

พระราชบัญญัติ ยา พ.ศ. 2510

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ 15 ตุลาคม พ.ศ. 2510

เป็นปีที่ 22 ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการขายยา

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำ และยินยอมของสภาร่างรัฐธรรมนูญในฐานะรัฐสภาดังต่อไปนี้

มาตรา 1 พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า "พระราชบัญญัติ ยา พ.ศ. 2510"

มาตรา 2 พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา 3 ให้ยกเลิก

- (1) พระราชบัญญัติ การขายยา พ.ศ. 2493
- (2) พระราชบัญญัติ การขายยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2498
- (3) พระราชบัญญัติ การขายยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2499
- (4) พระราชบัญญัติ การขายยา (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2500
- (5) พระราชบัญญัติ การขายยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2505

มาตรา 4<sup>(2)</sup> ในพระราชบัญญัตินี้

"ยา" หมายความว่า

- (1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
- (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ
- (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความรวมถึง
- (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร หรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ
- (ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพเครื่องสำอาง หรือเครื่องมือ และส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม
- (ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำ

โดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

"ยาแผนปัจจุบัน" หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

"ยาแผนโบราณ" หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณหรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

"ยาอันตราย" หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย

"ยาควบคุมพิเศษ" หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

"ยาใช้ภายนอก"<sup>(1)</sup> หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก ทั้งนี้ไม่รวมถึงยาใช้เฉพาะที่

"ยาใช้เฉพาะที่"<sup>(2)</sup> หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับหู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อน้ำนม

"ยาสามัญประจำบ้าน" หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

"ยาบรรจุเสร็จ"<sup>(3)</sup> หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่าง ๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะ หรือหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้

"ยาสมุนไพร" หมายความว่า ยาที่ได้จากพืชกษชาติ สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมีได้ผสม ปรง หรือแปรสภาพ

"เภสัชเคมีภัณฑ์" หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมี ซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุงแต่ง เติริม หรือผสมเป็นยา

"เภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป" หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

"การประกอบวิชาชีพเวชกรรม" หมายความว่า การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

"การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน" หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้อันได้ศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

"การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ" หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้จากตำราหรือการเรียนสืบต่อกันมา อันมิใช่การศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

"การบำบัดโรคสัตว์" หมายความว่า การกระทำใด ๆ อันกระทำโดยตรงต่อร่างกายของสัตว์เพื่อตรวจ รักษา ป้องกัน หรือกำจัดโรค

"ผลิต"<sup>(4)</sup> หมายความว่า ทำ ผสม ปรง หรือแปรสภาพ และหมายความรวมถึงเปลี่ยนรูปร่าง ยา แบ่งยาโดยมีเจตนาให้เป็นยาบรรจุเสร็จ ทั้งนี้ จะมีฉลากหรือไม่ก็ตาม

"สารออกฤทธิ์" หมายความว่า วัตถุอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาที่สามารถมีฤทธิ์บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

"ความแรงของสารออกฤทธิ์" หมายความว่า

(1) ความเข้มข้นของยาที่มีปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารออกฤทธิ์ต่อหนึ่งหน่วยการใช้ หรือ

(2) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่เหมาะสม หรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษาโรคอย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

"ขาย"<sup>(1)</sup> หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

"ขายส่ง"<sup>(2)</sup> หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายส่งยา กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

"ค่านำเข้า"\* หมายความว่า ท่าหรือที่แห่งใดในราชอาณาจักรที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นด่านตรวจสอบยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร \*นิยามคำนี้เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา

"ฉลาก" หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

"เอกสารกำกับยา" หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

"ตำรับยา" หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มียารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่นุญย์หรือสัตว์ได้

"ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม" หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

"ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน" หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันในสาขาทันตกรรม เภสัชกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

"ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ" หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณในสาขาเวชกรรม หรือเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

"เภสัชกรชั้นหนึ่ง" หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเภสัชกรรม

"เภสัชกรชั้นสอง" หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นสองในสาขาเภสัชกรรม

"ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง" หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

"ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง" หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง (ก) สาขาอายุรกรรมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

"ผู้รับอนุญาต" หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต ให้หมายความรวมถึงผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการด้วย

"ผู้อนุญาต" หมายความว่า

(1) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตผลิตยาหรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(2) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย สำหรับการอนุญาตขายยาในกรุงเทพมหานคร

(3) ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการอนุญาตขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

"คณะกรรมการ" หมายความว่า คณะกรรมการยาตามพระราชบัญญัตินี้

"พนักงานเจ้าหน้าที่" หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

"รัฐมนตรี" หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

**มาตรา 5** ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราในบัญชีท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่นเพื่อ ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

## หมวด 1

### คณะกรรมการยา

-----

**มาตรา 6** <sup>(1)</sup> ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า "คณะกรรมการยา" ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน กรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ผู้แทนทบวงวิทยาลัยซึ่งแต่งตั้งจากผู้ ดำรงตำแหน่งคณบดีคณะเภสัชศาสตร์สองคน ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้อำนวยการกอง กองการประกอบโรค ศิลปะ สำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงสาธารณสุข เป็นกรรมการ โดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอีก ไม่น้อยกว่าห้าคนแต่ไม่เกินเก้าคน ในจำนวนนี้อย่างน้อยสองคนจะต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้อำนวยการกองควบคุมยา สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

**มาตรา 7** กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิอยู่ในตำแหน่งคราวละสองปี

กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้

**มาตรา 8** นอกจากการพ้นตำแหน่งตามมาตรา 7 กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(1) ตาย

(2) ลาออก

(3) รัฐมนตรีให้ออก

(4) เป็นบุคคลล้มละลาย

(5) เป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(6) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ความผิดลหุโทษหรือความผิดอันได้กระทำโดยประมาท

(7) ถูกสั่งพักหรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ

เมื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการแทน และให้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่ง ตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน

**มาตรา 9** การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่าหนึ่งในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม ถ้าประธานกรรมการ ไม่อยู่ในที่ประชุมให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

**มาตรา 10** ให้คณะกรรมการมีหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นในเรื่องต่อไปนี้

- (1) การอนุญาตผลิตยา ขายยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (2) การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาต หรือการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา
- (3) การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การขายยา การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การนำยามาเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจ และการตรวจสอบสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และสถานที่เก็บยา
- (4) การที่รัฐมนตรีจะใช้อำนาจตามมาตรา 76 หรือมาตรา 77
- (5) เรื่องอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

**มาตรา 11** ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณา ศึกษา หรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการและให้นำมาตรา 9 มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะอนุกรรมการ โดยอนุโลม

## หมวด 2

### การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

**มาตรา 12** ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 13**<sup>(1)</sup> บทบัญญัติมาตรา 12 ไม่ใช้บังคับแก่

- 1) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม
- (2) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย
- (3) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้าน การขายยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือการขายยาซึ่งผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรค หรือการขายยาซึ่งขายโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย

และองค์การเภสัชกรรม

(4) การนำยาคิดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน

(5) การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(2) ผู้ได้รับยกเว้นตาม (1) และ (5) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 14<sup>(3)</sup>** ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(1) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

(2) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(3) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(4) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด หรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(5) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(6) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(7) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา การขายยา หรือการเก็บยาและการควบคุม หรือรักษาคุณภาพยา ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(8) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(9)<sup>(1)</sup> มีผู้ที่ปฏิบัติตาม มาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40 มาตรา 40 ทวิ มาตรา 41 มาตรา 42 มาตรา 43 หรือมาตรา 44 แล้วแต่กรณี

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตาม (9) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้แต่เพียงแห่งเดียว

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาตผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการต้องมีคุณสมบัติตาม (2) และ (3) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (4) (5) หรือ (6)

**มาตรา 15<sup>(2)</sup>** ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนปัจจุบันมีดังนี้

(1) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

(2) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

(4) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะขายบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ

(5) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะขายบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

(6) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (1) หรือ (6) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (3) สำหรับยาที่ตนผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วยแล้วแต่กรณี

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (2) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (3) (4) และ (5) ด้วย

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (3) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (4) และ (5) ด้วย แต่ให้ขายได้เฉพาะการขายส่งเท่านั้น

**มาตรา 16** ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา 15 ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มครองตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการสุจริตซึ่งตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

**มาตรา 17**<sup>(3)</sup> ใบอนุญาตตามมาตรา 15 ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ยื่นใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อน ใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุก่อนพร้อมด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอต่ออายุนั้นไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบกิจการโดยใบอนุญาตขาดอายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

**มาตรา 18** ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือ ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามมาตราสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้ เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

### หมวด 3

#### หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

-----

**มาตรา 19**<sup>(1)</sup> ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต

(1) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง

(2) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาต

(3) ขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้แก่ผู้รับใบอนุญาตตามมาตรา 15 (4)

มาตรา 20<sup>(2)</sup> ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งอย่างน้อยสองคนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 38 และต้องจัดให้มีเภสัชกรอย่างน้อยหนึ่งคนประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

(3) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การควบคุมการผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้อนุญาตจะกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 38 มากกว่าจำนวนที่กำหนดในวรรคหนึ่งได้ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 21<sup>(4)</sup> ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือเภสัชกรชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 39 และมาตรา 40 ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา 21 ทวิ<sup>(5)</sup> ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามมาตรา 40 ทวิ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่เก็บยาดตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา 22<sup>(6)</sup> ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสองผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาล เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 41 ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา 23<sup>(1)</sup> ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 42 และมาตรา 43 ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา 24<sup>(2)</sup> ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 44 ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาดตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา 25<sup>(3)</sup> ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคารคือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต โดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ทุกครั้งซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(3) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาชนิดไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง



- (ก) ชื่อยา
- (ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ
- (ง) ชื่อและปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์อื่นเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยา ซึ่งจะต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (จ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา
- (ฉ) ชื่อผู้ผลิตยาและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา
- (ช) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา
- (ซ) คำว่า "ยาอันตราย" "ยาควบคุมพิเศษ" "ยาใช้ภายนอก" หรือ "ยาใช้เฉพาะที่" แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดในกรณีเป็นยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่
- (ฌ) คำว่า "ยาสามัญประจำบ้าน" ในกรณีที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน
- (ญ) คำว่า "ยาสำหรับสัตว์" ในกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์
- (ฎ) คำว่า "ยาสิ้นอายุ" และแสดงวัน เดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุ ในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 (7) หรือ

(8)

(4) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยา ถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(5) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาสำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 (9) ในกรณีฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลาก หรือเอกสารกำกับยาก็ได้

(6) ทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย และเก็บยาตัวอย่างที่ผลิต ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(7) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีภานะบรรจุยามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตาม (3) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (3) (ก) (ง) (จ) (ฉ) (ช) (ฌ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้งหมด เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

ในกรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน

ในกรณีผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันประสงค์จะแก้ไขฉลากเกี่ยวกับวันเดือนปีที่ยาสิ้นอายุตาม (3) (ฎ) ต้องยื่นคำขอรับอนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 26<sup>(1)</sup>** ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) จัดให้มีการแยกเก็บยาสำหรับสัตว์เป็นส่วนสกัดจากยาอื่น

(3) จัดให้มีการแยกเก็บยาเป็นส่วนสกัดดังต่อไปนี้

(ก) ยาอันตราย

(ข) ยาควบคุมพิเศษ

(ค) ยาอื่น ๆ

(4) จัดให้มีที่เป็นส่วนสกัดสำหรับปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือ ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ และสำหรับเก็บยาที่จะใช้ในการนั้นด้วย

(5) จัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 25 (3) คงมีอยู่ครบถ้วน

(6) ทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(7) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตซึ่งได้รับใบอนุญาตขายยาตามมาตรา 15 (4) และ (5) โดยอนุโลม

**มาตรา 26 ทวิ**<sup>(1)</sup> ให้ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันปฏิบัติตามมาตรา 26 วรรคหนึ่ง โดยอนุโลม เว้นแต่ไม่ต้องจัดให้มีที่เป็นส่วนสกัดสำหรับปรุงยาตาม (4)

**มาตรา 27**<sup>(2)</sup> ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) ในเวลานำเข้าต้องจัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี ใบรับรองของผู้ผลิตถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย และมีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 25 (3) ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

(3) ก่อนนำยาออกขายต้องจัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยามีลักษณะ และข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 25 (3) เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และให้ระบุชื่อของผู้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำเข้าหรือส่งยาไว้ด้วย

(4) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยา ถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(5) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 (9) คำเตือนการใช้ยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วยในกรณีที่ฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้

ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้

(6) ทำบัญชียาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และที่ขาย และเก็บยาตัวอย่างที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(7) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวงในกรณียาที่นำเข้าตาม (2) หรือยาที่จะนำออกขายตาม (3) บรรจุในภาชนะที่มีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตามมาตรา 25 (3) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตามมาตรา 25 (3) (ค) (ง) (จ) (ฉ) (ช) (ณ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

**มาตรา 27 ทวิ**<sup>(3)</sup> ยาแผนปัจจุบันที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้าการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นที่เรียบร้อยตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 28** ในกรณีใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นที่เรียบร้อยตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 29**<sup>(1)</sup> ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและของเภสัชกรผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ แผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์คิดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

**มาตรา 30** ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับการอนุญาตจากผู้อนุญาตการขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นที่เรียบร้อยตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 31** ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในสถานที่ผลิตยาในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ดังกล่าว

**มาตรา 32** ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

**มาตรา 33**<sup>(2)</sup> เมื่อผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40 มาตรา 40 ทวิ มาตรา 41 มาตรา 42 มาตรา 43 หรือมาตรา 44 ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ และจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตในกรณีผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังกล่าวในวรรคหนึ่งให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้น

**มาตรา 33 ทวิ** <sup>(3)</sup> กรณีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสิบวัน ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้ผู้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อน และให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40 มาตรา 40 ทวิ มาตรา 41 มาตรา 42 มาตรา 43 หรือมาตรา 44 แล้วแต่กรณี การแจ้งเป็นหนังสือตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

**มาตรา 34** <sup>(4)</sup> หน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40 มาตรา 40 ทวิ มาตรา 41 มาตรา 42 มาตรา 43 หรือมาตรา 44 ซึ่งประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

**มาตรา 35** ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินสิบห้าวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันเลิกกิจการตามที่แจ้งไว้

**มาตรา 36** ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขายระยะเวลาดังกล่าวให้

**มาตรา 37** ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีบุคคลผู้ซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้ตามพระราชบัญญัตินี้ แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย เพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไปก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุในกรณีเช่นว่านี้ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

#### หมวด 4 <sup>(1)</sup>

หน้าที่ของเภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน  
ชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาลหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

**มาตรา 38** <sup>(2)</sup> เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา 20 ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (1) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามคำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79
- (2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา 25 (3) (4) และ (5)
- (3) ควบคุมการแบ่งบรรจุยาและการปิดฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้
- (4) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา 39
- (5) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา 25 (6)

(6) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 39<sup>(3)</sup>** ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา 21 ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (1) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา 26 (2) และ (3)
- (2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 26 (5)
- (3) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (4) ประงายาในที่ที่ผู้รับอนุญาตขายยาได้จัดไว้ตามมาตรา 26 (4)
- (5) จัดให้มีฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (6) ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์
- (7) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 26 (6)
- (8) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 40** ให้เภสัชกรชั้นสองตามมาตรา 21 ปฏิบัติตามมาตรา 39 เช่นเดียวกับเภสัชกรชั้นหนึ่ง เว้นแต่ในส่วนที่เกี่ยวกับการปรุง การขาย และการส่งมอบยาควบคุมพิเศษจะกระทำมิได้

**มาตรา 40 ทวิ<sup>(4)</sup>** เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา 21 ทวิ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (1) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา 26 (2) และ (3)
- (2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 26 (5)
- (3) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 26 (6)
- (4) ควบคุมการขายส่งยาแผนปัจจุบัน
- (5) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 41<sup>(1)</sup>** ให้เภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาลตามมาตรา 22 ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะขายบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (1) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 26 (5)
- (2) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาบรรจุเสร็จต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้
- (3) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 26 (6)
- (4) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 42<sup>(2)</sup>** เกษตรกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ตามมาตรา 23 ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะขายบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (1) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา 26 (3)
- (2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 26 (5)
- (3) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้
- (4) ควบคุมการส่งมอบยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- (5) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 26 (6)
- (6) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 43** ให้เกษตรกรชั้นสองหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสองตามมาตรา 23 ปฏิบัติตามมาตรา 42 เช่นเดียวกับ เกษตรกรชั้นหนึ่ง หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง เว้นแต่ในส่วนที่เกี่ยวกับการควบคุมการส่งมอบยาบรรจุเสร็จสำหรับ สัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษจะกระทำมิได้

**มาตรา 44<sup>(3)</sup>** ให้เกษตรกรชั้นหนึ่งตามมาตรา 24 ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการและให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (1) ควบคุมยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้เป็นไปตามโดยถูกต้องตามคำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79
- (2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 27 (2) (3) และ (5)
- (3) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาตามมาตรา 27 (2) และเอกสารกำกับยา ตามมาตรา 27(4)
- (4) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา 39
- (5) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา 27(6)
- (6) ควบคุมการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
- (7) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา
- (8) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 45<sup>(1)</sup>** ห้ามมิให้เกษตรกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาลผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยาสถานที่ขายยา หรือ สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยตนมิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น

## หมวด 5

### การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ

**มาตรา 46** ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตการขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 47** บทบัญญัติมาตรา 46 ไม่ใช้บังคับแก่

(1) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกัน หรือบำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การเภสัชกรรม  
(2) การปรุงยาแผนโบราณตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 (1) โดยผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ เพื่อขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนหรือขายปลีก

(2 ทวิ)<sup>(2)</sup> การขายยาแผนโบราณ โดยผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะขายบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(3) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือการขายยาสามัญประจำบ้าน

(4) การนำยาคิดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน และการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การเภสัชกรรม

**มาตรา 48**<sup>(3)</sup> ผู้ขออนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(1) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

(2) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(3) มีถิ่นอยู่ในประเทศไทย

(4) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด หรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกในความคิดที่กฎหมายบัญญัติ ให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขายยา หรือพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(5) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(6) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(7) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา สะอาดและถูกสุขลักษณะ

(8) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(9) มีผู้ที่จะปฏิบัติการตามมาตรา 68 มาตรา 69 หรือมาตรา 70 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม (9) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้แต่เพียงแห่งเดียวในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการต้องมีคุณสมบัติตาม (2) และ (3) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (4) (5) หรือ (6)

**มาตรา 49** ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนโบราณมีดังนี้

- (1) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ
- (2) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ
- (3) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (1) หรือ (3) เป็นผู้รับใบอนุญาตตาม (2) สำหรับยาที่ตนผลิต หรือ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรนั้นด้วยแล้วแต่กรณี

**มาตรา 50** ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา 49 ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วยให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มครองตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าว เป็นการสุจริตที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

**มาตรา 51**<sup>(1)</sup> ใบอนุญาตตามมาตรา 49 ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่ยื่นขอใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้ จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบกิจการ โดยใบอนุญาตขาดอายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

**มาตรา 52** ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้ เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

## หมวด 6

### หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ

-----

**มาตรา 53**<sup>(1)</sup> ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนโบราณนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง

**มาตรา 54**<sup>(2)</sup> ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา 68 ประจําอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งซึ่งผลิตยาเกินห้าสิบตำรับขึ้นไป ให้มีจำนวนผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 68 ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง



มาตรา 54 ทวิ<sup>(3)</sup> ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณซึ่งผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีดอกอัญชันวิธีเคลือบ หรือวิธี อื่นอันคล้ายคลึงกัน และใช้เภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปในการดอกอัญชัน การเคลือบ หรือการอื่น อันคล้ายคลึงกัน รวมทั้งการใส่วัตถุกันเสียลงในยาแผนโบราณ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 55<sup>(4)</sup> ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 69 ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา 56<sup>(5)</sup> ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรต้องมีผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 70 ประจำอยู่ ณ สถานที่นำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา 57<sup>(6)</sup> ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาผนึกไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา

(ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ

(ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตยา

(จ) ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา

(ฉ) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา

(ช) คำว่า "ยาแผนโบราณ" ให้เห็นได้ชัด

(ซ) คำว่า "ยาใช้ภายนอก" หรือ "ยาใช้เฉพาะที่" แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัด ในกรณีเป็นยาใช้ภายนอกหรือยาใช้เฉพาะที่

(ฌ) คำว่า "ยาสามัญประจำบ้าน" ในกรณีเป็นยาสามัญประจำบ้าน

(ญ) คำว่า "ยาสำหรับสัตว์" ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

(3) ให้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลภาษาไทยด้วย

(4) ทำบัญชียาที่ผลิตและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(5) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(1) ในกรณีภาชนะบรรจุยาที่มีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตาม (2) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (2) (ก) (ง) (จ) (ข) (ช) (ฉ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

ในกรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน และมีให้นำความใน (2) (ข) (ช) และ (ฉ) มาใช้บังคับ

**มาตรา 58** <sup>(2)</sup> ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) จัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดในมาตรา 57 (2) คง มีอยู่ครบถ้วน

(3) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 59** <sup>(1)</sup> ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) ในเวลานำเข้าต้องจัดให้มีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 57 (2) ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

(3) ก่อนนำยาออกขายต้องจัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยามีลักษณะ และข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 57 (2) เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และให้ระบุชื่อของผู้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำหรือสั่งยาไว้ด้วย

(4) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(5) ทำบัญชีที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บยาตัวอย่างที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(6) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวงในกรณีที่น่าเข้ามาตาม (2) หรือยาที่จะนำออกขายตาม (3) บรรจุในภาชนะที่มีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตามมาตรา 57 (2) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตามมาตรา 57 (2) (ก) (ง) (จ) (ข) (ช) (ฉ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

**มาตรา 59 ทวิ<sup>(2)</sup>** แผนโบราณที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้าการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นที่ไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 60** ในกรณีใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าวการขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นที่ไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 61** ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ติดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

**มาตรา 62** ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาสถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับการอนุญาตจากผู้อนุญาต  
การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นที่ไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 63** เมื่อผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 68 มาตรา 69 หรือมาตรา 70 ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบและจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตในกรณีผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังกล่าวในวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้น

**มาตรา 63 ทวิ<sup>(1)</sup>** ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสิบวัน ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีผู้คุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อน และให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 68 มาตรา 69 หรือมาตรา 70 แล้วแต่กรณี  
การแจ้งเป็นหนังสือตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นที่ไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

**มาตรา 64** ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 68 มาตรา 69 หรือมาตรา 70 ประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

**มาตรา 65** ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินสิบห้าวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันเลิกกิจการตามที่แจ้งไว้

**มาตรา 66** ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขายระยะเวลาดังกล่าวให้

**มาตรา 67** ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้ตามพระราชบัญญัตินี้ แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตายเพื่อขอคำเนิการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไปก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุในกรณีเช่นว่านี้ ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

#### หมวด 7

#### หน้าที่ของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

-----

**มาตรา 68**<sup>(2)</sup> ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา 54 ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (1) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามคำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79
- (2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา 57 (2) และ (3)
- (3) ควบคุมการแบ่งบรรจุและปิดฉลากตามภาชนะและหีบห่อบรรจุยา ให้เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้
- (4) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา 69
- (5) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 57 (4)
- (6) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 69**<sup>(1)</sup> ให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา 55 ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (1) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 58 (2)
- (2) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (3) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 70**<sup>(2)</sup> ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา 56 ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (1) ควบคุมยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้ถูกต้องตามคำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79
- (2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 59 (2)
- (3) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาตามมาตรา 59 (4)

- (4) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา 69
- (5) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 59 (5)
- (6) ควบคุมการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
- (7) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา
- (8) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 71** <sup>(3)</sup> ห้ามมิให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยตนมิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น

## หมวด 8

### ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ

-----

**มาตรา 72** <sup>(4)</sup> ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาต่อไปนี้

- (1) ยาปลอม
- (2) ยาผิดมาตรฐาน
- (3) ยาเสื่อมคุณภาพ
- (4) ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (5) ยาที่ทะเบียนตำรับยาลูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาต ให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือ ยาที่ทะเบียนตำรับยาลูกยกเลิกเกินหกเดือน สำหรับผู้รับอนุญาตขายยา
- (6) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาความใน (4) ไม่ใช่บังคับแก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

**มาตรา 73** ยาหรือวัตถุต่อไปนี้<sup>(1)</sup> เป็นยาปลอม

- (1) ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้
- (2) ยาที่แสดงชื่อว่าเป็นยาอื่นหรือแสดงเดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุ ซึ่งมีใช้ความจริง
- (3) ยาที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยา ซึ่งมีใช้ความจริง
- (4) <sup>(1)</sup> ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมีใช้ความจริง
- (5) <sup>(2)</sup> ที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ข้างหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79

**มาตรา 74** <sup>(3)</sup> ยาต่อไปนี้<sup>(3)</sup> เป็นยาผิดมาตรฐาน

- (1) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ข้างหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด

ที่กำหนดไว้ในคำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79 แต่ไม่ถึงขนาดดังกล่าวในมาตรา 73 (5)

(2) ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในคำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79 หรือคำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนคำรับยาแล้วตามมาตรา 86 ทวิ

**มาตรา 75** ยาต่อไปนี้<sup>๕</sup>เป็นยาเสื่อมคุณภาพ

(1) ยาที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก

(2) ยาที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับยาปลอม ตาม มาตรา 73(5) หรือยาผิดมาตรฐานตามมาตรา 74

**มาตรา 75 ทวิ**<sup>(4)</sup> ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาบรรจุเสร็จหลายขนานโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้ร่วมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกัน โรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะความในวรรคหนึ่งไม่ใช่ว่าจะบังคับแก่เภสัชกรชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมซึ่งขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน และผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ซึ่งขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัด

## หมวด 9

### การประกาศเกี่ยวกับยา

-----

**มาตรา 76**<sup>(1)</sup> ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา ระบุ

(1) คำรายา

(2) วัตถุที่เป็นยา

(3) ยาที่เป็นอันตราย

(4) ยาที่เป็นยาควบคุมพิเศษ

(5) ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน

(6) ยาที่เป็นยาแผนโบราณ

(7) ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก

(8) อายุการใช้ของยาบางชนิด

(9) ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน

ในกรณีที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดอายุการใช้ของยาชนิดใดไว้ ตาม (8) หากผู้รับอนุญาตรายใดสามารถพิสูจน์หรือทดสอบโดยมีหลักฐานแจ้งชัดจากการวิจัยว่ายาชนิดนั้นของตนอาจมีอายุการใช้ได้เกินกว่าอายุการใช้ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ก็ให้รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจขยายอายุการใช้ของยาชนิดนั้นให้แก่ผู้รับอนุญาตที่นำพิสูจน์หรือทดสอบได้นั้นเป็นการเฉพาะรายได้โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

**มาตรา 77** ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคนั้นได้

มาตรา 77 ทวิ<sup>(2)</sup> เพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจกำหนดจำนวนสถานที่ขายยาที่จะอนุญาตให้ตั้งในท้องที่ใดท้องที่หนึ่งได้ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา 77 ตริ<sup>(3)</sup> เพื่อประโยชน์ในการควบคุมยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดด่านนำเข้าได้

มาตรา 78 ประกาศของรัฐมนตรีตามหมวดนี้ ให้กระทำได้เมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการ

#### หมวด 10 การขึ้นทะเบียนตำรับยา

-----

มาตรา 79<sup>(4)</sup> ใบอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำหรือส่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักร ได้

มาตรา 79 ทวิ<sup>(1)</sup> บทบัญญัติมาตรา 79 ไม่ใช้บังคับแก่

- (1) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปซึ่งมิใช่ยาบรรจุเสร็จ
- (2) ยาสมุนไพร
- (3) ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

<sup>(2)</sup> (4) ยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา 80 การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 79 ต้องแจ้งรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อยา
- (2) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา
- (3) ขนาดบรรจุ
- (4) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยาแผนปัจจุบัน ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (5) ฉลาก
- (6) เอกสารกำกับยา
- (7) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 81** การแก้รายการทะเบียนตำรับยา จะกระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่

**มาตรา 82** การขอขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา และการออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 83**<sup>(3)</sup> ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อคณะกรรมการเห็นว่า

- (1) เป็นยาที่ระบุในมาตรา 72 (1) หรือ (6)
- (2) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่เป็นไปตามมาตรา 80 และมาตรา 82
- (3) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตามตำรับยานั้น ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้
- (4) เป็นยาที่ใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง
- (5) ยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่งไปในทางทำลายคุณค่าของ ภาษาไทย คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นที่สุด

**มาตรา 84** บทบัญญัติมาตรา 83 ให้ใช้บังคับแก่การแก้รายการทะเบียนตำรับยาโดยอนุโลม

**มาตรา 85**<sup>(4)</sup> ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง ภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไปยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วตำรับใดมิได้มีการผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลาสองปีติดต่อกัน ให้ทะเบียนตำรับยานั้นเป็นอันยกเลิก

**มาตรา 86**<sup>(1)</sup> ยาใดที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่ายานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา 72 (1) หรือยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มีงูหมายสำหรับใช้เป็นอาหารหรือเครื่องสำอาง โดยได้รับใบอนุญาตผลิตเพื่อจำหน่ายซึ่งอาหารที่ควบคุมเฉพาะหรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยอาหารนั้น ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นได้ การเพิกถอนให้กระทำโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

คำสั่งของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

**มาตรา 86 ทวิ**<sup>(2)</sup> เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วได้ตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็น

**มาตรา 87** ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว



การขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการออกใบแทนใบสำคัญให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

## หมวด 11

### การโฆษณา

**มาตรา 88** การโฆษณาขายจะต้อง

- (1) ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน
- (2) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง
- (3) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้น ในยา หรือ มีแต่ไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจ
- (4) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง
- (5) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด
- (6) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- (7) ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น
- (8) ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา

77

(1) ความใน (5) และ (6) ไม่ใช่บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับยาและความใน (1) (4) (5) (6) (7) และ (8) ไม่ใช่ บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

**มาตรา 88 ทวิ**<sup>(2)</sup> การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือ ทางสิ่งพิมพ์จะต้อง

- (1) ได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาต
- (2) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

**มาตรา 89** ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

**มาตรา 90** ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพริกหรือออกสลากรางวัล

**มาตรา 90 ทวิ**<sup>(3)</sup> เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาขายยาที่เห็นว่าเป็นการ โฆษณาโดยฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ได้

**หมวด 12**  
**พนักงานเจ้าหน้าที่**

-----

**มาตรา 91<sup>(4)</sup>** การปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ ดังนี้

(1) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(2) นำยาในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(3) ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจสอบยา และอาจยึดหรืออายัดยา และเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารที่เกี่ยวข้องข้างกล่าวได้

(4) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยา ที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตาม (2) ให้ประชาชนทราบ โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

(5) ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ายาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จัดเก็บยาดังกล่าวของตนคืนภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และมีอำนาจทำลายยาดังกล่าวเสียได้

ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวงในการปฏิบัติการของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและบรรดาผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรในสถานที่ดังกล่าว อำนวยความสะดวกให้ตามควรแก่กรณี

**มาตรา 92** ในการปฏิบัติการตามหน้าที่ที่พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวเมื่อบุคคลซึ่งเกี่ยวข้องร้องขอบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 93** ยารวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่ได้ยึดไว้ตามมาตรา 91 ถ้าไม่ปรากฏ เจ้าของ หรือพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่พิพากษาให้ริบ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอรับคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ยึด หรือวันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข ถ้าสิ่งที่ยึดไว้ นั้นเป็นของเสียหาย หรือถ้าหน่วงช้าไว้จะเป็นการเสี่ยงความเสียหาย หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินราคาตลาดของยาพนักงานเจ้าหน้าที่จะ จัดการขายทอดตลาด ยานี้รวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารเสียก่อนถึงกำหนดก็ได้ ได้เงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดเงินนั้นไว้แทน

**มาตรา 94** ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

**หมวด 13**  
**การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต**

-----

**มาตรา 95** เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน หรือในกรณีมีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยาหรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ก็ไม่ได้

**มาตรา 96** เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตามมาตรา 14 หรือมาตรา 48 ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยาหรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ก็ไม่ได้จนกว่าจะพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตและผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้หรือไม่ก็ได้ สุดแต่จะพิจารณาเห็นสมควร

**มาตรา 97** คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และในกรณีไม่พบตัวผู้ถูกสั่งหรือผู้ถูกสั่งไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตจะโฆษณาในหนังสือพิมพ์ หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

**มาตรา 98** ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อเป็นที่พอใจว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวงซึ่งออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

**มาตรา 99** ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งให้ยกอุทธรณ์หรือให้แก้ไขคำสั่งของผู้อนุญาตในทางที่เป็นคุณแก่ผู้อุทธรณ์ได้

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

**มาตรา 100** ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้ทราบคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตหรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีเว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขายระยะเวลาดังกล่าวไว้

#### หมวด 14

#### บทกำหนดโทษ

-----

มาตรา 101 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 12 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา 102<sup>(1)</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 19 หรือมาตรา 30 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา 103<sup>(2)</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 20 มาตรา 21 มาตรา 21 ทวิ มาตรา 22 มาตรา 23 หรือมาตรา 24 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา 104<sup>(3)</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตยาหรือขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้ว โดยมีได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละหนึ่งร้อยบาทตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

มาตรา 105<sup>(4)</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 25 มาตรา 26 มาตรา 26 ทวิ หรือมาตรา 27 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา 105 ทวิ<sup>(5)</sup> ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 27 ทวิ หรือมาตรา 59 ทวิ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา 106 ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 28 มาตรา 29 มาตรา 33 มาตรา 35 มาตรา 60 มาตรา 61 มาตรา 63 มาตรา 65 มาตรา 81 หรือมาตรา 87 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

มาตรา 107 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 31 หรือมาตรา 32 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา 107 ทวิ<sup>(1)</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 33 ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา 108 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 34 หรือมาตรา 64 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา 109<sup>(2)</sup> ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40 มาตรา 40 ทวิ มาตรา 41 มาตรา 42 มาตรา 43 หรือมาตรา 44 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา 110<sup>(3)</sup> ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 45 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา 111 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 46 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา 112<sup>(4)</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 53 หรือมาตรา 62 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงสามพันบาท

มาตรา 113<sup>(5)</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 54 มาตรา 55 หรือมาตรา 56 ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินสองพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละหนึ่งร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา 113 ทวิ<sup>(6)</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 54 ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา 114 ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 57 มาตรา 58 หรือมาตรา 59 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา 114 ทวิ<sup>(7)</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 63 ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา 115 ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 68 มาตรา 69 หรือมาตรา 70 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาทถึงสองพันบาท

มาตรา 116<sup>(8)</sup> ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 71 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาทถึงสองพันห้าร้อยบาท

มาตรา 117 ผู้ใดผลิตยาปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (1) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

<sup>(9)</sup> การผลิตยาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา 73 (2) (3) หรือ (4) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (1) ถ้า ผู้ผลิตสามารถพิสูจน์ได้ว่า ยานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยาต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา 118<sup>(10)</sup> ผู้ใดผลิตยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการ ฝ่าฝืนมาตรา 72 (2) หรือ (6) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สี่พันบาทถึงสองหมื่นบาท ผู้ใดผลิตยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (5) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปีหรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 119 ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (1) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาปลอม ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา 120<sup>(1)</sup> ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับ

ยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (2) หรือ (6) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีและปรับไม่เกินห้าพันบาท

ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (5) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปีหรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำความผิดหนึ่งและวรรคสองกระทำความโดยไม่รู้ว่าเป็นยาผิดมาตรฐานยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาหรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

**มาตรา 121** ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (3) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปีหรือปรับไม่เกินสามพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำความโดยไม่รู้ว่าเป็นยาเสื่อมคุณภาพต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามพันบาท

**มาตรา 122** ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (4) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีหรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

**มาตรา 122 ทวิ**<sup>(2)</sup> ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 75 ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีหรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

**มาตรา 123** ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 79 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีหรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

**มาตรา 123 ทวิ**<sup>(3)</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 85 วรรคหนึ่งต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละร้อยละบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

**มาตรา 123 ตรี**<sup>(4)</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามมาตรา 85 วรรคหนึ่งอันเป็นเท็จต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือนหรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

**มาตรา 124**<sup>(5)</sup> ผู้ใดโฆษณาขายยาโดยฝ่าฝืนมาตรา 88 มาตรา 88 ทวิ มาตรา 89 หรือมาตรา 90 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

**มาตรา 124 ทวิ**<sup>(6)</sup> ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสั่งตามมาตรา 90 ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือนหรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

**มาตรา 125**<sup>(1)</sup> ผู้ใดขัดขวางหรือไม่ให้ความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติราชการตามหน้าที่หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา 91 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

**มาตรา 125 ทวิ<sup>(2)</sup>** ผู้รับอนุญาตผู้ใดดำเนินการผลิตยา ขยายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรระหว่างที่ใบอนุญาตให้ผลิตยา ขยายยาหรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ของคนถูกสั่งพักใช้ตามมาตรา 95 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

**มาตรา 126** เมื่อมีการลงโทษตามมาตรา 101 มาตรา 111 มาตรา 117 มาตรา 118 มาตรา 119 มาตรา 120 มาตรา 121 หรือมาตรา 122 ให้ริบยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยารวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาที่เกี่ยวข้องกับความผิดในคดีให้แก่กระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลายเสียหรือจัดการตามที่เห็นสมควร

**มาตรา 126 ทวิ<sup>(3)</sup>** บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้

<sup>(4)</sup> ในกรณีมีการยึดยา ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดไว้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายจะเปรียบเทียบปรับได้ต่อเมื่อผู้กระทำความผิดยินยอมให้สิ่งที่ยึดไว้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข

#### บทเฉพาะกาล

-----

**มาตรา 127** ใบอนุญาตประกอบธุรกิจการขยายตามกฎหมายว่าด้วยการขยายก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ ถ้าผู้ได้รับใบอนุญาตดังกล่าวประสงค์จะผลิตยา ขยายยาหรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรต่อไป และได้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้แล้วให้ดำเนินการที่ได้รับอนุญาตตามใบอนุญาตเดิมต่อไปได้จนกว่าจะได้รับใบอนุญาตใหม่หรือผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต และในกรณีได้รับใบอนุญาตใหม่ให้ดำเนินการให้ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ได้รับใบอนุญาต

ถ้าผู้ได้รับอนุญาตประกอบธุรกิจการขยายตามวรรคหนึ่งไม่ประสงค์จะประกอบธุรกิจนั้นต่อไป หรือได้ยื่นคำขอรับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้แล้วแต่ผู้อนุญาตไม่อนุญาต จะขยายของคนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุหรือวันที่ผู้อนุญาตแจ้งให้ทราบว่าไม่อนุญาต แล้วแต่กรณี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

**มาตรา 128** ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ตามกฎหมายว่าด้วยการขยายก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้มีอายุดังต่อไปนี้

- (1) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน พ.ศ. 2505 และ พ.ศ. 2506 ให้มีอายุถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2512
- (2) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน พ.ศ. 2507 และ พ.ศ. 2508 ให้มีอายุถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2513
- (3) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ภายหลัง พ.ศ. 2508 ให้มีอายุถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2514

มาตรา 129 ภายในสามปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับบรรดาขาที่ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร โดยชอบตามกฎหมายว่าด้วยการขายยาก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ได้รับยกเว้นการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 25 (3) มาตรา 26 (5) มาตรา 27 (3) มาตรา 57 (2) มาตรา 58 (2) และมาตรา 59 (2) แห่งพระราชบัญญัตินี้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

จอมพล ถนอม กิตติขจร

นายกรัฐมนตรี



## อัตราค่าธรรมเนียม<sup>(1)</sup>

-----

### ก. ประเภทยาแผนปัจจุบัน

(1) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	10,000 บาท
(2) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	3,000 บาท
(2 ทวิ) <sup>(2)</sup> ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	3,000 บาท
(3) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุกึ่งสำเร็จที่มีไซยาไนด์อันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	ฉบับละ	2,000 บาท
(4) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุกึ่งสำเร็จสำหรับสัตว์	ฉบับละ	2,000 บาท
(5) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	ฉบับละ	20,000 บาท
(6) การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาตามคำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียน	ครั้งละ	1,000 บาท
(7) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	3,000 บาท
(8) ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ	100 บาท
(9) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	100 บาท

### ข. ประเภทยาแผนโบราณ

(1) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ	ฉบับละ	5,000 บาท
(2) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ	ฉบับละ	1,500 บาท
(3) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร	ฉบับละ	10,000 บาท
(4) การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาตามคำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียน	ครั้งละ	500 บาท
(5) ใบสำคัญในการขึ้นทะเบียนคำรับยาแผนโบราณ	ฉบับละ	1,500 บาท
(6) ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ	100 บาท
(7) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยาแผนโบราณ	ฉบับละ	100 บาท

### ค. อื่น ๆ

- (1) การต่ออายุใบอนุญาตครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ
- (2) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยาค้างครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียมสำหรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยาแต่

ละประเภท

หมายเหตุ:- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากกฎหมายว่าด้วยการขายยาซึ่งใช้บังคับอยู่ในขณะนี้ ยังมีการควบคุมกิจการเกี่ยวกับการผลิตยา ขายยา และนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตลอดจนการควบคุมให้มีเภสัชกรรับผิดชอบเกี่ยวกับการขายยาอันตราย และส่วนอื่น ๆ อีกที่ยังไม่รัดกุมและเหมาะสมแก่สภาวะการณ์ในปัจจุบัน จึงเป็นการสมควรที่จะปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการขายยา ทั้งนี้ เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชน

### ประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ 321

โดยที่พระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510 ได้บัญญัติให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้อนุญาตการผลิตยา การนำหรือสั่งยาเข้ามา ในราชอาณาจักรและการขายยาในนครหลวงกรุงเทพมหานคร บัดนี้เห็นสมควรโอนให้เป็นอำนาจหน้าที่ของอธิบดีกรมส่งเสริมสาธารณสุข หัวหน้าคณะปฏิวัติจึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

บทเฉพาะกาล

ข้อ 2 ประกาศของคณะปฏิวัติฉบับนี้ไม่กระทบกระทั่งใบอนุญาตที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510

### พระราชบัญญัติ ยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2518

หมายเหตุ:- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ 216 ลงวันที่ 29 กันยายน พ.ศ. 2515 (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2517 ได้ปรับปรุงส่วนราชการระดับกรมสังกัดกระทรวงสาธารณสุขใหม่ และมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติโอนอำนาจหน้าที่ กิจการ ทรัพย์สิน หนี้ ข้าราชการ ลูกจ้าง และเงินงบประมาณของกรมการแพทย์และอนามัย และกรมส่งเสริมสาธารณสุข ไปเป็นของสำนักงานปลัดกระทรวง กรมการแพทย์ กรมควบคุมโรคติดต่อ กรมอนามัย และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2517 ได้โอนอำนาจและหน้าที่เกี่ยวกับราชการของกรมส่งเสริมสาธารณสุขและอำนาจหน้าที่ของเจ้าหน้าที่กรมส่งเสริมสาธารณสุข เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับควบคุมอาหารและยา ไปเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี ทำให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับอำนาจหน้าที่ผู้อนุญาตตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ 321 ลงวันที่ 13 ธันวาคม พ.ศ. 2515 ในการนี้จำเป็นต้องแก้ไขบทนิยามคำว่า "ผู้อนุญาต" เสียใหม่ให้ตรงตามหน้าที่ของส่วนราชการในกระทรวงสาธารณสุขที่ได้มีการปรับปรุงใหม่จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้ขึ้น

### พระราชบัญญัติ ยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522

หมายเหตุ:- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่บทบัญญัติในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ในส่วนที่เกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนผู้ซื้อยา ทั้งในด้านผู้รับอนุญาต อำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ และในส่วนที่เกี่ยวกับคุณภาพของยารวมทั้งวิธีการควบคุมคุณภาพและการโฆษณาขายยา ยังไม่เหมาะสมแก่สั ถานการณ์ในอันที่จะคุ้มครองและให้ความปลอดภัยแก่ประชาชนผู้ซื้อยาอย่างพอเพียง สมควรแก้ไขเพิ่มเติมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

### พระราชบัญญัติ ยา (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2527 (มาตรา 3)

มาตรา 3 ให้ขยายระยะเวลาการใช้บังคับมาตรา 47 (1) แห่งพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2522 ในส่วนที่เกี่ยวกับการผ่อนผันให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 ใช้บังคับ ต้องจัดให้มีเภสัชกรตามมาตรา 21 เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกรอยู่ ณ สถานที่ขายยานั้นไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ ออกไปอีกจนถึง วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2529

ในระหว่างการขยายระยะเวลาการใช้บังคับตามวรรคหนึ่ง ถ้ารัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาเห็นว่า ในท้องที่ใดมีความสมควรที่จะให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามวรรคหนึ่งต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำ

อยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตามมาตรา 21 ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนด  
ท้องที่นั้นเป็นท้องที่ที่ต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตามมาตรา 21 ได้โดยให้มีผลใช้บังคับในวัน  
ประกาศดังกล่าว แต่จะใช้บังคับก่อนเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาไม่ได้

#### **พระราชบัญญัติ ยา (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2527**

**หมายเหตุ:-** เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ระยะเวลาใช้บังคับบทเฉพาะกาลตามมาตรา 47 แห่ง  
พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 ที่บัญญัติผ่อนผันให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่  
พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) ฯ ใช้บังคับที่ยังไม่อาจจัดหาเภสัชกรเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่  
เปิดทำการได้ตามที่กำหนดไว้ตามมาตรา 21 แต่ต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำสถานที่ขายยานั้นไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันใน  
เวลาเปิดทำการนั้น จะสิ้นสุดลงในวันที่ 13 พฤษภาคม 2527 แต่สภาพการณ์ในปัจจุบัน จำนวนเภสัชกรที่มีอยู่ยังไม่เพียงพอ ทำให้  
ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 ใช้บังคับจำนวนมาก ไม่  
อาจจัดหาเภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตามมาตรา 21 แห่งพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวได้ สมควรขยายระยะเวลาการใช้  
บังคับบทเฉพาะกาลในส่วนที่เกี่ยวกับการให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องจัดให้มี เภสัชกรตามมาตรา 21 ปฏิบัติการอยู่ ณ  
สถานที่ขายยานั้นไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการออกไปอีกระยะหนึ่ง ถ้ารัฐมนตรีว่าการกระทรวง  
สาธารณสุขเห็นว่าท้องที่ใดมีเภสัชกรเพียงพอที่จะกำหนดให้ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำอยู่  
ตลอดเวลาที่เปิดทำการตามมาตรา 21 ได้ ก็ให้ รัฐมนตรี ฯ มีอำนาจกำหนดท้องที่นั้น โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาได้ จึง  
จำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

#### **พระราชบัญญัติ ยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530**

**หมายเหตุ:-** เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากพระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พุทธศักราช 2483  
มีบทบัญญัติซ้ำซ้อนกับกฎหมายว่าด้วยยา สมควรยกเลิกพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว และโดยที่กฎหมายว่าด้วยยายังไม่มีบทบัญญัติที่จะ  
ให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนผู้ใช้ยาเพียงพอเช่น ไม่มีบทบัญญัติห้ามการขายยาชุด ไม่มีการควบคุมการผลิตยาแผนโบราณที่ใช้  
เทคโนโลยีสมัยใหม่ เป็นต้น และบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับการอนุญาตและการควบคุมการผลิต การขาย การนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามา  
ในราชอาณาจักรยังไม่เหมาะสม สมควรแก้ไขเพิ่มเติมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้