



กฎกระทรวง

ฉบับที่ ๙ (พ.ศ. ๒๕๖๕)

ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ มาตรา ๒๙ (๓) และมาตรา ๓๐ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความในข้อ ๑ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๗ (พ.ศ. ๒๕๖๔) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๑ ฉลากของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ผลิตหรือนำเข้าต้องมีข้อความภาษาไทยว่า “ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓” และ “คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน ๗ วัน”

ข้อความดังกล่าวต้องใช้สีที่เห็นได้ชัดเจนและมีสีแตกต่างกับตัวอักษรอื่น โดยปกติให้ใช้อักษรสีแดง และอย่างน้อยต้องมีรายการดังต่อไปนี้ ซึ่งเป็นภาษาไทยหรือภาษาต่างประเทศก็ได้

- (๑) ชื่อยา
- (๒) ปริมาณบรรจุของยาสำเร็จรูป
- (๓) ชื่อและปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และของตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นั้น
- (๔) เลขที่หรือรหัสแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์
- (๕) เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่พนักงานเจ้าหน้าที่ออกให้
- (๖) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต
- (๗) ถ้าวัตถุดิบประกอบใดๆ ในตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นั้น มีการสิ้นอายุการใช้ให้ระบุเดือน ปี ที่สิ้นอายุการใช้

สำหรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่นำเข้ามาในราชอาณาจักรและอยู่ในอารักขาของศุลกากร ให้จัดให้มีฉลากตามวรรคหนึ่งอย่างซ้ำภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นั้นพ้นจากอารักขาของศุลกากร แต่ต้องก่อนจำหน่ายยาเสพติดให้โทษดังกล่าว”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในข้อ ๓ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๗ (พ.ศ. ๒๕๖๔) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๓ ในกรณีที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ มีขนาดเล็กไม่สามารถแสดงรายการในฉลากตามข้อ ๑ ได้ครบถ้วน ให้มีข้อความภาษาไทยว่า “ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓”

ข้อความดังกล่าวต้องใช้สีที่เห็นได้ชัดและมีสีแตกต่างกับตัวอักษรอื่น โดยปกติให้ใช้อักษรสีแดง และอย่างน้อยต้องมีรายการดังต่อไปนี้ ซึ่งจะเป็นภาษาไทยหรือภาษาต่างประเทศก็ได้

(๑) ชื่อยา

(๒) ชื่อและปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และของตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นั้น

(๓) เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่พนักงานเจ้าหน้าที่ออกให้

(๔) ถ้าวัตถุดิบประกอบใด ๆ ในตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นั้น มีการสิ้นอายุการใช้ให้ระบุเดือน ปี ที่สิ้นอายุการใช้”

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความในข้อ ๔ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๗ (พ.ศ. ๒๕๒๔) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๔ ให้มีเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุ โดยแยกออกจากฉลาก ซึ่งอย่างน้อยต้องมีข้อความและแสดงรายการตามข้อ ๑ (๑) (๒) (๓) (๕) และ (๖) และให้มีคำเตือนและข้อควรระวังการใช้ตามชนิดหรือจำพวกของยาเสพติดให้โทษหรือของตัวยาอื่นตามข้อ ๕ ถึงข้อ ๑๖ ด้วย คำเตือนและข้อควรระวังการใช้ดังกล่าวต้องเป็นภาษาไทยอ่านได้ชัดเจน ถ้ามีภาษาต่างประเทศรวมอยู่ด้วย ข้อความในภาษาต่างประเทศนั้นต้องไม่ขัดกับข้อความภาษาไทย

สำหรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่นำเข้ามาในราชอาณาจักรและอยู่ในอารักขาของศุลกากร ให้จัดให้มีเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และคำเตือนและข้อควรระวังการใช้ตามวรรคหนึ่งอย่างซ้ำภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นั้นพ้นจากอารักขาของศุลกากร แต่ต้องก่อนจำหน่ายยาเสพติดให้โทษดังกล่าว”

ข้อ ๔ ให้ยกเลิกความในข้อ ๑๗ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๗ (พ.ศ. ๒๕๒๔) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๒๕

ส. พริ้งพวงแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม ๙๙ ตอนที่ ๑๕๗ ลงวันที่ ๒๓ ตุลาคม ๒๕๒๕)

หมายเหตุ:- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ เนื่องจากกฎกระทรวง ฉบับที่ ๗ (พ.ศ. ๒๕๒๔) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ กำหนดให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก ต้องมีข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เป็นภาษาไทย อ่านได้ชัดเจน ถ้ามีภาษาต่างประเทศรวมอยู่ด้วย ข้อความในภาษาต่างประเทศนั้นต้องไม่ขัดกับข้อความภาษาไทย การกำหนดดังกล่าวทำให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าและหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ไม่สามารถปฏิบัติได้ เพราะในทางปฏิบัติข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่นำเข้าหรือส่งออกจะเป็นภาษาต่างประเทศ ประกอบกับการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เมื่อนำไปใช้ต้องให้แพทย์เป็นผู้สั่งใช้ยาเสพติดให้โทษดังกล่าวซึ่งทำให้ผู้ใช้ยาเสพติดให้โทษทราบวิธีการใช้ยาเสพติดให้โทษที่แน่นอนอยู่แล้ว จึงสมควรกำหนดให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ผลิตและนำเข้า มีข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษดังกล่าวจะเป็นภาษาไทยหรือภาษาต่างประเทศก็ได้ เว้นแต่คำเตือนและข้อควรระวังการใช้เท่านั้นที่ต้องเป็นภาษาไทย จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้