



กฎกระทรวง

การผลิตและการนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน
โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม
พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ และมาตรา ๑๓ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในกฎกระทรวงนี้

“หน่วยงาน” หมายความว่า กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

“ผลิตยา” หมายความว่า ทำ ผสม ปปรุง หรือแปรสภาพซึ่งยาแผนปัจจุบัน และหมายความรวมถึงเปลี่ยนรูปยา แบ่งยา โดยมีเจตนาให้เป็นยาสำเร็จรูปซึ่งมิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ ไม่รวมถึงการผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันที่ส่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือการผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ที่ส่งสำหรับสัตว์เฉพาะราย

“เภสัชชีววัตถุ” หมายความว่า วัตถุที่ใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา ดังต่อไปนี้

(๑) วัตถุที่ได้จากสิ่งมีชีวิตโดยวิธีการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์หรือเซลล์ชั้นสูง การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิตทั้งมนุษย์ สัตว์ และพืช เทคนิคดีเอ็นเอสายผสม เทคนิคการผสมต่างพันธุ์ การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อนหรือในสัตว์ การสกัดหรือแยกจากเลือดและพลาสมา หรือโดยวิธีการอื่น

(๒) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๓ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับแก่การผลิตและการนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่มีลักษณะเป็นยาสำเร็จรูป

ข้อ ๔ ให้หน่วยงานที่ประสงค์จะผลิตยาขึ้นแบบแจ้งการผลิตยาต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่ระบุในแบบแจ้ง และเมื่อได้ใบรับแจ้งแล้ว จึงจะดำเนินการได้

ข้อ ๕ เมื่อได้รับแบบแจ้งตามข้อ ๔ แล้ว ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายตรวจสอบแบบแจ้ง รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วน ให้ออกใบรับแจ้ง หากแบบแจ้งไม่ถูกต้อง หรือยังขาดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานใด ให้แจ้งให้ผู้ยื่นแบบแจ้งทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ยื่นแบบแจ้งดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมหรือส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้ และแจ้งให้ผู้ยื่นแบบแจ้งแก้ไขเพิ่มเติมแบบแจ้งหรือจัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่กำหนด ในกรณีที่การยื่นแบบแจ้งมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมายและผู้ยื่นแบบแจ้งลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ข้อ ๖ สถานที่ผลิตยาต้องมีบริเวณเพียงพอที่จะประกอบกร มีการออกแบบ และก่อสร้างที่เหมาะสมกับการปฏิบัติงานและการบำรุงรักษา สามารถทำความสะอาดได้ง่าย รวมทั้งสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่นละอองและสิ่งสกปรกจากภายนอกได้

สถานที่เก็บยาต้องอยู่ในบริเวณที่เหมาะสม มีระบบการรักษาความสะอาด ระบบควบคุมความชื้น อุณหภูมิ แสงแดด และการถ่ายเทอากาศ ระบบการป้องกันแมลงและสัตว์รบกวนอื่น และระบบความปลอดภัยตามความจำเป็น

ข้อ ๗ ในกรณีที่หน่วยงานผลิตยาเพื่อขาย ให้หน่วยงานดำเนินการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ภายใต้กฎกระทรวงว่าด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน

ข้อ ๘ ในกรณีที่หน่วยงานผลิตยาเพื่อจำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยนยานั้นให้แก่ผู้ป่วยหรือผู้ซึ่งมารับบริการในหน่วยงานของตน หรือผลิตยาเพื่อหน่วยงานอื่นหรือสถานพยาบาล ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลที่ไม่สามารถผลิตยาได้ด้วยตนเองหรือไม่สามารถจัดหายานั้นได้ทั่วไป โดยการดำเนินการนั้นมีได้มีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ทางการค้า ให้หน่วยงานปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาในโรงพยาบาลที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๙ ให้หน่วยงานผู้ผลิตยาปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ได้มาทุกครั้ง โดยแสดงชื่อผู้ผลิต ประเทศผู้ผลิต ปริมาณ รุ่นการผลิต หลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐาน ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ได้มา เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน ณ สถานที่ผลิตยา

(๒) จัดทำบัญชีการผลิตยาที่ผลิตทุกครั้ง โดยแสดงชื่อยา และปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ผลิต รุ่งการผลิต เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน ณ สถานที่ผลิตยา

(๓) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป และเภสัชชีววัตถุ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ของทุกปี เพื่อยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป

(๔) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยา เพื่อยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป ทั้งนี้ เฉพาะรายการยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) แจ้งให้หน่วยงานซึ่งเป็นผู้ใช้ยาแจ้งข้อมูลหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยาที่ผลิตตามแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อหน่วยงานผู้ผลิตยา เพื่อให้หน่วยงานผู้ผลิตยาดำเนินการรวบรวม วิเคราะห์ผลกระทบ และอาจมีข้อเสนอแนะส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในกรอบระยะเวลาการรายงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(๖) จัดให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยาตามลักษณะและจำนวนที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๗) จัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมอย่างน้อยหนึ่งคน เพื่อทำหน้าที่ควบคุมการดำเนินการตามข้อ ๑๐

(๘) เรียกเก็บยาคืน กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เรียกเก็บยาคืน

ข้อ ๑๐ ให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามข้อ ๙ (๗) ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามที่หน่วยงานผู้ผลิตยาแจ้งต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามข้อ ๔ และปฏิบัติตามข้อ ๗ หรือข้อ ๘ แล้วแต่กรณี

(๒) ควบคุมให้มีฉลาก โดยระบุตัวยาสำคัญ ชื่อผู้ผลิต รุ่งการผลิต วันที่ผลิต และวันสิ้นอายุ

(๓) ควบคุมการแบ่งยา บรรจุยา และการปิดฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

(๔) ควบคุมการจัดทำบัญชีและรายงานตามข้อ ๙ (๑) (๒) (๓) (๔) และ (๕) ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงชื่อกำกับไว้ในบัญชีและรายงาน

(๕) ควบคุมการเก็บรักษายาและสถานที่เก็บยา

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่หน่วยงานผู้ผลิตยาเห็นว่าจำเป็นต้องมีการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยาที่ผลิต ให้หน่วยงานผู้ผลิตยাজัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมอย่างน้อยหนึ่งคน เพื่อทำหน้าที่ควบคุมการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยา ซึ่งต้องมีใช้บุคคลเดียวกับข้อ ๙ (๗)

ข้อ ๑๒ ให้หน่วยงานผู้ผลิตยาที่ประสงค์จะย้ายสถานที่ผลิตยา ย้ายสถานที่เก็บยา เพิ่มหรือลดหมวดยา หรือเพิ่มหรือลดรายการยาที่ผลิต ให้ยื่นแบบแจ้งต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่ระบุในแบบแจ้ง และเมื่อได้ใบรับแจ้งแล้วจึงจะดำเนินการได้

ให้นำความในข้อ ๕ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาแบบแจ้งตามวรรคหนึ่งโดยอนุโลม

ข้อ ๑๓ ให้หน่วยงานที่ประสงค์จะนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ยื่นแบบแจ้งการนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมด้วย ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบแจ้ง และเมื่อได้ใบรับแจ้งแล้วจึงจะดำเนินการได้

ให้นำความในข้อ ๕ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาแบบแจ้งตามวรรคหนึ่งโดยอนุโลม

ข้อ ๑๔ ในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณสุข เลขาธิการคณะกรรมการ อาหารและยาอาจกำหนดให้หน่วยงานที่ยื่นแบบแจ้งการนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบันตามข้อ ๑๓ ไม่ต้องแจ้งข้อมูล หรือไม่ต้องยื่นเอกสารหรือหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบแจ้งก็ได้ ทั้งนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาระบุเหตุผลไว้ให้ชัดเจนด้วย

ข้อ ๑๕ ให้นำความในข้อ ๖ วรรคสอง มาใช้บังคับแก่สถานที่เก็บยาแผนปัจจุบันที่นำ หรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๖ ให้หน่วยงานผู้นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำบัญชีแสดงปริมาณการนำหรือสั่งเข้ามา การใช้หรือการกระจาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือของยาแผนปัจจุบันที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรทุกรายการ เพื่อเก็บไว้ เป็นหลักฐาน ณ สถานที่นำเข้า

(๒) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ทุกรายการ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ของทุกปี เพื่อยื่นต่อสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป

(๓) แจ้งให้หน่วยงานซึ่งเป็นผู้ใช้ยาแจ้งข้อมูลหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยาแผนปัจจุบัน ที่นำหรือสั่งเข้ามา ตามแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ต่อผู้นำ หรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เพื่อรวบรวม วิเคราะห์ผลกระทบ และอาจมี ข้อเสนอแนะส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในกรอบระยะเวลาการรายงานที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(๔) จัดให้มีสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรักษา ยา และกระจายยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา เพื่อประกัน คุณภาพยาตลอดอายุยา

(๕) จัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมอย่างน้อยหนึ่งคน เพื่อทำหน้าที่ควบคุม การดำเนินการตามข้อ ๑๗

(๖) เรียกเก็บยาคืนในกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เรียกเก็บยาคืน

ข้อ ๑๗ ให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามข้อ ๑๖ (๕) ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันให้เป็นไปโดยถูกต้องตามที่หน่วยงานผู้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันแจ้งต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามข้อ ๑๓

(๒) ควบคุมการจัดทำบัญชีและรายงานตามข้อ ๑๖ (๑) (๒) และ (๓) ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในบัญชีและรายงาน

(๓) ควบคุมการเก็บรักษา ยา สถานที่เก็บยา และการกระจายยา

ข้อ ๑๘ ให้หน่วยงานผู้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่มีความประสงค์จะย้ายสถานที่เก็บยายื่นแบบแจ้งต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่ระบุในแบบแจ้ง และเมื่อได้ใบรับแจ้งแล้วจึงจะดำเนินการได้

ให้นำความในข้อ ๕ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาแบบแจ้งตามวรรคหนึ่งโดยอนุโลม

ข้อ ๑๙ แบบแจ้ง ใบรับแจ้ง บัญชี และรายงานตามกฎหมายนี้ ให้เป็นไปตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๒๐ การยื่นแบบแจ้ง การออกใบรับแจ้ง และการรายงานตามกฎหมายนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นแบบแจ้งและรายงานโดยวิธีการทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับ หรือให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๒๑ ให้หน่วยงานที่ดำเนินการผลิตยาอยู่ในวันก่อนวันที่กฎหมายนี้ใช้บังคับ แจ้งการผลิตยาต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามข้อ ๔ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันที่กฎหมายนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๒๒ มิให้นำความในข้อ ๘ มาใช้บังคับแก่หน่วยงานที่ยื่นแบบแจ้งผลิตยาภายหลังจากวันที่กฎหมายนี้ใช้บังคับ จนกว่าหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาในโรงพยาบาลที่รัฐมนตรีกำหนด จะมีผลใช้บังคับ

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่เป็นการสมควรให้การผลิตและการนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภาอากาศไทย และองค์การเภสัชกรรม มีการดำเนินการตามหลักเกณฑ์การผลิตยา การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การเก็บรักษา ยา การควบคุมคุณภาพยา และการประกันคุณภาพยา เพื่อให้ยาามีคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้