

ร่าง

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... (ฉบับประชาชน)  
ปรับปรุงครั้งที่ 1 วันที่ 8 มีนาคม 2554

โดย

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา (มสพ.)

มูลนิธิเภสัชชนบท (มภช.)

กลุ่มศึกษาปัญหาฯ (กศย.)

หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม (วจภส.) จุฬาฯ

แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) จุฬาฯ

มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค (มพบ.)

ชมรมเภสัชชนบท

แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) จุฬาฯ

มูลนิธิเภสัชศาสตร์เพื่อสังคม (มภส)

8 มีนาคม 2554

## ที่ปรึกษา

คำลี ใจดี

## บรรณาธิการ

วรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร

วรรณภา ศรีวิริยานุภาพ

## ประสานงาน

วรรณภา ศรีวิริยานุภาพ

## สถานที่ติดต่อ

สำนักงานแผนงานคุ้มครองผู้บริโภค โภคด้านสุขภาพ (คคส.) อาคารนวัตกรรม ชั้น ๒ คณะเภสัช  
ศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ ๑๐๓๓๐

โทร. ๐๒-๒๑๙-๘๔๔๕ โทรสาร ๐๒-๒๕๑-๓๕๓๑

อีเมล [consumer\\_sss@yahoo.com](mailto:consumer_sss@yahoo.com) เว็บไซต์ [www.thaihealthconsumer.org](http://www.thaihealthconsumer.org)

สำนักงานแผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) อาคารนวัตกรรม ชั้น ๒ คณะ  
เภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ ๑๐๓๓๐

โทร ๐๒-๒๑๙-๘๔๕๒ โทรสาร ๐๒-๒๕๔-๕๑๖๑

อีเมล [spr.chular@gmail.com](mailto:spr.chular@gmail.com) เว็บไซต์ [www.thaidrugwatch.org](http://www.thaidrugwatch.org)

## คำนำ

การจัดทำร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ... (ฉบับประชาชน) มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอเจตนารมณ์ของกฎหมายที่ต้องคุ้มครองสวัสดิภาพการใช้ยาของประชาชน เสริมสร้างการวิจัย และพัฒนาอุตสาหกรรมยาทั้งยาแผนปัจจุบันและยาจากสมุนไพรเพื่อการพึ่งตนเองอย่างมีประสิทธิภาพ

ขบวนการยกร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ...(ฉบับประชาชน) เริ่มจากมูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะ ทำการศึกษาวิเคราะห์ ตั้งแต่ พ.ศ.๒๕๓๓ และทำการปรับปรุงแก้ไขให้มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์มากยิ่งขึ้นเป็นระยะๆ จากการวิเคราะห์พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ทั้งในด้านสาระของกฎหมายและกระบวนการบังคับใช้กฎหมาย กรณีการร้องเรียนหรือการฝ่าฝืนกฎหมายและกฎหมายการประกอบวิชาชีพ การศึกษาทบทวนกฎหมายยาของประเทศต่างๆ กฎหมายอื่นๆที่เกี่ยวข้อง และเชื่อมโยงกับกฎหมายยา จากนั้นได้นำเสนอ ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ... (ฉบับประชาชน) ฉบับแรก ต่อผู้ที่เกี่ยวข้องทุกระดับ เมื่อวันที่ ๘ มกราคม ๒๕๔๓

กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการจัดทำร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ขึ้นใหม่ทั้งฉบับเพื่อปรับปรุงกฎหมายให้มีบทบัญญัติที่ทันสมัย สอดคล้องกับระบบสากล และเอื้ออำนวยต่อการคุ้มครองผู้บริโภค โดยนำเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๗ มิถุนายน ๒๕๔๒ และคณะรัฐมนตรีอนุมัติหลักการร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ...เมื่อวันที่ ๗ กันยายน ๒๕๔๒ (๑พณฯ ชวน หลีกภัย เป็นนายกรัฐมนตรี) แต่ไม่สำเร็จ จึงปรับปรุงใหม่ และคณะรัฐมนตรีรับหลักการ เมื่อวันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๔๕ (๑พณฯ พลเอกสุรยุทธ์ จุลานนท์ เป็นนายกรัฐมนตรี) ขณะนี้อยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

### สาระสำคัญของพระราชบัญญัติยาฉบับประชาชน :

มุ่งเน้นพัฒนาระบบยาแห่งชาติเพื่อสร้างสุขภาพที่ดีของชาวไทย ให้มียาที่ปลอดภัย มีคุณภาพมาตรฐาน ป้องกันโรคและรักษาผู้ป่วยได้ผล มีราคาเหมาะสม มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่มีความรู้ความสามารถ ความรับผิดชอบ และจริยธรรมในการผลิตยา-บริการยาเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างเหมาะสม มีการกระจายสถานบริการยาที่มีมาตรฐานอย่างทั่วถึงและเท่าเทียมกันทั้งประเทศ มีระบบคุ้มครองสวัสดิภาพการใช้ยาของประชาชนเพื่อช่วยเหลือเยียวยาผู้ป่วยที่ได้รับอันตรายจากยา และเผยแพร่ความรู้เรื่องยาสู่ผู้บริโภค ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยาจากสมุนไพรเพื่อการพึ่งตนเองด้านยาของประเทศไทย

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะ ได้นำเสนอ ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ...(ฉบับประชาชน) ต่อ “คณะอนุกรรมการพิจารณาศึกษากลุ่มกฎหมายว่าด้วย การเสริมสร้างความเป็นธรรมและความ สมานฉันท์ในสังคม ในคณะกรรมการพิจารณาศึกษาปัญหาและแนวทางแก้ปัญหาสำคัญของชาติ โดย มาตรการทางนิติบัญญัติ สภานิติบัญญัติแห่งชาติ ” เมื่อวันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๕๐ และต่อมา ได้ ปรับปรุงร่าง พ.ร.บ.ยา ฉบับดังกล่าว โดยทำการเชื่อมโยงระหว่างส่วนต่างๆ ของกฎหมาย และเขียน เรียงมาตราตาม ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ...(ฉบับคณะรัฐมนตรีรับหลักการ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๔๕) พร้อมทั้ง นำเสนอแนวคิดบางประการ เช่น ทฤษฎีลูกมะพร้าว : พันธกิจของผู้ประกอบวิชาชีพสุขภาพ การแบ่ง ประเภทยาและเกณฑ์การแบ่งประเภทยา และกองทุนคุ้มครองผู้บริโภคและพัฒนาระบบยา เพื่อ ประโยชน์ในการพิจารณาเปรียบเทียบให้เห็นความแตกต่างของร่าง พ.ร.บ.ยา ฉบับประชาชนและฉบับ รัฐบาล

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะผู้จัดทำ หวังว่าผู้ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องในการ พิจารณานุมัติ ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ... จะนำสาระสำคัญของพระราชบัญญัติยาฉบับประชาชนไปปรับใช้ ให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ประเทศชาติและประชาชนต่อไป และเราขอขอบคุณกัลยาณมิตรทุกท่านที่ ร่วมกันจัดทำกฎหมายยาฉบับประชาชน

**มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา**

**มูลนิธิเภสัชชนบท**

**กลุ่มศึกษาปัญหา**

**หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย**

**แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย**

**มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค**

**ชมรมเภสัชชนบท**

๓๑ สิงหาคม ๒๕๕๐

## สารบัญ

### คำนำ

หลักการและสาระสำคัญ	(ก)
เจตนารมณ์หลัก	(ก)
สาระสำคัญของกฎหมาย	(ก)
บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างพระราชบัญญัติฯ	1
หลักการ	1
เหตุผล	1
สาระของ ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ..... (ฉบับประชาชน)	2
หมวด ๑      คณะกรรมการ	8
หมวด ๒      ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย และยาแผนทางเลือก	15
หมวด ๓      เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีววัตถุ และ เกสซ์สมุนไพร	36
หมวด ๔      การควบคุมราคา	46
หมวด ๕      การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต	47
หมวด ๖      การโฆษณาและการส่งเสริมการขาย	48
หมวด ๗      ยาที่ห้ามผลิต ขาย นำเข้า	52
หมวด ๘      พนักงานเจ้าหน้าที่	54
หมวด ๘/๑    อุทธรณ์	57
หมวด ๙      ความรับผิดชอบทางแพ่ง	58
หมวด ๑๐     บทกำหนดโทษ	60

## สรุปลักษณะสำคัญ

### ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...(ฉบับประชาชน)

#### เจตนารมณ์หลัก

๑. คุ้มครองสวัสดิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชนให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และสามารถรองรับกับปัญหาและสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงในอนาคตได้

๒. ส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศให้เข้มแข็ง สามารถพึ่งตนเองได้ทั้งในยามปกติและในภาวะคับขัน ทำให้ประเทศมีความมั่นคงด้านยาและสุขภาพ

#### สาระสำคัญของกฎหมายที่ตอบสนองต่อเจตนารมณ์หลัก ประกอบด้วย

๑. ปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศให้เข้มแข็ง

๑.๑ ไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาที่พิสูจน์ไม่ได้ว่า มีประสิทธิผลดีกว่าและคุ้มค่ายาที่ได้ขึ้นทะเบียนอยู่แล้ว เพื่อมิให้มีทะเบียนตำรับยามากเกินจำเป็น โดยไม่เป็นประโยชน์ต่อการสาธารณสุขของประเทศ และสอดคล้องกับแนวทางเศรษฐกิจพอเพียง

๑.๒ ไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีสิทธิบัตรยาซึ่งมีโครงสร้างราคาขายไม่สมเหตุผลหรือไม่คุ้มค่า เพื่อไม่ให้ยาที่มีสิทธิบัตรยาสามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาและขายในราคาไม่ยุติธรรมต่อสังคม

๑.๓ กำหนดให้การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องแสดงข้อมูลสิทธิบัตรและข้อมูลโครงสร้างราคา เพื่อประกอบการพิจารณา

๑.๔ กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องมีการทบทวนทะเบียนตำรับยาประจำปีตามประกาศของรัฐมนตรี เพื่อให้ตำรับยาที่ได้รับอนุญาตแล้ว มีการติดตามประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัย เนื่องจากมียาจำนวนมากไม่น้อยเมื่อนำมาใช้ในกลุ่มประชากรจำนวนมาก ระยะเวลาหนึ่งทำให้เห็นอันตรายอย่างชัดเจน ยาหลายชนิดทำให้อวัยวะของร่างกายทำงานผิดปกติ เกิดความพิการหรือเสียชีวิต หรือไม่มีประสิทธิภาพในการรักษาต่อไป เช่น ยา Non-steroid anti-inflammatory drug (ใช้บรรเทาอาการปวด) หลายชนิด ทำให้ผู้ป่วยหัวใจวายหรือยาต้านจุลชีพคือยาไม่สมควรใช้ต่อไป เป็นต้น

๑.๕ กำหนดให้เภสัชสมุนไพรที่แปรสภาพเป็นยาสำเร็จรูปพร้อมใช้ ต้องจัดแจ้งให้อยู่ในระบบการเฝ้าระวังตรวจสอบความปลอดภัย ปัจจุบันเภสัชสมุนไพรสามารถทำได้โดยอิสระ เภสัชสมุนไพรหลายชนิดมีพิษและอันตรายสูงถึงชีวิตได้ นอกจากนี้มีการนำเภสัชสมุนไพรมาจำหน่ายโดยโอ้อวดสรรพคุณรักษาโรคต่างๆ เช่น โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง เป็นต้น ทำให้ผู้ป่วยขาดการรักษาอย่างถูกต้อง ต้องสูญเสียอวัยวะหรือเสียชีวิต จึงจำเป็นต้องให้จัดแจ้ง

๒. ปรับปรุงให้มี “ยาจำเป็นเฉพาะกรณี” ซึ่งได้แก่ ยาจำเป็นซึ่งไม่มีผู้ประกอบการรายใดต้องการลงทุน และยาจำเป็นสำหรับการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขที่ร้ายแรงหรือสำคัญของประเทศตามที่รัฐมนตรีประกาศให้สามารถขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยกระบวนการเฉพาะเพื่อให้ทันต่อการแก้ไขปัญหาของประเทศโดยการนำเข้าหรือผลิตภายในประเทศ

๓. กำหนดให้มี “การบริการเภสัชกรรม” ซึ่งประกอบด้วย การวิเคราะห์ความจำเป็นในการใช้ยาของผู้รับบริการ การคัดเลือกยาที่เหมาะสม การวิเคราะห์ใบสั่งยาเพื่อประสิทธิผลในการบำบัดรักษา และความปลอดภัย การส่งมอบยาในภาชนะที่ถูกต้อง พร้อมฉลากที่ครบถ้วนและคำแนะนำ คำเตือนในการใช้รวมถึงการให้บริการส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรคต่อประชาชน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และมาตรฐานทางวิชาการของสากล หรือเรียกว่า “การบริการเภสัชกรรมที่ดี” เพื่อประโยชน์ของประชาชน

๔. กำหนดให้ “การบริการเภสัชกรรมที่ดี” ต้องดำเนินการในทุกแห่งของ “สถานบริการเภสัชกรรม” ซึ่งเป็นสถานที่จัดไว้เพื่อการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม รวมทั้งต้องดำเนินการในสถานที่ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตเป็น “สถานบริการเภสัชกรรม” ด้วย เพื่อประโยชน์ของประชาชน

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการสนับสนุนให้เกิดการกระจาย “สถานบริการเภสัชกรรม” ไปยังท้องที่ขาดแคลน เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสวัสดิภาพความปลอดภัยของประชาชน เพื่อให้ประชาชนในท้องถิ่นทุรกันดารหรือห่างไกล ได้มีโอกาสเข้าถึงการบริการเภสัชกรรมที่ดีจาก “สถานบริการเภสัชกรรม” โดยรัฐต้องมีกลไกและเครื่องมือส่งเสริมให้เกิดการกระจายตัวของ “สถานบริการเภสัชกรรม”

๕. กำหนดให้มี “คณะกรรมการยาแห่งชาติ” เพื่อเป็นองค์กรกำหนดนโยบายและแผนแม่บททางด้านยาแห่งชาติ รวมทั้งการกำกับติดตามและประเมินผล เพื่อให้ระบบยาของประเทศตอบสนองต่อประโยชน์ของประชาชนและทำให้ประเทศสามารถพึ่งตนเองด้านยาได้ทั้งในเวลาปกติและในภาวะคับขัน

๖. กำหนดให้มีหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการกำหนด “โครงสร้างราคาขาย” เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้ประกอบการทุกราย ในการแสดงประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและการควบคุมราคาขายให้เป็นธรรมต่อประชาชนผู้ใช้จ่าย

๗. กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในเรื่อง “การบริจจาคยาและการรับบริจจาคยา” เพื่อป้องกันปัญหาที่เคยเกิดขึ้นมาแล้ว โดยการนำยาที่หมดอายุหรือใกล้หมดอายุจากต่างประเทศมาให้แก่ประเทศไทย รวมทั้งการบริจจาคยาที่เกิดขึ้นภายในประเทศด้วย ป้องกันมิให้หน่วยงาน/องค์กร/บริษัทบริจจาคยาที่ตนไม่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ เช่น ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยาของประเทศตนเอง หรือยา

ใกล้หมดอายุ หรือหมดอายุการใช้แล้ว ส่งมาบริจาคโดยได้ประโยชน์จากการไม่ต้องลงทุนทำลายยาและยังได้ภาพลักษณ์ที่ดี เป็นต้น

๘. กำหนดให้ภาระต้นทุนในการเรียกเก็บยาที่ไม่ปลอดภัยหรือเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ออกจากท้องตลาดโดยเจ้าหน้าที่ภาครัฐ เป็นภาระของเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ต้องชดเชย ทั้งนี้ เพื่อป้องกันปัญหากรณีรัฐออกประกาศเพิกถอนทะเบียนตำรับยาหรือสั่งให้แก้ไขสูตรตำรับยา ด้วยเหตุผลความไม่ปลอดภัยหรือเป็นอันตรายต่อผู้ช้ยา โดยให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ยื่นำออกจากท้องตลาด ปรากฏว่าเจ้าของผลิตภัณฑ์ยื่นำไม่ดำเนินการหรือไม่กระตือรือร้นในการดำเนินการให้ยาพ้นจากท้องตลาด ทำให้เจ้าหน้าที่ของรัฐต้องออกไปดำเนินการเองเพื่อความปลอดภัยของประชาชน ภาระค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นของเจ้าหน้าที่รัฐในการออกเรียกเก็บยาที่ไม่ปลอดภัย จึงต้องเป็นความรับผิดชอบของเจ้าของผลิตภัณฑ์

๙. กำหนดให้มีการควบคุม “การส่งเสริมการขายยา ” ซึ่งประกอบด้วย การให้ข้อมูล การชักชวน การบริจาค หรือการกระทำใดๆที่ชักนำให้เกิดการสั่งช้ยาเพื่อประโยชน์ทางการค้า เพราะป้องกันการสั่งช้ยาและการช้ยาที่เกินความจำเป็น ไม่เหมาะสม เกิดภาระค่าใช้จ่ายต่อผู้บริโภค รวมทั้งอาจเกิดอันตรายจากการได้รับยาที่ไม่จำเป็นด้วย ระบุธรรมที่พบเห็นอยู่เสมอ เช่น การให้แพทย์และเภสัชกรไปท่องเที่ยวต่างประเทศโดยอ้างการไปประชุมวิชาการ เป็นต้น ผู้ประกอบธุรกิจจะผลักดันต้นทุนในการส่งเสริมการขายเป็นต้นทุนสินค้า ทำให้ราคาขายสูงขึ้นโดยไม่เกิดประโยชน์ใดๆต่อผู้บริโภค

๑๐. กำหนดห้ามโฆษณาต่อสาธารณชน เนื่องจากการโฆษณาเป็นเครื่องมือสำคัญในการประกอบธุรกิจ ส่งเสริมให้เกิดการบริโภคเพื่อให้บรรลุเป้าหมายการดำเนินธุรกิจ จึงขัดกับหลักการว่าด้วย “การช้ยาต้องช้เมื่อเกิดความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้” โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศที่ไม่มีศักยภาพผลิตวัตถุดิบยาได้ด้วยตนเอง ต้องนำเข้าวัตถุดิบยาหรือยาสำเร็จรูปจากต่างประเทศ ต้องมิให้มีการส่งเสริมการช้ยาโดยไม่จำเป็นในหมู่ประชาชน

สำหรับยาสามัญประจำบ้านซึ่งเป็นยาสำหรับประชาชนในการรักษาอาการป่วยที่ไม่รุนแรง เพื่อการสาธารณสุขมูลฐานเป็นหน้าที่ของรัฐที่จะให้ความรู้ที่ถูกต้องต่อประชาชนอยู่แล้ว แต่อาจอนุญาตให้ผู้ประกอบการโฆษณาได้ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด

ส่วนยาที่ต้องสั่งช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เภสัชกรรม ทันตกรรม และการสัตวแพทย์ ผู้ประกอบธุรกิจยังคงสามารถโฆษณาต่อผู้ประกอบวิชาชีพเหล่านี้ได้



บันทึกหลักการและเหตุผล  
ประกอบร่างพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ... (ฉบับประชาชน)  
ปรับปรุงครั้งที่ 1 วันที่ ๘ มีนาคม ๒๕๕๔

หลักการ

ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ... (ฉบับประชาชน) ตราขึ้นเพื่อคุ้มครองสวัสดิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชนให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เพื่อให้สามารถรองรับกับปัญหาและสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงในอนาคต รวมทั้งส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศให้เข้มแข็ง สามารถพึ่งตนเองได้ทั้งในยามปกติและในภาวะคับขัน ทำให้ประเทศมีความมั่นคงด้านยาและสุขภาพ

เหตุผล

โดยที่พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว ปัจจุบันการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยาสำหรับสัตว์ได้เพิ่มมากขึ้นอย่างรวดเร็ว จำเป็นต้องแก้ไขปรับปรุงกฎหมายดังกล่าวให้มีความทันสมัย สอดรับกับระบบสากล เอื้ออำนวยต่อการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพ เป็นธรรมและสมประโยชน์ตามสิทธิผู้บริโภคที่พึงได้รับ และสอดคล้องกับหน้าที่ของเภสัชกรตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ.๒๕๑๗ (ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๑๗) กำหนดให้มีบทบัญญัติเกี่ยวกับความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์โดยผู้ประกอบการต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในความเสียหายอันเกิดจากยา ขจัดปัญหาอุปสรรคในการพัฒนาอุตสาหกรรมยา ส่งเสริมการผลิตยาจากสมุนไพร และยาแผนไทย ให้สอดคล้องกับหน้าที่ของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทยตามพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.๒๕๔๒ (ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑๕ พฤษภาคม พ.ศ.๒๕๔๒) โดยใช้วัตถุดิบที่เป็นทรัพยากรในประเทศและภูมิปัญญาไทย จัดแบ่งประเภทของการควบคุมยาอย่างเหมาะสมกับสภาพปัจจุบัน และปรับปรุงมาตรการให้ความคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา กำหนดให้มีการใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา การบริการยา การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและการติดตามความปลอดภัยของยา กำหนดมาตรการการส่งเสริมการขายยา การโฆษณา เพื่อให้เผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องแก่ผู้ใช้ยา สมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยาให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... (ฉบับประชาชน)  
ปรับปรุงครั้งที่ 1 วันที่ ๘ มีนาคม ๒๕๕๔

.....  
.....

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยา

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ....”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิก

- (๑) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
- (๒) พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๘
- (๓) พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒
- (๔) พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๒๓
- (๕) พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

- (๑) วัตถุที่ระบุไว้ในคำราชาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
  - (๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้โดยตรงต่อร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ในการวินิจฉัย บำบัด รักษา บรรเทาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วย
  - (๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ หรือ
  - (๔) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร
  - (๕) วัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- วัตถุตาม (๑) (๒) หรือ (๓) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่เลขาธิการกำหนด

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ หรือ วัตถุอันตราย

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์ สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

“เภสัชเคมีภัณฑ์” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมี ซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยว หรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

“เภสัชชีววัตถุ” หมายความว่า วัตถุดังต่อไปนี้สำหรับใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

(๑) วัตถุที่ได้จากสิ่งมีชีวิตโดยวิธีการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์หรือเซลล์ การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อน หรือในสัตว์ หรือโดยวิธีการอื่น หรือ

(๒) วัตถุอื่นตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

“เภสัชสมุนไพร” หมายความว่า วัตถุที่ได้จาก พืช สัตว์ หรือแร่ที่มุ่งหมายสำหรับผสม ปรุง หรือ แปรสภาพเพื่อใช้ในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป หรือวัตถุอื่นตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า

(๑) ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือ

(๒) ยาแผนไทยที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

(๓) ยาที่รัฐมนตรีไม่ได้ประกาศเป็นยาอันตรายหรือยาสามัญประจำบ้าน

(๔) ยาใหม่

“ยาอันตราย” หมายความว่า

(๑) ยาที่ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมมีอำนาจสั่งจ่าย

(๒) ยาแผนไทยที่ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย และผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมมีอำนาจสั่งจ่าย

(๓) ยาแผน **ทางเลือก** ที่ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ และผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมมีอำนาจสั่งจ่าย

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาสำเร็จรูปที่ประชาชนใช้สำหรับการดูแลรักษาสุขภาพตนเองเบื้องต้นและสามารถซื้อหาได้เองทั่วไป ทั้งนี้ ตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

**“ยาสำเร็จรูป”** หมายความว่า ยาใดๆที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปแบบต่างๆทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะ หรือหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้

**“ยาแผนปัจจุบัน”** หมายความว่า ยาที่ผลิตจากเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชสมุนไพรตามกรรมวิธีในวิชาชีพเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนปัจจุบัน

**“ยาแผนไทย”** หมายความว่า ยาที่ผลิตจากสมุนไพรหรือเภสัชสมุนไพรตามกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

**“ยาแผนทางเลือก”** หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ตามรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

**“ยาสำหรับสัตว์”** หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาการสัตวแพทย์ ยาที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาสำหรับสัตว์ หรือยาที่รัฐมนตรี

ประกาศกำหนดให้เป็นยาสำหรับสัตว์ และให้หมายความรวมถึงอาหารสัตว์ผสมยา

**“อาหารสัตว์ผสมยา”** หมายความว่า วัตถุที่ได้จากการผสมระหว่างยาสำหรับสัตว์ที่มีข้อบ่งใช้สำหรับผสมอาหารสัตว์กับอาหารสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

**“ยาจำเป็นเฉพาะกรณี”** หมายความว่า ยาจำเป็นหรือยาจำเป็นสำหรับใช้ในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขตามรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

**“ยากำพร้า”** หมายความว่า ยาสำหรับใช้ในการรักษาโรคหรืออาการเจ็บป่วยที่พบได้น้อยและมีปัญหาขาดแคลนในประเทศ

**“ยาใหม่”** หมายความว่า ยาที่ไม่เคยใช้ในประเทศและต้องผ่านกระบวนการเฝ้าระวังและติดตามประเมินผลการใช้ยา

**“สารออกฤทธิ์”** หมายความว่า วัตถุดิบเป็นส่วนประกอบสำคัญของยาที่มีฤทธิ์ สามารถบำบัดรักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

**“ความแรงของสารออกฤทธิ์”** หมายความว่า

(๑) ปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารออกฤทธิ์ต่อหนึ่งหน่วยการใช้ ที่แสดงความเข้มข้นของยาหรือ

(๒) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่ได้มาตรฐานหรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษาโรคอย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

**“ผลิต”** หมายความว่า ทำ ผสม ปปรุง หรือแปรสภาพ และให้หมายความรวมถึง เปลี่ยนรูปยา แบ่งยาจากภาชนะหรือหีบห่อเดิมไปบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อใหม่เพื่อขาย

**“นำเข้า”** หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า **ขายส่ง** จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทางการค้าและให้  
หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขาย

“**ขายส่ง**” หมายความว่า **การขายจำนวนมากโดยมีวัตถุประสงค์ที่มีใช่เป็นการขายโดยตรงต่อ  
ประชาชนผู้ใช้จ่าย**

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักชวน จูงใจ หรือการกระทำด้วยวิธีอื่น  
ใด ที่มุ่งหมายให้มีการสั่งใช้ การสั่งซื้อ หรือการใช้จ่าย และกระทำเพื่อประโยชน์ ทางการค้า

“การโฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความ  
เกี่ยวกับยา และกระทำเพื่อประโยชน์ทางการค้า

“ข้อความ” หมายความว่า เรื่องราวหรือข้อเท็จจริง ไม่ว่าจะปรากฏในรูปแบบของตัวอักษร ตัวเลข  
ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือรูปแบบอื่นใด ที่สื่อความหมายได้โดยสภาพของสิ่งนั้นเองหรือ  
โดยผ่านวิธีการ หรือสื่อใด ๆ

“ผู้ประกอบการวิชาชีพ” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม การสัตว  
แพทย์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะ  
สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามพระราชกฤษฎีกาที่ออกตาม  
กฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ **เว้นแต่จะกำหนดไว้เป็นอย่างอื่น**

“**ด่านนำเข้า**” หมายความว่า สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็น  
ด่านตรวจสอบยาที่นำเข้า

“เอกสารกำกับยา” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอย  
ประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรก รวมไว้หรือแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อ  
บรรจุยา

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือ  
หีบห่อบรรจุยา

“ตำรับยา” หมายความว่า สูตรที่ใช้ในการผลิตยาซึ่งระบุส่วนประกอบและปริมาณสิ่งปรุงที่มีวัตถุ  
ที่ปรุงยารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใดและให้หมายความรวมถึง ลักษณะของวัตถุ  
สำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้

“**บริการเภสัชกรรม**” หมายความว่า การประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม โดยคัดเลือกยาที่เหมาะสมที่  
ต้องสั่งจ่ายหรือจ่ายตามใบสั่งยา และตามความจำเป็นในการใช้จ่ายของผู้ป่วยและผู้บริโภคเพื่อ  
ประสิทธิผลและความปลอดภัย ทำการส่งมอบยาพร้อมฉลาก คำแนะนำและคำเตือนในการใช้จ่าย **รวมถึง**  
**การให้บริการส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรค และการอื่นตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม**

“**บริการยาแผนไทย**” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภท  
เภสัชกรรมไทย โดยคัดเลือกยาแผนไทยที่เหมาะสมที่ต้องสั่งจ่าย**หรือจ่าย**ตามใบสั่งยา และตามความ

จำเป็นในการใช้ยาของผู้ป่วยและผู้บริโภคเพื่อประสิทธิผลและความปลอดภัย ทำการส่งมอบยาพร้อมฉลาก คำแนะนำและคำเตือนในการใช้ยา และการอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลป์

“**บริการยาแผนทางเลือก**” หมายความว่า การประกอบโรคศิลป์สาขาอื่นตามพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลป์ โดยคัดเลือกยาแผนทางเลือกที่เหมาะสมที่ต้องสั่งจ่ายหรือจ่ายตามใบสั่งยา และตามความจำเป็นในการใช้ยาของผู้ป่วยและผู้บริโภคเพื่อประสิทธิผลและความปลอดภัย ทำการส่งมอบยาพร้อมฉลาก คำแนะนำและคำเตือนในการใช้ยา และการอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลป์

“**สถานบริการเภสัชกรรม**” หมายความว่า สถานที่ซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในการบริการเภสัชกรรม และเป็นสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล แต่ให้ใช้บทบัญญัติบังคับตามพระราชบัญญัตินี้

“**สถานบริการยาแผนไทย**” หมายความว่า สถานที่ซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบโรคศิลป์สาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทยในการบริการยาแผนไทย และเป็นสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล แต่ให้ใช้บทบัญญัติบังคับตามพระราชบัญญัตินี้

“**สถานบริการยาแผนทางเลือก**” หมายความว่า สถานที่ซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบโรคศิลป์สาขาอื่นตามพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลป์ ตามรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด และเป็นสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล แต่ให้ใช้บทบัญญัติบังคับตามพระราชบัญญัตินี้

“**ผู้รับอนุญาต**” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตประกอบกิจการตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตด้วย

“**ผู้ดำเนินการ**” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ดำเนินการในสถานประกอบกิจการของผู้รับอนุญาต

“**ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ**” หมายความว่า ผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการในสถานประกอบกิจการของผู้รับอนุญาต และให้หมายความรวมถึงผู้แทนยา

“**ผู้แทนยา**” หมายความว่า ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้รับอนุญาต มีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และได้รับการฝึกอบรมจากผู้รับอนุญาตอย่างเพียงพอเพื่อที่จะให้ข้อมูลยาของผู้รับอนุญาตอย่างถูกต้อง ครบถ้วน

“**ผู้อนุญาต**” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย

(๒) **นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด หรือผู้ซึ่งนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดมอบหมาย** สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานบริการเภสัชกรรม **สถานบริการยาแผนไทย** การขายส่ง และการขายยาสัตว์ ในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการ**นโยบายยาแห่งชาติ**ตามพระราชบัญญัตินี้

“**การบริจาค**” หมายความว่า การให้ยาแก่บุคลากร หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรต่างๆ เพื่อเป็นสาธารณกุศลโดยมิได้ผลตอบแทนเป็นเงินหรือผลประโยชน์อย่างอื่น

“**องค์กรคุ้มครองผู้บริโภค**” หมายความว่า องค์กรพัฒนาเอกชนด้านยาหรือสุขภาพที่ไม่แสวงกำไรซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค โดยมีผลงานเป็นที่ประจักษ์กับสังคม

“**ผู้บริโภค**”

“**รัฐมนตรี**” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

“**เลขานุการ**” หมายความว่า เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา

“**พนักงานเจ้าหน้าที่**” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“**เจ้าของผลิตภัณฑ์**” หมายความว่า ผู้ทรงสิทธิในเครื่องหมายการค้าหรือสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ยา

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราในบัญชีท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่นตลอดจนออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของ**คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง**ตามมาตรา ๑๒ แล้วแต่กรณี มีอำนาจประกาศ ดังต่อไปนี้

(๑) ระบุตำรายา วัตถุที่เป็นยา ยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย **ยาสามัญประจำบ้าน**

(๒) ระบุยาที่ห้ามผลิต ขาย นำเข้า

(๓) กำหนดค่านำเข้ายา

(๔) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำเข้า การผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัย **บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย**

(๕) ยาที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายยาดังกล่าว

(๕/๑) ยาที่ห้ามใช้กับสัตว์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับยาดังกล่าว

(๕/๒) **เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปสำหรับสัตว์ ยาสำหรับสัตว์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตผลิตยาสำหรับสัตว์** ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการขายยาดังกล่าว

(๕/๓) หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียน ซึ่งมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม หรือมีข้อบ่งใช้สำหรับผสมอาหารสัตว์

(๕/๔) หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับสารออกฤทธิ์ที่ใช้ในยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียนเพื่อใช้กับสัตว์ที่เลี้ยงเพื่อการบริโภค

(๖) กำหนดคุณสมบัติและจำนวนของผู้ดำเนินการ คุณสมบัติและจำนวนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้

(๗) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายและการโฆษณา

(๘) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการสนับสนุนการกระจายสถานบริการยาไปในพื้นที่ที่ขาดแคลน ทั้งนี้เพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครอง สวัสดิภาพของประชาชน

(๙) กำหนดหลักเกณฑ์ที่ดีในการบริจายาและการรับบริจายา

(๑๐) กำหนด หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการกำหนดโครงสร้างราคาขาย

(๑๑) กำหนดแผนการประเมินทบทวนทะเบียนตำรับยาประจำปี

(๑๒) กำหนดรายการยาตาม มาตรา ๒๗(๒)

(๑๓) กำหนดโรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๑๔) กำหนดยาจำเป็นเฉพาะกรณี และยาอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ตาม มาตรา ๕๖(๕)

(๑๔/๑) กำหนดรายการที่ต้องมีในใบสั่งยา

(๑๔/๒) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการในการยึด อายัด และทำลายยา

(๑๕) กำหนดการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

**มาตรา ๖/๑** เงินค่าธรรมเนียมที่ได้จากการดำเนินการออกใบอนุญาต ค่าปรับทางปกครอง หรือค่าปรับให้นำเข้าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นทุนใช้จ่ายในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนที่เกี่ยวกับระบบฐานข้อมูล การคุ้มครองผู้บริโภคด้านคุณภาพและราคาขาย การพัฒนาระบบยา ส่งเสริมการใช้จ่ายที่สมเหตุผล การเพิ่มพูนความรู้แก่ผู้ประกอบการวิชาชีพและประชาชน

การใช้จ่ายเงินตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

## หมวด ๑

### คณะกรรมการ

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการนโยบายยาแห่งชาติ” ประกอบด้วย

(๑) นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่นายกรัฐมนตรีมอบหมายเป็นประธานกรรมการ(๒) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นรองประธานกรรมการ

(๓) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นกรรมการ



- (๔) ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เป็นกรรมการ
  - (๕) ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม เป็นกรรมการ
  - (๖) ปลัดกระทรวงพาณิชย์ เป็นกรรมการ
  - (๗) ปลัดกระทรวงการต่างประเทศ เป็นกรรมการ
  - (๘) ปลัดกระทรวงแรงงาน เป็นกรรมการ
  - (๙) เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา เป็นกรรมการ
  - (๑๐) เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม เป็นกรรมการ
  - (๑๑) เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นกรรมการ
  - (๑๒) เลขาธิการคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ เป็นกรรมการ
  - (๑๓) นายกสภาเภสัชกรรม เป็นกรรมการ
  - (๑๔) นายกแพทยสภา เป็นกรรมการ
  - (๑๕) นายกสัตวแพทยสภา เป็นกรรมการ
  - (๑๖) คณะบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคนเป็นกรรมการ
  - (๑๗) คณะบดีคณะแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคนเป็นกรรมการ
  - (๑๘) คณะบดีคณะสัตวแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคนเป็นกรรมการ
  - (๑๙) ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนสิบคนซึ่งนายกรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้แทนองค์กรภาคประชาชนที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคและไม่แสวงหากำไรสองคน และผู้ที่มีความรู้ความชำนาญหรือผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชกรรม เวชกรรม การแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์ทางเลือก ทันตกรรม สัตวแพทย์ สาธารณสุข เศรษฐศาสตร์ และกฎหมาย ด้านละหนึ่งคน เป็นกรรมการ
- ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการสำนักยาเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
- การเลือกกรรมการใน (๑๖) (๑๗) และ (๑๘) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘ กรรมการตามมาตรา ๗ (๑๙) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปีนับแต่วันที่ได้รับแต่งตั้งและให้วาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการตามมาตรา ๗ (๑๖) (๑๗) (๑๘) สิ้นสุดลงพร้อมกับวาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการใน (๑๙)

ให้กรรมการที่พ้นจากตำแหน่งตามวาระอยู่ในตำแหน่งเพื่อปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่ากรรมการที่ได้รับเลือกหรือแต่งตั้งจะเข้ารับหน้าที่

กรรมการที่พ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับเลือกหรือแต่งตั้งอีก แต่ไม่เกินสองวาระติดต่อกัน

มสพ.และคณะ

ในกรณีที่กรรมการตามวรรคหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ และมีระยะเวลาในการดำรงตำแหน่งตามวาระเหลืออีกไม่น้อยกว่าหนึ่งร้อยแปดสิบวัน ให้ดำเนินการเลือกหรือแต่งตั้งกรรมการประเภทเดียวกันแทนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ตำแหน่งกรรมการนั้นว่างลง และให้ผู้ที่ได้รับเลือกหรือแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน

ในกรณีที่วาระของกรรมการที่พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ และมีระยะเวลาในการดำรงตำแหน่งตามวาระเหลืออยู่ไม่ถึงหนึ่งร้อยยี่สิบวัน จะไม่ดำเนินการเลือกหรือแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างนั้นก็ได้ และในกรณีนี้ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการที่เหลืออยู่

มาตรา ๙ กรรมการตามมาตรา ๘ (๑๖) (๑๗) (๑๘) และ (๒๕) พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) คณะกรรมการมีมติด้วยคะแนนเสียงไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ในห้อง เพราะบกพร่องต่อหน้าที่ ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ หรือไม่สุจริตต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสีย

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๗) ถูกสั่งพักหรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะหรือใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพนั้น ๆ

มาตรา ๑๐ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ **ครั้งใด** ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการทำหน้าที่ประธานกรรมการ ถ้ารองประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาดในการประชุม ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นมีหน้าที่แจ้งให้คณะกรรมการทราบและมีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นแต่ไม่มีสิทธิเข้าร่วมประชุมและลงคะแนนเสียง

วิธีการประชุม การปฏิบัติงานของคณะกรรมการและการมีส่วนได้เสียซึ่งกรรมการมีหน้าที่ต้องแจ้งให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๑๑ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดนโยบายด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ และมอบหมายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามอำนาจหน้าที่รวมทั้งแผนการกำกับ ติดตาม ประเมินผล

(๒) กำหนดนโยบายและมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา การป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการปฏิบัติงานของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง **คณะกรรมการยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์—คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ คณะกรรมการยาแผนไทย คณะกรรมการยาแผนอื่นตามมาตรา ๑๒(๔)**

(๓) ควบคุม กำกับ ดูแล ติดตาม ประสานงาน ช่วยเหลือ ส่งเสริมและประเมินผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง **คณะกรรมการยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์—คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ และคณะกรรมการยาแผนไทย** เพื่อให้เป็นไปตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ **อำนาจการแก้ไขปัญหา รวมทั้งเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาปัญหาจากการปฏิบัติงานของส่วนราชการต่างๆ ซึ่งปฏิบัติตามกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละหน่วยงานในส่วนที่เกี่ยวข้อง**

(๔) จัดทำรายงานประจำปีผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการยาแห่งชาติเสนอต่อคณะรัฐมนตรีและให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้ และตามพระราชบัญญัติอื่น

(๖) ให้คำปรึกษาและแนะนำแก่ **คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง** หน่วยงานราชการที่มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับยาและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๗) พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ส่งเสริมการใช้ยา อย่างสมเหตุสมผล และควบคุมราคา

(๘) ประสานและส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือในการบริหารและจัดการเกี่ยวกับยาในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม ระบบสวัสดิการการรักษาพยาบาลข้าราชการ ให้มีความคุ้มค่า สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและสังคม รวมทั้งให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้อย่างยั่งยืนและเป็นธรรม

(๙) ศึกษาและวิเคราะห์สถานการณ์ ข้อมูลระบบยา เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

(๑๐) วินิจฉัยชี้ขาดในกรณีที่มีปัญหาเรื่องอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง

(๑๑) แต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อปฏิบัติงานตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

มาตรา ๑๒ ให้มีคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง ดังต่อไปนี้

(๑) คณะกรรมการยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

(๒) คณะกรรมการยาแผนไทย

(๓) คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์

(๔) คณะกรรมการยาแผนทางเลือก

คณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อให้ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ คณะกรรมการเฉพาะเรื่องมอบหมาย และให้นำมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับแก่การประชุมของ คณะกรรมการเฉพาะเรื่องและคณะอนุกรรมการ โดยอนุโลม

มาตรา ๑๓ คณะกรรมการยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ซึ่งเรียกชื่อย่อว่า “กยม” ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นรองประธานกรรมการ

(๒) อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขานุการ คณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะผู้แทนสภาเภสัชกรรม ผู้แทน แพทยสภา เป็นกรรมการ

(๓) กรรมการจากองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคที่รัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนสองคน

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิสาขาเภสัชกรรมจำนวนสามคน สาขาเวชกรรมจำนวนสองคน สาขา ทันตกรรม สาขาสัตวแพทย์ และสาขาแพทย์แผนไทยสาขาละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๕) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิด้านการผลิตยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย และยาสัตว์ ด้านละ หนึ่งคน

(๖) คณบดีคณะเภสัชศาสตร์จากสถาบันอุดมศึกษาของรัฐ จำนวนสองคน

ให้รองเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ ผู้อำนวยการสำนักยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ให้นำหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการเลือกตั้งตามมาตรา ๗ วรรคสองและ วรรคสามมาใช้กับการเลือกตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิของ กยม โดยอนุโลม

มาตรา ๑๔ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๘ มาตรา ๙ มาตรา ๑๐ และมาตรา ๑๒ มาใช้บังคับกับ กยม โดยอนุโลม

มาตรา ๑๕ ให้ กยม มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ดังต่อไปนี้

(๑) ประกาศกำหนดอายุการใช้ของยาทุกชนิด และกำหนดยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ใน ฉลากและเอกสารกำกับยาเป็นภาษาไทย

(๒) ประกาศกำหนดตำรับยาที่ให้นั้นทะเบียนตำรับยาหรือจดแจ้ง ตามมาตรา ๕๖ หรือมาตรา ๕๗

(๓) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการป้ายแสดงสถานประกอบกิจการ เวลาเปิดดำเนินการ ป้าย แสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้ดำเนินการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ การแสดงฉลาก เอกสารกำกับยา การทำบัญชีเกี่ยวกับยา และการเก็บตัวอย่างยา

(๔) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การเฝ้าระวังและติดตามประเมินผลการใช้ยา การศึกษาวิจัยทางคลินิก การศึกษาความเท่าเทียมกันใน ประสิทธิภาพการรักษาของยา การศึกษาความคงตัวของยา และ การกำหนดค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ และประเมินเอกสารขณะขึ้นทะเบียนตำรับ

(๕) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการยึดอายัดและทำลายยาที่พนักงานเจ้าหน้าที่เรียกเก็บ หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตจัดเก็บตามมาตรา ๘๖

(๖) กำหนดมาตรการในการพัฒนาระบบยาให้เป็นไปอย่างต่อเนื่อง

(๗) ให้คำแนะนำในการที่ผู้อนุญาตสั่งพักใช้ เพิกถอนหรือยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตเพิกถอน หรือแก้ไขทะเบียนตำรับยา และเพิกถอนหรือแก้ไขการจดทะเบียน

(๘) ให้ความเห็นแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศแผนการประเมินทบทวนทะเบียนตำรับยา ประจำปี

(๙) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖

(๑๐) ให้คำแนะนำหรือความเห็นในการอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย ขึ้นทะเบียนตำรับและจดทะเบียน ที่เป็นยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

(๑๑) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์หรือการประเมิน เอกสารทางวิชาการ โดยผู้เชี่ยวชาญ

(๑๒) กำหนดแผนการประเมินทบทวนทะเบียนตำรับยาประจำปี

(๑๓) จัดทำนโยบายและมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาเพื่อเสนอคณะกรรมการ

(๑๔) ปฏิบัติการอื่นตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

มาตรา ๑๖ คณะกรรมการยาแผนไทย ซึ่งเรียกชื่อย่อว่า “กยท” ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาเป็น รองประธานกรรมการ

(๒) อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมสนับสนุนการ บริการสุขภาพ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมปศุสัตว์ เลขานุการ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เป็นกรรมการ

(๓) กรรมการจากองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคที่รัฐมนตรีแต่งตั้ง จำนวนสองคนเป็นกรรมการ

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิสาขาเภสัชกรรมจำนวนหนึ่งคน สาขาเวชกรรมจำนวนหนึ่งคน และผู้ ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทยจำนวนสามคน ประเภทเภสัชกรรมไทย จำนวนสามคน ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ

ให้ผู้อำนวยการสำนักยา เป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์แผน ไทยเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ให้นำหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการเลือกตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๗ วรรคสอง และวรรคสาม มาใช้กับการเลือกตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิของ กยท โดยอนุโลม

มาตรา ๑๗ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๘ มาตรา ๙ มาตรา ๑๐ และมาตรา ๑๒ มาใช้บังคับกับคณะกรรมการ กยท.โดยอนุโลม

มาตรา ๑๘ ให้คณะกรรมการยาแผนไทยมีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับยาแผนไทยสำหรับมนุษย์และสัตว์ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการในการแสดงป้าย การแสดงฉลาก เอกสารกำกับยาการทำบัญชีเกี่ยวกับยา และการเก็บตัวอย่างยา

(๒) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และการกำหนดค่าใช้จ่ายในประเมินเอกสารขณะขึ้นทะเบียนตำรับ

(๓) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการทำลายยาที่พนักงานเจ้าหน้าที่เรียกเก็บ หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตจัดเก็บตามมาตรา ๘๖

(๔) กำหนดมาตรการในการพัฒนาระบบยาให้เป็นไปอย่างต่อเนื่อง

(๕) ให้คำแนะนำในการที่ผู้อนุญาตสั่งพักใช้ เพิกถอนหรือยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต เพิกถอนหรือแก้ไขทะเบียนตำรับยา และเพิกถอนหรือแก้ไขการจดทะเบียน

(๖) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖

(๗) ให้คำแนะนำหรือความเห็นในการอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย ขึ้นทะเบียนตำรับและจดทะเบียนยาที่เป็นยาแผนไทย

(๘) จัดทำนโยบายและมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาแผนไทยเพื่อเสนอคณะกรรมการ

(๙) ปฏิบัติการอื่นตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

มาตรา ๑๙ คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ ซึ่งเรียกชื่อย่อว่า “กยส” ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นรองประธานกรรมการ

(๒) อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมประมง อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์แพทย์ อธิบดีกรมพัฒนาแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา นายกฤษฎา เกษัตริย์ธรรม นายกัศัตวแพทย์สภา ผู้อำนวยการสำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค เป็นกรรมการ

(๓) กรรมการจากองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคที่รัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนสองคนเป็นกรรมการ

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิสถาเภสัชกรรมจำนวนสามคน และสาขาการสัตวแพทย์จำนวนสามคนเป็นกรรมการ

ให้ผู้อำนวยการ**สำนักยา**เป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการสำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าปศุสัตว์ เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ให้นำหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการเลือกตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๗ วรรคสอง และวรรคสาม มาใช้กับการเลือกตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิของ กยส โดยอนุโลม

มาตรา ๒๐ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๘ มาตรา ๙ มาตรา ๑๐ และมาตรา ๑๒ มาใช้บังคับกับคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์โดยอนุโลม

มาตรา ๒๑ ให้คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ตาม มาตรา ๑๕ โดยอนุโลม

มาตรา ๒๑/๑ คณะกรรมการยาแผน**ทางเลือก** มีองค์ประกอบ อำนาจหน้าที่ และวิธีดำเนินงาน ให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนด

## หมวด ๒

### ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย และยาแผนทางเลือก

#### ส่วนที่ ๑

#### การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยา

มาตรา ๒๒ ห้ามมิให้ผู้ใดประสงค์ประกอบกิจการผลิตยา ขายยา นำเข้ายา บริการเภสัชกรรม และบริการยาแผนไทย **บริการยาแผนทางเลือก** เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตและเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิตยา ขายยา หรือนำเข้ายา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย บริการยาแผนอื่นใด

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๓ บทบัญญัติมาตรา ๒๒ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิตยา ขายยา นำเข้ายา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย **บริการยาแผนทางเลือก** ของกระทรวง กรม หรือโรงพยาบาลของรัฐ เพื่อใช้ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค

(๒) การจ่ายยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือยาจำเป็นเฉพาะกรณี **โดย**ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนดโดยพระ มสพ.และคณะ

ราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะขายสำหรับคนไข้ผู้ป่วยเฉพาะรายของตน หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ขายสำหรับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกัน โรคตามรายการยาที่ รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๓) การปรุงยาแผนปัจจุบันในสถานบริการเภสัชกรรม ซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ปรุงตาม ใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ที่สั่งสำหรับคนไข้ เฉพาะรายของตน หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกัน โรค

(๔) การปรุงยาแผนไทยซึ่งผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบ โรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ การปรุงยาแผนทางเลือกซึ่งผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่น ตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้ ผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

(๕) การนำยาซึ่งใช้เฉพาะตัวเข้ามาในราชอาณาจักรโดยมีปริมาณตามความจำเป็นที่ต้องใช้ได้ไม่ เกินสามสิบวัน

(๕/๑) การนำเข้ายาสำหรับสัตว์เพื่อใช้เฉพาะตัวสัตว์ที่ถูกนำเข้ามาในราชอาณาจักรโดยมีปริมาณ ตามความจำเป็นที่ต้องใช้ได้ไม่เกินสามสิบวัน

(๖) การขายยาสามัญประจำบ้านหรือการขายเภสัชสมุนไพร

(๗) การผลิตยา ขยายยา นำเข้ายาจำเป็นเฉพาะกรณีในรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๘) การผลิตอาหารสัตว์ผสมยาในสถานที่เลี้ยงสัตว์เพื่อใช้กับสัตว์เลี้ยงของตน

ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๔ ผู้ขอรับใบอนุญาตประกอบกิจการผลิตยา ขยายยา นำเข้ายา บริการเภสัชกรรม และ บริการยาแผนไทย ต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

(๐) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาต

(๑) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๒) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๓) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษ

สำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่า ห้าปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(๔) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๕) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

(๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๓)



(๖/๑) มีสถานที่ผลิต ขายหรือนำเข้ายา สถานที่บริการหรือสถานที่เก็บยา และมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๖/๒) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบสองปี

(๖/๓) มีผู้ดำเนินการตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๖) และไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๓)

(๖/๔) มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๖) และไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๓)

(๖/๕) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตใดผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต

ผู้ขอรับใบอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอรับใบอนุญาต ผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคหนึ่ง (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖/๕) ด้วย

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอรับใบอนุญาต ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคหนึ่งด้วย

มาตรา ๒๕ ในการออกใบอนุญาตให้ประกอบกิจการผลิตยา ขายยา นำเข้ายา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย และบริการยาแผนทางเลือก ผู้อนุญาตจะต้องพิจารณาว่าผู้ขอรับใบอนุญาตมี

(๑) ผู้ดำเนินการคนหนึ่งทำหน้าที่ควบคุมดูแล และรับผิดชอบในการดำเนินการผลิตยาขายยา นำเข้ายา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย และบริการยาแผนทางเลือก แล้วแต่กรณี

(๒) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยา ขายยา นำเข้ายา บริการเภสัชกรรม และบริการยาแผนทางเลือก บริการยาแผนไทย แล้วแต่กรณี ตามจำนวนที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๓) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำเข้ายา สถานที่บริการเภสัชกรรม สถานที่บริการยาแผนไทย สถานที่บริการยาแผนทางเลือก และมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๔) ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตรายใดซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต หรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบสองปี

ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม (๑) และ (๒) ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่

(๑) กรณีบริการยาแผนไทย ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทยหรือประเภทเภสัชกรรมไทยหรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะก็ได้

(๑/๑) กรณีบริการยาแผนทางเลือก ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทยหรือประเภทเภสัชกรรมไทยหรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะก็ได้

(๒) การขายยาสำหรับสัตว์ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการสัตวแพทย์ก็ได้

(๒/๑) การขายอาหารสัตว์ผสมยา ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือผู้ที่มีคุณสมบัติและผ่านการอบรมตามหลักสูตรหรือวิธีการที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของ กยส. คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนดก็ได้

(๓) การผลิตยาแผนไทย ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย

(๓/๑) การผลิตยาแผนทางเลือก ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

(๔) การผลิตอาหารสัตว์ผสมยา ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ก็ได้

ผู้ขอรับใบอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้

มาตรา ๒๖ ประเภทของใบอนุญาตประกอบกิจการสำหรับยา มีดังต่อไปนี้

- (๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- (๒) ใบอนุญาตผลิตยาแผนไทย
- (๓) ใบอนุญาตผลิตเภสัชสมุนไพรยาแผนทางเลือก
- (๔) ใบอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ
- (๕) ใบอนุญาตสถานบริการเภสัชกรรม
- (๕) ใบอนุญาตสถานบริการยาแผนไทย
- (๖) ใบอนุญาตสถานบริการยาแผนทางเลือก
- (๗) ใบอนุญาตขายยาสำหรับสัตว์
- (๘) ใบอนุญาตขายส่ง
- (๙) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบัน
- (๑๐) ใบอนุญาตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ
- (๑๐) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนไทย

(๑๑) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนทางเลือก

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตาม (๑) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนไทยตาม (๒) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายส่งตาม (๘) เฉพาะยาที่ตนผลิตด้วย

ผู้รับอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปหรือเภสัชชีววัตถุตาม (๔) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายส่งตาม (๘) เฉพาะการขายส่งสำหรับยาที่ตนผลิตด้วย

ผู้รับอนุญาตสถานบริการเภสัชกรรมตาม (๔) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตสถานบริการยาแผนไทยตาม (๕) ผู้รับอนุญาตสถานบริการยาแผนทางเลือกตาม (๖) และผู้รับอนุญาตขายยาสำหรับสัตว์ตาม (๗) ด้วย

ผู้รับอนุญาตสถานบริการยาแผนไทยตาม (๕) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายยาสำหรับสัตว์ตาม (๗) เฉพาะที่เป็นยาแผนไทย

ผู้รับอนุญาตสถานบริการยาแผนทางเลือกตาม (๖) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายยาสำหรับสัตว์ตาม (๗) เฉพาะที่เป็นยาแผนทางเลือก

ผู้รับอนุญาตนำเข้ายาตาม (๕) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้ายาตาม (๑๐) และผู้รับอนุญาตนำเข้ายาตาม (๑๑) ด้วย

ผู้รับอนุญาตนำเข้ายาตาม (๕) (๑๐) (๑๑) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายส่งตาม (๘) เฉพาะการขายส่งสำหรับยาที่ตนนำเข้าด้วย

มาตรา ๒๗ ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๒๖ ให้มีผลถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการสุจริตที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๒๘ ใบอนุญาตตามมาตรา ๒๖ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุภายในวันที่ ๓๐ กันยายน พร้อมข้อมูลการส่งเสริมการขายที่บัญญัติในมาตรา ๒๘/๑ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ประกอบกิจการต่อไปจนกว่าผู้อนุญาตจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการต่ออายุใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือนจะยื่นคำขอต่ออายุนั้นพร้อมแสดงเหตุผล การขอต่ออายุนั้นการต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นขอต่ออายุนั้นไม่เป็นเหตุให้พ้นความรับผิดชอบสำหรับการประกอบกิจการในระหว่างใบอนุญาตสิ้นอายุ ซึ่งได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาต

มาตรา ๒๘/๑ ในการขอต่ออายุใบอนุญาตตามมาตรา ๒๘ ผู้รับอนุญาตที่ดำเนินกิจกรรมเกี่ยวกับการส่งเสริมการขาย ต้องจัดส่งข้อมูลการส่งเสริมการขายในรอบสิบสองเดือนก่อนวันยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ให้มีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ลักษณะประเภทกิจกรรมการส่งเสริมการขาย และรายชื่อผู้แทนยาที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจกรรมส่งเสริมการขาย

(๒) ชื่อของผู้รับ สถานที่ประกอบการของผู้รับ และทะเบียนผู้ประกอบการวิชาชีพในกรณีที่ เป็นผู้ประกอบวิชาชีพ

(๓) จำนวนเงิน ทรัพย์สิน หรือประโยชน์อื่นใด

(๔) วันที่จ่ายเงิน ทรัพย์สิน หรือประโยชน์อื่นใด ให้แก่ผู้รับ

(๕) อธิบายโดยจำแนกจำนวนเงิน ลักษณะ ประเภทการจ่ายเงิน ทรัพย์สิน หรือประโยชน์อื่นใด เช่น ค่าใช้จ่ายในการจัดเลี้ยงอาหาร เครื่องดื่ม ค่าธรรมเนียมการให้คำปรึกษา ค่าตอบแทนการวิจัย เงินบริจาค การทุนการศึกษา ค่าใช้จ่ายสนับสนุนการจัดประชุม นิทรรศการ การฝึกอบรม การลดราคา ค่าใช้จ่าย ในกิจกรรมบันเทิง สันทนาการ การรับบริการ การบริจาค หรือการกระทำอื่นใดในทำนองเดียวกัน

(๖) ข้อมูลประเภทอื่น ๆ เกี่ยวกับการจ่ายเงินหรือสิ่งของอันมีมูลค่าอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการ เฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๒๘/๒ ภายในเวลาสามเดือนนับแต่วันยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตตามมาตรา ๒๘ ผู้รับ อนุญาตจะต้องเผยแพร่ข้อมูลการส่งเสริมการขายฉบับย่อต่อสาธารณชนทางเว็บไซต์และสื่อสิ่งพิมพ์อื่น ๆ ตามรูปแบบ วิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องกำหนด

ผู้ใดเห็นว่าข้อมูลแผนการส่งเสริมการขายนั้นมีข้อมูลไม่ถูกต้องหรือขาดสาระสำคัญ แต่การ เปิดเผยนั้นจะเป็นประโยชน์ต่อประชาชน สามารถยื่นอุทธรณ์ต่อผู้อนุญาตหรือคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง ภายในกำหนดเวลาหกสิบวันนับแต่วันที่เผยแพร่ข้อมูลแล้ว เพื่อให้พิจารณาเปิดเผยข้อมูลเพิ่มเติม นอกเหนือจากที่ระบุในวรรคหนึ่งได้

มาตรา ๒๙ การอุทธรณ์ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้เป็นไปตามบทบัญญัติในหมวด ๘/๑ ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือ ต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือการ ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

ให้รัฐมนตรีวินิจฉัยอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับหนังสืออุทธรณ์คำ วินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในระหว่างการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตของรัฐมนตรี ~~เมื่อมีคำขอของ ผู้ อุทธรณ์ รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการผลิตยา ขายยา นำเข้ายา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทยแล้วแต่กรณีไปพลางก่อนก็ได้~~

มาตรา ๓๐ ในกรณีใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้  
อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับทราบถึงการสูญหายหรือถูก  
ทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ  
และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

## ส่วนที่ ๒

### หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

มาตรา ๓๑ ผู้รับอนุญาตต้องควบคุมดูแลให้ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการคนหนึ่งทำ  
หน้าที่ควบคุมดูแลการดำเนินการในกิจการของตน ทำหน้าที่ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้

ผู้ดำเนินการจะทำหน้าที่ในสถานที่ผลิตยา ขายยา นำเข้ายา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย  
และบริการยาแผนทางเลือกเกินกว่าหนึ่งแห่งไม่ได้ เว้นแต่ผู้ดำเนินการที่ทำหน้าที่ในสถานที่ขายส่งยาหนึ่ง  
แห่งและสถานที่นำเข้ายาอีกหนึ่งแห่งซึ่งอยู่ในที่ตั้งแห่งเดียวกันหรือในบริเวณเดียวกันและมีได้เป็นผู้มี  
หน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ดังกล่าวเกินกว่าหนึ่งแห่ง

มาตรา ๓๑/๑ ในการพิจารณาออกใบอนุญาตให้ดำเนินการกิจการตามพระราชบัญญัตินี้ของผู้  
อนุญาต ต้องปรากฏว่าผู้ขออนุญาตดำเนินการต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

- (๑) เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภท  
เภสัชกรรมไทย ~~หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์~~ แล้วแต่กรณี
- (๒) เป็นผู้ที่สามารถควบคุมดูแลกิจการของสถานประกอบการได้โดยใกล้ชิด
- (๓) ไม่เป็นผู้ดำเนินการอยู่แล้ว

มาตรา ๓๑/๒ ห้ามมิให้ผู้ใดดำเนินการในสถานประกอบการกิจการของผู้รับอนุญาต เว้นแต่ได้รับ  
ใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

มาตรา ๓๒ ในกรณีที่ผู้ดำเนินการพ้นจากหน้าที่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว  
ผู้รับอนุญาตต้องมอบหมายให้บุคคลซึ่งเป็นผู้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้ดำเนินการปฏิบัติหน้าที่แทน  
ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้ดำเนินการพ้นจากหน้าที่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้บุคคล ผู้รับ  
มอบหมายปฏิบัติหน้าที่แทนได้เป็นระยะเวลาไม่เกินหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับมอบหมาย ในกรณีเช่นว่า

นี้ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่ผู้ได้รับมอบหมายเข้าปฏิบัติหน้าที่แทน

ผู้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่แทนตามวรรคหนึ่ง ให้มีหน้าที่และความรับผิดชอบเช่นเดียวกับผู้ดำเนินการ

มาตรา ๓๓ ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการพ้นจากหน้าที่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ให้ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้องจัดให้มีคุณสมบัติเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเข้าปฏิบัติหน้าที่แทนตลอดเวลาเปิดดำเนินการ โดยแจ้งต่อผู้อนุญาตตามระเบียบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

มาตรา ๓๔ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนตัวผู้ดำเนินการให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตและจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

ในกรณีที่ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ประสงค์จะปฏิบัติหน้าที่ต่อไปให้ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้นแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสิบห้าวันก่อนวันที่ตนประสงค์จะพ้นหน้าที่

กรณีตามวรรคสอง ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มิปฏิบัติหน้าที่นั้น และให้ถือว่าพ้นจากหน้าที่และความรับผิดชอบในหน้าที่ตั้งแต่วันที่มิปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว

มาตรา ๓๕ ให้ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่และความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติ และจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตลอดเวลาทำการ

(๒) จัดให้มีอุปกรณ์ เครื่องมือ สถานที่ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๓) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา ขายยา นำเข้ายา บริการเภสัชกรรม หรือบริการยาแผนไทย แล้วแต่กรณี

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิพฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ ทั้งนี้ วัสดุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่**คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง**ประกาศกำหนด

(๔) จัดแสดงใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต ใบอนุญาตให้ดำเนินการของผู้ดำเนินการ สำเนาใบประกอบวิชาชีพหรือใบประกอบโรคศิลปะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ แสดงชื่อ รูปถ่าย เวลาปฏิบัติหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามระเบียบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(๕) จัดให้มีการทำบัญชีเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร บัญชียาที่ผลิต ขายส่ง นำเข้า บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย บริการยาแผนทางเลือก และเก็บตัวอย่างยาดังกล่าวตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๖) จัดหายา ฉลาก เอกสารกำกับยา ภาชนะ ให้เป็นไปตามหลักวิชาการและตามพระราชบัญญัตินี้ โดยคำแนะนำของผู้ดำเนินการ

มาตรา ๓๖ ให้ผู้ดำเนินการมีหน้าที่และความรับผิดชอบในการดำเนินการ ต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อดำเนินการให้ถูกต้องตามหลักวิชาการและตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ดำเนินการให้สถานประกอบกิจการมีและใช้อุปกรณ์เครื่องมือและสถานที่ คัดเลือกวัตถุดิบหรือยาสำเร็จรูป ฉลาก เอกสารกำกับยา ภาชนะ เก็บรักษายา ให้ถูกต้องตามหลักวิชาการและตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) กำกับดูแล สนับสนุนให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสามารถปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรฐานการผลิตที่ดี มาตรฐานบริการที่ดีซึ่งกำหนดในกฎกระทรวง

(๓/๑) จัดทำรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การเฝ้าระวังและติดตามประเมินผลการใช้ยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๕ (๔)

(๓/๒) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๓๗ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบันซึ่งได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๕๖ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการวิเคราะห์คุณภาพของเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ เภสัชสมุนไพร และยาสำเร็จรูปที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต โดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ กรณีเป็นยาสำเร็จรูปที่นำเข้าต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ทุกครั้ง ทั้งนี้ หลักฐานการวิเคราะห์และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ดังกล่าวต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๒) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ ทั้งนี้ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๓) จัดส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยา นำเข้ายาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) ส่งมอบสารมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ภายหลังการเข้าสู่ร่างกายตามปริมาณคุณภาพที่ใช้ในการวิเคราะห์

(๕) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยา นำเข้ายาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของ คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการผลิตยาแผนไทย ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการนำเข้ายาแผนไทย ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการผลิตยาแผนทางเลือก เจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือได้รับใบอนุญาตการจดแจ้ง เว้นแต่กรณีตาม (๑) ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๓๘ ให้ผู้รับอนุญาตสถานบริการเภสัชกรรม ผู้รับอนุญาตสถานบริการยาแผนไทย ผู้รับอนุญาตสถานบริการยาแผนทางเลือก ผู้รับอนุญาตขายยาสำหรับสัตว์ ผู้รับอนุญาตขายส่งยา และผู้ดำเนินการมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการแยกเก็บยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ยาสามัญประจำบ้าน

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาตามมาตรา ๓๗ (๒) ให้ครบถ้วน

(๓) ดำเนินการให้บริการเภสัชกรรม หรือขายยา เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๔) จัดทำบัญชียาตามที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตขายยาสถานบริการยาแผนไทย ด้วยโดยอนุโลม

ให้นำความในวรรคหนึ่ง (๓) มาใช้บังคับแก่การขายยาของผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะที่จ่ายสำหรับผู้ป่วยคนไข้เฉพาะรายของตน หรือผู้ประกอบการสัตวแพทย์จ่ายสำหรับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรค ตามมาตรา ๒๓ (๒)

ในกรณีที่เป็นการขายส่ง ให้ขายโดยตรงต่อผู้รับอนุญาต หน่วยงานของรัฐ สภากาชาดไทย ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

มาตรา ๓๙ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้องทำการผลิตยา ขายยา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทยหรือบริการยาแผนทางเลือก และดำเนินการตามหน้าที่ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง



มาตรา ๔๐ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้องทำการผลิตยา ขายยา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย หรือบริการยาแผนทางเลือก และดำเนินการตามหน้าที่ให้ตรงตามประเภทที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต

มาตรา ๔๑ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้ดำเนินการ ทำการผลิตยาในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตสถานบริการเภสัชกรรม ผู้รับอนุญาตสถานบริการยาแผนไทย ผู้รับอนุญาตสถานบริการยาแผนทางเลือก และผู้ดำเนินการ ให้บริการหรือทำการขายยา ควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา ๔๒ ห้ามมิให้ผู้ใดทำการขายยาหลายขนานรวมกัน โดยจัดเป็นชุดไว้ล่วงหน้า และมีเจตนาให้ผู้ซื้อได้ใช้เพื่อบำบัด รักษา บรรเทา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ

มาตรา ๔๓ ห้ามมิให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้า ขายส่งยา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย หรือ บริการยาแผนทางเลือก หลายแห่งในเวลาเดียวกัน

มาตรา ๔๔ ผู้รับอนุญาตนำเข้ายา และผู้ดำเนินการต้องนำยาที่ตนนำเข้ามาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้าเพื่อทำการ ตรวจสอบตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๔๕ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำเข้ายา สถานบริการเภสัชกรรม สถานบริการยาแผนไทย สถานบริการยาแผนทางเลือก หรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับการอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๖ ผู้รับอนุญาตผู้ใดจะเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้า และให้ถือว่าใบอนุญาตสิ้นอายุตั้งแต่วันที่เลิกกิจการตามที่แจ้งไว้

ผู้รับอนุญาตที่เลิกกิจการ โดยมิได้ปฏิบัติตามความในวรรคหนึ่งต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่เลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตสิ้นอายุตั้งแต่วันที่เลิกกิจการ

มาตรา ๔๗ ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตรายอื่น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๔๘ ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาทแสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตายเพื่อขอประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตนั้นต่อไป เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่า บุคคลนั้นมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๔ ก็อนุญาตให้ผู้แสดงความจำนงนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นนี้ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

การแสดงความจำนง การตรวจสอบ และการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๙ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานผลิตยา ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการผลิตยา ให้เป็นไปโดยถูกต้องตามคำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้งไว้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๒) ควบคุมการวิเคราะห์และประกันคุณภาพยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยา การทำบัญชียา และการเก็บตัวอย่างยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) ควบคุมการแบ่งบรรจุยาและการปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) ควบคุมการขายส่งยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

ทั้งนี้ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม (๑) (๒) และ (๕) ต้องมิใช่บุคคลเดียวกัน

มาตรา ๕๐ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานบริการเภสัชกรรม สถานที่ขายส่งมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมแยกเก็บยาให้เป็นหมวดหมู่ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๒) ควบคุมให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาอยู่ครบถ้วน

(๓) ควบคุมให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) บริการเภสัชกรรมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) ส่งมอบยาที่เป็นยาควบคุมพิเศษ และยาอันตรายด้วยตนเอง ในกรณีสถานบริการเภสัชกรรม

(๖) ควบคุมการขายส่งยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ในกรณีที่มีการขายส่งยา

(๗) ควบคุมการจำหน่ายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุให้กับผู้รับอนุญาตผลิตยาเท่านั้น

(๘) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๕๑ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานบริการยาแผนไทย สถานบริการยาแผนทางเลือก มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการแยกเก็บยาให้เป็นหมวดหมู่ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๒) ควบคุมให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาอยู่ครบถ้วน

(๓) ควบคุมให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทยผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) บริการยาแผนไทย หรือ ยาแผนทางเลือก แล้วแต่กรณี ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) ส่งมอบยาแผนไทย หรือ ยาแผนทางเลือก ที่เป็นยาควบคุมพิเศษ และยาอันตรายด้วยตนเอง

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๕๒ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ยาเฉพาะยาสำหรับสัตว์มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการแยกเก็บยาให้เป็นหมวดหมู่ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๒) ควบคุมให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาอยู่ครบถ้วน

(๓) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาสำหรับสัตว์ต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้

(๔) ส่งมอบยาสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษและยาอันตรายแก่ผู้รับบริการด้วยตนเอง

(๕) ควบคุมการจำหน่ายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปให้กับผู้รับอนุญาตผลิตยา

(๖) ควบคุมการทำบัญชียาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๗) ขยายยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๘) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๕๑ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้ายา มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมยาที่นำเข้าให้เป็นไปโดยถูกต้องตามคำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๕๖

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาและเอกสารกำกับยา

(๔) ควบคุมการขายส่งยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บตัวอย่างยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๖) ควบคุมการนำเข้ายาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๗) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำเข้า ณ สถานที่เก็บยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๘) ในกรณีนำเข้าเพื่อการวิจัย ต้องควบคุมการวิจัยยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องแต่ละชุด ตามมาตรา ๑๒ ประกาศกำหนด

(๙) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๕๔ ห้ามมิให้ผู้ใดซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ให้บริการ หรือขายยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษที่เป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย ยาแผนทางเลือก ห้ามมิให้ผู้ใดซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย ให้บริการ หรือขายยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษที่เป็นยาแผนไทย ยาแผนทางเลือก และ ห้ามมิให้ผู้ใดซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการโรคศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ให้บริการ หรือขายยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษที่เป็น ยาแผนทางเลือก

ความตามวรรคแรกไม่ใช้บังคับกับ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ในกรณีที่เป็นกรปฏิบัติตามมาตรา ๒๑(๒)

มาตรา ๕๕ ภายใต้บังคับมาตรา ๕๔ ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม จะให้บริการหรือขายยาควบคุมพิเศษให้ได้เฉพาะแก่ผู้ที่มีใบสั่งยาของ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะและผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เท่านั้น

ใบสั่งยาตามวรรคหนึ่งให้ใช้ได้ครั้งเดียว เว้นแต่ผู้สั่งจะได้กำหนดไว้ว่าให้จ่ายซ้ำได้แต่รวมกัน ต้องไม่เกินหกครั้งและจำนวนยาที่สั่งแต่ละครั้งต้องไม่เกินจำนวนที่จำเป็นต้องใช้ ภายในเวลาไม่เกินสามสิบวัน

ในกรณีมีเหตุจำเป็นเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมจะส่งมอบยาควบคุมพิเศษ โดยไม่ต้องมีใบสั่งยาก็ได้ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๕/๑ ผู้แทนยาจะต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- (๑) เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
- (๒) ผ่านการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมตามหลักสูตรของสภาเภสัชกรรม และ
- (๓) ไม่เคยถูกพักใช้ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในระยะเวลาห้าปีก่อนเป็นผู้แทนยา

มาตรา ๕๕/๒ ผู้แทนยามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) นำเสนอข้อมูลยาของผู้รับอนุญาตที่ทันสมัย ถูกต้อง ครบถ้วน มีหลักฐานอ้างอิงทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โดยไม่ละเลยข้อมูลผลกระทบหรือผลข้างเคียงจากการใช้ยา เพื่อเสนอแก่ผู้สั่งใช้ยาและผู้ส่งจ่ายยา
- (๒) ไม่เสนอให้สิ่งจูงใจ เงิน ทرفฟี่สิน หรือประโยชน์อื่นใดแก่ผู้สั่งใช้ยาและผู้ส่งจ่ายยา

มาตรา ๕๕/๓ ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ต่อผู้แทนยา ดังต่อไปนี้

- (๑) ให้การฝึกอบรม ให้ความรู้เกี่ยวกับข้อมูลที่ทันสมัย ถูกต้อง ครบถ้วน แก่ผู้แทนยา เพื่อให้ผู้แทนยาได้ความรู้ที่เพียงพอในการปฏิบัติหน้าที่
- (๒) ควบคุมจริยธรรมหรือความประพฤติของผู้แทนยาให้เหมาะสม
- (๓) ต้องไม่กำหนดผลตอบแทนที่เป็นรายได้หลักของผู้แทนยาแต่ละราย โดยขึ้นอยู่กับยอดขายของผู้แทนยารายนั้น

มาตรา ๕๕/๔ ผู้รับอนุญาตต้องร่วมรับผิดชอบกับผู้แทนยาในความเสียหายที่ผู้แทนยาได้ก่อขึ้นจากการปฏิบัติหน้าที่เป็นผู้แทนยาของผู้รับอนุญาต

### ส่วนที่ ๓

#### การขึ้นทะเบียนตำรับยาและการจดแจ้ง

มาตรา ๕๖ ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ยาที่มีตัวแทนในประเทศไทยและมีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๔ ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องนำตำรับยามาขอขึ้นทะเบียน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากผู้อนุญาตแล้ว จึงจะผลิต หรือนำเข้ายานั้นได้

บทบัญญัติในวรรคหนึ่งมิให้ใช้บังคับแก่

- (๑) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ เภสัชสมุนไพร
- (๒) ยาตัวอย่างที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (๓) ยาที่ผู้รับอนุญาตได้ผลิต นำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยและการวิเคราะห์
- (๔) ยาจำเป็นเฉพาะกรณี
- (๕) ยาอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- (๖) อาหารสัตว์ผสมยาเพื่อใช้กับสัตว์เลี้ยงของตน

มาตรา ๕๗ ยาตาม ๕๖ วรรคสอง (๒) (๓) (๔) และ (๕) ต้องจดแจ้งต่อผู้อนุญาตและเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าได้

มาตรา ๕๘ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๕๖ ต้องแจ้งและส่งมอบรายการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อยา และชื่อสามัญทางยา
- (๒) ตำรับยา
- (๓) รูปแบบ รูปลักษณะของยา ที่มีสี สัญลักษณ์ของผู้ผลิตบนผลิตภัณฑ์ยา
- (๔) ขนาดบรรจุ
- (๕) วิธีวิเคราะห์ ควบคุมคุณภาพ มาตรฐานยา ทั้งนี้ยาที่ระบุตามรายการในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศต้องเป็นประกาศฉบับล่าสุดเท่านั้น ส่วนกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศต้องแสดงวิธีพิสูจน์ความถูกต้องมาด้วย เว้นแต่เป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖(๑๔)
- (๖) ฉลาก ต้องระบุชื่อสามัญทางยา แสดงวันผลิตและวันสิ้นอายุของยาเป็นภาษาไทย และราคาขายปลีกของยา
- (๗) เอกสารกำกับยาแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพ และเอกสารกำกับยาแก่ประชาชนทั่วไป
- (๘) ข้อมูลสิทธิบัตร
- (๙) ข้อมูลโครงสร้างราคาขาย
- (๑๐) แหล่งที่มาของวัตถุดิบ

(๑๑) สารมาตรฐานในการวิเคราะห์มาตรฐานยา

(๑๒) หลักฐานทางวิชาการที่สนับสนุนชีวสมมูล

(๑๓) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ความใน (๓) (๕) (๖) และ (๘) ให้เป็นไปตามประกาศกำหนดของรัฐมนตรีโดยความเห็นชอบ  
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง ~~กยม-กยส-กยพ~~

มาตรา ๕๕ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ตามมาตรา ๕๖ ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕๘ แล้ว  
ต้องแจ้งและส่งมอบรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) หลักฐานทางวิชาการที่สนับสนุนสรรพคุณและความปลอดภัยตามที่ขอขึ้นทะเบียน

(๒) วิธีควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพมาตรฐานยา ตามหลักวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ดี

(๓) ระบบการติดตามยาหลังออกสู่ตลาด

~~(๔) แผนการส่งเสริมการขาย~~

ทั้งนี้ให้เป็นไปตามประกาศกำหนดของรัฐมนตรีโดยความเห็นชอบโดยคำแนะนำของ  
คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง

~~มาตรา ๕๕ การขึ้นทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ  
ต้องแจ้งรายการดังต่อไปนี้~~

~~(๑) ชื่อ~~

~~(๒) ชื่อที่อยู่ผู้ผลิตและแหล่งกำเนิด~~

~~(๓) ขนาดบรรจุ~~

~~(๔) ใบรับรองคุณภาพจากผู้ผลิตและจากผู้ผลิตที่ทำการแบ่งบรรจุในกรณีแบ่งบรรจุ~~

~~(๕) ใบรับรองมาตรฐานการผลิตของผู้ผลิต~~

~~(๖) ฉลาก~~

~~(๗) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด~~

มาตรา ๖๐ การจดแจ้งยาตัวอย่างที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและยาที่จะผลิต  
นำเข้าเพื่อการวิจัยและวิเคราะห์ ยาจำเป็นเฉพาะกรณี ยาอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ต้องแจ้ง  
รายการตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๖๑ การทดลองยาในมนุษย์ที่กระทำในประเทศไทยต้องผ่านการอนุญาตรับรองวิธี  
การศึกษาตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของ กยม

มาตรา ๖๒ การแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาหรือการแก้ไขรายการจดแจ้งจะกระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

ผู้อนุญาตตามวรรคแรก มีหน้าที่แจ้งรายละเอียดที่เปลี่ยนแปลงแก้ไขต่อผู้อนุญาตประกอบกิจการสำหรับการบริการและการขายยาตามพระราชบัญญัตินี้ และผู้ดำเนินการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลโดยทันที

มาตรา ๖๓ การขอขึ้นทะเบียน แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การขอจดแจ้ง การแก้ไขรายการจดแจ้งและการออกใบอนุญาตการจดแจ้งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ในการพิจารณาออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา การแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา การจดแจ้ง หรือ การแก้ไขรายการจดแจ้ง หากมีค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์หรือการประเมินเอกสารทางวิชาการ โดยผู้เชี่ยวชาญให้ผู้อนุญาตผลิต ผู้อนุญาตนำเข้าหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้ชำระค่าใช้จ่ายตามค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจริงนั้น ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง ประกาศกำหนดแล้วแต่กรณี

การแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญและอัตราค่าตอบแทนในการประเมินเอกสารของผู้เชี่ยวชาญที่จะได้รับให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

มาตรา ๖๔ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและใบอนุญาตการจดแจ้งให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญหรือใบอนุญาต ถ้าผู้อนุญาตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ประสงค์จะขอต่ออายุ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและใบอนุญาตการจดแจ้งอย่างน้อยเก้าเดือนก่อนจะสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ถือว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและใบอนุญาตการจดแจ้ง ยังมีอายุใช้ได้ต่อไปจนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุ

การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา การอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดและการทบทวนทะเบียนตำรับยาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการตามแผนการประเมินทบทวนทะเบียนตำรับยาที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องกำหนด

การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อพ้นกำหนดเวลาขึ้นขอต่ออายุจะกระทำมิได้ให้ผู้อนุญาตดำเนินการขึ้นทะเบียนยาเหล่านั้นตามระบบปกติ

การขอต่ออายุใบอนุญาตจดแจ้งและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๖๕ ห้ามมิให้ผู้อนุญาตรับขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อเห็นว่า



(๑) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่ดำเนินการตามมาตรา ๕๘ มาตรา ๕๙ และมาตรา ๖๓ วรรคหนึ่ง

(๒) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาที่ถูกสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว เว้นแต่ปรากฏว่าเหตุที่เพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นหมดสิ้นไปแล้ว

(๓) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่พิสูจน์ไม่ได้ว่ามีประสิทธิผลดีกว่าและคุ้มค่ากว่ายาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับอยู่แล้ว

(๔) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาที่ใช้ชื่อ ฉลาก หรือบรรจุภัณฑ์ที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกับยาที่เพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว

(๕) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใช้ชื่อไปในทางโอ้อวด ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย ไม่คำนึงถึงคุณค่าของภาษาไทย หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริงหรือยาสามัญประจำบ้านที่ใช้ชื่อซ้ำกับยาอันตรายและหรือยาควบคุมพิเศษ

(๖) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนมีสิทธิบัตรตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรที่มีโครงสร้างราคาขายไม่สมเหตุสมผลหรือไม่คุ้มค่า

(๗) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น เป็นยาที่ไม่ได้ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา และควบคุมคุณภาพตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(๘) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น เป็นยาที่ไม่ได้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(๙) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น ได้ถูกถอนทะเบียนตำรับยาจากประเทศผู้ผลิต ด้วยสาเหตุของความไม่ปลอดภัยหรือไม่มีประสิทธิผล

(๑๐) ยาที่ขอขึ้นทะเบียน เป็นยาที่กำหนดโครงสร้างราคาขายที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการเงื่อนไข ตามที่รัฐมนตรีประกาศ

มาตรา ๖๖ ห้ามมิให้ผู้อนุญาตรับจดทะเบียน เห็นว่า

(๑) การจดทะเบียนไม่ดำเนินการมาตรา ๖๐ มาตรา ๖๑

(๒) การจดทะเบียนไม่เป็นไปตาม มาตรา ๖๓ วรรค ๒

(๓) ผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ ไม่ได้มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคำหนด

(๔) ไม่เหมาะสมตามหลักวิชาการหรืออาจไม่ปลอดภัยกับผู้ใช้

มาตรา ๖๗ ในการพิจารณาอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาให้นำความในมาตรา ๖๕ (๒) (๓) (๔) และ (๕) มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ในการพิจารณาอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตการจดทะเบียนและการแก้ไขรายการจดทะเบียนให้นำความในมาตรา ๖๖ (๒) และ (๓) มาใช้

มาตรา ๖๘ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาและไม่รับจดทะเบียน หรือไม่ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและไม่ต่ออายุใบอนุญาตจดทะเบียนของผู้อนุญาต เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการเฉพาะเรื่องแล้วให้เป็นที่สุด

มาตรา ๖๙ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา สัตว์หรือสิ่งแวดล้อม หรือเพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพยา ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องแล้วแต่กรณีมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาหรือการจดทะเบียน หรือสั่งให้ทบทวนทะเบียนตำรับยา หรือกำหนดเงื่อนไขในการติดตามความปลอดภัยของยาได้ตามที่เห็นสมควร หรือตามความจำเป็น โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ยาที่ถูกสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่ง ด้วยเหตุผลความปลอดภัย ต้องแก้ไขฉลากให้มีชื่อและภาพลักษณ์เหมือนหรือคล้ายคลึงกับยาเดิมที่ถูกสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาในเวลาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

มาตรา ๗๐ ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือยาที่ได้รับจดทะเบียนไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏกรณีดังต่อไปนี้ ให้ผู้อนุญาตเลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาหรือเพิกถอนการจดทะเบียนนั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้า หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ทราบและให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑) ยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอันตราย

(๒) ยานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้หรือตามที่จดทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา ๘๓

(๓) ยานั้นไม่ได้แก้ไขตำรับยา รายการทะเบียนตำรับยา หรือ รายการการแจ้งรายละเอียดตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๖๕

(๔) ยาที่เป็นยาที่ใช้สำหรับสัตว์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของประชาชน

(๕) กรณีที่ประเทศผู้ผลิต สั่งยกเลิกทะเบียนตำรับยาเนื่องจากความปลอดภัย หรือไม่มีประสิทธิผล

มาตรา ๗๐/๑ เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่ายาใดไม่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรืออาจไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายา ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือผู้รับใบจดทะเบียน ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ ประสิทธิภาพหรือความปลอดภัย

ในระหว่างการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา เป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการพิสูจน์แล้วว่ายานั้นมีคุณภาพ ประสิทธิภาพหรือความปลอดภัย

มาตรา ๓๐/๒ เมื่อปรากฏว่ายาใดมีคุณภาพหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้งไว้ หรือไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขายหรือนำเข้ายา งดผลิต ขาย บริการหรือนำเข้ายา หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องกำหนด

(๒) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยาที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ ตามมาตรา ๘๖ (๒) ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว

(๓) เรียกเก็บยาจากผู้รับอนุญาตผลิต ขาย บริการหรือนำเข้ายา หรือผู้มีไว้ในครอบครองหรือสั่งให้ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย บริการหรือนำเข้ายาจัดเก็บยาที่ตนผลิต ขาย บริการหรือนำเข้าคืนจากท้องตลาด หรือผู้มีไว้ในครอบครองภายในระยะเวลาที่กำหนด และมีอำนาจสั่งให้ทำลาย หรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่ายานั้นเป็นยาตามมาตรา ๘๒ ทั้งนี้ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขายหรือนำเข้ายาเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว

มาตรา ๓๐/๓ เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศ และต่างประเทศ รวมทั้งกำหนดอัตราและวิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานที่ผลิต ขายหรือนำเข้า การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์ยาเพื่อประกอบการพิจารณาในเรื่อง ดังต่อไปนี้

(๑) การพิจารณาออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ใบรับจดแจ้งหรือหนังสือรับรอง

(๒) การพิจารณาแก้ไขรายการในใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาใบรับจดแจ้ง หรือรายการอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่งให้ผู้อื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

มาตรา ๓๐/๔ ผู้ผลิตหรือนำเข้ายามีหน้าที่ส่งข้อมูลสถานการณ์ทะเบียนตำรับยา หรือการแก้ไขข้อมูล รายงานอาการไม่พึงประสงค์ จากต่างประเทศแก่ผู้อนุญาต ตลอดจนเสนอมาตรการบริหารความเสี่ยงตามความจำเป็น

มาตรา ๓๐/๕ ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบอนุญาตการจดแจ้งสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาต และยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือใบแทนใบอนุญาตการจดแจ้งแล้วแต่กรณีภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย หรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทนใบอนุญาตการจดแจ้ง การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ใบแทนใบอนุญาตการจดแจ้ง การออกให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

## หมวด ๓

### เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และ เภสัชสมุนไพร

#### ส่วนที่ ๑

##### การขออนุญาตและการอนุญาต

มาตรา ๑๑ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต ขายหรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ให้ยื่นคำขออนุญาตและเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต ขาย หรือนำเข้าได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๑/๑ ภายใต้บังคับมาตรา ๑๑/๒ (๑) และ (๘) ห้ามผู้ใดขายปลีกเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์หรือเภสัชชีววัตถุ

มาตรา ๑๑/๒ บทบัญญัติมาตรา ๑๑ ไม่ใช่บังคับกับ

(๑) การผลิต ขายหรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร โดยกระทรวง ทบวง กรมหรือหน่วยงานอื่นของรัฐตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค และสภากาชาดไทย

(๒) การผลิตเภสัชสมุนไพรโดย ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ เพื่อปรุงยาแผนไทย หรือยาแผนทางเลือกแล้วแต่กรณี สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

(๓) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมแบ่งบรรจุเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ได้จดแจ้งไว้แล้ว เพื่อขายส่งสำหรับผู้ซื้อในสถานที่ขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป

(๔) การแบ่งบรรจุเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ไม่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ เพื่อขายปลีกสำหรับผู้ซื้อ

(๕) การแบ่งบรรจุเภสัชสมุนไพรเพื่อขาย

(๖) การขายปลีกเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ไม่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

(๗) การขายเภสัชสมุนไพร

(๘) การผลิต ขายหรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปเภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ผู้ได้รับยกเว้นตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๗๑/๓ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตผลิต ขายหรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาต

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

(๗) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๓)

(๘) มีสถานที่ผลิต ขายหรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร หรือสถานที่เก็บเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร และมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๙) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบสองปี

(๑๐) มีผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมเป็นผู้ดำเนินการตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๖) และไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๓)

(๑๑) มีผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๖) และไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๓)

(๑๒) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตใดผลิต ขาย หรือนำเข้าตามพระราชบัญญัตินี้เว้นแต่ถูกเพิกถอนมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต

ผู้ขอรับใบอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอรับใบอนุญาต ผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคหนึ่ง (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๑๒) ด้วย

มาตรา ๗๑/๔ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา ๗๑/๓ (๑๐) และ (๑๑) ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่

(๑) การผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มุ่งหมายใช้ในกิจการอื่นที่มีโฆษณา ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามการจะเป็นผู้ได้รับปริญญาทางวิทยาศาสตร์ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดก็ได้

(๒) การผลิตเภสัชชีววัตถุ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือผู้ได้รับปริญญาทางวิทยาศาสตร์ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดก็ได้

(๓) การผลิตเภสัชสมุนไพร ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามการจะเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ที่มีคุณสมบัติตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดก็ได้

(๔) การขายเภสัชชีววัตถุที่ใช้ผลิตเป็นยาสำหรับสัตว์ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือผู้ได้รับปริญญาทางวิทยาศาสตร์ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดก็ได้

มาตรา ๗๑/๕ ใบอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร ให้แบ่งเป็นประเภท ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์

(๒) ใบอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป

(๓) ใบอนุญาตผลิตเภสัชชีววัตถุ

(๔) ใบอนุญาตผลิตเภสัชสมุนไพร

(๕) ใบอนุญาตขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ

(๖) ใบอนุญาตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปหรือเภสัชชีววัตถุ

(๗) ใบอนุญาตนำเข้าเภสัชสมุนไพร

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ ที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย

มาตรา ๗๑/๖ ใบอนุญาตตามมาตรา ๗๑/๕ (๑) (๒) (๓) (๔) (๖) และ(๗) ให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต และใบอนุญาตตามมาตรา ๗๑/๓๓ (๕) ให้มีอายุหนึ่งปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๑๑/๗ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๒๗ มาตรา ๒๘ มาตรา ๒๘/๑ มาตรา ๒๘/๒ และมาตรา ๓๐ และบทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติดังกล่าวมาใช้บังคับกับใบอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร โดยอนุโลม

มาตรา ๑๑/๘ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาตให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรเป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วน อันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้

การยื่นคำขอ การอนุญาต และการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรเป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วน อันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

## ส่วนที่ ๒

### หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

#### เกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร

มาตรา ๑๑/๙ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ และมาตรา ๓๔ และบทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติดังกล่าวมาใช้บังคับกับผู้รับอนุญาตผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพรโดยอนุโลม

มาตรา ๑๑/๑๐ ผู้รับอนุญาตต้องควบคุมดูแลให้ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำหน้าที่ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๑/๑๑ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะประกอบกิจการในระหว่างที่ผู้ดำเนินการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้ดำเนินการปฏิบัติหน้าที่แทนภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้ดำเนินการดังกล่าวไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว

ให้บุคคลซึ่งปฏิบัติหน้าที่แทนตามวรรคหนึ่งมีหน้าที่และความรับผิดชอบเช่นเดียวกับผู้ดำเนินการที่ตนแทน และปฏิบัติหน้าที่แทนได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่บุคคลดังกล่าวเข้าปฏิบัติหน้าที่แทน

มาตรา ๗๑/๑๒ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะประกอบกิจการในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ผู้ดำเนินการต้องแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบถึงการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่แทน

ให้บุคคลซึ่งปฏิบัติหน้าที่แทนตามวรรคหนึ่งมีหน้าที่และความรับผิดชอบเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ตนแทน และปฏิบัติหน้าที่แทนได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน

การแจ้งตามวรรคสองให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๑/๑๓ ให้ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรมีหน้าที่จัดการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ให้มีผู้ดำเนินการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๖)
- (๒) ให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๖) ตลอดเวลาทำการ

(๓) ให้มีการผลิต ขายหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๔)

(๔) ให้มีการผลิต ขายหรือนำเข้า ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๕) ให้มีป้ายตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๖) ให้มีใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต สำเนาใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สำเนาใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง สำเนาใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ หรือสำเนาปริญญาบัตรทางวิทยาศาสตร์ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๗๑/๔ (๑) แล้วแต่กรณี แสดงไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่ายในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๗) ให้มีบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๘) ให้มีการเก็บตัวอย่างที่ผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๗๑/๑๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้



(๑) กรณีผลิตต้องจัดให้มีการวิเคราะห์คุณภาพและหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด และให้เก็บหลักฐานดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๒) กรณีนำเข้าทุกครั้งต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์คุณภาพ และให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๓) จัดให้มีฉลากตามที่จัดแจ้งไว้ ทั้งนี้ การแสดงฉลากให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) จัดทำและส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๗๑/๑๕ ให้ผู้รับอนุญาตขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลให้มีฉลาก ตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้ตามมาตรา ๗๑/๑๔ (๓)

(๒) ขายส่งต่อผู้รับอนุญาตผลิตยาตามหมวด ๒ ผู้รับอนุญาตขายส่งตามหมวดนี้ หน่วยงานของรัฐ หรือสภาวิชาชีพ

(๓) จัดให้มีการขนส่งตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๗๑/๑๖ ให้ผู้ดำเนินการเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิต ขายนำเข้าหรือเก็บตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๗๑/๑๓ (๒) แล้วแต่กรณี ปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

(๒) ควบคุมการผลิต ขาย หรือนำเข้าให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๔) แล้วแต่กรณี

(๓) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๗๑/๑๗ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๗๑/๑๓ (๒)

(๒) ผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖

(๔)

(๓) คู่มือการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลาก ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๑๑/๑๘ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายส่ง หรือสถานที่เก็บ ตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๑๑/๑๓

(๒)

(๒) เก็บรักษาและแยกเก็บตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๓) ขายส่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖

(๔)

(๔) ควบคุมการส่งมอบให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๑๑/๑๙ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บตามผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๑๑/๑๓ (๒)

(๒) คู่มือการนำเข้าให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๔)

(๓) เก็บรักษาและควบคุมเบิกจ่ายให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) คู่มือการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๕) คู่มือและตรวจสอบให้หนังสือรับรองของผู้ผลิตที่แสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าจัดให้มีตามมาตรา ๑๑/๑๔ (๒) เป็นไปตามหลักวิชาการ

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

### ส่วนที่ ๓

#### การจดทะเบียนเก็ชเคมีภัณฑ์ เก็ชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เก็ชชีววัตถุและเก็ชสมุนไพร

มาตรา ๗๑/๒๐ ผู้ใดประสงค์จะจดทะเบียนเก็ชเคมีภัณฑ์ เก็ชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เก็ชชีววัตถุ หรือเก็ชสมุนไพร ให้ยื่นคำขอจดทะเบียน และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับจดทะเบียนให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าได้ ทั้งนี้ ในการผลิตหรือนำเข้าต้องดำเนินการตามมาตรา ๗๑

ผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนตามวรรคหนึ่งต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๗๑/๓ วรรคหนึ่ง (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๗)

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอรับใบรับจดทะเบียน ผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย

การขอจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๗๑/๒๑ บทบัญญัติมาตรา ๗๑/๒๐ ไม่ใช่บังคับกับ

(๑) เก็ชเคมีภัณฑ์ หรือเก็ชชีววัตถุ ที่ไม่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเก็ชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ไม่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

(๒) เก็ชสมุนไพร ยกเว้นเก็ชสมุนไพรที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๓) เก็ชเคมีภัณฑ์ เก็ชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเก็ชชีววัตถุ ที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ จดนิทรรศการหรือกิจการสาธารณกุศล

(๔) เก็ชเคมีภัณฑ์ เก็ชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเก็ชชีววัตถุ ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา ๗๑/๒ (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๘)

(๕) เก็ชเคมีภัณฑ์ เก็ชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเก็ชชีววัตถุ ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

ผู้ได้รับยกเว้นตาม(๑)(๒)(๓) และ (๕) เฉพาะรายการที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตและจะดำเนินการได้ต่อเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

การแจ้งและการอนุญาตตามวรรคสองให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๗๑/๒๒ การจดทะเบียนเก็ชเคมีภัณฑ์ เก็ชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เก็ชชีววัตถุ หรือเก็ชสมุนไพร ตามมาตรา ๗๑/๒๐ ต้องมีรายการดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อเก๊สซ์เคมีภัณฑ์ เก๊สซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เก๊สซ์ชีวะวัตถุ หรือเก๊สซ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๒) ชื่อสามัญของเก๊สซ์เคมีภัณฑ์ เก๊สซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เก๊สซ์ชีวะวัตถุ หรือเก๊สซ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๓) ชื่อและที่อยู่ของผู้จัดแจ้งเก๊สซ์เคมีภัณฑ์ เก๊สซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เก๊สซ์ชีวะวัตถุ หรือเก๊สซ์สมุนไพร

(๔) ชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายา

(๕) ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตเก๊สซ์เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ซึ่งเป็นส่วนประกอบของเก๊สซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป

(๖) ส่วนประกอบของเก๊สซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป

(๗) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ

(๘) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๙) ฉลาก

(๑๐) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๗๑/๒๓ ห้ามผู้อนุญาตรับจัดแจ้งเก๊สซ์เคมีภัณฑ์เก๊สซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เก๊สซ์ชีวะวัตถุ หรือเก๊สซ์สมุนไพร เมื่อเห็นว่า

(๑) การขอจัดแจ้งไม่เป็นไปตามมาตรา ๗๑/๒๐ วรรคสอง วรรคสาม หรือวรรคสี่ หรือมาตรา ๗๑/๒๒

(๒) เก๊สซ์เคมีภัณฑ์ เก๊สซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เก๊สซ์ชีวะวัตถุ หรือเก๊สซ์สมุนไพร ที่ขอจัดแจ้งถูกสั่งเพิกถอนการจัดแจ้งแล้วตามมาตรา ๗๑/๓๐

(๓) เก๊สซ์เคมีภัณฑ์ เก๊สซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เก๊สซ์ชีวะวัตถุ หรือเก๊สซ์สมุนไพรที่ขอจัดแจ้งอาจไม่ปลอดภัยที่จะนำมาผลิตเป็นยา

มาตรา ๗๑/๒๔ ในกรณีผู้รับใบรับจัดแจ้งประสงค์จะแก้ไขรายการจัดแจ้งให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต และเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว จึงจะแก้ไขรายการจัดแจ้งนั้นได้

การยื่นคำขอและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๗๑/๒๕ ใบรับจัดแจ้งให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบรับจัดแจ้ง

มาตรา ๗๑/๒๖ ในกรณีที่ผู้รับใบรับจดแจ้งประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ

ผู้รับใบรับจดแจ้งซึ่งใบรับจดแจ้งของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนดแต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา .....

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสองและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้วให้ใบรับจดแจ้งดังกล่าวคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้งนั้น

การขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง และการอนุญาตให้ต่ออายุ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง เมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับใบรับจดแจ้ง ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ดังกล่าวทราบและให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วน โดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุจนถึงวันที่ครบกำหนดห้าปี หากใบรับจดแจ้งนั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๗๑/๒๗ ในกรณีที่ได้รับจดแจ้งสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุดให้ผู้รับใบรับจดแจ้งยื่นคำขอรับใบแทนใบรับจดแจ้งภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

การขอรับใบแทนใบรับจดแจ้งและการออกใบแทนใบรับจดแจ้งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๗๑/๒๘ ในการพิจารณาอนุญาตให้แก่ใบรายการจดแจ้ง หรือต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้นำความในมาตรา ๗๑/๒๓ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๗๑/๒๙ เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพหรือความปลอดภัยของเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง แล้วแต่กรณี มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบรับจดแจ้งแก้ไขรายการจดแจ้ง ทั้งนี้ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๗๑/๓๐ เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุหรือเภสัชสมุนไพร ที่ได้รับจดแจ้งไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏกรณีดังต่อไปนี้ ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งนั้นได้โดยแจ้งให้ผู้รับใบรับจดแจ้ง ผู้รับมสพ.และคณะ

อนุญาตผลิต ขายหรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร และให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑) เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรอาจไม่ปลอดภัยที่จะนำมาผลิตเป็นยา

(๒) เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรนั้นไม่ได้แก้ไขรายการจัดแจ้งตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๓๐/๒๕

มาตรา ๓๑/๓๑ เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุหรือเภสัชสมุนไพร ที่ได้รับจัดแจ้งไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่าผู้รับใบรับจัดแจ้งขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๓๑/๒๐ วรรคสอง หรือวรรคสาม แล้วแต่กรณี ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจัดแจ้งนั้นได้โดยแจ้งให้ผู้รับใบรับจัดแจ้ง ผู้รับอนุญาตผลิต ขายหรือนำเข้าทราบ และให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๑/๓๒ คำสั่งไม่รับจัดแจ้ง ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการจัดแจ้งไม่ต่ออายุใบรับจัดแจ้ง ให้แก้ไขรายการจัดแจ้ง หรือเพิกถอนใบรับจัดแจ้ง ของผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องให้เป็นที่สุด

## หมวด ๔

### การควบคุมราคา

มาตรา ๓๑/๓๓ เพื่อป้องกันการกำหนดราคาซื้อหรือราคาขายยาที่ไม่เป็นธรรม กำหนดให้มีการควบคุมราคา

มาตรา ๓๑/๓๔ ให้คณะกรรมการมีอำนาจกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการควบคุมราคา

การใช้อำนาจของคณะกรรมการตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำเป็นประกาศตามความจำเป็นแก่พฤติการณ์แห่งกรณี โดยคำนึงถึงภาระของผู้ปฏิบัติ และระบุดังเหตุผลความจำเป็นในการประกาศดังกล่าว การประกาศต้องประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้มีผลใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๑/๓๕ ให้ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย ผู้ซื้อเพื่อจำหน่ายหรือผู้นำเข้าเพื่อจำหน่าย แสดงราคา

มาตรา ๓๑/๓๖ ห้ามมิให้บุคคลใดกระทำการใด ๆ โดยไม่มีเหตุผลอันสมควรในการกักตุน หรือไม่นำยาที่มีไว้เพื่อจำหน่ายออกจำหน่าย หรือเสนอขายตามปกติ หรือปฏิเสธการจำหน่ายหรือประวิง การจำหน่ายหรือการส่งมอบยา

#### หมวด ๕

#### การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๓๒ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกระทำผิดต่อกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ หรือกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ เฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือใบจดแจ้งแล้วแต่กรณี ได้ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน

ในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจ สั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือใบจดแจ้งแล้วแต่กรณี ในระยะเวลาใดเวลาหนึ่งตามที่เห็นสมควรหรือจนกว่าศาล จะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือใบจดแจ้งแล้วแต่กรณี ต้องหยุดผลิตยาขายหรือนำเข้ายา แล้วแต่กรณีประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้น และระหว่างที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้น จะ ขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้

มาตรา ๓๓ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตาม มาตรา ๒๔ มาตรา ๒๕ และมาตรา ๓๑/๓ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมี อำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบจดแจ้งแล้วแต่กรณี ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบจดแจ้งแล้วแต่กรณี ต้องหยุดผลิตยาขายหรือนำเข้ายา ประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือใบจดแจ้งนั้นแล้วแต่กรณี

ในกรณีผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบจดแจ้งแล้วแต่กรณี ตามวรรคหนึ่งได้แก้ไข ข้อบกพร่องในเรื่องคุณสมบัติหรือลักษณะต้องห้ามแล้วจะขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้อีกก็ได้ เว้นแต่ในกรณีที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตเนื่องจากกระทำผิดต่อกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ หรือตาม กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตหรือใบจดแจ้ง ให้หรือไม่ก็ได้

มาตรา ๓๔ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือใบจดแจ้ง และคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบจดแจ้ง ให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ ในการแจ้งคำสั่งนั้นหากไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับ อนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ประกอบการผลิตยา

สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำเข้ายา และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้ว ตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือใบจดแจ้งและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบจดแจ้งตามวรรคหนึ่ง จะแจ้งโดยวิธีประกาศในหนังสือพิมพ์รายวัน หรือโดยวิธีอื่นอีก ด้วยก็ได้

มาตรา ๗๕ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจเพิกถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดพระราชบัญญัติ นี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๗๖ การอุทธรณ์ในกรณีผู้รับอนุญาตถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามบทบัญญัติในหมวด ๘/๑ มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ ได้รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาตที่แจ้งการพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

ให้รัฐมนตรีวินิจฉัยอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับหนังสืออุทธรณ์ คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

มาตรา ๗๗ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้ อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ ได้รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาตที่แจ้งการเพิกถอน ใบอนุญาตหรือนับแต่วันที่ ได้รับหนังสือแจ้งคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีแล้วแต่กรณี เว้นแต่ผู้อนุญาตหรือ รัฐมนตรีจะมีหนังสือแจ้งการผ่อนผันขายยาระยะเวลาดังกล่าวให้

## หมวด ๖

### การโฆษณาและการส่งเสริมการขาย

มาตรา ๗๘ ห้ามมิให้ผู้ใดส่งเสริมการขายหรือโฆษณาตามมาตรา ๖ (๒) หรือยาตามมาตรา ๘๒

มาตรา ๗๙ ภายใต้บทบัญญัติว่าด้วยการโฆษณา ห้ามมิให้ผู้ใดกระทำการส่งเสริมการขาย เว้นแต่ จะเป็นการกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ ทั้งนี้ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ที่ กำหนดไว้ในมาตรา ๘๐ และมาตรา ๘๑



มาตรา ๘๐ การส่งเสริมการขายโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ จะต้องไม่กระทำการในลักษณะการให้เงิน ทรัพย์สิน หรือประโยชน์อื่นใดแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าการให้ดังกล่าวเป็นการให้ตามประเพณีหรือเป็นการให้สิ่งที่เกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพนั้น โดยตรง และมีมูลค่าเหมาะสมไม่เกินอัตราที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๘๑ การส่งเสริมการขายโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ ผู้รับอนุญาตต้องเสนอสิ่งที่เป็นจริง ถูกต้อง เป็นข้อมูลความรู้ที่สมคูลรอบด้าน ทันสมัย สามารถพิสูจน์ได้ ไม่ทำให้เข้าใจผิด หรือต้องไม่จงใจ หลอกลวงหรือชักนำให้เกิดการใช้ยาเกินจำเป็น โดยเพิ่มความเสี่ยงในการใช้ยามากขึ้น หรือกรณีอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

ห้ามมิให้ผู้ใดส่งเสริมการขายยา ดังต่อไปนี้

(๑) ไอ้อวดสรรพคุณยา หรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือหายขาด หรือใช้ด้วยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(๒) การแสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริงและต้องไม่มีลักษณะที่ปิดบัง อำพราง ลักษณะ สรรพคุณยาที่แท้จริง

(๓) ข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับยาหรือบริการยาไม่ว่ากระทำโดยใช้ หรืออ้างอิงรายการทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งหนึ่งสิ่งใด อันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริง

(๔) กระทำการด้วยวิธีอันเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกายหรือจิตใจ หรืออาจก่อให้เกิดความรำคาญ

(๕) กระทำโดยวิธีแถมพก ตั้งคำถามให้ตอบเพื่อชิงรางวัล ออกสลากรางวัล หรือวิธีการอื่นใดในทำนองเดียวกัน

(๖) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘๑/๑ ห้ามมิให้ผู้ใดกระทำการโฆษณา ยกเว้นการโฆษณาอาสาสมัครประจำบ้าน การโฆษณาอาสาสมัครประจำบ้านตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

การโฆษณาอาสาสมัครประจำบ้านตามวรรคหนึ่ง ต้องแสดงชื่ออาสาสมัครทางยาเป็นลำดับต้นและมีความชัดเจนกว่าการแสดงชื่อทางการค้า ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘๑/๒ การโฆษณาสาส์นัญประจำบ้านทางเครื่องขยายเสียง วิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ภาพนิ่ง ภาพยนตร์ สิ่งพิมพ์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือการโฆษณาด้วยวิธีการอื่นใด จะต้องได้รับอนุมัติข้อความ เสียง ภาพ หรือวิธีการที่ใช้ในการโฆษณาจากพนักงานเจ้าหน้าที่

การอนุญาตตามวรรคหนึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่จะกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาไว้ด้วยก็ได้

มาตรา ๘๑/๓ การโฆษณาสาส์นัญประจำบ้าน จะต้องไม่ใช่ข้อความ รูป รอยประดิษฐ์ สัญลักษณ์ การสื่อความหมาย หรือเครื่องหมายใดๆ ที่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด หรือไม่เป็นธรรมกับผู้บริโภค หรือใช้ข้อความที่อาจส่งผลกระทบต่อสังคมโดยรวม ทั้งนี้ไม่ว่าข้อความดังกล่าวนั้นจะเป็นข้อความที่เกี่ยวกับสรรพคุณ แหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ ลักษณะของยาหรือวัตถุดิบประกอบของยา หรือบริการยา ตลอดจน การผลิต การจัดหา การส่งมอบ และการใช้ยา

มาตรา ๘๑/๔ ห้ามมิให้ผู้ใดกระทำการโฆษณาต่อประชาชน ในลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) โอ้อวดสรรพคุณยา หรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(๒) การแสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริงและต้อง ไม่มีลักษณะที่ปิดบัง อำพราง ลักษณะ สรรพคุณยาที่แท้จริง

(๓) ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุเป็นตัวยา หรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา

(๔) ข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับยาหรือบริการยาไม่ว่ากระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายการทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งหนึ่งสิ่งใด อันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริง

(๕) ข้อความที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำการผิดกฎหมายหรือผิดศีลธรรมหรือนำไปสู่การเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ

(๖) ข้อความที่ทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมความสามัคคีในหมู่ประชาชน

(๗) รับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคล คณะบุคคล หรือสถาบันใด ๆ

(๘) การแสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรค หรือแสดงสรรพคุณของยาที่รัฐมนตรีประกาศ

(๙) กระทำการด้วยวิธีอันเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกายหรือจิตใจ หรืออาจก่อให้เกิดความรำคาญต่อผู้บริโภค

(๑๐) กระทำโดยวิธีแถมพด ตั้งคำถามให้ตอบเพื่อชิงรางวัล ออกสลากรางวัล หรือวิธีการอื่นใดในทำนองเดียวกัน

(๑๑) กระทำ โดยไม่สุภาพ โดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

(๑๒) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนด

มาตรา ๘๑/๕ การโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพให้กระทำภายใต้หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

- (๑) การโฆษณาจะต้องไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จ หรือเกินความจริง
- (๒) การโฆษณาจะต้องไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นยา หรือส่วนประกอบของยา ซึ่งความจริง ไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจ
- (๓) ห้ามโฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ โดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย หรือโดยการแถมพอก หรือออกสลากรางวัล
- (๔) การแสดงสรรพคุณ ขอบ่งใช้ ประวัติความเป็นมา และรายละเอียดอื่นๆ ต้องเป็นไปตาม ข้อความในเอกสารกำกับยาและฉลาก ยกเว้น กรณีเป็นการแสดงข้อความที่มีหลักฐานทางทะเบียน หรือ เอกสารที่เชื่อถือได้มาพิสูจน์ และไม่ทำให้สำคัญผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับยานั้น
- (๕) การอ้างอิงถึงผลการศึกษาวิจัย

(๕.๑) การกล่าวอ้างอิงในเอกสาร โฆษณาต้องเป็นไปตามหลักสากล และจะต้องเป็น เอกสารอ้างอิงซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ เช่น คำราชาที่รัฐมนตรีประกาศ คำราชา และวารสารต่าง ๆ ที่ ตีพิมพ์เผยแพร่ทั่วไปแล้ว

(๕.๒) การอ้างถึงผลหรือขนาดยาที่โฆษณา ต้องมาจากเอกสารอ้างอิงที่เชื่อถือได้และข้อ ความต้อง สอดคล้องกับเอกสารกำกับยา เช่น ขนาด สรรพคุณและขอบ่งใช้

(๕.๓) การนำเสนอข้อมูลจากงานวิจัย

(๕.๓.๑) ข้อมูลที่นำมาใช้ต้องอยู่ในงานวิจัยนั้น โดยจะต้องไม่ตีความเกินเลยไปจากเอกสารอ้างอิง ต้นฉบับ และให้ระบุชื่อของเอกสารอ้างอิงนั้นด้วย

(๕.๓.๒) ให้แสดงค่าทางสถิติหรือข้อมูลเกี่ยวกับรูปแบบของการศึกษาวิจัยให้ชัดเจน เช่น กลุ่มตัวอย่าง จำนวนตัวอย่าง ค่า p ที่บอกความมีนัยสำคัญทางสถิติ เพื่อไม่ให้เกิดการสำคัญผิดในสาระสำคัญของการ ศึกษาวิจัยนั้น และรายละเอียดอื่น ๆ ที่จำเป็นตามแต่กรณี

(๕.๓.๓) กรณีเป็นกราฟหรือตาราง ให้ใส่ที่มาไว้ได้ตาราง ไม่กล่าวอ้างข้อมูลจากการศึกษาโดยรวม ข้อมูลจากผลการศึกษาวิจัยหลาย ๆ แหล่งนำเสนอในรูปแบบหรือตาราง เนื่องจากการศึกษาแต่ละครั้ง มี รูปแบบการศึกษาและข้อมูลพื้นฐานที่แตกต่างกัน

(๕.๓.๔) กรณีบริษัทยาเป็นแหล่งทุนวิจัย จะต้องแจ้งไว้ในโฆษณานั้นด้วย

(๖) มีข้อความ คำแนะนำให้ไปอ่านเอกสารกำกับยาหรือเอกสารที่ใช้อ้างอิงฉบับเต็ม

มาตรา ๘๑/๖ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการส่งเสริมการขายหรือการโฆษณาใดฝ่าฝืนบทบัญญัติ ในหมวดนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

- (๑) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในส่งเสริมการขายหรือการโฆษณา
- (๒) ห้ามใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการส่งเสริมการขายหรือการโฆษณา
- (๓) ระงับการส่งเสริมการขายหรือการโฆษณา
- (๔) สั่งยึด อาัยด หรือส่งมอบเอกสาร ข้อมูล หรือวัตถุอื่นใดที่มีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดในเรื่องการส่งเสริมการขายและการโฆษณา

คำสั่งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่งให้จำกัดการประกอบการของผู้รับอนุญาต หรือสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อความหรือข้อมูลที่ต้องต่อสาธารณชนด้วยก็ได้

หากพบว่าการส่งเสริมการขายหรือการโฆษณาอาจเกี่ยวข้องกับการทุจริตต่อหน้าที่หรือประพฤติมิชอบของเจ้าหน้าที่ของรัฐหรือผู้เกี่ยวข้อง ให้ผู้อนุญาตประสานงานและให้ความร่วมมือกับพนักงานเจ้าหน้าที่หรือหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ เพื่อดำเนินคดีตามกฎหมายต่อไป

#### หมวด ๗

#### ยาที่ห้ามผลิต ขาย นำเข้า

มาตรา ๘๒ ยาดังต่อไปนี้ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต บริการ ขาย นำเข้า

- (๑) ยาปลอม
- (๒) ยาผิดมาตรฐาน
- (๓) ยาเสื่อมคุณภาพ
- (๔) ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามมาตรา ๕๖
- (๕) ยาที่พนักงานเจ้าหน้าที่สั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๗๐
- (๖) ยาที่ไม่ได้จดแจ้ง ตามมาตรา ๕๗
- (๗) ยาที่รัฐมนตรีประกาศห้ามตามมาตรา ๖ (๒)
- (๘) เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีววัตถุ หรือเกสซ์สมุนไพรที่ไม่ได้จดแจ้ง ตามมาตรา ๗๑/๒๐
- (๙) เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีววัตถุ หรือเกสซ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้ง

ความใน (๔) หรือ (๖) ไม่ใช่บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ยาที่ผลิต ขาย นำเข้า หรือบริการเภสัชกรรมโดยกระทรวง กรม หรือ โรงพยาบาลของรัฐ เพื่อใช้ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค

(๒) ยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์

หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ แบ่งบรรจุจากยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วเพื่อใช้แก่คนไข้ของตน ยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์แบ่งบรรจุจากยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วเพื่อใช้กับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรค หรือยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเภสัชกรรมไทย แบ่งบรรจุจากยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วเพื่อบริการในสถานบริการเภสัชกรรม สถานบริการยาแผนไทยและสถานบริการยาแผนทางเลือก

(๓) ยาแผนไทย ยาแผนทางเลือก ซึ่งผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทยผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะรายของตน

(๔) ยาที่นำติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งมีปริมาณตามความจำเป็นที่ต้องใช้เฉพาะตัวได้ไม่เกินสามสิบวัน

มาตรา ๘๓ ยกลงต่อไปนี้เป็นยาปลอม หมายความว่า ยาที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมด หรือแต่บางส่วนเพื่อแสดงว่าเป็นยาแท้

(๒) ยาที่แสดงชื่อยา ชื่อสามัญทางยา หรือแสดงวัน เดือน ปี ที่ผลิต หรือสิ้นอายุ ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๓) ยาที่แสดงชื่อ เครื่องหมายของผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยา ซึ่งไม่ใช่ความจริง หรือแสดงข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับยาไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งอื่นใดหรือไม่ก็ตาม

(๓/๑) ยาที่ผลิตหรือนำเข้าโดยผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือจดแจ้ง

(๓/๒) ยาที่แสดงฉลากหรือเอกสารกำกับยาซึ่งไม่ใช่ความจริง และอาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับสาระสำคัญของยา

(๔) ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือจดแจ้งไว้ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๕) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียน หรือในตำรายาหรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในกรณีที่เป็นยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยต้องถึงขนาดที่มีปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ข้างหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ทั้งนี้ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภค รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจประกาศกำหนดให้ปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ในยาบางชนิดขาดหรือเกินน้อยกว่าร้อยละยี่สิบได้

(๖) อาหารสัตว์ผสมยาที่มีอาหารสัตว์ปลอมปนตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

มาตรา ๘๔ ยาดังต่อไปนี้<sup>๑</sup>เป็นยาผิดมาตรฐาน หมายความว่า ยาที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) ยาที่ผลิตขึ้นโดยมีปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียน หรือตามที่ระบุไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ในกรณีที่เป็นยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่ไม่ถึงขนาดที่ระบุไว้ในมาตรา ๘๑ (๕)

(๒) ยาที่ผลิตขึ้นซึ่งมีค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือในตำรายา หรือเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนดในกรณีที่เป็นยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๓) ยาที่ผลิตขึ้นโดยมีสูตรมีส่วนประกอบหรือแหล่งของเภสัชเคมีภัณฑ์ไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียน หรือจดแจ้งไว้

(๓/๑) เป็นอาหารสัตว์ผสมยาที่มีอาหารสัตว์ผิดมาตรฐานตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

(๓/๒) เป็นอาหารสัตว์ผสมยาที่มีอาหารสัตว์ที่มีได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

มาตรา ๘๕ ยาดังต่อไปนี้<sup>๑</sup>เป็นยาเสื่อมคุณภาพ หมายความว่า ยาที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) ยาที่หมดสิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก

(๒) ยาที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับยาปลอมตามมาตรา ๘๑(๕) หรือยาผิดมาตรฐานตามมาตรา ๘๔ หรือสภาพทางกายภาพของยาผิดจากมาตรฐานทางเภสัชกรรมจนสามารถสัมผัสได้

(๒/๑) อาหารสัตว์ผสมยาที่มีอาหารสัตว์เสื่อมคุณภาพตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

## หมวด ๘

### พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๘๖ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำเข้ายา สถานบริการเภสัชกรรม สถานบริการยาไทย **สถานบริการยาทางเลือก** หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการของผู้รับอนุญาต หรือสถานที่วิจัยยาเพื่อตรวจสอบควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัติ<sup>๑</sup> ในการนี้ให้มีอำนาจบันทึกภาพหรือกระทำการอย่างอื่นที่จำเป็นเพื่อใช้เป็นข้อมูลหรือพยานหลักฐานได้ด้วย

เมื่อได้เข้าไปและลงมือทำการตรวจสอบตาม (๑) แล้ว ถ้ายังดำเนินการไม่เสร็จจะกระทำต่อไป ในเวลากลางคืนหรือนอกเวลาทำการของสถานที่นั้นก็ได้

(๒) นำยาในปริมาณพอสมควรไปเพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้อาจเข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อตรวจสอบยา และยี่ห้อหรืออายัดยา รวมทั้งเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่เกี่ยวกับยาดังกล่าวได้ ในกรณีนี้ให้มีอำนาจบันทึกภาพหรือกระทำการอย่างอื่นที่จำเป็นเพื่อให้เป็นข้อมูลหรือพยานหลักฐานได้ด้วย

(๓) เข้าไปในเคหสถาน หรือสถานที่ใดๆ เพื่อตรวจค้น เมื่อมีเหตุอันควรเชื่อได้ตามสมควรว่ามีทรัพย์สินซึ่งมีไว้เป็นความผิดหรือได้มาโดยการกระทำความผิด หรือได้ใช้หรือจะใช้ในการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ หรือซึ่งอาจใช้เป็นพยานหลักฐานได้ ประกอบกับมีเหตุอันควรเชื่อว่าการเน้นซักถามจะเอาหมายค้นมาได้ ทรัพย์สินนั้นจะถูกโยกย้ายชุกซ่อน ทำลาย หรือทำให้เปลี่ยนสภาพไปจากเดิม

(๓/๑) ยึดหรืออายัดยา เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อฉลากและเอกสารกำกับยา และเอกสารหรือวัตถุอื่นใดที่มีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยาที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตาม (๒) ให้ประชาชนทราบโดยวิธีการที่เห็นสมควร โดยได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

(๕) สั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย บริการหรือนำเข้ายา ในกรณีที่น่าเชื่อถือว่ายาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา และเรียกเก็บยาดังกล่าวหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขายหรือนำเข้ายา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย บริการยาแผนทางเลือก จัดเก็บยาดังกล่าวซึ่งอยู่ในความครอบครองของผู้อื่นกลับคืนมาภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และอาจสั่งทำลายยาดังกล่าวเสียได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖(๑๔/๒)

การเรียกเก็บยาตาม (๕) ผู้รับอนุญาตในสถานที่ผลิต ขายหรือนำเข้ายา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย บริการยาแผนทางเลือก มีหน้าที่รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่ทางราชการต้องรับภาระจ่ายจริงในการเรียกเก็บยาดังกล่าวแทน

(๖) มีหนังสือเรียกให้บุคคลมาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

เมื่อได้เข้าไปและลงมือทำการตรวจสอบตาม (๑) หรือทำการค้นตาม (๓) แล้ว ถ้ายังดำเนินการไม่เสร็จจะกระทำต่อไปในเวลากลางคืน หรือนอกเวลาทำการของสถานที่นั้นก็ได้

ในการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย บริการยาแผนทางเลือก ในสถานที่

ดังกล่าว หรือผู้ดูแลสถาน หรือสถานที่ใดๆ ตาม (๓) อำนาจความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามสมควรแก่กรณี

มาตรา ๘๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘๔ ยารวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่ได้ยึดไว้ตามมาตรา ๘๖ (๓) ถ้าไม่ปรากฏเจ้าของ หรือเมื่อมีคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดไม่รับ และผู้เป็นเจ้าของ หรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอรับคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ยึด หรือวันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่คำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี ให้สิ่งที่ยึดไว้ในวันตกเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อจัดการตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

คำสั่งที่ยึดไว้วันนั้นมีสภาพเป็นของเสียหาย หรือถ่วงน้ำหนักไปจะเป็นการเสียหายต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินราคาตลาดของยา พนักงานเจ้าหน้าที่จะดำเนินการขายทอดตลาดสิ่งที่ยึดไว้วันนั้นเสียก่อนถึงกำหนดก็ได้ เมื่อได้หักค่าใช้จ่ายในการนี้แล้วเหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดเงินนั้นไว้แทน

ในกรณีที่มีการอายัดตามมาตรา ๘๖(๓) ถ้าสิ่งที่ยึดไว้วันนั้นมีสภาพเป็นของเสียหาย หรือถ่วงน้ำหนักไปจะเป็นการเสียหายต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินสมควรผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองอาจร้องขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อให้ดำเนินการขายทอดตลาดหรือโดยวิธีอื่นใดตามที่สมควร เมื่อได้หักค่าใช้จ่ายในการนี้แล้วเหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้อายัดเงินนั้นไว้แทน

ในกรณีที่คำสั่งยึดหรืออายัดสิ้นสุดผลลงให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีหนังสือแจ้งให้ผู้อยู่ในได้บังคับของคำสั่งดังกล่าวทราบโดยเร็ว

มาตรา ๘๕ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๘๖ (๓/๑) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ยึดหรืออายัด

(๒) ในกรณีที่ไม่มี การดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มี การดำเนินคดี

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดี และพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่ได้พิพากษาให้รับ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี



มาตรา ๘๘/๑ ในกรณีที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๘๖ (๓/๑) เป็นของเสียง่าย เป็นของที่ใกล้จะสิ้นอายุตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือกรมปศุสัตว์ เฉพาะกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์ จะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้น ก่อนคดีถึงที่สุดหรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข หรือค่าของสิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใด ให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้น โดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ

มาตรา ๘๘ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

#### หมวด ๘/๑

#### อุทธรณ์

มาตรา ๘๘/๑ การอุทธรณ์ตามมาตรา ๒๕ ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

ให้รัฐมนตรีวินิจฉัยอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสืออุทธรณ์คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในระหว่างการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตของรัฐมนตรี เมื่อมีคำขอของ ผู้อุทธรณ์ รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการผลิตยา ขายยา นำเข้ายา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย บริการยาแผนทางเลือก แล้วแต่กรณีไปพลางก่อนก็ได้

มาตรา ๘๘/๒ การอุทธรณ์ตามมาตรา ๓๖ ผู้รับอนุญาตถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาตที่แจ้งการพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

ให้รัฐมนตรีวินิจฉัยอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสืออุทธรณ์ คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

มาตรา ๘๘/๓ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ที่ฝ่าฝืนบทบัญญัติในหมวดการส่งเสริมการขายและการโฆษณา ซึ่งถูกสั่งให้ระงับกิจกรรมส่งเสริมการขาย หรือสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาตหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องให้เป็นที่สุด  
การพิจารณาและวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่  
คณะกรรมการประกาศกำหนด  
การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งของผู้อนุญาตหรือพนักงาน  
เจ้าหน้าที่

## หมวด ๕ ความรับผิดทางแพ่ง

มาตรา ๕๐ บทบัญญัติในหมวดนี้ไม่เป็นการลดล้าง หรือจำกัดหน้าที่และความรับผิดทางแพ่งที่  
บุคคลมีอยู่ตามบทบัญญัติของกฎหมายอื่น

มาตรา ๕๑ ผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายส่งยา  
สถานบริการเภสัชกรรม สถานบริการยาแผนไทย สถานบริการยาแผนทางเลือก สถานที่นำเข้ายาเข้ามาใน  
ราชอาณาจักร และเจ้าของผลิตภัณฑ์ ต้องร่วมกันรับผิดชอบผู้เสียหายในความเสียหายอันเกิดจากยาที่ได้มี  
การให้บริการ หรือขายให้แก่ผู้บริโภคแล้ว ไม่ว่าความเสียหายนั้นจะเกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือ  
ประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการหรือไม่ก็ตาม เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุ  
สุดวิสัย หรือตนไม่มีส่วนร่วมในการก่อให้เกิดความเสียหายนั้น หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายเอง  
หรือความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้ หรือการเก็บรักษาที่ไม่ถูกต้อง ตามข้อมูลในฉลากหรือเอกสารกำกับ  
ยาที่ผู้เสียหายทราบอยู่แล้ว

ผู้เสียหายหรือผู้มีสิทธิฟ้องคดีแทนตามมาตรา ๕๒/๑ ต้องพิสูจน์ว่าผู้เสียหายได้รับความเสียหาย  
อันเกิดจากยาจากบุคคลตามวรรคหนึ่งแต่ไม่ต้องพิสูจน์ว่าความเสียหายเกิดจากการกระทำของบุคคล  
ดังกล่าว

ให้นำความในวรรคหนึ่งและวรรคสองมาใช้บังคับแก่ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายา บริการเภสัชกรรม  
บริการยาแผนไทย หรือบริการยาแผนทางเลือก ตามมาตรา ๒๓ โดยอนุโลม

มาตรา ๕๒ สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดจากยาตามพระราชบัญญัตินี้ เป็นอันขาดอายุความ เมื่อ  
พ้นกำหนดสามปีนับแต่วันที่ผู้เสียหายหรือสามี ภรรยา บุพการี หรือผู้สืบสันดานของผู้เสียหายที่ถึงแก่  
ความตายรู้ถึงการเสียหายและรู้ตัวผู้จะพึงต้องใช้ค่าเสียหายหรือเมื่อพ้นสิบปีนับแต่วันเกิดการเสียหายแต่  
ทั้งนี้ไม่เกินสามสิบปีนับแต่วันที่เข้ายา

ถ้ามีการเจรจาเกี่ยวกับค่าเสียหายที่พึงจ่ายระหว่างผู้มีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายกับผู้ที่เกี่ยวข้องที่ต้องรับผิดชอบใช้ค่าเสียหายให้อายุความสะดุดหยุดลง จนกว่าฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งได้ออกเลิกการเจรจา

มาตรา ๕๒/๑ ให้บุคคลดังต่อไปนี้ มีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้เสียหายได้

(๑) คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคหรือสมาคมที่คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภครับรองตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค

(๒) สมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์ในการคุ้มครองผู้บริโภค สำหรับกรณีที่เป็นกรฟ้องคดีเรียกค่าเสียหายแทนผู้เสียหายที่มีลักษณะเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ของสมาคมหรือมูลนิธินั้น

(๓) สมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์ในการคุ้มครองผู้บริโภคหรือองค์กรคุ้มครองผู้บริโภค สำหรับกรณีที่เป็นกรฟ้องคดีเรียกค่าเสียหายแทนผู้เสียหายที่เป็นบุคคลภายนอกเพื่อประโยชน์สาธารณะ การถอนฟ้องหรือการประนีประนอมยอมความในคดีตามวรรคหนึ่งจะต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้บริโภคที่เกี่ยวข้องมาแสดงต่อศาล และในกรณีขอถอนฟ้อง ศาลจะมีคำสั่งอนุญาตได้ต่อเมื่อเห็นว่ากรถอนฟ้องนั้น ไม่เป็นผลเสียต่อการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นส่วนรวม

ถ้าภายหลังที่ได้มีการยื่นฟ้องต่อศาลแล้ว สมาคมผู้ยื่นฟ้องถูกเพิกถอนการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค ให้ผู้บริโภคที่เกี่ยวข้องเข้าดำเนินคดีต่อไป ถ้าศาลเห็นว่าผู้บริโภคนั้นอาจไม่ทราบถึงการถูกเพิกถอนการรับรองดังกล่าว ศาลจะมีคำสั่งให้แจ้งให้บุคคลดังกล่าวทราบโดยกำหนดระยะเวลาที่ต้องเข้ามาในคดีไปพร้อมด้วยก็ได้ และหากบุคคลดังกล่าวไม่เข้ามาภายในเวลาที่กำหนด ให้ศาลมีอำนาจสั่งจำหน่ายคดีส่วนที่เกี่ยวกับบุคคลนั้น บรรดากระบวนการพิจารณาที่ได้ทำไปก่อนเข้ามาในคดีให้มีผลผูกพันผู้บริโภคนั้นด้วย

การฟ้องและดำเนินคดีแทนผู้เสียหายตามพระราชบัญญัตินี้ ให้นำหลักเกณฑ์และวิธีการเกี่ยวกับการฟ้องและดำเนินคดีแทนผู้เสียหายตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภคมาใช้บังคับโดยอนุโลมเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้

การฟ้องและการดำเนินกระบวนการพิจารณาใดๆ ในคดีที่ผู้บริโภคเป็นผู้เสียหายตามพระราชบัญญัตินี้ และการฟ้องและดำเนินคดีแทนผู้เสียหายตามมาตรานี้ ให้ได้รับยกเว้นค่าธรรมเนียมทั้งปวง แต่ไม่รวมถึงความรับผิดชอบในค่าค่าธรรมเนียมในชั้นที่สุด

มาตรา ๕๒/๒ ในกรณีที่มีกลุ่มบุคคลได้รับความเสียหายอันเกิดจากยาตามพระราชบัญญัตินี้ โดยมีข้อเท็จจริงและหลักกฎหมายอย่างเดียวกัน ให้ผู้เสียหายหรือผู้ฟ้องคดีแทนผู้เสียหายตามมาตรา ๕๒/๑ มีอำนาจร้องสอดเข้ามาในคดีหรือฟ้องคดีแบบกลุ่มตามกฎหมายเกี่ยวกับการดำเนินคดีแบบกลุ่มเพื่อเรียกค่าเสียหายแทนผู้เสียหายคนอื่นได้

มาตรา ๕๒/๓ ถ้าภายหลังที่ศาลได้มีคำพิพากษาถึงที่สุดแล้วปรากฏว่ามีผู้เสียหายรายอื่นฟ้องผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเจ้าของผลิตภัณฑ์รายเดียวกันเป็นคดีอีก โดย

ข้อเท็จจริงที่พิพาทเป็นอย่างเดียวกับคดีก่อนและศาลในคดีก่อน ได้วินิจฉัยไว้แล้ว ศาลในคดีหลังอาจมีคำสั่งให้ถือว่าข้อเท็จจริงในประเด็นนั้นเป็นอันยุติเช่นเดียวกับคดีก่อนและใช้ผลแห่งคดีก่อนได้

หมวด ๑๐  
บทกำหนดโทษ  
ส่วนที่ ๑ โทษทางปกครอง

มาตรา ๕๒/๔ โทษทางปกครอง มีดังต่อไปนี้

- (๑) ภาคทัณฑ์
- (๒) คำหนิโดยเปิดเผยต่อสาธารณชน
- (๓) ปรับทางปกครอง
- (๔) จำกัดการประกอบกร
- (๕) พักการประกอบกรที่ได้รับใบอนุญาตหรือใบรับจดแจ้ง ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- (๖) เพิกถอนใบอนุญาต หรือใบรับจดแจ้ง

มาตรา ๕๒/๕ บุคคลต่อไปนี้มีอำนาจลงโทษทางปกครอง

(๑) เลขธิการหรือผู้อนุญาตสำหรับโทษทางปกครองตามมาตรา ๕๒/๔ (๑) (๒) (๓) (๔) (๕)  
หรือ (๖)

(๒) คณะกรรมการเฉพาะเรื่องตามมาตรา ๑๒ สำหรับโทษทางปกครองตามมาตรา ๕๒/๔ (๑)

(๒) หรือ (๓)

(๓) พนักงานเจ้าหน้าที่สำหรับโทษทางปกครอง ตามมาตรา ๕๒/๔ (๑) หรือ (๔)

ในการสั่งลงโทษทางปกครองตามมาตรา ๕๒/๔ ผู้มีอำนาจลงโทษจะลงโทษอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างก็ได้ และมีอำนาจสั่งให้ผู้ถูกลงโทษกระทำการหรืองดเว้นกระทำการเพื่อแก้ไขหรือป้องกันมิให้เกิดการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ หลักเกณฑ์ คำสั่ง หรือเงื่อนไขที่กำหนดตามพระราชบัญญัตินี้ซ้ำอีกได้

การลงโทษทางปกครองตามมาตรา ๕๒/๔ (๕) หรือ (๖) ให้เป็นไปตามบทบัญญัติในหมวด ๕

มาตรา ๕๒/๖ ผู้ใดกระทำการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องรับโทษทางปกครองตามมาตรา ๕๒/๔ เว้นแต่บรรดาความผิดที่มีบทลงโทษทางอาญา

มาตรา ๕๒/๓ ผู้ใดไม่ชำระค่าธรรมเนียม หรือค่าธรรมเนียมไม่ครบถ้วน หรือเสนอเอกสาร ให้ข้อมูลเป็นเท็จหรือสาระสำคัญไม่ถูกต้อง ตามที่กำหนดโดยพระราชบัญญัตินี้ ต้องรับโทษทางปกครอง ตามมาตรา ๕๒/๔

มาตรา ๕๒/๔ ในการลงโทษปรับทางปกครอง จำนวนค่าปรับทางปกครองต้องไม่เกินสองล้านบาทในแต่ละกรณี ผู้กระทำความผิดซ้ำตามบทบัญญัติในหมวดส่งเสริมการขายและการโฆษณา ต้องระวางโทษปรับทางปกครองตั้งแต่วันละสองหมื่นบาทถึงสองแสนบาท

อัตราค่าปรับทางปกครองในความผิดใดๆ ให้คณะกรรมการประกาศกำหนด

การพิจารณาเรื่องความร้ายแรงและการปรับปรุงโทษปรับทางปกครองตามวรรคหนึ่งและวรรคสองให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่ผู้ถูกลงโทษปรับทางปกครองตามวรรคหนึ่ง ไม่ยอมชำระค่าปรับทางปกครองให้นำบทบัญญัติเกี่ยวกับการบังคับทางปกครองตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครองมาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๕๒/๕ ผู้รับใบอนุญาต หรือใบรับจดทะเบียน หรือได้รับอนุญาตให้โฆษณาตามมาตรา ๘๑/๒ ผู้ใดถูกลงโทษปรับทางปกครองและจงใจหรือเจตนากระทำความผิดที่ถูกลงโทษปรับทางปกครองซ้ำอีก ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตของผู้รับใบอนุญาตหรือใบรับจดทะเบียนดังกล่าวแล้วแต่กรณี

มาตรา ๕๒/๑๐ ในกรณีที่ปรากฏแก่ผู้อนุญาตว่าผู้รับใบอนุญาต ผู้ดำเนินการ ผู้ใดขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตของผู้รับใบอนุญาต หรือการอนุญาตเป็นผู้ดำเนินการ ดังกล่าว

ส่วนที่ ๒ โทษทางอาญา

# อยู่ระหว่างทบทวน ปรับปรุง ให้สอดคล้องกับกฎหมายใหม่ที่ประกาศใช้ใน ปี ๒๕๕๓-๒๕๕๔