

ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ....
(ฉบับประชาชน)

ร่างพระราชบัญญัติฯ พ.ศ....

ร่าง
พระราชบัญญัติฯ พ.ศ....
(ฉบับประชาชน)

สำนักงานแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.)
อาคารโอสถสภา ชั้น ๔ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ ๑๐๓๓๐
โทรศัพท์ ๐๒-๒๑๘-๘๘๘๕ โทรสาร ๐๒-๒๕๑-๓๕๓๑

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะ

สิงหาคม ๒๕๕๐

ร ำ ง

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... (ฉบับประชาชน)

โดย

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา (มสพ.)

มูลนิธิเภสัชชนบท (มภช.)

กลุ่มศึกษาปัญหา (กศย.)

หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม (วจภส.) จุฬาฯ

แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (กคส.) จุฬาฯ

มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค (มพบ.)

ชมรมเภสัชชนบท

สิงหาคม ๒๕๕๐

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

บรรณาธิการ

สำลี ใจดี

วรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร

วรรณภา ศรีวิริยานุภาพ

ประสานงาน

วรรณภา ศรีวิริยานุภาพ

ISBN ๙๗๘-๙๗๔-๙๙๙๗-๘๐-๕

พิมพ์ครั้งที่ ๑ กันยายน ๒๕๕๐

พิมพ์ที่ อู่ช่างพิมพ์

จัดพิมพ์และเผยแพร่

สำนักงานแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.)

อาคารโอสถศาลา ชั้น ๔ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ ๑๐๓๓๐

โทรศัพท์ ๐๒-๒๑๘-๘๔๔๕ โทรสาร ๐๒-๒๕๑-๓๕๓๐

คำนำ

ร่าง พ.ร.บ. ยา พ.ศ.... (ฉบับประชาชน) จัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอเจตนารมณ์ของกฎหมายที่ต้องคุ้มครองสวัสดิภาพการใช้ยาของประชาชน เสริมสร้างการวิจัย และพัฒนาอุตสาหกรรมยาทั้งยาแผนปัจจุบันและยาจากสมุนไพรเพื่อการพึ่งตนเองอย่างมีประสิทธิภาพ

ขบวนการยาร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ.... (ฉบับประชาชน) เริ่มจากมูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะ ทำการศึกษาวิเคราะห์ ตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๓๓ และทำการปรับปรุงแก้ไขให้มีความเหมาะสม และสอดคล้องกับสถานการณ์มากยิ่งขึ้นเป็นระยะ ๆ จากการวิเคราะห์พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ทั้งในด้านสาระของกฎหมายและกระบวนการบังคับใช้กฎหมาย กรณีการร้องเรียนหรือการฝ่าฝืนกฎหมายและกฎหมายการประกอบวิชาชีพ การศึกษาทบทวนกฎหมายของประเทศต่าง ๆ กฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องและเชื่อมโยงกับกฎหมาย 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 และคณะรัฐมนตรี

อนุมติหลักการร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ.... เมื่อวันที่ ๗ กันยายน ๒๕๔๒ (๙พณฯ ชวน หลีกภัย เป็นนายกรัฐมนตรี) แต่ไม่สำเร็จ จึงปรับปรุงใหม่ และคณะรัฐมนตรีรับหลักการ เมื่อวันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๔๙ (๙พณฯ พลเอกสุรยุทธ์ จุลานนท์ เป็นนายกรัฐมนตรี) ขณะนี้อยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สาระสำคัญของพระราชบัญญัติยาฉบับประชาชน :

มุ่งเน้นพัฒนาระบบยาแห่งชาติเพื่อสร้างสุขภาพที่ดีของชาวไทย ให้มียาที่ปลอดภัย มีคุณภาพมาตรฐาน ป้องกันโรคและรักษาผู้ป่วย ได้ผล มีราคาเหมาะสม มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่มีความรู้ความสามารถ ความรับผิดชอบ และจริยธรรมในการผลิตยา-บริการยาเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างเหมาะสม มีการกระจายสถานบริการยาที่มีมาตรฐานอย่างทั่วถึงและเท่าเทียมกันทั่วประเทศ มีระบบคุ้มครองสวัสดิภาพการใช้ยาของประชาชนเพื่อช่วยเหลือเยียวยาผู้ป่วยที่ได้รับอันตรายจากยา และเผยแพร่ความรู้เรื่องยาสู่ผู้บริโภค ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยาจากสมุนไพรเพื่อการพึ่งตนเองด้านยาของประเทศไทย

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะ ได้นำเสนอ ร่าง พ.ร.บ. ยา พ.ศ.... (ฉบับประชาชน) ต่อ “คณะอนุกรรมการพิจารณาศึกษากลุ่มกฎหมายว่าด้วย การเสริมสร้างความเป็นธรรม และความสมานฉันท์ในสังคม ในคณะกรรมการพิจารณาศึกษา ปัญหาและแนวทางแก้ปัญหาสำคัญของชาติ โดยมาตรการทาง นิติบัญญัติ สภานิติบัญญัติแห่งชาติ” เมื่อวันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๕๐ รวมทั้งเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา และต่อมาได้ปรับปรุงร่าง พ.ร.บ.ยา ฉบับดังกล่าว โดยทำการเชื่อมโยงระหว่าง

ส่วนต่างๆ ของกฎหมาย และเขียนเรียงมาตราตาม ร่าง พ.ร.บ. ยา พ.ศ.... (ฉบับคณะรัฐมนตรีรับหลักการ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๔๙) พร้อมทั้งนำเสนอแนวคิดบางประการ เช่น ทฤษฎีมะพร้าว: พันธกิจของผู้ประกอบวิชาชีพสุขภาพ การแบ่งประเภทยาและเกณฑ์การแบ่งประเภทยา และกองทุนคุ้มครองผู้บริโภคและพัฒนาระบบยา เพื่อประโยชน์ในการพิจารณาเปรียบเทียบให้เห็นความแตกต่างของ ร่าง พ.ร.บ.ยา ฉบับประชาชนและฉบับรัฐบาล

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะผู้จัดทำ หวังว่า ผู้ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาอนุมัติ ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ.... จะนำสาระสำคัญของพระราชบัญญัติยาฉบับประชาชนไปปรับใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ประเทศไทยและประชาชนต่อไป และเราขอขอบคุณกัลยาณมิตรทุกท่านที่ร่วมกันจัดทำกฎหมายยาฉบับประชาชน

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา

มูลนิธิเภสัชชนบท

กลุ่มศึกษาปัญหา

หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม จุฬาฯ

แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จุฬาฯ

มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค

ชมรมเภสัชชนบท

๓๑ สิงหาคม ๒๕๕๐

สารบัญ

หมวด ๙	ความรับผิดชอบทางแพ่ง	๖๙
หมวด ๑๐	บทกำหนดโทษ	๗๒
	บทเฉพาะกาล	๗๙

คำนำ

หลักการและสาระสำคัญ

เจตนารมณ์หลัก	(ก)
สาระสำคัญของกฎหมาย	(ก)

บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างพระราชบัญญัติฯ

หลักการ	๑
เหตุผล	๒

สาระของ ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ..... (ฉบับประชาชน)

หมวด ๑	คณะกรรมการ	๑๓
หมวด ๒	การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยา	๒๔
หมวด ๓	หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	๓๑
หมวด ๔	การขึ้นทะเบียนตำรับยาและการจัดแจ้ง	๔๔
หมวด ๔/๑	การควบคุมราคายา	๕๒
หมวด ๕	การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต	๕๕
หมวด ๖	การโฆษณาและการส่งเสริมการขาย	๕๗
หมวด ๗	ยาที่ห้ามผลิต ขาย นำเข้า	๖๒
หมวด ๘	พนักงานเจ้าหน้าที่	๖๖

ภาคผนวก

ภาคผนวก ๑ แนวคิดสำคัญ

● ทฤษฎีมะพร้าว: พันธกิจของผู้ประกอบวิชาชีพสุขภาพ	๘๔
● การแบ่งประเภทยาและเกณฑ์การแบ่งประเภทยา	๘๕
● กองทุนคุ้มครองผู้บริโภคและพัฒนาระบบยา	๘๙

ภาคผนวก ๒ คณะทำงาน ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ..... (ฉบับประชาชน)	๙๑
--	----

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

เจตนารมณ์หลัก

๑. คุ้มครองสวัสดิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชนให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นและสามารถรองรับกับปัญหาและสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงในอนาคตได้

๒. ส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศให้เข้มแข็งสามารถพึ่งตนเองได้ทั้งในยามปกติและในภาวะคับขัน ทำให้ประเทศมีความมั่นคงด้านยาและสุขภาพ

สาระสำคัญของกฎหมายที่ตอบสนองต่อเจตนารมณ์หลักประกอบด้วย

๑. ปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศให้เข้มแข็ง
 - ๑.๑ ไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาที่พิสูจน์ไม่ได้ว่า มีประสิทธิผลดีกว่าและคุ้มค่าง่ายที่ได้ขึ้นทะเบียนอยู่แล้ว เพื่อมิให้มีทะเบียนตำรับยามากเกินจำเป็นโดยไม่เป็นประโยชน์ต่อการสาธารณสุขของประเทศ และสอดคล้องกับแนวทางเศรษฐกิจพอเพียง
 - ๑.๒ ไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีสิทธิบัตรยาซึ่งมีโครงสร้างราคาไม่สมเหตุผลหรือไม่คุ้มค่า เพื่อไม่ให้ยาที่มีสิทธิบัตรยาสามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาและขายในราคาไม่ยุติธรรมต่อสังคม

- ๑.๓ กำหนดให้การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องแสดงข้อมูลสิทธิบัตรและข้อมูลโครงสร้างราคา เพื่อประกอบการพิจารณา
- ๑.๔ กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องมีการทบทวนทะเบียนตำรับยาประจำปีตามประกาศของรัฐมนตรี เพื่อให้ตำรับยาที่ได้รับอนุญาตแล้ว มีการติดตามประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัย เนื่องจากมียาจำนวนมากไม่น้อยเมื่อนำมาใช้ในกลุ่มประชากรจำนวนมากระยะเวลาหนึ่ง ทำให้เห็นอันตรายอย่างชัดเจน ยาหลายชนิดทำให้อวัยวะของร่างกายทำงานผิดปกติ เกิดความพิการหรือเสียชีวิต หรือไม่มีประสิทธิภาพในการรักษาต่อไป เช่น ยา Non-steroid anti-inflammatory drug (ใช้บรรเทาอาการปวด) หลายชนิด ทำให้ผู้ป่วยหัวใจวายหรือยาต้านจุลชีพคือยาไม่สมควรใช้ต่อไป เป็นต้น
- ๑.๕ กำหนดให้เภสัชสมุนไพรที่แปรสภาพเป็นยาสำเร็จรูปพร้อมใช้ ต้องจัดแจ้งให้อยู่ในสารบบการเฝ้าระวังตรวจสอบความปลอดภัย ปัจจุบันเภสัชสมุนไพรสามารถทำได้โดยอิสระเภสัชสมุนไพรหลายชนิดมีพิษและอันตรายสูงถึงชีวิตได้นอกจากนี้มีการนำเภสัชสมุนไพรมาจำหน่ายโดยโอ้อวดสรรพคุณรักษาโรคต่างๆ เช่น โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง เป็นต้น ทำให้ผู้ป่วยขาดการรักษาอย่างถูกต้องต้องสูญเสียอวัยวะหรือเสียชีวิต จึงจำเป็นต้องให้จัดแจ้ง
๒. ปรับปรุงให้มี “ยาจำเป็นเฉพาะกรณี” ซึ่งได้แก่ ยาจำเป็นซึ่งไม่มีผู้ประกอบการรายใดต้องการลงทุนและยาจำเป็นสำหรับใช้ในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขที่ร้ายแรงหรือสำคัญของประเทศตามที่

รัฐมนตรีประกาศให้สามารถขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยกระบวนการ เฉพาะเพื่อให้ทันต่อการแก้ไขปัญหาของประเทศโดยการนำเข้า หรือผลิตภายในประเทศ

๓. กำหนดให้มี “การบริการเภสัชกรรม” ซึ่งประกอบด้วย การวิเคราะห์ความจำเป็นในการใช้ยาของผู้รับบริการ การคัดเลือกยาที่เหมาะสม การวิเคราะห์ใบสั่งยาเพื่อประสิทธิผลในการบำบัดรักษา และความปลอดภัย การส่งมอบยาในลักษณะที่ถูกต้อง พร้อมฉลากที่ครบถ้วนและคำแนะนำ คำเตือนในการใช้รวมถึง การให้บริการส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรคต่อประชาชน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และมาตรฐานทางวิชาการของสากล หรือเรียกว่า “การบริการเภสัชกรรมที่ดี” เพื่อประโยชน์ของประชาชน

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

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

๕. กำหนดให้มี “คณะกรรมการยาแห่งชาติ” เพื่อเป็นองค์กรกำหนดนโยบายและแผนแม่บททางด้านยาแห่งชาติ รวมทั้งการกำกับ

ติดตามและประเมินผล เพื่อให้ระบบยาของประเทศตอบสนองต่อประโยชน์ของประชาชนและทำให้ประเทศสามารถพึ่งตนเองด้านยาได้ทั้งในเวลาปกติและในภาวะคับขัน

๖. กำหนดให้มีหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการกำหนด “โครงสร้างราคายา” เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้ประกอบการทุกรายในการแสดงประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและการควบคุมราคายาให้เป็นธรรมต่อประชาชนผู้ใช้จ่าย

๗. กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในเรื่อง “การบริจาดยาและการรับบริจาดยา” เพื่อป้องกันปัญหาที่เคยเกิดขึ้นมาแล้ว โดยการนำยาที่หมดอายุหรือใกล้หมดอายุจากต่างประเทศมาให้แก่ประเทศไทย รวมทั้งการบริจาดยาที่เกิดขึ้นภายในประเทศด้วย ป้องกันมิให้หน่วยงาน/องค์กร/บริษัทยาบริจาดยาที่ตนไม่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ เช่น ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยาของประเทศตนเอง หรือยาใกล้หมดอายุ หรือหมดอายุการใช้แล้วส่งมาบริจาดโดยได้ประโยชน์จากการไม่ต้องลงทุนทำลายยาและยังได้ภาพลักษณ์ที่ดี เป็นต้น

๘. กำหนดให้ภาระต้นทุนในการเรียกเก็บยาที่ไม่ปลอดภัยหรือเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ออกจากท้องตลาดโดยเจ้าหน้าที่ภาครัฐเป็นภาระของเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ต้องชดใช้ ทั้งนี้ เพื่อป้องกันปัญหากรณีรัฐออกประกาศเพิกถอนทะเบียนตำรับยาหรือสั่งให้แก้ไขสูตรตำรับยา ด้วยเหตุผลความไม่ปลอดภัยหรือเป็นอันตรายต่อผู้ใช้จ่ายโดยให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ยานำออกจากท้องตลาด ปรากฏว่าเจ้าของผลิตภัณฑ์ยาไม่ดำเนินการหรือไม่กระตือรือร้นในการดำเนินการให้ยาพ้นจากท้องตลาดทำให้เจ้าหน้าที่ของรัฐต้องออกไปดำเนินการเองเพื่อความปลอดภัยของประชาชน ภาระค่า

(๑)

ใช้จ่ายที่เกิดขึ้นของเจ้าหน้าที่รัฐในการออกเรียกเก็บยาที่ไม่ปลอดภ้ย จึงต้องเป็นความรับผิดชอบของเจ้าของผลิตภัณฑ์ยา

๙. กำหนดให้มีการควบคุม “การส่งเสริมการขายยา” ซึ่งประกอบด้วย การให้ข้อมูล การชักชวน การบริจาค หรือการกระทำใดๆ ที่ ชักนำให้เกิดการสั่งใช้ยา เพื่อประโยชน์ทางการค้า เพราะป้องกันการ สั่งใช้ยาและการใช้ยาที่เกินความจำเป็น ไม่เหมาะสม เกิด ภาวะค่าใช้จ่ายต่อผู้บริโภค รวมทั้งอาจเกิดอันตรายจากการ ได้รับยาที่ไม่จำเป็นด้วย ธุรกรรมที่พบเห็นอยู่เสมอ เช่น การให้ แพทย์และเภสัชกรไปท่องเที่ยวต่างประเทศโดยอ้างการไปประชุม วิชาการ เป็นต้น ผู้ประกอบธุรกิจจะผลักระตุ้นทุนในการส่งเสริม การขายเป็นต้นทุนสินค้า ทำให้ราคาขายสูงขึ้นโดยไม่เกิดประโยชน์ ใดๆ ต่อผู้บริโภค

๑๐. กำหนดห้ามโฆษณายาต่อสาธารณชน เนื่องจากการโฆษณาเป็น เครื่องมือสำคัญในการประกอบธุรกิจ ส่งเสริมให้เกิดการบริโภค เพื่อให้บรรลุเป้าหมายการค้าในธุรกิจ จึงขัดกับหลักการว่าด้วย “การใช้ยาต้องใช้เมื่อเกิดความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้” โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศที่ไม่มีศักยภาพผลิตวัตถุดิบยาได้ ด้วยตนเอง ต้องนำเข้าวัตถุดิบยาหรือยาสำเร็จรูปจากต่างประเทศ ต้องมีให้มีการส่งเสริมการใช้ยาโดยไม่จำเป็นในหมู่ประชาชน

สำหรับยาสามัญประจำบ้านซึ่งเป็นยาสำหรับประชาชนใน การรักษาอาการป่วยที่ไม่รุนแรง เพื่อการสาธารณสุขมูลฐานเป็น หน้าที่ของรัฐที่จะให้ความรู้ที่ถูกต้องต่อประชาชนอยู่แล้ว แต่อาจ อนุญาตให้ผู้ประกอบการโฆษณาได้ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด

ส่วนยาที่ต้องสั่งใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เภสัชกรรม ทันตกรรม และการสัตวแพทย์ ผู้ประกอบธุรกิจยังคง สามารถโฆษณาต่อผู้ประกอบวิชาชีพเหล่านี้ได้

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ...
(ฉบับประชาชน)

.....
หลักการ

ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ... (ฉบับประชาชน) ตราขึ้น เพื่อคุ้มครองสวัสดิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชนให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เพื่อให้สามารถรองรับกับปัญหาและสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงในอนาคต รวมทั้งส่งเสริมการพัฒนากิจการเภสัชกรรมภายในประเทศให้เข้มแข็ง สามารถพึ่งตนเองได้ทั้งในยามปกติและในภาวะคับขัน ทำให้ประเทศมีความมั่นคงด้านยาและสุขภาพ

เหตุผล

โดยที่พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว ปัจจุบันการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยารักษาผู้ป่วย ยาสำหรับสัตว์ได้เพิ่มมากขึ้นอย่างรวดเร็ว จำเป็นต้องแก้ไขปรับปรุงกฎหมายดังกล่าวให้มีความทันสมัย สอดรับกับระบบสากล เอื้ออำนวยต่อการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพ เป็นธรรมและสมประโยชน์ตามสิทธิผู้บริโภคที่พึงได้รับ และสอดคล้องกับหน้าที่ของเภสัชกรตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๓๗ (ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๓๗) กำหนดให้มีบทบัญญัติเกี่ยวกับความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์โดยผู้ประกอบการต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในความเสียหายอันเกิดจากยา ขจัดปัญหาอุปสรรคในการพัฒนาอุตสาหกรรมยา ส่งเสริมการผลิตยาจากสมุนไพร และยาแผนไทย ให้สอดคล้องกับหน้าที่ของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทยตามพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. ๒๕๔๒ (ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑๙ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๒) โดยใช้วัดดูดิบที่เป็นทรัพยากรในประเทศและภูมิปัญญาไทยจัดแบ่งประเภทของการควบคุมยาอย่างเหมาะสมกับสภาพปัจจุบัน และปรับปรุงมาตรการให้ความคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา กำหนดให้มีการใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา การบริการยา การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและการติดตามความปลอดภัยของยา กำหนดมาตรการการส่งเสริมการขายยา การโฆษณา เพื่อให้เผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องแก่ผู้ใช้ยา สมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยาให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... (ฉบับประชาชน)

ร่าง

พระราชบัญญัติยา พ.ศ...

.....
.....

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. ๒๕๒๗
- (๕) พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

- (๑) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- (๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้โดยตรงต่อร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ในการวินิจฉัย บำบัด รักษา บรรเทาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วย
- (๓) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะ

(๔) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ หรือ

(๕) วัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

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

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรกรรม การประมง หรือการอื่นตามที่เลขาธิการกำหนด

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอันตราย

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์ สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรค ซึ่งมีได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

“เภสัชเคมีภัณฑ์” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมี ซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เติрым หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

“เภสัชชีววัตถุ” หมายความว่า วัตถุที่ได้มาจากสิ่งมีชีวิต สำหรับใช้ปรุง แต่ง เติрым หรือผสมเป็นยาชีววัตถุซึ่งเป็นสารที่ผลิตโดยวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

(๑) การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ หรือเซลล์ชั้นสูง

(๒) การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิต ทั้งมนุษย์ สัตว์ และพืช

(๓) เทคนิคดีเอ็นเอสายผสม

(๔) เทคนิคการผสมต่างพันธุ์

(๕) การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อนหรือในสัตว์

(๖) วิธีการอื่น ๆ ตามที่เลขาธิการประกาศ

และให้หมายความรวมถึง สารก่อภูมิแพ้ แอนติเจน วัคซีน ฮอริโมน ไซโตไคน์ เอนไซม์ ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือดหรือพลาสมาของมนุษย์ เซรุ่ม อิมมูโนโกลบูลิน แอนติบอดีที่ได้จากกลุ่มของเซลล์ที่เกิดจากเซลล์เดียว ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการหมักหรือจากดีเอ็นเอสายผสม

“สมุนไพร” หมายความว่า วัตถุที่ได้จาก พืช สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมีได้ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ

“เภสัชสมุนไพร” หมายความว่า วัตถุที่ได้จาก พืช สัตว์ หรือแร่ที่มุ่งหมายสำหรับผสม ปรุง หรือแปรสภาพเพื่อใช้ในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า

(๑) ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือ

(๒) ยาแผนไทยที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ผู้ประกอบวิชาชีพ

เวชกรรมผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบ
วิชาชีพการสัตวแพทย์

(๓) ยาที่รัฐมนตรีไม่ได้ประกาศเป็นยาอันตรายหรือ
ยาสามัญประจำบ้าน

“ยาอันตราย” หมายความว่า

(๑) ยาที่ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมมีอำนาจสั่งจ่าย
หรือ

(๒) ยาแผนไทยที่ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์
แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย และผู้ประกอบ
วิชาชีพเภสัชกรรมมีอำนาจสั่งจ่าย

(๓) ยาแผนอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศตามพระราชกฤษฎีกา

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาสำเร็จรูปที่ประชาชน
ใช้สำหรับการดูแลรักษาสุขภาพตนเองเบื้องต้นและสามารถซื้อหาได้
เองทั่วไป ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ยาสำเร็จรูป” หมายความว่า ยาใดๆ ที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จใน
รูปแบบต่างๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะ หรือหีบห่อที่ปิด
หรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัติ

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่ผลิตจากเภสัชเคมีภัณฑ์
เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชสมุนไพรตามกรรมวิธีในวิชาชีพ
เภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม หรือยาที่รัฐมนตรี
ประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนปัจจุบัน

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ผลิตจากสมุนไพรหรือ
เภสัชสมุนไพรตามกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยตามกฎหมายว่าด้วยการ
ประกอบโรคศิลปะหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... (ฉบับประชาชน)

“ยาแผนอื่น” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการ
ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามกฎหมาย
ว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ตามรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ยาจำเป็นเฉพาะกรณี” หมายความว่า ยากำพร้าหรือยา
จำเป็นสำหรับใช้ในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขตามรายการที่
รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ความแรงของสารออกฤทธิ์” หมายความว่า

(๑) ปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนัก
น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารออกฤทธิ์
ต่อหนึ่งหน่วยการใช้ที่แสดงความเข้มข้นของยา หรือ

(๒) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มี
การทดสอบในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่ได้
มาตรฐานหรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษาโรค
อย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปูรง หรือแปรสภาพ และ
หมายความรวมถึง เปลี่ยนรูปยา แบ่งยาจากภาชนะหรือหีบห่อเดิม
ไปบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อใหม่เพื่อขาย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า ขายปลีก จำหน่าย จ่าย แจก แลก
เปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทางการค้าและให้หมายความรวมถึงการมี
ไว้เพื่อขาย

“ขายส่ง” หมายความว่า การขายยาโดยตรงต่อผู้รับอนุญาต
ประกอบกิจการตามพระราชบัญญัตินี้ หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่
ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และผู้ได้รับอนุญาตให้
ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะ

“โฆษณา” หมายความว่า การเผยแพร่หรือการสื่อความหมายไม่ว่า ข้อความและการกระทำโดยวิธีใด ๆ ให้ผู้อื่นหรือประชาชนเห็นหรือทราบ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า

“ส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การกระทำใด ๆ ก็ตามที่เกี่ยวข้องกับทำให้ข้อมูล การชักชวน การบริจาค หรือกระทำด้วยวิธีใด ๆ ซึ่งจะชักนำให้เกิดการสั่งใช้ยา การรักษา การสั่งซื้อ และการใช้ยาเพื่อประโยชน์ทางการค้า

“ด่านนำเข้า” หมายความว่า สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นด่านตรวจสอบยาที่นำเข้า

“เอกสารกำกับยา” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรก รวมไว้หรือแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ตำรับยา” หมายความว่า สูตรที่ใช้ในการผลิตยาซึ่งระบุส่วนประกอบและปริมาณสิ่งปรุงที่มีวัตถุที่ปรุงยารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงลักษณะของวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้

“บริการเภสัชกรรม” หมายความว่า การประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม โดยคัดเลือกยาที่เหมาะสมที่ต้องสั่งจ่ายหรือจ่ายยาตามใบสั่งยา และตามความจำเป็นในการใช้ยาของผู้ป่วยและผู้บริโภคเพื่อประสิทธิผลและความปลอดภัย ทำการส่งมอบยาพร้อมฉลาก คำแนะนำและคำเตือนในการใช้ยา และการอื่นตามกฎหมายวิชาชีพเภสัชกรรม

“บริการยาแผนไทย” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย โดยคัดเลือกยาแผนไทยที่เหมาะสมที่ต้องสั่งจ่ายหรือจ่ายยาตามใบสั่งยา และตามความจำเป็นในการใช้ยาของผู้ป่วยและผู้บริโภคเพื่อประสิทธิผลและความปลอดภัย ทำการส่งมอบยาพร้อมฉลาก คำแนะนำ และคำเตือนในการใช้ยา และการอื่นตามกฎหมายประกอบโรคศิลปะ

“สถานบริการเภสัชกรรม” หมายความว่า สถานที่ซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในการบริการเภสัชกรรม ไม่ว่าจะได้รับประโยชน์ตอบแทนหรือไม่

“สถานบริการยาแผนไทย” หมายความว่า สถานที่ซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย ไม่ว่าจะได้รับประโยชน์ตอบแทนหรือไม่

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตประกอบกิจการตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคล หรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตด้วย

“ผู้ดำเนินการ” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ดำเนินการในสถานประกอบกิจการของผู้รับอนุญาต

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการในสถานประกอบกิจการของผู้รับอนุญาต

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

- (๑) เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย
- (๒) ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดมอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการ

สถานบริการเภสัชกรรม สถานบริการยาแผนไทย การขายส่ง และการขายยาสัตว์ ในจังหวัดที่อยู่ใน เขตอำนาจ นอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการยาแห่งชาติ ตามพระราชบัญญัตินี้

“การบริจาค” หมายความว่า การให้ยาแก่นุเคราะห์ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรต่าง ๆ เพื่อเป็นสาธารณกุศลโดยมิได้ผลตอบแทน เป็นเงินหรือผลประโยชน์อย่างอื่น

“องค์กรคุ้มครองผู้บริโภค” หมายความว่า องค์กรพัฒนาเอกชนด้านยาหรือสุขภาพ ซึ่งได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคล มีวัตถุประสงค์เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคโดยไม่แสวงหากำไร มีผลงานเป็นที่ประจักษ์กับสังคมไม่น้อยกว่าสามปี

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ซื้อหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจ หรือผู้ซึ่งได้รับการเสนอหรือการชักชวนจากผู้ประกอบธุรกิจเพื่อให้ซื้อสินค้าหรือรับบริการ และหมายความรวมถึงผู้ใช้สินค้าหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจโดยชอบ แม้มิได้เป็นผู้เสียค่าตอบแทนก็ตาม

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“เจ้าของผลิตภัณฑ์” หมายความว่า ผู้ทรงสิทธิในเครื่องหมายการค้าหรือสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ยา

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราในบัญชีท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น ตลอดจนออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ คณะกรรมการยาแผนไทย หรือคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์แล้วแต่กรณี มีอำนาจประกาศ ดังต่อไปนี้

- (๑) ระบุตำรายา วัตถุประสงค์ที่เป็นยา ยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ยาสามัญประจำบ้าน
- (๒) ระบุยาที่ห้ามผลิต ขาย นำเข้า
- (๓) กำหนดด่านนำเข้ายา
- (๔) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำเข้า การผลิตหรือนำเข้ายาเพื่อการวิจัยหรือการบริการเภสัชกรรม การบริการเภสัชกรรม การบริการยาแผนไทย
- (๕) กำหนดเกณฑ์ค่าตลาดเคลื่อนจากปริมาณที่กำหนดไว้ของสารออกฤทธิ์ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
- (๖) กำหนดคุณสมบัติของผู้ดำเนินการ คุณสมบัติและจำนวนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิต ขาย นำเข้า สถานบริการเภสัชกรรม สถานบริการยาแผนไทย

- (๗) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณา และการส่งเสริมการขาย
- (๘) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการสนับสนุนการกระจายสถานบริการเภสัชกรรม สถานบริการยาแผนไทยไปในท้องที่ที่ขาดแคลน ทั้งนี้เพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน
- (๙) กำหนดหลักเกณฑ์ที่ดีในการบริจจาคยาและการรับบริจจาคยา
- (๑๐) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการกำหนดโครงสร้างราคา
- (๑๑) กำหนดแผนการประเมินบทบาทของทะเบียนตำรับยาประจำปี
- (๑๒) กำหนดรายการยาตามมาตรา ๒๓(๒)
- (๑๓) กำหนดโรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๔(๖)
- (๑๔) กำหนดยาจำเป็นเฉพาะกรณี และยาอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๕๖(๔) และ (๕)
- (๑๕) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยและวิเคราะห์
- (๑๖) กำหนดการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

มาตรา ๖/๑ เงินค่าธรรมเนียมที่ได้จากการดำเนินการออกใบอนุญาต หรือค่าปรับให้นำเข้าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้อยละเจ็ดสิบ เพื่อเป็นทุนใช้จ่ายในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนที่เกี่ยวกับระบบฐาน

ข้อมูล การคุ้มครองผู้บริโภคด้านคุณภาพและราคา การพัฒนาระบบยา การส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาเพื่อความมั่นคงของประเทศ

การใช้จ่ายเงินตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

หมวด ๑

คณะกรรมการ

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการยาแห่งชาติ” ประกอบด้วย

- (๑) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์เป็นรองประธานกรรมการ
- (๒) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปลัดกระทรวงพาณิชย์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง
- (๓) นายกแพทยสภา นายกสภาเภสัชกรรม นายกทันตแพทยสภา นายกสัตวแพทยสภา นายกสภาการพยาบาล เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง
- (๔) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเองให้เหลือหนึ่งคน คณบดีคณะสัตวแพทย์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง

- ซึ่งเลือกกันเองให้เหลือหนึ่งคน คนบดเคี้ยว
เภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่ง
เลือกกันเองให้เหลือหนึ่งคน เป็นกรรมการ
- (๕) ผู้แทนผู้ดำเนินการซึ่งได้ลงทะเบียนกับคณะ-
กรรมการแล้วให้เลือกกันเองให้เหลือหนึ่งคนเป็น
กรรมการ
- (๖) ผู้แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งได้ลงทะเบียนกับ
คณะกรรมการแล้วให้เลือกกันเองให้เหลือหนึ่งคน
เป็นกรรมการ
- (๗) ผู้แทนองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งได้ลงทะเบียน
กับคณะกรรมการให้เลือกกันเองให้เหลือสองคน
เป็นกรรมการ
- (๘) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิสาขาเภสัชกรรม เวชกรรม
เภสัชเศรษฐศาสตร์ และสิทธิมนุษยชน ไม่เกิน
หกคนเป็นกรรมการ โดยในจำนวนนี้ต้องเป็น
ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมไม่น้อยกว่าสามคน

ให้รองปลัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งปลัดกระทรวงสาธารณสุข
มอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ ให้เลขาธิการเป็นกรรมการ
และผู้ช่วยเลขานุการ

การเลือกกรรมการใน (๕) (๖) (๗) และ (๘) ตามวรรค
หนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี
ประกาศกำหนด

ในกรณีที่ผู้มีคุณสมบัติตามมาตรา ๗ (๕) (๖) (๗) และ (๘)
ยังไม่มาลงทะเบียนกับคณะกรรมการ ให้คณะกรรมการเพียงเท่าที่
มีอยู่แต่งตั้งอนุกรรมการเพื่อเชิญชวนผู้มีคุณสมบัติดังกล่าว มาลง

ทะเบียนกับคณะกรรมการเพื่อดำเนินการเลือกตั้งกันต่อไป หากพ้น
กำหนดสามสิบวันแล้ว ยังไม่มีผู้มาลงทะเบียนกับคณะกรรมการ
ให้คณะกรรมการเพียงเท่าที่มีอยู่ดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ใน
พระราชบัญญัตินี้ได้ แต่เมื่อมีผู้มีคุณสมบัติดังกล่าวมาลงทะเบียน
กับคณะกรรมการให้ดำเนินการเลือกตั้งทันที

มาตรา ๘ กรรมการตามมาตรา ๗(๔) (๕) (๖) (๗) และ
(๘) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปีนับแต่วันที่ได้รับเลือกตั้ง

ในกรณีที่กรรมการตามวรรคหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนครบ
วาระ และมีระยะเวลาในการดำรงตำแหน่งตามวาระเหลืออีกไม่
น้อยกว่าหนึ่งร้อยแปดสิบวัน ให้มีการเลือกตั้งตามมาตรา ๗ วรรคสาม
หรือเลือกกันเองตามมาตรา ๗(๔) แล้วแต่กรณี และให้ผู้ที่ได้รับ
เลือกตั้งดำรงตำแหน่งแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของ
กรรมการที่ตนแทน

กรรมการตามวรรคหนึ่งซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้
รับแต่งตั้งอีกได้ แต่ไม่เกินสองวาระติดต่อกัน

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

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) คณะกรรมการด้วยคะแนนเสียงไม่น้อยกว่าสองในสาม
ของทั้งคณะให้ออกเพราะไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้หรือไม่สุจริตต่อหน้าที่
หรือมีความประพฤติเสื่อมเสีย

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

- (๖) ถูกจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (๗) ถูกสั่งพักหรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะหรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพนั้นๆ ในกรณีเป็นผู้รับใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะหรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ

มาตรา ๑๐ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมครั้งใด ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการทำหน้าที่ประธานกรรมการ ถ้ารองประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

ในการประชุม ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นมีหน้าที่แจ้งให้คณะกรรมการทราบและมีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นแต่ไม่มีสิทธิเข้าร่วมประชุมและลงคะแนนเสียง

วิธีการประชุม การปฏิบัติงานของคณะกรรมการ และส่วนได้เสียซึ่งกรรมการมีหน้าที่ต้องแจ้งให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๑๑ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) กำหนดนโยบายและแผนแม่บทด้านยาแห่งชาติ รวมทั้งการกำกับ ติดตาม ประเมินผล
- (๒) กำหนดนโยบายและมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา รวมทั้งกำหนดยาควบคุมราคา
- (๓) กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการปฏิบัติงานของคณะกรรมการยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ คณะกรรมการยาแผนไทย และคณะกรรมการยาแผนอื่นตามมาตรา ๑๒(๔)
- (๔) ควบคุม กำกับ ดูแล ติดตาม ประสานงาน ช่วยเหลือ ส่งเสริม และประเมินผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ คณะกรรมการยาแผนไทย คณะกรรมการยาแผนอื่นตามมาตรา ๑๒(๔) เพื่อให้เป็นไปตามนโยบายและแผนแม่บททางด้านยาแห่งชาติ กฎกระทรวง ประกาศ และข้อกำหนดตามพระราชบัญญัตินี้
- (๕) รายงานประจำปีผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการยาแห่งชาติโดยให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา
- (๖) ปฏิบัติตามอำนาจหน้าที่ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้ และตามพระราชบัญญัติอื่นที่กำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ
- (๗) ให้คำแนะนำแก่หน่วยงานราชการที่มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับยาและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

มาตรา ๑๒ ให้มีคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง ดังต่อไปนี้

- (๑) คณะกรรมการยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์
- (๒) คณะกรรมการยาแผนไทย
- (๓) คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์
- (๔) คณะกรรมการยาแผนอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

คณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อให้ปฏิบัติหน้าที่ตามที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องมอบหมาย และให้นำมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องและคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา ๑๓ คณะกรรมการยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ซึ่งเรียกชื่อย่อว่า “กยม” ประกอบด้วย

- (๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นรองประธานกรรมการ
- (๒) อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้อำนวยการกองประกอบโรคศิลปะ ผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนสภาเภสัชกรรม เป็นกรรมการ
- (๓) กรรมการจากผู้แทนองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนสองคน
- (๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิสภาเวชกรรมจำนวนสองคน สาขาเภสัชกรรมจำนวนสามคน สาขาทันตกรรม

สาขาสัตวแพทย์ และสาขาแพทย์แผนไทยสาขาละหนึ่งคน

- (๕) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิด้านการผลิตยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย และยาสัตว์ ด้านละหนึ่งคน
- (๖) คณบดีคณะเภสัชศาสตร์จากสถาบันอุดมศึกษาของรัฐ จำนวนสองคนเป็นกรรมการ

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการ และเลขานุการ ผู้อำนวยการกองควบคุมยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ให้นำหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการเลือกตั้งตามมาตรา ๗ วรรคสามมาใช้ในการเลือกตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิของ กยม โดยอนุโลม

มาตรา ๑๔ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๘ มาตรา ๙ และมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับกับ กยม โดยอนุโลม

มาตรา ๑๕ ให้ กยม มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน สำหรับมนุษย์ ดังต่อไปนี้

- (๑) กำหนดอายุการใช้ของยาทุกชนิด และกำหนดยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาเป็นภาษาไทย
- (๒) กำหนดตำรับยาที่ให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือจดแจ้งตามมาตรา ๕๖ หรือมาตรา ๕๗
- (๓) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการในการแสดงป้าย การแสดงฉลากเอกสารกำกับยา การทำบัญชีเกี่ยวกับยา และการเก็บตัวอย่างยา

- (๔) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การเฝ้าระวังและติดตามประเมินผลการใช้ยา การศึกษาวิจัยทางคลินิก การศึกษาความเท่าเทียมกันในประสิทธิผลการรักษาของยา การศึกษาความคงตัวของยา และการกำหนดค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์และประเมินเอกสารเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับ
- (๕) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการทำลายยาที่พนักงานเจ้าหน้าที่เรียกเก็บ หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตจัดเก็บตามมาตรา ๘๖
- (๖) กำหนดมาตรการในการพัฒนาระบบยาให้เป็นไปอย่างต่อเนื่อง
- (๗) ให้คำแนะนำในการที่ผู้อนุญาตสั่งพักใช้เพิกถอนหรือยกเลิกคำสั่งพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาต หรือแก้ไขทะเบียนตำรับยา เพิกถอนทะเบียนตำรับยาหรือแก้ไขการจดแจ้ง
- (๘) ให้ความเห็นแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศแผนการประเมินทบทวนทะเบียนตำรับยาประจำปี
- (๙) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖
- (๑๐) ให้คำแนะนำหรือความเห็นในการอนุญาตผลิตนำเข้า ขาย ขึ้นทะเบียนตำรับและจดแจ้งยาที่เป็นยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์
- (๑๑) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการชำระค่า

ใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์หรือการประเมินเอกสารทางวิชาการโดยผู้เชี่ยวชาญ

- (๑๒) กำหนดแผนปฏิบัติการประเมินทบทวนทะเบียนตำรับยาประจำปี ตามมาตรา ๖(๑๑)
- (๑๓) จัดทำนโยบายและมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาเพื่อเสนอคณะกรรมการ
- (๑๔) ปฏิบัติการอื่นตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

มาตรา ๑๖ คณะกรรมการยาแผนไทย ซึ่งเรียกชื่อย่อว่า “กยท” ประกอบด้วย

- (๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นรองประธานกรรมการ
- (๒) อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมปศุสัตว์ เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา เป็นกรรมการ
- (๓) กรรมการจากองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนสองคน
- (๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิสถาเวชกรรมาจำนวนหนึ่งคน สาขาเภสัชกรรมาจำนวนหนึ่งคน และผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมาไทยจำนวนสามคน ประเภทเภสัชกรรมาไทยจำนวนสามคน ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์จำนวนหนึ่งคน

ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมยา เป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์แผนไทยเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ให้นำหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการเลือกตั้งกรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๗ วรรคสาม มาใช้กับการเลือกตั้งกรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิของ กยท โดยอนุโลม

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

มาตรา ๑๘ ให้คณะกรรมการยาแผนไทยมีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับยาแผนไทยสำหรับมนุษย์และสัตว์ ดังต่อไปนี้

- (๑) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการในการแสดงป้าย การแสดงฉลาก เอกสารกำกับยา การทำบัญชีเกี่ยวกับยา และการเก็บตัวอย่างยา
- (๒) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและการกำหนดค่าใช้จ่ายในประเมินเอกสารเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับ
- (๓) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการทำลายยาที่พนักงานเจ้าหน้าที่เรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตจัดเก็บตามมาตรา ๘๖
- (๔) กำหนดมาตรการในการพัฒนาระบบยาแผนไทยให้เป็นไปอย่างต่อเนื่อง
- (๕) ให้คำแนะนำในการที่ผู้อนุญาตสั่งพักใช้ เพิกถอน หรือยกเลิกคำสั่งพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาต หรือ

แก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนไทย เพิกถอนทะเบียนตำรับยาแผนไทย หรือแก้ไขการจดแจ้ง

- (๖) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖
- (๗) ให้คำแนะนำหรือความเห็นในการอนุญาตผลิตนำเข้า ขาย ขึ้นทะเบียนตำรับและจดแจ้งยาที่เป็นยาแผนไทย
- (๘) จัดทำนโยบายและมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาแผนไทย
- (๙) ปฏิบัติการอื่นตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

มาตรา ๑๙ คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ ซึ่งเรียกชื่อย่อว่า “กยส” ประกอบด้วย

- (๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นรองประธานกรรมการ
- (๒) อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมประมง อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์แพทย์ อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา นายกสัตวแพทยสภา นายกสภาเภสัชกรรม ผู้อำนวยการสำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค เป็นกรรมการ
- (๓) กรรมการจากองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนสองคน
- (๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิสาขาเภสัชกรรมจำนวนสามคน และสาขาการสัตวแพทย์จำนวนสามคน

ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมยาเป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการสำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าปศุสัตว์ เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ให้นำหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการเลือกตั้งกรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๗ วรรคสาม มาใช้กับการเลือกตั้งกรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิของ กยส โดยอนุโลม

มาตรา ๒๐ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๘ มาตรา ๙ และมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับกับคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์โดยอนุโลม

มาตรา ๒๑ ให้คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์มีอำนาจหน้าที่ เกี่ยวกับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ตามมาตรา ๑๕ โดยอนุโลม

หมวด ๒

การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยา

มาตรา ๒๒ ห้ามมิให้ผู้ใดประกอบกิจการผลิตยา ขายยา นำเข้ายา บริการเภสัชกรรม และบริการยาแผนไทย เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๓ บทบัญญัติมาตรา ๒๒ ไม่ใช้บังคับแก่

- (๑) การผลิตยา ขายยา บริการเภสัชกรรม และบริการยาแผนไทย ของกระทรวง กรม หรือโรงพยาบาลของรัฐ เพื่อใช้ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค

- (๒) การขายยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือยาจำเป็นเฉพาะกรณี ซึ่งผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ขายสำหรับคนไข้ของตน หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ขายสำหรับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรคตามรายการยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- (๓) การปรุงยาแผนปัจจุบันในสถานบริการเภสัชกรรม ซึ่งผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะรายของตน หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ที่สั่งสำหรับสัตว์เฉพาะรายของตน
- (๔) การปรุงยาแผนไทยในสถานบริการยาแผนไทย ซึ่งผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะรายของตน
- (๕) การนำยาซึ่งใช้เฉพาะตัวเข้ามาในราชอาณาจักรโดยมีปริมาณตามความจำเป็นที่ต้องใช้ได้ไม่เกินสามสิบวัน
- (๖) การขายยาสามัญประจำบ้านหรือการขายสมุนไพร
- (๗) การผลิตยา ขายยา นำเข้ายาจำเป็นเฉพาะกรณีในรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๔ ผู้ขอรับใบอนุญาตประกอบกิจการผลิตยา ขายยา นำเข้ายา บริการเภสัชกรรม และบริการยาแผนไทย ต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

- (๑) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
- (๒) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- (๓) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด หรือคำสั่งที่ชอด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ หรือตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เว้นแต่ในความผิดตามกฎหมายอื่นซึ่งเป็นการผิดที่กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ และได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต
- (๔) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๕) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอรับใบอนุญาต ผู้แทนนิติบุคคล หรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้น ต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคหนึ่งด้วย

มาตรา ๒๕ ในการออกใบอนุญาตให้ประกอบกิจการผลิตยา ขายยา นำเข้ายา บริการเภสัชกรรม และบริการยาแผนไทย ผู้อนุญาตจะต้องพิจารณาว่า ผู้ขอรับใบอนุญาตมี

- (๑) ผู้ดำเนินการคนหนึ่งทำหน้าที่ควบคุมดูแลและรับผิดชอบในการดำเนินการผลิตยาขายยา นำเข้ายา บริการเภสัชกรรม และบริการยาแผนไทยแล้วแต่กรณี
- (๒) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยา ขายยา นำเข้ายา บริการเภสัชกรรม และบริการยาแผนไทย แล้วแต่กรณี ตามจำนวนที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- (๓) สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำเข้ายา สถานบริการเภสัชกรรม สถานบริการยาแผนไทย และมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (๔) ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาต รายใดซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต หรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบสองปี

ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม (๑) และ (๒) ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่

(๑) กรณีบริการยาแผนไทย ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรมไทยหรือประเภทเภสัชกรรมไทยหรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะก็ได้

(๒) กรณีขายยาสำหรับสัตว์ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการสัตวแพทย์ก็ได้

(๓) กรณีผลิตยาแผนไทย ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย

ผู้ขอรับใบอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จะเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้

มาตรา ๒๖ ประเภทของใบอนุญาตประกอบกิจการสำหรับ ยา มีดังต่อไปนี้

- (๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- (๒) ใบอนุญาตผลิตยาแผนไทย
- (๓) ใบอนุญาตผลิตเภสัชสมุนไพร
- (๔) ใบอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์ กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ
- (๕) ใบอนุญาตสถานบริการเภสัชกรรม
- (๖) ใบอนุญาตสถานบริการยาแผนไทย
- (๗) ใบอนุญาตขายยาสำหรับสัตว์
- (๘) ใบอนุญาตขายส่ง
- (๙) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบัน
- (๑๐) ใบอนุญาตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์ กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตาม (๑) ให้ถือว่าเป็นผู้รับ อนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัช ชีววัตถุตาม (๔) และผู้รับอนุญาตขายส่งตาม (๘) เฉพาะยาที่ตน ผลิตด้วย

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนไทยตาม (๒) ให้ถือว่าเป็นผู้รับ อนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จตาม (๔) เฉพาะการผลิตสำหรับเป็นยาแผนไทย และผู้รับอนุญาตขายส่งตาม (๘) เฉพาะการขายส่งสำหรับยาที่ตนผลิตด้วย

ผู้รับอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุตาม (๔) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายส่งตาม (๘) เฉพาะการขายส่งสำหรับยาที่ตนผลิตด้วย

ผู้รับอนุญาตสถานบริการเภสัชกรรมตาม (๕) ให้ถือว่าเป็น ผู้รับอนุญาตสถานบริการยาแผนไทยตาม (๖) และผู้รับอนุญาต ขายยาสำหรับสัตว์ตาม (๗) ด้วย

ผู้รับอนุญาตสถานบริการยาแผนไทยตาม (๖) ให้ถือว่าเป็น ผู้รับอนุญาตขายยาสำหรับสัตว์ตาม (๗) เฉพาะที่เป็นยาแผนไทย

ผู้รับอนุญาตนำเข้ายาตาม (๙) (๑๐) ให้ถือว่าเป็นผู้รับ อนุญาตขายส่งตาม (๘) เฉพาะการขายส่งสำหรับยาที่ตนนำเข้าด้วย

มาตรา ๒๗ ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๒๖ ให้มีผลถึง ลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่า การกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาต ตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับ อนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่า การกระทำดังกล่าวเป็นการสุดวิสัยที่ตนจะ ล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๒๘ ใบอนุญาตตามมาตรา ๒๖ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ยื่นขอใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอ ต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ประกอบกิจการต่อไปจนกว่าผู้อนุญาตจะมี คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการต่ออายุใบอนุญาตให้เป็น ไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมแสดงเหตุผลการขอผ่อนผันการต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นความรับผิดชอบสำหรับการประกอบกิจการในระหว่างใบอนุญาตสิ้นอายุ ซึ่งได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาต

มาตรา ๒๙ ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

ให้รัฐมนตรีวินิจฉัยอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสืออุทธรณ์ คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในระหว่างการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตของรัฐมนตรี เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์ รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการผลิต ขาย นำเข้า บริการ เกสซ์กรรม บริการยาแผนไทย แล้วแต่กรณี ไปพลางก่อนก็ได้

มาตรา ๓๐ ในกรณีใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๓

หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

มาตรา ๓๑ ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการคนหนึ่ง ทำหน้าที่ควบคุมดูแลการดำเนินการในกิจการของตน

ผู้ดำเนินการจะทำหน้าที่ในสถานที่ผลิต ขาย นำเข้า บริการ เกสซ์กรรม และบริการยาแผนไทยเกินกว่าหนึ่งแห่งไม่ได้ เว้นแต่ผู้ดำเนินการที่ทำหน้าที่ในสถานที่ขายส่งยาหนึ่งแห่งและสถานที่นำเข้ายาอีกหนึ่งแห่งซึ่งอยู่ในที่ตั้งแห่งเดียวกันหรือในบริเวณเดียวกัน และมีได้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ดังกล่าวเกินกว่าหนึ่งแห่ง

มาตรา ๓๑/๑ ในการพิจารณาออกใบอนุญาตให้ดำเนินการกิจการตามพระราชบัญญัตินี้ของผู้อนุญาตต้องปรากฏว่าผู้ขออนุญาตดำเนินการต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

- (๑) เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ แล้วแต่กรณี
- (๒) เป็นผู้ที่สามารถควบคุมดูแลกิจการของสถานประกอบการได้โดยใกล้ชิด
- (๓) ไม่เป็นผู้ดำเนินการอยู่แล้ว

มาตรา ๓๑/๒ ห้ามมิให้ผู้ใดดำเนินการในสถานประกอบกิจการของผู้รับอนุญาต เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

มาตรา ๓๒ ในกรณีที่ผู้ดำเนินการพ้นจากหน้าที่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ผู้รับอนุญาตต้องมอบหมายให้บุคคลซึ่งเป็นผู้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้ดำเนินการปฏิบัติหน้าที่

แทนภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้ดำเนินการพ้นจากหน้าที่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ให้บุคคลผู้รับมอบหมายปฏิบัติหน้าที่แทนได้เป็นระยะเวลาไม่เกินหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับมอบหมาย ในกรณีเช่นว่านี้ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่ผู้ได้รับมอบหมายเข้าปฏิบัติหน้าที่แทน

ผู้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่แทนตามวรรคหนึ่ง ให้มีหน้าที่และความรับผิดชอบเช่นเดียวกับผู้ดำเนินการ

มาตรา ๓๓ ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการพ้นจากหน้าที่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ให้ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้องจัดให้มีคุณสมบัติเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเข้าปฏิบัติหน้าที่แทนตลอดเวลาเปิดดำเนินการโดยแจ้งต่อผู้อนุญาตตามระเบียบที่เลขาธิการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๔ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนตัวผู้ดำเนินการให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตและจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

ในกรณีที่ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ประสงค์จะปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ให้ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้นแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสิบห้าวันก่อนวันที่ตนประสงค์จะพ้นหน้าที่

กรณีตามวรรคสองผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

มาตรา ๓๕ ให้ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่และความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

- (๑) จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติ และ

จำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตลอดเวลาทำการ

- (๒) จัดให้มีอุปกรณ์ เครื่องมือ สถานที่ ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

- (๓) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคารคือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย บริการเภสัชกรรม หรือบริการยาแผนไทยแล้วแต่กรณี

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

- (๔) จัดแสดงใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต ใบอนุญาตให้ดำเนินการของผู้ดำเนินการ สำเนาใบประกอบวิชาชีพหรือใบประกอบโรคศิลปะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ แสดงชื่อ รูปถ่าย เวลาปฏิบัติหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามระเบียบที่เลขาธิการประกาศกำหนด

- (๕) จัดให้มีการทำบัญชีเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์ กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร บัญชียาที่ผลิต ขายส่ง นำเข้า บริการเภสัชกรรม บริการ

ยาแผนไทยและเก็บตัวอย่างยาดังกล่าวตามหลัก
เกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะ
เรื่องประกาศกำหนด

- (๖) จัดหายา ผลิต เอกสารกำกับยา ภาชนะ ให้เป็น
ไปตามหลักวิชาการและตามพระราชบัญญัตินี้
โดยคำแนะนำของผู้ดำเนินการ

มาตรา ๓๖ ให้ผู้ดำเนินการมีหน้าที่และความรับผิดชอบใน
การดำเนินการ ต่อไปนี้

- (๑) ให้คำแนะนำแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อดำเนินการให้
ถูกต้องตามหลักวิชาการและตามพระราชบัญญัตินี้
- (๒) ดำเนินการให้สถานประกอบการมีและใช้อุปกรณ์
เครื่องมือและสถานที่ คัดเลือกวัตถุดิบหรือยา
สำเร็จรูป ผลิต เอกสารกำกับยา ภาชนะ เก็บ
รักษายา ให้ถูกต้องตามหลักวิชาการและตาม
พระราชบัญญัตินี้
- (๓) กำกับดูแลสนับสนุนให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสามารถ
ปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรฐานการผลิตที่ดี การนำเข้า
ที่ดี การบริการเภสัชกรรมที่ดี การบริการยาแผนไทย
ที่ดี ซึ่งกำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๗ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาต
นำเข้ายาแผนปัจจุบันซึ่งได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม
มาตรา ๕๖ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (๑) จัดให้มีการวิเคราะห์คุณภาพของเภสัชเคมีภัณฑ์
เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ เภสัช

สมุนไพร และยาสำเร็จรูปที่ผลิตขึ้นก่อนนำออก
จากสถานที่ผลิต โดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียด
ของการวิเคราะห์ กรณีเป็นยาสำเร็จรูปที่นำเข้า
ต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงราย
ละเอียดการวิเคราะห์ทุกครั้ง ทั้งนี้ หลักฐานการ
วิเคราะห์และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ดังกล่าว
ต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

- (๒) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ยื่นทะเบียน
ไว้ ทั้งนี้ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับยาให้
เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ กยม
ประกาศกำหนด
- (๓) จัดส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยา นำเข้า
ยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ กยม
ประกาศกำหนด
- (๔) ส่งมอบสารมาตรฐานตามชนิด คุณภาพ และ
ปริมาณที่เลขาธิการประกาศกำหนด
- (๕) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการ
ผลิตยา นำเข้ายาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- (๖) ปฏิบัติการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการ
การผลิตยาแผนไทย ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการนำเข้ายาแผนไทย
เจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือได้รับ
ใบอนุญาตการจดทะเบียน เว้นแต่กรณีตาม (๑) ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์
ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๓๘ ให้ผู้รับอนุญาตสถานบริการเภสัชกรรม ผู้รับอนุญาตขายยาสำหรับสัตว์ ผู้รับอนุญาตขายส่งยา และผู้ดำเนินการมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (๑) จัดให้มีการแยกเก็บยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ยาสามัญประจำบ้าน
- (๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาตามมาตรา ๓๗(๒) ให้ครบถ้วน
- (๓) ดำเนินการให้บริการเภสัชกรรม หรือขายยา เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- (๔) จัดทำบัญชียาตามที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตบริการยาแผนไทยโดยอนุโลม

ให้นำความในวรรคหนึ่ง (๓) มาใช้บังคับแก่การขายยาของผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่จ่ายสำหรับคนไข้ของตน หรือผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ที่จ่ายสำหรับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรค หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางเภสัชสาขาอื่น หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะเพื่อใช้สำหรับคนไข้เฉพาะรายของตนตามมาตรา ๒๓(๒)

ในกรณีที่เป็นการขายส่ง ให้ขายโดยตรงต่อผู้รับอนุญาตหน่วยงานของรัฐ สภากาชาดไทย ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ

สถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

มาตรา ๓๙ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้องทำการผลิต นำเข้า ขาย บริการเภสัชกรรม หรือบริการยาแผนไทยและดำเนินการตามหน้าที่ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง

มาตรา ๔๐ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้องทำการผลิต ขาย นำเข้า บริการเภสัชกรรม หรือบริการยาแผนไทย และดำเนินการตามหน้าที่ให้ตรงตามประเภทที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต

มาตรา ๔๑ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้ดำเนินการทำการผลิตยาในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย และผู้ดำเนินการทำการขายยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา ๔๒ ห้ามมิให้ผู้ใดทำการขายยาหลายขนานรวมกัน โดยจัดเป็นชุดไว้ล่วงหน้า และมีเจตนาให้ผู้ซื้อได้ใช้เพื่อบำบัด รักษา บรรเทา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรค

มาตรา ๔๓ ห้ามมิให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย บริการเภสัชกรรม หรือบริการยาแผนไทยหลายแห่งในเวลาเดียวกัน

มาตรา ๔๔ ผู้รับอนุญาตนำเข้ายา และผู้ดำเนินการต้องนำยาที่ตนนำเข้ามาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้าเพื่อทำการตรวจสอบตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๔๕ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำเข้ายา สถานบริการเภสัชกรรม สถานบริการยาแผนไทย หรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๖ ผู้รับอนุญาตผู้ใดจะเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้า และให้ถือว่าใบอนุญาตสิ้นอายุตั้งแต่วันที่เลิกกิจการตามที่แจ้งไว้

ผู้รับอนุญาตที่เลิกกิจการโดยมิได้ปฏิบัติตามความในวรรคหนึ่ง ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่เลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตสิ้นอายุตั้งแต่วันที่เลิกกิจการ

มาตรา ๔๗ ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตรายอื่น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๔๘ ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาทแสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตายเพื่อขอประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตนั้นต่อไป เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่า บุคคลนั้นมีคุณสมบัติ และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๔ ก็อนุญาตให้ผู้แสดงความจำนงนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุในกรณีเช่นนี้ให้ถือว่า ผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราช-

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... (ฉบับประชาชน)

บัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

การแสดงความจำนง การตรวจสอบ และการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๙ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยาประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้งไว้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- (๒) ควบคุมการวิเคราะห์และประกันคุณภาพยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- (๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยา การทำบัญชียา และการเก็บตัวอย่างยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๔) ควบคุมการแบ่งบรรจุยาและการปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้
- (๕) ควบคุมการขายส่งยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๖) ปฏิบัติการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ทั้งนี้ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม (๑) (๒) และ (๕) ต้องมีชื่อ บุคคลเดียวกัน

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะ

มาตรา ๕๐ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานบริการเภสัชกรรม สถานที่ยาส่งมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมแยกเก็บยาให้เป็นหมวดหมู่ตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๒) ควบคุมให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาอยู่ครบถ้วน
- (๓) ควบคุมให้มีฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ กยม ประกาศกำหนด
- (๔) บริการเภสัชกรรมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๕) ส่งมอบยาที่เป็นยาควบคุมพิเศษ และยาอันตรายด้วยตนเอง
- (๖) ควบคุมการขายส่งยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในกรณีที่มีการขายส่งยา
- (๗) ควบคุมการจำหน่ายเภสัชเคมีภัณฑ์เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรให้กับผู้รับอนุญาตผลิตยาเท่านั้น
- (๘) ปฏิบัติการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๑ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานบริการยาแผนไทย มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการแยกเก็บยาให้เป็นหมวดหมู่ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขที่คณะกรรมการ

ประกาศกำหนด

- (๒) ควบคุมให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาอยู่ครบถ้วน
- (๓) ควบคุมให้มีฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย และผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ กยท ประกาศกำหนด
- (๔) บริการยาแผนไทยให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๕) ส่งมอบยาแผนไทยที่เป็นยาควบคุมพิเศษ และยาอันตรายด้วยตนเอง
- (๖) ปฏิบัติการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๒ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ยาเฉพาะยาสำหรับสัตว์ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการแยกเก็บยาให้เป็นหมวดหมู่ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๒) ควบคุมให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาอยู่ครบถ้วน
- (๓) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาสำหรับสัตว์ต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้
- (๔) ส่งมอบยาสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษและยาอันตรายแก่ผู้รับบริการด้วยตนเอง

- (๕) ควบคุมการจำหน่ายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปให้กับผู้รับอนุญาตผลิตยา
- (๖) ควบคุมการทำบัญชียาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ กยส ประกาศกำหนด
- (๗) ขยายยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- (๘) ปฏิบัติการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๓ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้ายามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมยาที่นำเข้าให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๕๖
- (๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด
- (๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองของผู้ผลิต แสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาและเอกสารกำกับยา
- (๔) ควบคุมการขายส่งยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- (๕) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บตัวอย่างยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด
- (๖) ควบคุมการนำเข้ายาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

- (๗) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำเข้า ณ สถานที่เก็บยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด
- (๘) ในกรณีนำเข้าเพื่อการวิจัย ต้องควบคุมการวิจัยยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง ตามมาตรา ๑๒ กำหนด
- (๙) ปฏิบัติการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๔ ห้ามมิให้ผู้ใดซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ให้บริการหรือขายยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ที่เป็นยาแผนปัจจุบัน และห้ามมิให้ผู้ใดซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย ให้บริการหรือขายยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ที่เป็นยาแผนไทย

ความตามวรรคแรกมิใช่บังคับกับผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรม ในกรณีที่เป็นการปฏิบัติตามมาตรา ๒๓(๒)

มาตรา ๕๕ ภายใต้บังคับมาตรา ๕๔ ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม จะขายยาควบคุมพิเศษให้ได้เฉพาะแก่ผู้ที่มีใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม และผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เท่านั้น

ใบสั่งยาตามวรรคหนึ่งให้ใช้ได้ครั้งเดียว เว้นแต่ผู้สั่งจะได้อำนาจไว้ว่าให้จ่ายซ้ำได้แต่รวมกันต้องไม่เกินหกครั้งและจำนวนยาที่สั่งแต่ละครั้งต้องไม่เกินจำนวนที่จำเป็นต้องใช้ ภายในเวลาไม่เกินสามสิบวัน

ในกรณีมีเหตุจำเป็นเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมจะส่งมอบยาควบคุมพิเศษ โดยไม่ต้องมีใบสั่งยาก็ได้ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

หมวด ๔ การขึ้นทะเบียนตำรับยาและการจัดแจ้ง

มาตรา ๕๖ ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้า หรือ เจ้าของผลิตภัณฑ์ยาที่มีตัวตนในประเทศไทยและมีคุณสมบัติตาม มาตรา ๒๔ ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องนำตำรับยามา ขอขึ้นทะเบียน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาจาก ผู้อนุญาตแล้ว จึงจะผลิต หรือนำเข้ายานั้นได้

บทบัญญัติในวรรคหนึ่งมิให้ใช้บังคับแก่

- (๑) ยาที่เป็นเภสัชผสมไพโร
- (๒) ยาตัวอย่างที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียน ตำรับยา
- (๓) ยาที่ผู้รับอนุญาตได้ผลิต นำ หรือส่งเข้ามาใน ราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยและการวิเคราะห์
- (๔) ยาจำเป็นเฉพาะกรณี
- (๕) ยาอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๗ ยาตามมาตรา ๕๖ วรรคสอง ต้องจัดแจ้งต่อ ผู้อนุญาตและเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าได้

มาตรา ๕๘ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๕๖ ต้อง แจ้งและส่งมอบรายการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อยา และชื่อสามัญทางยา
- (๒) ตำรับยา
- (๓) รูปแบบ รูปลักษณ์ของยา ที่มีสี สัญลักษณ์ของ ผู้ผลิตบนผลิตภัณฑ์ยา
- (๔) ขนาดบรรจุ
- (๕) วิธีวิเคราะห์ ควบคุมคุณภาพ มาตรฐานยา ทั้งนี้ ยาที่ระบุตามรายการในตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศ ต้องเป็นประกาศฉบับล่าสุดเท่านั้น ส่วนกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศ ต้องแสดงวิธีพิสูจน์ความถูกต้องมาด้วย เว้นแต่ เป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามประกาศที่ออกตาม มาตรา ๖(๑๔)
- (๖) ฉลาก ต้องระบุชื่อสามัญทางยา แสดงวันผลิต และวันสิ้นอายุของยาเป็นภาษาไทย และราคา ขายปลีกของยา
- (๗) เอกสารกำกับยาแก่ผู้ประกอบวิชาชีพ และเอกสาร กำกับยาแก่ประชาชนทั่วไป
- (๘) ข้อมูลสิทธิบัตร
- (๙) ข้อมูลโครงสร้างราคาขาย
- (๑๐) แหล่งที่มาของวัตถุดิบ
- (๑๑) สารมาตรฐานในการวิเคราะห์มาตรฐานยา
- (๑๒) หลักฐานทางวิชาการที่สนับสนุนชีวสมมูล
- (๑๓) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ความใน (๓) (๕) (๖) และ (๙) ให้เป็นไปตามประกาศ กำหนดของรัฐมนตรีตามความเห็นชอบของ กยม กยส กยท

มาตรา ๕๘/๑ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ตามมาตรา ๕๖ ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕๘ แล้ว ต้องแจ้งและส่งมอบรายการดังต่อไปนี้

- (๑) หลักฐานทางวิชาการที่สนับสนุนสรรพคุณและความปลอดภัยตามที่ขอขึ้นทะเบียน
- (๒) วิธีควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพมาตรฐานยา ตามหลักวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ดี
- (๓) ระบบการติดตามยาหลังออกสู่ตลาด
- (๔) แผนการส่งเสริมการขาย

ทั้งนี้ให้เป็นไปตามประกาศกำหนดของรัฐมนตริตามความเห็นชอบของ กยม กยส กยท

มาตรา ๕๙ การขึ้นทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ ต้องแจ้งรายการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อ
- (๒) ชื่อที่อยู่ผู้ผลิตและแหล่งกำเนิด
- (๓) ขนาดบรรจุ
- (๔) ใบรับรองคุณภาพจากผู้ผลิตและจากผู้ผลิตที่ทำการแบ่งบรรจุในกรณีแบ่งบรรจุ
- (๕) ใบรับรองมาตรฐานการผลิตของผู้ผลิต
- (๖) ฉลาก
- (๗) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๖๐ การจดแจ้งยาที่เป็นเภสัชผสมไมโคร ยาตัวอย่างที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและยาที่จะผลิตนำเข้าเพื่อการวิจัยและวิเคราะห์ยาจำเป็นเฉพาะกรณี ต้องแจ้งรายการตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... (ฉบับประชาชน)

มาตรา ๖๑ การทดลองยาในมนุษย์ที่กระทำในประเทศไทย ต้องผ่านการอนุญาตรับรองวิธีการศึกษาตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของ กยม

มาตรา ๖๒ การแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาหรือการแก้ไขรายการจัดแจ้งจะกระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

ผู้อนุญาตตามวรรคแรก มีหน้าที่แจ้งรายละเอียดที่เปลี่ยนแปลงแก้ไขต่อผู้อนุญาตสถานบริการเภสัชกรรม ผู้รับอนุญาตขายยาและสถานบริการยาแผนไทยตามพระราชบัญญัตินี้ และผู้ดำเนินการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลโดยทันที

มาตรา ๖๓ การขอขึ้นทะเบียน แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การขอจัดแจ้ง การแก้ไขรายการจัดแจ้ง และการออกใบอนุญาตการจัดแจ้งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ในการพิจารณาออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา การแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา การจัดแจ้ง หรือการแก้ไขรายการจัดแจ้ง หากมีค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์หรือการประเมินเอกสารทางวิชาการโดยผู้เชี่ยวชาญให้ผู้อนุญาตผลิต ผู้อนุญาตนำเข้า หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้ชำระค่าใช้จ่ายตามค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจริงนั้น ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ กยม กยท กยส ประกาศกำหนดแล้วแต่กรณี

การแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญและอัตราค่าตอบแทนในการ

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะ

ประเมินเอกสารของผู้เชี่ยวชาญที่จะได้รับให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการกำหนด

มาตรา ๖๔ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและใบอนุญาตการจดทะเบียนตำรับยาฉบับที่ออกใบสำคัญหรือใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ประสงค์จะขอต่ออายุ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและใบอนุญาตการจดทะเบียนตำรับยานั้นจะสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ถือว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและใบอนุญาตการจดทะเบียนตำรับยานั้นยังมิใช่ได้ต่อไปจนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุ

การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา การอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดและการทบทวนทะเบียนตำรับยาให้เลขาธิการดำเนินการตามแผนการประเมินทบทวนทะเบียนตำรับยาที่ กยม กยท กยส กำหนด

การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นขอต่ออายุจะกระทำมิได้ ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการขึ้นทะเบียนยาเหล่านั้นตามระบบปกติ

การขอต่ออายุใบอนุญาตจดทะเบียนและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๖๕ ห้ามมิให้ผู้อนุญาตรับขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อเห็นว่า

- (๑) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่ดำเนินการตาม
มาตรา ๕๘ มาตรา ๕๘/๑ มาตรา ๕๙ และมาตรา
๖๓ วรรคหนึ่ง

- (๒) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาที่ถูกสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว เว้นแต่ปรากฏว่า เหตุที่เพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นหมดสิ้นไปแล้ว
- (๓) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่พิสูจน์ไม่ได้ว่ามีประสิทธิผลดีกว่าและคุ้มค่ากว่ายาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับอยู่แล้ว
- (๔) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาที่ใช้ชื่อ ฉลาก หรือบรรจุภัณฑ์ที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกับยาที่เพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว
- (๕) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใช้ชื่อไปในทางโอ้อวด ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย ไม่คำนึงถึงคุณค่าของภาษาไทย หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริงหรือยาสามัญประจำบ้านที่ใช้ชื่อซ้ำกับยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ
- (๖) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนมีสิทธิบัตรตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรที่มีโครงสร้างราคาไม่สมเหตุสมผลหรือไม่คุ้มค่า
- (๗) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น เป็นยาที่ไม่ได้ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาและควบคุมคุณภาพตามที่รัฐมนตรีประกาศ
- (๘) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น เป็นยาที่ไม่ได้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ตามที่รัฐมนตรีประกาศ
- (๙) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นได้ถูกถอนทะเบียนตำรับยาจากประเทศผู้ผลิต ด้วยสาเหตุของความ

ไม่ปลอดภัยหรือไม่มีประสิทธิผล

(๑๐) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนเป็นยาที่กำหนดโครงสร้าง
ราคาขายที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ
เงื่อนไขตามที่รัฐมนตรีประกาศ

มาตรา ๖๖ ห้ามมิให้ผู้อนุญาตรับจดทะเบียน เห็นว่า

- (๑) การจดทะเบียนไม่ดำเนินการตามมาตรา ๖๐ มาตรา ๖๑
- (๒) การจดทะเบียนไม่เป็นไปตาม มาตรา ๖๓ วรรคสอง
- (๓) ผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป
เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรไม่ได้มาตรฐาน
การผลิตตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการกำหนด
- (๔) ไม่เหมาะสมตามหลักวิชาการหรืออาจไม่ปลอดภัย
กับผู้ใช้

มาตรา ๖๗ ในการพิจารณาอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญ
การขึ้นทะเบียนตำรับยา และการแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาให้
นำความในมาตรา ๖๕ (๒) (๓) และ (๔) มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ในการพิจารณาอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตการจดทะเบียน
และการแก้ไขรายการจดทะเบียนให้นำความในมาตรา ๖๖ (๒) (๓) และ
(๔) มาใช้

มาตรา ๖๘ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาและไม่รับจดทะเบียน
หรือไม่ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและไม่ต่ออายุ
ใบอนุญาตจดทะเบียนของผู้อนุญาต เมื่อได้รับความเห็นชอบจาก
คณะกรรมการ เฉพาะเรื่องแล้วให้เป็นที่สุด

มาตรา ๖๙ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยาหรือ
เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพยา ให้ผู้อนุญาตโดยความ

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... (ฉบับประชาชน)

เห็นชอบของ กยม กยส กยท แล้วแต่กรณี มีอำนาจสั่งแก้ไข
ทะเบียนตำรับยาหรือการจดทะเบียน หรือสั่งให้ทบทวนทะเบียนตำรับยา
หรือกำหนดเงื่อนไขในการติดตามความปลอดภัยของยาได้ตามที่
เห็นสมควร หรือตามความจำเป็น โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ยาที่ถูกสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่ง ด้วยเหตุผล
ความไม่ปลอดภัย ต้องแก้ไขฉลากให้มีชื่อและภาพลักษณะเหมือน
หรือคล้ายคลึงกับยาเดิมที่ถูกสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาในเวลา
ที่เลขาธิการกำหนด

มาตรา ๗๐ ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือยาที่ได้รับ
จดทะเบียนไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏกรณีดังต่อไปนี้

- (๑) ยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็น
อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่
ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ
หรือวัตถุอันตราย
- (๒) ยานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้หรือตาม
ที่จดทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็น
ยาปลอมตามมาตรา ๘๓
- (๓) ยานั้นไม่ได้แก้ไขตำรับยา รายการทะเบียนตำรับยา
หรือรายการการแจ้งรายละเอียดตามคำสั่งของ
ผู้อนุญาตตามมาตรา ๖๘
- (๔) ยาที่เป็นยาที่ใช้สำหรับสัตว์ที่อาจก่อให้เกิดอันตราย
ต่อสุขภาพอนามัยของประชาชน
- (๕) กรณีที่ประเทศผู้ผลิต สั่งยกเลิกทะเบียนตำรับยา
เนื่องจากความปลอดภัย หรือไม่มีประสิทธิผล

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะ

ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของ กยม กยส กยท มีอำนาจสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาหรือเพิกถอนการจดทะเบียนนั้นได้โดยแจ้งให้ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้า หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ทราบและให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๐/๑ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายามีนหน้าที่ส่งข้อมูลสถานการณ์ทะเบียนตำรับยา หรือการแก้ไขข้อมูล รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากต่างประเทศแก่ผู้อนุญาต ตลอดจนเสนอมาตรการบริหารความเสี่ยงตามความจำเป็น

มาตรา ๗๑ ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบอนุญาตการจดทะเบียนหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาต และยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือใบแทนใบอนุญาตการจดทะเบียนแล้วแต่กรณีภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทนใบอนุญาตการจดทะเบียน การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ใบแทนใบอนุญาตการจดทะเบียน การออกให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

หมวด ๔/๑

การควบคุมราคา

มาตรา ๗๑/๑ เพื่อป้องกันการกำหนดราคาซื้อหรือราคาขายยาที่ไม่เป็นธรรม รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศกำหนดให้ยาใดเป็นยาควบคุมราคาได้

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... (ฉบับประชาชน)

หากภาวะเศรษฐกิจหรือข้อเท็จจริงที่อาศัยเป็นหลักในการพิจารณาใช้อำนาจตามวรรคหนึ่งเปลี่ยนแปลงไปหรือสิ้นสุดลงให้รัฐมนตรีประกาศเปลี่ยนแปลงหรือยกเลิกการใช้อำนาจนั้นโดยไม่ชักช้า ประกาศตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๗๑/๒ เมื่อได้มีการประกาศกำหนดยาควบคุมราคาตามมาตรา ๗๑/๑ แล้ว ให้คณะกรรมการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

- (๑) กำหนดราคาซื้อหรือราคาจำหน่ายยาควบคุมราคาให้ผู้บริโภคซื้อในราคาไม่ต่ำกว่าราคาที่กำหนด หรือให้ผู้จำหน่ายจำหน่ายในราคาไม่สูงกว่าราคาที่กำหนด หรือตรึงราคาไว้ในราคาใดราคาหนึ่ง
- (๒) เรียกให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แจ้งข้อมูลหรือส่งเอกสารเกี่ยวกับราคาควบคุมราคาที่ได้มีการขายในต่างประเทศ
- (๓) กำหนดให้แจ้งปริมาณ สถานที่เก็บ ต้นทุน ค่าใช้จ่าย แผนการผลิต การซื้อ การจำหน่าย การเปลี่ยนแปลงราคา ส่วนลด หรือรายการอื่นใดรวมทั้งกระบวนการผลิต และวิธีการจำหน่ายยาควบคุมราคาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่
- (๔) กำหนดให้มีการเก็บหรือเพิ่มปริมาณการเก็บสำรองยาควบคุมราคา และกำหนดท้องที่และสถานที่เก็บสำรอง
- (๕) ห้ามส่งออกไปนอกหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาควบคุมราคา

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะ

- (๖) สั่งให้ผู้ประกอบธุรกิจระงับหรือลดค่าใช้จ่ายที่กำหนดไว้เกินสมควร
- (๗) ห้ามจำหน่าย ยักยัก หรือเปลี่ยนสภาพ ซึ่งยาควบคุมราคาเกินปริมาณที่กำหนด
- (๘) กำหนดมาตรการเพื่อป้องกันการกักตุน หรือการครอบครองยาควบคุมราคาเกินปริมาณที่กำหนด
- (๙) กำหนดห้องที่หรือระยะเวลาในการบังคับใช้ประกาศของคณะกรรมการ

การใช้อำนาจของคณะกรรมการตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำเป็นประกาศตามความจำเป็นแก่พฤติการณ์แห่งกรณี โดยคำนึงถึงภาระของผู้ปฏิบัติ และระบุถึงเหตุผลความจำเป็นในการประกาศดังกล่าว การประกาศต้องประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้มีผลใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันที่ประกาศ

มาตรา ๗๑/๓ ให้คณะกรรมการมีอำนาจกำหนดให้ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย ผู้ซื้อเพื่อจำหน่ายหรือผู้นำเข้าเพื่อจำหน่ายแสดงราคายาควบคุมราคา ในการนี้คณะกรรมการอาจกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแสดงราคายาไว้ด้วยก็ได้

มาตรา ๗๑/๔ ห้ามมิให้บุคคลใดกักตุนยาควบคุมราคา โดยมิยาควบคุมราคาไว้ในครอบครองเกินปริมาณที่กำหนดไว้ในประกาศของคณะกรรมการตามมาตรา ๗๑/๒ (๘) หรือไม่นำยาควบคุมราคาที่มีไว้เพื่อจำหน่ายออกจำหน่าย หรือเสนอขายตามปกติ หรือปฏิเสธการจำหน่ายหรือระงับการจำหน่ายหรือการส่งมอบยาควบคุมราคา โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร

หมวด ๕

การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๗๒ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่า ผู้รับอนุญาตใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกระทำผิดต่อกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ หรือกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของ กยม กยท กยส มีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน

ในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตในระยะเวลาใดเวลาหนึ่งตามที่เห็นสมควรหรือจนกว่าศาลจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดผลิต ขาย นำเข้า แล้วแต่กรณี และระหว่างที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้น จะขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้

มาตรา ๗๓ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่า ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๔ และมาตรา ๒๕ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของ กยม กยท กยส มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตต้องหยุดผลิต ขาย นำเข้า แล้วแต่กรณี

ในกรณีผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งได้แก้ไขข้อบกพร่องในเรื่องคุณสมบัติหรือลักษณะต้องห้ามแล้วจะขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้อีกก็ได้ เว้นแต่ในกรณีที่ถูก

เพิกถอนใบอนุญาตเนื่องจากกระทำผิดต่อกฎหมายว่าด้วยยาเสพติด ให้โทษ หรือตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้หรือไม่ก็ได้

มาตรา ๗๔ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ ในการแจ้งคำสั่งนั้นหากไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำเข้ายา และให้ถือว่า ผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้ว ตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต จะแจ้งโดยวิธีประกาศในหนังสือพิมพ์รายวัน หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๗๕ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของ กยม กยท กยส มีอำนาจเพิกถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้เมื่อปรากฏว่า ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๗๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาตที่แจ้งการพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

ให้รัฐมนตรีวินิจฉัยอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่รับหนังสืออุทธรณ์ คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

มาตรา ๗๗ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตจะขายยาของตนที่

เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาตที่แจ้งการเพิกถอนใบอนุญาตหรือนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีแล้วแต่กรณี เว้นแต่ผู้อนุญาตหรือรัฐมนตรีจะมีหนังสือแจ้งการผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

หมวด ๖

การโฆษณาและการส่งเสริมการขาย

มาตรา ๗๘ ห้ามมิให้ผู้ใดกระทำการโฆษณา ยกเว้นการโฆษณาขายสามัญประจำบ้าน

การโฆษณาขายสามัญประจำบ้านตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๗๘/๑ การโฆษณาขายสามัญประจำบ้านทางเครื่องขยายเสียง วิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ภาพนิ่ง ภาพยนตร์ สิ่งพิมพ์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือการโฆษณาด้วยวิธีการอื่นใด จะต้องได้รับอนุมัติข้อความ เสียง ภาพ หรือวิธีการที่ใช้ในการโฆษณาจากพนักงานเจ้าหน้าที่

การอนุญาตตามวรรคหนึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่จะกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาไว้ด้วยก็ได้

มาตรา ๗๙ การโฆษณาขายสามัญประจำบ้าน จะต้องไม่ใช่ข้อความ รูป รอยประดิษฐ์ สัญลักษณ์ การสื่อความหมาย หรือเครื่องหมายใด ๆ ที่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดหรือไม่เป็นธรรมกับผู้บริโภค หรือใช้ข้อความที่อาจส่งผลเสียต่อสังคมโดยรวม ทั้งนี้ ไม่ว่าข้อความดังกล่าวนั้นจะเป็นข้อความที่เกี่ยวกับสรรพคุณ แหล่งกำเนิด สภาพ

คุณภาพ ลักษณะของยาหรือวัตถุดิบประกอบของยา หรือบริการยา ตลอดจนการผลิต การจัดหา การส่งมอบ และการใช้ยา

การกระทำต่อไปนี้ถือว่า ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค หรืออาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมโดยรวม

- (๑) ใช้อวดสรรพคุณยา หรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน
- (๒) การแสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง และต้องไม่มีลักษณะที่ปิดบังอำพรางลักษณะสรรพคุณยาที่แท้จริง
- (๓) ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยา หรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่มีไม่เท่าที่เข้าใจตามที่โฆษณา
- (๔) ข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับยาหรือบริการยา ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายการทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งหนึ่งสิ่งใดอันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริง
- (๕) ข้อความที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำการผิดกฎหมายหรือผิดศีลธรรม หรือนำไปสู่การเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ
- (๖) ข้อความที่ทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมความสามัคคีในหมู่ประชาชน

- (๗) รับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคล คณะบุคคล หรือสถาบันใด ๆ
- (๘) การแสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรค หรือแสดงสรรพคุณของยาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (๙) กระทำการด้วยวิธีอันเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือจิตใจ หรืออาจก่อให้เกิดความรำคาญต่อผู้บริโภค
- (๑๐) กระทำโดยวิธีแถมพก ชิงรางวัล ออกสลากรางวัล หรือวิธีการอื่นใดในทำนองเดียวกัน
- (๑๑) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘๐ ห้ามมิให้ผู้ใดกระทำการส่งเสริมการขายยา เว้นแต่เป็นการกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม การสัตวแพทย์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย ประเภทเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบการโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘๐/๑ ห้ามมิให้มีการให้เงินหรือผลประโยชน์อื่นใดแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม การสัตวแพทย์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย ประเภทเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบการโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ โดยผู้ผลิตหรือจำหน่ายยา เว้นแต่ผู้ให้จะพิสูจน์ได้ว่าทำให้ดังกล่าวไม่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการขาย

มาตรา ๘๐/๒ ห้ามมิให้ผู้ใดส่งเสริมการขายยา ดังต่อไปนี้

- (๑) โอ้อวดสรรพคุณยา หรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน
- (๒) การแสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริงและต้องไม่มีลักษณะที่ปิดบัง อำพรางลักษณะสรรพคุณยาที่แท้จริง
- (๓) ข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับยาหรือบริการยา ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายการทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งหนึ่งสิ่งใดอันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริง
- (๔) กระทำการด้วยวิธีอันเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือจิตใจ หรืออาจก่อให้เกิดความรำคาญ
- (๕) กระทำโดยวิธีแถมพก ตั้งคำถามให้ตอบเพื่อชิงรางวัล ออกสลากรางวัล หรือวิธีการอื่นใดในทำนองเดียวกัน
- (๖) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘๐/๓ การส่งเสริมการขายโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม การสัตวแพทย์ เกษตรกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ต้องเสนอสิ่งที่เป็นจริง ถูกต้อง เป็นข้อมูลความรู้ที่สมควรรอบด้าน ทันสมัย สามารถ

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... (ฉบับประชาชน)

พิสูจน์ได้ ไม่มีข้อมูลที่ทำให้เข้าใจผิด หรือจงใจละเลย หรือชักนำให้เกิดการใช้ยา โดยเพิ่มความเสี่ยงในการใช้ยามากขึ้น หรืออื่นๆ ตามที่รัฐมนตรีประกาศ ทั้งนี้จะต้องมาแจ้งค่าใช้จ่ายด้านการตลาดและการโฆษณาสู่สาธารณะทุกหกเดือนว่า ไม่มากเกินไปกว่าค่าใช้จ่ายในด้านการวิจัยและพัฒนา

มาตรา ๘๐/๔ ในกรณีที่เลขาธิการเห็นว่า ข้อความใดในการโฆษณาโดยทางสื่อโฆษณาใด สมควรแจ้งให้ผู้บริโภคทราบว่า ข้อความนั้นเป็นข้อความที่มุ่งหมายเพื่อการโฆษณา เลขาธิการมีอำนาจกำหนดให้การโฆษณาโดยทางสื่อการโฆษณานั้น ต้องมีถ้อยคำชี้แจงกับประชาชนให้ทราบว่า ข้อความดังกล่าวเป็นการโฆษณา พร้อมทั้งต้องระบุชื่อผู้ที่จ้างวานด้วย ทั้งนี้ เลขาธิการจะกำหนดเงื่อนไขอย่างไรให้ต้องปฏิบัติด้วยก็ได้

มาตรา ๘๑ พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาที่เห็นว่า เป็นการฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนดตามพระราชบัญญัตินี้

คำสั่งตามวรรคหนึ่ง พนักงานเจ้าหน้าที่จะสั่งผู้โฆษณาให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดของประชาชนดังต่อไปนี้

- (๑) กำหนดให้การโฆษณาขายยานั้น ต้องกระทำพร้อมคำแนะนำหรือคำเตือนเกี่ยวกับวิธีใช้หรืออันตรายตามเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนด ทั้งนี้ โดยเลขาธิการจะกำหนดเงื่อนไขที่แตกต่างกันสำหรับการโฆษณาและการส่งเสริมการขาย ที่ใช้สื่อโฆษณาต่างกันก็ได้

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะ

- (๒) ระวังการโฆษณาและอาศัยสื่อการโฆษณานั้น จนกว่าจะพิสูจน์ได้ว่าการโฆษณาขายยานั้นถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้
- (๓) ห้ามหรือยกเลิกการโฆษณาขายยานั้น

มาตรา ๘๑/๑ ในกรณีที่เลขาธิการเห็นว่า การโฆษณาขายยาใดฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ เลขาธิการมีอำนาจออกคำสั่งอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างให้ผู้โฆษณา รวมทั้งผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการซึ่งฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการโฆษณาขายยานั้น
- (๒) การใช้ข้อความบางอย่างที่ปรากฏในโฆษณาขายยา
- (๓) ห้ามการโฆษณาขายยา หรือห้ามการใช้วิธีการนั้นในการโฆษณาขายยา
- (๔) ให้โฆษณาชัดเจนเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดของผู้ป่วยที่อาจเกิดขึ้น ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนด

ในการออกคำสั่งตาม (๔) ให้เลขาธิการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการโดยคำนึงถึงประโยชน์ของผู้บริโภค ประกอบกับความสุจริตใจในการกระทำของผู้กระทำการโฆษณาขายยาและผู้จ้างวาน

หมวด ๗

ยาที่ห้ามผลิต ขาย นำเข้า

มาตรา ๘๒ ยาดังต่อไปนี้ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า

- (๑) ยาปลอม
- (๒) ยาผิดมาตรฐาน
- (๓) ยาเสื่อมคุณภาพ

- (๔) ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๕๖
- (๕) ยาที่พนักงานเจ้าหน้าที่สั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๗๐

- (๖) ยาที่ไม่ได้จัดแจ้งตามมาตรา ๕๗
- (๗) ยาที่รัฐมนตรีประกาศห้ามตามมาตรา ๖ (๒) ความใน (๔) หรือ (๖) ไม่ใช้บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

- (๑) ยาที่ผลิต ขาย หรือบริการเภสัชกรรมโดยกระทรวง กรม หรือโรงพยาบาลของรัฐ เพื่อใช้ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค
- (๒) ยาเม็ดหรือแคปซูลซึ่งผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ แบ่งบรรจุจากยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วเพื่อใช้แก่คนไข้ของตน ยาซึ่งผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์แบ่งบรรจุจากยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วเพื่อใช้กับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรค หรือยาเม็ดหรือแคปซูลซึ่งผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย แบ่งบรรจุจากยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วเพื่อบริการในสถานบริการเภสัชกรรมและสถานบริการยาแผนไทย
- (๓) ยาแผนไทยซึ่งผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย ประชุมตามใบสั่งยา

ของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่สั่งสำหรับคนไข้ เฉพาะรายของตน

- (๔) ยาที่นำติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งมีปริมาณตามความจำเป็นที่ต้องใช้เฉพาะตัวได้ไม่เกินสามสิบวัน

มาตรา ๘๓ ยาดังต่อไปนี้เป็นยาปลอม

- (๑) ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมด หรือแต่บางส่วนเพื่อแสดงว่าเป็นยาแท้
- (๒) ยาที่แสดงชื่อ หรือแสดงวัน เดือน ปี ที่ผลิต หรือสิ้นอายุ ซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๓) ยาที่แสดงชื่อ เครื่องหมายของผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยาซึ่งไม่ใช่ความจริง หรือแสดงข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับยา ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งอื่นใดหรือไม่ก็ตาม
- (๔) ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือจดแจ้งไว้ซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๕) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่มีปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุด หรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนหรือตามที่ระบุไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ในกรณีที่เป็นยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา

ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภค รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศกำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนของปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ในยาบางชนิดให้น้อยกว่าร้อยละยี่สิบตามที่กำหนดใน (๕) ได้โดยคำแนะนำของ กยม กยท กยส แล้วแต่กรณี

มาตรา ๘๔ ยาดังต่อไปนี้ เป็นยาผิดมาตรฐาน

- (๑) ยาที่ผลิตขึ้นโดยมีปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียน หรือตามที่ระบุไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ในกรณีที่เป็นยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่ไม่ถึงขนาดที่ระบุไว้ในมาตรา ๘๓(๕)
- (๒) ยาที่ผลิตขึ้นซึ่งมีค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- (๓) ยาที่ผลิตขึ้นโดยมีสูตรส่วนประกอบหรือแหล่งของเภสัชเคมีภัณฑ์ไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนไว้หรือจดแจ้งไว้

มาตรา ๘๕ ยาดังต่อไปนี้ เป็นยาเสื่อมคุณภาพ

- (๑) ยาทั้งหมดสิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก
- (๒) ยาที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกับยาปลอมตามมาตรา ๘๓(๕) หรือยาผิดมาตรฐานตามมาตรา ๘๔

หมวด ๘ พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๘๖ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

- (๑) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำเข้ายา สถานบริการเภสัชกรรม สถานบริการยาแผนไทย หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการของผู้รับอนุญาต หรือสถานที่วิจัยยาเพื่อตรวจสอบควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ในการนี้ให้มีอำนาจบันทึกภาพหรือกระทำการอย่างอื่นที่จำเป็นเพื่อใช้เป็นข้อมูลหรือพยานหลักฐานได้ด้วย
- (๒) นำยาในปริมาณพอสมควรไปเพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบหรือวิเคราะห์
- (๓) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่ หรือยานพาหนะใดๆ เพื่อตรวจสอบยา และยึดหรืออายัดยา รวมทั้งเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับยาดังกล่าวได้ในการนี้ให้มีอำนาจบันทึกภาพหรือกระทำการอย่างอื่นที่จำเป็นเพื่อใช้เป็นข้อมูลหรือพยานหลักฐานได้ด้วย
- (๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยาที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตาม (๒) ให้

ประชาชนทราบโดยวิธีการที่เห็นสมควร โดยได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการ ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา (๕) สั่งให้ผู้รับอนุญาตงดผลิต ขาย นำเข้า ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่อันเชื่อได้ว่า ยาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา และเรียกเก็บยาดังกล่าวหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย จัดเก็บยาดังกล่าว ซึ่งอยู่ในความครอบครองของผู้อื่นกลับคืนมาภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และอาจสั่งทำลายยาดังกล่าวเสียได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ กยม กยท กยส ประกาศกำหนด

การเรียกเก็บยาดังกล่าว (๕) ผู้รับอนุญาตในสถานที่ผลิต ขาย นำเข้า บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย มีหน้าที่รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่ทางราชการต้องรับภาระจ่ายจริงในการเรียกเก็บยาดังกล่าวแทน

ในการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ขาย นำเข้า บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย ในสถานที่ดังกล่าว อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามสมควรแก่กรณี

มาตรา ๘๗ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘๘ ยารวมทั้งภษณะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่ได้ยึดไว้ตามมาตรา ๘๖(๓) ถ้าไม่ปรากฏเจ้าของ หรือเมื่อมีคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดไม่รับ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอรับคืนภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันที่ยึด หรือวันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่คำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี ให้สิ่งที่ยึดไว้ในวันตกเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อจัดการตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

ถ้าสิ่งที่ยึดไว้มีสภาพเป็นของเสียหาย หรือถ้าเนิ่นช้าไป จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินราคาตลาดของยา พนักงานเจ้าหน้าที่จะดำเนินการขายทอดตลาดสิ่งที่ยึดไว้ นั้นเสียก่อนถึงกำหนดก็ได้ เมื่อได้หักค่าใช้จ่ายในการนี้แล้วเหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดเงินนั้นไว้แทน

ในกรณีที่มีการอายัดตามมาตรา ๘๖(๓) ถ้าสิ่งที่ยึดไว้ นั้นมีสภาพเป็นของเสียหาย หรือถ้าเนิ่นช้าไป จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินสมควรผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองอาจร้องขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อให้ดำเนินการขายทอดตลาดหรือโดยวิธีอื่นใดตามที่สมควร เมื่อได้หักค่าใช้จ่ายในการนี้แล้วเหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้อายัดเงินนั้นไว้แทน

ในกรณีที่คำสั่งยึดหรืออายัดสิ้นผลลงให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีหนังสือแจ้งให้ผู้อยู่ในใต้บังคับของคำสั่งดังกล่าวทราบโดยเร็ว

มาตรา ๘๙ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๕ ความรับผิดชอบแห่ง

มาตรา ๙๐ บทบัญญัติในหมวดนี้ไม่เป็นการลบล้าง หรือจำกัดหน้าที่และความรับผิดชอบแห่งที่บุคคลมีอยู่ตามบทบัญญัติของกฎหมายอื่น

มาตรา ๙๑ ผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายส่งยา สถานที่บริการเภสัชกรรม สถานบริการยาแผนไทย สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และเจ้าของผลิตภัณฑ์ ต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในความเสียหายอันเกิดจากยาที่ได้มีการให้บริการ หรือขายให้แก่ผู้บริโภคแล้ว ไม่ว่าความเสียหายนั้นจะเกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการหรือไม่ก็ตาม เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่า ความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือตนไม่มีส่วนร่วมในการก่อให้เกิดความเสียหายนั้น หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายเอง หรือความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้ หรือการเก็บรักษายาที่ไม่ถูกวิธี ตามข้อมูลในฉลากหรือเอกสารกำกับยาที่ผู้เสียหายทราบอยู่แล้ว

ผู้เสียหายหรือผู้มีสิทธิฟ้องคดีแทนตามมาตรา ๙๒/๑ ต้องพิสูจน์ว่าผู้เสียหายได้รับความเสียหายอันเกิดจากยาจากบุคคลตามวรรคหนึ่ง แต่ไม่ต้องพิสูจน์ว่าความเสียหายเกิดจากการกระทำของบุคคลดังกล่าว

ให้นำความในวรรคหนึ่งและวรรคสองมาใช้บังคับแก่ผู้ผลิตยา ขยายยา นำเข้ายา บริการเภสัชกรรม หรือบริการยาแผนไทย ตามมาตรา ๒๓ โดยอนุโลม

มาตรา ๙๒ สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดจากยาตาม

พระราชบัญญัตินี้ เป็นอันขาดอายุความ เมื่อพ้นกำหนดสามปีนับแต่วันที่ผู้เสียหายหรือสามี ภริยา บุพการี หรือผู้สืบสันดานของผู้เสียหายที่ถึงแก่ความตาย รู้ถึงการเสียหาย และรู้ตัวผู้จะพึงต้องใช้ค่าเสียหาย หรือเมื่อพ้นสิบปีนับแต่วันเกิดการเสียหายแต่ทั้งนี้ไม่เกินสามสิบปีนับแต่วันที่ใช้ยา

ถ้ามีการเจรจาเกี่ยวกับค่าเสียหายที่พึงจ่ายระหว่างผู้มีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายกับผู้ที่เกี่ยวข้องว่าต้องรับผิดชอบใช้ค่าเสียหายให้อายุความสะดุดหยุดลง จนกว่าฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งได้บอกเลิกการเจรจา

มาตรา ๙๒/๑ ให้บุคคลดังต่อไปนี้มีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้เสียหายได้

- (๑) คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคหรือสมาคมที่คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภครับรองตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค
- (๒) องค์กรคุ้มครองผู้บริโภคสำหรับกรณีที่เป็นการฟ้องคดีเรียกค่าเสียหายแทนผู้เสียหายที่มีลักษณะเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ขององค์กรคุ้มครองผู้บริโภคนั้น
- (๓) องค์กรคุ้มครองผู้บริโภคสำหรับกรณีที่เป็นการฟ้องคดีเรียกค่าเสียหายแทนผู้เสียหายที่เป็นบุคคลภายนอกเพื่อประโยชน์สาธารณะ

การถอนฟ้องหรือการประนีประนอมยอมความในคดีตามวรรคหนึ่ง จะต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้บริโภคที่เกี่ยวข้องมาแสดงต่อศาล และในกรณีขอถอนฟ้อง ศาลจะมีคำสั่งอนุญาตได้ต่อเมื่อเห็นว่าการถอนฟ้องนั้น ไม่เป็นผลเสียต่อการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นส่วนรวม

ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ... (ฉบับประชาชน)

ถ้าภายหลังที่ได้มีการยื่นฟ้องต่อศาลแล้ว สมาคมผู้ยื่นฟ้องถูกเพิกถอนการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค ให้ผู้บริโภคที่เกี่ยวข้องเข้าดำเนินคดีต่อไป ถ้าศาลเห็นว่าผู้บริโภคนั้นอาจไม่ทราบถึงการถูกเพิกถอนการรับรองดังกล่าว ศาลจะมีคำสั่งให้แจ้งให้บุคคลดังกล่าวทราบโดยกำหนดระยะเวลาที่ต้องเข้ามาในคดีไปพร้อมด้วยก็ได้ และหากบุคคลดังกล่าวไม่เข้ามาภายในเวลาที่กำหนด ให้ศาลมีอำนาจสั่งจำหน่ายคดีส่วนที่เกี่ยวกับบุคคลนั้น บรรดากระบวนการพิจารณาที่ได้ทำไปก่อนเข้ามาในคดีให้มีผลผูกพันผู้บริโภคนั้นด้วย

การฟ้องและดำเนินคดีแทนผู้เสียหายตามพระราชบัญญัตินี้ ให้นำหลักเกณฑ์และวิธีการเกี่ยวกับการฟ้องและดำเนินคดีแทนผู้เสียหายตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภคมาใช้บังคับโดยอนุโลมเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้

การฟ้องและการดำเนินกระบวนการพิจารณาใดๆ ในคดีที่ผู้บริโภคเป็นผู้เสียหายตามพระราชบัญญัตินี้ และการฟ้องและดำเนินคดีแทนผู้เสียหายตามมาตรานี้ ให้ได้รับยกเว้นค่าฤชาธรรมเนียมทั้งปวง แต่ไม่รวมถึงค่าธรรมเนียมในค่าฤชาธรรมเนียมในชั้นที่สุด

มาตรา ๙๒/๒ ในกรณีที่มีบุคคลหรือกลุ่มบุคคลได้รับความเสียหายอันเกิดจากยาตามพระราชบัญญัตินี้ โดยมีข้อเท็จจริงและหลักกฎหมายอย่างเดียวกัน ให้ผู้เสียหายหรือผู้ฟ้องคดีแทนผู้เสียหายตามมาตรา ๙๒/๑ มีอำนาจร้องสอดเข้ามาในคดีหรือฟ้องคดีแบบกลุ่มตามกฎหมายเกี่ยวกับการดำเนินคดีแบบกลุ่มเพื่อเรียกค่าเสียหายแทนผู้เสียหายอื่นได้

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะ

มาตรา ๙๒/๓ ถ้าภายหลังที่ศาลได้มีคำพิพากษาถึงที่สุดในคดีแล้ว ปรากฏว่ามีผู้เสียหายรายอื่นฟ้องผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเจ้าของผลิตภัณฑ์รายเดียวกันเป็นคดีอีกโดยข้อเท็จจริงที่พิพาทเป็นอย่างเดียวกับคดีก่อนและศาลในคดีก่อนได้วินิจฉัยไว้แล้ว ศาลในคดีหลังอาจมีคำสั่งให้ถือว่าข้อเท็จจริงในประเด็นนั้นเป็นอันยุติเช่นเดียวกับคดีก่อนและใช้ผลแห่งคดีก่อนได้

หมวด ๑๐ บทกำหนดโทษ

มาตรา ๙๓ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง ในกรณีประกอบกิจการผลิตยา และนำเข้ายา ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินห้าแสนบาท ส่วนในกรณีขายยา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๙๓/๑ ผู้ใดที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๓ ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด ให้ลงโทษตามมาตรา ๙๓

มาตรา ๙๔ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการผู้ใดผลิตยา นำเข้ายาภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตตามมาตรา ๒๔ ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวัน วันละห้าพันบาท ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

ในกรณีผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการผู้ใดขายยา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย ภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตตามมาตรา ๒๔ ต้องระวางโทษ

ปรับเป็นรายวัน วันละหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

มาตรา ๙๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๐ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๔ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๖ วรรคสอง หรือมาตรา ๗๐/๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๙๖ ผู้รับอนุญาตผลิตยา นำเข้ายาหรือผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ และมาตรา ๓๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินเจ็ดพันบาท

มาตรา ๙๖/๑ ผู้รับอนุญาตขายยา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย หรือผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ และมาตรา ๓๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามพันบาท

มาตรา ๙๖/๒ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๑/๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปีและปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๙๗ ผู้ดำเนินการผลิตยา นำเข้ายา หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสี่พันบาท

มาตรา ๙๗/๑ ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามใบอนุญาตขายยา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองพันบาท

มาตรา ๙๘ ผู้รับอนุญาตผลิตยา นำเข้ายาหรือผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๕(๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าพันบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๙๘/๑ ผู้รับอนุญาตขายยา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย หรือผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๕(๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละสองพันบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๙๙ ผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๕ (๒) (๓) (๔) (๕) มาตรา ๓๖ มาตรา ๓๗ หรือมาตรา ๓๘ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท

ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการผู้ใดส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำเข้าตามมาตรา ๓๗(๓) อันเป็นเท็จต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำ ทั้งปรับ

ผู้ประกอบวิชาชีพผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๘ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๐ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๕(๖) มาตรา ๓๙ หรือมาตรา ๔๐ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๑ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๖ หรือมาตรา ๔๑ วรรคหนึ่ง ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๓ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท

ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๑ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าพันถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๒ ผู้รับอนุญาตขายยา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีหรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๓ ผู้รับอนุญาตนำเข้ายาหรือผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๕ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๕ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ มาตรา ๔๙ มาตรา ๕๐ มาตรา ๕๑ มาตรา ๕๒ มาตรา ๕๓ มาตรา ๕๔ หรือมาตรา ๕๕ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงสี่หมื่นบาท

มาตรา ๑๐๕/๑ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๗ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงห้าแสนบาท และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าหมื่นบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๑๐๖ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๒ มาตรา ๗๑ หรือมาตรา ๗๑/๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๐๖/๑ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๗๑/๔ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๗ ผู้รับอนุญาตผู้ใดดำเนินการผลิตยา ขายยา นำเข้ายาระหว่างที่ใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำเข้าของตนถูกพักใช้ตามมาตรา ๗๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกิน

หนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๐๘ ผู้ใดโฆษณาหรือส่งเสริมการขายยาโดยฝ่าฝืนมาตรา ๗๘ มาตรา ๗๘/๑ มาตรา ๗๙ มาตรา ๘๐ มาตรา ๘๐/๑ มาตรา ๘๐/๒ มาตรา ๘๐/๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าแสนบาท และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าพันบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

ถ้าผู้กระทำผิดใด กระทำความผิดซ้ำ ต้องระวางโทษเป็นสองเท่า

มาตรา ๑๐๙ ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาเกี่ยวกับยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งสั่งตามมาตรา ๘๑ วรรคหนึ่ง หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งสั่งให้ทำการเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้อง เพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดของประชาชน อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๘๑ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือนหรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าพันบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๑๑๐ ผู้ใดผลิตยาปลอม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๘๒(๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงจำคุกตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่ห้าแสนบาทถึงห้าล้านบาท

การผลิตยาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๘๓(๒) (๓) (๔) (๕) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๘๒(๑) ถ้าผู้ผลิตสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยา ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท

มาตรา ๑๑๑ ผู้ใดขายหรือนำเข้าซึ่งยาปลอม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๘๒(๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงยี่สิบปี และ

ปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงสองล้านบาท

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาปลอม ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงสองหมื่นห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๒ ผู้ใดผลิตยาผิดมาตรฐาน ยาที่พนักงานเจ้าหน้าที่สั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศห้ามตามมาตรา ๖(๒) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๘๒(๒) (๕) (๗) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สี่แสนบาทถึงแปดแสนบาท

มาตรา ๑๑๓ ผู้ใดขาย นำเข้าซึ่งยาผิดมาตรฐาน ยาที่พนักงานเจ้าหน้าที่สั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศห้ามตามมาตรา ๖(๒) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๘๒(๒) (๕) หรือ (๗) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินสามแสนบาท

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่ง กระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาผิดมาตรฐานต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๔ ผู้ใดขาย นำเข้าซึ่งยาเสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๘๒(๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่ง กระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาเสื่อมคุณภาพต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๕ กรณีการกระทำตามมาตรา ๑๑๐ มาตรา ๑๑๑ มาตรา ๑๑๒ มาตรา ๑๑๓ มาตรา ๑๑๔ ถ้าเป็นยาแผนไทย หรือยาที่จัดแจ้งตามมาตรา ๕๗ ต้องระวางโทษไม่เกินกึ่งหนึ่ง

มาตรา ๑๑๖ ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้าซึ่งยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน

ตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๘๒(๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้าซึ่งยาที่ไม่ได้จดทะเบียนเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๘๒(๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่ให้ความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติกรตามหน้าที่ หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๘๖(๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งงดผลิตยา นำเข้ายา ขายยา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๘๖(๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี และปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๑๘ เมื่อมีการลงโทษตามมาตรา ๘๘ มาตรา ๑๑๕ มาตรา ๑๒๑ มาตรา ๑๒๒ มาตรา ๑๒๓ มาตรา ๑๒๔ มาตรา ๑๒๕ หรือมาตรา ๑๒๖ ให้รับยา เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยารวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา ซึ่งเกี่ยวเนื่องกับความผิดในคดีให้แก่กระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลายหรือจัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๑๑๙ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้มีโทษปรับสถานเดียว ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

ในกรณีที่มีการยึดยา ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดไว้ เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมาย จะเปรียบเทียบปรับได้ต่อเมื่อผู้กระทำความผิดยินยอมให้สิ่งที่ยึดไว้ตกเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อผู้กระทำความผิดได้ชำระค่าปรับตามที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๒๐ คำขอใดที่ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และยังคงอยู่ในระหว่างพิจารณาให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอมีข้อแตกต่างไปจากคำขอซึ่งต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๒๐/๑ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา หรือเพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพยาให้รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของ กยม กยส กยท ประกาศให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับก่อนหน้าพระราชบัญญัตินี้มีผลบังคับใช้ทั้งหมด และให้กำหนดเกณฑ์และแผนการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่ชัดเจนแน่นอนเพื่อให้ผู้ผลิต นำเข้า หรือแบ่งบรรจุได้ปฏิบัติตาม

มาตรา ๑๒๑ เมื่อพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้วใบอนุญาตที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนสิ้นอายุที่กำหนดไว้ หรือจนกว่าจะได้ปฏิบัติตามวรรคสอง

ผู้ได้รับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งประสงค์จะประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากได้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ให้ประกอบกิจการที่

ได้รับอนุญาตตามใบอนุญาตเดิมต่อไปได้ จนกว่าจะได้รับใบอนุญาตใหม่ หรือจนกว่าผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต และในกรณีที่ได้รับใบอนุญาตใหม่ให้ดำเนินการให้ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ได้รับใบอนุญาต

ผู้ได้รับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งไม่ประสงค์จะประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตนั้นต่อไป หรือได้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้แล้วแต่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตแจ้งให้ทราบว่าไม่อนุญาตแล้วแต่กรณี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๑๒๒ ผู้ได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาดังกล่าว ให้มีสิทธิขายยาได้ตามรายการยาที่รัฐมนตรีประกาศ และให้มีสิทธิและหน้าที่เช่นเดียวกับที่มีอยู่ตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ต่อไปอีกสิบปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เว้นแต่ในกรณีมีผู้สำเร็จการอบรมตามมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการให้มีสิทธิและหน้าที่ตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ต่อไปจนสิ้นอายุของผู้สำเร็จการอบรมดังกล่าว

มาตรา ๑๒๓ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่ง ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญดังกล่าวให้นำความในมาตรา ๖๔ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๒๔ บรรดากฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้คงใช้ได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

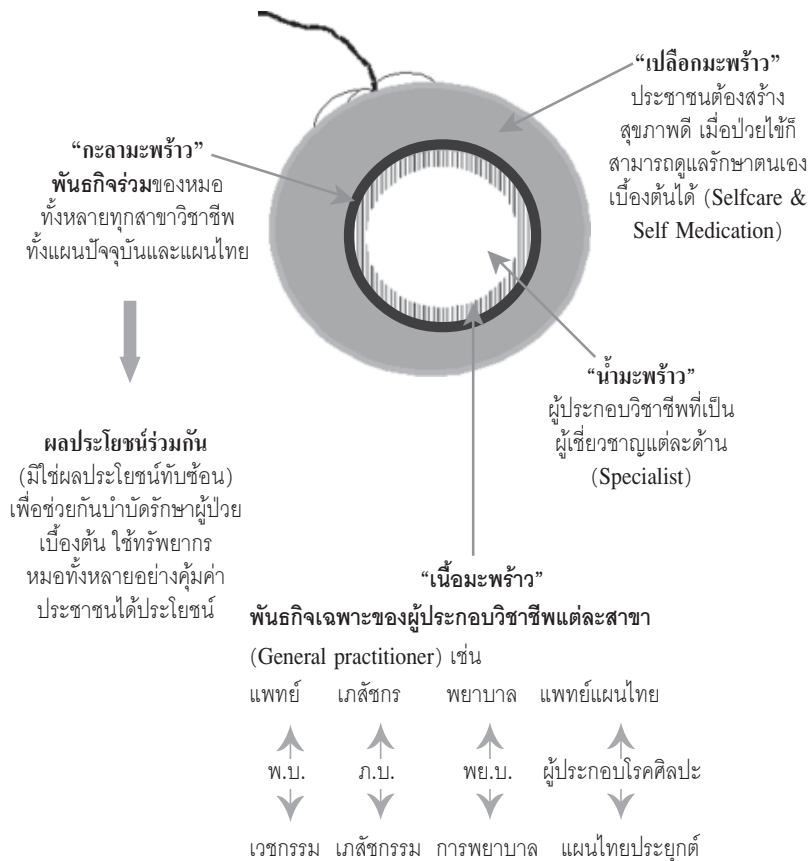
ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

นายกรัฐมนตรี

ภาคผนวก

ทฤษฎีมะพร้าว :

พันธกิจของผู้ประกอบวิชาชีพสุขภาพ



การแบ่งประเภทยา และเกณฑ์การแบ่งประเภทยา

การแบ่งประเภทยา ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มีจุดอ่อน ดังนี้

๑. ยาทุกตัวที่ขึ้นทะเบียนจะอยู่ในฐานะยา จนกว่าจะถูกประกาศให้เป็นยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย หรือยาสามัญประจำบ้าน

๒. การแบ่งยาเป็นยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ ทำให้ยาแผนโบราณยากต่อการพัฒนาในระดับอุตสาหกรรม และพัฒนาสู่มาตรฐานสากล

๓. การควบคุมยาแต่ละประเภทที่แตกต่างกัน ทำให้ผู้ประกอบการพยายามเรียกร้องให้ยาของตนอยู่ในระดับที่ถูกควบคุม น้อยที่สุด

๔. ความเข้มงวดในการบังคับใช้กฎหมายไม่เป็นจริง ทำให้การแบ่งประเภทยาไม่มีความหมายในทางปฏิบัติในร้านขายยา

๕. การแบ่งประเภทยาในหลายลักษณะ เช่น ยาใช้ภายในและภายนอก สมุนไพรและยาบรรจสุเสร็จ เป็นต้น ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์แก่ประชาชนในด้านความเข้าใจในการระมัดระวังในการใช้ยา

ในขณะเดียวกัน การแบ่งประเภทยาในลักษณะนี้ยังมีจุดแข็ง ดังนี้

๑. การแบ่งประเภทยาออกเป็นประเภทต่างๆ ทำให้ง่ายต่อการควบคุม

๒. การบอกชื่อประเภทยาในฉลาก ได้แก่ ยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ยาแผนโบราณ และยาสามัญประจำบ้าน ทำให้ง่ายต่อการเข้าใจของประชาชน

๓. การแบ่งประเภทยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ สามารถครอบคลุมยาทุกประเภท

ร่าง พระราชบัญญัติยา (ฉบับประชาชน) จึงได้ปรับปรุงการแบ่งประเภทยาและกำหนดนิยามของยาแต่ละประเภทให้มีความเหมาะสมและชัดเจนยิ่งขึ้น โดยยังคงแบ่งประเภทยาและเรียกชื่อตามการควบคุมเหมือนเดิม และปรับปรุงการแบ่งยาในลักษณะอื่นๆ เพื่อกำหนดระดับการปฏิบัติที่เหมาะสม คือ

๑. ประเภทยาตามการควบคุม ได้แก่ ยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย และยาสามัญประจำบ้าน
๒. ประเภทยาตามแผน ได้แก่ ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย และยาแผนอื่น

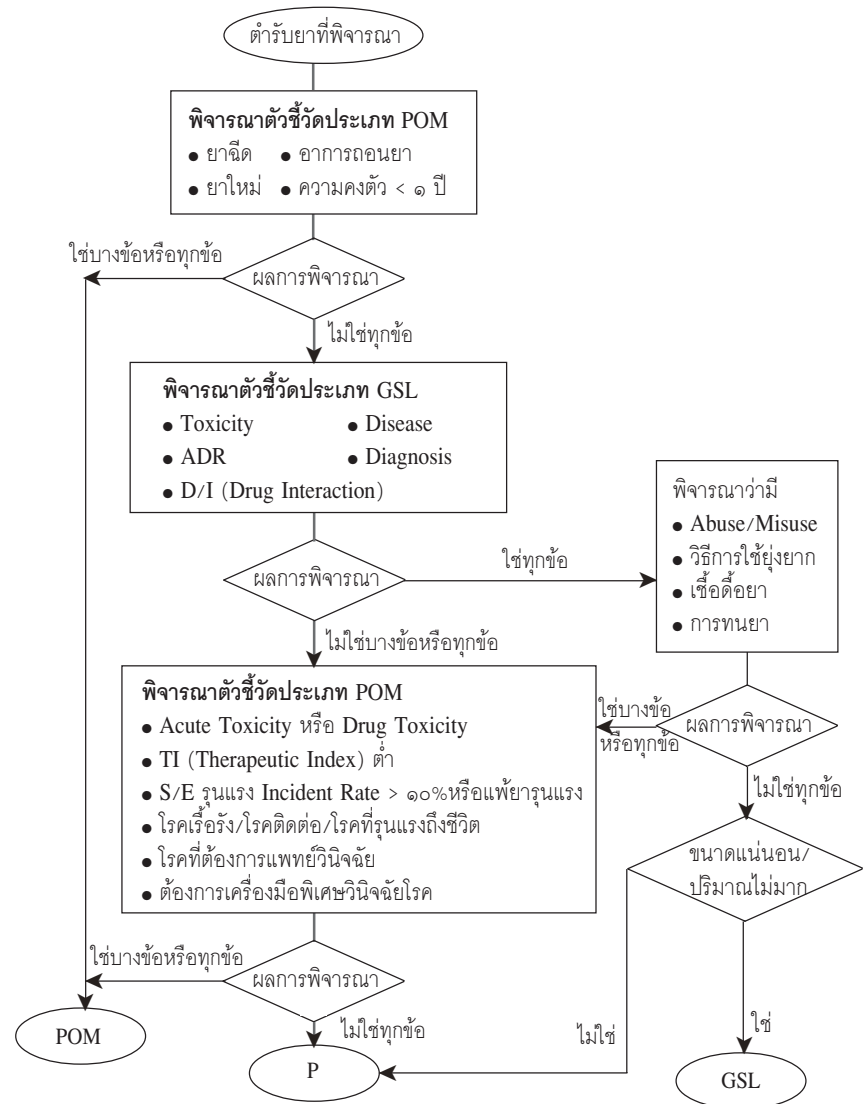
๓. ยาในลักษณะอื่นๆ เช่น เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ เภสัชสมุนไพร สมุนไพร ยาจำเป็นเฉพาะกรณี เป็นต้น

การแบ่งประเภทยาตามการควบคุมของยาที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ควรมีการกำหนดเกณฑ์การแบ่งอย่างชัดเจน โดยควรมีแนวคิดด้านความปลอดภัย ความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ที่ได้ ความสามารถในการวินิจฉัยโรคหรืออาการป่วยในระดับต่างๆ กัน ลักษณะเฉพาะของยาที่มีต่อความเสี่ยงในการเลือกใช้ด้วยตนเองและข้อมูลของยา โดยมีเกณฑ์การแบ่งประเภทยาตามการควบคุม ดังนี้

๑. ความปลอดภัย (Safety) ได้แก่ ความเป็นพิษ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา อาการข้างเคียง อันตรกิริยาระหว่างยา ความคงตัวของยาและส่วนประกอบ อาการถอนยา การดื้อยา การทนยา

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... (ฉบับประชาชน)

แผนภูมิ วิธีการวิเคราะห์เพื่อแบ่งประเภทยา



POM = ยาควบคุมพิเศษ หรือยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาจากแพทย์ (Prescription Only Medicines)
 P = ยาอันตราย หรือยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม (Pharmacy Medicines)
 GSL = ยาสามัญประจำบ้าน หรือยาที่จำหน่ายโดยทั่วไป (General Sale List)

๒. โรคและการวินิจฉัย (Disease and Diagnosis) ได้แก่ ลักษณะโรค การวินิจฉัยโรค

๓. การบริหารยา (Drug Administration) ได้แก่ รูปแบบยา ขนาดบรรจุ วิธีการใช้ยา

๔. การใช้ยาในทางที่ผิด (Abuse/Misuse) ได้แก่ การใช้ผิดวัตถุประสงค์ การใช้จนติดเป็นนิสัย การใช้ผิดวัตถุประสงค์

๕. ยาใหม่ (New Drug) ได้แก่ ตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญใหม่ ตำรับยาที่เป็นสูตรผสมใหม่ ยาที่มีรูปแบบใหม่ของการให้ยา ยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่

หมายเหตุ: ศึกษารายละเอียดใน “รายงานวิจัยเพื่อจัดทำเกณฑ์แบ่งประเภทยา” เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดย รศ.ดร.พรเพ็ญ เปรมโยธิน ภก.วรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร ผศ.วรรณภา ศรีวิริยานุภาพ, ๒๕๔๓

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... (ฉบับประชาชน)

กองทุนคุ้มครองผู้บริโภคและพัฒนาระบบยา

วัตถุประสงค์ของการจัดตั้งกองทุนคุ้มครองผู้บริโภคและพัฒนาระบบยา

๑. เพื่อใช้ในการเยียวยาผู้เสียหายจากการใช้ยาในเบื้องต้น
๒. เพื่อส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาจากสมุนไพร เพื่อการพึ่งตนเอง

โดยเสนอให้มีคณะกรรมการบริหารกองทุนฯ ๑ ชุด และมีคณะอนุกรรมการเฉพาะเรื่อง ๒ ชุด คือ

- ชุดที่ ๑ คณะอนุกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา เพื่อมีหน้าที่ดำเนินการ ช่วยเหลือ ชดเชยความเสียหายในเบื้องต้นแก่ผู้เสียหายจากการใช้ยา การส่งเสริมอุดหนุนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา การจัดการระบบติดตามปัญหาการใช้ยา การพัฒนาระบบการใช้ยาที่เหมาะสม
- ชุดที่ ๒ คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบยา เพื่อให้มีหน้าที่ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาระบบยาในประเทศ ส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาจากสมุนไพรภายในประเทศ การถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตยาและเผยแพร่ข้อมูลเพื่อให้เกิดการพัฒนา ระบบยา ซึ่งนำไปสู่การพึ่งตนเอง

เพื่อให้การดำเนินการตามเจตนารมณ์ดังกล่าวเป็นไปโดยความเข้มแข็งและต่อเนื่อง จึงกำหนดให้มี “กองทุนคุ้มครองผู้บริโภคและพัฒนาระบบยา” เพื่อที่จะนำงบประมาณมาใช้ในการดำเนินการ โดยกองทุนคุ้มครองผู้บริโภคและพัฒนาระบบยา ประกอบด้วยเงินและทรัพย์สิน ต่อไปนี้

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะ

- (๑) เงินที่รัฐบาลจ่ายให้เป็นทุนประเดิม
- (๒) เงินอุดหนุนทั่วไปที่รัฐบาลจัดสรรให้ตามความเหมาะสมเป็นรายปี
- (๓) เงินอุดหนุนจากภาคเอกชนหรือองค์กรอื่น ๆ รวมทั้งจากต่างประเทศ หรือองค์กรระหว่างประเทศ และเงินหรือทรัพย์สินตามที่ผู้อุทิศให้
- (๔) ค่าธรรมเนียมและค่าปรับที่จัดเก็บตามพระราชบัญญัติยา
- (๕) ดอกผลของเงินหรือผลประโยชน์ใด ๆ ที่เกิดจากกองทุน
- (๖) เงินอื่น ๆ ที่รับมาเพื่อดำเนินการของกองทุน และจัดสรรให้ใช้จ่ายเพื่อกิจการ ต่อไปนี้
 - (๑) เป็นเงินช่วยเหลือ ชดเชยความเสียหายในเบื้องต้นแก่ผู้เสียหายจากการใช้ยา
 - (๒) สนับสนุนให้ส่วนราชการหรือราชการส่วนท้องถิ่น หรือองค์กรเพื่อส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาระบบยาในประเทศ ส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาจากสมุนไพรภายในประเทศ และเผยแพร่ข้อมูลเพื่อให้เกิดการพัฒนา ระบบยา ซึ่งนำไปสู่การพึ่งตนเอง
 - (๓) สนับสนุนให้สถาบันการศึกษา หรือองค์กรคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้ดำเนินการส่งเสริมช่วยเหลือแนะนำ เผยแพร่ให้การศึกษาแก่ประชาชนในเรื่องคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา การจัดการระบบการติดตามปัญหาการใช้ยา การพัฒนาระบบการใช้จ่ายที่เหมาะสม
 - (๔) เป็นค่าใช้จ่ายในการบริหารกองทุน

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

.....

ที่ปรึกษา

ศาสตราจารย์พิชัยศักดิ์ หรยางกูร

คณะทำงาน

- | | |
|-------------------------------------|---|
| ๑. ผศ.สำลี ใจดี | มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา |
| ๒. ผศ.สุนทรี วิทยานารถไพศาล | กลุ่มศึกษาปัญหา |
| ๓. ภก.วรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร | มูลนิธิเภสัชชนบท |
| ๔. ภญ.ยุภาพรรณ มั่นกระโทก | มูลนิธิเภสัชชนบท |
| ๕. ผศ.ดร.เนียดา เกียรติยิ่งอังคัลลี | หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| ๖. อ.ดร.สุนทรี ท.ชัยสัมฤทธิ์โชค | หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| ๗. ผศ.ดร.ยุพดี ศิริสินสุข | หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| ๘. รศ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์ | มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค |
| ๙. นางสาวทัศนีย์ แน่นอุดร | มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค |
| ๑๐. ภญ.ศิริพร จิตประสิทธิ์ศิริ | ชมรมเภสัชชนบท |
| ๑๑. ผศ.วรรณภา ศรีวิริยานุภาพ | แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| ๑๒. นายไพศาล ลิ้มสถิตย์ | แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |

๑๓. ภาณุ.ศิริโรจน์ สุขมลสันต์ แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
๑๔. ภาณุ.ปฐพี รุจน์ดำรงค์ แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย