

(ร่าง)

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาต
เกี่ยวกับโฆษณาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
พ.ศ.

หลักการ

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาต
เกี่ยวกับโฆษณาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

เหตุผล

โดยที่มาตรา ๔๘ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย
พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ บัญญัติให้การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต
โฆษณาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดใน
กฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

(ร่าง)

กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับโฆษณาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และ
มาตรา ๔๘ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติ
ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การโฆษณาเสพติดให้โทษ ให้โฆษณาได้เฉพาะผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษใน
ประเภท ๕ เฉพาะกัญชาที่ได้รับการรับรองตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ ไม่รวมถึง
ตำรับยาที่ใช้เพื่อรักษาโรครณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย

ข้อ ๒ การพิจารณาอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ตามข้อ ๑
ให้อนุญาตได้เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) เป็นการโฆษณาเสพติดให้โทษ ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม
ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบ
วิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่า
ด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(๒) เป็นการโฆษณาเสพติดให้โทษ เฉพาะเอกสารที่ทำเลียนแบบฉลากหรือเอกสารกำกับ
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษนั้น ทั้งนี้ ไม่รวมถึงฉลากหรือ
เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติด
ให้โทษในประเภท ๕ ตามที่ได้รับอนุญาตหรือตามที่ได้รับรองตำรับยาไว้

ข้อ ๓ การขออนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ผู้ขออนุญาตต้องมี
คุณสมบัติเป็นผู้ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

ข้อ ๔ การขออนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้ผู้รับอนุญาต
เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

เพื่อการบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาที่ใช้ในทางการแพทย์ในประเทศ แล้วแต่กรณี

(๒) หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

(๓) สำเนาฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต

(๔) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจในการขออนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษใน
ประเภท ๕ และให้ดำเนินการในเรื่องอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา

(๕) ข้อความที่ประสงค์จะโฆษณา พร้อมเอกสาร ภาพ ภาพยนตร์ หรือสิ่งบันทึกเสียงหรือ
ภาพที่ประสงค์จะโฆษณา

(๖) ในกรณีที่เป็นการโฆษณาอ้างอิงผลการศึกษาวิจัยตามหลักสากล ต้องมีเอกสารอ้างอิง

เป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ เช่น ตำราที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ตำราทางวิชาการ (textbooks) และวารสาร (journals) ต่างๆ ที่ตีพิมพ์เผยแพร่ทั่วไปแล้ว กรณีเป็นเอกสารอ้างอิงที่มาจากอินเทอร์เน็ตจะยอมรับได้เฉพาะเว็บไซต์ที่เป็นของส่วนราชการ หรือองค์กรที่เชื่อถือได้ เช่น องค์การอนามัยโลก (WHO)

(๗) ข้อความที่เคยได้รับอนุญาตโฆษณา (ถ้ามี)

ข้อ ๕ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาได้ เมื่อเห็นว่าคำขอและเอกสารหรือหลักฐานมีความถูกต้อง ครบถ้วน และเป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(๑) แสดงสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ และรายละเอียดอื่นๆ เป็นไปตามข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษตรงตามที่ได้รับอนุญาตไว้ ยกเว้นการแสดงข้อความอื่นที่มีหลักฐานเอกสารอ้างอิงเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ตามข้อ ๔ (๖) และไม่ทำให้สำคัญผิดในสาระสำคัญที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ตำรับยานั้น

(๒) อ้างอิงผลการศึกษาวิจัยตามหลักสากล และมีเอกสารอ้างอิงเป็นที่ยอมรับ และเชื่อถือได้ตามข้อ ๔ (๖)

(๓) ระบุข้อความให้อ่านเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษหรือเอกสารที่ใช้อ้างอิงฉบับเต็ม

(๔) ไม่แสดงสรรพคุณอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๕) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดที่เป็นยาเสพติดให้โทษหรือส่วนประกอบของยาเสพติดให้โทษ โดยความจริงมิได้มียาเสพติดให้โทษนั้นอยู่ด้วย หรือมีแต่มีปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจ

(๖) โฆษณาโดยสุภาพ ไม่ร้อร่าทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

(๗) ไม่โฆษณาโดยการระบุเฉพาะตราสินค้า ชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ชื่อสารออกฤทธิ์ หรือชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ทั้งนี้ การโฆษณาดังกล่าว จะกระทำได้อาจต้องแสดงข้อมูลตาม (๑) (๒) หรือ (๓) ด้วย

(๘) ไม่โฆษณาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย เช่น กระเป๋า แฟ้มใส่ข้อมูล สมุดบันทึก เครื่องเขียน หรือสิ่งของอื่นที่สร้างขึ้นเพื่อประโยชน์ทางการค้า

(๙) ไม่เป็นการเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์อื่น เว้นแต่กรณี การเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์ทางหลักวิชาการ

ข้อ ๖ กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา หรือเอกสารทางวิชาการของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้า ในสาระสำคัญ ซึ่งทำให้แตกต่างจากการโฆษณาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่ได้รับใบอนุญาตไว้แล้ว ให้การอนุญาตนั้นสิ้นสุดลง

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ต้องโฆษณาตรงตามที่ได้รับอนุญาต และต้องระบุเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาไว้ในสื่อโฆษณาทุกครั้ง

ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ผู้ใดประสงค์จะขอรับ ใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา สูญหาย
- (๒) ใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา กรณีใบอนุญาตโฆษณา ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ถูกทำลายบางส่วนหรือลบล้างในสาระสำคัญ
- (๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๙ คำขออนุญาต ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๐ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือโดยวิธีการอิเล็กทรอนิกส์หรือวิธีการอื่นใด โดยคำนึงถึงการอำนวยความสะดวกและการลดภาระแก่ผู้ขออนุญาต ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ในกรณีการยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ยื่นเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอ ตามระบบการยื่นทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และให้ถือว่า มีผล ชอบด้วยกฎหมายเช่นเดียวกับการยื่นคำขอโดยเอกสาร

ให้ไว้ ณ วันที่

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข