



คำแปลภาษาอังกฤษ  
ราชกิจจานุเบกษา

THAI GOVERNMENT GAZETTE  
IN  
THAI-ENGLISH

Special Issue 11/2519

1  
519

หน้าโดย สวัสดิการข้าราชการสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
PUBLISHED BY OFFICE OF THE JURIDICAL COUNCIL'S WELFARE FUND

THAI NATIONAL ASSEMBLY LIBRARY



3961138810



**พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐**

**ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย**

**พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๘**

---

**DRUG ACT, B.E. 2510**

as amended by

**DRUG ACT (No. 2), B.E. 2518**

# พระราชบัญญัติยา

พ.ศ. ๒๕๑๐

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๑๐

เป็นปีที่ ๒๒ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการ

โปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการขายยา

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและ  
ยินยอมของสภาร่างรัฐธรรมนูญในฐานะรัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วัน  
ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิก

- (๑) พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๔๕๓
- (๒) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๔๕๘
- (๓) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๔๕๕
- (๔) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๐๐
- (๕) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๐๕

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

- (๑) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

## DRUG ACT, B.E. 2510

---

BHUMIBOL ADULYADEJ, REX.

Given on the 15th day of October B.E. 2510;

Being the 22nd year of the present Reign.

His Majesty King Bhumibol Adulyadej has been graciously pleased to proclaim that:

Whereas it is expedient to revise the law on the sale of drugs;

Be it, therefore, enacted by the King, by and with the advice and consent of the Constituent Assembly in the capacity of the National Assembly, as follows:

Section 1. This Act is called the "Drug Act, B.E. 2510".

Section 2. This Act shall come into force after the expiration of sixty days from the date of its publication in the Government Gazette.

Section 3. The following shall be repealed:

- (1) the Sale of Drug Act, B.E. 2493;
- (2) the Sale of Drug Act (No. 2), B.E. 2498;
- (3) the Sale of Drug Act (No. 3), B.E. 2499;
- (4) the Sale of Drug Act (No. 4), B.E. 2500;
- (5) the Sale of Drug Act (No. 5), B.E. 2505.

Section 4. In this Act:

"drug" means:

- (1) a substance recognized in a pharmacopoeia as notified by the

Minister:

---

(๒) วัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวิเคราะห์ บำบัด บรรเทา รักษา หรือ ป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

(๓) วัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำ หน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ที่รัฐมนตรีประกาศ

วัตถุประสงค์ตาม (๑) หรือ (๒) ไม่รวมถึงวัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหาร เครื่อง กักพา เครื่องสำอาง เครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการนั้น

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรค ศิลปะแผนปัจจุบันหรือการบำบัดโรคสัตว์

“ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรค ศิลปะแผนโบราณหรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียน ตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

“ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรี ประกาศเป็นยาอันตราย

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

“ยาบรรจุเสร็จ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่างๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อที่เปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วน ตามพระราชบัญญัตินี้

“ยาสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากพฤกษชาติ สัตว์หรือแร่ ซึ่งยังมี ได้ ผสม ประ หรือแปรสภาพ

(2) a substance intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment or prevention of disease or illness in human being or animal;

(3) a substance intended to affect health, structure, or any function of the human or animal body as notified by the Minister;

A substance under (1) or (2) does not include that intended for use as food, sport equipment, cosmetic, device for use in the practice of medicine and a component thereof;

modern drug” means a drug intended for use in the practice of modern medicine or the cure of an animal disease;

traditional drug” means a drug intended for use in the practice of the traditional medicine or the cure of an animal disease which appears in a pharmacopoeia of traditional drug notified by the Minister, or a drug notified by the Minister as a traditional drug, or a drug of which formula has been registered as that of a traditional drug;

“dangerous drug” means a modern or traditional drug notified by the Minister as a dangerous drug;

“specially-controlled drug” means a modern or traditional drug notified by the Minister as a specially-controlled drug;

“household medicine” means a modern or traditional drug notified by the Minister as a household medicine;

“ready-packed drug” means a modern drug manufactured in a pharmaceutical form, which is packed in a closed or sealed container or package and which has all the labels in accordance with this Act;

“herbal drug” means a drug derived from a plant, animal or mineral which has not yet been compounded, dispensed or denatured;

“การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะ โดยอาศัยความรู้อันได้ศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตร์

“การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะ โดยอาศัยความรู้จากตำราหรือการเรียนสืบต่อกันมา อันมิใช่การศึกษาตามหลักสูตร วิทยาศาสตร์

“การบำบัดโรคสัตว์” หมายความว่า การกระทำใดๆ อันกระทำโดยตรง ต่อร่างกายสัตว์ เพื่อตรวจหรือรักษาโรค และหมายความรวมถึงการป้องกันโรค การกำจัดโรค การตกแต่งทางศัลยกรรม การตอนหรือการผสมเทียมด้วย

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปรุงหรือแปรสภาพ และหมายความ รวมถึงการเปลี่ยนรูปยาหรือแมงยาเป็นยาบรรจุเสร็จ

“ขาย” หมายความว่า รวมถึงจำหน่าย จ่ายแจกหรือแลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ ในการค้า และมีไว้เพื่อขาย

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์หรือข้อความใดๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะ แผนปัจจุบัน ในสาขาเวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

“ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผน โบราณ ในสาขาเวชกรรมหรือเภสัชกรรม ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบ โรคศิลปะ

“เภสัชกรชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาเภสัชกรรม แผนปัจจุบันชั้นหนึ่ง

“เภสัชกรชั้นสอง” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาเภสัชกรรม แผนปัจจุบันชั้นสอง

“practice of modern medicine” means the practice of medicine by dependence on the knowledge acquired through learning on a scientific basis;

“practice of traditional medicine” means the practice of medicine by dependence on the knowledge acquired from a textbook or through learning which is not on a scientific basis;

“cure of animal disease” means any action performed directly on an animal body for the purpose of examination or treatment and includes the prevention of disease, elimination of disease, plastic surgery, castration or artificial insemination;

“produce” means manufacture, dispense, prepare or denature and includes change of drug form or apportion as ready-packed drug;

“sell” includes dispose of, distribute, issue or barter, for commercial purpose, and possess for sale;

“label” includes any picture, design or statement displayed on the container or package of a drug;

“modern medical practitioner” means a practitioner of modern medicine in the branch of medicine, dentistry, pharmacy, midwifery or nursing under the law on the control of the practice of medicine;

“traditional medical practitioner” means a practitioner of traditional medicine in the branch of medicine or pharmacy under the law on the control of the practice of medicine;

“first-class pharmacist” means a first-class practitioner in the branch of modern pharmacy;

“second-class pharmacist” means a second-class practitioner in the branch of modern pharmacy;

“ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

“ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง” หมายความว่า ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสองตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีใดบุคคลเป็นผู้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

“ผู้อนุญาต<sup>(๑)</sup>” หมายความว่า

(๑) เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตผลิตยา หรือการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย สำหรับการขายยาในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจยกเว้นกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการยาตามพระราชบัญญัตินี้

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้ผู้อำนวยการแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียม

(๑) แก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๘

(รก. เล่ม ๘๒ ตอนที่ ๔๒ ฉบับพิเศษ หน้า ๖๐ วันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๑๘)

“first-class veterinary practitioner” means a first-class veterinary practitioner under the law on the control of the cure of animal diseases;

“second-class veterinary practitioner” means a second-class veterinary practitioner under the law on the control of the cure of animal diseases;

“licensee” means a person licensed under this Act; in case the licensee is a juristic person, it shall include the person appointed to conduct its affairs;

“licensing authority” <sup>(1)</sup> means:

(1) the Secretary-General of the Food and Drug Board or the person entrusted by him for licensing the production of a drug or the importation or order of a drug into the Kingdom;

(2) the Secretary-General of the Food and Drug Board or the person entrusted by him for the sale of a drug in *Changwat Phra Nakhon*;

(3) the *Changwat* Governor, for the sale of a drug within his territorial jurisdiction, except *Changwat Phra Nakhon*;

“Board” means the Drug Board under this Act;

“official” means a person appointed by the Minister to implement this Act;

“Minister” means the Minister having charge and control of the execution of this Act.

Section 5. The Minister of Public Health shall have charge and control of the execution of this Act, and the power to appoint official, to issue Ministerial Regulations prescribing fees not exceeding the rates hereto

<sup>(1)</sup> As amended by the Drug Act (No. 2), B.E. 2518: Government Gazette Vol. 92, Part 42, Special Issue, page 60, dated 20th February B.E. 2518

เนื้อมิไม่เกินอัตราในบัญชีท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนด  
กิจการอื่นเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

## หมวด ๑

### คณะกรรมการยา

มาตรา ๖ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า "คณะกรรมการยา"  
ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุข อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรม  
การแพทย์ อธิบดีกรมอนามัย หัวหน้ากองควบคุมการประกอบโรคศิลป์และหัวหน้า  
กองควบคุมอาหารและยาเป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิไม่เกิน  
สิบห้าคนซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้ง ในจำนวนอย่างน้อยจะต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลป์  
แผนปัจจุบันสองคนและผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณสองคน

ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ และหัวหน้ากองควบคุม  
อาหารและยาเป็นเลขานุการ

มาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิอยู่ในตำแหน่งคราวละสองปี

กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้

มาตรา ๘ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามมาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ  
พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) รัฐมนตรีให้ออก

attached, granting exemptions from fees and prescribing other acts for the purpose of carrying out this Act.

Such Ministerial Regulations shall come into force upon their publication in the Government Gazette.

## CHAPTER I

### Drug Board

---

Section 6. There shall be a Board called the "Drug Board" consisting of the Under-Secretary of State for Public Health, Director-General of the Medical Science Department, Director-General of the Medical Services Department, Director-General of the Health Department, Chief of the Medical Practice Control Division and Chief of the Food and Drugs Control Division as members *ex officio*, and not more than fifteen qualified members appointed by the Minister of which at least two must be practitioners of modern and two practitioners of traditional medicine.

The Under-Secretary of State for Public Health shall be Chairman of the Board, and the Chief of the Food and Drugs Control Division its Secretary.

Section 7. A qualified member holds office for a term of two years.

An outgoing member may be re-appointed.

Section 8. Apart from vacating office under Section 7, a qualified member vacates his office upon:

- (1) death;
- (2) resignation;
- (3) being retired by the Minister;

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกเว้นแต่ความผิดเหตุโทษหรือความผิดอันได้กระทำโดยประมาท

(๗) ถูกสั่งพักหรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ

เมื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการแทน และให้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน

มาตรา ๘ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่าหนึ่งในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม ถ้าประธานกรรมการไม่อยู่ในที่ประชุมให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยขาดของที่ประชุมให้เสียงข้างมาก

กรรมการคนหนึ่งให้เสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๐ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นในเรื่องต่อไปนี้

(๑) การอนุญาตผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และการขันทะเบียนตำรับยา

(๒) การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาตหรือการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

- (4) being a bankrupt;
- (5) being an incompetent or quasi-incompetent person;
- (6) having been sentenced by a final judgment of the Court to a term of imprisonment, except for a petty offence or an offence committed through negligence;
- (7) suspension or revocation of his licence to practise medicine.

When a qualified member vacates his office before the expiration of his term, the Minister shall appoint another person to replace him, and such person shall remain in office for the unexpired term of office of the member he replaces.

Section 9. At a meeting of the Board, not less than one-third of the total number of its member must be present to constitute a quorum. If the Chairman is not present at the meeting, the members present shall elect one from among themselves to be presiding chairman.

A final decision of the meeting shall be by majority of votes.

Each member shall have one vote. In case of an equality of votes, the presiding chairman shall have a casting vote.

Section 10. The Board shall have the duty to submit recommendations and opinions in the following matters:

- (1) the licensing of the production or sale of a drug, or importation or order of a drug into the Kingdom, and the registration of a drug formula;
- (2) the suspension, revocation of a licence or revocation of a drug formula registration;

(๓) การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การขายยา การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การนำเข้ามาเป็นตัวอย่าง เพื่อตรวจ และการตรวจสอบสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและสถานที่เก็บยา

(๔) การที่รัฐมนตรีจะใช้อำนาจตามมาตรา ๘๖ หรือมาตรา ๘๗

(๕) เรื่องอันตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๘๘ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการ เพื่อพิจารณา ศึกษาหรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ และให้นำมาตรา ๘ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะกรรมการโดยอนุโลม

หมวด ๒

การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

มาตรา ๘๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่ง ยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๘๓ บทบัญญัติมาตรา ๘๒ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือ บำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การเภสัชกรรม

(3) the establishment of the rules, procedures and conditions concerning the production or sale of a drug, importation or order of a drug into the Kingdom, importation of a drug as sample for examination, and the inspection of the place of production or sale of a drug, importation or order into the Kingdom and of storage of a drug;

(4) the exercise of the power by the Minister under Section 76 or Section 77;

(5) other matters as entrusted by the Minister.

Section 11. The Board shall have the power to appoint subcommittees to consider, study or analyse the matters within the authority of the Board, and Section 9 shall apply *mutatis mutandis* to meetings of the subcommittees.

## CHAPTER II

### Application for and Issue of a Licence concerning Modern Drugs

---

Section 12. No person shall produce or sell a modern drug, or import or order a modern drug into the Kingdom, unless he has obtained a licence from the licensing authority.

The application for and grant of a licence shall be in accordance with the rules, procedures and conditions prescribed in the Ministerial Regulation.

Section 13. The provisions of Section 12 shall not apply to:

(1) the production of a drug by a Ministry, sub-Ministry, Department in its function of the prevention or treatment of a disease, the Thai Red Cross Society and the Government Pharmaceutical Organization;

(๒) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลป์สำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย

(๓) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้าน การขายยาซึ่งผู้ประกอบโรคศิลป์ในสาขาเวชกรรม หรือทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือการขายยาซึ่งผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดป้องกันโรค และการขายยาซึ่งขายโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การเภสัชกรรม

(๔) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน และการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การเภสัชกรรม

มาตรา ๑๔ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(2) the production of a drug under the prescription of a medical practitioner for a particular patient or under the prescription of a veterinary practitioner for a particular animal;

(3) the sale of a herbal drug which is not a dangerous drug, the sale of a household medicine, the sale of a drug by a medical practitioner in the branch of medicine or dentistry to his patient or the sale of a drug by a veterinary practitioner for the animal which he is treating or the disease of which he is preventing and the sale of a drug by a Ministry, sub-Ministry, Department in its function of the prevention or treatment of a disease, by the Thai Red Cross Society and by the Government Pharmaceutical Organization;

(4) the importation of a drug with the person into the Kingdom not exceeding the amount required for his personal use for thirty days, and the importation or order of a drug into the Kingdom by a Ministry, sub-Ministry, Department in its function of the prevention or treatment of a disease, the Thai Red Cross Society and the Government Pharmaceutical Organization.

Section 14. The licensing authority may issue a licence to produce or sell modern drugs, or to import or order modern drugs into the Kingdom, when it appears that the applicant:

(1) is the owner of the business and has sufficient property or is of a status able to establish and operate the business;

(2) is not less than twenty years of age;

(3) has a place of residence in Thailand;

(๔) ไม่เคยต้องคำพิพากษาว่ากระทำความผิดซึ่งกฎหมายบัญญัติ ให้ถือเอา การกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบหรือความผิดตามกฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือ พระราชบัญญัติ<sup>๕</sup> และความผิดที่กระทำนั้นมียัตราโทษถึงจำคุก

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความ สามารถ

(๖) ไม่เป็นผู้เจ็บป่วยด้วยโรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้างใน ระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรงหรือโรค พิษสุราเรื้อรัง<sup>๕</sup>

(๗) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา การขายยา หรือการเก็บ ยาและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพยา ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๘) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการ ประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือซึ่ง ถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๙) มีผู้ที่จะปฏิบัติตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๕ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ แล้วแต่กรณี

ในกรณีนี้บุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ต้องระบุผู้ดำเนินการซึ่งมีคุณสมบัติตาม

(๒) (๓) (๔) (๕) และ (๖)

(4) has never been sentenced by a court for an offence which involves dishonesty as the essence of the commission thereof, or an offence under the law on the sale of drugs or under this Act, which offence is punishable by a term of imprisonment;

(5) is not of unsound mind or is not an incompetent or quasi-incompetent person;

(6) is not afflicted with leprosy, tuberculosis in a dangerous stage, elephantiasis in a stage where the manifestations appear to be socially objectionable, severe addiction to a harmful drug or chronic alcoholism;

(7) has a place to produce or sell drugs, import or order drugs into the Kingdom, or to store drugs, and has implements for use in the production, sale or storage of drugs and in the quality control or conservation of drugs, the description and quantity of which are prescribed in the Ministerial Regulation;

(8) uses a trade name which is not a repetition of or similar to that used by a licensee whose licence has been suspended or revoked and one year period has not yet elapsed;

(9) has the persons to perform the acts under Section 38, Section 39, Section 40, Section 41, Section 42, Section 43 or Section 44, as the case may be.

Where the applicant is a juristic person, the names of the persons conducting its affairs, who have the qualifications under (2), (3), (4), (5) and (6) must be specified.

มาตรา ๑๕ ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนปัจจุบันมีดังนี้

- (๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- (๒) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
- (๓) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะขายบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- (๔) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะขายบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์
- (๕) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๑) หรือ (๕) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๒) สำหรับยาที่ตนผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรนั้นด้วย แล้วแต่กรณี

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๒) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๓) และ (๔) ด้วย

มาตรา ๑๖ ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๑๕ ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มครองตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการสุจริตที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๑๗ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๕ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปี<sup>๑</sup>ที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต จะต้องยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้ จนกว่าผู้อนุญาตจะส่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

Section 15. The categories of licences for modern drugs are as follows:

- (1) a licence to produce modern drugs;
- (2) a licence to sell modern drugs;
- (3) a licence to sell only ready-packed modern drugs which are not dangerous or specially-controlled drugs;
- (4) a licence to sell only ready-packed modern drugs for veterinary use;
- (5) a licence to import or order drugs into the Kingdom;

A licensee under (1) or (5) shall be also deemed to be licensed under (2) in respect of the drugs which he produces, imports or orders into the Kingdom, as the case may be.

A licensee under (2) shall be also deemed to be licensed under (3) and (4).

Section 16. A licence issued under Section 15 shall also cover the employees or agents of the licensee.

An act of an employee or agent of the licensee covered under paragraph one shall be also deemed to be the act of the licensee unless the licensee can prove that it was impossible for him to have knowledge or control of such act.

Section 17. A licence issued under Section 15 shall remain valid until the 31st day of December of the year of issue. A licensee who wishes to renew his licence must, before its expiration, file an application for its renewal. When such application has been filed, the business may be continued until the licensing authority gives an order refusing to renew the licence.

การต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๘ ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้ เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

### หมวด ๓

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

มาตรา ๑๙ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต

(๑) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่ได้กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่งตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

(๒) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาต

มาตรา ๒๐ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘

The application for renewal and the grant of a licence shall be in accordance with the rules, procedures and conditions prescribed in the Ministerial Regulation.

Section 18. Where the licensing authority does not issue nor grant the renewal of a licence, the applicant has a right to appeal in writing to the Minister within thirty days from the date of the receipt of the notice from the licensing authority informing that the licence will not be issued or renewal granted.

The decision of the Minister shall be final.

Where the licensing authority refuses to renew a licence to produce modern drugs pending the decision of the appeal by the Minister under paragraph two, the Minister has, at the request of the appellant, the power to permit a temporary operation of the business.

### CHAPTER III

#### Duties of a Licensee concerning Modern Drugs

---

Section 19. No licensee shall:

- (1) produce or sell modern drugs outside the place prescribed in the licence, except in case of direct wholesale to a licensee to sell modern drugs;
- (2) produce or sell modern drugs which do not correspond to the category of the licence.

Section 20. A licensee to produce modern drugs must have a first-class pharmacist to perform the duties under Section 38.

มาตรา ๒๑ ผู้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือเภสัชกรชั้นสองเป็นผู้มหนาทปฏิบัติกรตามมาตรา ๓๕ หรือมาตรา ๔๐

มาตรา ๒๒ ผู้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสองหรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเวชกรรม ทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาลเป็นผู้มหนาทปฏิบัติกรตามมาตรา ๔๑

มาตรา ๒๓ ผู้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง เป็นผู้มหนาทปฏิบัติกรตามมาตรา ๔๒ หรือมาตรา ๔๓

มาตรา ๒๔ ผู้รับใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรต้องเป็นเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้มหนาทปฏิบัติกรตามมาตรา ๔๔

มาตรา ๒๕ ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร แสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยาตามประเภทของใบอนุญาต ลักษณะและขนาดของป้ายและข้อความที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (๒) จัดให้มีการวิเคราะห์ที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตยา โดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ทุกครั้งซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าสี่ปี
- (๓) จัดให้มีฉลากที่ทาสีหรือหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้นและในฉลากต้องแสดง

Section 21. A licensee to sell modern drugs must have a first-class or a second-class pharmacist to perform the duties under Section 39 or section 40.

Section 22. A licensee to sell only ready-packed modern drugs which are not dangerous or specially-controlled drugs must have a first-class or a second-class pharmacist, or a first-class modern medical practitioner in the branch of medicine, dentistry, midwifery or nursing to perform the duties under Section 41.

Section 23. A licensee to sell only ready-packed modern drugs for veterinary use must have a first-class or a second-class pharmacist, a first-class or a second-class veterinary practitioner to perform the duties under Section 42 or Section 43.

Section 24. A licensee to import or order modern drugs into the Kingdom must have a first-class pharmacist to perform the duties under Section 44.

Section 25. A licensee to produce modern drugs shall:

(1) provide a signboard in a conspicuous place in front of the place to produce drugs showing that it is a place to produce drugs according to the category of the licence. The description and size of and the statement on the signboard shall be as prescribed in the Ministerial Regulation;

(2) provide an analysis of the finished drugs before dispatching them from the place to produce drugs, with the evidence showing the details of every analysis which must be kept for not less than ten years;

(3) provide a label on the container or package of the drug produced, and such label must show;

(ก) ขอยา

(ข) อักษรย่อของคำราชาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๑) และปี หรือครั้งที่พิมพ์คำราชดังกล่าว แต่ถ้าเป็นยานอกคำราชดังกล่าวให้แสดงเลขที่ใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนคำรับยา

(ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ

(ง) ชื่อและปริมาณของสารออกฤทธิ์อื่นเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยา

(จ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา

(ฉ) ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา

(ช) คำว่า “ยาอันตราย” หรือ “ยาควบคุมพิเศษ” ด้วยอักษรสีแดงเห็น ได้ชัดในกรณีเป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(ซ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีเป็นยาสามัญประจำบ้าน

(ฌ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

(ญ) เดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศ ตาม มาตรา ๗๖ (๗)

(ฎ) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนคำรับยาไว้ หรือตาม คำราชาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๑) แล้วแต่กรณี เอกสารกำกับยาด้าเป็น ภาษาต่างประเทศต้องมีภาษาไทยด้วย

- (a) the name of the drug;
  - (b) the abbreviation of the pharmacopoeia notified by the Minister under Section 76 (1) and the year or edition of the printing of the said pharmacopoeia, but if the drug is not in such pharmacopoeia, the registration number of its formula shall be displayed;
  - (c) the quantity of the drug contained therein;
  - (d) the name and quantity of the important active ingredients of the drug;
  - (e) the number or letter indicating the time of the production and that of the analysis;
  - (f) the name of the producer and the *Changwat* where the place to produce the drug is located;
  - (g) the words "dangerous drug" or "specially-controlled drug" in clearly visible red letters in case of a dangerous or a specially-controlled drug;
  - (h) the words "household medicine" in case of a household medicine;
  - (i) the words "for veterinary use" in case of a drug for veterinary use;
  - (j) the expiry date in case of a drug notified by the Minister under Section 76 (7).
- (4) use labels and accompanying leaflets corresponding to the drug formula registration or the pharmacopoeia notified by the Minister under Section 76 (1), as the case may be. If the accompanying leaflets are in a foreign language, there must also be Thai translation;

(๕) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา ในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๔)

(๖) การติดตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๖ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร แสดงว่าเป็นสถานที่ขายยาตามประเภทของใบอนุญาต ลักษณะและขนาดของป้ายและข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีการแยกเก็บยาสำหรับสัตว์เป็นส่วนสัดส่วนจากยาอื่น

(๓) จัดให้มีการแยกเก็บยาเป็นส่วนสัดส่วนดังต่อไปนี้

(ก) ยาอันตราย

(ข) ยาควบคุมพิเศษ

(ค) ยาอื่น ๆ

(๔) จัดให้มีที่เป็นส่วนสัดส่วนสำหรับปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ และสำหรับเก็บยาที่จะใช้ในการนั้นด้วย

(๕) จัดให้ฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕

(๓) คงมีอยู่ครบถ้วน

(๖) การติดตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตซึ่งได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๕ (๓) หรือ (๔) โดยอนุโลม

มาตรา ๒๗ ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(5) provide in the accompanying leaflets a warning for the use of the drug in case of a drug notified by the Minister under Section 76 (8);

(6) perform other acts as prescribed in the Ministerial Regulation.

Section 26. A licensee to sell modern drugs shall:

(1) provide a signboard in a conspicuous place in front of the place to sell drugs showing that it is a place to sell drugs according to the category of the licence. The description and size of and the statement on the signboard shall be as prescribed in the Ministerial Regulation;

(2) provide a separate storage for drugs for veterinary use from other drugs;

(3) provide separate storage for the following drugs:

(a) dangerous drugs;

(b) specially-controlled drugs;

(c) other drugs;

(4) provide a separate place for dispensing drugs under the prescriptions of the medical practitioners or veterinary practitioners, and for the storage of drugs for such purpose;

(5) ascertain the complete existence of the label on the drug container or package as prescribed in Section 25 (3);

(6) perform other acts as prescribed in the Ministerial Regulation.

The provisions of paragraph one shall apply *mutatis mutandis* to a licensee under Section 15 (3) or (4).

Section 27. A licensee to import or order modern drugs into the Kingdom shall:

(๑) จัดให้มีป้าย ๗ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร แสดงว่าเป็นสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามประเภทของใบอนุญาต ลักษณะและขนาดของป้ายและข้อความที่แสดงในป้ายให้ เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาที่นำหรือส่ง เข้ามาในราชอาณาจักร

(๓) จัดให้ฉลากที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕

(๓) คงมีอยู่ครบถ้วน และต้องระบุชื่อประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาด้วย

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ หรือตาม ตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๙๖ (๑) แล้วแต่กรณี เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษา ต่างประเทศต้องมีภาษาไทยด้วย

(๕) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๘ ในกรณีใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้ รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลัก เกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๙ ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและของเภสัชกร ผู้ ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเวชกรรม ทันตกรรม การผดุงครรภ์

(1) provide a signboard in a conspicuous place in front of the place to import or order drugs into the Kingdom showing that it is a place to import or order drugs into the Kingdom according to the category of the licence. The description and size of and the statement on the signboard shall be as prescribed in the Ministerial Regulation;

(2) provide the certificates from the producers showing the details of the analyses of the drugs imported or ordered into the Kingdom;

(3) ascertain the complete existence of the label on the drug container or package as prescribed in Section 25 (3), and the name of the country where the place to produce the drug is located must also be specified thereon;

(4) use labels and accompanying leaflets corresponding to the formula registration or the pharmacopoeia notified by the Minister under Section 76 (1), as the case may be. If the accompanying leaflets are in a foreign language, there must also be Thai translation;

(5) perform other acts as prescribed in the Ministerial Regulation.

Section 28. In case of loss or destruction in the essential part of a licence, the licensee shall notify the licensing authority of the same and file an application for a licence substitute within fifteen days from the date of knowledge of such loss or destruction.

The application for and the issue of a licence substitute shall be in accordance with the rules, procedures and conditions prescribed in the Ministerial Regulation.

Section 29. A licensee shall display his licence and that of the pharmacist, the first-class modern medical practitioner in the branch of medicine,

หรือการพยาบาลหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ดิดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่  
สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรแล้วแต่กรณี

มาตรา ๓๐ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่  
ที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจาก  
ผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข  
ที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๑ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในสถานที่ผลิตยาใน  
ระหว่างที่เกสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ดังกล่าว

มาตรา ๓๒ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษใน  
ระหว่างที่เกสัชกรหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา ๓๓ เมื่อผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา  
๓๘ มาตรา ๓๕ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ให้  
แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบและจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

ในกรณีผู้รับอนุญาตไม่มีผู้หน้าที่ปฏิบัติการดังกล่าวในวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับ  
อนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่ไม่มีผู้หน้าที่  
ปฏิบัติการนั้น

มาตรา ๓๔ ผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๕ มาตรา ๔๐  
มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อ

dentistry, midwifery or nursing, or the veterinary practitioner in a conspicuous place, at the place to produce or sell drugs, or to import or order drugs into the Kingdom, as the case may be.

Section 30. No licensee shall <sup>move</sup> move the place to produce or sell drugs, to import or order drugs into the Kingdom, or to store drugs, except by permission of the licensing authority.

The application for and the grant of a permission shall be in accordance with the rules, procedures and conditions prescribed in the Ministerial Regulation

Section 31. No licensee shall produce modern drugs at the place to produce drugs while the pharmacist is not present therein to perform the duties.

Section 32. No licensee shall sell a dangerous or a specially-controlled drug while the pharmacist or the veterinary practitioner is not present to perform the duties.

Section 33. When a licensee desires to change the person who performs the duties under Section 38, Section 39, Section 40, Section 41, Section 42, Section 43 or Section 44, he shall notify the licensing authority of the same in writing, and the change may be made when a permission is granted by the licensing authority.

In the case where a licensee has no person to perform the duties mentioned in paragraph one, he shall notify the licensing authority of the same in writing within seven days from the date he has no such person.

Section 34. A person, having the duties under Section 38, Section 39, Section 40, Section 41, Section 42, Section 43, or Section 44, who no longer

ไป ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันทพินหนาท

มาตรา ๓๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินสิบห้าวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันเลิกกิจการตามที่แจ้งไว้

มาตรา ๓๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๓๗ ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีบุคคลผู้ซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้ตามพระราชบัญญัตินี้ แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตายเพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นว่านี้ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ตั้งแต่วันผู้รับอนุญาตตาย

#### หมวด ๔

หน้าที่ของเภสัชกร ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเวชกรรม  
ทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาลหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

มาตรา ๓๘ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๐ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

desires to perform the duties, must notify the licensing authority of the same in writing within seven days from the date of the termination of his duties.

Section 35. Any licensee who ceases to operate the licensed business under this Act shall notify the licensing authority of the same in writing within fifteen days from the date of cessation thereof, and the licence shall be deemed to expire from the date of the cessation of the business as notified.

Section 36. A licensee who notifies of the cessation of the business may sell his remaining drugs to another licensee or to a person deemed appropriate by the licensing authority within ninety days from the date of the cessation of the business except where the licensing authority allows an extension for the said period.

Section 37. If a licensee dies and a person who is qualified to be a licensee under this Act gives notice of his desire to the licensing authority, within thirty days from the date of the death of the licensee, to continue the operation of the licensed business of the deceased, such person may continue to operate the business until the licence expires. In such case, the person giving notice of his desire shall be deemed a licensee under this Act from the date of the death of the licensee.

#### CHAPTER IV

##### Duties of a Pharmacist, a First-Class Modern Medicinal Practitioner in the Branch of Medicine, Dentistry, Midwifery or Nursing, or a Veterinary Practitioner

---

Section 38. A first-class pharmacist under Section 20 shall:

(๑) ควบคุมให้การผลิตยาเป็นไปโดยถูกต้องตามที่กำหนดไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๘๖ (๑) หรือตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๘๕

(๒) ควบคุมให้ฉลากและเอกสารกำกับยาถูกต้องตามที่ได้กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติ<sup>๕</sup>

(๓) ควบคุมให้การแบ่งบรรจุและการปิดฉลากที่ภาชนะ หรือหีบห่อบรรจุยาเป็นไปโดยถูกต้อง

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๕

(๕) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๕ ให้แก่ชั้นกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๑ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา ๒๖ (๒) และ (๓)

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)

(๓) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติ<sup>๕</sup>

(๔) ปรุ่รงยาในทที่ผู้รับอนุญาตขายยาได้จัดไว้ตามมาตรา ๒๖ (๔)

(๕) จัดให้มีฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาที่ปรุ่รงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(1) exercise control over the production of drugs so that it conforms with the pharmacopoeia notified by the Minister under Section 76 (1) or with the formula registered under Section 79;

(2) exercise control in order that drug labels and accompanying leaflets are in compliance with the provisions of this Act;

(3) exercise control over the repacking and labelling of the drug container or package in order that they may be correctly done;

(4) exercise control over the sale of drugs so as comply with Section 39;

(5) perform other acts as prescribed in the Ministerial Regulation.

Section 39. A first-class pharmacist under Section 21 shall:

(1) exercise control over the separation of storage for drugs under Section 26 (2) and (3);

(2) exercise control over the acts concerning the label under Section 26 (5);

(3) exercise control over the sale of drugs so as comply with this Act;

(4) dispense drugs in the place provided by the licensee under Section 26 (4);

(5) provide a label on the container or package of a drug dispensed under the prescription of a medical practitioner or a veterinary practitioner in accordance with the rules, procedures and conditions prescribed in the Ministerial Regulation;

(๖) ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษหรือยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะหรือของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

(๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๐ ให้เภสัชกรชั้นสองตามมาตรา ๒๑ ปฏิบัติตามมาตรา ๓๕ เช่นเดียวกับเภสัชกรชั้นหนึ่ง เว้นแต่ในส่วนที่เกี่ยวกับการปรุง การขายและการส่งมอบยา ควบคุมพิเศษจะกระทำมิได้

มาตรา ๔๑ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสองหรือผู้ประกอบโรคศิลปะ แผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเวชกรรม ทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาลตาม มาตรา ๒๒ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)

(๒) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาบรรจุเสร็จต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้

(๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๒ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง ตามมาตรา ๒๓ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา ๒๖ (๓)

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)

(๓) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้

(6) exercise control over the delivery of a dangerous drug, a specially-controlled drug or a drug prescribed by a medical practitioner or a veterinary practitioner;

(7) perform other acts as prescribed in the Ministerial Regulation.

Section 40. A second-class pharmacist under Section 21 shall act in accordance with Section 39 in the same way as a first-class pharmacist except that he may not dispense, sell and deliver a specially-controlled drug.

Section 41. A first-class or a second-class pharmacist, or a first-class modern medical practitioner in the branch of medicine, dentistry, midwifery or nursing under Section 22 shall:

(1) exercise control over the acts concerning the label under Section 26 (5);

(2) exercise control in order that a ready-packed drug shall not be sold in portions different from its original state as produced by the producer;

(3) perform other acts as prescribed in the Ministerial Regulation.

Section 42. A first-class pharmacist or a first-class veterinary practitioner under Section 23 shall:

(1) exercise control over the separation of storage for drugs under Section 26 (3);

(2) exercise control over the act concerning the label under Section 26 (5);

(3) exercise control in order that a ready-packed drug for veterinary use shall not be sold in portions different from its original state as produced by the producer;

(๔) ควบคุมการส่งมอบยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(๕) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๓ ให้เภสัชกรชั้นสองหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสองตามมาตรา ๒๓ ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ เช่นเดียวกับเภสัชกรชั้นหนึ่ง หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง เว้นแต่ในส่วนที่เกี่ยวกับการควบคุมการส่งมอบยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษจะกระทำมิได้

มาตรา ๔๔ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้ถูกต้องตามที่กำหนดไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๑) หรือตามตำรายาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๘

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๗ (๓)

(๓) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๕

(๔) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๕ ห้ามมิให้เภสัชกร ผู้ประกอบโรคศิลป์แผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเวชกรรม ทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาลหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ปฏิบัติการใดในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยตนมิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น



(4) exercise control over the delivery of a ready-packed drug for veterinary use which is a dangerous or a specially-controlled drug;

(5) perform other acts as prescribed in the Ministerial Regulation.

Section 43. A second-class pharmacist or a second-class veterinary practitioner under Section 23 shall act in accordance with Section 42 in the same way as a first-class pharmacist or a first-class veterinary practitioner except that he may not deliver a ready-packed drug for veterinary use which is a specially-controlled drug.

Section 44. A first-class pharmacist under Section 24 shall:

(1) exercise control over a drug imported or ordered into the Kingdom so as to conform with the pharmacopoeia notified by the Minister under Section 76 (1) or to the formula registered under Section 79;

(2) exercise control over the acts concerning the label under Section 27 (3);

(3) exercise control over the sale of drugs so as to comply with Section 39;

(4) perform other acts as prescribed in the Ministerial Regulation.

Section 45. No pharmacist, first-class modern medical practitioner in the branch of medicine, dentistry midwifery or nursing, or veterinary practitioner shall perform any act in a place to produce or sell drugs, or to import or order drugs into the Kingdom, without being authorized by name to act in such place.

## หมวด ๕

## การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ

มาตรา ๔๖ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร  
ซึ่งยาแผนโบราณ เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและ  
เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๗ บทบัญญัติมาตรา ๔๖ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือ  
บำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การเภสัชกรรม

(๒) การปรุงยาแผนโบราณตามตำราที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๑๖ (๑)  
โดยผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ เพื่อขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนหรือขายปลีก

(๓) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือการขายยาสามัญประจำบ้าน

(๔) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้อง  
ใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน และการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง  
ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การเภสัชกรรม

## CHAPTER V

Application for and Issue of a Licence  
concerning Traditional Drugs

---

Section 46. No person shall produce or sell a traditional drug, or import or order a traditional drug into the Kingdom, unless he has obtained a licence from the licensing authority.

The application for and the grant of a licence shall be in accordance with the rules, procedures and conditions prescribed in the Ministerial Regulation.

Section 47. The provisions of Section 46 shall not apply to:

(1) the production of a drug by a Ministry, sub-Ministry, Department in its function of the prevention or treatment of a disease, the Thai Red Cross Society and the Government Pharmaceutical Organization;

(2) the preparation of a traditional drug by a traditional medical practitioner in accordance with the pharmacopoeia notified by the Minister under Section 76 (1) only for his own patients or for resale;

(3) the sale of a herbal drug which is not a dangerous drug or the sale of a household medicine;

(4) the importation of a drug with the person into the Kingdom not exceeding the amount required for his personal use for thirty days, and the importation or order of a drug into the Kingdom by a Ministry, sub-Ministry, Department in its function of the prevention or treatment of a disease, the Thai Red Cross Society and the Government Pharmaceutical Organization.

มาตรา ๔๘ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามา  
ในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นคู่ทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนิน  
กิจการได้

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยต้องคำพิพากษาว่ากระทำความผิดซึ่งกฎหมายบัญญัติให้ถือเอา  
การกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบหรือความผิดตามกฎหมายว่าด้วยการขายยา หรือ  
พระราชบัญญัติอื่น และความผิดที่กระทำนั้นมื่อตราโทษถึงจำคุก

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความ  
สามารถ

(๖) ไม่เป็นผู้เจ็บป่วยด้วยโรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง  
ในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรงหรือ  
โรคพิษสุราเรื้อรัง

(๗) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราช  
อาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา สะอาดและถูกสุขลักษณะ

(๘) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการ  
ประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือซึ่ง  
ถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๙) มีผู้ที่จะปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐

ในกรณีนี้บุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ต้องระบุผู้ดำเนินการ ซึ่งมีคุณสมบัติ  
ตาม (๒) (๓) (๔) (๕) และ (๖)

Section 48. The licensing authority may issue a licence to produce or sell traditional drugs, or to import or order traditional drugs into the Kingdom, when it appears that the applicant:

(1) is the owner of the business and has sufficient property or is of a status able to establish and operate the business;

(2) is not less than twenty years of age;

(3) has a place of residence in Thailand;

(4) has never been sentenced by a Court for an offence which involves dishonesty as the essence of the commission thereof, or an offence under the law on the sale of drugs or under this Act, which offence is punishable by a term of imprisonment;

(5) is not of unsound mind or is not an incompetent or quasi-incompetent person;

(6) is not afflicted with leprosy, tuberculosis in a dangerous stage, elephantiasis in a stage where the manifestations appear to be socially objectionable, severe addiction to a harmful drug or chronic alcoholism;

(7) has a clean and hygienic place to produce or sell drugs, to import or order drugs into the Kingdom, or to store drugs;

(8) uses a trade name which is not a repetition of or similar to that used by a licensee whose licence has been suspended or revoked and one year period has not yet elapsed;

(9) has the persons to perform the acts under Section 68, Section 69 or section 70.

Where the applicant is a juristic person, the names of the persons conducting its affairs, who have the qualifications under (2), (3), (4), (5) and (6) shall be specified.

มาตรา ๔๘ ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนโบราณมีดังนี้

- (๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ
- (๒) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ
- (๓) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๑) หรือ (๓) เป็นผู้รับใบอนุญาตตาม (๒) สำหรับยาที่ตนผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรนั้นด้วย แล้วแต่กรณี

มาตรา ๕๐ ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๔๘ ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มครองตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าว เป็นการสุจริตที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๕๑ ใบอนุญาตตามมาตรา ๔๘ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตจะต้องยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอลงแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการต่ออายุใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

Section 49. The categories of licences for traditional drugs are as follows:

- (1) a licence to produce traditional drugs;
- (2) a licence to sell traditional drugs;
- (3) a licence to import or order traditional drugs into the Kingdom.

A licensee under (1) or (3) shall be also deemed to be licensed under (2) in respect of the drugs which he produces, or imports or orders into the Kingdom, as the case may be.

Section 50. A licence issued under Section 49 shall also cover the employees or agents of the licensee.

An act of an employee or agent of the licensee covered under paragraph one shall be also deemed to be the act of the licensee unless the licensee can prove that it was impossible for him to have knowledge or control of such act.

Section 51. A licence issued under Section 49 shall remain valid until the 31st day of December of the year of the issue thereof. A licensee who wishes to renew his licence, must, before its expiration, file an application for its renewal. When such application has been filed, the business may be continued until the licensing authority gives an order refusing to renew the licence.

The application for renewal and the renewal of the licence shall be in accordance with the rules, procedures and conditions prescribed in the Ministerial Regulation.

มาตรา ๕๒ ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาต หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจส่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้ เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

### หมวด ๖

#### หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ

มาตรา ๕๓ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือขายยาแผนโบราณนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่งตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณ

มาตรา ๕๔ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ เป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘

มาตรา ๕๕ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘

มาตรา ๕๖ ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ เป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๗๐

มาตรา ๕๗ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

Section 52. Where the licensing authority does not issue, or grant the renewal of, a licence, the applicant has a right to appeal in writing to the Minister within thirty days from the date of receipt of the notice from the licensing authority that the licence will not be issued or renewed.

The decision of the Minister shall be final.

Where the licensing authority refuses to renew a licence to produce traditional drugs pending the decision of the appeal by the Minister under paragraph two, the Minister has, at the request of the appellant, the power to permit a temporary operation of the business.

## CHAPTER VI

### Duties of a Licensee concerning Traditional Drugs

---

Section 53. No licensee shall produce or sell traditional drugs outside the place prescribed in the licence, except in case of a direct wholesale to a licensee to sell traditional drugs.

Section 54. A licensee to produce traditional drugs must have a traditional medical practitioner to perform the duties under Section 68.

Section 55. A licensee to sell traditional drugs must have a traditional medical practitioner to perform the duties under Section 69.

Section 56. A licensee to import or order traditional drugs into the Kingdom must have a traditional medical practitioner to perform the duties under Section 70.

Section 57. A licensee to produce traditional drugs shall:

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร แสดงว่าเป็นสถานที่ขายยาตามประเภทของใบอนุญาต ลักษณะและขนาดของป้าย และข้อความที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้ฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาตามผลิตภัณฑ์ และในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา

(ข) ชื่อของตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๘๖ (๑) แต่ถ้าเป็นยานอกตำราดังกล่าว ให้แสดงเลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ

(ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตยา

(จ) ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา

(ฉ) คำว่า “ยาแผนโบราณ” ให้เห็นได้ชัด

(ช) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีเป็นยาสามัญประจำบ้าน

(ซ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีที่ เป็นยาสำหรับสัตว์

(๓) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ หรือตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๘๖ (๑) แล้วแต่กรณี เอกสารกำกับยา ถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีภาษาไทยด้วย

(๔) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๘ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) provide a signboard in a conspicuous place in front of the place to produce drugs showing that it is a place to produce drugs according to the category of the licence. The description and size of and the statement on the signboard shall be as prescribed in the Ministerial Regulation;

(2) provide a label on the container or package of the drug produced, and such label must show:

(a) the name of the drug;

(b) the name of the pharmacopoeia notified by the Minister under Section 76 (1) but, if the drug is not in such pharmacopoeia, the registration number of its formula shall be displayed;

(c) the quantity of the drug contained therein;

(d) the number or letter indicating the time of the production;

(e) the name of the producer and the *Changwat* where the place to produce the drug is located;

(f) the words "traditional drug" which shall be clearly visible;

(g) the words "household medicine" in case of a household medicine;

(h) the words "for veterinary use" in case of a drug for veterinary use;

(3) use labels and accompanying leaflets corresponding to the drug formula registration or the pharmacopoeia notified by the Minister under Section 76 (1), as the case may be. If the accompanying leaflets are in a foreign language, there must also be Thai translation;

(4) perform other acts as prescribed in the Ministerial Regulation.

Section 58. A licensee to sell traditional drugs shall:

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยแพร่สถานที่ผลิตยาซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร แสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยาตามประเภทของใบอนุญาต ลักษณะและขนาดของป้าย และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีฉลากที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๗

(๒) คงมีอยู่ครบถ้วน

(๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๘ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยแพร่สถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร แสดงว่าเป็นสถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามประเภทของใบอนุญาต ลักษณะและขนาดของป้าย และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้ฉลากที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๗

(๒) คงมีอยู่ครบถ้วน และต้องระบุชื่อประเทศที่ตงสถานที่ผลิตยาคด้วย

(๓) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ เอกสารกำกับยาคเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีภาษาไทยด้วย

(๔) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๐ ในกรณีใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

(1) provide a signboard in a conspicuous place in front of the place to sell drugs showing that it is a place to sell drugs according to the category of the licence. The description and size of and the statement on the signboard shall be as prescribed in the Ministerial Regulation;

(2) ascertain the complete existence of the label on the drug container or package as prescribed in Section 57 (2);

(3) perform other acts as prescribed in the Ministerial Regulation.

Section 59. A licensee to import or order traditional drugs into the Kingdom shall:

(1) provide a signboard in a conspicuous place in front of the place to import drugs into the Kingdom showing that it is a place to import or order drugs into the Kingdom according to the category of the licence. The description and size of and the statement on the signboard shall be as prescribed in the Ministerial Regulation;

(2) ascertain the complete existence of the label on the drug container or package as prescribed in Section 57 (2), and the name of the country where the place to produce the drug is located must also be specified on the label;

(3) use labels and accompanying leaflet corresponding to the drug formula registration. If the accompanying leaflets are in a foreign language, there must also be Thai translation;

(4) perform other acts as prescribed in the Ministerial Regulation.

Section 60. In case of loss or destruction in the essential part of a licence, the licensee shall notify the licensing authority of the same and file an application for a licence substitute within fifteen days from the date of knowledge of such loss or destruction.

การขอรับ ใบแทน ใบอนุญาต และการออก ใบแทน ใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๑ ผู้รับอนุญาตต้องแสดง ใบอนุญาตของตนและของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ตีคว่ำ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

มาตรา ๖๒ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๓ เมื่อผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม มาตรา ๖๔ มาตรา ๖๕ หรือมาตรา ๗๐ ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบและจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

ในกรณีผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังกล่าวในวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้น

มาตรา ๖๔ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๔ มาตรา ๖๕ หรือมาตรา ๗๐ ประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

The application for and the issue of a licence substitute shall be in accordance with the rules, procedures and conditions prescribed in the Ministerial Regulation.

Section 61. A licensee shall display his licence and that of the traditional medical practitioner in a conspicuous place at the place to produce or sell drugs, or to import or order drugs into the Kingdom, as the case may be.

Section 62. No licensee shall move the place to produce or sell drugs, to import or order drugs into the Kingdom, or to store drugs except by permission of the licensing authority.

The application for and the grant of a permission shall be in accordance with the rules, procedures and conditions prescribed in the Ministerial Regulation.

Section 63. When a licensee desires to change the person who performs the duties under Section 68, Section 69 or Section 70, he shall notify the licensing authority of the same in writing, and the change may be made when a permission is granted by the licensing authority.

In the case where a licensee has no person to perform the duties mentioned in paragraph one, he shall notify the licensing authority of the same in writing within seven days from the date he has no such person.

Section 64. A person, having the duties under Section 68, Section 69, or Section 70 who no longer desires to perform the duties, shall notify the licensing authority of the same in writing within seven days from the date of the termination of his duties.

มาตรา ๖๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินสิบห้าวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันเลิกกิจการตามที่แจ้งไว้นั้น

มาตรา ๖๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายของคนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๖๗ ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้ตามพระราชบัญญัตินี้ แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตายเพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นว่านี้ ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ตั้งแต่วันผู้รับอนุญาตตาย

#### หมวด ๗

#### หน้าที่ของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

มาตรา ๖๘ ให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา ๕๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมให้การผลิตยาเป็นไปโดยถูกต้องตามที่กำหนดไว้ในคำราชา ที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๑) หรือตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๕

Section 65. Any licensee who ceases to operate the licensed business under this Act shall notify the licensing authority of the same in writing within fifteen days from the date of cessation thereof, and the licence shall be deemed to expire from the date of the cessation of the business as notified.

Section 66. A licensee who notifies of the cessation of the business may continue to sell his remaining drugs to another licensee or to a person deemed appropriate by the licensing authority within ninety days from the date of the cessation of the business except where the licensing authority allows an extension for the said period.

Section 67. If a licensee dies and a person who is qualified to be a licensee under this Act gives notice of his desire to the licensing authority within thirty days from the date of the death of the licensee to continue operating the licensed business of the deceased, such person may continue to operate the business until the licence expires. In such case the person giving notice of his desire shall be deemed a licensee under this Act from the date of the death of the licensee.

## CHAPTER VII

### Duties of a Traditional Medical Practitioner

---

Section 68. A traditional medical practitioner under Section 54 shall :

(1) exercise control over the production of drugs so that it conform with the pharmacopoeia notified by the Minister under Section 76 (1), or with the formula registered under Section 79;

(๒) ควบคุมให้ฉลากและเอกสารกำกับยาถูกต้องตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติ

(๓) ควบคุมให้การแบ่งบรรจุและการปิดฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเป็นไปโดยถูกต้อง

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๖๘

(๕) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๘ ให้ผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณตามมาตรา ๕๕ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๕๘ (๒)

(๒) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติ

(๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๗๐ ให้ผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณตามมาตรา ๕๖ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมยานำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้ถูกต้องตามคำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๕

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๕๘ (๒)

(๓) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๖๘

(๕) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๗๑ ห้ามมิให้ผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณปฏิบัติการใดในสถานผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยคนมิได้มีชื่อเป็นผู้จำหน่ายที่ปฏิบัติการในสถานนั้น

(2) exercise control in order that the drug labels and accompanying leaflets comply with the provisions of this Act;

(3) exercise control over the repacking and labelling of the drug container or package in order that they may be correctly done;

(4) exercise control over the sale of drugs in order that it is in compliance with Section 69;

(5) perform other acts as prescribed in the Ministerial Regulation.

Section 69. A traditional medical practitioner under Section 55 shall:

(1) exercise control over the acts concerning the label under Section 58 (2);

(2) exercise control over the sale of drugs in order that it is in compliance with this Act;

(3) perform other acts as prescribed in the Ministerial Regulation.

Section 70. A traditional medical practitioner under Section 56 shall:

(1) exercise control over a drug imported or ordered into the Kingdom so as to conform with the formula registered under Section 79;

(2) exercise control over the act concerning the label under Section 59 (2);

(3) exercise control over the sale of drugs in order that it may comply with Section 69;

(4) perform other acts as prescribed in the Ministerial Regulation.

Section 71. No traditional practitioner shall perform any act in a place to produce or sell drugs, or to import or order drugs into the Kingdom, without being authorized by name to act in such place.

## หมวด ๘

## ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ

มาตรา ๘๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิตยา ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร  
ซึ่งยาต่อไปนี้

- (๑) ยาปลอม
- (๒) ยาผิดมาตรฐาน
- (๓) ยาเสื่อมคุณภาพ
- (๔) ยาที่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่มิได้ขึ้นทะเบียนไว้
- (๕) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

มาตรา ๘๓ ยาหรือวัตถุต่อไปนี้เป็นยาปลอม

- (๑) ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้
- (๒) ยาที่แสดงชื่อว่าเป็นยาอื่นหรือแสดงเดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุ ซึ่งมิใช่  
ความจริง

- (๓) ยาที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยาซึ่งมิใช่  
ความจริง

- (๔) ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามคำราชาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตามตำรับยาที่ขึ้น  
ทะเบียนไว้ ซึ่งมิใช่ความจริง

- (๕) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐาน ถึงขนาดสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกิน  
กว่าร้อยละสิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดซึ่งกำหนดไว้ในคำราชาที่รัฐมนตรีประกาศ  
หรือตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

## CHAPTER VIII

## Fake Drugs, Drugs differing from Standards, and Deteriorated Drugs

Section 72. No person shall produce or sell the following drugs, or import or order the following drugs into the Kingdom:

- (1) a fake drug;
- (2) a drug differing from standards;
- (3) a deteriorated drug;
- (4) a drug of which formula must be registered but has not been registered;
- (5) a drug of which formula registration has been revoked by the Minister.

Section 73. The following drugs or substances are fake drugs:

- (1) a drug or substance which is wholly or partly an imitation of a genuine drug;
- (2) a drug which shows the name of another drug, or an expiry date which is false;
- (3) a drug which shows a name or mark of a producer, or the location of the produce the drug, which is false;
- (4) a drug which shows that it is in accordance with the pharmacopoeia notified by the Minister or with the registered formula, which is false;
- (5) a drug which is produced not in compliance with the standards to the extent that the active ingredients are more than ten per cent lower or higher than the minimum or maximum limits prescribed in the pharmacopoeia notified by the Minister or in the registered formula.

มาตรา ๗๔ ขาดข้อไปน<sup>๗๕</sup>เป็นขาค<sup>๗๖</sup>ผลิตมาตรฐาน

(๑) ขาค<sup>๗๖</sup>ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐาน โดยสารออกฤทธิ์ขนาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดซึ่งกำหนดไว้ในตำราขาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรับขาค<sup>๗๖</sup>ขึ้นทะเบียนไว้ แต่ไม่ถึงขนาดดังกล่าวในมาตรา ๗๓ (๕)

(๒) ขาค<sup>๗๖</sup>ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่น ซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของขาค<sup>๗๖</sup>ไปจากเกณฑ์ที่กำหนดในตำราขาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรับขาค<sup>๗๖</sup>ขึ้นทะเบียนไว้

มาตรา ๗๕ ขาดข้อไปน<sup>๗๗</sup>เป็นขาค<sup>๗๘</sup>เสื่อมคุณภาพ

(๑) ขาค<sup>๗๘</sup>เสื่อมอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก

(๒) ขาค<sup>๗๘</sup>ที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับขาค<sup>๗๘</sup>ปลอมตามมาตรา ๗๓ (๕)

หรือขาค<sup>๗๘</sup>ผลิตมาตรฐานตามมาตรา ๗๔

#### หมวด ๙

#### การประกาศเกี่ยวกับขา

มาตรา ๗๖ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุ

- (๑) ตำราขา
- (๒) วัตถุประสงค์เป็นขา
- (๓) ขาค<sup>๗๖</sup>ที่เป็นขาอันตราย
- (๔) ขาค<sup>๗๖</sup>ที่เป็นขาค<sup>๗๖</sup>ควบคุมพิเศษ
- (๕) ขาค<sup>๗๖</sup>ที่เป็นขาค<sup>๗๖</sup>สามัญประจำบ้าน
- (๖) ขาค<sup>๗๖</sup>ที่เป็นขาค<sup>๗๖</sup>แผนโบราณ

Section 74. The following drugs are drugs differing from standards:

(1) a drug which is produced not in compliance with the standard, having the active ingredients lower or higher than the minimum or maximum prescribed in the pharmacopoeia notified by the Minister or in the registered formula, but not to such an extent as mentioned in Section 73 (5);

(2) a drug which is produced with the purity or other characteristics essential to its quality different from the limits prescribed in the pharmacopoeia notified by the Minister or in the registered formula.

Section 75. The following drugs are deteriorated drugs:

(1) a drug the expiry date of which as shown on the label has been reached;

(2) a drug which has so denatured as to have the characteristics of a fake drug under Section 73 (5) or a drug differing from the standard under Section 74.

## CHAPTER IX

### Notices concerning Drugs

---

Section 76. The Minister shall have the power to publish in the Government Gazette specifying:

- (1) a pharmacopoeia;
- (2) a substance which is a drug;
- (3) a dangerous drug;
- (4) a specially-controlled drug;
- (5) a household medicine;
- (6) a traditional drug;

- (๗) ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก  
 (๘) ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยาและข้อความของคำ

เตือน

มาตรา ๗๗ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา ระบุนโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาว่าสามารถใช้บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคนั้นได้

มาตรา ๗๘ ประกาศของรัฐมนตรีตามหมวดนี้ ให้กระทำได้เมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการ

#### หมวด ๑๐

#### การขันทะเบียนตำรับยา

มาตรา ๗๙ ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่มีชื่อหรือตำรับยาอยู่นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๑) ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขันทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เสียก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขันทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตยาหรือนำหรือส่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

- (7) a drug the expiry date of which must be given on the label;
- (8) a drug for the use of which a warning must be given in the accompanying leaflet and the text of such warning.

Section 77. The Minister shall have the power to publish in the Government Gazette specifying a disease or the symptoms thereof, which a drug is prohibited from being advertised as capable of curing, mitigating, treating or preventing.

Section 78. A Notification of the Minister under this Chapter shall be made upon the recommendation of the Board.

## CHAPTER X

### Registration of a Drug Formula

---

Section 79. Any licensee to produce drugs or to import or order drugs into the Kingdom, who wishes to produce a drug or to import or order drug into the Kingdom, the name or formula of which is not in the pharmacopoeia notified by the Minister under Section 76 (1), must first apply to the official for registration of the formula; and upon receipt of a certificate of a drug formula registration, he may then produce the drug or import or order the drug into the Kingdom.

The provisions of paragraph one shall not apply to a licensee to produce drugs who produces drug sample, or a licensee to import or order drugs who imports or orders drugs sample which have been permitted according to the rules, procedures and conditions prescribed in the Ministerial Regulation.

มาตรา ๘๐ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๘๘ ต้องแจ้งรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อยา
- (๒) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา
- (๓) ขนาดบรรจุ
- (๔) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยาแผนปัจจุบัน ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำราชาติรัฐมนตรีประกาศ
- (๕) ฉลาก
- (๖) เอกสารกำกับยา
- (๗) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๘๑ การแก้รายการทะเบียนตำรับยา จะกระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๘๒ การขอขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา และการออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๘๓ ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อคณะกรรมการเห็นว่า

- (๑) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่เป็นไปตามมาตรา ๘๐ และมาตรา ๘๒
- (๒) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตามตำรับยานั้นไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้

Section 80. The application for registration of a drug formula under Section 79 shall give the following particulars:

- (1) the name of the drug;
- (2) the names and quantity of the ingredients of the drug;
- (3) the drug contents;
- (4) the analytical method of the standard of a modern drug in the case where the analytical method employed is not in the pharmacopoeia notified by the Minister;
- (5) the label;
- (6) the accompanying leaflets;
- (7) other particulars as prescribed in the Ministerial Regulation.

Section 81. An amendment of particulars in the registration of a drug formula may be made upon the permission of the official.

Section 82. An application for a drug formula registration or an amendment of the particulars thereof, and the issue of a certificate of a drug formula registration or an amendment of the particulars thereof shall be in accordance with the rules, procedures and conditions as prescribed in the Ministerial Regulation.

Section 83. No official shall accept a drug formula for registration when the Board is of opinion that:

- (1) the application for registration of the drug formula is not in conformity with Section 80 and Section 82;
- (2) the drug the formula of which is under application for registration is therapeutically unreliable, or may be unsafe to the user;

(๓) เป็นชาติใช้ชื่อในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

(๔) เป็นชาติระบุในมาตรา ๗๒ (๑) หรือ (๕)

คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นที่สุด

มาตรา ๘๔ บทบัญญัติมาตรา ๘๓ ให้ใช้บังคับแก่การแก้รายการทะเบียนคำรับยาโดยอนุโลม

มาตรา ๘๕ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยาให้มียอายุห้าปี นับแต่วันที่ออกใบสำคัญ

มาตรา ๘๖ ยาใดที่ได้ขึ้นทะเบียนคำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่ายานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาตามที่ระบุในมาตรา ๗๒ (๑) ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจสั่งเพิกถอนทะเบียนคำรับยานั้นได้ การเพิกถอนให้กระทำได้โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา คำสั่งของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

มาตรา ๘๗ ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยาสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยาภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับ ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยาและการออก ใบแทนใบสำคัญให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๑๑

การโฆษณา

มาตรา ๘๘ การโฆษณาขายยาจะต้อง

(3) the name used for the drug is boastful, impolite, or may be misleading;

(4) being a drug specified in Section 72 (1) or (5).

The order of the official refusing registration shall be final.

Section 84. The provisions of Section 83 shall apply *mutatis mutandis* to the amendment of particulars in the registration of a drug formula.

Section 85. A certificate of a drug formula registration shall be valid for five years from the date of issue.

Section 86. If it appears afterwards that any registered drug does not have the therapeutic properties as registered, or may be unsafe to the user, or is a drug specified in Section 72 (1), the Minister, upon advice of the Board, has the power to order the revocation of such drug formula registration. Such revocation shall be made by Notification in the Government Gazette.

The order of the Minister shall be final.

Section 87. In case of loss or destruction in the essential part of a certificate of drug formula registration, the licensee shall notify the official of the same and file an application for a certificate substitute within fifteen days from the date of knowledge of such loss or destruction.

The application for and the issue of a certificate substitute of a drug formula registration shall be in accordance with the rules, procedures and conditions as prescribed in the Ministerial Regulation.

## CHAPTER XI

### Advertisement

---

Section 88. An advertisement for the sale of a drug shall:

(๑) ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ด้อยค่าอื่นใดที่ตีความหมายทำนองเดียวกัน

(๒) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๓) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบของยา ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจ

(๔) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง

(๕) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด

(๖) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(๗) ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น

(๘) ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๗

ความใน (๕) และ (๖) ไม่ใช่บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับยา และความใน (๑) (๔) (๕) (๖) (๗) และ (๘) ไม่ใช่บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

(1) not be boastful of its therapeutic properties or of its ingredients as being miraculously or completely capable of curing, mitigating, treating or preventing a disease or illness, nor shall any other wording of similar meaning be used;

(2) not falsely or exaggeratedly show its therapeutic properties;

(3) not cause to be understood that it has a substance as its chief or component ingredient, which in fact it has not or does have but less than the quantity as caused to be understood;

(4) not cause to be understood that it is an abortifacient or a strong emmenagogue;

(5) not cause to be understood that it is an aphrodisiac or a birth control drug;

(6) not show the therapeutic properties of a dangerous or a specially-controlled drug;

(7) contain no certification or laudation of its therapeutic properties by any other person;

(8) not show its therapeutic properties as being capable of curing, mitigating, treating or preventing disease or symptom thereof as notified by the Minister under Section 77.

The provisions of (5) and (6) do not apply to the statement on the label or accompanying leaflet of a drug, and those of (1), (4), (5), (6), (7) and (8) do not apply to an advertisement directed to a ~~medical practitioner~~ or a veterinary practitioner.

มาตรา ๔๘ ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

มาตรา ๔๙ ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพริกหรือออกสลากรางวัล

#### หมวด ๑๒

#### พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๕๐ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจเข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ และในการนั้นมีอำนาจนำยาในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่าง เพื่อตรวจสอบ หรือในกรณีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจยึดหรืออายัดยาที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดดังกล่าว ตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับยานั้น เพื่อประโยชน์ในการดำเนินคดีได้

ในการปฏิบัติตามหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและบรรดาผู้จำหน่ายยาที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรในสถานที่ดังกล่าวอำนวยความสะดวกตามสมควร

มาตรา ๕๑ ในการปฏิบัติตามหน้าที่พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวเมื่อบุคคลซึ่งเกี่ยวข้องกับร้องขอ

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง

Section 89. No sale of drugs shall be advertised impolitely, or by means of singing and dancing, or by showing the distress or suffering of a patient.

Section 90. No sale of drugs shall be advertised by means of a gift or lottery drawing.

## CHAPTER XII

### Officials

---

Section 91. In the execution of his duty, the official has the power to enter a place to produce or sell drugs, to import or order drugs into the Kingdom or to store drugs, during its working hours in order to check that this Act is complied with, and in so doing he has the power to take reasonable quantities of drugs as samples for testing; or where there is a reason to suspect that an offence under this Act has been committed, he may seize or attach the drug concerned with such offence as well as the drug container or package and document concerning such drug for the purpose of instituting a legal proceeding.

In the execution of his duty under paragraph one, the official shall be rendered reasonable facilities by the licensee and all persons concerned with the production or sale of drugs, or the importation or order of drugs into the Kingdom in the place mentioned.

Section 92. In the execution of his duty, the official must show his identity card at the request of the persons concerned.

The identity card of an official shall be in the form prescribed in the Ministerial Regulation.

มาตรา ๕๓ ยารวมทั้งภาษนะหรือหีบห่อบรรจุนยาและเอกสารที่ได้ยึดไว้ตาม  
 มาตรา ๕๑ ถ้าไม่ปรากฏเจ้าของ หรือพนักงานอัยการส่งเค็ดฆาดไม่ฟ้องคดี หรือศาล  
 ไม่พิพากษาให้รับ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอรับคืนภายในเก้าสิบวัน  
 นับแต่วันที่ยึด หรือวันที่ทราบค่าสั่งเค็ดฆาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลพิพากษาถึงที่สุด  
 แล้วแต่กรณี ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข

ถ้าสั่งที่ยึดไว้เป็นของเสียง่าย หรือถ้าหน่วงช้าไว้จะเป็นการเสี่ยงความ  
 เสียหาย หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินราคาตลาดของยา พนักงานเจ้าหน้าที่  
 จะจัดการขายทอดตลาดยานั้น รวมทั้งภาษนะหรือหีบห่อบรรจุนยาและเอกสารเสียก่อน  
 ถึงกำหนดก็ได้ ได้เงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้คืนเงินนั้นไว้แทน

มาตรา ๕๔ ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่  
 เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

#### หมวด ๑๓

#### การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๕๕ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราช  
 บัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้  
 โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน หรือในกรณีมีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาล  
 ว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาจน  
 ถึงที่สุดก็ได้

Section 93. The drug as well as the drug container or package and document seized under Section 91, the owner of which is not apparent, or for which the public prosecutor has given a final non-prosecution order, or which the court has not adjudged confiscated, and which is not claimed by its owner or possessor within ninety days from the date of its seizure or the date of knowledge of the final order of non-prosecution or the date of the court's final judgment, as the case may be, shall become the property of the Ministry of Public Health.

If the article seized is perishable or if the delay would risk damage or incur storage costs in excess of the market price of the drug, the official may arrange to sell such drug as well as the drug container or package and document at public auction before the prescribed time. The net proceeds therefrom shall be held in its stead.

Section 94. In the execution of this Act, the official shall be an official under the Penal Code.

### CHAPTER XIII

#### Suspension and Revocation of a Licence

---

Section 95. When it appears to the licensing authority that any licensee has not complied with this Act or the Ministerial Regulation issued under this Act, the licensing authority, with the advice of the Board, has the power to order the suspension of the licence for a period of not more than one hundred and twenty days each time; or where a licensee is prosecuted for an offence under this Act, the same may order the suspension of the licence pending the final judgment of the court.

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ไม่ได้

มาตรา ๕๖ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๑๔ หรือมาตรา ๔๘ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยาหรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ไม่ได้จนกว่าจะพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต และผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้หรือไม่ก็ได้ สุดแต่จะพิจารณาเห็นสมควร

มาตรา ๕๗ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และในกรณีไม่พบตัวผู้ถูกสั่งหรือผู้ถูกสั่งไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต จะโฆษณาในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๕๘ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อเป็นที่พอใจว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบ

A licensee whose licence has been suspended must cease the production or sale of drugs, or the importation or order of drugs into the Kingdom, as the case may be; during such suspension, he may not apply for any other licence under this Act.

Section 96. When it appears to the licensing authority that a licensee lacks the qualifications under Section 14 or Section 48, the licensing authority, with the advice of the Board, has the power to order the revocation of the licence.

A licensee whose licence has been revoked must cease the production or sale of drugs, or the importation or order of drugs into the Kingdom, as the case may be, and may not apply for any licence under this Act until a period of two years from the date of the revocation has elapsed. It shall be at the discretion of the licensing authority whether or not to issue another licence.

Section 97. The order of suspension or revocation of a licence shall be notified in writing to the licensee, and where the person whose licence has been suspended or revoked is not found or refuses to accept the said order, it shall be posted in a conspicuous place at the place to produce or sell drugs, or import or order drugs into the Kingdom, and the licensee shall be deemed to have knowledge thereof from the date of its posting.

The orders of suspension and revocation of a licence may also be published in a newspaper or by other additional means.

Section 98. The licensing authority with the advice of the Board, has the power to order the withdrawal of the suspension of a licence before the expiration of the time limit when satisfied that the licensee whose licence

อนุญาตได้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวงซึ่งออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๘๕ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำสั่ง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งให้ยกอุทธรณ์หรือให้แก้ไขคำสั่งของผู้อนุญาตในทางที่เป็นคุณแก่ผู้อุทธรณ์ได้

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๑๐๐ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตจะขายยาของคนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้ทราบคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตหรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขายระยะเวลาดังกล่าวให้

#### หมวด ๑๔

#### บทกำหนดโทษ

มาตรา ๑๐๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๒ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๕ หรือมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๐๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ มาตรา ๒๑ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ หรือมาตรา ๒๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่

has been suspended has complied with this Act or the Ministerial Regulation issued under this Act.

Section 99. The licensee whose licence has been suspended or revoked has a right to appeal to the Minister within thirty days from the date of knowledge of the order. The Minister has the power to dismiss the appeal or to amend the order of the licensing authority in a way favourable to the appellant.

The decisions of the Minister shall be final.

The appeal under paragraph one does not stay the enforcement of the order of suspension or revocation of the licence.

Section 100. A person whose licence has been revoked may sell his remaining drugs to another licensee or to a person deemed appropriate by the licensing authority within a period of sixty days from the date of knowledge of the order of the revocation of the licence or the decision of the Minister, except where the licensing authority allows an extension for the said period.

## CHAPTER XIV

### Penalties

---

Section 101. Any person who violates Section 12 shall be liable to imprisonment for a term not exceeding five years and to a fine not exceeding ten thousand Baht.

Section 102. Any licensee who violates Section 19 or Section 30 shall be liable to a fine from one thousand to five thousand Baht.

Section 103. Any licensee who fails to complying with Section 20, Section 21, Section 22, Section 23 or Section 24 shall be liable to imprison-

## เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตยาหรือขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องระวางโทษปรับวันละไม่เกินหนึ่งร้อยบาทตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

มาตรา ๑๐๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ มาตรา ๒๖ หรือมาตรา ๒๗ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๖ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ มาตรา ๒๙ มาตรา ๓๓ มาตรา ๓๕ มาตรา ๖๐ มาตรา ๖๑ มาตรา ๖๓ มาตรา ๖๕ มาตรา ๘๑ หรือ มาตรา ๘๗ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

มาตรา ๑๐๗ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๑ หรือมาตรา ๓๒ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๐๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ หรือมาตรา ๖๔ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา ๑๐๙ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๐ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๕ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

ment for a term not exceeding three months or to a fine not exceeding five thousand Baht, or to both.

Section 104. Any licensee producing or selling drugs, or importing or ordering drugs into the Kingdom after the expiration of his licence without having applied for the renewal thereof shall be liable to a fine not exceeding one hundred Baht a day throughout the period of the invalidity of his licence.

Section 105. Any licensee who fails to comply with Section 25, Section 26 or Section 27 shall be liable to a fine from two thousand to ten thousand Baht.

Section 106. Any licensee who fails to comply with Section 28, Section 29, Section 33, Section 35, Section 60, Section 61, Section 63, Section 65, Section 81 or Section 87 shall be liable to a fine not exceeding one thousand Baht.

Section 107. Any person who violates Section 31 or Section 32 shall be liable to a fine from one thousand to five thousand Baht.

Section 108. Any person who is charged with the duties and fails to comply with Section 34 or Section 64 shall be liable to a fine not exceeding five hundred Baht.

Section 109. Any person who is charged with the duties and fails to comply with Section 38, Section 39, Section 40, Section 41, Section 42, Section 43, or Section 44 shall be liable to a fine from one thousand to five thousand Baht.

Section 110 Any person who violates Section 45 shall be liable to a fine not exceeding one thousand Baht.

๔๒

มาตรา ๑๑๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีและปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๒ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๓ หรือมาตรา ๖๒ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาทถึงสองพันบาท

มาตรา ๑๑๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๔ มาตรา ๕๕ หรือมาตรา ๕๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินสองพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๗ มาตรา ๕๘ หรือมาตรา ๕๙ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๕ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาทถึงสองพันบาท

มาตรา ๑๑๖ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๗๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดผลิตยาปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๘ ผู้ใดผลิตยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๒) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สี่พันบาทถึงสองหมื่นบาท

Section 111. Any person who violates Section 46 shall be liable to imprisonment for a term not exceeding three years and to a fine not exceeding five thousand Baht.

Section 112. Any licensee who violates Section 53 or Section 62 shall be liable to a fine from five hundred to two thousand Baht.

Section 113. Any licensee who fails to comply with Section 54, Section 55 or Section 56 shall be liable to imprisonment for a term not exceeding one month or to a fine not exceeding two thousand Baht, or to both.

Section 114. Any licensee who fails to comply with Section 57, Section 58 or Section 59 shall be liable to a fine from one thousand to five thousand Baht.

Section 115. Any traditional medical practitioner who fails to comply with Section 68, Section 69 or Section 70 shall be liable to a fine from five hundred to two thousand Baht.

Section 116. Any traditional medical practitioner who violates Section 71 shall be liable to a fine not exceeding five hundred Baht.

Section 117. Any person producing a fake drug in violation of Section 72 (1) shall be liable to imprisonment for a term from three years to life and to a fine from ten thousand to fifty thousand Baht.

Section 118. Any person who, in violation of Section 72 (2) or (5), produces a drug differing from the standard or a drug the formula registration of which the Minister has ordered revoked, shall be liable to imprisonment for a term from two to five years and to a fine from four thousand to twenty thousand Baht.

มาตรา ๑๑๘ ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาปลอม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหมื่นบาท

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาปลอมต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๒๐ ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาฝิ่น มาตรฐาน หรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๒ (๒) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หกเดือนถึงสามปี และปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาฝิ่นมาตรฐาน หรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๒๑ ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาเสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๒ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสามพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาเสื่อมคุณภาพต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามพันบาท

มาตรา ๑๒๒ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่มีได้ขนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๒ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน

Section 119. Any person who, in violation of Section 72 (1), sells a fake drug or imports or orders a fake drug into the Kingdom, shall be liable to imprisonment for a term from one to twenty years and to a fine from two thousand to ten thousand Baht.

If the person acting under paragraph one acted without knowledge that the drug was fake, he shall be liable to a fine from one thousand to five thousand Baht.

Section 120. Any person who, in violation of Section 72 (2) or (5), sells or imports or orders into the Kingdom, a drug differing from the standard or a drug the formula registration of which the Minister has ordered revoked, shall be liable to imprisonment for a term from six months to three years and to a fine from one thousand to five thousand Baht.

If the person acting under paragraph one acted without knowledge that the drug differed from the standard or that its formula registration had been ordered revoked by the Minister, he shall be liable to a fine not exceeding five thousand Baht.

Section 121. Any person who, in violation of Section 72 (3), sells or imports or orders into the Kingdom a deteriorated drug, shall be liable to imprisonment for a term not exceeding one year or to a fine not exceeding three thousand Baht, or to both.

If the person acting under paragraph one acted without knowledge that the drug had deteriorated, he shall be liable to a fine not exceeding three thousand Baht.

Section 122. Any person who, in violation of Section 72 (4), produces, sells, or imports or orders into the Kingdom a drug without a formula

สามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๘๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๔ ผู้ใดโฆษณาขายยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๘๘ มาตรา ๘๙ หรือมาตรา ๙๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๕ ผู้ใดขัดขวางไม่ให้ความสะดวกต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๘๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

มาตรา ๑๒๖ เมื่อมีการลงโทษตามมาตรา ๑๐๑ มาตรา ๑๑๑ มาตรา ๑๑๗ มาตรา ๑๑๘ มาตรา ๑๑๙ มาตรา ๑๒๐ มาตรา ๑๒๑ หรือมาตรา ๑๒๒ ให้ริบยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยารวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาที่เกี่ยวเนื่องกับความผิดในคดีให้แก่กระทรวงสาธารณสุข เพื่อทำลายเสียหรือจัดการตามที่เห็นสมควร

#### บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๒๗ ใบอนุญาตประกอบธุรกิจการขายยาตามกฎหมายว่าด้วยการขายยาก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ ถ้าผู้ได้รับใบอนุญาตดังกล่าวประสงค์จะผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

registration, shall be liable to imprisonment for a term not exceeding three years or to a fine not exceeding five thousand Baht, or to both.

Section 123. Any licensee who fails to comply with Section 79 shall be liable to imprisonment for a term not exceeding three years or to a fine not exceeding five thousand Baht, or to both.

Section 124. Any person who advertises the sale of a drug in violation of Section 88, Section 89 or Section 90 shall be liable to imprisonment for a term not exceeding six months or to a fine not exceeding ten thousand Baht, or to both.

Section 125. Any person who obstructs or fails to render facilities to the official in the execution of his duties under Section 91, shall be liable to a fine not exceeding one thousand Baht.

Section 126. When a penalty is imposed under Section 101, Section 111, Section 117, Section 118, Section 119, Section 120, Section 121 or Section 122, the drug, the instrument and the accessory appliance used in the production of the drug, as well as the drug container or package relating to the offence of the case shall be confiscated by the Ministry of Public Health in order to be destroyed or dealt with as it deems appropriate.

#### Transitory Provisions

---

Section 127. A licence to operate the business of the sale of drugs under the law on the sale of drugs which has been issued prior to the date this Act comes into force shall remain valid until its expiration. If any holder of the said licence wishes to continue to produce or sell drugs, or import or

ต่อไป และได้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติแล้วให้ดำเนินกิจการที่ได้รับ  
อนุญาตตามใบอนุญาตเดิมต่อไปจนกว่าจะได้รับ ใบอนุญาตใหม่หรือผู้อนุญาตได้แจ้ง  
ให้ทราบถึงการไม่อนุญาต และในกรณีได้รับใบอนุญาตใหม่ให้ดำเนินการให้ถูกต้องตาม  
พระราชบัญญัติให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ได้รับใบอนุญาต

ถ้าผู้ได้รับอนุญาตประกอบธุรกิจการขายยาตามวรรคหนึ่งไม่ประสงค์จะ  
ประกอบธุรกิจนั้นต่อไปหรือได้ยื่นคำขอรับอนุญาตตามพระราชบัญญัติแล้วแต่ผู้อนุญาต  
ไม่อนุญาต จะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็น  
สมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ ใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตแจ้งให้  
ทราบว่าไม่อนุญาตแล้วแต่กรณี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๑๒๘ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ตามกฎหมายว่า  
ด้วยการขายยาก่อนวันที่พระราชบัญญัติฉบับบังคับ ให้มีอายุคงต่อไป

(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน พ.ศ. ๒๕๐๕ และ  
พ.ศ. ๒๕๐๖ ให้มีอายุถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๒

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน พ.ศ. ๒๕๐๗ และ  
พ.ศ. ๒๕๐๘ ให้มีอายุถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๓

(๓) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ภายหลัง พ.ศ. ๒๕๐๘  
ให้มีอายุถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๔

order drug into the Kingdom and has applied for a licence under this Act, he may continue to operate the business permitted under the former licence until a new licence is granted or until the licensing authority gives notice refusing the grant thereof; and where a new licence is granted, he shall have complied with the provisions of this Act within one hundred and twenty days from the date of the receipt of the licence.

If the holder of the licence to operate the business of the sale of drugs under paragraph one does not wish to continue to operate the business or has applied for a licence under this Act but the licensing authority has refused the grant thereof, he may sell his remaining drugs to another licensee or to a person deemed appropriate by the licensing authority within ninety days from the date of the expiration of the former licence or from the date the licensing authority gives notice refusing the grant thereof, as the case may be, unless the licensing authority allows an extension for the said period.

Section 128. The certificate of a drug formula registration issued under the law on the sale of drugs effective prior to the date this Act comes into force shall be valid as follows :

(1) the certificate of registration of a drug formula registered in B.E. 2505 and B.E. 2506 shall be valid until the 31st December B.E. 2512;

(2) the certificate of registration of a drug formula registered in B.E. 2507 and B.E. 2508 shall be valid until the 31st day of December B.E. 2513;

(3) the certificate of registration of a drug formula registered after B.E. 2508 shall be valid until the 31st December B.E. 2514.

มาตรา ๑๒๕ ภายในสามปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ บรรดาขาที่  
ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรโดยชอบตามกฎหมายว่าด้วยการขาย  
ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ได้รับยกเว้นการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามที่  
กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) มาตรา ๒๖ (๕) มาตรา ๒๗ (๓) มาตรา ๕๗ (๒) มาตรา  
๕๘ (๒) และมาตรา ๕๙ (๒) แห่งพระราชบัญญัตินี้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

จอมพล ถนอม กิตติขจร

นายกรัฐมนตรี

Section 129. Within three years from the date this Act comes into force, all drugs duly produced, sold, or imported or ordered into the Kingdom in accordance with the law on the sale of drugs effective prior to the date this Act comes into force shall be exempted from the requirements concerning the labels prescribed in Section 25 (3), Section 26 (5), Section 27 (3), Section 57 (2), Section 58 (2) and Section 59 (2) of this Act.

**Countersigned by**

**Field Marshal Thanom Kittikachorn**

**Prime Minister**

### อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท
(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ ๕๐๐ บาท
(๓) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ	ฉบับละ ๓๐๐ บาท
(๔) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์	ฉบับละ ๓๐๐ บาท
(๕) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักร	ฉบับละ ๓,๐๐๐ บาท
(๖) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ	ฉบับละ ๒๐๐ บาท
(๗) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ	ฉบับละ ๑๐๐ บาท
(๘) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณ เข้ามาในราชอาณาจักร	ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท
(๙) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	ฉบับละ ๒๐๐ บาท
(๑๐) ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ ๕๐ บาท
(๑๑) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยา	ฉบับละ ๕๐ บาท
(๑๒) การต่ออายุใบอนุญาต	ครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียมสำหรับ ใบอนุญาตแต่ละประเภท

**Rates of Fees**

(1) Licence to produce modern drugs	5,000 Baht each
(2) Licence to sell modern drugs	500 Baht each
(3) Licence to sell only ready-packed modern drugs which are not dangerous or specially-controlled drugs	300 Baht each
(4) Licence to sell only ready-packed modern drugs for veterinary use	300 Baht each
(5) Licence to import or order modern drugs into the Kingdom	3,000 Baht each
(6) Licence to produce traditional drugs	200 Baht each
(7) Licence to sell traditional drugs	100 Baht each
(8) Licence to import or order traditional drugs into the Kingdom	1,000 Baht each
(9) Certificate of a drug formula registration	200 Baht each
(10) Licence substitute	50 Baht each
(11) Certificate substitute of a drug formula registration	50 Baht each
(12) Renewal of each licence:	same as the fee for a licence in each category

# พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๑๘

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๑๘

เป็นปีที่ ๓๐ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยยา

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของสภานิติบัญญัติแห่งชาติทำหน้าที่รัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๘”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ แก้ไขบทนิยามคำว่า “ผู้อนุญาต” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้นำข้อความไปพิมพ์ไว้แล้ว

มาตรา ๔ พระราชบัญญัติฉบับนี้ไม่กระทบกระทั่งใบอนุญาต ที่อธิบดีกรมส่งเสริมสาธารณสุขได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ ๓๒๑ ลงวันที่ ๑๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๕

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

ถ้อยญา ธรรมศักดิ์

นายกรัฐมนตรี

---

BHUMIBOL ADULYADEJ, REX.

Given on 14th February B.E. 2518;

Being the 30th year of the present Reign.

His Majesty King Bhumibol Adulyadej is graciously pleased to proclaim that:

Whereas it is expedient to amend the law on drug;

Be it, therefore, enacted by the King, by and with the advice and consent of the National Legislative Assembly in the capacity of the National Assembly as follows:

Section 1. This Act is called the "Drug Act (No. 2), B.E. 2518."

Section 2. This Act shall come into force as from the day following the date of its publication in the Government Gazette.

Section 3. The amended definition of "licensing authority" has already been inserted in Section 4 of the Drug Act, B.E. 2510.

Section 4. This Act shall not affect the licences issued by the Director-General of the Department of Public Health Promotion under the Drug Act, B.E. 2510 as amended by the Announcement of the National Executive Council No. 321, dated 13th December B.E. 2515.

Section 5. The Minister of Public Health shall have charge and control of the execution of this Act.

**Countersigned by**

**Sanya Dharmasakti**

**Prime Minister**

---

Government Gazette Vol. 92, Part 42, Special Issue, page 60, dated 20th February B.E. 2518



สวัสดิการข้าราชการสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ท่าช้างวังหน้า กรุงเทพมหานคร

โทร. 2220206-9

Office of the Juridical Council's Welfare Fund

Tha Chang Wang Na, Bangkok Metropolis

Tel. 2220206-9

---

THAI GOVERNMENT GAZETET IN THAI-ENGLISH

Annual subscription - 1,200 Baht

Oversea subscription - US \$100

---

พิมพ์ที่มณฑลการพิมพ์ ๑๑๑ ถนนตани บางลำภู กรุงเทพมหานคร โทร. ๙๒๕๕๕๖

นางจรัส อ่องจวิต ผู้พิมพ์ผู้โฆษณา ๒๕๑๕

KC  
52  
ค121ร  
11/2519

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
ราชกิจจานุเบกษา : คำแปล  
ภาษาอังกฤษ 11/2519

