

ร่วมผลักดัน โดย

- มูลนิธิสารารณสุขกับการพัฒนา
- กลุ่มศึกษาปัญญา (กศย.)
- แผนงานพัฒนาโลกาภิวัตน์ระบบยา จุฬาฯ (กพย.)
- แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จุฬาฯ (คคส.)
- มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค (มพบ.)
- เครือข่ายผู้ติดชื้อเฮอไอวี/เอดส์ ประเทศไทย
- มูลนิธิเกสัชชนบท (มกช.)
- มูลนิธิเกสัชศาสตร์เพื่อสังคม (มกส.)
- หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม จุฬาฯ (วจากส.)
- ชมรมเภสัชชนบท
- มูลนิธิพัฒนาการแพทย์แผนไทย (มพท.)

ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. (ฉบับประชาชน ปรับปรุง ๑๙.๐๑.๕๕) โดย มูลนิธิสารารณสุขกับการพัฒนา (มสพ.) และคณะ



ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ.

(ฉบับประชาชน ปรับปรุง ๑๙.๐๑.๕๕)

โดย

มูลนิธิสารารณสุขกับการพัฒนา (มสพ.)

และคณะ

ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ.

(ฉบับประชาชน ปรับปรุง ๑๙.๐๑.๕๕)

โดย

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา (มสพ.)

กลุ่มศึกษาปัญหาฯ (กศย.)

แผนงานพัฒนาไกลเฝ้าระวังระบบยา จุฬาลงกรณ์ฯ (กพย.)

แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จุฬาลงกรณ์ฯ (คคส.)

มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค (มพบ.)

เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย

มูลนิธิเภสัชชนบท (มกช.)

มูลนิธิเภสัชศาสตร์เพื่อสังคม (มกส.)

หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม (วจกส.)

ชมรมเภสัชชนบท

มูลนิธิพัฒนาการแพทย์แผนไทย (มพท.)

ประชาชนจำนวน ๑๐,๕๖๕ คน

เข้าชื่อเสนอกฎหมาย ยื่นต่อผู้แทนประธานรัฐสภา

ในวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๕๕

ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. (ฉบับประชาชน)

ที่ปรึกษา

ผศ.ภญ.สำลี ใจดี

บรรณาธิการ

ผศ.ภญ.ดร.วรรณดา ศรีวิริยานุภาพ

ภก.วรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร

ผู้จัดทำ

คณะทำงานวิชาการ ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. (ฉบับประชาชน)

ผู้แทนเสนอกฎหมาย

ผศ.ภญ.ดร.นิตดา เกียรติยิ่งอังศุลี

รศ.ภญ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์

ผศ.ภญ.ดร.วรรณดา ศรีวิริยานุภาพ

นายอภิวัฒน์ กวางแก้ว

ผู้ประสานงาน

ผศ.ภญ.ดร.วรรณดา ศรีวิริยานุภาพ

ภก.ศิวารุช มงคล

ภญ.สรীরโรจน์ สุขมลสันต์

จัดพิมพ์และเผยแพร่

- มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา
- แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- แผนงานพัฒนาไกลเฝ้าระวังระบบยา (กพย.) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

พิมพ์ครั้งที่ 1 กุมภาพันธ์ 2555

จำนวนพิมพ์ 3,000 เล่ม

ติดต่อ

สำนักงานแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.)

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

โทรศัพท์ 0 2218 8445

โทรสาร 0 2251 3531

<http://www.thaihealthconsumer.org>

E-mail: consumer_sss@yahoo.com

สนับสนุนการจัดพิมพ์

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)

คำนำ

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

ขบวนการยกร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ. (ฉบับประชาชน) เริ่มจากมูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะ ทำการศึกษาวិเคราะห์ ตั้งแต่ พ.ศ.๒๕๓๓ และทำการปรับปรุงแก้ไขให้มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์มากยิ่งขึ้นเป็นระยะ ๆ จากการวิเคราะห์พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ทั้งในด้านสาระของกฎหมายและกระบวนการบังคับใช้กฎหมาย กรณี

การร้องเรียนหรือการฝ่าฝืนกฎหมายและกฎหมาย
การประกอบวิชาชีพ การศึกษาทบทุนกฎหมายของ
ประเทศต่าง ๆ กฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องและเชื่อมโยง
กับกฎหมายฯ จากนั้นได้นำเสนอ ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ.
.... (ฉบับประชาชน) ฉบับแรก ต่อผู้ที่เกี่ยวข้องทุกระดับ
เมื่อวันที่ ๘ มกราคม ๒๕๔๓

กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา ได้ดำเนินการจัดทำร่างพระราชบัญญัติ
ยา พ.ศ. ขึ้นใหม่ทั้งฉบับเพื่อปรับปรุงกฎหมายให้มี
บทบัญญัติที่ทันสมัย สอดคล้องกับระบบสากล และ
เอื้ออำนวยต่อการคุ้มครองผู้บริโภค โดยนำเสนอต่อคณะ
รัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๗ มิถุนายน ๒๕๔๒ และคณะรัฐมนตรี
อนุมัติหลักการร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. เมื่อวันที่
๗ กันยายน ๒๕๔๒ (ฯพณฯ ชวน หลีกภัย เป็นนายกรัฐมนตรี)
แต่ไม่สำเร็จ จึงปรับปรุงใหม่ และคณะรัฐมนตรี
รับหลักการ เมื่อวันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๔๙ (ฯพณฯ
พลเอกสุรยุทธ์ จุลานนท์ เป็นนายกรัฐมนตรี) ขณะนี้
อยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการ
กฤษฎีกา

สาระสำคัญของพระราชบัญญัติยาฉบับประชาชน: เป้าหมายบนฉันทวิสัย เพื่อ

๑. ค้ำครองสวัสดิภาพและความปลอดภัยในการ
ใช้ยาของประชาชนให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นและสามารถ
รองรับกับปัญหาและสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงใน
อนาคตได้

๒. ส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายใน
ประเทศให้เข้มแข็ง สามารถพึ่งตนเองได้ทั้งในยามปกติ
และในภาวะคับขัน ทำให้ประเทศมีความมั่นคงด้านยา
และสุขภาพ

ร่างพระราชบัญญัติยา ฉบับประชาชน มุ่งเน้น
พัฒนาระบบยาแห่งชาติเพื่อสร้างสุขภาวะของชาวไทย
ให้มียาที่ปลอดภัย ผลิตเองได้ มีคุณภาพมาตรฐาน ใช้
ป้องกันโรคและรักษาผู้ป่วยได้ผล มีราคาเหมาะสม มี
ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมทำหน้าที่ปฏิบัติการตาม
กฎหมายยาที่มีความรู้ ความสามารถ ความรับผิดชอบ
และจริยธรรมในการผลิตยา-บริการยาเพื่อให้เกิดการใช้
ยาอย่างเหมาะสม มีการกระจายสถานบริการเภสัชกรรม
ที่มีมาตรฐานอย่างทั่วถึงและเท่าเทียมกันทั่วประเทศ มี
ระบบค้ำครองสวัสดิภาพการใช้ยาของประชาชนเพื่อช่วย
เหลือเยียวยาผู้ป่วยที่ได้รับอันตรายจากยา และเผยแพร่
ความรู้เรื่องยาสู่ผู้บริโภค ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา

อุตสาหกรรมยาจากสมุนไพรเพื่อการพึ่งตนเองด้านยา
ของประเทศไทย

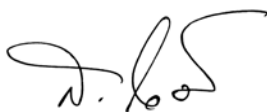
มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะ ได้นำ
เสนอ ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ. (ฉบับประชาชน) ต่อ “คณะ
อนุกรรมการพิจารณาศึกษากลุ่มกฎหมายว่าด้วย การ
เสริมสร้างความเป็นธรรมและความสมานฉันท์ในสังคม
ในคณะกรรมการพิจารณาศึกษาปัญหาและแนวทางแก้
ปัญหาสำคัญของชาติ โดยมาตรการทางนิติบัญญัติ สภา
นิติบัญญัติแห่งชาติ” เมื่อวันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๕๐
และต่อมา ได้ปรับปรุงร่าง พ.ร.บ.ยา ฉบับดังกล่าว โดย
ทำการเชื่อมโยงระหว่างส่วนต่างๆ ของกฎหมาย และ
เขียนเรียงมาตราตาม ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ. (ฉบับคณะ
รัฐมนตรีรับหลักการ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๔๙) พร้อมทั้งนำ
เสนอแนวคิดบางประการ เช่น ทฤษฎีลูกมะพร้าว: พันธ
กิจของผู้ประกอบวิชาชีพสุขภาพ การแบ่งประเภทยาและ
เกณฑ์การแบ่งประเภทยา และกองทุนคุ้มครองผู้บริโภค
และพัฒนาระบบยา เพื่อประโยชน์ในการพิจารณา
เปรียบเทียบให้เห็นความแตกต่างของร่าง พ.ร.บ.ยา ฉบับ
ประชาชนและฉบับรัฐบาล^๑

๑ ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. (ฉบับประชาชน) มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะ. สิงหาคม ๒๕๕๐

ขณะนี้มีการเปลี่ยนแปลงระบบการสื่อสาร สารสนเทศที่มุ่งตรงถึงตัวผู้บริโภค และผู้ประกอบการ วิชาชีพด้านสุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการโฆษณา และส่งเสริมการขายยาหลายรูปแบบที่ส่งผลกระทบต่อ สุขภาพของประชาชน รวมทั้งประเทศไทยได้ประกาศ เข้าร่วมจัดตั้งเขตการค้าเสรีอาเซียนในปี พ.ศ. ๒๕๓๕ เพื่อเปิดการค้าเสรีและบริการสำคัญ ๑๒ สาขา รวมถึง **สาขาสุขภาพ** ซึ่งจะมีผลบังคับใช้ในปี พ.ศ.๒๕๔๘ ที่จะต้องมีการแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้องหลายฉบับ โดยเฉพาะอย่างยิ่งกฎหมายยาให้สอดคล้องกับ “อาเซียน บรรณานด้านยา (ASEAN Pharmaceutical Harmonization)” ซึ่งจะมีผลกระทบต่อความปลอดภัยในด้านการ ใช้ยาของประชาชนและการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของ ประเทศไทย จึงต้องปรับปรุงสาระสำคัญของพระราช บัญญัติยาเพื่อให้เหมาะสมกับสภาวะการณ์ปัจจุบัน

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะผู้จัดทำ หวังว่าผู้ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องทุกฝ่ายในการพิจารณาอนุมัติ พ.ร.บ.ยา พ.ศ. จะนำสาระสำคัญของ ร่างพระราชบัญญัติ ยาฉบับประชาชน (๑๙ มกราคม ๒๕๔๕) ไปปรับใช้ ให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ประเทศชาติและประชาชน ต่อไป และเราขอขอบคุณกัลยาณมิตรทุกท่านที่ร่วมกัน

จัดทำและเข้าชื่อเสนอ ร่างพระราชบัญญัติยา ฉบับ
ประชาชน ต่อรัฐสภา



(ผศ.ภญ.สำลี ใจดี)

ในนาม

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา (มสพ.)

กลุ่มศึกษาปัญหาฯ (กศย.)

แผนงานพัฒนาไกลเฝ้าระวังระบบยา จุฬาย (กพย.)

แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จุฬาย (คคส.)

มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค (มพบ.)

เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย

มูลนิธิเภสัชชนบท (มภช.)

มูลนิธิเภสัชศาสตร์เพื่อสังคม (มภส.)

หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม จุฬาย (วภส.)

ชมรมเภสัชชนบท

มูลนิธิพัฒนาการแพทย์แผนไทย (มพท.)

๑๙ มกราคม ๒๕๕๕

สารบัญ

คำนำ	ก
สรุปร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ.	๑๔
บันทึกผลประกอบร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. (ปรับปรุง ๑๙.๐๑.๕๕)	
หมวด ๑ คณะกรรมการ	๓๙
หมวด ๒ ยาแผนปัจจุบัน	
ยาแผนไทย และยาแผนทางเลือก	
ส่วนที่ ๑ การขออนุญาตและออกใบอนุญาต เกี่ยวกับยา	๕๔
ส่วนที่ ๒ หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	๖๕
ส่วนที่ ๓ การขึ้นทะเบียนตำรับยาและการจัดแจ้ง	๘๕

หมวด ๓	เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร	
	ส่วนที่ ๑ การขออนุญาตและการอนุญาต	๙๘
	ส่วนที่ ๒ หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	๑๐๕
	ส่วนที่ ๓ การจัดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์ กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร	๑๑๓
หมวด ๔	การควบคุมราคายา	๑๒๑
หมวด ๕	การพักใช้ใบอนุญาต และการเพิกถอนใบอนุญาต	๑๒๓
หมวด ๖	การโฆษณาและการส่งเสริมการขาย	๑๒๖
หมวด ๗	ยาที่ห้ามผลิต ขาย นำเข้า	๑๓๔
หมวด ๘	พนักงานเจ้าหน้าที่	๑๓๙
หมวด ๙	อุทธรณ์	๑๔๔
หมวด ๑๐	ความรับผิดชอบทางแพ่ง	๑๔๖
หมวด ๑๑	บทกำหนดโทษ	
	ส่วนที่ ๑ โทษทางปกครอง	๑๕๑
	ส่วนที่ ๒ โทษทางอาญา	๑๕๔
หมวด ๑๒	บทเฉพาะกาล	๑๖๑
	อัตราค่าธรรมเนียม	๑๖๖

สรุป ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ.

(ฉบับประชาชน)

เจตนารมณ์หลัก

๑. ค้ำครองสวัสดิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชนให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เพื่อให้สามารถรองรับกับปัญหาและสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงในอนาคต
๒. ส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศให้เข้มแข็ง สามารถพึ่งตนเองได้ทั้งในยามปกติและในภาวะคับขัน ทำให้ประเทศมีความมั่นคงด้านยาและสุขภาพ

สาระสำคัญของกฎหมาย

๑. ยกฐานะของร้านขายยาให้เป็นสถานบริการของ ผู้ประกอบการวิชาชีพ/ผู้ประกอบการโรคศิลปะ

กำหนดให้มีสถานบริการเภสัชกรรม สถานบริการยาแผนไทย และสถานบริการยาแผนทางเลือก แทรนร้าน

ขยาย โดยมีผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบการวิชาชีพสาขาอื่นๆ ทำหน้าที่ควบคุมดูแลสถานบริการ เพื่อให้สอดคล้องกับระบบสุขภาพของประเทศและบทบาทหน้าที่ของผู้ประกอบวิชาชีพ/ผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายที่เกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพ

๒. กำหนดประเภทยาให้เหมาะสมและสอดคล้องกับการประกอบวิชาชีพและสภาวะการณปัจจุบัน

กำหนดนิยามศัพท์ที่สามารถแยกประเภทยาเพื่อการควบคุมดูแลได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพขึ้น ทั้งในด้านการอนุญาต หน้าที่ของบุคคลที่เกี่ยวข้อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาและการจัดแจ้ง โดยแบ่งเป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย ยาแผนทางเลือก เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร นอกจากนี้ยังมีการกำหนดยาสำหรับสัตว์ อาหารสัตว์ผสมยา ยาจำเป็นเฉพาะกรณี และยากำพร้าเพื่อการควบคุม ส่งเสริม และการพัฒนาหาดังกล่าว

๓. เพิ่มคณะกรรมการเพื่อให้เกิดความชัดเจนในการควบคุมดูแลยาในภาพรวมของประเทศและตามประเภทยา

เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการควบคุมดูแลยาใน

ภาพรวมของประเทศและตามประเภทยา จึงกำหนดให้มีคณะกรรมการนโยบายยาแห่งชาติ และคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง ซึ่งประกอบด้วย (๑) คณะกรรมการยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ (๒) คณะกรรมการยาแผนไทย และ (๓) คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ (๔) คณะกรรมการยาแผนทางเลือก คณะกรรมการแต่ละชุดมีหน้าที่รับผิดชอบเฉพาะ คือ คณะกรรมการนโยบายยาแห่งชาติมีหน้าที่รับผิดชอบกำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ตลอดจนการดำเนินการในเรื่องดังกล่าว และคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจหน้าที่ควบคุมดูแลตามกฎหมายเกี่ยวกับยาแผนนั้น ๆ

๕. เพิ่มผู้มีหน้าที่ดำเนินการเพื่อควบคุมกิจการด้านยาให้เป็นไปตามกฎหมายและมีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น

กำหนดให้มีผู้มีหน้าที่ดำเนินการ ช่วยผู้รับอนุญาตดูแลการประกอบการผลิต ขาย หรือนำเข้า ให้เป็นไปตามกฎหมายและมีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น และเปิดโอกาสให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ทำหน้าที่ปฏิบัติการในสถานประกอบการได้มากกว่าหนึ่งแห่งตามเวลาที่แจ้งไว้กับผู้อนุญาต เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับการประกันคุณภาพด้านการให้บริการยาและได้รับการคุ้มครองสวัสดิภาพในการใช้ยา

๕. พัฒนาระบบการคัดเลือกยา (การขึ้นทะเบียน/การจดแจ้ง) ของประเทศให้มีความเข้มแข็งและคุ้มครองผู้บริโภคมากขึ้น

กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ยาที่มีตัวแทนในประเทศไทยสามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ มีการกำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่เป็นการเฉพาะ กำหนดการแสดงหลักฐานในการขึ้นทะเบียนที่สำคัญ เช่น ข้อมูลสิทธิบัตร เอกสารกำกับยาแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพและเอกสารกำกับยาแก่ประชาชนทั่วไป ข้อมูลโครงสร้างราคายา แหล่งที่มาของวัตถุดิบ หลักฐานทางวิชาการที่สนับสนุนชีวสมมูล สารมาตรฐานในการวิเคราะห์มาตรฐานยาฯ มีข้อกำหนดการไม่รับขึ้นทะเบียนและจดแจ้ง และมีระบบการจดแจ้งสำหรับยาที่ไม่เข้าข่ายต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อให้ระบบการคัดเลือกยาของประเทศมีความเข้มแข็งและคุ้มครองผู้บริโภคได้มากขึ้น

๖. พัฒนาระบบการให้ข้อมูลข่าวสารด้านยาและระบบควบคุมการโฆษณาและการส่งเสริมการขายยา เพื่อป้องกันความเสี่ยงในการใช้ยา

กำหนดให้มีผู้แทนยาซึ่งเป็นผู้ประกอบการวิชาชีพที่มีจริยธรรม ทำหน้าที่นำเสนอข้อมูลยาที่ทันสมัย ถูกต้อง

ครบถ้วน และมีหลักฐานอ้างอิงทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ กำหนดข้อพึงปฏิบัติและข้อห้ามในการส่งเสริมการขายยาของผู้รับอนุญาตโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ กำหนดให้โฆษณาได้เฉพาะยาสามัญประจำบ้าน และควบคุมการโฆษณาที่ไม่เหมาะสมในสื่อทุกรูปแบบ และกำหนดข้อพึงปฏิบัติและข้อห้ามในการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพและประชาชน เพื่อป้องกันความเสี่ยงในการใช้ยา

๗. ควบคุมราคายาเพื่อป้องกันการกำหนดราคาที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคและป้องกันการเข้าไม่ถึงยาจำเป็นของผู้ป่วย

กำหนดให้มีการควบคุมราคายา โดยให้คณะกรรมการยาแห่งชาติมีอำนาจกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการควบคุมราคายา ให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายยาแสดงราคายา และห้ามกักตุนยาโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร เพื่อป้องกันการกำหนดราคาที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคและป้องกันการเข้าไม่ถึงยาจำเป็นของผู้ป่วย

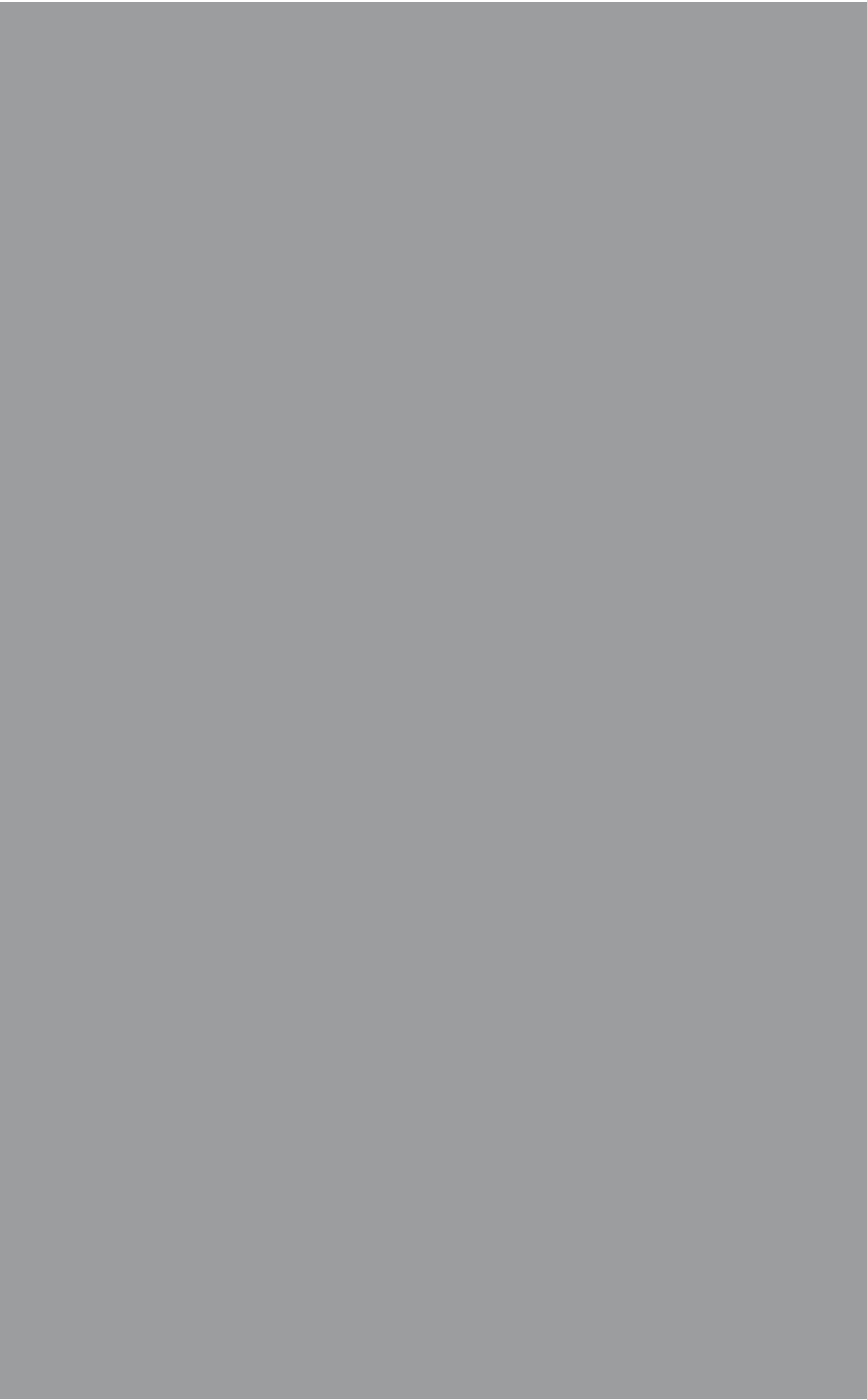
๘. เพิ่มความรับผิดชอบแพทย์ เพื่อเยียวยาความเสียหาย

จากการใช้ยา

เมื่อผู้โรคได้รับความเสียหายจากการบริโภคนยา กำหนดให้ผู้เสียหายหรือผู้แทนสามารถเรียกร้องค่าเสียหายที่เกิดจากยาได้ และบุคคลที่เกี่ยวข้องกับยานั้นทั้งหมดต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อผู้เสียหาย ยกเว้นจะพิสูจน์ได้ว่าบุคคลนั้นไม่เกี่ยวข้อง และภาระการพิสูจน์เป็นของบุคคลผู้ก่อให้เกิดความเสียหาย และกำหนดให้หน่วยงานหรือองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคมีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้เสียหายได้ นอกจากนี้กรณีที่มีกลุ่มบุคคลได้รับความเสียหายอันเกิดจากยาโดยมีข้อเท็จจริงและหลักกฎหมายอย่างเดียวกัน ผู้เสียหายหรือผู้ฟ้องคดีแทนสามารถร้องสอดเข้ามาในคดีหรือฟ้องคดีแบบกลุ่มเพื่อเรียกค่าเสียหายแทนผู้เสียหายรายอื่นได้

๓. เพิ่มมาตรการลงโทษทางปกครอง เพื่อการบังคับใช้กฎหมายอย่างมีประสิทธิภาพ

นอกจากโทษทางอาญาแล้ว ได้มีการเพิ่มมาตรการลงโทษทางปกครอง โดยกำหนดให้มีการลงโทษทางปกครองแก่ผู้ที่กระทำผิด เช่น ภาคทัณฑ์ ต่าหนโดยเปิดเผยต่อสาธารณชน ปรับทางปกครอง จำกัดการประกอบ การ หรือพักการประกอบ การ ฯ เพื่อให้สามารถบังคับใช้กฎหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพ



บันทึกหลักการและเหตุผล ประกอบร่างพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. (ฉบับประชาชน ปรับปรุง ๑๙.๐๑.๕๕)

หลักการ

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

เหตุผล

โดยที่พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว ปัจจุบันการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยารักษาผู้ป่วย ยาสำหรับสัตว์ได้เพิ่มมากขึ้นอย่างรวดเร็ว จำเป็นต้องแก้ไขปรับปรุงกฎหมายดังกล่าวให้มีความทันสมัย สอดรับกับระบบสากลเอื้ออำนวยต่อการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพ เป็นธรรมและสมประโยชน์ตามสิทธิผู้บริโภคที่พึงได้รับ และสอดคล้องกับหน้าที่ของเภสัชกรตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๓๗ กำหนดให้มีบทบัญญัติเกี่ยวกับความรับผิดชอบผลิตภัณฑ์โดยผู้ประกอบการต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในความเสียหายอันเกิดจากยา ขจัดปัญหาอุปสรรคในการพัฒนาอุตสาหกรรมยา ส่งเสริมการผลิตยาจากสมุนไพรและยาแผนไทย ให้สอดคล้องกับหน้าที่ของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเภสัชกรรมไทยตามพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.๒๕๔๒ โดยใช้วัตถุดิบที่เป็นทรัพยากรในประเทศและภูมิปัญญาไทย จัดแบ่งประเภทของการควบคุมยาอย่างเหมาะสมกับสภาพปัจจุบัน และปรับปรุงมาตรฐานการให้ความคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา กำหนดให้มีการใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา

การบริการยา การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จาก
การใช้ยาและการติดตามความปลอดภัยของยา กำหนด
มาตรการการส่งเสริมการขายยา การโฆษณา เพื่อให้เผยแพร่
ข้อมูลที่ถูกต้องแก่ผู้ใช้ยา สมควรปรับปรุงกฎหมาย
ว่าด้วยยาให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราช
บัญญัตินี้

ร่าง
พระราชบัญญัติยา พ.ศ.
(ฉบับประชาชน ปรับปรุง ๑๙.๐๑.๕๕)

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยา

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราช
บัญญัติยา พ.ศ.”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ ให้ใช้บังคับเมื่อพ้น
กำหนดหนึ่งร้อยสี่สิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุ
เบกษาเป็นต้นไป

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) วัตถุที่ระบุไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้โดยตรงต่อร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ในการวินิจฉัย บำบัด รักษา บรรเทาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วย

(๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(๔) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร

(๕) วัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

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

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่เลขาธิการกำหนด

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอันตราย

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์ สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

“เภสัชเคมีภัณฑ์” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมี ซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เตรียม

หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยว หรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาส่งสำเร็จรูป

“เภสัชชีววัตถุ” หมายความว่า วัตถุดังต่อไปนี้สำหรับใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

1) วัตถุที่ได้จากสิ่งมีชีวิตโดยวิธีการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์หรือเซลล์ การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อนหรือในสัตว์ หรือโดยวิธีการอื่น

2) วัตถุอื่นตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

“เภสัชสมุนไพรร” หมายความว่า วัตถุที่ได้จาก พืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ที่มุ่งหมายสำหรับผสม ปรุง หรือแปรสภาพ เพื่อใช้ในการผลิตเป็นยา หรือวัตถุอื่นตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า

(๑) ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

(๒) ยาแผนไทยที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรม

ไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย
 ประยุกต์ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพ
 ทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

(๓) ยาที่มีได้ประกาศเป็นยาอันตรายหรือยาสามัญ
 ประจำบ้าน

(๔) ยาใหม่

“ยาอันตราย” หมายความว่า

(๑) ยาที่ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมมีอำนาจสั่งจ่าย

(๒) ยาแผนไทยที่ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการ
 แพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย และผู้ประกอบ
 วิชาชีพเภสัชกรรมมีอำนาจสั่งจ่าย

(๓) ยาแผนทางเลือกที่ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขา
 อื่นตามพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามกฏหมายว่าด้วยการ
 ประกอบโรคศิลปะ และผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
 มีอำนาจสั่งจ่าย

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาสำเร็จรูปที่
 ประชาชนใช้สำหรับการดูแลรักษาสุขภาพตนเองเบื้องต้น
 และสามารถซื้อหาได้เองทั่วไป ทั้งนี้ ตามที่เลขาธิการ
 ประกาศกำหนด

“ยาสำเร็จรูป” หมายความว่า ยาใดๆที่ได้ผลิตขึ้น
 เสร็จในรูปแบบต่างๆทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะ
 หรือหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่ผลิตจาก

เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัช
สมุนไพรมตามกรรมวิธีในวิชาชีพเภสัชกรรมตามกฎหมาย
ว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศ
กำหนดให้เป็นยาแผนปัจจุบัน

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ผลิตจากสมุนไพรม
หรือเภสัชสมุนไพรมตามกรรมวิธีการแพทย์แผนไทย
ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ หรือยาที่
รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“ยาแผนทางเลือก” หมายความว่า ยาที่มุ่ง
หมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตาม
พระราชกฤษฎีกาที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบ
โรคศิลปะ ตามรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ยาสำหรับสัตว์” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมาย
สำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ยาที่ได้
รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาสำหรับสัตว์
หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาสำหรับสัตว์
และให้หมายความรวมถึงอาหารสัตว์ผสมยา

“อาหารสัตว์ผสมยา” หมายความว่า วัตถุที่ได้
จากการผสมระหว่างยาสำหรับสัตว์ที่มีข้อบ่งใช้สำหรับ
ผสมอาหารสัตว์กับอาหารสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยการ
ควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

“ยาจำเป็นเฉพาะกรณี” หมายความว่า ยาจำเป็น
หรือยาจำเป็นสำหรับใช้ในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุข

ตามรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ยากำพร้า” หมายความว่า ยาสำหรับใช้ในการรักษาโรคหรืออาการเจ็บป่วยที่พบได้น้อยและมีปัญหาขาดแคลนในประเทศ

“ยาใหม่” หมายความว่า ยาที่ไม่เคยใช้ในประเทศ และต้องผ่านกระบวนการพิจารณาและติดตามประเมินผลการใช้ยา

“สารออกฤทธิ์” หมายความว่า วัตถุดิบเป็นส่วนประกอบสำคัญของยาที่มีฤทธิ์ สามารถบำบัดรักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือสัตว์

“ความแรงของสารออกฤทธิ์” หมายความว่า

(๑) ปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนักต่อ น้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารออกฤทธิ์ต่อหนึ่งหน่วยการใช้ ที่แสดงความเข้มข้นของยา หรือ

(๒) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่ได้มาตรฐานหรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษาโรคอย่าง ได้ผลเพียงพอแล้ว

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปปรุง หรือแปรสภาพ และให้หมายความรวมถึง เปลี่ยนรูปยา แบ่งยา จากภาชนะหรือหีบห่อเดิมไปบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อ

ใหม่เพื่อขาย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า ขายส่ง จำหน่าย จ่ายแจก แลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทางการค้าและให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขาย

“ขายส่ง” หมายความว่า การขายจำนวนมากโดยมีวัตถุประสงค์ที่มีใช่เป็นการขายโดยตรงต่อประชาชนผู้ใช้จ่าย

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักชวน จูงใจ หรือการกระทำด้วยวิธีอื่นใด ที่มุ่งหมายให้มีการสั่งใช้ การสั่งซื้อ หรือการใช้จ่าย และกระทำเพื่อประโยชน์ทางการค้า

“การโฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความเกี่ยวกับยา และกระทำเพื่อประโยชน์ทางการค้า

“ข้อความ” หมายความว่า เรื่องราวหรือข้อเท็จจริง ไม่ว่าปรากฏในรูปแบบของตัวอักษร ตัวเลข ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือรูปแบบอื่นใด ที่สื่อความหมายได้โดยสภาพของสิ่งนั้นเอง หรือโดยผ่านวิธีการ หรือสื่อใด ๆ

“ผู้ประกอบการวิชาชีพ” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม การสัตวแพทย์

ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภท
เวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์
แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่น
ตามพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยการ
ประกอบโรคศิลปะ เว้นแต่จะกำหนดไว้เป็นอย่างอื่น

“दानนำเข้า” หมายความว่า สถานที่แห่งใดใน
ราชอาณาจักรที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นด่าน
ตรวจสอบยาที่นำเข้า

“เอกสารกำกับยา” หมายความว่า กระดาษ
หรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอย
ประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใดๆ เกี่ยวกับยาที่สอด
แทรก รวมไปถึงหรือแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์
เครื่องหมาย หรือข้อความใดๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือ
หีบห่อบรรจุยา

“ตำรับยา” หมายความว่า สูตรที่ใช้ในการผลิต
ยาซึ่งระบุส่วนประกอบและปริมาณสิ่งปรุงที่มีวัตถุที่
ปรุงยารวมอยู่ด้วย ไม่ว่าจะสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด
และให้หมายความรวมถึงลักษณะของวัตถุดิบสำเร็จรูปทาง
เภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้

“บริการเภสัชกรรม” หมายความว่า การประกอบ
วิชาชีพเภสัชกรรม โดยคัดเลือกยาที่เหมาะสมที่ต้อง
สั่งจ่ายหรือจ่ายยาตามใบสั่งยา และตามความจำเป็น

ในการใช้ยาของผู้ป่วยและผู้บริโภคเพื่อประสิทธิผลและความปลอดภัย ทำการส่งมอบยาพร้อมฉลาก คำแนะนำ และคำเตือนในการใช้ยา รวมถึงการให้บริการส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรค และการอื่นตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม

“บริการยาแผนไทย” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย โดยคัดเลือกยาแผนไทยที่เหมาะสมที่ต้องสั่งจ่ายหรือจ่ายยาตามใบสั่งยา และตามความจำเป็นในการใช้ยาของผู้ป่วยและผู้บริโภคเพื่อประสิทธิผลและความปลอดภัย ทำการส่งมอบยาพร้อมฉลาก คำแนะนำและคำเตือนในการใช้ยา และการอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

“บริการยาแผนทางเลือก” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ โดยคัดเลือกยาแผนทางเลือกที่เหมาะสมที่ต้องสั่งจ่ายหรือจ่ายยาตามใบสั่งยา และตามความจำเป็นในการใช้ยาของผู้ป่วยและผู้บริโภคเพื่อประสิทธิผลและความปลอดภัย ทำการส่งมอบยาพร้อมฉลาก คำแนะนำและคำเตือนในการใช้ยา และการอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

“สถานบริการเภสัชกรรม” หมายความว่า สถานที่ซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในการบริการ

เภสัชกรรม และเป็นสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล แต่ให้ใช้บทบัญญัติบังคับตามพระราชบัญญัตินี้

“สถานบริการยาแผนไทย” หมายความว่า สถานที่ซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทยในการบริการยาแผนไทย และเป็นสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล แต่ให้ใช้บทบัญญัติบังคับตามพระราชบัญญัตินี้

“สถานบริการยาแผนทางเลือก” หมายความว่า สถานที่ซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ตามรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด และเป็นสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล แต่ให้ใช้บทบัญญัติบังคับตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตประกอบกิจการตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตด้วย

“ผู้ดำเนินการ” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ดำเนินการในสถานประกอบกิจการของผู้รับอนุญาต

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้ทำหน้าที่

ปฏิบัติการในสถานประกอบกิจการของผู้รับอนุญาต และให้หมายความรวมถึงผู้แทนยา

“ผู้แทนยา” หมายความว่า ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้รับอนุญาต มีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และได้รับการฝึกอบรมจากผู้รับอนุญาตอย่างเพียงพอ เพื่อให้จะให้ข้อมูลยาของผู้รับอนุญาตอย่างถูกต้อง ครบถ้วน

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

(๒) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด หรือผู้ซึ่งนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดมอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานบริการเภสัชกรรม สถานบริการยาแผนไทย การขายส่ง และการขายยาสัตว์ ในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการนโยบายยาแห่งชาติตามพระราชบัญญัตินี้

“การบริจาค” หมายความว่า การให้ยาแก่บุคลากรหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรต่างๆ เพื่อเป็นสาธารณกุศล โดยมีได้ผลตอบแทนเป็นเงินหรือผลประโยชน์อย่างอื่น

“องค์กรคุ้มครองผู้บริโภค” หมายความว่า องค์กรพัฒนาเอกชนด้านยาหรือสุขภาพที่ไม่แสวงกำไรซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค โดยมีผลงานเป็น

ที่ประจักษ์กับสังคม

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ซื้อหรือผู้ได้รับบริการ หรือผู้ซึ่งได้รับการเสนอหรือการชักชวน เพื่อให้ซื้อสินค้า หรือรับบริการจากผู้จัดให้มีซึ่งสินค้าหรือบริการหรือ ข้อมูลข่าวสารอันนำไปสู่การบริโภค และหมายความ รวมถึงผู้ใช้สินค้าหรือผู้ได้รับบริการโดยชอบ แม้มิได้เป็นผู้เสียค่าตอบแทนก็ตาม

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการ ตามพระราชบัญญัตินี้

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรี แต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“เจ้าของผลิตภัณฑ์” หมายความว่า ผู้ทรงสิทธิใน เครื่องหมายการค้าหรือสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ยา

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจ แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวง กำหนด ค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราในบัญชีท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น ตลอดจน ออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศใน

ราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องตามมาตรา ๑๓ แล้วแต่กรณี มีอำนาจประกาศ ดังต่อไปนี้

(๑) ระบุตำรายา วัตถุประสงค์เป็นยา ยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย

(๒) ระบุยาที่ห้ามผลิต ขาย นำเข้า

(๓) กำหนดด่านนำเข้ายา

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

(๕) ยาที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยา

(๖) ยาที่ห้ามใช้กับสัตว์ และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยา

(๗) เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป สำหรับสัตว์ ยาสำหรับสัตว์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตผลิตยาสำหรับสัตว์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายยา

(๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียน ซึ่งมีผลกระทบต่อ

สิ่งแวดล้อม หรือมีข้อบ่งใช้สำหรับผสมอาหารสัตว์

(๙) หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับสารออกฤทธิ์ที่ใช้ใช้ในยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียน เพื่อใช้กับสัตว์ที่เลี้ยงสำหรับการบริโภค

(๑๐) กำหนดคุณสมบัติและจำนวนของผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ประจำสถานประกอบกิจการตามพระราชบัญญัตินี้

(๑๑) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายและการโฆษณา

(๑๒) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการสนับสนุนการกระจายสถานบริการยาไปในท้องที่ที่ขาดแคลน ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน

(๑๓) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการบริจาดยาและการรับบริจาดยา

(๑๔) กำหนด หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการกำหนดโครงสร้างราคาขาย

(๑๕) กำหนดแผนการประเมินทบทวนทะเบียนตำรับยาประจำปี

(๑๖) กำหนดรายการยาตาม มาตรา ๒๕(๒)

(๑๗) กำหนดโรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๑๘) กำหนดยาจำเป็นเฉพาะกรณี และยาอื่นตาม

ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖๗

(๑๙) กำหนดรายการที่ต้องมีในใบสั่งยา

(๒๐) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการในการยึด อายัด และทำลายยา

(๒๑) กำหนดการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

มาตรา ๗ เงินค่าธรรมเนียมที่ได้จากการดำเนินการออกใบอนุญาต ค่าปรับทางปกครอง หรือค่าปรับอื่นใดให้นำเข้าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นทุนใช้จ่ายในการดำเนินงานที่เกี่ยวกับระบบฐานข้อมูล การคุ้มครองผู้บริโภคด้านคุณภาพและราคา ยา การพัฒนาระบบยา การส่งเสริมการใช้ยาที่สมเหตุผล การเพิ่มพูนความรู้แก่ผู้ประกอบการวิชาชีพและประชาชน

การใช้จ่ายเงินตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

หมวด ๑ คณะกรรมการ

มาตรา ๘ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า
“คณะกรรมการนโยบายยาแห่งชาติ” ประกอบด้วย

(๑) นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่นายกรัฐมนตรีมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ

(๒) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรอง
ประธานกรรมการ

(๓) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นกรรมการ

(๔) ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เป็น
กรรมการ

(๕) ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม เป็นกรรมการ

(๖) ปลัดกระทรวงพาณิชย์ เป็นกรรมการ

(๗) ปลัดกระทรวงการต่างประเทศ เป็น
กรรมการ

(๘) ปลัดกระทรวงแรงงาน เป็นกรรมการ

(๙) เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา เป็น
กรรมการ

(๑๐) เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม เป็น
กรรมการ

(๑๑) เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่ง

ชาติ เป็นกรรมการ

(๑๒) เลขาธิการคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ เป็นกรรมการ

(๑๓) นายกสภาเภสัชกรรม เป็นกรรมการ

(๑๔) นายกแพทยสภา เป็นกรรมการ

(๑๕) นายกสัตวแพทยสภา เป็นกรรมการ

(๑๖) คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๑๗) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๑๘) คณบดีคณะสัตวแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๑๙) ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนสิบคน ซึ่งนายกรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้แทนองค์กรภาคประชาชนที่เป็นนิติบุคคล ซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคและไม่แสวงหากำไรจำนวนสองคน และผู้ที่มีความรู้ความชำนาญหรือผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชกรรม เวชกรรม ทันตกรรม สัตวแพทย์ การแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์ทางเลือก สาธารณสุข เศรษฐศาสตร์ และกฎหมาย ด้านละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็น
กรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการสำนักยา
เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

การเลือกกรรมการใน (๑๖) (๑๗) และ (๑๘) ให้
เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรี
ประกาศกำหนด

มาตรา ๙ กรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่ง
คราวละสามปี นับแต่วันที่ได้รับแต่งตั้งและให้วาระ
การดำรงตำแหน่งของกรรมการตามมาตรา ๗
(๑๖) (๑๗) (๑๘) (๑๙) สิ้นสุดลงพร้อมกับวาระการ
ดำรงตำแหน่งของกรรมการ

ให้กรรมการที่พ้นจากตำแหน่งตามวาระอยู่ใน
ตำแหน่งเพื่อปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่ากรรมการที่ได้รับ
เลือกหรือแต่งตั้งจะเข้ารับหน้าที่

กรรมการที่พ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับ
เลือกหรือแต่งตั้งอีก แต่ไม่เกินสองวาระติดต่อกัน

ในกรณีที่กรรมการตามวรรคหนึ่งพ้นจากตำแหน่ง
ก่อนครบวาระ และมีระยะเวลาในการดำรงตำแหน่งตาม
วาระเหลืออีกไม่น้อยกว่าหนึ่งร้อยแปดสิบวัน ให้ดำเนิน
การเลือกหรือแต่งตั้งกรรมการประเภทเดียวกันแทน
ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ตำแหน่งกรรมการนั้นว่างลง
และให้ผู้ที่ได้รับเลือกหรือแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งเท่ากับ

วาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน

ในกรณีที่วาระของกรรมการที่พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ และมีระยะเวลาในการดำรงตำแหน่งตามวาระเหลืออยู่ไม่ถึงหนึ่งร้อยแปดสิบวัน จะไม่ดำเนินการเลือกหรือแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างนั้นก็ได้ และในกรณีนี้ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการที่เหลืออยู่

มาตรา ๑๐ กรรมการ ตาม มาตรา ๘ (๑๖) (๑๗) (๑๘) และ (๑๙) พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) คณะกรรมการมีมติด้วยคะแนนเสียงไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออก เพราะบกพร่องต่อหน้าที่ ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้หรือไม่สุจริตต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสีย

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๗) ถูกสั่งพักหรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบโรค

ศิลปะหรือใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพนั้น

มาตรา ๑๑ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการทำหน้าที่ประธานกรรมการ ถ้ารองประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

ในการประชุม ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นมีหน้าที่แจ้งให้คณะกรรมการทราบและมีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้น แต่ไม่มีสิทธิเข้าร่วมประชุมและลงคะแนนเสียง

วิธีการประชุม การปฏิบัติงานของคณะกรรมการ และการมีส่วนได้เสียซึ่งกรรมการมีหน้าที่ต้องแจ้ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๑๒ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ และมอบหมายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ รวมทั้งจัดทำแผน กำกับ ติดตาม และประเมินผล

(๒) กำหนดนโยบายและมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา การป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา

(๓) ควบคุม กำกับ ดูแล ติดตาม ประสานงาน ช่วยเหลือ ส่งเสริม และประเมินผลการทำงานของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง เพื่อให้เป็นไปตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ อำนวยการแก้ไขปัญหา รวมทั้งเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาปัญหาจากการปฏิบัติงานของส่วนราชการต่าง ๆ ซึ่งปฏิบัติตามกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละหน่วยงานในส่วนที่เกี่ยวข้อง

(๔) จัดทำรายงานประจำปี และผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ เสนอต่อคณะรัฐมนตรีและให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) ศึกษาวิเคราะห์สถานการณ์และข้อมูลระบบยา เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และ

กำหนดมาตรการพัฒนาระบบยาให้เป็นไปอย่างต่อเนื่อง

(๖) ให้คำปรึกษาและแนะนำแก่คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง และหน่วยงานราชการที่มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับยา

(๗) พัฒนาศูนย์ยาหลักแห่งชาติ ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล และควบคุมราคายา

(๘) ประสานและส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือในการบริหารและจัดการเกี่ยวกับยาในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ให้มีความคุ้มค่า สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและสังคม รวมทั้งให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้อย่างยั่งยืนและเป็นธรรม

(๙) วิจัยวิจัยขาดในกรณีที่มีปัญหาเรื่องอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง

(๑๐) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติงานตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

(๑๑) ปฏิบัติการอื่นใดที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้และตามพระราชบัญญัติอื่น

มาตรา ๑๓ ให้มีคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง ดังต่อไปนี้

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

คณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการ เพื่อให้ปฏิบัติหน้าที่ตามที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องมอบหมาย และให้นำมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องและคณะกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา ๑๔ คณะกรรมการยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ซึ่งเรียกชื่อย่อว่า “กยม” ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นรองประธานกรรมการ

(๒) อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ ผู้แทนสภาเภสัชกรรม และผู้แทนแพทยสภา เป็นกรรมการ

(๓) กรรมการจากองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคที่รัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนสองคน

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิสาขาเภสัชกรรมจำนวน

สามคน สาขาเวชกรรมจำนวนสองคน สาขาทันตกรรม
สาขาการแพทย์แผนไทยหรือสาขาการแพทย์ทางเลือก
และสาขาสัตวแพทย์ สาขาละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๕) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิด้านการผลิตยาแผน
ปัจจุบัน ยาแผนไทย และยาสัตว์ ด้านละหนึ่งคน

(๖) คณบดี คณะเภสัชศาสตร์จาก สถาบัน
อุดมศึกษาของรัฐจำนวนสองคน

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
เป็นกรรมการและเลขานุการ ผู้อำนวยการสำนักยาเป็น
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ให้นำหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการเลือกตั้ง
ตามมาตรา ๘ วรรคสาม มาใช้กับการเลือกตั้งกรรมการ
ผู้ทรงคุณวุฒิของ กยม โดยอนุโลม

มาตรา ๑๕ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๘ มาตรา
๑๐ มาตรา ๑๑ และมาตรา ๑๓ มาใช้บังคับกับ กยม
โดยอนุโลม

มาตรา ๑๖ ให้ กยม มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับยา
แผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดอายุการใช้ของยาทุกชนิด และกำหนด
ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสาร
กำกับยาเป็นภาษาไทย

(๒) กำหนดตำรับยาที่ให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือจดแจ้ง

(๓) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการแสดงป้ายสถานประกอบกิจการและเวลาเปิดดำเนินการ บ้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิพยฐานะของผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ การแสดงฉลาก เอกสารกำกับยา การทำบัญชีเกี่ยวกับยา และการเก็บตัวอย่างยา

(๔) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การเฝ้าระวังและติดตามประเมินผลการใช้ยา การศึกษาวิจัยทางคลินิก การศึกษาความเท่าเทียมกันในประสิทธิผล การรักษาของยา การศึกษาความคงตัวของยา และการกำหนดค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์และประเมินเอกสารเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับ

(๕) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการยึด อายัด และทำลายยาที่พนักงานเจ้าหน้าที่เรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตจัดเก็บตามมาตรา ๑๔๕

(๖) ให้คำแนะนำในการที่ผู้อนุญาตสั่งพักใช้ เพิกถอนหรือยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต เพิกถอนหรือแก้ไขทะเบียนตำรับยา และเพิกถอนหรือแก้ไขการจดแจ้ง

(๗) ให้คำแนะนำหรือความเห็นในการอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย ขึ้นทะเบียนตำรับและจดแจ้งยาที่เป็นยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

(๘) จัดทำนโยบายและมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาเพื่อเสนอคณะกรรมการ

(๙) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖

(๑๐) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์หรือการประเมินเอกสารทางวิชาการโดยผู้เชี่ยวชาญ

(๑๑) ปฏิบัติการอื่นตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

มาตรา ๑๗ คณะกรรมการยาแผนไทย ซึ่งเรียกชื่อย่อว่า “กยท” ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นรองประธานกรรมการ

(๒) อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมสนับสนุนการบริการสุขภาพ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมปศุสัตว์ เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เป็นกรรมการ

(๓) กรรมการจากองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคที่รัฐมนตรีแต่งตั้ง จำนวนสองคน เป็นกรรมการ

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิสาขาเภสัชกรรมจำนวนหนึ่งคน สาขาเวชกรรมจำนวนหนึ่งคน และผู้ประกอบ

โรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย
จำนวนสามคน ประเภทเภสัชกรรมไทยจำนวนสามคน
ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์
จำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ

ให้ผู้อำนวยการสำนักยา เป็นกรรมการและ
เลขานุการ และผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์แผนไทย
เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ให้นำหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการเลือกตั้ง
กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๗ วรรคสาม มาใช้
กับการเลือกตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิของ กยท โดย
อนุโลม

มาตรา ๑๘ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๙ มาตรา ๑๐
มาตรา ๑๑ และมาตรา ๑๓ มาใช้บังคับกับคณะกรรมการ
กยท. โดยอนุโลม

มาตรา ๑๙ ให้คณะกรรมการยาแผนไทยมีอำนาจ
หน้าที่เกี่ยวกับยาแผนไทยสำหรับมนุษย์และสัตว์ ดัง
ต่อไปนี้

(๑) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการแสดง
ใบอนุญาต ป้าย การแสดงฉลาก เอกสารกำกับยา
การทำบัญชีเกี่ยวกับยา และการเก็บตัวอย่างยา

(๒) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการ

รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและการกำหนดค่าใช้จ่ายในประเมินเอกสารเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับ

(๓) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการทำลายยาที่พนักงานเจ้าหน้าที่เรียกเก็บ หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตจัดเก็บตามมาตรา ๑๔๕

(๔) ให้คำแนะนำหรือความเห็นในการอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย ขึ้นทะเบียนตำรับและจัดจ่ายยาที่เป็นยาแผนไทย

(๕) ให้คำแนะนำในการที่ผู้อนุญาตสั่งพักใช้ เพิกถอนหรือยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต เพิกถอนหรือแก้ไขทะเบียนตำรับยา และเพิกถอนหรือแก้ไขการจดทะเบียน

(๖) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖

(๗) จัดทำนโยบายและมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาแผนไทยเพื่อเสนอคณะกรรมการ

(๘) ปฏิบัติการอื่นตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

มาตรา ๒๐ คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ ซึ่งเรียกชื่อย่อว่า “กยส” ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นรองประธานกรรมการ

(๒) อธิปไตยกรมปศุสัตว์ อธิปไตยกรมประมง อธิปไตยกรมควบคุมโรค อธิปไตยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิปไตยกรมพัฒนาแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา นายกสภา เกษิ์ชกรรม นายกสั้ตวแพทยสภา ผู้อำนวยการสำนักระบาวทยา กรมควบคุมโรค เป็นกรรรมการ

(๓) กรรรมการจากองค์กรคุมครองผู้บริโภคที่รัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนสองคน เป็นกรรรมการ

(๔) กรรรมการผู้ทรงคุณวุฒิสาขาเภสั้ชกรรรมจำนวนสามคน และสาขาการสั้ตวแพทยจำนวนสามคน เป็นกรรรมการ

ให้ผู้อำนวยการสำนักยา เป็นกรรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการสำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าปศุสัตว์ เป็นกรรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ให้นำหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการเลือกตั้งกรรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๗ วรรคสาม มาใช้กับการเลือกตั้งกรรรมการผู้ทรงคุณวุฒิของ กยส โดยอนุโลม

มาตรา ๒๑ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๙ มาตรา ๑๐ มาตรา ๑๑ และมาตรา ๑๓ มาใช้บังคับกับคณะกรรมการยาสำหรับสั้ตวโดยอนุโลม

มาตรา ๒๒ ให้คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์มี
อำนาจหน้าที่เกี่ยวกับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ตาม
มาตรา ๑๖ โดยอนุโลม

มาตรา ๒๓ คณะกรรมการยาแผนทางเลือก มีองค์
ประกอบ อำนาจหน้าที่ และวิธีดำเนินงาน ให้เป็นไปตาม
ที่คณะกรรมการกำหนด

หมวด ๒ ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย และยาแผนทางเลือก

ส่วนที่ ๑ การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยา

มาตรา ๒๔ ผู้ใดประสงค์ประกอบกิจการผลิต ขาย นำเข้า บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย หรือ บริการยาแผนทางเลือก ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต ขาย นำเข้า บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย หรือบริการยาแผนทางเลือกได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๕ บทบัญญัติมาตรา ๒๔ ไม่ใช่บังคับแก่ (๑) การผลิต ขาย นำเข้า บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย บริการยาแผนทางเลือก ของกระทรวง กรม หรือโรงพยาบาลของรัฐ เพื่อใช้ในหน้าที่บำบัดและป้องกันโรค

(๒) การจ่ายยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือยา

จำเป็นเฉพาะกรณี โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรมไทยหรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ การขายสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ขายสำหรับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรคตามรายการยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๓) การปรุงยาแผนปัจจุบันในสถานบริการเภสัชกรรม ซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม ที่สั่งสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรค

(๔) การปรุงยาแผนไทยซึ่งผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ การปรุงยาแผนทางเลือกซึ่งผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

(๕) การนำยาซึ่งใช้เฉพาะตัวเข้ามาในราชอาณาจักรโดยมีปริมาณตามความจำเป็นที่ต้องใช้ได้ไม่เกินสามสิบวัน

(๖) การนำเข้ายาสำหรับสัตว์เพื่อใช้เฉพาะตัวสัตว์ที่ถูกนำเข้ามาในราชอาณาจักรโดยมีปริมาณตามความจำเป็นที่ต้องใช้ได้ไม่เกินสามสิบวัน

(๗) การขายยาสามัญประจำบ้าน

(๘) การผลิต ขาย นำเข้า ยาจำเป็นเฉพาะกรณีในรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๙) การผลิตอาหารสัตว์ผสมยาในสถานที่เลี้ยงสัตว์เพื่อใช้กับสัตว์เลี้ยงของตน ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๖ ผู้ขอรับใบอนุญาตประกอบกิจการผลิต ขาย นำเข้า บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย และ บริการยาแผนทางเลือก ต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาต

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด

ให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้ว ไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

(๗) ไม่เป็นโรคต้องห้ามตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(๘) มีสถานที่ผลิตยา ชาย หรือนำเข้า สถานที่ให้บริการหรือสถานที่เก็บยา และมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๙) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบสองปี

(๑๐) มีผู้ดำเนินการตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด และไม่เป็นโรคต้องห้ามตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(๑๑) มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด และไม่เป็นโรคต้องห้ามตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(๑๒) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตใดตามพระราชบัญญัตินี้หรือพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง เว้นแต่ถูกเพิกถอนมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต

ผู้ขอรับใบอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่

ปฏิบัติการอาจเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอรับใบอนุญาต ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคหนึ่งด้วย

มาตรา ๒๗ ในการออกใบอนุญาตให้ประกอบกิจการผลิต ขาย นำเข้า บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย และบริการยาแผนทางเลือก ผู้อนุญาตจะต้องพิจารณาว่า ผู้ขอรับใบอนุญาตมี

(๑) ผู้ดำเนินการคนหนึ่งทำหน้าที่ควบคุมดูแลและรับผิดชอบในการดำเนินการผลิต ขาย นำเข้า บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย และบริการยาแผนทางเลือก แล้วแต่กรณี

(๒) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยา ขาย นำเข้า บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย และบริการยาแผนทางเลือก แล้วแต่กรณี ตามจำนวนที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๓) มีสถานที่ผลิตยา ขาย นำเข้า สถานบริการเภสัชกรรม สถานบริการยาแผนไทย สถานบริการยาแผนทางเลือก และมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๔) ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับ

อนุญาตรายใดซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต หรือ ซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบสองปี

ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม (๑) และ (๒) ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่

(ก) กรณีบริการยาแผนไทย ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ อาจเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทยหรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะก็ได้

(ข) กรณีบริการยาแผนทางเลือก ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ อาจเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทยหรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะก็ได้

(ค) การขายยาสำหรับสัตว์ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ อาจเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการสัตวแพทย์ก็ได้

(ง) การขายอาหารสัตว์ผสมยา ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือผู้ที่มีคุณสมบัติและผ่านการอบรมตามหลักสูตรหรือวิธีการที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของ กยส. ประกาศกำหนดก็ได้

(จ) การผลิตยาแผนไทย ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

อาจเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย
ประเภทเภสัชกรรมไทย

(ฉ) การผลิตยาแผนทางเลือก ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติ
การอาจเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนด
โดยพระราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการ
ประกอบโรคศิลปะ

(ช) การผลิตอาหารสัตว์ผสมยา ผู้ดำเนินการ
และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการ
สัตวแพทย์ ก็ได้

ผู้ขอรับใบอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่
ปฏิบัติการจะเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้

มาตรา ๒๘ ประเภทของใบอนุญาตประกอบ
กิจการสำหรับยา มีดังต่อไปนี้

- (๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- (๒) ใบอนุญาตผลิตยาแผนไทย
- (๓) ใบอนุญาตผลิตยาแผนทางเลือก
- (๔) ใบอนุญาตสถานบริการเภสัชกรรม
- (๕) ใบอนุญาตสถานบริการยาแผนไทย
- (๖) ใบอนุญาตสถานบริการยาแผนทางเลือก
- (๗) ใบอนุญาตขายยาสำหรับสัตว์
- (๘) ใบอนุญาตขายส่ง
- (๙) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบัน

(๑๐) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนไทย

(๑๑) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนทางเลือก

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตาม (๑) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนไทยตาม (๒) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนทางเลือกตาม (๓) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายส่งตาม (๘) เฉพาะยาที่ตนผลิตด้วย

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

ผู้รับอนุญาตสถานบริการยาแผนไทยตาม (๕) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายยาสำหรับสัตว์ตาม (๗) เฉพาะที่เป็นยาแผนไทย

ผู้รับอนุญาตสถานบริการยาแผนทางเลือกตาม (๖) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายยาสำหรับสัตว์ ตาม (๗) เฉพาะที่เป็นยาแผนทางเลือก

ผู้รับอนุญาตนำเข้ายาตาม (๙) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้ายาตาม (๑๐) และผู้รับอนุญาตนำเข้ายาตาม (๑๑) ด้วย

ผู้รับอนุญาตนำเข้ายาตาม (๙) (๑๐) (๑๑) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายส่งตาม (๘) เฉพาะการขายส่งสำหรับยาที่ตนนำเข้าด้วย

มาตรา ๒๙ ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๒๘ ให้มีผลถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการสุจริตที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๓๐ ใบอนุญาตตามมาตรา ๒๘ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ยื่นใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุภายในวันที่ ๓๐ กันยายน พร้อมข้อมูลการส่งเสริมการขายที่บัญญัติในมาตรา ๓๑ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ประกอบกิจการต่อไปจนกว่าผู้อนุญาตจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการต่ออายุใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๑ ในการขอต่ออายุใบอนุญาต ผู้รับอนุญาตที่ดำเนินกิจกรรมเกี่ยวกับการส่งเสริมการขาย ต้องจัดส่งข้อมูลการส่งเสริมการขายในรอบสิบสองเดือนในวันยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ทั้งนี้ให้มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

(๑) ลักษณะและประเภทกิจกรรมการส่งเสริมการขาย รวมทั้งรายชื่อผู้แทนยาที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจกรรมส่งเสริมการขาย

(๒) ชื่อสถานประกอบการของผู้รับอนุญาต และบัญชีชื่อตัว ชื่อสกุล เลขที่ใบอนุญาตของผู้ประกอบวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการขาย

(๓) จำนวนเงิน ทรัพย์สิน หรือประโยชน์อื่นใด

(๔) วันที่จ่ายเงิน ทรัพย์สิน หรือประโยชน์อื่นใดให้แก่ผู้รับ

(๕) จำแนกจำนวนเงิน ลักษณะ ประเภทการจ่ายเงิน ทรัพย์สิน หรือประโยชน์อื่นใด เช่น ค่าใช้จ่ายในการจัดเลี้ยงอาหาร เครื่องดื่ม ค่าธรรมเนียมการให้คำปรึกษา ค่าตอบแทนการวิจัย เงินบริจาค ทุนการศึกษา ค่าใช้จ่ายสนับสนุนการจัดประชุม นิทรรศการ การฝึกอบรม การลดราคา ค่าใช้จ่ายในกิจกรรมบันเทิง สันทนาการ การรับบริการ การบริจาค หรือการกระทำอื่นใดในทำนองเดียวกัน

(๖) ข้อมูลประเภทอื่นตามที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๓๒ ภายในเวลาสามเดือนนับแต่วันยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตตามมาตรา ๓๐ ผู้รับอนุญาตจะต้องเผยแพร่ข้อมูลการส่งเสริมการขายฉบับย่อต่อสาธารณชน

ทางเว็บไซต์และสื่อสิ่งพิมพ์อื่น ๆ ตามรูปแบบและวิธีการ
ที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องกำหนด

ผู้ใดเห็นว่า ข้อมูลแผนการส่งเสริมการขายนั้น
มีข้อมูลไม่ถูกต้องหรือขาดสาระสำคัญ แต่การเปิดเผยนั้น
จะเป็นประโยชน์ต่อประชาชน สามารถยื่นอุทธรณ์ต่อ
ผู้อนุญาตหรือคณะกรรมการเฉพาะเรื่องภายในกำหนด
เวลาหกสิบวันนับแต่วันที่เผยแพร่ข้อมูลแล้ว เพื่อให้
พิจารณาเปิดเผยข้อมูลเพิ่มเติมนอกเหนือจากที่ระบุใน
วรรคหนึ่งได้

มาตรา ๓๓ การอุทธรณ์ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออก
ใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตให้เป็นไป
ตามบทบัญญัติในหมวด ๙

มาตรา ๓๔ ในกรณีใบอนุญาตสูญหายหรือถูก
ทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาต
และยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับ
แต่วันที่ได้รับทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว
การขอรับใบแทนใบอนุญาต และการออกใบแทนใบ
อนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่
กำหนดในกฎกระทรวง

ส่วนที่ ๒

หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

มาตรา ๓๕ ผู้รับอนุญาตต้องควบคุมดูแลให้มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ทำหน้าที่ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้

ผู้ดำเนินการจะทำหน้าที่ในสถานที่ผลิตยา ขายยา นำเข้ายา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทยและ บริการยาแผนทางเลือก เกินกว่าหนึ่งแห่งไม่ได้ เว้นแต่ผู้ดำเนินการที่ทำหน้าที่ในสถานที่ขายส่งยาหนึ่งแห่งและสถานที่นำเข้ายาอีกหนึ่งแห่ง ซึ่งอยู่ในที่ตั้งแห่งเดียวกันหรือในบริเวณเดียวกัน และมีได้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ดังกล่าวเกินกว่าหนึ่งแห่ง

มาตรา ๓๖ ในการพิจารณาออกใบอนุญาตให้ดำเนินการกิจการตามพระราชบัญญัตินี้ของผู้อนุญาต ต้องปรากฏว่า ผู้ขออนุญาตดำเนินการต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

(๑) เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย แล้วแต่กรณี

(๒) เป็นผู้ที่สามารถควบคุมดูแลกิจการของสถาน

ประกอบการได้โดยใกล้ชิด

(๓) ไม่เป็นผู้ดำเนินการอยู่แล้ว

มาตรา ๓๗ ห้ามมิให้ผู้ใดดำเนินการในสถานประกอบการกิจการของผู้รับอนุญาต เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

มาตรา ๓๘ ในกรณีที่ผู้ดำเนินการพ้นจากหน้าที่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวผู้รับอนุญาตต้องมอบหมายให้บุคคลซึ่งเป็นผู้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้ดำเนินการปฏิบัติหน้าที่แทนภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้ดำเนินการพ้นจากหน้าที่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้บุคคลผู้รับมอบหมายปฏิบัติหน้าที่แทนได้เป็นระยะเวลาไม่เกินหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับมอบหมาย ในกรณีเช่นนี้ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่ผู้ได้รับมอบหมายเข้าปฏิบัติหน้าที่แทน

ผู้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่แทนตามวรรคหนึ่งให้มีหน้าที่และความรับผิดชอบเช่นเดียวกับผู้ดำเนินการ

มาตรา ๓๙ ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการพ้นจากหน้าที่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว

ให้ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้องจัดให้ผู้มีคุณสมบัติ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเข้าปฏิบัติหน้าที่แทนตลอดเวลา เปิดดำเนินการกิจการโดยแจ้งต่อผู้อนุญาตตามระเบียบที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

มาตรา ๔๐ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะ เปลี่ยนตัวผู้ดำเนินการให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตและจะ เปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

ในกรณีที่ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ไม่ประสงค์จะปฏิบัติหน้าที่ต่อไปให้ผู้ดำเนินการหรือ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้นแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาต ทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสิบห้าวันก่อนวันที่ตนประสงค์ จะพ้นหน้าที่

กรณีตามวรรคสอง ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่ วันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่นั้น และให้ถือว่าพ้นจากหน้าที่และ ความรับผิดชอบในหน้าที่ตั้งแต่วันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว

มาตรา ๔๑ ให้ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่และความ รับผิดชอบดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติ และจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตลอดเวลา ทำการ

(๒) จัดให้มีอุปกรณ์ เครื่องมือ สถานที่ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๓) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ตามทีระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคารคือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา ขาย นำเข้า บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย หรือบริการยาแผนไทย แล้วแต่กรณี

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) จัดแสดงใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต ใบอนุญาตให้ดำเนินการของผู้ดำเนินการ สำเนาใบประกอบวิชาชีพหรือใบประกอบโรคศิลปะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแสดงชื่อ รูปถ่าย เวลาปฏิบัติหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามระเบียบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(๕) จัดให้มีการทำบัญชีเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร บัญชียาที่ผลิต ขายส่ง นำเข้า บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย บริการยาแผนทางเลือกและเก็บตัวอย่างยา

ดังกล่าวตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๖) จัดหายา ฉลาก เอกสารกำกับยา ภาชนะ ให้เป็นไปตามหลักวิชาการและตามพระราชบัญญัตินี้ โดยคำแนะนำของผู้ดำเนินการ

มาตรา ๔๒ ให้ผู้ดำเนินการมีหน้าที่และความรับผิดชอบในการดำเนินการ ต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อดำเนินการให้ถูกต้องตามหลักวิชาการและตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ดำเนินการให้สถานประกอบกิจการมีและใช้อุปกรณ์เครื่องมือและสถานที่ คัดเลือกวัตถุดิบหรือยาสำเร็จรูป ฉลาก เอกสารกำกับยา ภาชนะ เก็บรักษา ยาให้ถูกต้องตามหลักวิชาการและตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) กำกับดูแล สนับสนุนให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสามารถปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรฐานการผลิตที่ดี มาตรฐานบริการที่ดีซึ่งกำหนดในกฎกระทรวง

(๔) จัดทำรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การแพ้ระวังและติดตามประเมินผลการใช้ยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖ (๔)

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

เฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบัน ซึ่งได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๖๗ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

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

(๒) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ ทั้งนี้ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๓) จัดส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) ส่งมอบสารมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ภายหลังการเข้าสู่ร่างกายตามปริมาณคุณภาพที่ใช้ในการวิเคราะห์

(๕) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้ายา ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการผลิตยาแผนไทย ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการนำเข้ายาแผนไทย ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการผลิตยาแผนทางเลือก เจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือได้รับใบสำคัญการจดแจ้ง เว้นแต่กรณีตาม (๑) ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๔๔ ให้ผู้รับอนุญาตสถานบริการเภสัชกรรม ผู้รับอนุญาตสถานบริการยาแผนไทย ผู้รับอนุญาตสถานบริการยาแผนทางเลือก ผู้รับอนุญาตขายยาสำหรับสัตว์ ผู้รับอนุญาตขายส่งยา และผู้ดำเนินการ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการแยกเก็บยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ยาสามัญประจำบ้าน

(๒) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาที่ภาษาและหีบห่อบรรจุอย่างครบถ้วน

(๓) ดำเนินการให้บริการ หรือขายยา เป็นไป

ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศ
กำหนด

(๔) จัดทำบัญชียาตามที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง
ประกาศกำหนด

ให้นำความใน (๓) มาใช้บังคับแก่ผู้ประกอบ
วิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบ
โรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรม
ไทย ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย
ประยุกต์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนดโดย
พระราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการ
ประกอบโรคศิลปะที่จ่ายสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน
หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์จ่ายสำหรับสัตว์ที่
ตนบำบัดหรือป้องกันโรค ตามมาตรา ๒๕(๒)

ในกรณีที่เป็นการขายส่ง ให้ขายโดยตรงต่อผู้รับ
อนุญาต หน่วยงานของรัฐ สภากาชาดไทย ผู้ได้รับ
อนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพ
เวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพ
การสัตวแพทย์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามที่
กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วย
การประกอบโรคศิลปะ

มาตรา ๔๕ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้อง
ทำการผลิต ขาย บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย

หรือบริการยาแผนทางเลือก และดำเนินการตามหน้าที่
ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการ
ขายส่ง

มาตรา ๔๖ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้อง
ทำการผลิต ขาย บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย
หรือบริการยาแผนทางเลือก และดำเนินการตามหน้าที่
ให้ตรงตามประเภทที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต

มาตรา ๔๗ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาและ
ผู้ดำเนินการ ทำการผลิตยาในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติ
การไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตสถาน
บริการเภสัชกรรม ผู้รับอนุญาตสถานบริการยาแผน
ไทย ผู้รับอนุญาตสถานบริการยาแผนทางเลือก และผู้
ดำเนินการ ให้บริการหรือทำการขายยาควบคุมพิเศษ
หรือยาอันตราย ในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่
ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา ๔๘ ห้ามมิให้ผู้ใดทำการขายยาหลาย
ขนานรวมกันโดยจัดเป็นชุดไว้ล่วงหน้า และมีเจตนาให้
ผู้ซื้อได้ใช้เพื่อบำบัด รักษา บรรเทา ป้องกันโรค หรือ
อาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ

มาตรา ๔๙ ห้ามมิให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิตยา นำเข้า ขายส่ง บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย หรือบริการยาแผนทางเลือก หลายแห่งในเวลาเดียวกัน

มาตรา ๕๐ ผู้รับอนุญาตนำเข้ายา และผู้ดำเนินการต้องนำยาที่ตนนำเข้ามาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า เพื่อทำการตรวจสอบตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๑ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำเข้ายา สถานที่บริการเภสัชกรรม สถานที่บริการยาแผนไทย สถานที่บริการยาแผนทางเลือก หรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๒ ผู้รับอนุญาตผู้ใดจะเลิกกิจการที่ได้อรับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้า และให้ถือว่าใบอนุญาตสิ้นอายุตั้งแต่วันที่เลิกกิจการตามที่แจ้งไว้

ผู้รับอนุญาตที่เลิกกิจการโดยมิได้ปฏิบัติตามความ
ในวรรคหนึ่ง ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้
ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่เลิกกิจการ และ
ให้ถือว่าใบอนุญาตสิ้นอายุตั้งแต่วันที่เลิกกิจการ

มาตรา ๕๓ ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ
จะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตรายอื่น หรือ
แก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่
วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลา
ดังกล่าวให้

มาตรา ๕๔ ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีทายาท
หรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาทแสดงความจำนง
ต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาต
ตายเพื่อขอประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตนั้นต่อไป เมื่อ
ผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่า บุคคลนั้นมีคุณสมบัติ
และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๖ ก็อนุญาตให้
ผู้แสดงความจำนงนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่า
ใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นนี้ให้ถือว่าผู้แสดงความ
จำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่
ผู้รับอนุญาตตาย

การแสดงความจำนง การตรวจสอบ และการ
อนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่

คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๕๕ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที
ผลิตยา ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิด
ทำการ และให้มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการผลิตยา ให้เป็นไปโดยถูกต้องตาม
ตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้งไว้ ตามหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๒) ควบคุมการวิเคราะห์และประกันคุณภาพยา
ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี
ประกาศกำหนด

(๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสาร
กำกับยา การทำบัญชียา และการเก็บตัวอย่างยาให้เป็น
ไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการ
เฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) ควบคุมการแบ่งบรรจุยาและการปิดฉลาก
ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตาม
พระราชบัญญัตินี้

(๕) ควบคุมการขายส่งยาให้เป็นไปตามพระราช
บัญญัตินี้

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครอง
ผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ
เฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

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

มาตรา ๕๖ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานบริการเภสัชกรรม มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมแยกเก็บยาให้เป็นหมวดหมู่ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๒) ควบคุมให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาอย่างครบถ้วน

(๓) ควบคุมให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) บริการเภสัชกรรมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) ส่งมอบยาที่เป็นยาควบคุมพิเศษและยาอันตรายด้วยตนเอง

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๕๗ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายส่งยา มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมแยกเก็บยาให้เป็นหมวดหมู่ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๒) ควบคุมให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาอย่างครบถ้วน

(๓) ควบคุมการขายส่งยา ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ และเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๔) ควบคุมการจำหน่ายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุให้กับผู้รับอนุญาตผลิตยาเท่านั้น

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๕๘ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานบริการยาแผนไทย สถานบริการยาแผนทางเลือก มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการแยกเก็บยาให้เป็นหมวดหมู่ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๒) ควบคุมให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาที่
ภาษาและหีบห่อบรรจุยาอย่างครบถ้วน

(๓) ควบคุมให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุ
ยาที่ปรุ่่งยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขา
การแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย ผู้ประกอบโรค
ศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบ
โรคศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกา
ซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ตาม
หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะ
เรื่องประกาศกำหนด

(๔) บริการยาแผนไทย หรือยาแผนทางเลือก แล้ว
แต่กรณี ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) ส่งมอบยาแผนไทย หรือยาแผนทางเลือก ที่
เป็นยาควบคุมพิเศษและยาอันตรายด้วยตนเอง

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครอง
ผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ
เฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๕๙ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่
ขายยาเฉพาะยาสำหรับสัตว์ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการแยกเก็บยาให้เป็นหมวดหมู่ตาม
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะ
เรื่องประกาศกำหนด

(๒) ควบคุมให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาที่
ภาษาและหีบห่อบรรจุยาอย่างครบถ้วน

(๓) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาสำหรับสัตว์ต่าง
ไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้

(๔) ส่งมอบยาสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษ
และยาอันตรายแก่ผู้รับบริการด้วยตนเอง

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาให้เป็นไปตามหลัก
เกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง
ประกาศกำหนด

(๖) ขายยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ
เงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๗) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครอง
ผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ
เฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๖๐ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่
นำเข้ายา มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมยาที่นำเข้าให้เป็นไปโดยถูกต้องตาม
ตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๖๗

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสาร
กำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่
คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองของ

ผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาและเอกสาร
กำกับยา

(๔) ควบคุมการขายส่งยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บตัวอย่าง
ยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะ
กรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๖) ควบคุมการนำเข้ายาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๗) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำเข้า ณ สถานที่เก็บ
ยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะ
กรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๘) ในกรณีนำเข้าเพื่อการวิจัย ต้องควบคุมการ
วิจัยยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขที่คณะ
กรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๙) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครอง
ผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ
เฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๖๑ ห้ามมิให้ผู้ใดซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการวิชาชีพ
เภสัชกรรม ให้บริการหรือขายยาอันตราย ยาควบคุม
พิเศษที่เป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย ยาแผนทาง
เลือก

ห้ามมิให้ผู้ใดซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย ให้บริการ หรือขายยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษที่เป็นยาแผนไทย ยาแผนทางเลือก

ห้ามมิให้ผู้ใดซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการโรคศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ให้บริการหรือขายยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษที่เป็นยาแผนทางเลือก

ความตามวรรคหนึ่ง วรรคสอง และวรรคสาม ไม่ใช้บังคับแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ในกรณีที่เป็นกรปฏิบัติตามมาตรา ๒๕(๒)

มาตรา ๖๒ ภายใต้บังคับมาตรา ๖๑ ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม จะให้บริการหรือขายยาควบคุมพิเศษให้ได้เฉพาะแก่ผู้ที่มีใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรค

ศิลปะและผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เท่านั้น

ใบสั่งยาตามวรรคหนึ่งให้ใช้ได้ครั้งเดียว เว้นแต่ผู้สั่งจะได้กำหนดไว้ว่าให้จ่ายซ้ำได้แต่รวมกันต้องไม่เกินหกครั้งและจำนวนยาที่สั่งแต่ละครั้งต้องไม่เกินจำนวนที่จำเป็นต้องใช้ภายในเวลาไม่เกินสามสิบวัน

ในกรณีมีเหตุจำเป็นเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมจะส่งมอบยาควบคุมพิเศษ โดยไม่ต้องมีใบสั่งยาก็ได้ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๖๓ ผู้แทนยาจะต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

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

มาตรา ๖๔ ผู้แทนยามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) นำเสนอข้อมูลยาของผู้รับอนุญาตที่ทันสมัยถูกต้อง ครบถ้วน มีหลักฐานอ้างอิงทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โดยไม่ละเลยข้อมูลผลกระทบหรือผลข้างเคียงจากการใช้ยา

เพื่อเสนอแก่ผู้สั่งใช้ยาและผู้ส่งจ่ายยา

(๒) ไม่เสนอให้สิ่งจูงใจ เงิน ทรัพย์สิน หรือประโยชน์อื่นใดแก่ผู้สั่งใช้ยาและผู้ส่งจ่ายยา

มาตรา ๖๕ ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ต่อผู้แทนยา ดังต่อไปนี้

(๑) ให้การฝึกอบรม ให้ความรู้เกี่ยวกับข้อมูลยาที่ทันสมัย ถูกต้อง ครบถ้วน แก่ผู้แทนยา เพื่อให้ผู้แทนยาได้ความรู้ที่เพียงพอในการปฏิบัติหน้าที่

(๒) ควบคุมจริยธรรมหรือความประพฤติของผู้แทนยาให้เหมาะสม

(๓) ต้องไม่กำหนดผลตอบแทนที่เป็นรายได้หลักของผู้แทนยาแต่ละรายโดยขึ้นอยู่กับยอดขายของผู้แทนยารายนั้น

มาตรา ๖๖ ผู้รับอนุญาตต้องร่วมรับผิดชอบกับผู้แทนยาในความเสียหายที่ผู้แทนยาได้ก่อขึ้นจากการปฏิบัติหน้าที่เป็นผู้แทนยาของผู้รับอนุญาต

ส่วนที่ ๓

การขึ้นทะเบียนตำรับยาและการจดแจ้ง

มาตรา ๖๗ ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้า หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ยาที่มีตัวแทนในประเทศไทย ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องนำตำรับยามาขอขึ้นทะเบียน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากผู้อนุญาตแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้ายานั้นได้

บทบัญญัติในวรรคหนึ่ง มิให้ใช้บังคับแก่

- (๑) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ เภสัชผสมไนพร
- (๒) ยาตัวอย่างที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (๓) ยาที่ผู้รับอนุญาตได้ผลิต นำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อการวิจัยและการวิเคราะห์
- (๔) ยาจำเป็นเฉพาะกรณี
- (๕) ยาอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- (๖) อาหารสัตว์ผสมยาเพื่อใช้กับสัตว์เลี้ยงของตน

มาตรา ๖๘ ยาตาม ๖๗ วรรคสอง (๒) (๓) (๔) และ (๕) ต้องจดแจ้งต่อผู้อนุญาตและเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าได้

มาตรา ๖๙ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องแจ้ง และส่งมอบรายการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อยา และชื่อสามัญทางยา
- (๒) ตำรับยา
- (๓) รูปแบบ รูปลักษณะของยา สี สัญลักษณ์ของ ผู้ผลิตบนผลิตภัณฑ์ยา
- (๔) ขนาดบรรจุ
- (๕) วิธีวิเคราะห์ ควบคุมคุณภาพ มาตรฐานยา ที่ ระบุตามรายการในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศฉบับล่าสุด กรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศฉบับอื่น ต้องแสดงวิธีพิสูจน์ความถูกต้องมาด้วย
- (๖) ฉลาก ต้องระบุชื่อสามัญทางยา แสดงวัน ผลิตและวันสิ้นอายุของยาเป็นภาษาไทย และราคาขายปลีกของยา
- (๗) เอกสารกำกับยาแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพ และ เอกสารกำกับยาแก่ประชาชนทั่วไป
- (๘) ข้อมูลสิทธิบัตร
- (๙) ข้อมูลโครงสร้างราคายา
- (๑๐) แหล่งที่มาของวัตถุดิบ
- (๑๑) สารมาตรฐานในการวิเคราะห์มาตรฐานยา
- (๑๒) หลักฐานทางวิชาการที่สนับสนุนชีวสมมูล
- (๑๓) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ความใน (๓) (๕) (๖) และ (๙) ให้เป็นไปตาม

ประกาศกำหนดของรัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง

มาตรา ๗๐ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ต้องดำเนินการตามมาตรา ๖๙ และต้องส่งมอบรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) หลักฐานทางวิชาการที่สนับสนุนสรรพคุณและความปลอดภัยตามที่ขอขึ้นทะเบียน

(๒) วิธีควบคุมคุณภาพ ประกันคุณภาพ มาตรฐานยา ตามหลักวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ดี

(๓) ระบบการติดตามยาหลังออกสู่ตลาด
ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามประกาศกำหนดของรัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง

มาตรา ๗๑ การจัดแจ้งยาตัวอย่างที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ยาที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัยและวิเคราะห์ ยาจำเป็นเฉพาะกรณี และยาอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๗๒ การทดลองยาในมนุษย์ที่กระทำในประเทศไทย ต้องผ่านการอนุญาตและรับรองวิธีการ

ศึกษาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี
ประกาศโดยความเห็นชอบของ กยม

มาตรา ๗๓ การแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาหรือ
การแก้ไขรายการจัดแจ้ง จะกระทำได้เมื่อได้รับอนุญาต
จากผู้อนุญาต

ผู้อนุญาตตามวรรคแรก มีหน้าที่แจ้งรายละเอียดที่เปลี่ยนแปลงแก้ไขต่อผู้อนุญาตประกอบกิจการ
สำหรับการบริการและการขายยาตามพระราชบัญญัตินี้ และผู้ดำเนินการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วย
สถานพยาบาลโดยทันที

มาตรา ๗๔ การขอขึ้นทะเบียน แก้ไขรายการ
ทะเบียนตำรับยา และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด
ในกฎกระทรวง

การขอจัดแจ้ง การแก้ไขรายการจัดแจ้งและการ
ออกใบสำคัญการจัดแจ้งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ในการพิจารณาออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
ตำรับยา การแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา การจัด
แจ้ง หรือ การแก้ไขรายการจัดแจ้ง หากมีค่าใช้จ่ายใน
การตรวจวิเคราะห์หรือการประเมินเอกสารทางวิชาการ

โดยผู้เชี่ยวชาญ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้า หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ เป็นผู้ชำระค่าใช้จ่ายตามค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจริงนั้น ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง ประกาศกำหนด แล้วแต่กรณี

การแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญและอัตราค่าตอบแทนในการประเมินเอกสารของผู้เชี่ยวชาญที่จะได้รับ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

มาตรา ๗๕ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และใบสำคัญการจดแจ้งให้มีอายุห้าปี นับแต่วันที่ออกใบสำคัญหรือใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ประสงค์จะขอต่ออายุ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและใบสำคัญการจดแจ้งจะสิ้นอายุอย่างน้อยเก้าเดือน เมื่อได้ยื่นคำขอ ดังกล่าวแล้ว ให้ถือว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และใบสำคัญการจดแจ้ง ยังมีอายุใช้ได้ต่อไปจนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุการขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา การอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนดและการทบทวนทะเบียนตำรับยา

ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการตามแผนการประเมินทบทวนทะเบียนตำรับยาที่คณะ

กรรมการเฉพาะเรื่องกำหนด

การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นขอต่ออายุจะกระทำมิได้ ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการขึ้นทะเบียนยาเหล่านั้นตามระบบปกติ

การขอต่ออายุใบสำคัญการจดแจ้งและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๗๖ ห้ามมิให้ผู้อนุญาตรับขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อเห็นว่า

(๑) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่ดำเนินการตามมาตรา ๖๙ มาตรา ๗๐ และมาตรา ๗๔ วรรคหนึ่ง

(๒) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาที่ถูกสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว เว้นแต่ปรากฏว่า เหตุที่เพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นหมดสิ้นไปแล้ว

(๓) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่พิสูจน์ไม่ได้ว่ามีประสิทธิภาพดีกว่าและคุ้มค่ากว่ายาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับอยู่แล้ว

(๔) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาที่ใช้ชื่อฉลาก หรือบรรจุภัณฑ์ ที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกับยาที่เพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว

(๕) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใช้ชื่อไปในทาง

โอ้อวด ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของ
ไทย ไม่คำนึงถึงคุณค่าของภาษาไทย หรืออาจทำให้เข้าใจ
ผิดจากความเป็นจริง หรือยาสามัญประจำบ้านที่ใช้ซ้ำซ้ำ
กับยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(๖) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนมีสิทธิบัตรตามกฎหมาย
ว่าด้วยสิทธิบัตรที่มีโครงสร้างราคาขายไม่สมเหตุผลผล
หรือไม่คุ้มค่า

(๗) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น เป็นยาที่ไม่ได้
ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาและควบคุม
คุณภาพตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(๘) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น เป็นยาที่ไม่ได้
นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์วิธีการ
ที่ดี ตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(๙) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นได้ถูกถอน
ทะเบียนตำรับยาจากประเทศผู้ผลิต ด้วยสาเหตุของ
ความไม่ปลอดภัยหรือไม่มีประสิทธิผล

(๑๐) ยาที่ขอขึ้นทะเบียน เป็นยาที่กำหนด
โครงสร้างราคาขายที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ
เงื่อนไข ตามที่รัฐมนตรีประกาศ

มาตรา ๗๗ ห้ามมิให้ผู้อนุญาตรับจดทะเบียน
เห็นว่า

(๑) การจดทะเบียนไม่ดำเนินการตามมาตรา ๗๑

มาตรา ๗๒

(๒) การจดแจ้งไม่เป็นไปตามมาตรา ๗๔ วรรคสอง

(๓) ไม่เหมาะสมตามหลักวิชาการหรืออาจไม่ปลอดภัยกับผู้ใช่

มาตรา ๗๘ ในการพิจารณาอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาให้นำความในมาตรา ๗๖ (๒) (๓) (๔) และ (๕) มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ในการพิจารณาอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการจดแจ้งและการแก้ไขรายการจดแจ้งให้นำความในมาตรา ๗๗ (๒) และ (๓) มาใช้

มาตรา ๗๙ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาและไม่รับจดแจ้ง หรือไม่ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและไม่ต่ออายุใบสำคัญการจดแจ้งของผู้อนุญาตเมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการเฉพาะเรื่องแล้วให้เป็นที่สุด

มาตรา ๘๐ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา สัตว์ หรือสิ่งแวดล้อม หรือเพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพยา ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของ

คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง แล้วแต่กรณี มีอำนาจสั่ง
แก้ไขทะเบียนตำรับยาหรือการจดแจ้ง หรือสั่งให้บทวน
ทะเบียนตำรับยา หรือกำหนดเงื่อนไขในการติดตามความ
ปลอดภัยของยาได้ตามที่เห็นสมควร หรือตามความ
จำเป็น โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ยาที่ถูกล้างแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่ง
ด้วยเหตุผลความไม่ปลอดภัย ต้องแก้ไขฉลากให้มีชื่อ
และภาพลักษณ์เหมือนหรือคล้ายคลึงกับยาเดิมที่ถูกล้าง
แก้ไขทะเบียนตำรับยาในเวลาที่เลขาธิการคณะกรรมการ
อาหารและยากำหนด

มาตรา ๘๑ ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือยาที่
ได้รับจดแจ้งไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับ
ใช้เป็นอาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออก
ฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุ
อันตราย

(๒) ยานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้หรือ
ตามที่จดแจ้งไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้หรือเป็นยา
ปลอม

(๓) ยานั้นไม่ได้แก้ไขตำรับยา รายการทะเบียน
ตำรับยา หรือ รายการการแจ้งรายละเอียดตามคำสั่ง
ของผู้อนุญาต

(๔) ยาที่เป็นยาที่ใช้สำหรับสัตว์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของประชาชน

(๕) กรณีที่ประเทศผู้ผลิต สั่งยกเลิกทะเบียนตำรับยาเนื่องจากความปลอดภัย หรือไม่มีประสิทธิผล

ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาหรือเพิกถอนการจดแจ้งนั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้า หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ทราบและให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๘๒ เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่า ยาใดไม่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรืออาจไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ายา ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือผู้รับใบสำคัญการจดแจ้ง ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย

ในระหว่างการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา เป็นการชั่วคราว จนกว่าจะได้มีการพิสูจน์แล้วว่า ยานั้นมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย

มาตรา ๘๓ เมื่อปรากฏว่า ยาใดมีคุณภาพหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้งไว้ หรือ

ไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายา งดผลิต ขาย บริการหรือนำเข้ายา หรือ ดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการเฉพาะ เรื่องกำหนด

(๒) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์ คุณภาพของยาที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตาม มาตรา ๑๔๔ (๒) ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว

(๓) เรียกเก็บยาจากผู้รับอนุญาตผลิต ขาย บริการ หรือนำเข้ายา หรือผู้มิไว้ในครอบครองหรือสั่งให้ ผู้รับ อนุญาตผลิต ขาย บริการหรือนำเข้ายาจัดเก็บยาที่ตน ผลิต ขาย บริการหรือนำเข้าคืนจากท้องตลาดหรือผู้มิไว้ ในครอบครองภายในระยะเวลาที่กำหนด และมีอำนาจสั่ง ให้ทำลาย หรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่า ยานั้น เป็นยาตามมาตรา ๑๔๐ ทั้งนี้ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนิน การดังกล่าว

มาตรา ๘๔ เลขาธิการโดยความเห็นชอบของ คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง มีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงาน ของรัฐหรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ รวมทั้งกำหนดอัตราและวิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการ

ประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานที่ผลิตยา
ขาย หรือนำเข้า การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์ยาเพื่อ
ประกอบการพิจารณาในเรื่อง ดังต่อไปนี้

(๑) การพิจารณาออกใบอนุญาต ใบสำคัญการ
ขึ้นทะเบียนตำรับยา ใบสำคัญการจดทะเบียน หรือหนังสือ
รับรอง

(๒) การพิจารณาแก้ไขรายการในใบอนุญาต ใบ
สำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ใบสำคัญการจดทะเบียนหรือ
รายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่งให้ผู้ยื่นคำขอเป็น
ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

มาตรา ๘๕ ผู้ผลิตหรือนำเข้ายามีหน้าที่ส่งข้อมูล
สถานการณ์ทะเบียนตำรับยา หรือการแก้ไขข้อมูล
รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากต่างประเทศแก่ผู้
อนุญาต ตลอดจนเสนอมาตรการบริหารความเสี่ยงตาม
ความจำเป็น

มาตรา ๘๖ ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ
ยาหรือใบสำคัญการจดทะเบียนสูญหายหรือถูกทำลายใน
สาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาต และยื่น
คำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือ
ใบแทนใบสำคัญการจดทะเบียน แล้วแต่กรณี ภายในสิบห้าวัน

นับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว
การขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบ
แทนใบสำคัญการจดทะเบียน การออกใบแทนใบสำคัญการ
ขึ้นทะเบียนตำรับยา ใบแทนใบสำคัญการจดทะเบียน การออก
ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี
ประกาศกำหนด

หมวด ๓

เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร

ส่วนที่ ๑

การขออนุญาตและการอนุญาต เกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร

มาตรา ๘๗ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้า เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต ขาย หรือนำเข้าได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๘๘ บทบัญญัติมาตรา ๘๗ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิต ขาย หรือนำเข้า เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร โดยกระทรวง กรม หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ในหน้าที่ป้องกันหรือ

บำบัดโรค และสภากาชาดไทย

(๒) การผลิตเภสัชสมุนไพรโดยผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ เพื่อปรุงยาแผนไทย หรือยาแผนทางเลือก แล้วแต่กรณี สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

(๓) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมแบ่งบรรจุเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ได้จัดแจ้งไว้แล้ว เพื่อขายส่งสำหรับผู้ซื้อในสถานที่ขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จ

(๔) การแบ่งบรรจุเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ไม่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ เพื่อขายปลีกสำหรับผู้ซื้อ

(๕) การแบ่งบรรจุเภสัชสมุนไพรเพื่อขาย

(๖) การขายปลีกเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ไม่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

(๗) การขายเภสัชสมุนไพร

(๘) การผลิต ขาย หรือนำเข้า เภสัชเคมีภัณฑ์เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปเภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ผู้ได้รับยกเว้นตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลัก
เกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๘๙ ภายใต้บังคับมาตรา ๘๘ (๑) และ
(๘) เพื่อแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ ห้ามผู้ใด
ขายปลีกเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัช
เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ หรือ
เภสัชชีววัตถุ

มาตรา ๙๐ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตผลิต ขาย
หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูป
เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร เมื่อปรากฏว่าผู้ขอ
อนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบ
อนุญาต

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด
ให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดย
ประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้ว
ไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ
หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

(๗) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๘) มีสถานที่ผลิตยา ชาย หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร หรือสถานที่เก็บเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร และมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๙) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบสองปี

(๑๐) มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเป็นผู้ดำเนินการตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๖) และไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๓)

(๑๑) มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๖) และไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖(๑๓)

(๑๒) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตใดตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต

ผู้ขอรับใบอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้า

ที่ปฏิบัติการอาจเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้ในกรณี
 นิติบุคคลเป็นผู้ขอรับใบอนุญาต ผู้แทนของนิติบุคคล
 หรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้น ต้องมี
 คุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคหนึ่ง
 (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๑๒) ด้วย

มาตรา ๙๑ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตาม
 มาตรา ๙๐ (๑๐) และ (๑๑) ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพ
 เกสัชกรรม เว้นแต่

(๑) การผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มุ่งหมายใช้ในกิจการ
 อื่นที่มีใช้ยา ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะ
 เป็นผู้ได้รับปริญญาทางวิทยาศาสตร์ตามหลักเกณฑ์ที่
 รัฐมนตรีประกาศกำหนดก็ได้

(๒) การผลิตเภสัชสมุนไพร ผู้ดำเนินการ และผู้
 มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการ
 แพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบโรค
 ศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบโรค
 ศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาซึ่ง
 ออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ หรือผู้
 ที่มีคุณสมบัติตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
 ก็ได้

(๓) การขายเภสัชชีววัตถุที่ใช้ผลิตเป็นยาสำหรับ
 สัตว์ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการ

สัตว์แพทย์ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
ก็ได้

มาตรา ๙๒ ใบอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์
เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัช
สมุนไพรมอบให้แบ่งเป็นประเภท ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์
- (๒) ใบอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป
- (๓) ใบอนุญาตผลิตเภสัชชีววัตถุ
- (๔) ใบอนุญาตผลิตเภสัชสมุนไพรมอบ
- (๕) ใบอนุญาตขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมี
ภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ
- (๖) ใบอนุญาตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมี
ภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปหรือเภสัชชีววัตถุ
- (๗) ใบอนุญาตนำเข้าเภสัชสมุนไพรมอบ

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์
เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ ให้ถือว่า
เป็นผู้รับอนุญาตขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่ง
สำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ ที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย

มาตรา ๙๓ ใบอนุญาตตาม มาตรา ๙๒
(๑) (๒) (๓) (๔) (๖) และ(๗) ให้มีอายุสามปีนับแต่วัน

ที่ออกใบอนุญาต และใบอนุญาตตามมาตรา ๙๒ (๕) ให้มีอายุหนึ่งปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๙๔ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๒๙ มาตรา ๓๐ มาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ และมาตรา ๓๔ และบทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติดังกล่าวมาใช้บังคับกับใบอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร โดยอนุโลม

มาตรา ๙๕ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาตให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายยา สถานที่นำเข้ายา หรือสถานที่เก็บเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร เป็นการชั่วคราว เพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้

การยื่นคำขอ การอนุญาต และการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายยา สถานที่นำเข้ายา หรือสถานที่เก็บเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร เป็นการชั่วคราว เพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ส่วนที่ ๒
หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ
และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
เกี่ยวกับเกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป
เกสซ์ชีววัตถุ และเกสซ์สมุนไพร

มาตรา ๙๖ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๓๕ มาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ และมาตรา ๔๐ และบทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติดังกล่าวมาใช้บังคับกับผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเกี่ยวกับเกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีววัตถุ และเกสซ์สมุนไพรโดยอนุโลม

มาตรา ๙๗ ผู้รับอนุญาตต้องควบคุมดูแลให้ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ทำหน้าที่ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๙๘ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะประกอบกิจการในระหว่างที่ผู้ดำเนินการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้ดำเนินการปฏิบัติหน้าที่แทนภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้ดำเนินการดังกล่าวไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว

ให้บุคคลซึ่งปฏิบัติหน้าที่แทนตามวรรคหนึ่ง มีหน้าที่และความรับผิดชอบเช่นเดียวกับผู้ดำเนินการที่ตนแทน และปฏิบัติหน้าที่แทนได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่บุคคลดังกล่าวเข้าปฏิบัติหน้าที่แทน

มาตรา ๙๙ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะประกอบกิจการในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ผู้ดำเนินการต้องแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบถึงการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่แทน

ให้บุคคลซึ่งปฏิบัติหน้าที่แทนตามวรรคหนึ่ง มีหน้าที่และความรับผิดชอบเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ตนแทน และปฏิบัติหน้าที่แทนได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน

การแจ้งตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๑๐๐ ให้ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมี

ภักดิ์ เกษัชเคมีภักดิ์ที่กิ่งสำเร็จรูป เกษัชชีวีวตฤหรือเกษัช
สมุนไพรมีหน้าที่จัดการ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้มีผู้ดำเนินการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวน
ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๐)

(๒) ให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและ
จำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด อยู่ตลอดเวลา
ทำการ

(๓) ให้มีการผลิต ขาย หรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๔) ให้มีการผลิต ขาย หรือนำเข้า ณ สถานที่ที่
ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๕) ให้มีป้ายตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่
เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๖) ให้มีใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต สำเนาใบ
อนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สำเนาใบ
อนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ สำเนาใบ
อนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย
ประเภทเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการ
แพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่น
ตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมาย
ว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ หรือสำเนาใบอนุญาตเป็นผู้
ประกอบวิชาชีพวิทยาศาสตร์ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
ตามมาตรา ๙๑ (๑) แล้วแต่กรณี แสดงไว้ในที่เปิดเผย

และเห็นได้ง่ายในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๗) ให้มีบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๘) ให้มีการเก็บตัวอย่างที่ผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๑๐๑ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้า เกล็ดซเคมีภัณฑ์ เกล็ดซเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกล็ดซชีววัตถุ หรือเกล็ดซสมุนไพร มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผลิตต้องจัดให้มีการวิเคราะห์คุณภาพ และหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ก่อน นำออกจากสถานที่ผลิตยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด และให้เก็บหลักฐานดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๒) กรณีนำเข้าทุกครั้ง ต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิต แสดงรายละเอียดการวิเคราะห์คุณภาพ และให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๓) จัดให้มีฉลากตามที่จัดแจ้งไว้ ทั้งนี้ การแสดงฉลากให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) จัดทำและส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการ

ผลิต หรือนำเข้า ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๑๐๒ ให้ผู้รับอนุญาตขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลให้มีฉลาก ตามมาตรา ๑๐๑ (๓)

(๒) ขายส่งต่อผู้รับอนุญาตผลิตยา หน่วยงานของรัฐ หรือสภาเภสัชกรไทย

(๓) จัดให้มีการขนส่ง ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๑๐๓ ให้ผู้ดำเนินการเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุหรือเภสัชสมุนไพร มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่

ผลิตยา ขาย นำเข้า หรือสถานที่เก็บ แล้วแต่กรณี ปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

(๒) ควบคุมการผลิต ขาย หรือนำเข้า ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๓) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๑๐๔ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิต ตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้

(๒) ผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๓) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลาก ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๑๐๕ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายส่งเก๊สซเคมีภัณฑ์ เก๊สซเคมีภัณฑ์กิ่งสำเร็จรูป หรือเก๊สซชีววัตถุ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายส่ง หรือสถานที่เก็บ ตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๑๐๐ (๓)

(๒) เก็บรักษาและแยกเก็บ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๓) ขายส่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๔) ควบคุมการส่งมอบให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๑๐๖ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้าเก๊สซเคมีภัณฑ์ เก๊สซเคมีภัณฑ์กิ่งสำเร็จรูป เก๊สซชีววัตถุ หรือเก๊สซสมุนไพร มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่นำเข้ายาหรือสถานที่เก็บยา ตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๑๐๐ (๓)

(๒) ดูแลการนำเข้าให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๓) เก็บรักษาและควบคุมเบิกจ่ายให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๕) ดูแลและตรวจสอบให้หนังสือรับรองของผู้ผลิตที่แสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าจัดให้มีตามมาตรา ๑๐๓ (๒) เป็นไปตามหลักวิชาการ

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

ส่วนที่ ๓

การจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร

มาตรา ๑๐๗ ผู้ใดประสงค์จะจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ให้ยื่นคำขอจดทะเบียน และเมื่อผู้อนุญาตออกไปสำคัญการจดทะเบียนให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าได้ ทั้งนี้ในการผลิตหรือนำเข้าต้องดำเนินการตามมาตรา ๘๗

ผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนตามวรรคหนึ่ง ต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๙๐ วรรคหนึ่ง (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๗)

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอรับใบสำคัญการจดทะเบียนผู้แทนของนิติบุคคล หรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้น ต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย

การขอจดทะเบียนและการออกไปสำคัญการจดทะเบียนตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๐๘ บทบัญญัติมาตรา ๑๐๗ ไม่ใช้บังคับแก่ (๑) เภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชชีววัตถุ ที่ไม่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ไม่มีส่วนผสม

ของสารออกฤทธิ์

(๒) เภสัชผสมไพโร ยกเว้นเภสัชผสมไพโรที่รัฐมนตรี
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศ
กำหนด

(๓) เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป
หรือเภสัชชีววัตถุ ที่จะผลิตหรือนำเข้า เพื่อการวิจัยการ
วิเคราะห์ จัดนิทรรศการ หรือกิจการสาธารณสุข

(๔) เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป
หรือเภสัชชีววัตถุ ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีใบอนุญาต
ผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา ๘๘ (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ
(๘)

(๕) เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป
หรือเภสัชชีววัตถุ ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะ
กรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) (๒) (๓) และ (๕) เฉพาะ
รายการที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ
เฉพาะเรื่องประกาศกำหนด ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อ
ผู้อนุญาตและจะดำเนินการได้ต่อเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

การแจ้งและการอนุญาตตามวรรคสอง ให้เป็น
ไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดย
คำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศ
กำหนด

มาตรา ๑๐๙ การจดทะเบียนเจ้ากรรมสิทธิ์ ทรัพย์สินที่
 ทรัพย์สินที่สำเร็จรูป ทรัพย์สินที่สำเร็จรูป หรือทรัพย์สินที่สำเร็จรูป ต้อง
 มีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อเจ้ากรรมสิทธิ์ ทรัพย์สินที่สำเร็จรูป
 ทรัพย์สินที่สำเร็จรูป หรือทรัพย์สินที่สำเร็จรูป ตามหลักเกณฑ์ และ
 วิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๒) ชื่อสามัญของทรัพย์สินที่สำเร็จรูป ทรัพย์สินที่สำเร็จรูป
 ทรัพย์สินที่สำเร็จรูป หรือทรัพย์สินที่สำเร็จรูป ตามหลัก
 เกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศ
 กำหนด

(๓) ชื่อและที่อยู่ของผู้จดทะเบียนทรัพย์สินที่สำเร็จรูป
 ทรัพย์สินที่สำเร็จรูป หรือทรัพย์สินที่สำเร็จรูป

(๔) ชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำ
 เข้ายา

(๕) ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตทรัพย์สินที่สำเร็จรูป
 สารออกฤทธิ์ซึ่งเป็นส่วนประกอบของทรัพย์สินที่สำเร็จรูป

(๖) ส่วนประกอบของทรัพย์สินที่สำเร็จรูป

(๗) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ

(๘) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ ตามหลัก
 เกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศ
 กำหนด

(๙) ฉลาก

(๑๐) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๑๐ ห้ามผู้อนุญาตรับจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุหรือเภสัชสมุนไพร เมื่อเห็นว่า

(๑) การขอจดแจ้งไม่เป็นไปตามมาตรา ๑๐๗ วรรคสอง วรรคสาม หรือวรรคสี่ หรือมาตรา ๑๐๙

(๒) เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ที่ขอจดแจ้งถูกสั่งเพิกถอนการจดแจ้งแล้ว

(๓) เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรที่ขอจดแจ้งอาจไม่ปลอดภัยที่จะนำมาผลิตเป็นยา

มาตรา ๑๑๑ ในกรณีผู้ที่รับใบสำคัญการจดแจ้งประสงค์จะแก้ไขรายการจดแจ้งให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต และเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว จึงจะแก้ไขรายการจดแจ้งนั้นได้ การยื่นคำขอและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๑๒ ใบสำคัญการจดแจ้งให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการจดแจ้ง

มาตรา ๑๑๓ ในกรณีที่ผู้รับใบสำคัญการจดทะเบียน
ประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการจดทะเบียน ให้ยื่นคำขอต่อ
ผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการจดทะเบียนสิ้นอายุ

เมื่อได้ยื่นคำขอตตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง และ
ชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว
ให้ใบสำคัญการจดทะเบียนดังกล่าวคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมี
คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการจดทะเบียนนั้น การ
ขอต่ออายุใบสำคัญการจดทะเบียนและการอนุญาตให้ต่ออายุ
ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด
ในกฎกระทรวง

การขอต่ออายุใบสำคัญการจดทะเบียน เมื่อล่วงพ้น
กำหนดเวลาวันที่ใบสำคัญการจดทะเบียนสิ้นอายุจะกระทำ
มิได้

ในกรณีที่มิคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการ
จดทะเบียน ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการจดทะเบียน ผู้รับ
อนุญาตผลิตหรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์ที่
สำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรดังกล่าว ทราบ
และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุ
ตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มิคำสั่งไม่
อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดห้าปี หากใบสำคัญการ
จดทะเบียนนั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้า
ถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๑๑๔ ในกรณีที่ได้รับจัดแจ้งสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับใบสำคัญการจดทะเบียนคำขอรับใบแทนใบสำคัญการจดทะเบียนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด การขอรับใบแทนใบสำคัญการจดทะเบียนและการออกใบแทนใบสำคัญการจดทะเบียนให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๑๕ ในการพิจารณาอนุญาตให้แก่ใบรายการจดทะเบียน หรือต่ออายุใบสำคัญการจดทะเบียน ให้นำความในมาตรา ๑๑๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๑๖ เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพ หรือความปลอดภัยของเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชผสมไพโร ให้ผู้อนุญาต โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง แล้วแต่กรณี มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญการจดทะเบียนแก้ไขรายการจดทะเบียน ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๑๑๗ เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชผสมไพโร ที่ได้รับจัดแจ้งไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏกรณีดังต่อไปนี้ ให้ผู้

อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการจดทะเบียนนั้นได้โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการจดทะเบียน ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้า เกล็ดซ์เคมีภัณฑ์ เกล็ดซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกล็ดซ์ชีววัตถุ หรือเกล็ดซ์สมุนไพร และให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑) เกล็ดซ์เคมีภัณฑ์ เกล็ดซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกล็ดซ์ชีววัตถุ หรือเกล็ดซ์สมุนไพร อาจไม่ปลอดภัยที่จะนำมาผลิตเป็นยา

(๒) เกล็ดซ์เคมีภัณฑ์ เกล็ดซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกล็ดซ์ชีววัตถุ หรือเกล็ดซ์สมุนไพรนั้น ไม่ได้แก้ไขรายการจดทะเบียนตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๑๑๖

มาตรา ๑๑๘ เกล็ดซ์เคมีภัณฑ์ เกล็ดซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกล็ดซ์ชีววัตถุ หรือเกล็ดซ์สมุนไพร ที่ได้รับจดทะเบียนไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่า ผู้รับใบสำคัญการจดทะเบียนขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๐๗ วรรคสอง หรือวรรคสาม แล้วแต่กรณี ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการจดทะเบียนนั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการจดทะเบียน ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้า ทราบและให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๑๑๙ คำสั่งไม่รับจดทะเบียน ไม่อนุญาตให้แก้ไข

รายการจดแจ้ง ไม่ต่ออายุใบสำคัญการจดแจ้ง ให้แก้ไข
รายการจดแจ้ง หรือเพิกถอนใบสำคัญการจดแจ้ง ของ
ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะ
เรื่องให้เป็นที่สุด

หมวด ๔ การควบคุมราคา

มาตรา ๑๒๐ เพื่อป้องกันการกำหนดราคาซื้อหรือราคาขายยาที่ไม่เป็นธรรม กำหนดให้มีการควบคุมราคา

มาตรา ๑๒๑ ให้คณะกรรมการมีอำนาจกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการควบคุมราคา

การใช้อำนาจของคณะกรรมการตามวรรคหนึ่งให้กระทำเป็นประกาศตามความจำเป็นแก่พฤติการณ์แห่งกรณี โดยคำนึงถึงภาระของผู้ปฏิบัติ และระบุดังเหตุผลความจำเป็นในการประกาศดังกล่าว การประกาศให้มีผลใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๑๒๒ ให้ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย ผู้ซื้อเพื่อจำหน่าย หรือผู้นำเข้าเพื่อจำหน่าย แสดงราคา

มาตรา ๑๒๓ ห้ามมิให้บุคคลใดกระทำการใดๆ โดยไม่มีเหตุผลอันสมควรในการกักตุน หรือไม่นำยาที่มีไว้เพื่อจำหน่ายออกจำหน่าย หรือเสนอขายตามปกติ

หรือปฏิเสธการจำหน่ายหรือประวิงการจำหน่ายหรือ
การส่งมอบยา

หมวด ๕ การพักใช้ใบอนุญาตและ การเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๑๒๔ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่า ผู้รับอนุญาตใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกระทำผิดต่อกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ หรือกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน

ในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่า ได้กระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตในระยะเวลาใดเวลาหนึ่งตามที่เห็นสมควรหรือจนกว่าศาลจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต ต้องหยุดประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้น และระหว่างที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต จะขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้

มาตรา ๑๒๕ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่า ผู้รับ

อนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๖ มาตรา ๒๗ และมาตรา ๙๐ หรือกระทำผิดต่อพระราชบัญญัตินี้ซ้ำ หรือกระทำผิดต่อกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ หรือกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมโดยรวม ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาต ต้องหยุดประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตนั้น

ในกรณีผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ได้แก้ไขข้อบกพร่องในเรื่องคุณสมบัติหรือลักษณะต้องห้ามแล้ว จะขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้อีกครั้งก็ได้ เว้นแต่ในกรณีที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตเนื่องจากกระทำผิดต่อกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ หรือกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้หรือไม่ก็ได้

มาตรา ๑๒๖ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต ให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ ในการแจ้งคำสั่งนั้น หากไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ประกอบกิจการ และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้ว ตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง จะแจ้งโดยวิธีประกาศในหนังสือพิมพ์รายวัน หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๑๒๗ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจเพิกถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ เมื่อปรากฏว่า ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๑๒๘ การอุทธรณ์ในกรณีผู้รับอนุญาตถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามบทบัญญัติในหมวด ๙

มาตรา ๑๒๙ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาตที่แจ้งการเพิกถอนใบอนุญาต หรือนับแต่วันที่รับหนังสือแจ้งคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีแล้วแต่กรณี เว้นแต่ผู้อนุญาตหรือรัฐมนตรีจะมีหนังสือแจ้งการผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

หมวด ๖ การโฆษณาและการส่งเสริมการขาย

มาตรา ๑๓๐ ห้ามมิให้ผู้ใดส่งเสริมการขายหรือโฆษณาตามมาตรา ๖ (๒) หรือยาตามมาตรา ๑๔๐

มาตรา ๑๓๑ ห้ามมิให้ผู้ใดกระทำการส่งเสริมการขาย เว้นแต่จะเป็นการกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในมาตรา ๑๓๒ และมาตรา ๑๓๓

มาตรา ๑๓๒ การส่งเสริมการขายโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพ จะต้องไม่กระทำการในลักษณะการให้เงิน ทรัพย์สิน หรือประโยชน์อื่นใดแก่ผู้ประกอบวิชาชีพ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าการให้ดังกล่าวเป็นการให้ตามประเพณีหรือเป็นการให้สิ่งที่เกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพนั้นโดยตรง และมีมูลค่าเหมาะสมไม่เกินอัตราที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๑๓๓ การส่งเสริมการขายโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพ ผู้รับอนุญาตต้องเสนอสิ่งที่เป็นจริงถูกต้อง เป็นข้อมูลความรู้ที่สมมูล รอบด้าน ทันสมัย

สามารถพิสูจน์ได้ ไม่ทำให้เข้าใจผิด หรือต้องไม่สนใจ
 ละเลย หรือชักนำให้เกิดการใช้ยาเกินจำเป็น โดยเพิ่ม
 ความเสี่ยงในการใช้ยามากขึ้น หรือกรณีอื่นตามที่คณะ
 กรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด ทั้งนี้ ห้ามมิให้ผู้ใด
 ส่งเสริมการขายยา ดังต่อไปนี้

(๑) โอ้อวดสรรพคุณยา หรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบ
 ของยาว่า สามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือ ป้องกัน
 โรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือหายขาด
 หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(๒) การแสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกิน
 ความจริงและต้องไม่มีลักษณะที่ปิดบัง อำพรางลักษณะ
 หรือสรรพคุณยาที่แท้จริง

(๓) ข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระ
 สำคัญเกี่ยวกับยาหรือบริการยา ไม่ว่าจะกระทำโดยใช่
 หรืออ้างอิงรายการทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งหนึ่งสิ่งใด
 อันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริง

(๔) กระทำการด้วยวิธีอันเป็นอันตรายต่อสุขภาพ
 ร่างกายหรือจิตใจ หรืออาจก่อให้เกิดความรำคาญ

(๕) กระทำโดยวิธีแถมพก ตั้งคำถามให้ตอบเพื่อชิง
 รางวัล ออกสลากรางวัล หรือวิธีการอื่นใดในทำนองเดียวกัน

(๖) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
 เกี่ยวกับการส่งเสริมการขายที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๓๔ ห้ามมิให้ผู้ใดกระทำการโฆษณา ยกเว้นการโฆษณาสาส์มัญประจำบ้าน

การโฆษณาตามวรรคหนึ่ง ต้องแสดงชื่อสาส์มัญ ทางยาเป็นลำดับต้นและมีความชัดเจนกว่าการแสดงชื่อ ทางการค้า ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและ เงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๓๕ การโฆษณาสาส์มัญประจำบ้านทาง เครื่องขยายเสียง วิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ภาพนิ่ง ภาพยนตร์ สิ่งพิมพ์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือการโฆษณา ด้วยวิธีการอื่นใด จะต้องได้รับอนุมัติข้อความ เสียง ภาพ หรือวิธีการที่ใช้ในการโฆษณาจากพนักงานเจ้าหน้าที่

การอนุญาตตามวรรคหนึ่ง พนักงานเจ้าหน้าที่จะ กำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาไว้ด้วยก็ได้

มาตรา ๑๓๖ การโฆษณาสาส์มัญประจำบ้าน จะ ต้องไม่ใช่ข้อความ รูป รอยประดิษฐ์ สัญลักษณ์ การสื่อ ความหมาย หรือเครื่องหมายใด ๆ ที่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจ ผิด หรือไม่เป็นธรรมกับผู้บริโภค หรือใช้ข้อความที่อาจส่ง ผลเสียต่อสังคมโดยรวม ทั้งนี้ไม่ว่าข้อความดังกล่าวนั้น จะเป็นข้อความที่เกี่ยวกับสรรพคุณ แหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ ลักษณะของยาหรือวัตถุดิบประกอบของยา หรือบริการยา ตลอดจนการผลิต การจัดหา การส่งมอบ

และการใช้ยา

มาตรา ๑๓๗ ห้ามมิให้ผู้ใดกระทำการโฆษณา ต่อประชาชน ในลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) โ้อวดสรรพคุณยา หรือวัตถุอันเป็นส่วน ประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือ ป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือ หายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนอง เดียวกัน

(๒) การแสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกิน ความจริงและต้องไม่มีลักษณะที่ปิดบัง อำพรางลักษณะ สรรพคุณยาที่แท้จริง

(๓) ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยา หรือเป็นส่วน ประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบ นั้นในยา หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา

(๔) ข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระ สำคัญเกี่ยวกับยาหรือบริการยาไม่ว่ากระทำโดยใช้หรือ อ้างอิงรายการทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งหนึ่งสิ่งใด อัน ไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริง

(๕) ข้อความที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดย อ้อมให้มีการกระทำการผิดกฎหมายหรือผิดศีลธรรมหรือนำไปสู่การเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ

(๖) ข้อความที่ทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อม

ความสามัคคีในหมู่ประชาชน

(๗) รับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคล คณะบุคคล หรือสถาบันใด ๆ

(๘) การแสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคหรือ แสดงสรรพคุณของยาที่รัฐมนตรีประกาศ

(๙) กระทบการด้วยวิธีอันเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกายหรือจิตใจ หรืออาจก่อให้เกิดความรำคาญต่อ ผู้บริโภค

(๑๐) กระทบโดยวิธีแถมพก ตั้งคำถามให้ตอบเพื่อ ชิงรางวัล ออกสลากรางวัล หรือวิธีการอื่นใดในทำนอง เดียวกัน

(๑๑) กระทบ โดยไม่สุภาพ โดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทักท้วงทรมานของผู้ป่วย

(๑๒) กระทบโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๓๘ การโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบ วิชาชีพให้กระทำได้ภายใต้หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ที่กำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

(๑) การโฆษณาจะต้องไม่แสดงสรรพคุณยาอัน เป็นเท็จ หรือเกินความจริง

(๒) การโฆษณาจะต้องไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุ

ใดเป็นยา หรือส่วนประกอบของยา ซึ่งความจริงไม่มี
วัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ทำให้
เข้าใจ

(๓) ห้ามโฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ โดยการร้อง
รำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย หรือ
โดยการแถมพก หรือออกสลากรางวัล

(๔) การแสดงสรรพคุณ ขอบ่งใช้ ประวัติความเป็นมา
และรายละเอียดอื่นๆ ต้องเป็นไปตามข้อความ
ในเอกสารกำกับยาและฉลาก ยกเว้นกรณีเป็นการแสดง
ข้อความที่มีหลักฐานทางทะเบียน หรือเอกสารที่เชื่อถือ
ได้มาพิสูจน์ และไม่ทำให้สำคัญผิดในสาระสำคัญเกี่ยว
กับยานั้น

(๕) การอ้างอิงถึงผลการศึกษาวิจัย

(ก) การกล่าวอ้างอิงในเอกสารโฆษณา
ต้องเป็นไปตามหลักสากล และจะต้องเป็น
เอกสารอ้างอิงซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ เช่น
ตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ตำรายา และวารสาร
ต่างๆ ที่ตีพิมพ์เผยแพร่ทั่วไปแล้ว

(ข) การอ้างอิงถึงผลหรือขนาดยาที่โฆษณา
ต้องมาจากเอกสารอ้างอิงที่เชื่อถือได้ และ
ข้อความต้องสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา เช่น
ขนาด สรรพคุณ และขอบ่งใช้

(๖) การนำเสนอข้อมูลจากงานวิจัย

(ก) ข้อมูลที่นำมาใช้ต้องอยู่ในงานวิจัยนั้น โดยจะต้องไม่ตีความเกินเลยไปจากเอกสารอ้างอิงต้นฉบับ และให้ระบุชื่อของเอกสารอ้างอิงนั้นด้วย

(ข) ให้ แสดง ค่าทาง สถิติ หรือ ข้อมูล เกี่ยวกับรูปแบบของการศึกษาวิจัยให้ชัดเจน เช่น กลุ่มตัวอย่าง จำนวนตัวอย่าง ค่าที่บอกความ มีนัยสำคัญทางสถิติ เพื่อไม่ให้เกิดการสำคัญ ผิดในสาระสำคัญของการศึกษาวิจัยนั้น และ รายละเอียดอื่น ๆ ที่จำเป็นตามแต่กรณี

(ค) กรณีเป็นกราฟหรือตาราง ให้ใส่ที่มา ไว้ใต้ตาราง ไม่กล่าวอ้างข้อมูลจากการศึกษาโดยรวม ข้อมูลจากผลการศึกษาวิจัยหลาย ๆ แหล่ง นำเสนอในรูปภาพหรือตาราง เนื่องจากการศึกษา แต่ละครั้ง มีรูปแบบการศึกษาและข้อมูลพื้นฐาน ที่แตกต่างกัน

(ง) กรณีบริษัทฯ เป็นแหล่งทุนวิจัย จะต้อง แจ้งไว้ในโฆษณานั้นด้วย

(๗) มีข้อความ คำแนะนำให้ไปอ่านเอกสาร กำกับยาหรือเอกสารที่ใช้อ้างอิงฉบับเต็ม

มาตรา ๑๓๙ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการ ส่งเสริมการขายหรือการโฆษณาใดฝ่าฝืนบทบัญญัติใน หมวดนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างหนึ่งอย่าง ใด ดังต่อไปนี้

(๑) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในส่งเสริมการขายหรือการโฆษณา

(๒) ห้ามใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการส่งเสริมการขายหรือการโฆษณา

(๓) ระวังการส่งเสริมการขายหรือการโฆษณา

(๔) สั่งยึด आयัด หรือส่งมอบเอกสาร ข้อมูลหรือวัตถุอื่นใดที่มีเหตุอันควรเชื่อได้ว่า จะเกี่ยวข้องกับ การกระทำความผิดในเรื่องการส่งเสริมการขายและการโฆษณา

คำสั่งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่งให้จำกัดการประกอบ การของผู้รับอนุญาต หรือสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อความหรือข้อมูลที่ถูกต้องต่อสาธารณชนด้วยก็ได้

หากพบว่าการส่งเสริมการขายยาหรือการโฆษณา ยาอาจเกี่ยวข้องกับการทุจริตต่อหน้าที่หรือประพฤติ มิชอบของเจ้าหน้าที่ของรัฐหรือผู้เกี่ยวข้อง ให้ผู้อนุญาต ประสานงานและให้ความร่วมมือกับพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ เพื่อดำเนินคดีตามกฎหมายต่อไป

หมวด ๗

ยาที่ห้ามผลิต ขาย นำเข้า

มาตรา ๑๔๐ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต บริการ ขาย นำเข้า
ยาดังต่อไปนี้

- (๑) ยาปลอม
- (๒) ยาผิดมาตรฐาน
- (๓) ยาเสื่อมคุณภาพ
- (๔) ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (๕) ยาที่พนักงานเจ้าหน้าที่สั่งเพิกถอนทะเบียน
ตำรับยา

- (๖) ยาที่ไม่ได้จัดแจ้ง
- (๗) ยาที่รัฐมนตรีประกาศห้ามตามมาตรา ๖ (๒)
- (๘) เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูป
เกสซ์ชีววัตถุ หรือเกสซ์ผสมไพโรที่ไม่ได้จัดแจ้ง
- (๙) เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูป
เกสซ์ชีววัตถุ หรือเกสซ์ผสมไพโร ที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญ
การจัดแจ้ง

ความใน (๔) หรือ (๖) ไม่ใช้บังคับแก่

- (ก) ยาที่ผลิต ขาย นำเข้า หรือบริการ โดย
กระทรวง กรม หรือโรงพยาบาลของรัฐ เพื่อใช้ในหน้าที่
บำบัดและป้องกันโรค

(ข) ยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกา ซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ แบ่งบรรจุจากยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วเพื่อใช้แก่ผู้ป่วยของตน ยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ แบ่งบรรจุจากยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วเพื่อใช้กับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรค หรือยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย แบ่งบรรจุจากยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วเพื่อบริการในสถานบริการเภสัชกรรม สถานบริการยาแผนไทยและสถานบริการยาแผนทางเลือก

(ค) ยาแผนไทย ยาแผนทางเลือก ซึ่งผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

(ง) ยาที่นำติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งมีปริมาณตามความจำเป็นที่ต้องใช้เฉพาะตัวได้ไม่เกินสามสิบวัน

มาตรา ๑๔๑ ยาหรือวัตถุต่อไปนี้เป็นยาปลอม

(๑) ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมด หรือแต่บางส่วน เพื่อแสดงว่าเป็นยาแท้

(๒) ยาที่แสดงชื่อยา ชื่อสามัญทางยา หรือแสดงวันเดือนปี ที่ผลิต หรือล้นอายุ ซึ่งมีใช้ความจริง

(๓) ยาที่แสดงชื่อ เครื่องหมายของผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยา ซึ่งมีใช้ความจริง

(๔) ยาที่ผลิตหรือนำเข้าโดยผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือจดแจ้ง

(๕) ยาที่แสดงฉลากหรือเอกสารกำกับยาซึ่งมิใช่ความจริง และอาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับสาระสำคัญของยา

(๖) ยาที่แสดงว่า เป็นยาตามตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือจดแจ้งไว้ซึ่งมิใช่ความจริง

(๗) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียน หรือในตำรายา หรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในกรณีที่เป็นยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยต้องถึงขนาดที่มีปริมาณ

หรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละ ยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ทั้งนี้ ในกรณีจำเป็นเพื่อ ประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภค รัฐมนตรีโดยคำแนะนำ ของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจประกาศกำหนด ให้ปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ในยาบางชนิด ขาดหรือเกินน้อยกว่าร้อยละยี่สิบได้

(๘) อาหารสัตว์ผสมยาที่มีอาหารสัตว์ปลอมปน ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

มาตรา ๑๔๒ ยาหรือวัตถุต่อไปนี้เป็นยาผิดมาตรฐาน

(๑) มีปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาด หรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับ ยาที่ขึ้นทะเบียน หรือตามที่ระบุไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรี ประกาศ ในกรณีที่เป็นการที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่ไม่ถึงขนาดที่ระบุไว้ในมาตรา ๑๔๑ (๗)

(๒) มีค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมี ความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนด ไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือในตำรายา หรือเกณฑ์ ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในกรณีที่เป็นการที่ไม่ต้องขึ้น ทะเบียนตำรับยา

(๓) มีส่วนประกอบหรือแหล่งของเภสัชเคมีภัณฑ์ ไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้งไว้

(๔) เป็นอาหารสัตว์ผสมยาที่มีอาหารสัตว์ผิด

มาตรฐานตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพ
อาหารสัตว์

(๕) เป็นอาหารสัตว์ผสมยาที่มีอาหารสัตว์ที่มีได้
ขึ้นทะเบียนไว้ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพ
อาหารสัตว์

มาตรา ๑๔๓ ยาหรือวัตถุต่อไปนี้เป็นยาเสื่อม
คุณภาพ

(๑) ยาที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก

(๒) ยาที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกับกับ
ยาปลอมตามมาตรา ๑๔๑ (๗) หรือยาผิดมาตรฐานตาม
มาตรา ๑๔๒ (๑) (๒) หรือสภาพทางกายภาพของยาผิด
จากมาตรฐานทางเภสัชกรรมจนสามารถล้มผลได้

(๓) อาหารสัตว์ผสมยาที่มีอาหารสัตว์เสื่อม
คุณภาพตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหาร
สัตว์

หมวด ๘ พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๑๔๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายส่งยา สถานที่นำเข้ายา สถานบริการเภสัชกรรม สถานบริการยาแผนไทย สถานบริการยาแผนทางเลือก หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการของผู้รับอนุญาต หรือสถานที่วิจัยยาเพื่อตรวจสอบควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ในการนี้ให้มีอำนาจบันทึกภาพหรือกระทำการอย่างอื่นที่จำเป็นเพื่อใช้เป็นข้อมูลหรือพยานหลักฐานได้ด้วย

(๒) นำยาในปริมาณพอสมควรไปเพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) เข้าไปในเคหสถาน หรือสถานที่ใดๆ เพื่อตรวจค้น เมื่อมีเหตุอันควรเชื่อได้ตามสมควรว่ามีทรัพย์สินซึ่งมีไว้เป็นความผิดหรือได้มาโดยการกระทำความผิด หรือได้ใช้หรือจะใช้ในการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ หรือซึ่งอาจใช้เป็นพยานหลักฐานได้ ประกอบกับมีเหตุอันควรเชื่อว่าเนื่องจากการเนิ่นช้ากว่าจะเอาหมายค้นมาได้ ทรัพย์สินนั้นจะถูกโยกย้ายซุกซ่อน ทำลาย หรือทำให้

เปลี่ยนสภาพไปจากเดิม

(๔) ยึดหรืออายัดยา เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจน ภาชนะบรรจุ หีบห่อฉลากและเอกสารกำกับยา และเอกสารหรือวัตถุอื่นใดที่มีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าจะ เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด

(๕) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์ คุณภาพของยาที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตาม (๒) ให้ประชาชนทราบโดยวิธีการที่เห็นสมควร โดยได้ รับความเห็นชอบจากเลขาธิการ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์แก่ การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

(๖) สั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย บริการหรือนำ เข้ายา ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่อันเชื่อได้ ว่า ยาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยหรืออาจเป็นอันตรายต่อ ผู้ใช้ยา และเรียกเก็บยาดังกล่าวหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาต ผลิต ขาย หรือนำเข้ายา บริการเภสัชกรรม บริการยา แผนไทย บริการยาแผนทางเลือก จัดเก็บยาดังกล่าวซึ่ง อยู่ในความครอบครองของผู้อื่นกลับคืนมาภายในระยะเวลา ที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนดและอาจสั่งทำลายยา ดังกล่าวเสียได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนด

การเรียกเก็บยาดตาม (๖) ผู้รับอนุญาตในสถานที่ ผลิตยา ขายหรือนำเข้ายา บริการเภสัชกรรม บริการยา แผนไทย บริการยาแผนทางเลือก มีหน้าที่รับผิดชอบ

ค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่ทางราชการต้องรับภาระจ่ายจริงในการเรียกเก็บยาดังกล่าวแทน

(๗) มีหนังสือเรียกให้บุคคลมาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

เมื่อได้เข้าไปและลงมือทำการตรวจสอบตาม (๑) หรือทำการค้นตาม (๓) แล้ว ถ้ายังดำเนินการไม่เสร็จ จะกระทำต่อไปในเวลากลางคืน หรือนอกเวลาทำการของสถานที่นั้นก็ได้

ในการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย บริการยาแผนทางเลือก ในสถานที่ดังกล่าว หรือผู้ดูแลสถาน หรือสถานที่ใดๆ ตาม (๓) อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามสมควรแก่กรณี

มาตรา ๑๔๕ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๔๖ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๑๔๔ (๔) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็น เจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้ ยึดหรืออายัด

(๒) ในกรณีที่ไม่มี การดำเนินคดีและ ผู้เป็นเจ้าของ หรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่ วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มี การดำเนินคดี

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดี และพนักงานอัยการ สั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่ได้พิพากษาให้รับ และ ผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้า สิบบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวัน ที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๑๔๗ ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตาม มาตรา ๑๔๔ (๔) เป็นของเสียง่าย เป็นของที่ใกล้จะสิ้น อายุตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยง ต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษา เกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา หรือกรมปศุสัตว์เฉพาะกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์ จะ จัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้น ก่อนคดีถึงที่สุดหรือก่อนที่ สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข หรือค่าของ สิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้นโดยฝาก ไว้กับธนาคารของรัฐ

มาตรา ๑๔๘ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราช
บัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตาม
ประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๙ อุทธรณ์

มาตรา ๑๔๙ การอุทธรณ์ตามมาตรา ๓๓ ผู้ขออุทธรณ์หรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

ให้รัฐมนตรีวินิจฉัยอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับหนังสืออุทธรณ์คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในระหว่างการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตของรัฐมนตรี เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์ รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย หรือบริการยาแผนทางเลือก แล้วแต่กรณี ไปพลางก่อนก็ได้

มาตรา ๑๕๐ การอุทธรณ์ตามมาตรา ๑๒๘ ผู้รับอนุญาตถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาตที่แจ้งการพักใช้

ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาต แล้วแต่กรณี
ให้รัฐมนตรีวินิจฉัยอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายใน
สามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสืออุทธรณ์ คำวินิจฉัย
ของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลา
การบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอน
ใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

มาตรา ๑๕๑ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ที่ฝ่าฝืนบทบัญญัติ
ในหมวดการส่งเสริมการขายและการโฆษณา ซึ่งถูกสั่งให้
ระงับกิจกรรมส่งเสริมการขาย หรือสั่งพักใช้ใบอนุญาต
หรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อ
คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่
ได้รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาตหรือพนักงานเจ้าหน้าที่
แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องให้เป็นที่สุด
การพิจารณาและวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง
และวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการ
ประกาศกำหนด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการ
บังคับตามคำสั่งของผู้อนุญาตหรือพนักงานเจ้าหน้าที่

หมวด ๑๐

ความรับผิดทางแพ่ง

มาตรา ๑๕๒ บทบัญญัติในหมวดนี้ไม่เป็นการ
ลบล้าง หรือจำกัดหน้าที่และความรับผิดทางแพ่งที่บุคคล
มีอยู่ตามบทบัญญัติของกฎหมายอื่น

มาตรา ๑๕๓ ผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ ผู้มีหน้าที่
ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายส่งยา สถาน
บริการเภสัชกรรม สถานบริการยาแผนไทย สถานบริการ
ยาแผนทางเลือก สถานที่นำเข้ายาเข้ามาในราชอาณาจักร
และเจ้าของผลิตภัณฑ์ ต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อผู้เสียหาย
ในความเสียหายอันเกิดจากยาที่ได้มีการให้บริการ หรือ
ขายให้แก่ผู้บริโภคแล้ว ไม่ว่าความเสียหายนั้นจะเกิดจาก
การกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบ
การหรือไม่ก็ตาม เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้น
เกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือตนไม่มีส่วนร่วมในการก่อให้เกิด
ความเสียหายนั้น หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหาย
เอง หรือความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้ หรือการเก็บ
รักษาที่ไม่ถูกต้อง ตามข้อมูลในฉลากหรือเอกสารกำกับ
ยาที่ผู้เสียหายทราบอยู่แล้ว

ผู้เสียหายหรือผู้มีสิทธิฟ้องคดีแทนตามมาตรา

๑๕๕ ต้องพิสูจน์ว่า ผู้เสียหายได้รับความเสียหายอันเกิดจากยาจากบุคคลตามวรรคหนึ่ง แต่ไม่ต้องพิสูจน์ว่าความเสียหายเกิดจากการกระทำของบุคคลดังกล่าว

ให้นำความในวรรคหนึ่งและวรรคสองมาใช้บังคับแก่ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายา บริการเภสัชกรรม บริการยาแผนไทย หรือบริการยาแผนทางเลือก ตามมาตรา ๒๕ โดยอนุโลม

มาตรา ๑๕๔ สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดจากยาตามพระราชบัญญัตินี้ เป็นอันขาดอายุความเมื่อพ้นกำหนดสามปีนับแต่วันที่ผู้เสียหายหรือสามี ภริยา บุพการี หรือผู้สืบสันดานของผู้เสียหายที่ถึงแก่ความตาย รู้ถึงการเสียหายและรู้ตัวผู้ที่จะต้องชดใช้ค่าเสียหาย หรือเมื่อพ้นสิบปีนับแต่วันเกิดการเสียหาย แต่ทั้งนี้ไม่เกินสามสิบปีนับแต่วันที่เสียชีวิต

ถ้ามีการเจรจาเกี่ยวกับค่าเสียหายที่พึงจ่ายระหว่างผู้มีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายกับผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องรับผิดชอบค่าเสียหายให้อายุความสะดุดหยุดลง จนกว่าฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งได้บอกเลิกการเจรจา

มาตรา ๑๕๕ ให้บุคคลดังต่อไปนี้ มีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้เสียหายได้

(๑) คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคหรือสมาคม

ที่คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภครับรองตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค

(๒) สมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์ในการคุ้มครองผู้บริโภค สำหรับกรณีที่เป็นการฟ้องคดีเรียกค่าเสียหายแทนผู้เสียหายที่มีลักษณะเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ของสมาคมหรือมูลนิธินั้น

(๓) สมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์ในการคุ้มครองผู้บริโภคหรือองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคสำหรับกรณีที่เป็นการฟ้องคดีเรียกค่าเสียหายแทนผู้เสียหายที่เป็นบุคคลภายนอกเพื่อประโยชน์สาธารณะ

การถอนฟ้องหรือการประนีประนอมยอมความในคดีตามวรรคหนึ่งจะต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้บริโภคที่เกี่ยวข้องมาแสดงต่อศาล และในกรณีขอถอนฟ้อง ศาลจะมีคำสั่งอนุญาตได้ต่อเมื่อเห็นว่า การถอนฟ้องนั้นไม่เป็นผลเสียต่อการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นส่วนรวม

ถ้าภายหลังที่ได้มีการยื่นฟ้องต่อศาลแล้ว สมาคมผู้ยื่นฟ้องถูกเพิกถอนการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค ให้ผู้บริโภคที่เกี่ยวข้องเข้าดำเนินคดีต่อไป ถ้าศาลเห็นว่าผู้บริโภคนั้นอาจไม่ทราบถึงการถูกเพิกถอนการรับรองดังกล่าว ศาลจะมีคำสั่งให้แจ้งให้บุคคลดังกล่าวทราบโดยกำหนดระยะเวลาที่ต้องเข้ามาในคดีไปพร้อมด้วยก็ได้ และหากบุคคลดังกล่าวไม่เข้ามาภายใน

เวลาที่กำหนด ให้ศาลมีอำนาจสั่งจำหน่ายคดีส่วนที่เกี่ยวข้องกับบุคคลนั้น บรรดากระบวนการพิจารณาที่ได้ทำไปก่อนเข้ามาในคดีให้มีผลผูกพันผู้บริโคนั้นด้วย

การฟ้องและดำเนินคดีแทนผู้เสียหายตามพระราชบัญญัตินี้ ให้นำหลักเกณฑ์และวิธีการเกี่ยวกับการฟ้องและดำเนินคดีแทนผู้เสียหายตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภคมาใช้บังคับโดยอนุโลมเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้

การฟ้องและการดำเนินกระบวนการพิจารณาใดๆ ในคดีที่ผู้บริโคนั้นเป็นผู้เสียหายตามพระราชบัญญัตินี้ และการฟ้องและดำเนินคดีแทนผู้เสียหายตามมาตรานี้ ให้ได้รับยกเว้นค่าฤชาธรรมเนียมทั้งปวง แต่ไม่รวมถึงความรับผิดชอบในค่าฤชาธรรมเนียมในชั้นที่สุด

มาตรา ๑๕๖ ในกรณีที่มีกลุ่มบุคคลได้รับความเสียหายอันเกิดจากยาตามพระราชบัญญัตินี้โดยมีข้อเท็จจริงและหลักกฎหมายอย่างเดียวกัน ให้ผู้เสียหายหรือผู้ฟ้องคดีแทนผู้เสียหายตามมาตรา ๑๕๕ มีอำนาจร้องสอดเข้ามาในคดีหรือฟ้องคดีแบบกลุ่มตามกฎหมายเกี่ยวกับการดำเนินคดีแบบกลุ่มเพื่อเรียกค่าเสียหายแทนผู้เสียหายคนอื่นได้

มาตรา ๑๕๗ ถ้าภายหลังที่ศาลได้มีคำพิพากษาถึงที่สุดในคดีแล้วปรากฏว่า มีผู้เสียหายรายอื่นฟ้องผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเจ้าของผลิตภัณฑ์รายเดียวกันเป็นคดีอีก โดยข้อเท็จจริงที่พิพาทเป็นอย่างเดียวกับคดีก่อนและศาลในคดีก่อนได้วินิจฉัยไว้แล้ว ศาลในคดีหลังอาจมีคำสั่งให้ถือว่าข้อเท็จจริงในประเด็นนั้นเป็นอันยุติเช่นเดียวกับคดีก่อนและใช้ผลแห่งคดีก่อนได้

หมวด ๑๑ บทกำหนดโทษ

ส่วนที่ ๑ โทษทางปกครอง

มาตรา ๑๕๘ โทษทางปกครอง มีดังต่อไปนี้

- (๑) ภาคทัณฑ์
- (๒) ตำหนิโดยเปิดเผยต่อสาธารณชน
- (๓) ปรับทางปกครอง
- (๔) จำกั้ดการประกอบการ
- (๕) พักการประกอบการที่ได้รับใบอนุญาตหรือใบสำคัญการจดทะเบียน ในระยะเวลาที่กำหนด
- (๖) เพิกถอนใบอนุญาต หรือใบสำคัญการจดทะเบียน

มาตรา ๑๕๙ ผู้มีอำนาจลงโทษทางปกครอง

- (๑) เลขาธิการหรือผู้อนุญาตสำหรับโทษทางปกครองตามมาตรา ๑๕๘ (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖)
- (๒) คณะกรรมการเฉพาะเรื่องตามมาตรา ๑๓ สำหรับโทษทางปกครองตามมาตรา ๑๕๘ (๑) (๒) หรือ (๓)

(๓) พนักงานเจ้าหน้าที่สำหรับโทษทางปกครอง
ตามมาตรา ๑๕๘ (๑) หรือ (๔)

ในการสั่งลงโทษทางปกครองตามมาตรา ๑๕๘
ผู้มีอำนาจลงโทษจะลงโทษอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลาย
อย่างก็ได้ และมีอำนาจสั่งให้ผู้ถูกลงโทษกระทำการหรือ
งดเว้นกระทำการเพื่อแก้ไขหรือป้องกันมิให้เกิดการฝ่าฝืน
หรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ หลักเกณฑ์ คำสั่ง หรือ
เงื่อนไขที่กำหนดตามพระราชบัญญัตินี้ซ้ำอีกได้

การลงโทษทางปกครองตามมาตรา ๑๕๘ (๕) หรือ
(๖) ให้เป็นไปตามบทบัญญัติในหมวด ๕ และหมวด
๑๑

มาตรา ๑๖๐ ผู้ใดกระทำการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติ
ตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องรับโทษทางปกครองตาม
มาตรา ๑๕๘ เว้นแต่บรรดาความผิดที่มีบทลงโทษทาง
อาญา

มาตรา ๑๖๑ ผู้ใดไม่ชำระค่าธรรมเนียม หรือ
ค่าธรรมเนียมไม่ครบถ้วน หรือเสนอเอกสาร ให้ข้อมูล
เป็นเท็จหรือสาระสำคัญไม่ถูกต้อง หรือ เกินกว่าเวลา
ที่กำหนด หรือไม่แจ้งข้อมูล ตามที่กำหนดโดยพระราช
บัญญัตินี้ ต้องรับโทษทางปกครองตามมาตรา ๑๕๘

มาตรา ๑๖๒ ในการลงโทษปรับทางปกครอง จำนวนค่าปรับทางปกครองต้องไม่เกินสองล้านบาทในแต่ละกรรม ผู้กระทำความผิดซ้ำตามบทบัญญัติในหมวด ส่งเสริมการขายและการโฆษณา ต้องระวางโทษปรับทางปกครองตั้งแต่วันละสองหมื่นบาทถึงสองแสนบาท

อัตราค่าปรับทางปกครอง และผู้มีอำนาจลงโทษในความผิดใด ๆ ให้คณะกรรมการประกาศกำหนด

การพิจารณาเรื่องความร้ายแรงและการปรับปรุงโทษปรับทางปกครองตามวรรคหนึ่งและวรรคสองให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่ผู้ถูกลงโทษปรับทางปกครองตามวรรคหนึ่ง ไม่ยอมชำระค่าปรับทางปกครองให้นำบทบัญญัติเกี่ยวกับการบังคับทางปกครองตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครองมาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๖๓ ผู้รับใบอนุญาต หรือใบสำคัญการจดทะเบียน หรือได้รับอนุญาตให้โฆษณาตามมาตรา ๑๓๕ ผู้ใดถูกลงโทษปรับทางปกครองและจงใจหรือเจตนากระทำความผิดที่ถูกลงโทษปรับทางปกครองซ้ำอีก ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตของผู้รับใบอนุญาตหรือใบสำคัญการจดทะเบียนดังกล่าว แล้วแต่กรณี

มาตรา ๑๖๔ ในกรณีที่น่าปรากฏแก่ผู้อนุญาตว่า ผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ ผู้ใดขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต หรือการอนุญาตเป็นผู้ดำเนินการ ดังกล่าว

ส่วนที่ ๒ โทษทางอาญา

มาตรา ๑๖๕ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ห้าปีถึงสิบปี และปรับตั้งแต่ห้าแสนบาทถึงสิบล้านบาท

มาตรา ๑๖๖ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๖๗ ผู้ใดได้รับยกเว้นตามพระราชบัญญัตินี้ และไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด ให้ได้รับโทษเท่ากับผู้ฝ่าฝืนบทมาตรานั้น ๆ

มาตรา ๑๖๘ ผู้ใดผลิตยา ขายยา นำเข้ายา บริการ

เภสัชกรรม บริการยาแผนไทย บริการยาแผนทางเลือก โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ห้าปีถึงเจ็ดปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงห้าล้านบาท

มาตรา ๑๖๙ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๘ มาตรา ๕๐ มาตรา ๖๑ มาตรา ๖๖ ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท

มาตรา ๑๗๐ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ มาตรา ๘๗ มาตรา ๑๐๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท

มาตรา ๑๗๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๘๘ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท

มาตรา ๑๗๒ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒๒ ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ห้าปีถึงสิบปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงห้าล้านบาท

มาตรา ๑๗๓ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้ายาปลอม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๔๐ (๑) ต้องระวางโทษจำคุก

ตั้งแต่ห้าปีถึงจำคุกตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่หนึ่งล้านบาทถึงสิบล้านบาท

ผู้ใดผลิตหรือนำเข้ายาปลอมที่เป็นอาหารสัตว์ผสมยา อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๔๐ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่ห้าแสนบาทถึงห้าล้านบาท

การผลิตหรือนำเข้ายาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๑๔๑ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๔๐ (๑) ถ้าผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยา หรือกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่มนุษย์และสัตว์ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินห้าล้านบาท

มาตรา ๑๗๔ ผู้ใดขายยาปลอม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๔๐ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงสี่ปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงสองล้านบาท

ผู้ใดขายยาปลอมที่เป็นอาหารสัตว์ผสม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๔๐ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสามปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท

การขายยาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๑๔๑ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา

๑๔๐ (๑) ถ้าผู้ขายสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยา หรือกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์ผู้ขายสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่มนุษย์และสัตว์ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี และปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท

มาตรา ๑๗๕ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้ายาผิดมาตรฐาน ยาที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการจดทะเบียน ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๗๖ ผู้ใดขายยาผิดมาตรฐาน ยาที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุหรือเภสัชสมุนไพร ที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการจดทะเบียน อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๔๐ (๒) (๕) หรือ (๙) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินสามแสนบาท

มาตรา ๑๗๗ ผู้ใดขายหรือนำเข้ายาเสื่อมคุณภาพ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๔๐ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาทหรือทั้ง

จำทิ้งปรับ

มาตรา ๑๗๘ ผู้ใดผลิต ขายหรือนำเข้ายาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๖๗ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๔๐ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๗๙ ผู้ใดผลิต ขายหรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ที่ไม่ได้จัดแจ้งตามมาตรา ๑๐๗ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๔๐ (๘) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๘๐ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๘๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๓๑ มาตรา ๑๓๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๘๒ ผู้ใดขัดขวางการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องระวาง

โทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสามปี

ผู้ใดมีหน้าที่อำนวยความสะดวกการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ไม่อำนวยความสะดวก ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หกเดือนถึงหนึ่งปี

มาตรา ๑๘๓ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๒๔ วรรคสอง หรือผู้ฝ่าฝืนมาตรา ๑๒๕ ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ห้าปีถึงเจ็ดปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงห้าล้านบาท

มาตรา ๑๘๔ เมื่อศาลได้พิพากษาลงโทษผู้ใดเนื่องจากได้กระทำความผิดตามมาตรา ๖ (๒) หรือมาตรา ๑๔๐ ให้ศาลสั่งริบยา เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา รวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดเสียทั้งสิ้น เว้นแต่ทรัพย์สินดังกล่าวเป็นของผู้อื่นซึ่งมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด

ในกรณีที่ศาลสั่งให้ริบทรัพย์สินตามวรรคหนึ่งแล้ว หากปรากฏในภายหลังโดยคำร้องของเจ้าของแท้จริงว่าผู้เป็นเจ้าของแท้จริงมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด ให้ศาลสั่งให้คืนทรัพย์สินดังกล่าว แต่คำร้องของเจ้าของแท้จริงนั้นจะต้องกระทำต่อศาลภายในเก้าสิบวัน

นับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด

สิ่งที่ศาลสั่งริบตามวรรคหนึ่ง ให้ตกเป็นของ
กระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลายหรือจัดการตามที่เห็น
สมควร

มาตรา ๑๘๕ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดซึ่งต้อง
รับโทษตามพระราชบัญญัตินี้เป็นนิติบุคคล ให้กรรมการ
ผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการ
ดำเนินงานของนิติบุคคลนั้นต้องระวางโทษตามที่บัญญัติ
ไว้สำหรับความผิดนั้นๆ ด้วย เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตน
มิได้มีส่วนรู้เห็นหรือยินยอมในการกระทำความผิดของ
นิติบุคคลนั้น

หมวด ๑๒ บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๑๐ ใบอนุญาตที่ออกตามพระราชบัญญัติ ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

ก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ ผู้ได้รับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งซึ่งประสงค์จะประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ภายในหนึ่งร้อยสี่สิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และให้ประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่ออกใบอนุญาต ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยสี่สิบวันนับแต่วันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าวให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๑๑ คำขออนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอใดที่ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และยังคงอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอใดมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ ให้

ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตดำเนินการเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๑๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๑๑๓ ผู้รับใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้ายาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่ผลิตหรือนำเข้า เกล็ดขเคมีภัณฑ์ เกล็ดขเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกล็ดขชีววัตถุ และเกล็ดขสมุนไพรตามมาตรา ๗๐/๔๖ แห่งพระราชบัญญัตินี้ อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากประสงค์จะประกอบกิจการต่อไป ให้ยื่นคำขอใบสำคัญการจดทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และให้ประกอบกิจการดังกล่าวต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่ออกใบสำคัญการจดทะเบียน ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ได้รับใบสำคัญการจดทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๑๔ บรรดากฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้คงใช้ได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้จนกว่าจะมีกฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวง หรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

.....
 นายกรัฐมนตรี

(๒๒)	ใบอนุญาตโฆษณา	ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท
(๒๓)	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยา	ฉบับละ ๕๐,๐๐๐ บาท
(๒๔)	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยาแผนไทย	ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท
(๒๕)	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยาสำหรับสัตว์	ฉบับละ ๕๐,๐๐๐ บาท
(๒๖)	ใบสำคัญการจดแจ้ง	ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท
(๒๗)	หนังสือรับรอง	ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท
(๒๘)	ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยา หรือใบแทนใบสำคัญการจดแจ้ง	ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท
(๒๙)	คำขออนุญาต	ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท
(๓๐)	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท
(๓๑)	คำขอจดแจ้ง	ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท
(๓๒)	คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต	ฉบับละ ๒๕,๐๐๐ บาท

อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๒) ใบอนุญาตผลิตยาแผนไทย	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐ บาท
(๓) ใบอนุญาตผลิตยาแผนทางเลือก	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐ บาท
(๔) ใบอนุญาตผลิตยาสำหรับสัตว์	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๕) ใบอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๖) ใบอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ กึ่งสำเร็จรูป	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๗) ใบอนุญาตผลิตเภสัชชีววัตถุ	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๘) ใบอนุญาตผลิตเภสัชสมุนไพร	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐ บาท
(๙) ใบอนุญาตสถานบริการ เภสัชกรรม	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๑๐) ใบอนุญาตสถานบริการ แผนไทย	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๑๑) ใบอนุญาตสถานบริการ ยาแผนทางเลือก	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท

- (๑๒) ใบอนุญาตขายส่งแผนปัจจุบัน ฉบับละ ๒๐,๐๐๐ บาท
ยาแผนไทยหรือยาแผนทางเลือก
- (๑๓) ใบอนุญาตขายยาสำหรับสัตว์ ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท
- (๑๔) ใบอนุญาตขายส่งยาสำหรับสัตว์ ฉบับละ ๒๐,๐๐๐ บาท
- (๑๕) ใบอนุญาตขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ ฉบับละ ๒๐,๐๐๐ บาท
เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งเรีจรูป
หรือเภสัชชีววัตถุ
- (๑๖) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบัน ฉบับละ ๒๐๐,๐๐๐ บาท
- (๑๗) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนไทย ฉบับละ ๑๐๐,๐๐๐ บาท
- (๑๘) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนทางเลือก ฉบับละ ๑๐๐,๐๐๐ บาท
- (๑๙) ใบอนุญาตนำเข้ายาสำหรับสัตว์ ฉบับละ ๒๐๐,๐๐๐ บาท
- (๒๐) ใบอนุญาตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ฉบับละ ๒๐๐,๐๐๐ บาท
เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งเรีจรูป
หรือเภสัชชีววัตถุ
- (๒๑) ใบอนุญาตนำเข้าเภสัชสมุนไพร ฉบับละ ๕๐,๐๐๐ บาท

คณะทำงานวิชาการ
ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. (ฉบับประชาชน)

1. ผศ.ภญ.สำลี ใจดี
มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา
2. รศ.ภญ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์
มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค
3. ผศ.ภญ.ดร.นิตดา เกียรติยิ่งอังศุลี
แผนงานพัฒนากลไกเฝ้าระวังระบบยา จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
4. รศ.ภก.ดร.วิทยา กุลสมบูรณ์
แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
5. ภก.วรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร
มูลนิธิเภสัชชนบท
6. ผศ.ภญ.ดร.สุนทรี ท.ชัยลัมฤทธิโชค
หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
7. ภก.ภาณุโชติ ทองยัง
ชมรมเภสัชชนบท
8. ผศ.ภญ.ดร.วรรณภา ศรีวิริยานุภาพ
กลุ่มศึกษาปัญหาทยา

9. ผศ.ภญ.ดร.ยุพดี ศิริสินสุข
แผนงานพัฒนาไกลเฝ้าระวังระบบยา
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
10. นางสาวกรรณิการ์ กิจติเวชกุล
มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค
11. นางสาวแววดาว เขียวเกษม
มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค
12. นายอภิวัฒน์ กวางแก้ว
เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย
13. ภญ.ยุภาพรรณ มั่นกระโทก
มูลนิธิพัฒนาการแพทย์แผนไทย
14. ภญ.สรীরโรจน์ สุขมลสันต์
มูลนิธิเภสัชศาสตร์เพื่อสังคม
15. ภก.ปรุพท์ รุจนธำรงค์
แผนงานพัฒนาไกลเฝ้าระวังระบบยา
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
16. ภก.ศิวาวุธ มงคล
แผนงานพัฒนาไกลเฝ้าระวังระบบยา
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

