



กฎกระทรวง

ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๖๐)

ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๒๗ (๓) แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ฉลากที่วัตถุออกฤทธิ์ ภาชนะ หรือหีบห่อบรรจุ จะแสดงให้เห็นปรากฏความหมายด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใดๆ ก็ได้

ข้อ ๒ ฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ต้องมีคำเตือนดังต่อไปนี้

“คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง”

ตัวอักษรคำเตือนที่ฉลากให้ใช้สีแดง ส่วนตัวอักษรคำเตือนที่เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์จะใช้สีอะไรก็ได้ แต่ทั้งนี้ ต้องมีลักษณะและขนาดที่ชัดเจนและเด่นกว่าข้อความอื่นในฉลากหรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ แล้วแต่กรณี ยกเว้นชื่อของวัตถุตำรับ

^(๓๗) ข้อ ๓ ฉลาก อย่างน้อยต้องมีรายการดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อวัตถุตำรับ
- (๒) ปริมาณของวัตถุตำรับที่บรรจุ
- (๓) ชื่อสามัญ (generic name) และปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ และตัวย่ออื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของวัตถุตำรับนั้น

ในกรณีที่ไม่มีชื่อสามัญ (generic name) ให้ใช้ชื่อทางเคมี (chemical name) ได้

(๔) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่วิเคราะห์ อย่างหนึ่งอย่างใดหรือทั้งสองอย่างก็ได้

(๕) เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่พนักงานเจ้าหน้าที่ออกให้

(๖) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต

(๗) ชื่อตัวแทนจำหน่ายและที่ตั้งของสถานที่จำหน่าย ในกรณีที่มีตัวแทนจำหน่าย

(๘) คำว่า “วัตถุออกฤทธิ์” ด้วยอักษรสีแดงเป็นระยะติดต่อกันบนพื้นสีขาวมีเส้นกรอบ

สีแดงตลอดฉลากในแนวระดับ เห็นได้ชัดเจน

(๙) วัน เดือน ปีที่ผลิต และวัน เดือน ปีที่วัตถุตำรับสิ้นอายุ ในกรณีที่วัตถุตำรับนั้นมีการสิ้นอายุตามสภาพ

(๑๐) คำเตือนตามข้อ ๒

^(๓๗) แก้ไขโดย ข้อ ๑ ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๑ (พ.ศ. ๒๕๓๖)

^(๓๘) ข้อ ๓ ทวิ ฉลากของวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตเพื่อส่งออก อย่างน้อยต้องมีรายการดังต่อไปนี้

- (๑) รายการตามข้อ ๓ (๑) ถึง (๕)
- (๒) ชื่อผู้ผลิต ที่ตั้งของสถานที่ผลิต และคำว่า “THAILAND”
- (๓) ชื่อผู้ส่งออกและที่ตั้งของสถานที่ส่งออก ในกรณีที่มีตัวแทนส่งออก
- (๔) ข้อความว่า “FOR EXPORT ONLY” ด้วยอักษรสีแดง เห็นได้ชัดเจน
- (๕) ข้อความว่า “MFG. DATE . . .” เพื่อแสดงวัน เดือน ปีที่ผลิต และข้อความว่า “EXP. DATE . . .” เพื่อแสดงวัน เดือน ปีที่วัตถุได้รับอนุญาต ในกรณีที่วัตถุได้รับนั้นมีการอนุญาตตามสภาพ
- (๖) ข้อความว่า “FOR VETERINARY USE ONLY” ด้วยอักษรสีแดง เห็นได้ชัดเจน ในกรณีที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตเพื่อใช้สำหรับสัตว์
- (๗) ข้อความว่า “WARNING : MAY BE HABIT FORMING” ด้วยอักษรสีแดง เห็นได้ชัดเจน

ทั้งนี้ มิให้นำความในข้อ ๒ ข้อ ๕ ข้อ ๖ และข้อ ๗ มาใช้บังคับแก่ฉลากตามข้อนี้

^(๓๙) ข้อ ๓ ตริ ฉลากของวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตเพื่อใช้สำหรับสัตว์ อย่างน้อยต้องมีรายการดังต่อไปนี้

- (๑) รายการตามข้อ ๓ (๑) ถึง (๙)
- (๒) ข้อความว่า “ใช้สำหรับสัตว์เท่านั้น” ด้วยอักษรสีแดง บนพื้นสีขาวมีเส้นกรอบสีแดง เห็นได้ชัดเจน

ทั้งนี้ มิให้นำความในข้อ ๒ และข้อ ๖ มาใช้บังคับแก่ฉลากตามข้อนี้

ข้อ ๔ ในกรณีที่วัตถุออกฤทธิ์บรรจุไว้ในภาชนะและมีหีบห่อ ต้องแสดงฉลากไว้ที่ภาชนะ และหีบห่อบรรจุด้วย แต่ถ้าภาชนะบรรจุมีขนาดเล็กไม่สามารถแสดงรายการตามข้อ ๓ ได้ ให้แสดงฉลากไว้ที่ภาชนะบรรจุโดยอย่างน้อยต้องมีรายการดังต่อไปนี้

- (๑) คำว่า “วัตถุออกฤทธิ์” ด้วยอักษรสีแดง เห็นได้ชัดเจน
- ^(๔๐)(๒) ชื่อสามัญ (generic name) และปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ และตัวย่ออื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของวัตถุได้รับนั้น

ในกรณีที่ไม่มีชื่อสามัญ (generic name) ให้ใช้ชื่อทางเคมี (chemical name) ได้

- (๓) เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุได้รับที่พนักงานเจ้าหน้าที่ออกให้
- ^(๔๑)(๔) วัน เดือน ปีที่ผลิต และวัน เดือน ปีที่วัตถุได้รับอนุญาต ในกรณีที่วัตถุได้รับนั้นมีการอนุญาตตามสภาพ

ข้อ ๕ เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ต้องสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุ โดยแยกออกจากฉลาก

^(๓๘) เพิ่มเติมโดย ข้อ ๒ ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๑ (พ.ศ. ๒๕๓๖)

^(๓๙) เพิ่มเติมโดย ข้อ ๒ ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๑ (พ.ศ. ๒๕๓๖)

^(๔๐) แก้ไขโดย ข้อ ๓ ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๑ (พ.ศ. ๒๕๓๖)

^(๔๑) แก้ไขโดย ข้อ ๓ ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๑ (พ.ศ. ๒๕๓๖)

ข้อ ๖ ในกรณีที่มีข้อควรระวังการใช้วัตถุออกฤทธิ์ ให้แสดงข้อควรระวังไว้ที่ฉลากหรือที่เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ ให้เห็นได้ชัดเจน

ข้อ ๗ ฉลาก เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ คำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้วัตถุออกฤทธิ์ ต้องใช้ข้อความเป็นภาษาไทย ถ้ามีภาษาต่างประเทศรวมอยู่ด้วย ข้อความในภาษาต่างประเทศต้องไม่ขัดกับข้อความภาษาไทย

ข้อ ๘ ฉลากหรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ต้องเป็นไปตามที่ได้ขึ้นทะเบียนวัตถุได้รับไว้แล้ว

ให้ไว้ ณ วันที่ ๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๒๐

เรือโท ยงยุทธ สัจจวาณิชย์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม ๙๔ ตอนที่ ๓๔ ลงวันที่ ๒๕ เมษายน ๒๕๒๐)

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ได้บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๗ (๓) ว่า ให้ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์หรือคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้วัตถุออกฤทธิ์ที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้น ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้