

ร่างฯ ที่ สคก. ตรวจสอบพิจารณาแล้ว  
เรื่องเสร็จที่ ๑๐๑๗/๒๕๕๗

บันทึกหลักการและเหตุผล  
ประกอบร่างพระราชบัญญัติยา  
พ.ศ. ....

### หลักการ

ปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยา

### เหตุผล

โดยที่พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน ซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา สมควรปรับปรุงบทนิยาม อำนาจรัฐมนตรีในการออกประกาศกำหนด รูปแบบของคณะกรรมการ การขออนุญาตและการอนุญาต หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ การขึ้นทะเบียนตำรับยาและการจดแจ้ง การพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาต การโฆษณา การควบคุมยา พนักงานเจ้าหน้าที่ และการอุทธรณ์ รวมทั้งเพิ่มเติมบทบัญญัติเรื่องความรับผิดชอบทางแพ่ง ตลอดจนปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้



(๔) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร

(๕) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

วัตถุตาม (๑) (๒) หรือ (๓) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอันตราย

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการชันสูตรโรคหรือใช้ในห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์เพื่อการวิจัย หรือการวิเคราะห์ ซึ่งมีได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ “เภสัชเคมีภัณฑ์” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมีซึ่งเป็นสารเดี่ยวสำหรับใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

“เภสัชชีววัตถุ” หมายความว่า วัตถุดังต่อไปนี้สำหรับใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

(๑) วัตถุที่ได้จากสิ่งมีชีวิตโดยวิธีการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์หรือเซลล์ การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อนหรือในสัตว์ หรือโดยวิธีการอื่น

(๒) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“เภสัชสมุนไพร” หมายความว่า วัตถุที่ได้จากพืช สัตว์ หรือแร่ ที่มุ่งหมายใช้เป็นยา โดยยังไม่ผ่านกระบวนการแปรสภาพ ปรุง หรือผสม หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา” หมายความว่า ยาที่ห้ามจ่ายโดยไม่มีใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

“ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ” หมายความว่า ยาที่ไม่ใช่ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา และต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย หรือด้านเภสัชกรรมไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาสำเร็จรูปที่ประชาชนใช้สำหรับการดูแลรักษาสุขภาพเบื้องต้นและสามารถซื้อหาได้เองทั่วไป และให้หมายความรวมถึงยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์ที่ไม่ใช่ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาและยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การพยาบาล การผดุงครรภ์ การพยาบาลและการผดุงครรภ์ ทันตกรรม

เภสัชกรรม และกายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนปัจจุบัน หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนปัจจุบัน

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ยาที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนไทย หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“ยาแผนทางเลือก” หมายความว่า ยาที่มีใช้ยาแผนปัจจุบันและยาแผนไทย ยาที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนทางเลือก หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนทางเลือก

“ยาสำหรับสัตว์” หมายความว่า ยาที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ยาที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาสำหรับสัตว์ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาสำหรับสัตว์ และให้หมายความรวมถึงอาหารสัตว์ผสมยา

“อาหารสัตว์ผสมยา” หมายความว่า วัตถุที่ได้จากการผสมระหว่างยาสำหรับสัตว์ ที่มีข้อบ่งใช้สำหรับผสมอาหารสัตว์กับอาหารสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

“ยาจำเป็นเฉพาะกรณี” หมายความว่า

(๑) ยาสำหรับใช้ในการรักษาโรคหรืออาการเจ็บป่วยที่พบได้น้อย และมีปัญหาขาดแคลนยาในประเทศ

(๒) ยาที่ไม่เพียงพอกับความต้องการ ในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ

“สารออกฤทธิ์” หมายความว่า วัตถุดิบเป็นส่วนประกอบสำคัญของยาที่มีฤทธิ์สามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

“ความแรงของสารออกฤทธิ์” หมายความว่า

(๑) ปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารออกฤทธิ์ต่อหนึ่งหน่วยการใช้ ที่แสดงความเข้มข้นของยา

(๒) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่ได้มาตรฐานหรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษาโรคอย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“ตำรับยา” หมายความว่า สูตรที่ใช้ในการผลิตยาซึ่งระบุส่วนประกอบและปริมาณสิ่งปรุงที่มีวัตถุดิบปรุงยารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงลักษณะของวัตถุดิบสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ และให้หมายความรวมถึงเปลี่ยนรูปยา แบ่ง หรือแบ่งบรรจุจากภาชนะหรือหีบห่อเดิมเพื่อขาย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขาย

“ขายส่ง” หมายความว่า การขายจำนวนมากโดยมีวัตถุประสงค์ที่มีใช้เป็นการขายโดยตรงต่อประชาชนผู้ใช้ยา

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใดๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“เอกสารกำกับยา” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมาย ด้วยข้อความใดๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรก รวมไปถึงหรือแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ข้อความ” หมายความว่า ความรวมถึงการกระทำที่ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมาย หรือการกระทำใดๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจ ความหมายได้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขาย

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักนำ หรือการกระทำโดยวิธีใดๆ โดยมีมุ่งหมายให้มีการใช้ยาเพิ่มขึ้น และกระทำเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลและสถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ และให้หมายความรวมถึงสถานพยาบาล และสถานพยาบาลสัตว์ของหน่วยงานของรัฐด้วย

“ผู้ประกอบการวิชาชีพการพยาบาล” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจ ทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต

“ผู้ดำเนินการ” หมายความว่า ผู้ที่มีชื่อในใบอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการ ตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้ที่มีชื่อในใบอนุญาตให้เป็นผู้ปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการผลิตยา นำเข้ายา ขึ้นทะเบียน ตำรับยา จัดแจ้ง และโฆษณา

(๒) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายยาในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดมอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการยาแห่งชาติ

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการยาแห่งชาติ

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัตินี้

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยาสำหรับสัตว์ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์รักษาการร่วมกัน และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียมและกำหนดกิจการอื่น ตลอดจนออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจ ประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

- (๑) ตำรายา
- (๒) เกณฑ์มาตรฐานของยาในกรณีที่เป็นยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (๓) วัตถุอื่นที่เป็นยา
- (๔) วัตถุอื่นที่เป็นเภสัชชีววัตถุ
- (๕) วัตถุอื่นที่เป็นเภสัชสมุนไพร
- (๖) ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา และรายการที่ต้องมีในใบสั่งยา ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับใบสั่งยา และยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา
- (๗) ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ
- (๘) ยาสามัญประจำบ้าน
- (๙) ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย หรือยาแผนทางเลือก
- (๑๐) ยาสำหรับสัตว์
- (๑๑) ยาจำเป็นเฉพาะกรณี
- (๑๒) ยาที่ห้ามผลิต ขาย หรือนำเข้า ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาดังกล่าว
- (๑๓) ยาที่ห้ามใช้กับสัตว์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาดังกล่าว
- (๑๔) ยาที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายยาดังกล่าว
- (๑๕) ยาสำหรับสัตว์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตผลิตยาสำหรับสัตว์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายยาดังกล่าว
- (๑๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา
- (๑๗) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัยยา
- (๑๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการบริจาคมและการรับบริจาคมยา
- (๑๙) หลักเกณฑ์และวิธีการในการทำลายยา
- (๒๐) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม หรือมีข้อบ่งใช้สำหรับผสมอาหารสัตว์

(๒๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับสารออกฤทธิ์ที่ใช้ในยาสำหรับสัตว์ ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อใช้กับสัตว์ที่เลี้ยงไว้เพื่อการบริโภค

(๒๒) คุณสมบัติและจำนวนของผู้ดำเนินการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา หรือคุณสมบัติ และจำนวนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิต ขาย นำเข้า หรือเก็บยา ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๒๓) โรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๒๔) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบยาที่นำเข้า

#### หมวด ๑

#### คณะกรรมการ

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการยาแห่งชาติ” ประกอบด้วย

(๑) นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีซึ่งนายกรัฐมนตรีมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ

(๒) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการ คนที่หนึ่ง และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เป็นรองประธานกรรมการ คนที่สอง

(๓) ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เลขาธิการ คณะกรรมการกฤษฎีกา อธิบดีกรมการค้าภายใน อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา อธิบดี กรมบัญชีกลาง อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม และเลขาธิการสำนักงาน หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นกรรมการ

(๔) นายกแพทยสภา นายกสภาการพยาบาล นายกทันตแพทยสภา นายกสภาเภสัชกรรม นายกสัตวแพทยสภา และนายกสภากายภาพบำบัด เป็นกรรมการ

(๕) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเอง จำนวนหนึ่งคน คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเอง จำนวนหนึ่งคน คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเอง จำนวนหนึ่งคน คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเอง จำนวนหนึ่งคน และคณบดีคณะสัตวแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเอง จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๖) ผู้แทนสมาคมเกี่ยวกับธุรกิจด้านผลิตและนำเข้ายาซึ่งเลือกกันเอง จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๗) ผู้แทนสมาคมเกี่ยวกับธุรกิจร้านขายยาซึ่งเลือกกันเอง จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๘) ผู้แทนองค์กรภาคเอกชนที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคและไม่แสวงหากำไรซึ่งเลือกกันเอง จำนวนสองคน เป็นกรรมการ

(๙) ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนหกคนซึ่งคัดเลือกจากผู้มีความรู้ความชำนาญ หรือผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ ทันตกรรม เภสัชกรรม การสัตวแพทย์ การแพทย์แผนไทย หรือการแพทย์ทางเลือก และเศรษฐศาสตร์ ด้านละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ การเลือกกรรมการตาม (๕) (๖) (๗) (๘) และ (๙) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘ กรรมการตามมาตรา ๗ (๕) (๖) (๗) (๘) และ (๙) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปีนับแต่วันที่ได้รับเลือก และจะดำรงตำแหน่งเกินสองวาระติดต่อกันไม่ได้

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมีได้มีการเลือกกรรมการขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการซึ่งได้รับเลือกใหม่เข้ารับหน้าที่

ในกรณีที่กรรมการตามวาระหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ และมีระยะเวลาในการดำรงตำแหน่งตามวาระเหลืออีกไม่น้อยกว่าหนึ่งร้อยแปดสิบวัน ให้มีการเลือกกรรมการตามมาตรา ๗ วาระสาม และให้ผู้ซึ่งได้รับเลือกอยู่ในตำแหน่งตามวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการที่แทน

ในกรณีที่กรรมการตามวาระหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ และมีระยะเวลาในการดำรงตำแหน่งตามวาระเหลืออยู่ไม่ถึงหนึ่งร้อยแปดสิบวัน จะไม่ดำเนินการเลือกกรรมการตามมาตรา ๗ วาระสาม แทนตำแหน่งที่ว่างนั้นก็ได้ ในกรณีเช่นนี้ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการตามมาตรา ๗ (๕) (๖) (๗) (๘) และ (๙) พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออก เพราะบกพร่องต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสีย

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ถูกจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๗) ถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะหรือใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพอื่นๆ

มาตรา ๑๐ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนหนึ่งทำหน้าที่ประธานในที่ประชุม ถ้ารองประธานกรรมการคนหนึ่งไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่สองทำหน้าที่ประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการและรองประธานกรรมการทั้งสองคนไม่มาประชุม



หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๑ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ และมอบหมายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามอำนาจหน้าที่

(๒) ให้ความเห็นหรือข้อเสนอแนะคณะรัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา

(๓) ติดตาม ประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติตาม (๑) อำนวยความสะดวกและแก้ไขปัญหา รวมทั้งเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาปัญหาจากการปฏิบัติงานของส่วนราชการต่างๆ ซึ่งปฏิบัติตามกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละหน่วยงานในส่วนที่เกี่ยวข้อง

(๔) จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานของรัฐ พัฒนากลไกและมาตรการในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และการกำหนดราคากลางยาดังกล่าวให้ทันสมัย รวมทั้งส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

(๕) ประสานและส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือในการบริหารและจัดการเกี่ยวกับยาในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการการรักษาพยาบาลข้าราชการ ให้มีความคุ้มค่า สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและสังคม รวมทั้งให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้อย่างยั่งยืนและเป็นธรรม

(๖) กำหนดมาตรการในการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา

(๗) ศึกษาและวิเคราะห์สถานการณ์และข้อมูลของระบบยา เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

(๘) กำกับ ดูแล สนับสนุน และส่งเสริมการปฏิบัติงานของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ รวมทั้งให้คำปรึกษาและแนะนำแก่คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง ตลอดจนวินิจฉัยชี้ขาดในกรณีที่มีปัญหาเรื่องอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง

(๙) จัดทำรายงานประจำปีเสนอต่อคณะรัฐมนตรี

(๑๐) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้และตามพระราชบัญญัติอื่น

(๑๑) ปฏิบัติงานหรือดำเนินการอื่นใดตามที่นายกรัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย เพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติตามอำนาจหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง คณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติงานตามที่คณะกรรมการมอบหมาย และให้นำความในมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับกับการประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา ๑๒ ให้มีคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง ดังต่อไปนี้

(๑) คณะกรรมการยาแผนปัจจุบัน

(๒) คณะกรรมการยาแผนไทย

(๓) คณะกรรมการยาแผนทางเลือกแต่ละแผนตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกา

(๔) คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์

มาตรา ๑๓ คณะกรรมการยาแผนปัจจุบัน ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ

(๒) อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้อำนวยการกองการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนแพทยสภา และผู้แทนสภาเภสัชกรรม เป็นกรรมการ

(๓) ผู้แทนภาคธุรกิจด้านยาซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนสองคน เป็นกรรมการ

(๔) ผู้แทนองค์กรภาคเอกชนที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคและไม่แสวงหากำไรซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนสองคน เป็นกรรมการ

(๕) ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนเก้าคนซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมสองคน ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมสามคน ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์หนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหนึ่งคน และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์หนึ่งคน เป็นกรรมการ

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

การแต่งตั้งกรรมการตาม (๓) (๔) และ (๕) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๔ ให้คณะกรรมการยาแผนปัจจุบันมีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับยาแผนปัจจุบันดังต่อไปนี้

(๑) ประกาศกำหนดอายุการใช้ของยาบางชนิด ยาที่ต้องแจ้งวันสิ้นอายุ และยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาและข้อความคำเตือนไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาเป็นภาษาไทย ทั้งนี้ หากผู้รับอนุญาตสามารถพิสูจน์หรือทดสอบโดยมีหลักฐานแจ้งชัดจากการวิจัยว่ายานชนิดนั้นอาจมีอายุการใช้ได้เกินกว่าอายุการใช้ที่ประกาศกำหนด ให้คณะกรรมการยาแผนปัจจุบันมีอำนาจประกาศขยายอายุการใช้ของยานชนิดนั้นให้แก่ผู้รับอนุญาตที่นำพิสูจน์หรือทดสอบเป็นการเฉพาะราย

(๒) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการศึกษาเกี่ยวกับประสิทธิภาพ คุณภาพ และความปลอดภัยของยา

(๓) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแสดงฉลากและเอกสารกำกับยา

(๔) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา หรือบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา

(๕) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการเก็บตัวอย่างยาที่ผลิตหรือนำเข้า

(๖) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของวัตถุดิบและยาที่ต้องวิเคราะห์คุณภาพก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต

(๗) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการจัดการขนส่งยา

(๘) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการเกี่ยวกับป้ายแสดงสถานที่ผลิต ขาย หรือนำเข้ายา และป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

(๙) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการเก็บรักษาและแยกเก็บยา ณ สถานที่ขายยา

(๑๐) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการเก็บรักษาและควบคุมการเบิกจ่ายยา ณ สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บยา

(๑๑) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรายงานอาการ อันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การเฝ้าระวัง การติดตามประเมินผลการใช้ยา และการศึกษาวิจัย ทางคลินิก

(๑๒) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการทำและส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้ายา

(๑๓) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการตรวจสอบสถานที่ผลิต ขาย นำเข้า หรือเก็บยา

(๑๔) ให้ความเห็นชอบในการที่ผู้อนุญาตสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่อนุญาต ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้แก้ไข รายการทะเบียนตำรับยา ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยา เพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยา ไม่รับจดทะเบียน ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการจดทะเบียน ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดทะเบียน ให้แก้ไขรายการจดทะเบียน หรือเพิกถอนใบรับจดทะเบียน

(๑๕) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖

(๑๖) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่ผู้อนุญาตในการอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ขึ้นทะเบียนตำรับและจดทะเบียนยา พักใช้หรือยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาต

(๑๗) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

ประกาศตามวรรคหนึ่ง (๑) ถึง (๑๓) เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๑๕ คณะกรรมการยาแผนไทย ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ

(๒) อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ ทางเลือก อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เป็นกรรมการ

(๓) ผู้แทนภาคธุรกิจด้านยาแผนไทยซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๔) ผู้แทนองค์กรภาคเอกชนที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคและไม่แสวงหากำไรซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนสองคน เป็นกรรมการ

(๕) ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนเจ็ดคนซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์

แผนไทยสองคน ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์หนึ่งคน และผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะสองคน เป็นกรรมการ

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์แผนไทย กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

การแต่งตั้งกรรมการตาม (๓) (๔) และ (๕) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๖ ให้คณะกรรมการยาแผนไทยมีอำนาจหน้าที่ตามมาตรา ๑๔ ในส่วนที่เกี่ยวกับยาแผนไทยโดยอนุโลม

มาตรา ๑๗ องค์ประกอบของคณะกรรมการยาแผนทางเลือกแต่ละแผน ให้เป็นไปตามที่กำหนดในพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามมาตรา ๑๒ (๓)

มาตรา ๑๘ ให้คณะกรรมการยาแผนทางเลือกแต่ละแผนตามมาตรา ๑๒ (๓) มีอำนาจหน้าที่ตามมาตรา ๑๔ ในส่วนที่เกี่ยวกับยาแผนทางเลือกแต่ละแผนนั้นโดยอนุโลม

มาตรา ๑๙ คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เป็นประธานกรรมการ

(๒) อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมประมง อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้อำนวยการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ผู้อำนวยการสำนักควบคุม ป้องกัน และบำบัดโรคสัตว์ กรมปศุสัตว์ ผู้อำนวยการสำนักโรคพิษวิทยา กรมควบคุมโรค ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนสภาเภสัชกรรม และผู้แทนสัตวแพทยสภา เป็นกรรมการ

(๓) ผู้แทนภาคธุรกิจด้านยาสำหรับสัตว์ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนสองคน เป็นกรรมการ

(๔) ผู้แทนภาคธุรกิจด้านการเลี้ยงสัตว์ที่เลี้ยงไว้เพื่อการบริโภคซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๕) ผู้แทนกลุ่มเกษตรกรหรือสหกรณ์ที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการเลี้ยงสัตว์ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๖) ผู้แทนองค์กรภาคเอกชนที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคและไม่แสวงหากำไรซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๗) ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนหกคนซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมสองคน ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์สองคน และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหนึ่งคน เป็นกรรมการ

ให้รองอธิบดีกรมปศุสัตว์ซึ่งอธิบดีกรมปศุสัตว์มอบหมาย และรองเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เป็นกรรมการ และเลขานุการ และผู้อำนวยการสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้อำนวยการสำนัก พัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์ เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ การแต่งตั้งกรรมการตาม (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๗) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๒๐ ให้คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์มีอำนาจหน้าที่ตามมาตรา ๑๔ ในส่วนที่เกี่ยวกับยาสำหรับสัตว์โดยอนุโลม

มาตรา ๒๑ ให้คณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องมอบหมาย และให้นำความในมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับกับการประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา ๒๒ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๘ มาตรา ๙ และมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับกับการดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่ง และการประชุมของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องโดยอนุโลม

## หมวด ๒

ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย และยาแผนทางเลือก

### ส่วนที่ ๑

การขออนุญาตและการอนุญาต

มาตรา ๒๓ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต ขาย หรือนำเข้ายานั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๔ บทบัญญัติมาตรา ๒๓ ไม่ใช้บังคับกับ

(๑) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายา โดยกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค และสภากาชาดไทย

(๒) การนำยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว มาผสมตามหลักวิชา โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย หรือด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน หรือโดยผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

(๓) การปรุงยาแผนไทยโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ปรุงสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

(๔) การแบ่งบรรจุยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ในกรณี

(ก) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะ ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

(ข) ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

(ค) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ แบ่งบรรจุเพื่อขายสำหรับผู้ซื้อ ในสถานที่ขายปลีกยา

(๕) การขายยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หรือการขายยาที่แบ่งบรรจุ ตาม (๔) ในกรณี

(ก) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะ ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ขายสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

(ข) ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ขายสำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

(ค) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ขายสำหรับผู้ซื้อในสถานที่ขายปลีกยา

(๖) การขายปลีกยาสามัญประจำบ้าน

(๗) การนำเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัวโดยมีปริมาณตามความจำเป็นที่ต้องใช้ได้ไม่เกิน สามสิบวัน

(๘) การผลิตหรือนำเข้ายาตามความต้องการของสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วย ไว้ค้างคืนตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายซึ่งมีความจำเป็นเร่งด่วนและ ยานั้นไม่มีการผลิตหรือขายในประเทศ

(๙) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด เพื่อประโยชน์ ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในประเทศและระหว่างประเทศ

ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาที่ได้รับยกเว้นตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๕ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายา เมื่อปรากฏว่า ผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาต

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันขออนุญาต

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

(๗) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๓)

(๘) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต

(๙) มีสถานที่ผลิต ขาย นำเข้า หรือเก็บยา และมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๑๐) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบสองปี

(๑๑) มีผู้ดำเนินการตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๒) และไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๓)

(๑๒) มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๒) และไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๓)

ผู้ขออนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นบุคคลเดียวกันได้

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ด้วย

มาตรา ๒๖ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๒๕ (๑๑) และ (๑๒) ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่

(๑) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาแผนไทย ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ก็ได้

(๒) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาแผนทางเลือก ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะก็ได้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๒๗ ใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย และยาแผนทางเลือก ให้แบ่งเป็นประเภท ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

(๒) ใบอนุญาตผลิตยาแผนไทย

(๓) ใบอนุญาตผลิตยาแผนทางเลือก

(๔) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย หรือยาแผนทางเลือก

- (๕) ใบอนุญาตขายปลีกยาแผนปัจจุบัน
- (๖) ใบอนุญาตขายปลีกยาแผนไทย
- (๗) ใบอนุญาตขายปลีกยาแผนทางเลือก
- (๘) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบัน
- (๙) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนไทย
- (๑๐) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนทางเลือก

มาตรา ๒๘ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย หรือ ยาแผนทางเลือก ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย หรือยาแผนทางเลือก ที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนไทย ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนทางเลือกด้วย เฉพาะยาแผนทางเลือกตามที่ผู้อนุญาตกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ผู้รับอนุญาตขายปลีกยาแผนปัจจุบัน ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายปลีกยาแผนไทย หรือผู้รับอนุญาตขายปลีกยาแผนทางเลือกด้วย

ผู้รับอนุญาตขายปลีกยาแผนไทย ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายปลีกยาแผนทางเลือก ด้วย เฉพาะยาแผนทางเลือกตามที่ผู้อนุญาตกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๙ ใบอนุญาตให้ค้ำประกันถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนที่ได้รับการค้ำประกันตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าว เป็นการพันวิสัยที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๓๐ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอ ต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย นำเข้า หรือเก็บยาเป็นการชั่วคราว เพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้

การขออนุญาตและการอนุญาตให้แก่รายการในใบอนุญาต และการย้ายหรือ เปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย นำเข้า หรือเก็บยาเป็นการชั่วคราว เพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจ ดำเนินการขออนุญาตได้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๑ ใบอนุญาตตามมาตรา ๒๗ (๑) (๒) (๓) (๘) (๙) และ (๑๐) ให้มีอายุ สามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต และใบอนุญาตตามมาตรา ๒๗ (๔) (๕) (๖) และ (๗) ให้มีอายุหนึ่งปี นับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๓๒ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อ ผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุ และขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอ ผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๑๗๐



เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ พร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ใบอนุญาตดังกล่าวคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การขอต่ออายุใบอนุญาต เมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาต สิ้นอายุจะกระทำมิได้

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่ มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดสามปีในกรณีที่ เป็นใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า หรือ ครบกำหนดหนึ่งปีในกรณีที่ เป็นใบอนุญาตขาย แล้วแต่กรณี หากใบอนุญาตนั้นได้รับอนุญาตให้ต่อ อายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๓๓ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาต ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด การขอรับและการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

## ส่วนที่ ๒

หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

มาตรา ๓๔ ผู้รับอนุญาตต้องควบคุมดูแลให้ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ทำหน้าที่ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๓๕ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะประกอบกิจการในระหว่างที่ผู้ดำเนินการ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับ ผู้ดำเนินการปฏิบัติหน้าที่แทนภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้ดำเนินการดังกล่าวไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ เป็นการชั่วคราว

ให้บุคคลซึ่งปฏิบัติหน้าที่แทนตามวรรคหนึ่งมีหน้าที่และความรับผิดชอบเช่นเดียวกับ ผู้ดำเนินการที่ตนแทน และปฏิบัติหน้าที่แทนได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่บุคคลดังกล่าว เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน

มาตรา ๓๖ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะประกอบกิจการในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ผู้ดำเนินการต้องแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบถึง การไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มี บุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่แทน

ให้บุคคลซึ่งปฏิบัติหน้าที่แทนตามวรรคหนึ่งมีหน้าที่และความรับผิดชอบเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ตนแทน และปฏิบัติหน้าที่แทนได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่บุคคลดังกล่าวเข้าปฏิบัติหน้าที่แทน การแจ้งตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๗ ในกรณีที่ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประสงค์จะไม่ทำหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ต่อไป ให้ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าเจ็ดวันก่อนวันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่นั้น และให้ถือว่าพ้นจากหน้าที่และความรับผิดชอบในหน้าที่ตั้งแต่วันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว

มาตรา ๓๘ ให้ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่จัดการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ให้มีผู้ดำเนินการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๒)
- (๒) ให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๒) ตลอดเวลาทำการ
- (๓) ให้มีการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖)
- (๔) ให้มีการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต
- (๕) ให้มีป้ายตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๘)
- (๖) ให้มีสำเนาใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต และสำเนาใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ แล้วแต่กรณี แสดงไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต
- (๗) ให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๔)
- (๘) ให้มีการเก็บตัวอย่างยาที่ผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๕)

มาตรา ๓๙ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) กรณีผลิตยาต้องจัดให้มีการวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้น และหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๖) และให้เก็บหลักฐานดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี
- (๒) กรณีนำเข้ายาทุกครั้งต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์คุณภาพยา และให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๓) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ ทั้งนี้ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๓)

(๔) จัดทำและส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้ายาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๑๒)

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๐ ให้ผู้รับอนุญาตขายปลีกยามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการแยกเก็บยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพและยาสามัญประจำบ้าน ให้เป็นหมวดหมู่

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาจัดไว้ตามมาตรา ๓๙ (๓)

(๓) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๑ ให้ผู้รับอนุญาตขายส่งยามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาจัดไว้ตามมาตรา ๓๙ (๓)

(๒) ขายส่งยาต่อผู้รับอนุญาตขายยา หน่วยงานของรัฐ สภากาชาดไทย สถานพยาบาล ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

(๓) จัดให้มีการขนส่งยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๗)

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๒ ให้ผู้ดำเนินการมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิต ขยาย นำเข้า หรือเก็บยาตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๓๘ (๒) แล้วแต่กรณี ปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ตลอดเวลาทำการ

(๒) ควบคุมการผลิต ขยาย หรือนำเข้ายาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖) แล้วแต่กรณี

(๓) จัดทำรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การเฝ้าระวัง การติดตามประเมินผลการใช้ยา และการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๑๑)

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรี  
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๓ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๓๘ (๒)
- (๒) ผลิตยาให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๔๖
- (๓) ผลิตยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ตามมาตรา ๖ (๑๖)

(๔) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์  
และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๓)

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำ  
ของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๔ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายปลีกหรือขายส่งยามีหน้าที่  
ดังต่อไปนี้

- (๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายปลีกยา สถานที่ขายส่งยา หรือสถานที่เก็บยา  
ตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๓๘ (๒)
- (๒) เก็บรักษาและแยกเก็บยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการ  
เฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๙)
- (๓) ในกรณียาแผนไทยที่ต้องปรุง ณ สถานที่ขายปลีกยา ให้จัดทำฉลากที่  
ภาษาและสีบ่อบรรจุยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด  
ตามมาตรา ๑๔ (๓)

(๔) ส่งมอบยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาหรือยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ  
แก่ผู้รับด้วยตนเอง ยกเว้นการขายส่งยา

(๕) ขายยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด  
ตามมาตรา ๖ (๑๖)

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำ  
ของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๕ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้ายามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่นำเข้ายาหรือสถานที่เก็บยาตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้  
ตามมาตรา ๓๘ (๒)

(๒) ดูแลการนำเข้ายาให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้  
ตามมาตรา ๔๖

(๓) ดูแลการนำเข้ายาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี  
ประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖)

(๔) เก็บรักษาและควบคุมการเบิกจ่ายยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการ  
ที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๑๐)

(๕) คู่มือการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาก่อนนำยาออกขายให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๓)

(๖) คู่มือและตรวจสอบให้หนังสือรับรองของผู้ผลิตที่แสดงรายละเอียดการวิเคราะห์คุณภาพยาตามที่ผู้รับอนุญาตนำเข้ายาจัดให้มีตามมาตรา ๓๙ (๒) เป็นไปตามหลักวิชาการ

(๗) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

### ส่วนที่ ๓ การขึ้นทะเบียนตำรับยา

มาตรา ๔๖ ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และเมื่อผู้อนุญาตออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้ายานั้นได้ ทั้งนี้ในการผลิตหรือนำเข้ายาต้องดำเนินการตามมาตรา ๒๓

ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่งต้องมีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๕ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๕ (๔) (๕) (๖) หรือ (๗)

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย

การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๗ บทบัญญัติมาตรา ๔๖ ไม่ใช่บังคับกับ

(๑) ยาตัวอย่างที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๒) ยาที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ จัดนิทรรศการ หรือกิจการสาธารณกุศล

(๓) ยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา ๒๔ (๑) (๒) (๓) (๔) (๗) (๘) หรือ (๙)

(๔) ยาอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) (๒) และ (๔) ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต และจะดำเนินการได้ต่อเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว การแจ้งและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๘ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๔๖ ต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายา

(๓) ตำรับยา

- (๔) สรรพคุณของยา
- (๕) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุยา
- (๖) วิธีควบคุมคุณภาพยาและข้อกำหนดเฉพาะของยา
- (๗) หนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรืออนุญาตให้ขายยา กรณีที่เป็น  
การนำเข้ายา ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด
- (๘) ฉลาก
- (๙) เอกสารกำกับยา
- (๑๐) ข้อมูลสิทธิบัตร ในกรณีเป็นยาที่ได้รับสิทธิบัตรตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร  
หรือข้อมูลสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ในกรณีเป็นยาแผนไทยที่ได้จดทะเบียนสิทธิ  
ในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยประเภทตำรับยาแผนไทยส่วนบุคคลตามกฎหมายว่าด้วย  
การคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย
- (๑๑) ข้อมูลโครงสร้างราคายา ในกรณีเป็นยาที่ได้รับสิทธิบัตรตามกฎหมายว่าด้วย  
สิทธิบัตร ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด
- (๑๒) ข้อมูลจุดแข็งของเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ  
หรือเภสัชสมุนไพร ที่เป็นตัวยาหลักในตำรับ
- (๑๓) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศ  
กำหนด

มาตรา ๔๙ ห้ามผู้อนุญาตรับขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อเห็นว่า

- (๑) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่เป็นไปตามมาตรา ๔๖ วรรคสอง วรรคสาม  
หรือวรรคสี่ หรือมาตรา ๔๘
- (๒) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาที่ถูกสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว  
ตามมาตรา ๕๖
- (๓) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบไม่เหมาะสม  
ตามหลักวิชาการ ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้
- (๔) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใช้ชื่อไปในทางโอ้อวด ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสม  
กับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย ไม่คำนึงถึงคุณค่าของภาษาไทย หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริง
- (๕) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีสิทธิบัตรตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรที่มี  
โครงสร้างราคายาไม่เหมาะสมหรือไม่คุ้มค่า

มาตรา ๕๐ ในกรณีที่ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาประสงค์จะแก้ไข  
รายการทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต และเมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะแก้ไขรายการ  
ทะเบียนตำรับยานั้นได้

การขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์  
วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุ ดังต่อไปนี้

(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ออกให้ครั้งแรกให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้รับการอนุญาตให้ต่ออายุ ให้ใช้ได้ตลอดไป เว้นแต่ในกรณีที่ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องเห็นสมควรกำหนดให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวมีอายุห้าปีนับแต่วันที่ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น ทั้งนี้ ให้พิจารณาจากข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหรือการเฝ้าระวังและติดตามประเมินผลการใช้ยา

ในกรณีที่ปรากฏข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหรือการเฝ้าระวัง และติดตามประเมินผลการใช้ยา ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจกำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ใช้ได้ตลอดไปตาม (๒) ให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ได้มีการกำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าว ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทราบโดยไม่ชักช้า

มาตรา ๕๒ ในกรณีที่ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่ได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๑๘๑

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือน นับแต่วันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาดังกล่าวทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่คำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดห้าปี หากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๕๓ ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยายื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด

การขอรับและการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๔ ในการพิจารณาอนุญาตให้แก่ไซรายการทะเบียนตำรับยา หรือต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้นำความในมาตรา ๔๙ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๕๕ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยาหรือเพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพยา ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง แล้วแต่กรณี มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยา ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๕๖ ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏกรณี ดังต่อไปนี้ ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งเพิกถอน ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาทราบ และให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑) ยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอันตราย

(๒) ยานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือ เป็นยาปลอมตามมาตรา ๑๑๓

(๓) ยานั้นไม่ได้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาหรือดำเนินการติดตาม ความปลอดภัยของยาตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๕๕

มาตรา ๕๗ ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่า ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๔๖ วรรคสอง หรือวรรคสาม แล้วแต่กรณี ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ เฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยา และผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาทราบ และให้ประกาศ ในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๕๘ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่อนุญาตให้แก่ไซรายการทะเบียน ตำรับยา ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้แก่ไซรายการทะเบียนตำรับยา หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยา หรือเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้เป็นที่สุด

หมวด ๓  
ยาสำหรับสัตว์

ส่วนที่ ๑  
การขออนุญาตและการอนุญาต



มาตรา ๕๙ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต ขาย หรือนำเข้ายานั้นได้ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๐ บทบัญญัติมาตรา ๕๙ ไม่ใช้บังคับกับ

(๑) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ โดยกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานอื่นของรัฐตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรคสัตว์ และสภากาชาดไทย

(๒) การผลิตอาหารสัตว์ผสมยาในสถานที่เลี้ยงสัตว์ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด เพื่อใช้กับสัตว์เลี้ยงของตน

(๓) การนำยาสำหรับสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว มาผสมตามหลักวิชา โดยผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เพื่อใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

(๔) การแบ่งบรรจุยาสำหรับสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วโดยผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เพื่อใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

(๕) การขายยาสำหรับสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หรือขายยาสำหรับสัตว์ที่แบ่งบรรจุตาม (๔) โดยผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เพื่อใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

(๖) การขายปลีทยาสำหรับสัตว์ที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน

(๗) การนำเข้ายาสำหรับสัตว์เพื่อใช้เฉพาะตัวสัตว์ที่ถูกนำเข้ามาในราชอาณาจักร โดยมีปริมาณตามความจำเป็นที่ต้องใช้ได้ไม่เกินสามสิบวัน

(๘) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ที่ได้รับยกเว้นตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๑ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๒๕ มาใช้บังคับกับการออกใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ โดยอนุโลม

มาตรา ๖๒ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในหมวดนี้ ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่

(๑) การผลิตยาสำหรับสัตว์ที่เป็นชีววัตถุ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งก็ได้

(๒) การผลิตยาสำหรับสัตว์ที่มีส่วนประกอบสำคัญเป็นเภสัชสมุนไพร ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติและผ่านการอบรมตามหลักสูตรหรือวิธีการที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนดก็ได้

(๓) การผลิตอาหารสัตว์ผสมยา ผู้ดำเนินการจะเป็นผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งหรือผู้ได้รับปริญญาทางวิทยาศาสตร์ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดก็ได้

(๔) การขายยาสำหรับสัตว์ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ก็ได้

(๕) การขายอาหารสัตว์ผสมยา ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือผู้ที่มีคุณสมบัติและผ่านการอบรมตามหลักสูตรหรือวิธีการที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนดก็ได้

(๖) การนำเข้ายาสำหรับสัตว์ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งก็ได้

(๗) การผลิตหรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ที่เป็นแผนทางเลือก ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติและผ่านการอบรมตามหลักสูตรหรือวิธีการที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนดก็ได้

มาตรา ๖๓ ใบอนุญาตเกี่ยวกับยาสำหรับสัตว์ ให้แบ่งเป็นประเภท ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาสำหรับสัตว์

(๒) ใบอนุญาตขายส่งยาสำหรับสัตว์

(๓) ใบอนุญาตขายปลีกยาสำหรับสัตว์

(๔) ใบอนุญาตนำเข้ายาสำหรับสัตว์

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายส่งยาสำหรับสัตว์ที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย

มาตรา ๖๔ ใบอนุญาตตามมาตรา ๖๓ (๑) และ (๔) ให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต และใบอนุญาตตามมาตรา ๖๓ (๒) และ (๓) ให้มีอายุหนึ่งปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๖๕ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๒๙ มาตรา ๓๐ มาตรา ๓๒ และมาตรา ๓๓ และบทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติดังกล่าวมาใช้บังคับกับใบอนุญาตเกี่ยวกับยาสำหรับสัตว์โดยอนุโลม

## ส่วนที่ ๒

หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

มาตรา ๖๖ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๓๔ มาตรา ๓๕ มาตรา ๓๖ และมาตรา ๓๗ และบทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติดังกล่าวมาใช้บังคับกับผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเกี่ยวกับยาสำหรับสัตว์ โดยอนุโลม

มาตรา ๖๗ ให้ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่จัดการ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้มีผู้ดำเนินการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ตามมาตรา ๖ (๒๒)

(๒) ให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนดตามมาตรา ๖ (๒๒) ตลอดเวลาทำการ

(๓) ให้มีการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖)

(๔) ให้มีการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๕) ให้มีป้ายตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศ กำหนด

(๖) ให้มีสำเนาใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต และสำเนาใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพ เภสัชกรรม สำเนาใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ สำเนาหลักฐานการผ่านการอบรม หรือสำเนาปริญญาบัตรทางวิทยาศาสตร์ แล้วแต่กรณี ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ แสดงไว้ในที่เปิดเผยและ เห็นได้ง่ายในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๗) ให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

(๘) ให้มีการเก็บตัวอย่างยาที่ผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการ ยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

มาตรา ๖๘ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผลิตยา เว้นแต่กรณีที่เป็นอาหารสัตว์ผสมยา ต้องจัดให้มีการวิเคราะห์ คุณภาพของวัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้น และหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ ก่อนนำออกจาก สถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด และให้เก็บหลักฐานดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๒) กรณีผลิตอาหารสัตว์ผสมยาต้องจัดให้มีการควบคุมคุณภาพตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด และให้เก็บหลักฐานการควบคุมคุณภาพ ดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าสามปี

(๓) กรณีนำเข้ายาทุกครั้งต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียด การวิเคราะห์คุณภาพยา และให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี เว้นแต่กรณีที่เป็น อาหารสัตว์ผสมยาให้เก็บไว้ไม่น้อยกว่าสามปี

(๔) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือฉลากและเอกสาร กำกับอาหารสัตว์ผสมยา ทั้งนี้ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับยาหรืออาหารสัตว์ผสมยาให้เป็นไป ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

(๕) จัดทำและส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้ายาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของสัตว์หรือผู้บริโภค ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

มาตรา ๖๙ ให้ผู้รับอนุญาตขายปลีกยามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการแยกเก็บยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบ วิชาชีพ และยาสามัญประจำบ้าน ให้เป็นหมวดหมู่

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาจัดไว้ ตามมาตรา ๖๘ (๔)

(๓) จัดให้มีการขนส่งยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ ประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของสัตว์หรือผู้บริโภค ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

มาตรา ๗๐ ให้ผู้รับอนุญาตขายส่งยามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาจัดไว้ ตามมาตรา ๖๘ (๔)

(๒) ขายส่งยาต่อผู้รับอนุญาตขายยา หน่วยงานของรัฐ สภากาชาดไทย สถานพยาบาล สัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพ การสัตวแพทย์

(๓) จัดให้มีการขนส่งยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ ประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของสัตว์หรือผู้บริโภค ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

มาตรา ๗๑ ให้ผู้ดำเนินการมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิต ขาย นำเข้าหรือเก็บยาตามที่ ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๖๗ (๒) แล้วแต่กรณี ปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ตลอดเวลาทำการ

(๒) ควบคุมการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖) แล้วแต่กรณี

(๓) ควบคุมการขนส่งยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการ ยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

(๔) จัดทำรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การเฝ้าระวัง การติดตาม ประเมินผลการใช้ยา และการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการ ยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของสัตว์หรือผู้บริโภค ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

มาตรา ๗๒ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยาที่มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตามที่ได้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๖๗ (๒)
- (๒) ผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๕
- (๓) ผลิตยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ตามมาตรา ๖ (๑๖)

(๔) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของสัตว์หรือผู้บริโภค ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

มาตรา ๗๓ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายปลีกหรือขายส่งยาที่มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายปลีกยา สถานที่ขายส่งยา หรือสถานที่เก็บยา ตามที่ได้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๖๗ (๒)

(๒) เก็บรักษาและแยกเก็บยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการ ยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

(๓) ส่งมอบยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ หรืออาหารสัตว์ผสมยาแก่ผู้รับด้วยตนเอง ณ สถานที่ขายปลีกยา ยกเว้นการขายส่งยา ในกรณีที่เป็น การขนส่งยาดังกล่าวหรืออาหารสัตว์ผสมยาให้ควบคุมการส่งมอบตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

(๔) ขายยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ตามมาตรา ๖ (๑๖)

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของสัตว์หรือผู้บริโภค ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

มาตรา ๗๔ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้ายาที่มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่นำเข้ายาหรือสถานที่เก็บยาตามที่ได้รับอนุญาตจัดไว้ ตามมาตรา ๖๗ (๒)

(๒) ดูแลการนำเข้ายาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ตามมาตรา ๗๕

(๓) ดูแลการนำเข้ายาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖)

(๔) เก็บรักษาและควบคุมการเบิกจ่ายยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการ ที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

(๕) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาก่อนนำยาออกขายให้เป็นไป ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

- (๖) ดูแลและตรวจสอบให้หนังสือรับรองของผู้ผลิตที่แสดงรายละเอียดการวิเคราะห์คุณภาพยาตามที่ผู้รับอนุญาตนำเข้ายาจัดให้มีตามมาตรา ๖๘ (๓) เป็นไปตามหลักวิชาการ
- (๗) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของสัตว์หรือผู้บริโภคผลิตภัณฑ์จากสัตว์ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

### ส่วนที่ ๓

#### การขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์

มาตรา ๗๕ ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ และเมื่อผู้อนุญาตออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์นั้นได้ ทั้งนี้ ในการผลิตหรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕๙

ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ตามวรรคหนึ่งต้องมีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๕ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๕ (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) ซึ่งได้นำมาใช้บังคับโดยอนุโลมตามมาตรา ๖๑

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วยการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์และการออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๗๖ บทบัญญัติมาตรา ๗๕ ไม่ใช้บังคับกับ

- (๑) ยาตัวอย่างที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์
- (๒) ยาที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ จัดนิทรรศการ หรือกิจการสาธารณกุศล
- (๓) อาหารสัตว์ผสมยา
- (๔) ยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา ๖๐ (๑) (๒) (๓) (๔) (๗) หรือ (๘)
- (๕) ยาอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) (๒) และ (๕) ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต และจะดำเนินการได้ต่อเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว การแจ้งและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

มาตรา ๗๗ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๔๘ มาใช้บังคับกับรายการที่ต้องมีในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์โดยอนุโลม

มาตรา ๗๘ ห้ามผู้อนุญาตรับขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์เมื่อเห็นว่า

- (๑) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ไม่เป็นไปตามมาตรา ๗๕ วรรคสอง วรรคสาม หรือวรรคสี่ หรือมาตรา ๔๘ ซึ่งได้นำมาใช้บังคับโดยอนุโลมตามมาตรา ๗๗
- (๒) ยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาที่ถูกสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์แล้วตามมาตรา ๘๒
- (๓) ยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบไม่เหมาะสมตามหลักวิชาการ ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่มนุษย์หรือสัตว์
- (๔) ยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใช้ชื่อไปในทางโอ้อวด ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย ไม่คำนึงถึงคุณค่าของภาษาไทย หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริง
- (๕) ยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม หรือมีข้อบ่งใช้สำหรับผสมอาหารสัตว์ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๐)
- (๖) ยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีสารออกฤทธิ์ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๑)
- (๗) ยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีสิทธิบัตรตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรที่มีโครงสร้างราคาไม่เหมาะสมหรือไม่คุ้มค่า

มาตรา ๗๙ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๕๐ มาตรา ๕๑ มาตรา ๕๒ และมาตรา ๕๓ และบทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติดังกล่าวมาใช้บังคับกับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์โดยอนุโลม

มาตรา ๘๐ ในการพิจารณาอนุญาตให้แก่ใบรายการทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ หรือต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ ให้นำความในมาตรา ๗๘ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๘๑ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของมนุษย์ สัตว์ หรือสิ่งแวดล้อม หรือเพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพยา ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ แก่ใบรายการทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยา ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๘๒ ยาสำหรับสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏกรณีดังต่อไปนี้ ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์นั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ และผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาทราบ และให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

- (๑) ยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสัตว์ เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอันตราย
- (๒) ยานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ อาจไม่ปลอดภัยแก่มนุษย์ สัตว์ หรือสิ่งแวดล้อม หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา ๑๑๓

(ก) ยานี้ไม่ได้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยาตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๘๑

มาตรา ๘๓ ยาสำหรับสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่า ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๗๕ วรรคสอง หรือวรรคสาม แล้วแต่กรณี ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์นั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ และผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาทราบ และให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๘๔ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยาสำหรับสัตว์ หรือเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ ให้เป็นที่สุด

#### หมวด ๔

เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร

#### ส่วนที่ ๑

การขออนุญาตและการอนุญาต

มาตรา ๘๕ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต ขาย หรือนำเข้าได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๘๖ ภายใต้บังคับมาตรา ๘๗ (๑) และ (๘) ห้ามผู้ใดขายปลีกเภสัชเคมีภัณฑ์ ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชชีววัตถุ

มาตรา ๘๗ บทบัญญัติมาตรา ๘๕ ไม่ใช่บังคับกับ

(๑) การผลิต ขาย หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร โดยกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานอื่นของรัฐตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค และสภากาชาดไทย



(๒) การผลิตเภสัชสมุนไพรโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์เพื่อปรุงยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

(๓) การแบ่งบรรจุเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ได้จัดแจ้งไว้แล้ว โดยผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เพื่อขายส่งสำหรับผู้ซื้อในสถานที่ขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป

(๔) การแบ่งบรรจุเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ไม่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ เพื่อขายปลีกสำหรับผู้ซื้อ

(๕) การแบ่งบรรจุเภสัชสมุนไพรเพื่อขาย

(๖) การขายปลีกเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ไม่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

(๗) การขายเภสัชสมุนไพร

(๘) การผลิต ขาย หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุหรือเภสัชสมุนไพร ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้าที่ได้รับยกเว้นตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๘๘ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๒๕ มาใช้บังคับกับการออกใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร โดยอนุโลม

มาตรา ๘๙ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในหมวดนี้ ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่

(๑) การผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ได้รับปริญญาทางวิทยาศาสตร์ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดก็ได้

(๒) การผลิตเภสัชชีววัตถุ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือผู้ได้รับปริญญาทางวิทยาศาสตร์ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดก็ได้

(๓) การผลิตเภสัชสมุนไพร ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ที่มีคุณสมบัติตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดก็ได้

(๔) การขายเภสัชชีววัตถุที่ใช้ผลิตเป็นยาสำหรับสัตว์ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือผู้ได้รับปริญญาทางวิทยาศาสตร์ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดก็ได้

มาตรา ๙๐ ใบอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร ให้แบ่งเป็นประเภท ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์

(๒) ใบอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป

- (๓) ใบอนุญาตผลิตเภสัชชีววัตถุ
- (๔) ใบอนุญาตผลิตเภสัชสมุนไพร
- (๕) ใบอนุญาตขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ
- (๖) ใบอนุญาตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ
- (๗) ใบอนุญาตนำเข้าเภสัชสมุนไพร

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ ที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย

มาตรา ๙๑ ใบอนุญาตตามมาตรา ๙๐ (๑) (๒) (๓) (๔) (๖) และ (๗) ให้มีอายุสามปี นับแต่วันที่ออกใบอนุญาต และใบอนุญาตตามมาตรา ๙๐ (๕) ให้มีอายุหนึ่งปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๙๒ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๒๙ มาตรา ๓๐ มาตรา ๓๒ และมาตรา ๓๓ และบทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติดังกล่าวมาใช้บังคับกับใบอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร โดยอนุโลม

## ส่วนที่ ๒

หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

มาตรา ๙๓ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๓๔ มาตรา ๓๕ มาตรา ๓๖ และมาตรา ๓๗ และบทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติดังกล่าวมาใช้บังคับกับผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพรโดยอนุโลม

มาตรา ๙๔ ให้ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรมีหน้าที่จัดการ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้มีผู้ดำเนินการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ตามมาตรา ๖ (๒๒)

(๒) ให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนดตามมาตรา ๖ (๒๒) ตลอดเวลาทำการ

(๓) ให้มีการผลิต ขาย หรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖)

(๔) ให้มีการผลิต ขาย หรือนำเข้า ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๕) ให้มีป้ายตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศใน ราชกิจจานุเบกษา

(๖) ให้มีสำเนาใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต และสำเนาใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพ เภสัชกรรม สำเนาใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง สำเนาใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบ

วิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ สำเนาปริญญาบัตรทางวิทยาศาสตร์ หรือสำเนาหลักฐานการเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติตามมาตรา ๘๙ (๓) แล้วแต่กรณี ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ แสดงไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่ายในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๗) ให้มีบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์และวิธีการ ที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๘) ให้มีการเก็บตัวอย่างที่ผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการ เฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๙๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผลิตต้องจัดให้มีการวิเคราะห์คุณภาพและหลักฐานแสดงรายละเอียดของ การวิเคราะห์ ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการ เฉพาะเรื่องประกาศกำหนด และให้เก็บหลักฐานดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๒) กรณีนำเข้าทุกครั้งต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียด การวิเคราะห์คุณภาพ และให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๓) จัดให้มีฉลากตามที่จัดแจ้งไว้ ทั้งนี้ การแสดงฉลากให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) จัดทำและส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำ ของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๙๖ ให้ผู้รับอนุญาตขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลให้มีฉลากตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้ตามมาตรา ๙๕ (๓)

(๒) ขายส่งต่อผู้รับอนุญาตผลิตยาตามหมวด ๒ หมวด ๓ ผู้รับอนุญาตขายส่ง ตามหมวดนี้ หน่วยงานของรัฐ หรือสภาวิชาชีพ

(๓) จัดให้มีการขนส่งตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง ประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๙๗ ให้ผู้ดำเนินการเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิต ขาย นำเข้า หรือเก็บ ตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๙๔ (๒) แล้วแต่กรณี ปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ตลอดเวลาทำการ

(๒) ควบคุมการผลิต ขาย หรือนำเข้าให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖) แล้วแต่กรณี

(๓) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำ ของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๙๘ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์ กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๙๔ (๒)

(๒) ผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ตามมาตรา ๖ (๑๖)

(๓) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการ เฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๙๙ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์ กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายส่งหรือสถานที่เก็บตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ ตามมาตรา ๙๔ (๒)

(๒) เก็บรักษาและแยกเก็บตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการ เฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๓) ขายส่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ตามมาตรา ๖ (๑๖)

(๔) ควบคุมการส่งมอบให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการ เฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำ ของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๑๐๐ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัช เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ ตามมาตรา ๙๔ (๒)

(๒) ดูแลการนำเข้าให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖)

(๓) เก็บรักษาและควบคุมการเบิกจ่ายให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการ ที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการ เฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๕) ดูแลและตรวจสอบให้หนังสือรับรองของผู้ผลิตที่แสดงรายละเอียดการวิเคราะห์คุณภาพตามที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าจัดให้มีตามมาตรา ๙๕ (๒) เป็นไปตามหลักวิชาการ

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

### ส่วนที่ ๓

การจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร

มาตรา ๑๐๑ ผู้ใดประสงค์จะจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ให้ยื่นคำขอจดทะเบียน และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับจดทะเบียนให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าได้ ทั้งนี้ ในการผลิตหรือนำเข้าต้องดำเนินการตามมาตรา ๘๕

ผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนตามวรรคหนึ่งต้องมีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๕ วรรคหนึ่ง (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๕ วรรคหนึ่ง (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) ซึ่งได้นำมาใช้บังคับโดยอนุโลมตามมาตรา ๘๘

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอรับใบรับจดทะเบียน ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย

การขอจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๐๒ บทบัญญัติมาตรา ๑๐๑ ไม่ใช้บังคับกับ

(๑) เภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชชีววัตถุ ที่ไม่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ไม่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

(๒) เภสัชสมุนไพร ยกเว้นเภสัชสมุนไพรที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๓) เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ ที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ จัดนิทรรศการหรือกิจการสาธารณกุศล

(๔) เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา ๘๗ (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๘)

(๕) เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) (๒) (๓) และ (๕) เฉพาะรายการที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต และจะดำเนินการได้ต่อเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

การแจ้งและการอนุญาตตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๑๐๓ การจดทะเบียนเจ้ากรรมสิทธิ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์ กิ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีวะวัตถุ หรือเกสซ์สมุนไพร ตามมาตรา ๑๐๑ ต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อเกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์ กิ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีวะวัตถุ หรือเกสซ์สมุนไพร ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอจดทะเบียนเจ้ากรรมสิทธิ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์ กิ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีวะวัตถุ หรือเกสซ์สมุนไพร

(๓) ชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายา

(๔) ส่วนประกอบของเกสซ์เคมีภัณฑ์ กิ่งสำเร็จรูป

(๕) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ

(๖) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๗) ฉลาก

(๘) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๐๔ ห้ามผู้อนุญาตรับจดทะเบียนเจ้ากรรมสิทธิ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์ กิ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีวะวัตถุ หรือเกสซ์สมุนไพร เมื่อเห็นว่า

(๑) การขอจดทะเบียนไม่เป็นไปตามมาตรา ๑๐๑ วรรคสอง วรรคสาม หรือวรรคสี่ หรือมาตรา ๑๐๓

(๒) เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์ กิ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีวะวัตถุ หรือเกสซ์สมุนไพร ที่ขอจดทะเบียนถูกสั่งเพิกถอนการจดทะเบียนแล้วตามมาตรา ๑๐๙

(๓) เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์ กิ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีวะวัตถุ หรือเกสซ์สมุนไพร ที่ขอจดทะเบียนอาจไม่ปลอดภัยที่จะนำมาผลิตเป็นยา

มาตรา ๑๐๕ ใบรับจดทะเบียนให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบรับจดทะเบียน

มาตรา ๑๐๖ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๕๐ มาตรา ๕๒ และมาตรา ๕๓ และบทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติดังกล่าวมาใช้บังคับกับใบรับจดทะเบียนโดยอนุโลม

มาตรา ๑๐๗ ในการพิจารณาอนุญาตให้แก่ใบรายการจดทะเบียน หรือต่ออายุใบรับจดทะเบียน ให้นำความในมาตรา ๑๐๔ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๐๘ เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพหรือความปลอดภัยของ เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์ กิ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีวะวัตถุ หรือเกสซ์สมุนไพร ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง แล้วแต่กรณี มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบรับจดทะเบียน ให้แก้ไขรายการจดทะเบียน ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๑๐๙ เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์ กิ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีวะวัตถุ หรือเกสซ์สมุนไพร ที่ได้รับจดทะเบียนไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏกรณีดังต่อไปนี้ ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบ

ของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งนั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบรับจดแจ้งและผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร และให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑) เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร อาจไม่ปลอดภัยที่จะนำมาผลิตเป็นยา

(๒) เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรนั้น ไม่ได้แก้ไขรายการจดแจ้งตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๑๐๘

มาตรา ๑๑๐ เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ที่ได้รับจดแจ้งไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่าผู้รับใบรับจดแจ้งขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๐๑ วรรคสอง หรือวรรคสาม แล้วแต่กรณี ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งนั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบรับจดแจ้ง ผู้รับอนุญาตผลิต ขายหรือนำเข้าทราบ และให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๑๑๑ คำสั่งไม่รับจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้แก้ไขรายการจดแจ้ง หรือเพิกถอนใบรับจดแจ้ง ให้เป็นที่สุด

#### หมวด ๕

#### การควบคุมยา

มาตรา ๑๑๒ ห้ามผู้ใดผลิต ขายหรือนำเข้ายา ดังต่อไปนี้

- (๑) ยาปลอม
- (๒) ยาผิดมาตรฐาน
- (๓) ยาเสื่อมคุณภาพ
- (๔) ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (๕) เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ

หรือเภสัชสมุนไพร ที่ไม่ได้จดแจ้ง

- (๖) ยาที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (๗) เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ

หรือเภสัชสมุนไพร ที่ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้ง

มาตรา ๑๑๓ ยาที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ เป็นยาปลอม

- (๑) ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วน เพื่อแสดงว่าเป็นยาแท้
- (๒) ยาที่แสดงชื่อยา ชื่อสามัญทางยา หรือแสดงวัน เดือน ปี ที่สิ้นอายุ

ซึ่งไม่ใช่ความจริง

- (๓) ยาที่แสดงชื่อ เครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยา ซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๔) ยาที่ผลิตหรือนำเข้าโดยผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในการ

ขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือจดแจ้ง

- (๕) ยาที่แสดงฉลากหรือเอกสารกำกับยาซึ่งไม่ใช่ความจริง และอาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับสาระสำคัญของยา
- (๖) ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้หรือจดแจ้งไว้ซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๗) อาหารสัตว์ผสมยาที่มีอาหารสัตว์ปลอมปนตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์
- (๘) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนหรือในตำรายา หรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในกรณีที่เป็นยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยต้องถึงขนาดที่มีปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละสิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ทั้งนี้ ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภค รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจประกาศกำหนดให้ปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ในยาบางชนิดขาดหรือเกินน้อยกว่าร้อยละสิบได้

มาตรา ๑๑๔ ยาที่ผลิตขึ้นโดยมีลักษณะดังต่อไปนี้ เป็นยาผิดมาตรฐาน

- (๑) มีปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียน หรือในตำรายา หรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในกรณีที่เป็นยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่ไม่ถึงขนาดที่ระบุไว้ในมาตรา ๑๑๓ (๘)
- (๒) มีค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพของยา ผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือในตำรายา หรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในกรณีที่เป็นยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (๓) มีส่วนประกอบไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้งไว้
- (๔) เป็นอาหารสัตว์ผสมยาที่มีอาหารสัตว์ผิดมาตรฐานตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์
- (๕) เป็นอาหารสัตว์ผสมยาที่มีอาหารสัตว์ที่มีได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

มาตรา ๑๑๕ ยาที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ เป็นยาเสื่อมคุณภาพ

- (๑) ยาที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก
- (๒) ยาที่ภายหลังการผลิตแปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกับยาปลอมตามมาตรา ๑๑๓ (๘) หรือยาผิดมาตรฐานตามมาตรา ๑๑๔
- (๓) อาหารสัตว์ผสมยาที่มีอาหารสัตว์เสื่อมคุณภาพตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

มาตรา ๑๑๖ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการต้องผลิตหรือนำเข้ายาให้ตรงตามหมวดยา ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต

มาตรา ๑๑๗ ห้ามผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้ดำเนินการ ผลิตยาในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยาไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่



ห้ามผู้รับอนุญาตขายยาหรือผู้ดำเนินการ ขายยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา ยาที่ต้องจ่าย โดยผู้ประกอบวิชาชีพ หรืออาหารสัตว์ผสมยา ในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยา ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา ๑๑๘ ภายใต้บังคับมาตรา ๑๑๗ วรรคสอง ห้ามผู้ใดซึ่งมิใช่ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยา ขายยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา หรือยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ

มาตรา ๑๑๙ ห้ามผู้รับอนุญาตขายปลีกยา ผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ประจำสถานที่ขายปลีกยา ขายปลีกยาโดยแบ่งยาจากภาชนะบรรจุไว้ล่วงหน้า

มาตรา ๑๒๐ ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ในสถานที่ผลิต ขายหรือนำเข้ายา อย่างหนึ่งอย่างใดหลายแห่งในเวลาที่ย้ำซ้อนกัน

มาตรา ๑๒๑ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๒๔) แล้ว การนำเข้ายาต้องผ่าน การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบยา

มาตรา ๑๒๒ ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายปลีกยา ขายยาที่ต้องจ่าย ตามใบสั่งยาแก่ผู้ที่ไม่ใช่ใบสั่งยา เว้นแต่ในกรณีมีเหตุจำเป็นเพื่อความปลอดภัย ทั้งนี้ ให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศ กำหนด

มาตรา ๑๒๓ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๖) แล้ว ให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์ แผนไทยด้านเวชกรรมไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบ โรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๑๒๔ ห้ามผู้ใดซึ่งมิใช่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพ ทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเวชกรรมไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะ ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ออกใบสั่งยาซึ่งเป็นยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาตาม ที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๖)

มาตรา ๑๒๕ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๗) แล้ว ให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบ วิชาชีพการสัตวแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๑๒๖ ห้ามผู้ใดซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ จำยยาซึ่งเป็นยาที่ต้องจ่าย โดยผู้ประกอบวิชาชีพตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๗)

มาตรา ๑๒๗ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๗) แล้ว ให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัยยา ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๑๒๘ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๘) แล้ว ให้ผู้บริจาดหรือผู้รับบริจาดยา ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๑๒๙ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๔) แล้ว ให้ผู้รับอนุญาตขาย ขยายยาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๔) ได้เฉพาะแก่สถานพยาบาล ผู้รับอนุญาตขายตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๔)

มาตรา ๑๓๐ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๕) แล้ว ให้ผู้รับอนุญาตขาย ขยายยาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๕) ได้เฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตผลิต ยาสำหรับสัตว์

ผู้รับอนุญาตขายตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๕)

มาตรา ๑๓๑ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๙) แล้ว ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้า ผู้ครอบครองหรือผู้ที่รับมอบหมายให้ทำลายยา ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการ ที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๑๓๒ เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่ายายาใดไม่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรืออาจไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายา ผู้รับใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือผู้รับใบรับจดแจ้ง ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ ประสิทธิภาพหรือความปลอดภัย

ในระหว่างการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาเป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการพิสูจน์แล้วว่ายานั้นมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย

มาตรา ๑๓๓ เมื่อปรากฏว่ายามีคุณภาพหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้งไว้ หรือไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายา งดผลิต ขาย หรือนำเข้ายา หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องกำหนด

(๒) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยาที่นำไปตรวจสอบ หรือวิเคราะห์ตามมาตรา ๑๕๐ (๒) ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว

(๓) เรียกเก็บยาจากผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายา หรือผู้มีไว้ในครอบครอง หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายา จัดเก็บยาที่ตนผลิต ขาย หรือนำเข้า คั้นจากท้องตลาด หรือผู้มีไว้ในครอบครองภายในระยะเวลาที่กำหนด และมีอำนาจสั่งให้ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่ายานั้นเป็นยาตามมาตรา ๑๑๒ ทั้งนี้ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายา เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว

มาตรา ๑๓๔ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง มีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ รวมทั้งกำหนดอัตราและวิธีการชำระค่าใช้จ่าย ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานที่ผลิต ขายหรือนำเข้า การตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ยา เพื่อประกอบการพิจารณาในเรื่อง ดังต่อไปนี้

(๑) การพิจารณาออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ใบรับจดแจ้ง หรือหนังสือรับรอง

(๒) การพิจารณาแก้ไขรายการในใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ใบรับจดแจ้ง หรือรายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

## หมวด ๖

### การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

มาตรา ๑๓๕ ในระหว่างที่ใบอนุญาตยังไม่สิ้นอายุ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๕๙ หรือมาตรา ๘๕ ผู้ใดประสงค์จะเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือพร้อมทั้งส่งใบอนุญาตให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าอย่างน้อย สิบห้าวันก่อนวันที่ประสงค์จะเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตดังกล่าวสิ้นอายุนับแต่วันที่ประสงค์ จะเลิกกิจการนั้น

การแจ้งเลิกกิจการตามวรรคหนึ่งให้ระบุจำนวนยาที่เหลือและสถานที่เก็บยานั้น ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๑๓๖ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๕๙ หรือมาตรา ๘๕ ผู้ใดไม่ต่ออายุ ใบอนุญาต หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี ต้องแจ้งจำนวนยาที่เหลือ

และสถานที่เก็บยานั้นให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุหรือวันที่  
 ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

ให้นำความในมาตรา ๑๓๕ วรรคสอง มาใช้บังคับกับการแจ้งตามวรรคหนึ่งโดยอนุโลม

มาตรา ๑๓๗ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๕๙ หรือมาตรา ๘๕  
 ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต  
 แล้วแต่กรณี หากประสงค์จะขายยาที่เหลือของตน ต้องขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคล  
 ที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่  
 ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวให้ได้  
 ตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๑๓๘ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๕๙ หรือมาตรา ๘๕  
 ประสงค์จะโอนใบอนุญาต ให้ผู้รับอนุญาต และผู้รับโอนซึ่งมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม  
 ตามมาตรา ๒๕ มาตรา ๖๑ หรือมาตรา ๘๘ แล้วแต่กรณี ยื่นคำขอโอนต่อผู้อนุญาต และให้การโอนมีผล  
 เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขอโอนใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข  
 ที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๓๙ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๕๙ หรือมาตรา ๘๕ ตาย  
 และทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาท แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบ  
 กิจการนั้นต่อไปภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่า  
 ผู้นั้นมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๕ มาตรา ๖๑ หรือมาตรา ๘๘ แล้วแต่กรณี  
 ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ และให้ถือว่าผู้แสดงความจำนง  
 เป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

การแสดงความจำนงและการตรวจสอบ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ  
 และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้นำความในมาตรา ๑๓๗ มาใช้บังคับกับทายาทผู้ครอบครองยานั้น  
 หรือผู้จัดการมรดก ในกรณีที่ไม่มี การแสดงความจำนงเพื่อขอประกอบกิจการตามวรรคหนึ่ง  
 โดยอนุโลม

#### หมวด ๗

#### การโฆษณา

มาตรา ๑๔๐ ห้ามผู้ใดโฆษณาตามมาตรา ๖ (๑๒) หรือยาตามมาตรา ๑๑๒

มาตรา ๑๔๑ ภายใต้บังคับมาตรา ๑๔๐ การโฆษณาต้องได้รับใบอนุญาตจาก

ผู้อนุญาตก่อน ใบอนุญาตโฆษณาให้มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

การขออนุญาต การออกใบอนุญาตและอายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด ทั้งนี้ ผู้อนุญาตจะกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาไว้ด้วยก็ได้

ให้นำความในมาตรา ๑๓๔ มาใช้บังคับกับการพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณา หรือการพิจารณาให้เปลี่ยนแปลง แก้ไข ปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาด้วยโดยอนุโลม

มาตรา ๑๔๒ ในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับใบอนุญาตโฆษณายื่นคำขอรับใบแทนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด

การขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๑๔๓ ห้ามผู้ใดโฆษณาในลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) โฉววดสรรพคุณยา หรือวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด รักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(๒) แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จ เกินความจริง หรือทำให้เข้าใจผิดในสรรพคุณยา

(๓) ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยา หรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มี วัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา

(๔) ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือชัษระดู

(๕) ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกาม

(๖) เป็นการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคล คณะบุคคล หรือสถาบันใดๆ

(๗) กระทำโดยวิธีไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลงที่มีลักษณะสัมพันธ์

หรือเชื่อมโยงกับสรรพคุณยา หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

(๘) กระทำโดยวิธีแถมพิก ซิงรางวัล ออกสลากรางวัล หรือวิธีการอื่นใดในทำนองเดียวกัน

(๙) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

ความใน (๔) และ (๕) ไม่ใช่บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับยา และความใน

(๑) (๔) (๕) และ (๖) ไม่ใช่บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการ ผู้ประกอบการวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ ผู้ประกอบการวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบการโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

มาตรา ๑๔๔ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๔๑ หรือมาตรา ๑๔๓ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

- (๑) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา
- (๒) ห้ามใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา
- (๓) ระงับการโฆษณา

คำสั่งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องด้วยก็ได้

#### หมวด ๘

#### การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๑๔๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือถูกพักใช้ใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติด ให้โทษหรือกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของ คณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน ในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้จนกว่า ศาลจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้ ใบอนุญาตนั้น และระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใดๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ อีกไม่ได้

มาตรา ๑๔๖ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะ ต้องห้ามตามมาตรา ๒๕ มาตรา ๖๑ หรือมาตรา ๘๘ แล้วแต่กรณี ฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต ตามมาตรา ๑๔๕ หรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ หรือกฎหมาย ว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะ เรื่องมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

มาตรา ๑๔๗ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือ แจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ ในการแจ้งคำสั่งนั้นหากไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับ คำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่ นำเข้ายา และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอน ใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง จะแจ้งโดยวิธีประกาศในหนังสือพิมพ์รายวันหรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๑๔๘ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจ สั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติ ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๑๔๙ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตจะขายยาที่เหลือของตนให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาตที่แจ้ง

การเพิกถอนใบอนุญาต หรือนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวให้ได้ตามที่เห็นสมควร

หมวด ๙  
พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๑๕๐ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

- (๑) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำเข้ายา หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ ให้มีอำนาจกระทำการเท่าที่จำเป็นเพื่อให้ได้ข้อมูลหรือพยานหลักฐาน
- (๒) นำยาในปริมาณพอสมควรไปเพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบหรือวิเคราะห์
- (๓) เข้าไปในเคหสถาน หรือสถานที่ใดๆ เพื่อตรวจค้น เมื่อมีเหตุอันควรเชื่อได้ตามสมควรว่ามีทรัพย์สินซึ่งมีไว้เป็นความผิดหรือได้มาโดยการกระทำความผิด หรือได้ใช้หรือจะใช้ในการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ หรือซึ่งอาจใช้เป็นพยานหลักฐานได้ ประกอบกับมีเหตุอันควรเชื่อว่าจะเนื่องจากการเนิ่นช้ากว่าจะเอาหมายค้นมาได้ ทรัพย์สินนั้นจะถูกโยกย้าย ซุกซ่อน ทำลาย หรือทำให้เปลี่ยนสภาพไปจากเดิม
- (๔) ยึดหรืออายัดยา เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก และเอกสารกำกับยา และเอกสารหรือวัตถุอื่นใดที่มีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด
- (๕) มีหนังสือเรียกให้บุคคลมาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๑๕๑ ให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๑๕๐

มาตรา ๑๕๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๕๓ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๑๕๐ (๔) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข หรือกระทรวงเกษตรและสหกรณ์กรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์ เมื่อปรากฏว่า

- (๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ไต่ยึดหรืออายัด
- (๒) ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดี และพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่ได้พิพากษาให้รับ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๑๕๔ ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๑๕๐ (๔) เป็นของเสียง่าย เป็นของที่ใกล้จะสิ้นอายุตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหาย หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือกรมปศุสัตว์ ซึ่งเป็นผู้ยึดหรืออายัด จะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุดหรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข หรือกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ แล้วแต่กรณี ก็ได้ เงินค่าของสิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้น โดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐหรือธนาคารอื่นตามที่ตกลงกับกระทรวงการคลัง ทั้งนี้ กรมปศุสัตว์มีอำนาจยึดหรืออายัดเฉพาะกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์

มาตรา ๑๕๕ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

#### หมวด ๑๐ อุทธรณ์

มาตรา ๑๕๖ ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นที่สุด

ในระหว่างการศึกษาอุทธรณ์คำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา แล้วแต่กรณี ไปพลางก่อนก็ได้

มาตรา ๑๕๗ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาตที่แจ้งการพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๑๕๘ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๑๕๖ หรือมาตรา ๑๕๗ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือ



แจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ ออกไปได้ไม่เกินหกสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

หมวด ๑๑  
ความรับผิดทางแพ่ง

มาตรา ๑๕๙ ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องร่วมกันรับผิดชอบผู้เสียหายในความเสียหายที่เกิดจากการใช้ยา ไม่ว่าจะความเสียหายนั้นจะเกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยา หรือไม่ก็ตาม

มาตรา ๑๖๐ ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่ต้อง รับผิดชอบความเสียหายอันเกิดจากการใช้ยา หากพิสูจน์ได้ว่า

(๑) ยานั้นไม่เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามกฎหมายว่าด้วยความปลอดภัยต่อความเสียหาย ที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

(๒) ผู้เสียหายรู้อยู่แล้วว่ายานั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามกฎหมายว่าด้วยความปลอดภัย ต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

(๓) ความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้หรือการเก็บรักษาอย่างไม่ถูกต้องตามวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับยาที่ผู้ผลิต ขายหรือนำเข้าได้กำหนดไว้อย่างถูกต้องและ ชัดเจนตามสมควรแล้ว

มาตรา ๑๖๑ ผู้ขายหรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่ต้องรับผิดชอบต่อ ความเสียหายอันเกิดจากการใช้ยา หากพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้นมิได้เกิดขึ้นเพราะความผิด ของตน

มาตรา ๑๖๒ ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งต้องรับผิดชอบตามมาตรา ๑๕๙ หรือตามกฎหมายว่าด้วยความปลอดภัยต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจาก สินค้าที่ไม่ปลอดภัย ที่ได้ชำระค่าเสียหายให้แก่ผู้เสียหายแล้ว ย่อมมีสิทธิไล่เบี่ยเอากับผู้ที่มีส่วน ในการทำให้เกิดความเสียหายได้โดยต้องใช้สิทธิไล่เบี่ยภายในสามปีนับแต่วันที่ตนได้ชำระค่าเสียหาย แต่ผู้ใช้สิทธิไล่เบี่ยนั้นจะมีสิทธิไล่เบี่ยเฉพาะส่วนที่เกินจากความรับผิดของตน

มาตรา ๑๖๓ ให้นำบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยความปลอดภัยต่อความเสียหาย ที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยมาใช้บังคับโดยอนุโลมเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๖๔ บทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ไม่เป็นการตัดสิทธิของผู้เสียหาย ที่จะเรียกค่าเสียหายโดยอาศัยสิทธิตามกฎหมายอื่น

หมวด ๑๒  
บทกำหนดโทษ

---

มาตรา ๑๖๕ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๖๖ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๖๗ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้ายาโดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๖๘ ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๒๔ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) (๘) หรือ (๙) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงที่ออกตามความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๖๙ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ ผู้ใดแก้ไขรายการในใบอนุญาตโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๗๐ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ ผู้ใดยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วไม่เกินหนึ่งเดือนตามมาตรา ๓๒ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละไม่เกินห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต

มาตรา ๑๗๑ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๓ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๕๓ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๗๒ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ มาตรา ๓๕ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง หรือมาตรา ๓๖ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองพันบาท

มาตรา ๑๗๓ ผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๗๔ ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๗ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองพันบาท

มาตรา ๑๗๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๘ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๗๖ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๘ (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ หรือมาตรา ๔๑ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ ผู้ใดจัดให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา หรือบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามมาตรา ๓๘ (๗) หรือจัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้ายาตามมาตรา ๓๙ (๔) อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๗๗ ผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๗๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ มาตรา ๔๔ หรือมาตรา ๔๕ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๗๙ ผู้ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๔๗ (๑) (๒) หรือ (๔) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๗ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๘๐ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาผู้ใดแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้โดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๐ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๘๑ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาผู้ใดยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาภายหลังที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุแล้วไม่เกินหนึ่งเดือนตามมาตรา ๕๒ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละไม่เกินห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

มาตรา ๑๘๒ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๕๙ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๘๓ ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๖๐ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงที่ออกตามความในมาตรา ๖๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๘๔ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๕๙ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๗ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๘๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๕๙ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๗ (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) มาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๕๙ ผู้ใดจัดให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา หรือบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามมาตรา ๖๗ (๗) หรือจัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้ายาตามมาตรา ๖๘ (๕) อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๘๖ ผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๗๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๘๗ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๗๒ มาตรา ๗๓ หรือมาตรา ๗๔ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๘๘ ผู้ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๗๖ (๑) (๒) หรือ (๕) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๗๖ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๘๙ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๘๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๙๐ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๘๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีและปรับไม่เกินสามแสนบาท

มาตรา ๑๙๑ ผู้ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๘๗ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงที่ออกตามความในมาตรา ๘๗ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๙๒ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๘๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๙๔ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๙๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๘๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๙๔ (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) มาตรา ๙๕ หรือมาตรา ๙๖ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๘๕ ผู้ใดจัดให้มีบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้าตาม มาตรา ๘๔ (๗) หรือจัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา ๘๕ (๔) อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๙๔ ผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๘๗ ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน ห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๙๕ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๘๘ มาตรา ๘๙ หรือ มาตรา ๑๐๐ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๙๖ ผู้ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๑๐๒ (๑) (๒) (๓) หรือ (๕) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๑๐๒ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๙๗ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้ายาปลอม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงจำคุกตลอดชีวิตและปรับตั้งแต่สามแสนบาทถึงห้าล้านบาท

ผู้ใดผลิตหรือนำเข้ายาปลอมที่เป็นอาหารสัตว์ผสมยา อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงห้าปีและปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงห้าแสนบาท

การผลิตหรือนำเข้ายาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๑๑๓ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๒ (๑) ถ้าผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตราย แก่ผู้ใช้ยา หรือกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็น อันตรายแก่มนุษย์และสัตว์ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๙๘ ผู้ใดขายยาปลอม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๒ (๑) ต้องระวางโทษ จำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสี่ปีและปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงสองล้านบาท

ผู้ใดขายยาปลอมที่เป็นอาหารสัตว์ผสมยา อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสามปีและปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงสามแสนบาท

การขายยาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๑๑๓ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) อันเป็นการ ฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๒ (๑) ถ้าผู้ขายสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยา หรือกรณีที่เป็น ยาสำหรับสัตว์ผู้ขายสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่มนุษย์และสัตว์ ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินสองปีและปรับไม่เกินสองแสนบาท

มาตรา ๑๙๙ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้ายาผิดมาตรฐาน ยาที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ที่ถูกเพิกถอนใบรับจดทะเบียน อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๒ (๒) (๖) หรือ (๗) ต้องระวางโทษจำคุก ไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๒๐๐ ผู้ใดขายยาผิดมาตรฐาน ยาที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ที่ถูกเพิกถอนใบรับ

จดทะเบียนการฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๒ (๒) (๖) หรือ (๗) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีและปรับไม่เกินสามแสนบาท

มาตรา ๒๐๑ ผู้ใดขายหรือนำเข้ายาเสื่อมคุณภาพ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๒ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๐๒ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้ายาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๒ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๐๓ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ที่ไม่ได้จดทะเบียน อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๒ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๐๔ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า หรือผู้ดำเนินการผู้ใดผลิตหรือนำเข้ายา ไม่ตรงตามหมวดยาที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตอันเป็นการไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๑๖ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าหมื่นบาทถึงสองแสนบาท

มาตรา ๒๐๕ ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้ดำเนินการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท

ผู้รับอนุญาตขายยาหรือผู้ดำเนินการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๗ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท

ผู้รับอนุญาตขายอาหารสัตว์ผสมยาหรือผู้ดำเนินการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๗ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๒๐๖ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๘ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๒๐๗ ผู้รับอนุญาตขายปลีกยา ผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายปลีกยาผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๐๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒๐ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงสองหมื่นบาท

มาตรา ๒๐๙ ผู้รับอนุญาตนำเข้ายาหรือผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๒๑ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๒๑๐ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายปลีกยาผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒๒ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๒๑๑ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๒๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๒๑๒ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒๔ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๒๑๓ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๒๕ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๒๑๔ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๒๑๕ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัย ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๒๗ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๒๑๖ ผู้บริจาคหรือผู้รับบริจาคยา ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๒๘ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๒๑๗ ผู้รับอนุญาตขาย ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๒๙ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๑๓๐ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท

ผู้รับอนุญาตขาย ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๒๙ วรรคสอง หรือมาตรา ๑๓๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๒๑๘ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้า ผู้ครอบครอง หรือผู้ที่รับมอบหมายให้ทำลายยา ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๓๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๒๑๙ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายา ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการซึ่งสั่งตามมาตรา ๑๓๒ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๒๐ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการซึ่งสั่งตามมาตรา ๑๓๓ (๑) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๒๑ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๕๙ หรือมาตรา ๘๕ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๓๕ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๒๒๒ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๕๙ หรือมาตรา ๘๕ ซึ่งใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๓๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๒๒๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๕๙ หรือมาตรา ๘๕ ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ใดขายยาที่เหลือของตนเมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๑๓๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๒๔ ทายาทผู้ครอบครองยาหรือผู้จัดการมรดกตามมาตรา ๑๓๙ วรรคสาม ผู้ใดขายยาที่เหลือจากการประกอบกิจการของผู้รับอนุญาตในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตาย เมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๑๓๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๒๕ ผู้ใดโฆษณาโดยฝ่าฝืนมาตรา ๑๔๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๒๖ ผู้ใดโฆษณาโดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๔๑ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๒๗ ผู้รับอนุญาตโฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๔๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๒๒๘ ผู้ใดโฆษณาโดยฝ่าฝืนมาตรา ๑๔๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๒๙ ผู้โฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๑๔๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าพันบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๒๓๐ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๔๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท



มาตรา ๒๓๑ ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตาม มาตรา ๑๕๐ (๕) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๒๓๒ ผู้รับอนุญาตหรือผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ขายหรือนำเข้ายาผู้ใด ไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๑๕๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๓๓ เมื่อศาลได้พิพากษาลงโทษผู้ใดเนื่องจากได้กระทำความผิดตาม มาตรา ๖ (๑๒) หรือ (๑๓) หรือมาตรา ๑๑๒ ให้ศาลสั่งริบยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา รวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดเสียทั้งสิ้น เว้นแต่ทรัพย์สินดังกล่าว เป็นของผู้อื่นซึ่งมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด

ในกรณีที่ศาลสั่งให้ริบทรัพย์สินตามวรรคหนึ่งแล้ว หากปรากฏในภายหลังโดยคำร้อง ของเจ้าของแท้จริงว่าผู้เป็นเจ้าของแท้จริงมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด ให้ศาลสั่งให้คืน ทรัพย์สินดังกล่าว แต่คำร้องของเจ้าของแท้จริงนั้นจะต้องกระทำต่อศาลภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด

สิ่งที่ศาลสั่งริบตามวรรคหนึ่งให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข หรือกระทรวง เกษตรและสหกรณ์ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์ เพื่อทำลายหรือจัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๒๓๔ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของ นิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการ หรือการกระทำของบุคคลใด หรือไม่สั่งการ หรือไม่กระทำการอันเป็น หน้าที่ที่ต้องกระทำของกรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของ นิติบุคคลนั้น ผู้นั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้นๆ ด้วย

มาตรา ๒๓๕ ความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว หรือมีโทษ จำคุกไม่เกินหกเดือน ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมาย มีอำนาจเปรียบเทียบได้ตาม หลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องกำหนด และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวน ที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวล กฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ในกรณีที่พนักงานสอบสวนพบว่าผู้ใดกระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง และผู้นั้น ยินยอมให้เปรียบเทียบ ให้พนักงานสอบสวนส่งเรื่องให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมาย ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้นั้นแสดงความยินยอมให้เปรียบเทียบ

#### บทเฉพาะกาล

มาตรา ๒๓๖ ใบอนุญาตที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ก่อนวันที่ พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

ก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ ผู้ได้รับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งซึ่งประสงค์จะประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และให้ประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่ออกใบอนุญาต ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๒๓๗ ผู้ได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาดังกล่าว ให้มีสิทธิขายยาได้ตามรายการยาที่รัฐมนตรีประกาศ และให้มีสิทธิและหน้าที่เช่นเดียวกับที่มีอยู่ตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ต่อไปอีกเจ็ดปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และต้องเข้ารับการอบรมตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๓๘ คำขออนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอใดที่ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอใดมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๒๓๙ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๒๔๐ ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้ายาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่ผลิตหรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพรตามมาตรา ๑๐๑ แห่งพระราชบัญญัตินี้ อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากประสงค์จะประกอบกิจการต่อไป ให้ยื่นคำขอใบรับรองแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และให้ประกอบกิจการดังกล่าวต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่ออกใบรับรองแจ้ง ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ได้รับใบรับรองแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๒๔๑ กฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้คงใช้ได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

.....

นายกรัฐมนตรี

## อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๒) ใบอนุญาตผลิตยาแผนไทย	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐ บาท
(๓) ใบอนุญาตผลิตยาแผนทางเลือก	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐ บาท
(๔) ใบอนุญาตผลิตยาสำหรับสัตว์	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๕) ใบอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๖) ใบอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ กึ่งสำเร็จรูป	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๗) ใบอนุญาตผลิตเภสัชชีววัตถุ	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๘) ใบอนุญาตผลิตเภสัชสมุนไพร	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐ บาท
(๙) ใบอนุญาตขายปลีก ยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๑๐) ใบอนุญาตขายปลีกยาแผนไทย	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๑๑) ใบอนุญาตขายปลีก ยาแผนทางเลือก	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๑๒) ใบอนุญาตขายส่ง ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย หรือยาแผนทางเลือก	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐ บาท
(๑๓) ใบอนุญาตขายปลีก ยาสำหรับสัตว์	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๑๔) ใบอนุญาตขายส่งยาสำหรับสัตว์	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐ บาท
(๑๕) ใบอนุญาตขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ เภสัชชีววัตถุ	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐ บาท
(๑๖) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๒๐๐,๐๐๐ บาท
(๑๗) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนไทย	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๑๘) ใบอนุญาตนำเข้า ยาแผนทางเลือก	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๑๙) ใบอนุญาตนำเข้ายาสำหรับสัตว์	ฉบับละ	๒๐๐,๐๐๐ บาท
(๒๐) ใบอนุญาตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ	ฉบับละ	๒๐๐,๐๐๐ บาท
(๒๑) ใบอนุญาตนำเข้าเภสัชสมุนไพร	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐ บาท
(๒๒) ใบอนุญาตโฆษณา	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๒๓) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐ บาท
(๒๔) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยาแผนไทย	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท

(๒๕) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยาสำหรับสัตว์	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐ บาท
(๒๖) ใบรับจดแจ้ง	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๒๗) หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๒๘) ใบแทนใบอนุญาต ใบแทน ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยา หรือใบแทนใบรับ จดแจ้ง	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๒๙) คำขออนุญาต	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๓๐) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๓๑) คำขอจดแจ้ง	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๓๒) คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๓๓) คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลง สถานที่ขาย สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บยาเป็นการ ชั่วคราว	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๓๔) คำขอแก้ไขรายการทะเบียน ตำรับยา	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๓๕) คำขอแก้ไขรายการจดแจ้ง	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๓๖) การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้นๆ แต่ละฉบับ		
(๓๗) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้น ทะเบียนตำรับยาประเภทนั้นๆ แต่ละฉบับ		
(๓๘) การต่ออายุใบรับจดแจ้งเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้งประเภทนั้นๆ แต่ละฉบับ		
(๓๙) คำขออื่นๆ	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท

ในการออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมอาจกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้  
แตกต่างกัน โดยคำนึงถึงชนิดหรือประเภทของยา หมวดยาที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต ขนาดและ  
ลักษณะกิจการของผู้ประกอบการ และประเภทของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง