



พระราชบัญญัติ

ยา (ฉบับที่ ๓)

พ.ศ. ๒๕๖๒

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

เป็นปีที่ ๓๔ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยยา

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ทำหน้าที่รัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๒”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศ  
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา  
พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.  
๒๕๑๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

- (๑) วัตถุที่บรรจุไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา  
รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

(๓) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป  
หรือ

(๔) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือ  
การกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตาม (๑) (๒) หรือ (๔) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรม  
ตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่อง  
กีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือ  
เครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะ  
หรือวิชาชีพเวชกรรม

(ค) วัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของ มนุษย์

“ยานแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการ บำบัดโรคสัตว์

“ยานแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการ ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายา แผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผน โบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

“ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยา แผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

“ยารักษาภายนอก” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยา แผนโบราณที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก

“ยาใช้เฉพาะที่” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผน โบราณที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับผิวหนัง หู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อน้ำสววะ

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยา แผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

“ยาบรรจุเสร็จ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จ  
 ในรูปต่างๆ ทางเภสัชกรรมซึ่งบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อที่ปิดหรือผนึก  
 ไว้ และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัติ

“ยาสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากพฤกษชาติ สัตว์ หรือ  
 แร่ ซึ่งมิได้ผสมปรุง หรือแปรสภาพ

“เภสัชเคมีภัณฑ์” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์  
 เคมีซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี  
 หรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่  
 จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

“การประกอบวิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า การประกอบ  
 วิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า การ  
 ประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้อันได้ศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

“การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า การ  
 ประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้จากตำราหรือการเรียนสืบต่อกันมา  
 อันมิใช่การศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

“การบำบัดโรคสัตว์” หมายความว่า การกระทำใดๆ อันกระทำ  
 โดยตรงต่อร่างกายของสัตว์เพื่อตรวจ รักษา ป้องกัน หรือกำจัดโรค

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ และ  
 หมายความว่ารวมถึงเปลี่ยนรูปยา แบ่งยาเป็นยาบรรจุเสร็จ

“สารออกฤทธิ์” หมายความว่า วัตถุอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาที่สามารถมีฤทธิ์บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

“ความแรงของสารออกฤทธิ์” หมายความว่า

(๑) ความเข้มข้นของยาที่มีปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารออกฤทธิ์ต่อหนึ่งหน่วยการใช้ หรือ

(๒) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่เหมาะสม หรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษาโรคอย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“ขาย” หมายความว่า รวมถึง จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า หรือการมีไว้เพื่อขายด้วย

“ฉลาก” หมายความว่า รวมถึง รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“เอ็กสารกำกับยา” หมายความว่า รวมถึง กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ตำรับยา” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มียารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้

“ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันในสาขาทันตกรรม เภสัชกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

“ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณในสาขาเวชกรรมหรือเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

“เภสัชกรชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเภสัชกรรม

“เภสัชกรชั้นสอง” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นสองในสาขาเภสัชกรรม

“ผู้ประกอบกรบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

“ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง” หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง (ก) สาขาอายุรกรรมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต ให้หมายความรวมถึงผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขธิการ  
คณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตผลิตยาหรือ  
การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขธิการ  
คณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตขายยาใน  
กรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการอนุญาตขายยาในจังหวัดที่  
อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการยาตามพระราช  
บัญญัติ

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้  
ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติ

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราช  
บัญญัติ

มาตรา ๔ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติยา  
พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๖ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการ  
ยา” ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ อธิบดี  
กรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์  
การแพทย์ อธิบดีกรมอนามัย เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ผู้แทน  
ทบวงมหาวิทยาลัยซึ่งแต่งตั้งจากผู้ดำรงตำแหน่งคณบดีคณะเภสัชศาสตร์  
สองคน ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้อำนวยการกอง  
กองการประกอบโรคศิลปะ สำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงสาธารณสุข  
เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้ง  
อีกไม่น้อยกว่าห้าคนแต่ไม่เกินเก้าคน ในจำนวนอย่างน้อยสองคนจะต้อง  
เป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและ  
เลขานุการ และให้ผู้อำนวยการกอง กงควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการ  
อาหารและยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ”

มาตรา ๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๓ แห่งพระราชบัญญัติยา  
พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๓ บทบัญญัติมาตรา ๑๒ ไม่ใช่บังคับแก่

(๑) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่  
ป้องกันหรือบำบัดโรคสภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(๒) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือ  
ของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยา  
ของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย

(๓) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญ  
ประจำบ้าน การขายยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรค  
ศิลปะในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือการขายยา

ซึ่งผู้ประกอบการนำบัตรโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนนำบัตรหรือป้องกันโรคหรือการขายยาซึ่งขายโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การเภสัชกรรม

(๔) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน

(๕) การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม”

มาตรา ๖ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๔ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันได้ เมื่อปรากฏว่าผู้อนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มั่งคั่งหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วย

ยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท  
กฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัติอื่น เว้นแต่พ้นโทษมาแล้ว  
ไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคน  
เสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจา  
นุเบกษา

(๗) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามา  
ในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา การ  
ขายยา หรือการเก็บยาและการควบคุม หรือรักษาคุณภาพยา ซึ่งมีลักษณะ  
และจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๘) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อ  
ที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพัก  
ใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

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

ผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติตาม (๙) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยา  
สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้แต่เพียง  
แห่งเดียว

ในกรณีนี้บุคคลเป็นผู้ขออนุญาตผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคล  
ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะ  
ต้องห้ามตาม (๔) (๕) หรือ (๖)''

มาตรา ๗ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๗ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๕ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุ ใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าว แล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุพร้อมด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอต่ออายุนั้นไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบกิจการโดยใบอนุญาตขาดอายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้”

มาตรา ๘ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๘ มาตรา ๒๐ มาตรา ๒๑ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ มาตรา ๒๔ มาตรา ๒๕ มาตรา ๒๖ และ มาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๕ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต

(๑) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่งตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือขายยาสำหรับสัตว์โดยขายส่งตรงต่อผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

(๒) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาต

มาตรา ๒๐ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งอย่างน้อยสองคนเป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ และต้องจัดให้มีเภสัชกรอย่างน้อยหนึ่งคนประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๑ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือเภสัชกรชั้นสอง เป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ และมาตรา ๔๐ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๒ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันหนึ่ง ในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล เป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๓ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบการบำบัด

โรคสัตว์ชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง เป็นผู้นำที่ปฏิบัติกรตามมาตรา ๔๒ และมาตรา ๔๓ ประจําอยู่ตลอดเวลาที่เบตทำการ

มาตรา ๒๔ ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรต้องมีเอกสารหนึ่ง เป็นผู้นำที่ปฏิบัติกรตามมาตรา ๔๔ ประจําอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เบตทำการ

มาตรา ๒๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เบตเผยแพร่สถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) บ้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา

(ข) บ้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มหนาท

ปฏิบัติกรและเวลาที่ปฏิบัติกร

ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ทำบ้าย ลักษณะ สี ขนาดของบ้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในบ้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุคิบและยาที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต โดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของกรวิเคราะห์ทุกครั้งซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๓) จัดให้มีฉลากตามทขบทยาเบตรับยาผนึกไว้ทภษณะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้นและในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา

- (ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขันทะเบียนตำรับยา
- (ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ
- (ง) ชื่อและปริมาณ หรือความแรงของสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาซึ่งจะต้องตรงตามที่ขันทะเบียนตำรับยา
- (จ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา
- (ฉ) ชื่อผู้ผลิตยาและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา
- (ช) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา
- (ซ) คำว่า “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดง เห็นได้ชัด ในกรณีเป็นยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่
- (ฌ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่ เป็นยาสามัญประจำบ้าน
- (ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีที่ เป็นยาสำหรับสัตว์
- (ฎ) วัน เดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๑๖ (๑) หรือ (๔)
- (๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขันทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีภาษาไทยด้วย
- (๕) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา ในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๑๖ (๕)

(๖) ทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย และเก็บยาตัวอย่างที่ผลิต ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๑) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณียาที่ผลิตไม่อาจแสดงความเป็น (๓) (ก) ถึง (ฎ) ที่ภาชนะบรรจุได้อย่างน้อยให้แสดงความเป็น (๓) (ก) (ง) และ (ฎ)

ในกรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันประสงค์จะแก้ไขฉลากเกี่ยวกับเดือน ปี ทียาสุนอายุตาม (๓) (ฎ) ต้องยื่นคำขอรับอนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๖ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

(๑) จัดพิมพ์ใบ ๓ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) บายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา

(ข) บายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำบาย ลักษณะ สี ขนาดของบาย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดง ในบาย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดพิมพ์การแยกเก็บยาสำหรับสัตว์เป็นส่วนสกัดจากยาอื่น

(๓) จัดให้มีการแยกเก็บยาเป็นส่วนสดตั้งต่อไปน

(ก) ยาอันตราย

(ข) ยาควบคุมพิเศษ

(ค) ยาอื่น ๆ

(๔) จัดให้มีที่เก็บส่วนสดสำหรับปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์และสำหรับเก็บยาที่จะใช้ในการนั้นด้วย

(๕) จัดให้ตลาดที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) คงมีอยู่ครบถ้วน

(๖) ทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตซึ่งได้รับ ใบอนุญาตขายยาตามมาตรา ๑๕ (๓) และ (๔) โดยอนุโลม

มาตรา ๒๗ ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) บ้ายแสดงว่าเป็น สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) บ้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิถฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ให้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) ในเวลานำเข้า ต้องจัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี ใบรับรองของผู้ผลิต ถ้าเป็นภาษาต่างประเทศ ต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย และมีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) (ก) (ค) (ง) (ฉ) และ (ฎ) เป็นอย่างน้อยที่ภาษาบรรจุกาเว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

(๓) ก่อนนำยาออกขาย ต้องจัดให้ฉลากที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุกามีลักษณะและข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และในกรณีเป็นยาที่ผู้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรไม่อาจแสดงความในมาตรา ๒๕ (๓) (ก) ถึง (ฎ) ที่ภาษาบรรจุกได้ อย่างน้อยให้แสดงความในมาตรา ๒๕ (๓) (ก) (ค) (จ) และ (ฎ)

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ใดขณะเป็นตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(๕) ทำบัญชียานำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและทขาย และเก็บยาด้อย่างที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนด ในกฎกระทรวง

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๒๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๒๕ ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและของ เกสซ์กร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน ชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล หรือผู้ประกอบ การบำบัดโรคสัตว์ ตัดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ ทขายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี”

มาตรา ๑๐ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๓๓ ทวิ แห่งพระราช บัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๓๓ ทวิ ในกรณีที่ผู้จำหน่ายที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ทขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ไม่อาจ ปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสัปดาห์ ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้ ผู้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้จำหน่ายที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติ หน้าที่แทนได้โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อน และ ให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นผู้จำหน่ายที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๕ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ แล้วแต่กรณี

การแจ้งเบาะแสหรือข้อเท็จจริงตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด”

มาตรา ๑๑ ให้ยกเลิกความซึ่งเป็นข้อของหมวด ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“หมวด ๔

หน้าที่ของเภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ แผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์”

มาตรา ๑๒ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๓๘ และมาตรา ๓๙ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๓๘ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๐ ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้หมั้นหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๑๕

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๒๕ (๓) (๔) และ (๕)

(๓) ควบคุมการแบ่งบรรจุยาและการปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๕

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา ๒๕

(๖)

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๕ ให้เกสรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๑ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา ๒๖ (๒) และ (๓)
- (๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)
- (๓) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติ
- (๔) ประโยชน์ที่ผู้รับอนุญาตขายยาได้จัดไว้ตามมาตรา ๒๖ (๔)
- (๕) จัดให้มีฉลากที่ขาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๖) ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

(๗) ควบคุมการทำบัญชีตามมาตรา ๒๖ (๖)

(๘) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๑๓ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔๑ และมาตรา ๔๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๔๑ ให้เกสรชั้นหนึ่ง เกสรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขา

ทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาลตามมาตรา ๒๒ ประจําอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)

(๒) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาบรรจุนเสร็จต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้

(๓) ควบคุมการทำบัญชีตามมาตรา ๒๖ (๖)

(๔) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๒ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ตามมาตรา ๒๓ ประจําอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนเสร็จสำหรับสัตว์ตลอดเวลาที่เปิดทำการและให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา ๒๖ (๓)

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)

(๓) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาบรรจุนเสร็จสำหรับสัตว์ต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้

(๔) ควบคุมการส่งมอบยาบรรจุนเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(๕) ควบคุมการทำบัญชีตามมาตรา ๒๖ (๖)

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๑๔ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔๔ และมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๔๔ ให้เกสซ์กรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๔ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เขตทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ใดชนทะเบียนไว้ตามมาตรา ๑๕
  - (๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๗ (๒) และ (๓)
  - (๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาตามมาตรา ๒๗ (๒) และเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๒๗ (๔)
  - (๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๕
  - (๕) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา ๒๗ (๕)
  - (๖) ควบคุมการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
  - (๗) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา
  - (๘) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- มาตรา ๔๕ ห้ามมิให้เกสซ์กร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาล ผู้ประกอบการนำสัตว์โรคสัตว์ ปฏิบัติหน้าที่ผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยตนมิได้มีชื่อเป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ”

มาตรา ๑๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติ  
ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๔๘ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำ  
หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณได้ เมื่อปรากฏว่าผู้  
ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้ทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้ง  
และดำเนินกิจการได้

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่  
ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการ  
กระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยา  
เสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมาย  
ว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่า  
สองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคน  
เสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจา  
นุเบกษา

(๗) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้า  
มาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา สะอาดและถูกสุขลักษณะ

(๘) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๙) มีผู้ที่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตาม (๘) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้แต่เพียงแห่งเดียว

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) หรือ (๖)”

มาตรา ๑๖ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๕๑ ใบอนุญาตตามมาตรา ๔๕ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีถัดจากใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่น

คำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบกิจการโดยใบอนุญาตขาดอายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้”

มาตรา ๑๗ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๕๔ มาตรา ๕๕ มาตรา ๕๖ มาตรา ๕๗ มาตรา ๕๘ และมาตรา ๕๙ แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๕๔ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้หน้าปฏิบัติตามมาตรา ๖๘ ประจําอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งซึ่งผลิตยาเกินหาสับตำรับขึ้นไป ให้มีจำนวนผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้หน้าปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๕ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้หน้าปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘ ประจําอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๖ ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้หน้าปฏิบัติการตามมาตรา ๖๐ ประจําอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๑ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) บ้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา

(ข) บ้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเวลาปฏิบัติการ

ทรง วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีฉลากตามที่ขนทะเบียนตำรับยานักไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา

(ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขนทะเบียนตำรับยา

(ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ

(ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตยา

(จ) ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา

(ฉ) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา

(ช) คำว่า “ยาแผนโบราณ” ให้เห็นได้ชัด

(ซ) คำว่า “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัด ในกรณีเป็นยาใช้ภายนอกหรือยาใช้เฉพาะที่

(ฉ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีเป็นยาสามัญประจำบ้าน

(ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

(๓) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาดำเนินภาษาต่างประเทศ ต้องมีคำแปลภาษาไทยด้วย

(๔) ทำบัญชียาที่ผลิตและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๕) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณียาที่ผลิตไม่อาจแสดงความใน (๒) (ก) ถึง (ญ) ที่ภาชนะบรรจุได้ อย่างน้อยให้แสดงความใน (๒) (ก) (ค) และ (ง)

ในกรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน และมีให้นำความใน (๒) (ข) (ช) และ (ฉ) มาใช้บังคับ

มาตรา ๕๘ ให้ผู้อนุญาตขายยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเวลาที่ปฏิบัติการ

หนังสือวัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดในมาตรา ๕๗ (๒) คงมีอยู่ครบถ้วน

(๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๕ ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้หน้า ที่ปฏิบัติการ และเวลาที่ปฏิบัติการ

หนังสือวัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) ในเวลานำเข้า ต้องจัดให้มีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๗ (๒) (ก) (ค) (ง) และ (ข) เป็นอย่างน้อยที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

(๓) ก่อนนำยาออกขาย ต้องจัดให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยามีลักษณะและข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๗ (๒)

เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยา  
แทนชื่อจังหวัด และในกรณียาที่นำเข้ามาไม่อาจแสดงความในมาตรา ๕๑  
(๒) (ก) ถึง (ญ) ที่ภาชนะบรรจุได้ อย่างน้อยให้แสดงความในมาตรา ๕๑  
(๒) (ก) (ค) และ (ง)

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ผู้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้  
และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสาร  
กำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศ ต้องมีคำแปลภาษาไทยด้วย

(๕) ทำบัญชียาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และ  
เก็บยาตัวอย่างที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดใน  
กฎกระทรวง

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๑๘ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๖๓ ทวิ แห่งพระ  
ราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๖๓ ทวิ ในกรณีที่ผู้จำหน่ายที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา  
สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ไม่อาจ  
ปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสัปดาห์ ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้ผู้  
คุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้จำหน่ายที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่  
แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อน และให้ถือว่า  
ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นผู้จำหน่ายที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๔ มาตรา ๖๕ หรือ  
มาตรา ๖๖ แล้วแต่กรณี

การแจ้งเป็นหนังสือตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่  
คณะกรรมการกำหนด”

มาตรา ๑๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ มาตรา  
๗๐ มาตรา ๗๑ และมาตรา ๗๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐  
และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๖๘ ให้ผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณตามมาตรา ๕๔  
ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้เจ้าหน้าที่  
ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามคำรับยาที่ได้  
ขันทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๕

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตาม  
มาตรา ๕๗ (๒) และ (๓)

(๓) ควบคุมการแบ่งบรรจุและปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุ  
ยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัติ

- (๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๖๕
- (๕) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๕๗ (๔)
- (๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๕ ให้ผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณตามมาตรา ๕๕  
ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติ  
ดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๕๘ (๒)

- (๒) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติ
- (๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๗๐ ให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา ๕๖ ประจําอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้ถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๕

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๕๕ (๒)

(๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๕๕

(๔)

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๖๕

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๕๕ (๕)

(๖) ควบคุมการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๗) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา

(๘) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๗๑ ห้ามมิให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณปฏิบัติหน้าที่ผู้จำหน่ายยาในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยตนมิได้มีชื่อเป็นผู้จำหน่ายยาที่ปฏิบัติการในสถานนั้น

มาตรา ๑๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาต่อไปนี้

- (๑) ยาปลอม
- (๒) ยาผิดมาตรฐาน
- (๓) ยาเสื่อมคุณภาพ
- (๔) ยาที่มีพิษอันตรายร้ายแรง
- (๕) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยา และผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือน สำหรับผู้รับอนุญาตขายยา

(๖) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ความใน (๔) ไม่ใช่บังคับแก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ บ่งกันหรือบำบัดโรคสภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม”

มาตรา ๒๐ ให้ยกเลิกความใน (๔) และ (๕) ของมาตรา ๑๓ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๔) ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมีใจ ความจริง

(๕) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณหรือ ความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละสิบจากเกณฑ์ต่ำสุด หรือสูงสุด ซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๑๕”

มาตรา ๒๑ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๔ ยาท่อไปนเป็นยาผลิตมาตรฐาน

(๑) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์หรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๑๕ แต่ไม่ถึงขนาดดังกล่าวในมาตรา ๑๗ (๕)

(๒) ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผลิตไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๑๕ หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้วตามมาตรา ๘๖ ทวิ”

มาตรา ๒๒ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๖ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา

- ระบุ
- (๑) ตำรายา
  - (๒) วัตถุที่เป็นยา
  - (๓) ยาที่เป็นอันตราย
  - (๔) ยาที่เป็นยากควบคุมพิเศษ
  - (๕) ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน
  - (๖) ยาที่เป็นยาแผนโบราณ
  - (๗) ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสันอายุไว้ในฉลาก
  - (๘) อายุการใช้ของยาบางชนิด

(๕) ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน

ในกรณีที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดอายุการใช้ของยานิตใดไว้ตาม (๔) หากผู้รับอนุญาตรายใดสามารถพิสูจน์หรือทดสอบโดยมีหลักฐานแจ้งชัดจากการวิจัยว่ายานิตนั้นของตนอาจมีอายุการใช้ได้เกินกว่าอายุการใช้ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ก็ให้รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจขยายอายุการใช้ของยานิตนั้นให้แก่ผู้รับอนุญาตที่นำพิสูจน์หรือทดสอบได้นั้นเป็นการเฉพาะรายได้โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

มาตรา ๒๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๑ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๑๑ ทวิ เพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจกำหนดจำนวนสถานที่ขายยาที่จะอนุญาตให้ตั้งในท้องที่ใดท้องที่หนึ่งได้ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

มาตรา ๒๔ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปแทน

“มาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใด ประสงค์จะผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยา

นั้นมาขอขนะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการ  
ขนะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำหรือส่งยานั้นเข้ามาใน  
ราชอาณาจักรได้”

มาตรา ๒๕ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๕ ทวิ แห่งพระราช  
บัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๑๕ ทวิ บทบัญญัติมาตรา ๑๕ ไม่ใช่บังคับแก่

(๑) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป  
ซึ่งมิใช่ยาบรรจุเสร็จ

(๒) ยาสมุนไพร

(๓) ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาใน  
ราชอาณาจักรเพื่อขอขนะเบียนตำรับยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ  
เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๒๖ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๘๓ แห่งพระราชบัญญัติ  
ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปแทน

“มาตรา ๘๓ ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขนะเบียนตำรับยา  
เมื่อคณะกรรมการเห็นว่า

(๑) เป็นยาที่ระบุในมาตรา ๑๒ (๑) หรือ (๖)

(๒) การขอขนะเบียนตำรับยาไม่เป็นไปตามมาตรา ๘๐ และ

มาตรา ๘๒

(๓) ยาที่ขอขนะเบียนตามตำรับยานั้น ไม่สามารถเชื่อถือใน  
สรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้

(๔) เป็นยาที่ใช้เข้าไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

(๕) ยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือสื่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นที่สุด”

มาตรา ๒๗ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๘๕ และมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๘๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป

ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วตำรับใดมิได้มีการผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลาสองปีติดต่อกัน ให้ทะเบียนตำรับยานั้นเป็นอันยกเลิก

มาตรา ๘๖ ยาใดที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่ายานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาที่ระบุในมาตรา ๑๒ (๑) หรือยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารหรือเป็นเครื่องสำอาง โดยได้รับใบอนุญาตผลิตเพื่อจำหน่ายซึ่งอาหารที่ควบคุม หรือได้รับใบสำคัญการ

ขึ้นทะเบียนเครื่องสำอาง ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ให้รัฐมนตรีโดย  
คำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจสั่งให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้น  
ได้ การเพิกถอนให้กระทำโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

คำสั่งของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด”

มาตรา ๒๘ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราช  
บัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๘๖ ทวิ เพื่อกู้ครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้  
รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียน  
ตำรับยาที่ได้ออกมาแล้วได้ตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็น”

มาตรา ๒๙ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๘๘ ทวิ แห่งพระราช  
บัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๘๘ ทวิ การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่อง  
ขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์  
จะต้อง

(๑) ได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจาก  
ผู้อนุญาต

(๒) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด”

มาตรา ๓๐ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๘๐ ทวิ แห่ง  
พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๕๐ ทวิ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาอำนาจ  
สั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาขายยาที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดย  
ฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้”

มาตรา ๓๑ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติ  
ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๕๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ  
ดังนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่ง  
ยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อ  
ตรวจสอบควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำยาในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือ  
วิเคราะห์

(๓) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตาม  
พระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่ใดๆ เพื่อตรวจสอบยาและอาจ  
ยึดหรืออายัดยา และเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด  
ตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับยาดังกล่าวได้

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยา ที่นำ  
ไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตาม (๒) ให้ประชาชนทราบ โดยได้รับความ  
เห็นชอบจากคณะกรรมการ ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความ  
ปลอดภัยของผู้ใช้ยา

(๕) ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ายาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จัดเก็บยาดังกล่าวของตน ค่าภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และมีอำนาจทำลายยาดังกล่าวเสียได้ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในการปฏิบัติการของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและบรรดาผู้นำที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา การขายยา หรือการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ในสถานที่ดังกล่าวอำนวยความสะดวกให้ตามควรแก่กรณี”

มาตรา ๓๒ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๐๒ มาตรา ๑๐๓ และมาตรา ๑๐๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๐๒ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๕ หรือมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๐๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ มาตรา ๒๑ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ หรือมาตรา ๒๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๐๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตยาหรือขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามา ในราชอาณาจักรภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้ว โดยมีได้ยื่น

คำขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละหนึ่งร้อยบาท ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ”

มาตรา ๓๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๐๗ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๑๐๗ ทวิ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติ การแทนผู้จำหน่ายที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๓ ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน ห้าร้อยบาท”

มาตรา ๓๔ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๑๐ แห่งพระราช บัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปแทน

“มาตรา ๑๑๐ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๕ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ หนึ่งพันบาท ถึงห้าพันบาท”

มาตรา ๓๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๑๒ และมาตรา ๑๑๓ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปแทน

“มาตรา ๑๑๒ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๓ หรือมาตรา ๖๒ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงสามพันบาท

มาตรา ๑๑๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๔ มาตรา ๕๕ หรือมาตรา ๕๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกิน สองพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละ หนึ่งร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง”

มาตรา ๓๖ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๑๔ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๑๑๔ ทวิ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติการแทนผู้หน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๓ ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท”

มาตรา ๓๗ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๑๖ แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปแทน

“มาตรา ๑๑๖ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๗๑ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาท ถึงสองพันห้าร้อยบาท”

มาตรา ๓๘ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๒๓ ทวิ และมาตรา ๑๒๓ ตริ แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๑๒๓ ทวิ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๘๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๒๓ ตริ ผู้รับอนุญาตผู้ใดส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามมาตรา ๘๕ วรรคหนึ่ง อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

มาตรา ๓๙ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๒๔ แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปแทน

“มาตรา ๑๒๔ ผู้ใดโฆษณาขายยาโดยฝ่าฝืนมาตรา ๘๘ มาตรา ๘๘ ทวิ มาตรา ๘๙ และมาตรา ๙๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

มาตรา ๔๐ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๒๔ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๑๒๔ ทวิ ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งส่งตามมาตรา ๙๐ ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว”

มาตรา ๔๑ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๒๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปแทน

“มาตรา ๑๒๕ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่ให้ความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติการตามหน้าที่หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๘๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

มาตรา ๔๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๒๕ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๑๒๕ ทวิ ผู้รับอนุญาตผู้ใดดำเนินการผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรระหว่างที่ใบอนุญาตให้ผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ของตน

ถูกสั่งพักใช้ตามมาตรา ๕๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท”

มาตรา ๔๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๒๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๑๒๖ ทวิ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัติห้ามโทษปรับสถานเดียวให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้”

มาตรา ๔๔ ให้ยกเลิกอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้อัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติแทน

มาตรา ๔๕ ภายในสามปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ บรรดายาที่มีชื่อหรือคำรับยาอยู่ในคำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๑๖ (๑) ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการผลิต ขายเป็นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรต่อไปได้ โดยให้ได้รับยกเว้นการปฏิบัติตามมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติ และมิให้ถือว่าเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๒ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติ

มาตรา ๔๖ ใบสำคัญการขันทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุที่กำหนดไว้ในใบสำคัญการขันทะเบียนตำรับยานั้น

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอขันทะเบียนตำรับยาที่เคยได้รับใบสำคัญการขันทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่ง จะต้องยื่นคำขอก่อน

ใบสำคัญการขันทะเบียนตำรับยาสำเนา เมื่อได้ยื่นคำขอตั้งกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าพนักงานเจ้าหน้าที่จะสั่งไม่รับขันทะเบียนตำรับยานั้น

มาตรา ๔๑ ในระหว่างระยะเวลาห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับรายใด ยังไม่อาจจัดทำบุคคลตามมาตรา ๒๑ หรือมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ แล้วแต่กรณี เป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาดังกล่าวปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) สำหรับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ให้จัดให้มีเภสัชกรตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยานั้นไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ

(๒) สำหรับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้จัดให้มีผู้ปฏิบัติการตามมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยานั้นไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ

มาตรา ๔๘ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งได้รับใบอนุญาต

อยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติฉบับนี้ใช้บังคับรายใดยังไม่อาจจัดทำบุคคลตามมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฉบับนี้เป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เบ็ดทำการได้ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาดังกล่าวเข้ารับการอบรม หรือมอบหมายให้บุคคลอื่นเข้ารับการอบรมจากกระทรวงสาธารณสุข และเมื่อได้รับการอบรมเสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมดังกล่าวประจำอยู่เฉพาะสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษของตนหรือของผู้รับอนุญาตขายยาที่ได้มอบหมายให้ผู้นั้นเข้ารับการอบรมเท่านั้น โดยให้เป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฉบับนี้

การจ้อบรมตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำให้เสร็จสิ้นภายในห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัติฉบับนี้ใช้บังคับ

หลักสูตรการอบรม คุณสมบัติของผู้เข้ารับการอบรม และค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้ารับการอบรมต้องเสีย ให้เป็นไปตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด

มาตรา ๔๘ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัติฉบับนี้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

ส. โทตระกิตย์

รองนายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม

## ก. ประเภทยาแผนปัจจุบัน

- |  |                   |
|--|-------------------|
| (๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน  | ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท |
| (๒) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน   | ฉบับละ ๓,๐๐๐ บาท  |
| (๓) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยา<br>บรรจุน้ำยาใส่ยาอันตรายหรือยา<br>ควบคุมพิเศษ | ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท  |
| (๔) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยา<br>บรรจุน้ำยาสำหรับสัตว์                       | ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท  |
| (๕) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน<br>เข้ามาในราชอาณาจักร                      | ฉบับละ ๒๐,๐๐๐ บาท |
| (๖) การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาตามคำรับยา<br>ของชนทะเลเบียน                          | ครั้งละ ๑,๐๐๐ บาท |
| (๗) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยา<br>แผนปัจจุบัน                                    | ฉบับละ ๓,๐๐๐ บาท  |
| (๘) ใบแทนใบอนุญาต  | ฉบับละ ๑๐๐ บาท    |
| (๙) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน<br>คำรับยาแผนปัจจุบัน                               | ฉบับละ ๑๐๐ บาท    |

## ข. ประเภทยาแผนโบราณ

- |                            |                  |
|----------------------------|------------------|
| (๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ | ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท |
| (๒) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ  | ฉบับละ ๑,๕๐๐ บาท |

- |   |                   |
|---|-------------------|
| (๓) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณ<br>เข้ามาในราชอาณาจักร    | ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท |
| (๔) การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาตาม<br>ตำรับยาที่ขึ้นทะเบียน | ครั้งละ ๕๐๐ บาท   |
| (๕) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา<br>แผนโบราณ              | ฉบับละ ๑,๕๐๐ บาท  |
| (๖) ใบแทนใบอนุญาต   | ฉบับละ ๑๐๐ บาท    |
| (๗) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน<br>ตำรับยาแผนโบราณ         | ฉบับละ ๑๐๐ บาท    |

## ค. อื่น ๆ

- (๑) การต่ออายุใบอนุญาตครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาต  
ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ
- (๒) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาครั้งละเท่ากับค่า  
ธรรมเนียมสำหรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่ละประเภท

หมายเหตุ:— เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่บทบัญญัติ  
ในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ในส่วนที่เกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองแก่  
ประชาชนผู้ไร้ยา ทั้งในด้านผู้รับอนุญาต อำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ และ  
ในส่วนที่เกี่ยวกับคุณภาพของยา รวมทั้งวิธีการควบคุมคุณภาพและการโฆษณาขาย  
ยา ยังไม่เหมาะสมแก่สถานการณ์ในอันที่จะคุ้มครองและให้ความปลอดภัยแก่  
ประชาชนผู้ไร้ยาอย่างพอเพียง สมควรแก้ไขเพิ่มเติมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึง  
จำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้