

บันทึก

เรื่อง ความหมายของ “วัตถุตำรับ” ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์
ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

กระทรวงสาธารณสุขได้มีหนังสือ ที่ สส.๐๗๐๖/๒๒๓๔ ลงวันที่ ๓ ตุลาคม ๒๕๖๐ ขอให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาให้ความเห็นในปัญหาเกี่ยวกับการตีความ มาตรา ๕๙ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ที่บัญญัติว่า “มาตรา ๕๙ ให้ถือว่าวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทหนึ่งประเภทใดปรุงผสมอยู่ เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทนั้นด้วย” ทั้งนี้ คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทได้มี ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับมาตราดังกล่าวแตกต่างกันเป็นสองฝ่าย

กรรมการฝ่ายหนึ่งมีข้อคิดเห็นว่า ต้องถือว่าวัตถุตำรับนั้นทั้งตำรับเป็นวัตถุออกฤทธิ์ และถ้าปรากฏว่าตัวยาอันเป็นส่วนประกอบที่ผสมอยู่ในวัตถุตำรับนั้นตัวหนึ่งตัวใดหรือวัตถุตำรับทั้งตำรับมีลักษณะที่ต้องห้ามตามมาตรา ๓๗ มาตรา ๓๘ หรือมาตรา ๓๙ ก็จะทำให้วัตถุตำรับนั้นกลายเป็นวัตถุออกฤทธิ์ปลอม วัตถุออกฤทธิ์ผิดมาตรฐาน หรือวัตถุออกฤทธิ์เสื่อมคุณภาพ แล้วแต่กรณีไปด้วย

แต่กรรมการอีกฝ่ายหนึ่งแย้งว่า ข้อความตามมาตรา ๕๙ นั้น กำหนดเพียงให้ถือว่า ควรจะใช้มาตรการควบคุมวัตถุตำรับหนึ่งวัตถุตำรับใดตามประเภทใดของวัตถุออกฤทธิ์เท่านั้น ทั้งนี้ เพราะในมาตรา ๔ ได้มีการบัญญัติคำจำกัดความของคำว่า “วัตถุออกฤทธิ์” กับ “วัตถุตำรับ” ไว้ต่างหากจากกัน และตามคำจำกัดความของคำว่า “วัตถุออกฤทธิ์” ก็ได้ระบุว่าให้รวมไปถึง “วัตถุตำรับ” ด้วย นอกจากนี้ ในมาตรา ๓๗ มาตรา ๓๘ และมาตรา ๓๙ ก็ใช้คำว่า วัตถุออกฤทธิ์ มิได้ใช้คำว่า วัตถุตำรับ ฉะนั้น หากมีกรณีที่ตัวยาอันเป็นส่วนประกอบที่ผสมอยู่ในวัตถุตำรับนั้นตัวหนึ่งตัวใดนอกเหนือจากตัวยาที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่แท้จริงเกิดมีลักษณะที่ต้องห้ามตามมาตรา ๓๗ มาตรา ๓๘ หรือมาตรา ๓๙ แล้ว จะถือว่าวัตถุตำรับนั้นเป็นวัตถุออกฤทธิ์ปลอม วัตถุออกฤทธิ์ผิดมาตรฐาน หรือวัตถุออกฤทธิ์เสื่อมคุณภาพ หาได้ไม่

กระทรวงสาธารณสุขได้พิจารณาความเห็นทั้งสองฝ่ายแล้วเห็นว่า ถ้าการตีความเป็นไปตามข้อคิดเห็นของกรรมการฝ่ายหลังแล้ว จะทำให้เกิดช่องโหว่ที่สำคัญในการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทอย่างใหญ่หลวง เพราะผู้ผลิตไม่จำเป็นต้องคำนึงถึงตัวยาอื่น ๆ ที่มีใช้ตัวยาอันเป็นวัตถุออกฤทธิ์อีกต่อไป จะใส่หรือไม่ใส่ หรือจะใส่น้อยเพียงใด จะเกิดพิษหรืออันตรายใด ๆ ย่อมไม่เป็นผลให้จำต้องรับผิดชอบตามมาตรา ๓๖ ซึ่งย่อมจะเกิดอันตรายต่อประชาชนผู้ใช้วัตถุออกฤทธิ์นั้นได้ เพราะตัวยาบางตัวก็เป็นตัวยาที่สำคัญและอาจมีโทษแก่ร่างกายได้เช่นกัน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (กรรมการร่างกฎหมาย กองที่ ๕) ได้พิจารณาปัญหาดังกล่าวประกอบกับคำชี้แจงของผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้ว

เห็นว่าตามบทนิยามในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ นั้น “วัตถุออกฤทธิ์” หมายความว่า “วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติ หรือที่ได้จากสิ่งธรรมชาติ หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้ ตามที่ รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา” ส่วน “วัตถุตำรับ” นั้น หมายความว่า “สิ่งปรุงไม่ว่าจะมี รูปลักษณะใด ที่มีวัตถุออกฤทธิ์รวมอยู่ด้วย ทั้งนี้ รวมทั้งวัตถุออกฤทธิ์ที่มีลักษณะเป็นวัตถุ สำเร็จรูปทางเภสัชกรรม ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่คนหรือสัตว์ได้” ดังนั้น ตามความเป็นจริง “วัตถุ ออกฤทธิ์” จึงเป็นเพียงสารประกอบอย่างหนึ่งที่รวมอยู่ใน “วัตถุตำรับ” เท่านั้น โดยในวัตถุตำรับ อาจมีสารประกอบอย่างอื่นอันมิใช่วัตถุออกฤทธิ์รวมอยู่ด้วยก็ได้ และแม้สภาพความเป็นจริงจะ เป็นเช่นนั้นก็ตาม แต่โดยที่พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ได้มี บทบัญญัติว่าด้วยมาตรการควบคุมพิเศษอยู่ด้วย คือ มาตรา ๕๙ บัญญัติให้ถือว่าวัตถุตำรับที่มี วัตถุออกฤทธิ์ประเภทหนึ่งประเภทใดผสมอยู่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภทนั้นด้วย^๑ และสำหรับกรณี ที่วัตถุตำรับใดมีวัตถุออกฤทธิ์ประเภทต่างกันมากกว่าหนึ่งประเภทขึ้นไปผสมอยู่ มาตรา ๖๐ แห่ง พระราชบัญญัติดังกล่าวก็บัญญัติให้ถือว่าวัตถุตำรับนั้นเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่มีการ ควบคุมเข้มงวดกว่า^๒

เมื่อพิจารณาจากมาตรการพิเศษในบทบัญญัติที่กล่าวถึง จึงทำให้วัตถุตำรับมี ฐานะในทางกฎหมายเป็นเช่นเดียวกับวัตถุออกฤทธิ์ทุกประการ ดังนั้น ถ้าปรากฏว่าตัวยานเป็นส่วน ประกอบที่ผสมอยู่ในวัตถุตำรับตัวหนึ่งตัวใดเป็นของปลอม ผิดมาตรฐาน หรือเสื่อมคุณภาพ แม้ตัวยานนั้นจะมีใช้วัตถุออกฤทธิ์ที่แท้จริงโดยสภาพก็ตาม ก็จะมีผลทางกฎหมายทำให้วัตถุตำรับ นั้นเป็นวัตถุออกฤทธิ์ปลอม วัตถุออกฤทธิ์ผิดมาตรฐาน หรือวัตถุออกฤทธิ์เสื่อมคุณภาพตาม มาตรา ๓๗ มาตรา ๓๘ หรือมาตรา ๓๙ แห่งพระราชบัญญัตินี้^๓ ได้ แล้วแต่กรณี

^๑ มาตรา ๕๙ ให้ถือว่าวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทหนึ่งประเภทใดปรุงผสมอยู่ เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทนั้นด้วย

^๒ มาตรา ๖๐ ในกรณีวัตถุตำรับมีวัตถุออกฤทธิ์อันระบุนอยู่ในประเภทต่างกันมากกว่าหนึ่ง ประเภทผสมอยู่ ให้ถือว่าวัตถุตำรับนั้นเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่มีการควบคุมเข้มงวดกว่าในประเภทที่ ผสมอยู่นั้น

^๓ มาตรา ๓๗ วัตถุออกฤทธิ์หรือสิ่งต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นวัตถุออกฤทธิ์ปลอม

(๑) สิ่งที่ทำเทียมวัตถุออกฤทธิ์ทั้งหมดหรือแต่บางส่วน

(๒) วัตถุออกฤทธิ์ที่แสดงชื่อว่าเป็นวัตถุออกฤทธิ์อื่นหรือแสดงเดือนปีที่วัตถุออกฤทธิ์สิ้น อายุซึ่งเกินความจริง

(๓) วัตถุออกฤทธิ์ที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งของสถานที่ผลิตซึ่งมิใช่ ความจริง

(๔) วัตถุออกฤทธิ์หรือสิ่งที่แสดงว่าเป็นวัตถุออกฤทธิ์ตามที่กำหนดไว้ในประกาศของ รัฐมนตรีตามมาตรา ๖ (๑) หรือตามตำรับของวัตถุตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้ซึ่งมิใช่ความจริง

(๕) วัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่า ร้อยละสิบของปริมาณที่กำหนดไว้ไปจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ตามที่กำหนดไว้ในประกาศของรัฐมนตรีตาม มาตรา ๖ (๒) หรือตามที่กำหนดไว้ในตำรับของวัตถุตำรับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

(ลงชื่อ) ส. โหตระกิตย์
(นายสมภพ โหตระกิตย์)
เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
พฤษภาคม ๒๕๖๐

มาตรา ๓๘ วัดออกฤทธิ์ต่อไปนีให้ถือว่าเป็นวัดออกฤทธิ์ผิดมาตรฐาน

(๑) วัดออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ตามที่กำหนดไว้ในประกาศของรัฐมนตริตามมาตรา ๖ (๒) หรือตามตำรับของวัดที่รับได้ขึ้นทะเบียนไว้ แต่ไม่ถึงขนาดดังกล่าวในมาตรา ๓๗ (๕)

(๒) วัดออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้นโดยมีความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของวัดออกฤทธิ์ผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในประกาศของรัฐมนตริตามมาตรา ๖ (๒) หรือตามตำรับของวัดที่รับที่ขึ้นทะเบียนไว้

มาตรา ๓๙ วัดออกฤทธิ์ต่อไปนี้เป็นวัดออกฤทธิ์เสื่อมคุณภาพ

(๑) วัดออกฤทธิ์ที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลากซึ่งขึ้นทะเบียนวัดที่รับไว้

(๒) วัดออกฤทธิ์ที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกับวัดออกฤทธิ์ปลอมตามมาตรา ๓๗

(๕) หรือวัดออกฤทธิ์ผิดมาตรฐานตามมาตรา ๓๘