (๖) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนมีสิทธิบัตรตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรที่มีโครงสร้างราคายาไม่สมเหตุสมผลหรือไม่คุ้มค่า
- (๗) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น เป็นยาที่ไม่ได้ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา และควบคุมคุณภาพตามที่รัฐมนตรีประกาศ
- (๘) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น เป็นยาที่ไม่ได้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ตามที่รัฐมนตรีประกาศ
- (๙) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นได้ถูกถอนทะเบียนตำรับยาจากประเทศผู้ผลิต ด้วยสาเหตุของความไม่ปลอดภัยหรือไม่มีประสิทธิผล

(๑๐) ยาที่ขอขึ้นทะเบียน เป็นยาที่กำหนดโครงสร้างราคาขายที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ  
เงื่อนไข ตามที่รัฐมนตรีประกาศ

มาตรา ๕๑ การจดแจ้งยาตัวอย่างที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและยาที่จะ  
ผลิตนำเข้าเพื่อการวิจัยและวิเคราะห์ยาจำเป็นเฉพาะกรณี ยาอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ต้องแจ้งรายการ  
ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ตามบทบัญญัติมาตรานี้ “ยาจำเป็นเฉพาะกรณี ” หมายความว่า ยากำพร้าหรือยาจำเป็น  
สำหรับใช้ในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขตามรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๒ การทดลองยาในมนุษย์ที่กระทำในประเทศไทยต้องผ่านการอนุญาตรับรองวิธี  
การศึกษาตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน  
มนุษย์

มาตรา ๕๓ ห้ามมิให้ผู้อนุญาตรับจดแจ้ง เมื่อเห็นว่าการจดแจ้งไม่ดำเนินการตามมาตรา ๕๑

มาตรา ๕๔ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งเป็น  
หนังสือให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแก้ไขทะเบียนตำรับยาหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของ  
ผลิตภัณฑ์กัญชา ผลิตภัณฑ์กระท่อม หรือผลิตภัณฑ์พืชยาอื่น หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกัญชา กระท่อม หรือ  
พืชยาอื่นเป็นสาระสำคัญ ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่ง

มาตรา ๕๕ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการ  
ขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและประกาศในราชกิจจานุเบกษา  
เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผลิตภัณฑ์พืชนั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ และอาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค หรือ  
เป็นผลิตภัณฑ์ปลอมตามมาตรา ๕๖

(๒) ผลิตภัณฑ์พืชนั้นไม่ได้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัย  
ของผลิตภัณฑ์ตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๕๔

(๓) กรณีที่ประเทศผู้ผลิต สั่งยกเลิกทะเบียนตำรับเนื่องจากความปลอดภัย หรือไม่มีประสิทธิผล  
ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับ  
ยาหรือเพิกถอนการจดแจ้งนั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้า หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ทราบ  
และให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๕๖ ยาหรือผลิตภัณฑ์ที่ทำจากพืชยาปลอม มีลักษณะดังต่อไปนี้

- (๑) ยาหรือผลิตภัณฑ์ที่ทำเทียมทั้งหมด หรือแต่บางส่วนเพื่อแสดงว่าเป็นยาหรือผลิตภัณฑ์แท้
- (๒) ยาหรือผลิตภัณฑ์ที่แสดงชื่อยา ชื่อสามัญทางยา หรือแสดงวัน เดือน ปี ที่ผลิต หรือสิ้นอายุ ซึ่งมีใช้ความจริง
- (๓) ยาหรือผลิตภัณฑ์ที่แสดงชื่อ เครื่องหมายของผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยา ซึ่งมีใช้ความจริง
- (๔) ยาหรือผลิตภัณฑ์ที่ผลิตหรือนำเข้าโดยผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งไม่ตรงตามที่ระบุไว้ใน การขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือจดแจ้ง
- (๕) ยาหรือผลิตภัณฑ์ที่แสดงฉลากหรือเอกสารกำกับยาซึ่งมีใช้ความจริง หรืออาจก่อให้เกิด ความเข้าใจผิดเกี่ยวกับสารสำคัญของยา
- (๖) ยาหรือผลิตภัณฑ์ที่แสดงว่า เป็นยาตามตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้ซึ่งมีใช้ความจริง
- (๗) ยาหรือผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือ ในตำรายาที่มีการประกาศรับรองตามกฎหมายอื่น หรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในกรณีที่เป็น ยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยต้องถึงขนาดที่มีปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขนาดหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ทั้งนี้ ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภค รัฐมนตรีโดย คำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจประกาศกำหนดให้ปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ในยา บางชนิดขนาดหรือเกินน้อยกว่าร้อยละยี่สิบได้

มาตรา ๕๗ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและ ไม่ต่ออายุใบอนุญาตจดแจ้งของผู้อนุญาต ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาหรือตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเพิกถอน ทะเบียนตำรับยาหรือตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ ให้เป็นที่สุด

#### หมวด ๗

#### หน้าที่ของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

- มาตรา ๕๘ ห้ามผู้รับอนุญาตผู้ใดดำเนินการผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ซึ่งยาที่มีสารสำคัญเป็นกัญชา กระท่อม หรือพืชยาอื่น ในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามกฎหมายว่าด้วยยา มิได้อยู่ประจำควบคุมกิจการ ความในวรรคหนึ่งมิใช่บังคับเรื่องดังต่อไปนี้
- (๑) การบำบัดโรคตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผน ไทยสาขาเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือเพื่อการศึกษาวิจัย

(๒) การผลิตยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือการผลิตยาของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทยตามใบสั่ง

มาตรา ๕๙ ผู้ประกอบวิชาชีพที่ใช้กัญชาหรือพืชยาอื่นในการป้องกัน บำบัดโรค รักษาผู้ป่วย บรรเทาอาการของโรคของผู้ป่วยตามมาตรา ๕๘ (๑) ต้องขึ้นทะเบียนกับสถาบันหรือหน่วยงานที่สถาบันประกาศ กำหนด และต้องปฏิบัติตามเอกสารคู่มือหรือแนวทางปฏิบัติที่คณะกรรมการหรือสถาบันกำหนด

มาตรา ๖๐ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทยที่มี กัญชา กระต่อม หรือพืชยาอื่นเป็นส่วนประกอบ ต้องจัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำหน้าที่ตามที่กำหนดใน กฎหมายว่าด้วยยาและพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๖๑ ให้ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่จัดการ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการต้องประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

(๒) ให้มีการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศ

(๓) ให้มีการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๔) ให้มีป้ายตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๕) ให้มีสำเนาใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต และสำเนาใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพของผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ แล้วแต่กรณีแสดงไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่ายในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๖) ให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๗) ให้มีการเก็บตัวอย่างยาที่ผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะ เรื่องประกาศกำหนด

(๘) จัดทำรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การเฝ้าระวัง การติดตาม ประเมินผลการใช้ยา และการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะ เรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๖๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายา มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผลิตยาต้องจัดให้มีการวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้น และหลักฐาน แสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด และให้เก็บหลักฐานดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี



(๒) กรณีนำเข้ายาทุกครั้งต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์คุณภาพยา และให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๓) กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบหรือกรรมวิธีการผลิต ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ามีหน้าที่ต้องรายงานต่อผู้อนุญาตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ ทั้งนี้ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๕) จัดให้มีระบบติดตามความปลอดภัยของยาที่ผลิตหรือนำเข้า ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๖) ติดตามความก้าวหน้าหรือการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่เกี่ยวข้องยาที่ผลิตหรือนำเข้าและแจ้งต่อผู้อนุญาตเพื่อดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคต่อไป ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๗) จัดให้มีระบบเรียกเก็บยาคืนในกรณีพบว่ายาที่ผลิตหรือนำเข้ามีปัญหาด้านคุณภาพและความปลอดภัย ที่ทันต่อเหตุการณ์ และแจ้งต่อผู้อนุญาตทราบทันทีเพื่อดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคต่อไป ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๘) จัดทำและส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้ายาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๙) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๖๓ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ควบคุมการผลิตยามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ต้องอยู่ประจำโดยควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ

(๒) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๔) ควบคุมให้มีการแยกเก็บพืชยาหรือผลิตภัณฑ์จากพืชยาให้เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุดิบ

(๕) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๖) ควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิตยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๗) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๖๔ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ควบคุมการนำเข้ายามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ต้องอยู่ประจำโดยควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ

(๒) ควบคุมการนำเข้ายาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) ควบคุมการนำเข้ายาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๔) ควบคุมให้มี การแยกเก็บพืชยาหรือผลิตภัณฑ์จากพืชยาให้เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุดิบ

(๕) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๖) ควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการนำเข้ายาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๗) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๖๕ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการควบคุมการขายปลีกหรือการขายส่งยา มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ต้องอยู่ประจำโดยควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ

(๒) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๔) กรณียาแผนไทยที่ต้องปรุง ณ สถานที่ขายปลีกยา ควบคุมให้จัดทำฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๕) ควบคุมให้มี การแยกเก็บพืชยาหรือผลิตภัณฑ์จากพืชยาให้เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุดิบ

(๖) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๗) ควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิตยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๘) ส่งมอบยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย หรือ ยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ แก่ผู้รับด้วยตนเอง ยกเว้นการขายส่งยา

(๙) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

## หมวด ๘

### การควบคุมราคา การโฆษณา และการส่งเสริมการขาย

มาตรา ๖๖ เพื่อป้องกันการกำหนดราคาซื้อหรือราคาขายที่ไม่เป็นธรรม หรือเพื่อความมั่นคงด้านยาของประเทศกำหนดให้มีการควบคุมราคา ให้รัฐมนตรีประกาศรายชื่อยาที่จำหน่ายได้ไม่เกินราคาที่กำหนดไว้

มาตรา ๖๗ ให้คณะกรรมการมีอำนาจกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการควบคุมราคา

การใช้อำนาจของคณะกรรมการตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำเป็นประกาศตามความจำเป็นแก่พฤติการณ์แห่งกรณี โดยคำนึงถึงภาระของผู้ปฏิบัติ และระบุดังเหตุผลความจำเป็นในการประกาศดังกล่าว การประกาศให้มีผลใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๖๘ ให้ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย ผู้ซื้อเพื่อจำหน่าย หรือผู้นำเข้าเพื่อจำหน่าย แสดงราคา

มาตรา ๖๙ ห้ามมิให้บุคคลใดกระทำการใด ๆ โดยไม่มีเหตุผลอันสมควรในการกักตุน หรือไม่นำยาที่มีไว้เพื่อจำหน่ายออกจำหน่าย หรือเสนอขายตามปกติ หรือปฏิเสธการจำหน่ายหรือประวิงการจำหน่าย หรือการส่งมอบยา

มาตรา ๗๐ เพื่อประโยชน์ในการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือเพื่อคุ้มครองสุขภาพของประชาชนให้เข้าถึงยาที่มีพิษยาหรือสารสังเคราะห์ที่มีโครงสร้างทางเคมีคล้ายคลึงกับพิษยาเป็นสารสำคัญ หรือเพื่อป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยาหรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อความมั่นคงด้านยาของประเทศ หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา ๓๖ แห่งกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร โดยกระทำการดังกล่าวเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสองแห่งกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขในมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ และมาตรา ๔๗ ทวิ ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร

การกำหนดค่าตอบแทนให้เป็นไปตามความตกลงระหว่างกระทรวง ทบวง กรม ซึ่งประสงค์ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร และให้นำมาตรา ๔๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๗๑ ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาัญชา กระท่อม ผลิตภัณฑ์ัญชา ผลิตภัณฑ์กระท่อม หรือ ผลิตภัณฑ์พืชยาอื่นในสื่อสิ่งพิมพ์ ทางวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ อินเทอร์เน็ต หรือสื่ออื่นใดที่ใช้เป็นการโฆษณาได้ ยกเว้นการโฆษณาขายสามัญประจำบ้าน

การโฆษณาตามวรรคหนึ่ง ต้องแสดงชื่อสามัญทางยาเป็นลำดับต้นและมีความชัดเจนกว่าการ แสดงชื่อทางการค้า ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๗๒ การโฆษณาขายสามัญประจำบ้านทางเครื่องขยายเสียง วิทยุกระจายเสียง วิทยุ โทรทัศน์ ภาพนิ่ง ภาพยนตร์ สิ่งพิมพ์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือการโฆษณาด้วยวิธีการอื่นใด จะต้องได้รับอนุมัติ ข้อความ เสียง ภาพ หรือวิธีการที่ใช้ในการโฆษณาจากพนักงานเจ้าหน้าที่

การอนุญาตตามวรรคหนึ่ง พนักงานเจ้าหน้าที่จะกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาไว้ด้วยก็ได้

มาตรา ๗๓ การโฆษณาขายสามัญประจำบ้านจะต้องไม่ใช่ข้อความ รูป รอยประดิษฐ์ สัญลักษณ์ การสื่อความหมายหรือเครื่องหมายอื่นใดที่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด ไม่เป็นธรรมกับผู้บริโภค หรือใช้ข้อความที่อาจ ส่งผลเสียต่อสังคมโดยรวม ทั้งนี้ ไม่ว่าข้อความดังกล่าวนั้นจะเป็นข้อความที่เกี่ยวกับสรรพคุณ แหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ ลักษณะของยาหรือวัตถุดิบประกอบของยา หรือบริการยา ตลอดจนการผลิต การจัดหา การส่งมอบ และการใช้ยา

มาตรา ๗๔ ห้ามมิให้ผู้ใดกระทำการโฆษณาต่อประชาชน ในลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) อ้างสรรพคุณยา หรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนอง เดียวกัน

(๒) การแสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริงและต้องไม่มีลักษณะที่ปิดบัง อ้างปรากฏ ลักษณะ สรรพคุณยาที่แท้จริง

(๓) ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยา หรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือ ส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา

(๔) ข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับยาหรือบริการยาไม่ว่ากระทำโดย ใช้หรืออ้างอิงรายการทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งหนึ่งสิ่งใด อันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริง

(๕) ข้อความที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำการผิดกฎหมายหรือผิด ศีลธรรมหรือนำไปสู่การเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ

(๖) ข้อความที่ทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมความสามัคคีในหมู่ประชาชน

(๗) รับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคล คณะบุคคล หรือสถาบันใด ๆ

(๘) การแสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรค หรือแสดงสรรพคุณของยาที่รัฐมนตรีประกาศ

(๙) กระทำการด้วยวิธีอันเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกายหรือจิตใจ หรืออาจก่อให้เกิดความรำคาญต่อผู้บริโภคร

(๑๐) กระทำโดยวิธีแถมพก ตั้งคำถามให้ตอบเพื่อชิงรางวัล ออกสลากรางวัล หรือวิธีการอื่นใดในทำนองเดียวกัน

(๑๑) กระทำ โดยไม่สุภาพ โดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกษ์ทรมาณของผู้ป่วย

(๑๒) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๗๕ การโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพให้กระทำภายใต้หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

(๑) การโฆษณาจะต้องไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จ หรือเกินความจริง

(๒) การโฆษณาจะต้องไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นยา หรือส่วนประกอบของยา ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจ

(๓) ห้ามโฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ โดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกษ์ทรมาณของผู้ป่วย หรือโดยการแถมพก หรือออกสลากรางวัล

(๔) การแสดงสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ประวัติความเป็นมา และรายละเอียดอื่น ๆ ต้องเป็นไปตามข้อความในเอกสารกำกับยาและฉลาก ยกเว้นกรณีเป็นการแสดงข้อความที่มีหลักฐานทางทะเบียน หรือเอกสารที่เชื่อถือได้มาพิสูจน์ และไม่ทำให้สำคัญผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับยานั้น

(๕) การอ้างอิงถึงผลการศึกษาวิจัย

(ก) การกล่าวอ้างอิงในเอกสารโฆษณาต้องเป็นไปตามหลักสากล และจะต้องเป็นเอกสารอ้างอิงซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ เช่น ตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ตำรายา และวารสารต่างๆที่ตีพิมพ์เผยแพร่ทั่วไปแล้ว

(ข) การอ้างถึงผลหรือขนาดยาที่โฆษณา ต้องมาจากเอกสารอ้างอิงที่เชื่อถือได้และข้อความต้องสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา เช่น ขนาด สรรพคุณ และข้อบ่งใช้

(๖) การนำเสนอข้อมูลจากงานวิจัย

(ก) ข้อมูลที่นำมาใช้ต้องอยู่ในงานวิจัยนั้น โดยจะต้องไม่ตีความเกินเลยไปจากเอกสารอ้างอิงต้นฉบับ และให้ระบุชื่อของเอกสารอ้างอิงนั้นด้วย

(ข) ให้แสดงค่าทางสถิติหรือข้อมูลเกี่ยวกับรูปแบบของการศึกษาวิจัยให้ชัดเจน เช่น กลุ่มตัวอย่าง จำนวนตัวอย่าง ค่าที่บอกความมีนัยสำคัญทางสถิติ เพื่อไม่ให้เกิดการสำคัญผิดในสาระสำคัญของการศึกษาวิจัยนั้น และรายละเอียดอื่น ๆ ที่จำเป็นตามแต่กรณี

(ค) กรณีเป็นกราฟหรือตาราง ให้ใส่ที่มาไว้ใต้ตาราง ไม่กล่าวอ้างข้อมูลจากการศึกษาโดยรวมข้อมูลจากผลการศึกษาวิจัยหลาย ๆ แหล่งนำเสนอในรูปภาพหรือตาราง เนื่องจากการศึกษาแต่ละครั้ง มีรูปแบบการศึกษาและข้อมูลพื้นฐานที่แตกต่างกัน

- (ง) กรณีบริษัทฯเป็นแหล่งทุนวิจัย จะต้องแจ้งไว้ในโฆษณาด้วย
- (๗) มีข้อความ คำแนะนำให้ไปอ่านเอกสารกำกับยาหรือเอกสารที่ใช้อ้างอิงฉบับเต็ม

มาตรา ๗๖ ห้ามมิให้ผู้ใดกระทำการส่งเสริมการขายกัญชา กระท่อม ผลิตภัณฑ์กัญชา ผลิตภัณฑ์กระท่อม หรือผลิตภัณฑ์พืชยาอื่น เว้นแต่จะเป็นการกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ โดยจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขอย่างน้อยดังต่อไปนี้

(๑) การส่งเสริมการขายโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ จะต้องไม่กระทำการในลักษณะการให้เงิน ทรัพย์สิน หรือประโยชน์อื่นใดแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าการให้ดังกล่าวเป็นการให้ตามประเพณีหรือเป็นการให้สิ่งที่เกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพนั้นโดยตรง และมีมูลค่าเหมาะสมไม่เกินอัตราที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๒) การส่งเสริมการขายโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ ผู้รับอนุญาตต้องเสนอสิ่งที่เป็นจริงถูกต้องเป็นข้อมูลความรู้ที่สมดุรรอบด้าน ทันสมัย สามารถพิสูจน์ได้ ไม่ทำให้เข้าใจผิด หรือต้องไม่จงใจละเลย หรือชักนำให้เกิดการใช้ยาเกินจำเป็น โดยเพิ่มความเสี่ยงในการใช้ยามากขึ้น หรือกรณีอื่นตามที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

ทั้งนี้ ห้ามมิให้ผู้ใดส่งเสริมการขายยา ดังต่อไปนี้

(๑) ใ้อวดสรรพคุณยา หรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่า สามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือ ป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างเกินความจริง หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(๒) การแสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริงและต้องไม่มีลักษณะที่ปิดบัง อำพราง ลักษณะ หรือสรรพคุณยาที่แท้จริง

(๓) ข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับยาหรือบริการยาไม่ว่ากระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายการทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งหนึ่งสิ่งใด อันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริง

(๔) กระทำการด้วยวิธีอันเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกายหรือจิตใจ หรืออาจก่อให้เกิดความรำคาญ

(๕) กระทำโดยวิธีแถมพก ตั้งคำถามให้ตอบเพื่อชิงรางวัล ออกสลากรางวัล หรือวิธีการอื่นใดในทำนองเดียวกัน

(๖) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๗๗ ในกรณีนี้ที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการส่งเสริมการขายหรือการโฆษณาใดฝ่าฝืนบทบัญญัติในหมวดนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในส่งเสริมการขายหรือการโฆษณา

(๒) ห้ามใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการส่งเสริมการขายหรือการโฆษณา

(๓) ระวังการส่งเสริมการขายหรือการโฆษณา

(๔) สั่งยึด อาัยต หรือส่งมอบเอกสาร ข้อมูล หรือวัตถุอื่นใดที่มีเหตุอันควรเชื่อได้ว่า จะเกี่ยวข้องกับกระทำความผิดในเรื่องการส่งเสริมการขายและการโฆษณา

คำสั่งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่งให้จำกัดการประกอบการของผู้รับอนุญาต หรือสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อความหรือข้อมูลที่ถูกต้องต่อสาธารณชนด้วยก็ได้

หากพบว่าการส่งเสริมการขายหรือการโฆษณายาอาจเกี่ยวข้องกับการทุจริตต่อหน้าที่หรือประพฤตินิชอบของเจ้าหน้าที่ของรัฐหรือผู้เกี่ยวข้อง ให้ผู้อนุญาตประสานงานและให้ความร่วมมือกับพนักงานเจ้าหน้าที่หรือหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ เพื่อดำเนินคดีตามกฎหมายต่อไป

#### หมวด ๙

#### พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๗๘ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ทำการของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออก สถานที่ผลิต สถานที่จำหน่าย สถานที่เก็บพืชยา หรือสถานที่ที่ต้องได้รับอนุญาตตามภาคนี้ ในเวลาทำการของสถานที่นั้น

(๒) ยึดหรืออายัดพืชยาที่มีไว้โดยมิชอบด้วยกฎหมาย เครื่องมือ เครื่องใช้ หรือทรัพย์สินอื่นใดที่ได้ใช้หรือจะใช้ในการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) นำพืชยาหรือยาในปริมาณพอสมควรไปเพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของพืชที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตาม

(๒) ให้ประชาชนทราบโดยวิธีการที่เห็นสมควร เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค

(๕) มีหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำ หรือให้ส่งเอกสารหรือวัตถุใดมาเพื่อประกอบการพิจารณา

ในการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า หรือขายพืชยา หรือผู้ดูแลเคหสถานหรือสถานที่ใดๆ ตาม (๑) อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามสมควรแก่กรณี

ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แต่งตั้งกรรมการชุมชนตามธรรมนูญชุมชนที่ได้รับรองแล้วเป็นผู้ช่วยเจ้าหน้าที่พนักงาน

มาตรา ๗๙ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวต่อบุคคลที่เกี่ยวข้องบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘๐ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๗๘ (๒) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้อึดหรืออายัด

(๒) ในกรณีที่ไม่มี การดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มี การดำเนินคดี

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดี และพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่ได้พิพากษาให้รับ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๘๑ ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๗๘ (๒) เป็นของเสียหาย เป็นของที่ใกล้จะสิ้นอายุตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สถาบันคณะกรรมการอาหารและยา หรือกรมปศุสัตว์เฉพาะกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์ จะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้น ก่อนคดีถึงที่สุดหรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข หรือค่าของสิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้นโดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ

มาตรา ๘๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

มาตรา ๘๓ ผู้รับอนุญาตหรือบุคคลที่เกี่ยวข้องผู้ใดขัดขวาง หรือไม่อำนวยความสะดวกตามสมควร ไม่มาให้ถ้อยคำ หรือไม่ส่งเอกสารหรือวัตถุใดแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๗๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

หมวด ๙  
บทกำหนดโทษ

—————  
ส่วนที่ ๑  
โทษทางปกครอง

มาตรา ๘๔ โทษทางปกครอง มีดังต่อไปนี้

(๑) ภาคทัณฑ์

(๒) ตำหนิโดยเปิดเผยต่อสาธารณชน



(๓) ปรับทางปกครอง

(๔) จำกัดการประกอบการ

(๕) พักการประกอบการที่ได้รับใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน หรือใบอนุญาตโฆษณา ภายในระยะเวลาที่กำหนด

(๖) เพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๘๕ ผู้อนุญาตมีอำนาจลงโทษทางปกครอง โดยจะลงโทษอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างก็ได้ และมีอำนาจสั่งให้ผู้ถูกลงโทษกระทำการหรืองดเว้นกระทำการเพื่อแก้ไขหรือป้องกันมิให้เกิดการฝ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ หลักเกณฑ์ คำสั่ง หรือเงื่อนไขที่กำหนดตามพระราชบัญญัตินี้ซ้ำอีกได้

มาตรา ๘๖ ให้มีคณะกรรมการพิจารณาโทษปรับทางปกครองคณะหนึ่งจำนวนสามคน ประกอบด้วยผู้อำนวยการหรือผู้ที่ผู้อำนวยการมอบหมายเป็นประธานกรรมการ และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิอื่น ๆ โดยมีอำนาจในการพิจารณาลงโทษปรับทางปกครอง และให้สถาบันแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่คนหนึ่งเป็นเลขานุการ ทั้งนี้ คณะกรรมการพิจารณาโทษทางปกครองอาจมีหลายคณะก็ได้

ให้สถาบันเป็นผู้รวบรวมข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการกระทำความผิดที่มีโทษทางปกครองเสนอต่อ คณะกรรมการพิจารณาโทษปรับทางปกครองเพื่อพิจารณา การพิจารณาและการมีคำสั่งลงโทษทางปกครอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

ในการสั่งลงโทษทางปกครองตามมาตรา ๘๕ ผู้มีอำนาจลงโทษจะลงโทษปรับทางปกครองเพียงอย่างเดียว และมีอำนาจสั่งให้ผู้ถูกลงโทษกระทำการหรืองดเว้นกระทำการ เพื่อแก้ไขหรือป้องกันมิให้เกิดการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข คำสั่งที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้ซ้ำอีกได้

มาตรา ๘๗ ในการพิจารณาลงโทษปรับทางปกครอง คณะกรรมการพิจารณาโทษปรับทางปกครองต้องคำนึงถึงพฤติการณ์แห่งการกระทำ ความเสียหายที่เกิดจากการกระทำนั้น ตลอดจนความหนักเบาของโทษที่จะใช้กับผู้ถูกลงโทษ

มาตรา ๘๘ ในกรณีที่ผู้ถูกลงโทษปรับทางปกครองไม่ยอมชำระค่าปรับทางปกครอง ให้นำบทบัญญัติเกี่ยวกับการบังคับทางปกครองตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครองมาใช้บังคับและในกรณีที่ไม่มีเจ้าหน้าที่ดำเนินการบังคับตามคำสั่ง หรือมีแต่ไม่สามารถดำเนินการบังคับทางปกครองได้ ให้สถาบันมีอำนาจฟ้องคดีต่อศาลปกครองเพื่อบังคับชำระค่าปรับ ในการนี้ ถ้าศาลปกครองเห็นว่าคำสั่งให้ชำระค่าปรับนั้นชอบด้วยกฎหมาย ให้ศาลปกครองมีอำนาจพิจารณาพิพากษาและบังคับให้มีการยึดหรืออายัดทรัพย์สินขายทอดตลาดเพื่อชำระค่าปรับได้

มาตรา ๘๘ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด หลักเกณฑ์ที่กำหนดตามมาตรา ๓๙ วรรคสามต้องระวางโทษปรับทางปกครองไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๘๙ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด หลักเกณฑ์ที่กำหนดตามมาตรา ๓๙ วรรคสี่ต้องระวางโทษปรับทางปกครองตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทแต่ไม่เกินสาม ล้านบาท และผู้อำนวยการอาจกำหนดโทษทางปกครองอื่นเพิ่มเติม โดยคำนึงถึงพฤติการณ์ ความร้ายแรง ผลกระทบที่เกิดขึ้น คือ สั่งจำกัดการประกอบกร การสั่งพักการประกอบกรที่ได้รับใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้น ทะเบียน หรือใบอนุญาตโฆษณาภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

ผู้รับอนุญาตอาจอุทธรณ์คำสั่งทางปกครองของผู้ดำเนินการตามระเบียบหรือประกาศที่กำหนดไว้ โดยคำวินิจฉัยของคณะกรรมการให้ถือเป็นที่สุด

มาตรา ๙๑ ห้ามผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๐ ต้องระวางโทษปรับทางปกครองไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๙๒ ผู้ประกอบวิชาชีพที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๙ ต้องระวางโทษปรับทางปกครองไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๙๓ ในกรณีที่ผู้ประกอบธุรกิจซึ่งต้องรับโทษปรับทางปกครองตามพระราชบัญญัตินี้เป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการหรือการกระทำของกรรมการหรือผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น หรือในกรณีที่บุคคลดังกล่าวมีหน้าที่ต้องสั่งการหรือกระทำการและละเว้นไม่สั่งการหรือไม่กระทำการจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้นกระทำความผิด ผู้นั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย

## ส่วนที่ ๒

### โทษอาญา

มาตรา ๙๔ ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายพืชยาตามมาตรา ๓๘ (๑) (๒) (๓) (๔) และ (๕) โดยมีได้รับอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าวัตถุแห่งการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่งเป็นกระท่อม ผู้นั้นต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท

มาตรา ๙๕ ผู้ใดจำหน่ายกัญชาหรือพืชยาอื่นแก่บุคคลซึ่งมีอายุต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์ ซึ่งมีใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการป้องกัน บำบัดโรค หรือบรรเทาอาการ ผู้ฝ่าฝืนต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

หากผู้ฝ่าฝืนตามวรรคหนึ่งเป็นผู้รับอนุญาต ต้องชำระค่าปรับทางปกครองตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๙๖ ผู้ใดจำหน่ายซึ่งกัญชา กระต่อม หรือพืชยาอื่นที่มีส่วนผสมของยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุออกฤทธิ์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้หรือผู้บริโภค ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

หากวัตถุแห่งการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่งเป็นกระต่อม ผู้ฝ่าฝืนต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๗ ผู้ใดใช้กัญชา ผลิตภัณฑ์กัญชา หรือพืชยาอื่นที่มีพฤติกรรมที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อตนเองหรือบุคคลอื่น ผู้นั้นต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ทั้งนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่อาจประสานงานกับสถานพยาบาลหรือองค์กรที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้กระทำความผิดตามมาตรานี้เข้ารับการฟื้นฟูบำบัดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องหรือกฎหมายว่าด้วยสุขภาพจิต

มาตรา ๙๘ ผู้ใดใช้กัญชาในสถานที่ห้ามใช้ตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท เว้นแต่กรณีผู้ป่วยที่ใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเพื่อการศึกษาวิจัย

มาตรา ๙๙ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ซึ่งมีโทษปรับสถานเดียว ให้คณะกรรมการหรือผู้ซึ่งคณะกรรมการมอบหมาย หรือผู้อำนวยการหรือผู้ซึ่งผู้อำนวยการมอบหมายแล้วแต่กรณี มีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ถ้าผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามค่าเปรียบเทียบภายในระยะเวลาที่กำหนดแล้ว ให้ถือว่าคดีนั้นเป็นอันเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

มาตรา ๑๐๐ ในกรณีที่ศาลมีคำพิพากษาให้ลงโทษปรับ หากจำเลยไม่ชำระค่าปรับและมีการดำเนินการบังคับคดีตามประมวลกฎหมายอาญา ให้เจ้าหน้าที่ของสถาบันอำนวยความสะดวกหรือให้ความช่วยเหลือในการดำเนินการบังคับคดีด้วย

เงินที่ได้จากโทษปรับตามวรรคหนึ่ง ให้ตกเป็นของรายได้ของสถาบัน เพื่อใช้ในกิจการเกี่ยวกับสถาบัน

มาตรา ๑๐๑ กรณีที่พบว่าผู้ใดใช้พีชยาซึ่งอาจก่อให้เกิดภาวะอันตรายต่อบุคคลนั้นเองหรือบุคคลอื่น หรือก่อให้เกิดความเดือดร้อนรำคาญแก่ผู้อื่น หรือก่อให้เกิดความเสียหายแก่ทรัพย์สินของผู้อื่นในชุมชน ให้ คณะกรรมการชุมชนที่ได้รับแต่งตั้ง มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (๑) สอบถาม แนะนำ ตักเตือน หรือสั่งให้ยุติหรือยกเลิกการกระทำใด ๆ ตามวรรคหนึ่ง
- (๒) ประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการบำบัดรักษาผู้ป่วย
- (๓) ดำเนินการตามตามกฎหมายว่าด้วยสุขภาพจิต
- (๔) สั่งให้จ่ายเงินค่าเสียหายทางแพ่งไม่เกินสองหมื่นบาท
- (๕) กำหนดรูปแบบและระยะเวลาการทำงานบริการสังคมภายในชุมชน

มาตรการตาม (๖) เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๑๐๒ ถ้าผู้กระทำความผิดที่มีโทษอาญา มีอายุไม่ถึงสิบแปดปีบริบูรณ์ ให้พนักงานอัยการมีอำนาจสั่งชะลอการฟ้อง สั่งไม่ฟ้อง หรือสั่งให้ใช้มาตรการทางปกครองหรือมาตรการอื่นแทนการลงโทษก็ได้ โดยให้พนักงานอัยการร่วมหารือร่วมกับพนักงานเจ้าหน้าที่ คณะกรรมการธรรมนูญชุมชนหรือคณะกรรมการชุมชนในพื้นที่ที่เกี่ยวข้อง

#### บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๐๓ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการตามมาตรา ๑๗ (๑) (๒) และ (๓) และให้ผู้อำนวยการสถาบันเป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๑๗ (๔) ซึ่งต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้ข้าราชการของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกจำนวนสองคนซึ่งอธิบดีมอบหมายเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๑๐๔ ให้โอนบรรดากิจการ ทรัพย์สิน สิทธิ หนี้สิน และเงินงบประมาณของสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดในส่วนของสถาบันสำรวจและติดตามการปลูกพืชเสพติด ไปเป็นของสถาบันตามพระราชบัญญัตินี้

ให้โอนพนักงานของสถาบันสำรวจและติดตามการปลูกพืชเสพติด สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ไปเป็นพนักงานของสถาบันตามพระราชบัญญัตินี้

ข้าราชการและลูกจ้างผู้ใดซึ่งปฏิบัติงานที่สถาบันสำรวจและติดตามการปลูกพืชเสพติด สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด อยู่ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อได้แสดงความจำนงเป็นหนังสือต่อผู้อำนวยการภายในหกสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้โอนมาเป็นพนักงานหรือลูกจ้างของสถาบันนับแต่วันที่แสดงความจำนง

มาตรา ๑๐๕ ให้นำบรรดาข้อบังคับ ระเบียบ ประกาศ หรือคำสั่งที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของสถาบันสำรวจและติดตามการปลูกพืชเสพติด สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด มาใช้บังคับกับการปฏิบัติงานของสถาบันโดยอนุโลม จนกว่าจะได้มีข้อบังคับ ระเบียบ ประกาศ หรือคำสั่งที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๐๖ ให้ถือว่าข้าราชการที่โอนมาตามมาตรา ๑๐๔ ออกจากราชการเพราะทางราชการเลิกหรือยุบตำแหน่งตามกฎหมายว่าด้วยบำเหน็จบำนาญข้าราชการหรือกฎหมายว่าด้วยกองทุนบำเหน็จบำนาญข้าราชการ แล้วแต่กรณี

ให้ถือว่าลูกจ้างที่โอนมาตามมาตรา ๑๐๔ ออกจากงานเพราะทางราชการยุบเลิกตำแหน่งหรือเลิกจ้างโดยไม่มีความผิด และให้ได้รับบำเหน็จตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยบำเหน็จลูกจ้าง

มาตรา ๑๐๗ ให้รัฐบาลจัดสรรเงินอุดหนุนไว้สำนักงานปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี เป็นการจ่ายขาดเพื่อเป็นทุนประเดิมเบื้องต้นให้แก่สถาบันที่จัดตั้งขึ้นดังกล่าวเป็นจำนวนไม่น้อยกว่าสองร้อยล้านบาท เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายเบื้องต้นในการดำเนินการของสถาบันเป็นอย่างต่อเนื่อง

มาตรา ๑๐๘ ผู้ใดผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พืชกระท่อม และพืชยาอื่น อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ซึ่งถือเป็นความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ การรักษาผู้ป่วย การใช้รักษาโรคเฉพาะตัว หรือมีปริมาณไม่เกินสิบกิโลกรัม ไม่ต้องรับโทษสำหรับการกระทำนั้น เว้นแต่ผู้ผลิต จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองกัญชาที่มีปริมาณตั้งแต่สิบกิโลกรัม ให้ลดโทษอาญาลงเหลือหนึ่งในสามของความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ

ผู้รับสนองพระราชโองการ

.....

นายกรัฐมนตรี

## สรุปเหตุผลความจำเป็นและสาระสำคัญของ

### ร่างพระราชบัญญัติพืชยา กัญชา กระท่อม พ.ศ. ....

#### ๑. เหตุผลความจำเป็นในการเสนอร่างพระราชบัญญัติ

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ บัญญัติให้กัญชาและพืชกระท่อม เป็นยาเสพติดให้โทษ ประเภท ๕ โดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ เปิดโอกาสให้ใช้ประโยชน์ทางการแพทย์เป็นครั้งแรกในรอบ ๔๐ ปี แต่ก็ยังมีข้อจำกัดและยังสร้างผลกระทบด้านลบบางประการ การนำกัญชา พืชกระท่อมมาประโยชน์นั้น ตามกฎหมายยาเสพติดปัจจุบัน แพทย์แผนไทย หมอพื้นบ้าน และกลุ่มผู้ป่วย ยังไม่สามารถนำกัญชา กระท่อม มาใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ได้ในฐานะเป็น “พืชยา” ได้อย่างเต็มที่ หรือมีข้อจำกัดทางกฎหมายหลายประการ เช่น กลุ่มผู้ป่วยไม่สามารถปลูกกัญชาได้ หรือหากผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์หรือหมอพื้นบ้านต้องการปลูกกัญชาเอง ยังไม่สามารถดำเนินการได้ เนื่องจากยังไม่มีกฎ ระเบียบรองรับ จนอาจส่งผลทำให้ภูมิปัญญาแพทย์แผนไทยที่สืบทอดกันมานานหลายชั่วอายุคนต้องสูญไป เพราะมีอุปสรรคในการจัดหาวัตถุดิบมาใช้ในการปรุงยารักษาผู้ป่วยได้ อีกทั้งยังต้องเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย ทำให้ผู้ป่วยบางส่วนไม่สามารถเข้าถึงพืชยาได้ อีกทั้งกฎหมายยาเสพติดยังมีบทบัญญัติกำหนดโทษอาญาที่ไม่จำเป็นหรือไม่เหมาะสม โดยยังไม่มีมาตรการอื่นมาปรับใช้ในการแก้ปัญหาทำให้เกิดผลกระทบทางสังคม เศรษฐกิจปัญหาหนักโหดล้นเรือนจำ ภาครัฐต้องสูญเสียงบประมาณมหาศาล

นอกจากนี้ พืชกระท่อมไม่ถือเป็นยาเสพติดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดระหว่างประเทศ ประเทศส่วนใหญ่มีได้ออกกฎหมายควบคุมพืชกระท่อม หรือมีกฎหมายที่ไม่เข้มงวดเหมือนกฎหมายยาเสพติดของไทย เป็นที่ทราบกันดีว่าการบริโภคกระท่อมเป็นวิถีชีวิตของชาวบ้าน เกษตรกรในพื้นที่ภาคใต้ ซึ่งหากบริโภคอย่างถูกต้องก็ จะไม่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพอย่างร้ายแรงแต่อย่างใด แตกต่างจากเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ที่ส่งผลเสียต่อสุขภาพของผู้บริโภคและส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจ สังคมอย่างรุนแรงจึงไม่ควรห้ามการปลูกพืชกระท่อมอีกต่อไปเหมือน ในต่างประเทศ โดยกำหนดให้มีมาตรการป้องกัน ควบคุมการนำไปกระท่อมมาผสมกับสารเสพติดอื่นที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพ

เนื่องด้วยการจัดการกัญชา กระท่อม และพืชยาอื่น มีลักษณะจำเพาะ แตกต่างจากยาเสพติดประเภทอื่นที่เป็นสารสังเคราะห์ จึงกำหนดให้พืชยาที่ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ไม่ถือเป็นยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษหรือกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท แต่ยังมีมาตรการควบคุมที่สอดคล้องกับของอนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยสารเสพติด ค.ศ. ๑๙๖๑ (Single Convention on Narcotic Drugs, ๑๙๖๑) และกฎหมายยาเสพติดระหว่างประเทศอื่น ๆ เพื่อแก้ไขปัญหา อุปสรรคตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ และมีระบบการจัดการกัญชา พืชกระท่อม และพืชยาอื่นเป็นการเฉพาะ เพื่อให้ประชาชนสามารถนำกัญชา กระท่อม มาใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ การส่งเสริมการศึกษาวิจัย การใช้ตามวิถี

ชีวิตชุมชนและธรรมนูญชุมชนการสร้างความมั่นคงด้านยาของประเทศ รวมทั้งเพื่อเป็นประโยชน์ทางสังคมและเศรษฐกิจของประเทศ จึงสมควรจึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

## ๒. สรุปสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติ

### ๒.๑ บทนิยาม

นิยามสำคัญ ได้แก่ นิยาม “พืชยา” ให้หมายถึง (๑) กัญชา (*Cannabis spp.*) (๒) กระท่อม (*Mitragynaspeciosa*) และ (๓) พืชยาอื่นที่มีฤทธิ์ทางยาซึ่งมีส่วนประกอบของสารที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และมีสารสำคัญที่สามารถใช้ในการป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาความเจ็บป่วย รวมถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามที่รัฐมนตรีประกาศ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ ทั้งนี้ พืชยาจะไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ธรรมนูญชุมชน” หมายความว่า กติกาของชุมชนที่สมาชิกของชุมชนตกลงร่วมกัน เพื่อกำหนดแนวทางการใช้ การครอบครอง หรือการใช้ประโยชน์อื่นใดจากพืชยา เพื่อประโยชน์ในการป้องกัน บำบัดโรค รักษาผู้ป่วย บรรเทาอาการของโรคบางอย่าง รวมถึงการใช้ประโยชน์อื่นใด ที่สอดคล้องกับวิถีชีวิต วัฒนธรรม จารีต ประเพณีของสมาชิกของชุมชน ท้องถิ่น โดยมีมาตรการป้องกันและแก้ไขผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นในชุมชน

“ชุมชน” หมายความว่า บุคคลหลายคนรวมตัวกันเป็นกลุ่มคนที่มีวิถีชีวิตเกี่ยวพันกันและมีการติดต่อสื่อสารระหว่างกันอย่างเป็นปกติและต่อเนื่อง และอยู่อาศัยในอาณาบริเวณเดียวกัน มีวัฒนธรรมความเชื่อหรือความสนใจร่วมกันและหมายรวมถึงกลุ่มคน กลุ่มผู้ป่วย หรือองค์กรสาธารณประโยชน์ที่มีวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายที่จะนำพืชยามาใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ ซึ่งได้จัดตั้งเป็นชุมชนตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไขที่กำหนดไว้ตามพระราชบัญญัตินี้

### ๒.๒ หมวด ๑ บทบัญญัติทั่วไป

กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศกำหนดเกี่ยวกับพืชยา ได้แก่ (๑) กำหนดชื่อของพืชยาอื่นตามพระราชบัญญัตินี้ (๒) กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบคุณภาพความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่น ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษาของพืชยา(๓) กำหนดจำนวนและจำนวนเพิ่มเติมซึ่งพืชยาที่จะต้องใช้ในการทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ทั่วราชอาณาจักร ประจำปี (๔) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดพื้นที่ปลูก ปริมาณพืชยาที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้ปลูก ผลิตนำเข้าจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองได้ (๕) ระบุชื่อและประเภทตำรับยาที่มีส่วนประกอบของพืชยา และกรณีอื่น ๆ และกำหนดให้การปลูก การครอบครอง และการใช้ประโยชน์จากกระท่อมที่ไม่ถือเป็นความผิดตามพระราชบัญญัตินี้และกฎหมายอื่น ได้แก่การปลูกกระท่อม (๖) การใช้ การครอบครองกระท่อมหรือผลิตภัณฑ์ยาที่ทำจากกระท่อมเพื่อประโยชน์ในการป้องกัน บำบัดโรค หรือบรรเทาอาการของโรคของบุคคล หรือเพื่อการ

ศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์ (๓) การใช้ การครอบครองกระท่อมตามวิถีชีวิตหรือวัฒนธรรมในชุมชน ท้องถิ่น และ มีได้ก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคลอื่น และกรณีอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการกำหนด

### **๒.๓ หมวด ๒ สิทธิชุมชนในการเข้าถึงและใช้ประโยชน์จากพืชยา**

กำหนดให้ชุมชนที่มีความพร้อม มีความเข้มแข็ง มีสิทธิที่จะจัดการกัญชา กระท่อมด้วยตนเอง ซึ่ง สอดคล้องกับรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย มาตรา ๔๓ เรื่องสิทธิชุมชน โดยชุมชนสามารถจัดตั้งเป็น “ชุมชนพืชยา” เพื่อดำเนินการบริหารจัดการพืชยาตาม “ธรรมนูญชุมชน” กำหนดมาตรการเฝ้าระวังการใช้ที่มีความปลอดภัย รวมถึงป้องกันหรือลดผลกระทบจากการใช้กัญชา กระท่อมที่ไม่เหมาะสม ข้อสำคัญคือ จะต้อง มีกลไกคณะกรรมการภายในชุมชนกำกับดูแล โดยมีคณะกรรมการชุมชนพืชยาเป็นผู้บริหารจัดการ

### **๒.๔ หมวด ๓ คณะกรรมการร่วมพืชยา กัญชา กระท่อม**

กำหนดให้มี “คณะกรรมการร่วมพืชยา กัญชา กระท่อม” ซึ่งมีนายกรัฐมนตรีเป็นประธานกรรมการ กรรมการประกอบด้วยกรรมการโดยตำแหน่ง กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ กรรมการจากองค์กรภาคประชาสังคมใน สัดส่วนที่ใกล้เคียงกัน ให้ผู้อำนวยการสถาบันพืชยา กัญชา กระท่อมแห่งชาติเป็นกรรมการและเลขานุการ เป็น รูปแบบการบริหารจัดการร่วมกันของภาครัฐ ภาคประชาสังคม และภาควิชาการ หรือ Co - Management มีอำนาจ หน้าที่หลักในการจัดทำนโยบายส่งเสริม สนับสนุนการพัฒนาพืชยา กัญชา กระท่อม และการส่งเสริมสนับสนุนการ วิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากกัญชา กระท่อม การส่งเสริมการพัฒนาภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ตามรัฐธรรมนูญ แห่งราชอาณาจักรไทย มาตรา ๕๕

### **๒.๕ หมวด ๔ สถาบันพืชยา กัญชา กระท่อมแห่งชาติ**

กำหนดให้มีการจัดตั้งหน่วยงานใหม่คือ “สถาบันพืชยา กัญชา กระท่อมแห่งชาติ” เป็นหน่วยงานใน กำกับของรัฐ ในสังกัดสำนักนายกรัฐมนตรี มีอำนาจหน้าที่หลักคือ การจัดทำนโยบายเพื่อเสนอแก่คณะกรรมการ ส่งเสริม สนับสนุนการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับพืชยา การใช้ประโยชน์จากพืชยาและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง รับผิดชอบ ชุมชนพืชยาและพิจารณาอนุมัติธรรมนูญชุมชน รวบรวมและจัดทำฐานข้อมูลการขออนุญาตเกี่ยวกับพืชยาและ การขึ้นทะเบียนตำรับยาเผยแพร่ข้อมูลผลการดำเนินงานของสถาบัน ความรู้เกี่ยวกับการปลูก การใช้พืชยาที่ ถูกต้องแก่ประชาชนและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องมอบให้องค์กรอื่นหรือบุคคลอื่นทำกิจการที่อยู่ภายในอำนาจหน้าที่ของ สถาบัน รวมทั้งปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้ หรือตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

### **๒.๖ หมวด ๕ การอนุญาตเกี่ยวกับกัญชา กระท่อม และพืชยาอื่น**

กำหนดให้มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการออกใบอนุญาตเพื่อประกอบกิจการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กัญชา และ กระท่อม ที่ดำเนินการในเชิงพาณิชย์รวม ๕ ประเภทคือ ๑) ใบอนุญาตปลูกพืชยาหรือเมล็ดพันธุ์กัญชาตามปริมาณ กำหนดไว้ในประกาศที่ออกตามความในมาตรา ๖ ๒) ใบอนุญาตผลิตพืชยาผลิตภัณฑ์กัญชา หรือผลิตภัณฑ์ กระท่อม ๓) ใบอนุญาตนำเข้าพืชยาผลิตภัณฑ์กัญชา หรือผลิตภัณฑ์กระท่อม ๔) ใบอนุญาตจำหน่ายพืชยา ผลิตภัณฑ์กัญชา หรือผลิตภัณฑ์กระท่อม ๕) ใบอนุญาตส่งออกพืชยาผลิตภัณฑ์กัญชา หรือผลิตภัณฑ์กระท่อม



ทั้งนี้ ผู้ใดประสงค์ยื่นคำขออนุญาตทั้งห้าประเภทดังกล่าว จะต้องยื่นคำขอต่อผู้อำนวยการ หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการ และต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

กำหนดให้บทบัญญัติในหมวดนี้ไม่ใช้บังคับกับการปลูกกัญชาเพื่อใช้ตามวิถีชุมชนตามธรรมนูญชุมชน หรือการปลูกของผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วยเพื่อใช้ในการป้องกัน บำบัดโรคเบื้องต้น โดยสามารถปลูกได้จำนวนไม่เกิน ๔ ต้นมีช่อดอกต่อหนึ่งคร้วเรือน โดยผู้ปลูกกัญชาจะต้องปฏิบัติตามธรรมนูญชุมชนหรือระเบียบที่สถาบันกำหนด และห้ามนำกัญชาหรือผลิตภัณฑ์กัญชามาใช้ในทางการค้าหรือดำเนินการใด ๆ ที่ขัดต่อกฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติด และไม่ใช้บังคับกับการปลูกที่ดำเนินการโดยสถานพยาบาลของรัฐเพื่อใช้ในการบำบัดโรคหรือรักษาผู้ป่วย ทั้งนี้ จะต้องปฏิบัติตามระเบียบ ข้อบังคับในการปลูกของสถาบัน

### **๒.๗ หมวด ๖ การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีพืชยาเป็นสารสำคัญ**

กำหนดให้มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีพืชยาเป็นสารสำคัญ โดยหากเป็นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ตำรับยาแผนไทยที่มีส่วนผสมของกัญชา กระท่อม หรือพืชยาอื่น ผู้อนุญาตคือเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับกรณีทะเบียนกัญชา กระท่อม หรือพืชยาอื่นในกรณีอื่น ๆ ที่ไม่อยู่ในอำนาจของเลขาธิการสำนักงานอาหารและยาผู้อนุญาตคือ ผู้อำนวยการหรือผู้ที่ผู้อำนวยการมอบหมาย

### **๒.๘ หมวด ๗ หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้ประกอบการวิชาชีพ**

กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทยที่มีกัญชา กระท่อม หรือพืชยาอื่นเป็นส่วนประกอบ ต้องจัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำหน้าที่ตามที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยยาและพระราชบัญญัตินี้ และกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

### **๒.๙ หมวด ๘ การควบคุมราคา ยา การโฆษณา และการส่งเสริมการขาย**

กำหนดให้มีมาตรการควบคุมราคาหรือผลิตภัณฑ์พืชยา เพื่อป้องกันการกำหนดราคาซื้อหรือราคาขายยาที่ไม่เป็นธรรม หรือเพื่อความมั่นคงด้านยาของประเทศกำหนดให้มีการควบคุมราคา ให้รัฐมนตรีประกาศรายชื่อยาที่จำหน่ายได้ไม่เกินราคาที่กำหนดไว้ และกำหนดให้คณะกรรมการมีอำนาจกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการควบคุมราคา

เพื่อป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยาหรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อความมั่นคงด้านยาของประเทศ หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่นกำหนดให้มีมาตรการบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing - CL)

กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณา กัญชา กระท่อม ผลิตภัณฑ์กัญชา ผลิตภัณฑ์กระท่อม หรือผลิตภัณฑ์พืชยาอื่นในสื่อสิ่งพิมพ์ ทางวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ อินเทอร์เน็ต หรือสื่ออื่นใดที่ใช้เป็นการโฆษณาได้ ยกเว้นการโฆษณาตามสัญญาประจำบ้านซึ่งจะต้องได้รับอนุมัติข้อความเสียงภาพหรือวิธีการที่ใช้ในการโฆษณาจากพนักงานเจ้าหน้าที่และกำหนดห้ามการโฆษณาต่อประชาชนในลักษณะโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุดิบเป็น

ส่วนประกอบของยา หรือแสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง รวมถึงห้ามการใช้ข้อความ อื่น ๆ ตามที่บัญญัติไว้

#### **๒.๑๐ หมวด ๙ พนักงานเจ้าหน้าที่**

กำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีหน้าที่และอำนาจตามที่บัญญัติไว้ได้แก่ (๑) เข้าไปในสถานที่ทำการของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออก สถานที่ผลิต สถานที่จำหน่าย สถานที่เก็บพืชยาหรือสถานที่ที่ต้องได้รับอนุญาตตามภาคนี้ ในเวลาทำการของสถานที่นั้น (๒) ยึดหรืออายัดพืชยาที่มีไว้โดยมิชอบด้วยกฎหมาย เครื่องมือเครื่องใช้ หรือทรัพย์สินอื่นใดที่ได้ใช้หรือจะใช้ในการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ (๓) นำพืชยาหรือยาในปริมาณพอสมควรไปเพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบหรือวิเคราะห์ (๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของพืชที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตาม (๒) ให้ประชาชนทราบโดยวิธีการที่เห็นสมควรเพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค และ (๕) มีหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือส่งเอกสารใด ๆ

#### **๒.๑๑ หมวด ๑๐ บทกำหนดโทษ และมาตรการทางสังคม**

กำหนดให้ผู้อนุญาตมีอำนาจลงโทษทางปกครอง โดยจะลงโทษอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างก็ได้ และมีอำนาจสั่งให้ผู้ถูกลงโทษกระทำการหรืองดเว้นกระทำการเพื่อแก้ไขหรือป้องกันมิให้เกิดการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ และกำหนดให้มีโทษอาญากรณีการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายพืชยาโดยมิได้รับอนุญาต และมีมาตรการป้องกัน คุ้มครองเด็ก เยาวชนจากการใช้กัญชา กระทั่งที่ส่งผลเสียต่อสุขภาพหรือสังคม

#### **๒.๑๒ บทเฉพาะกาล**

กำหนดให้โอนบรรดากิจการ ทรัพย์สิน สิทธิ หนี้สิน และเงินงบประมาณของสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ในส่วนของสถาบันสำรวจและติดตามการปลูกพืชเสพติด ไปเป็นของสถาบันตามพระราชบัญญัตินี้ และให้โอนพนักงานของสถาบันสำรวจและติดตามการปลูกพืชเสพติด สำนักงานสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ไปเป็นพนักงานของสถาบันตามพระราชบัญญัตินี้

กำหนดให้รัฐบาลจัดสรรเงินอุดหนุนไว้สำนักงานปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี เป็นการจ่ายขาดเพื่อเป็นทุนประเดิมเบื้องต้นให้แก่สถาบันที่จัดตั้งขึ้นดังกล่าวเป็นจำนวนไม่น้อยกว่าสองร้อยล้านบาท เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายเบื้องต้นในการดำเนินการของสถาบันเป็นอย่างต่อเนื่อง

กำหนดให้มีการนิรโทษกรรมแก่ผู้ผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พืชกระท่อม และพืชยาอื่น อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ซึ่งถือเป็นความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ การรักษาผู้ป่วย การใช้รักษาโรคเฉพาะตัว หรือมีปริมาณไม่เกินสิบกิโลกรัม ไม่ต้องรับโทษสำหรับการกระทำนั้น

-----