

ภาคผนวก

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.
ให้ไว้ ณ วันที่ 15 ตุลาคม 2510
เป็นปีที่ 22 ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยา

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้ โดยคำแนะนำและยินยอมของสภาร่างรัฐธรรมนูญในฐานะรัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา 1 พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510”

มาตรา 2 พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา 3 ให้ยกเลิก

- (1) พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493
- (2) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2499
- (3) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2499
- (4) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2500
- (5) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2505

มาตรา 4⁽¹⁾ ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

- (1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค

หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

(1) มาตรา 4 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 3

- (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูปหรือ
- (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์
- วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความรวมถึง
- (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร หรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ
- (ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬาเครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอางหรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม
- (ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์
- “ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์
- “ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ
- “ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย
- “ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ
- “ยาใช้ภายนอก”⁽¹⁾ หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้เฉพาะที่

(1) เป็นนิยามที่เพิ่มเติมขึ้นตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 และแก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530

“ยาใช้เฉพาะที่”⁽¹⁾ หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับหู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อน้ำนม

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

“ยาบรรจุเสร็จ”⁽²⁾ หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่าง ๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้

“ยาสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากพืช สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมีได้ผสม ปรง หรือแปรรูป

“เภสัชเคมีภัณฑ์”⁽³⁾ หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมี ซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป”⁽⁴⁾ หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

“การประกอบวิชาชีพเวชกรรม”⁽⁵⁾ หมายความว่า การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้อันได้ศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

“การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้จากตำรา หรือการเรียนรู้สืบต่อกันมา อันมิใช่การศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

“การบำบัดโรคสัตว์” หมายความว่า การกระทำใด ๆ อันกระทำ โดยตรงต่อร่างกายของสัตว์เพื่อตรวจ รักษา ป้องกัน หรือกำจัดโรค

(1) เป็นนิยามที่เพิ่มเติมขึ้นตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 และแก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530

(2) แก้ไข โดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530

(3) (4) และ (5) เป็นนิยามที่เพิ่มเติมขึ้นตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 และแก้ไขเพิ่มเติมในพระราชบัญญัติ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530

“ผลิต”⁽¹⁾ หมายความว่า ทำ ผสม ประจุ หรือแปรสภาพ และหมายความรวมถึงเปลี่ยนรูปยา แบ่งยาโดยมีเจตนาให้เป็นยาบรรจุเสร็จ ทั้งนี้ จะมีฉลากหรือไม่ก็ตาม

“สารออกฤทธิ์”⁽²⁾ หมายความว่า วัตถุดิบเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาที่สามารถมีฤทธิ์บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

“ความแรงของสารออกฤทธิ์”⁽³⁾ หมายความว่า

(1) ความเข้มข้นของยาที่มีปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนักน้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารออกฤทธิ์ต่อหนึ่งหน่วยการใช้หรือ

(2) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่เหมาะสม หรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษาโรคอย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“ขาย”⁽⁴⁾ หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“ขายส่ง”⁽⁵⁾ หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายส่งยา กระทรวง ทบวง กรม สภาเกษตรกรไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัด โรคสัตว์

“ดำนนำเข้า”⁽⁶⁾ หมายความว่า ทำหรือที่แห่งใดในราชอาณาจักรที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นด่านตรวจสอบยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530

(2) และ (3) เป็นนิยามที่เพิ่มเติมขึ้นตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522

(4) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530

(5) และ (6) เป็นนิยามที่เพิ่มเติมขึ้นตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530

“ฉลาก” หมายความว่ารวมถึง รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“เอกสารกำกับยา”⁽¹⁾ หมายความว่ารวมถึงกระดาษหรือวัตถุอื่นใดทำให้ปรากฏความหมาย รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ตำรับยา”⁽²⁾ หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มีารรวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่นุษย์หรือสัตว์ได้

“ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม”⁽³⁾ หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันในสาขาทันตกรรม เภสัชกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาล ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

“ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณในสาขาเวชกรรม หรือเภสัชกรรม ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

“เภสัชกรชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเภสัชกรรม

“เภสัชกรชั้นสอง” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นสองในสาขาเภสัชกรรม

“ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

“ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง” หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง (ก) สาขาอายุรกรรม ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

(1) (2) และ (3) เป็นนิยามที่เพิ่มเติมขึ้นตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522

ผู้รับอนุญาต”⁽¹⁾ หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการด้วย

“ผู้อนุญาต”⁽²⁾ หมายความว่า

(1) เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตผลิตยา หรือการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(2) เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขธิการ คณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการขายยาในกรุงเทพมหานคร

(3) ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการอนุญาตขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการยาตามพระราชบัญญัตินี้

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา 5 ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราในบัญชีท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

(1) แก้ไขโดย พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522

(2) มีการแก้ไขสองครั้ง แก้ไขครั้งแรกตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2518 แก้ไขครั้งที่สองตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522

หมวด 1

คณะกรรมการยา

.....

มาตรา 6 ⁽¹⁾ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการยา” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ผู้แทนทบวงมหาวิทยาลัยซึ่งแต่งตั้งจากผู้ดำรงตำแหน่งคณบดีคณะเภสัชศาสตร์สองคน ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้อำนวยการกองการประกอบโรคศิลปะ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอีกไม่น้อยกว่าห้าคน แต่ไม่เกินเก้าคน ในจำนวนไม่น้อยอย่างน้อยสองคนจะต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและเลขานุการและให้ผู้อำนวยการกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา 7 กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิอยู่ในตำแหน่งคราวละสองปี กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้

มาตรา 8 นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามมาตรา 7 กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (1) ตาย
- (2) ลาออก
- (3) รัฐมนตรีให้ออก
- (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (5) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (6) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ความผิด ละหุโทษ หรือความผิดอันได้กระทำโดยประมาท
- (7) ถูกสั่งพักหรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 4

เมื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการแทน และให้ผู้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน

มาตรา 9 การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่าหนึ่งในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม ถ้าประธานกรรมการไม่อยู่ในที่ประชุม ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก

กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา 10 ให้คณะกรรมการมีหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นในเรื่องต่อไปนี้

(1) การอนุญาตผลิตยา ขยายยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(2) การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาตหรือการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

(3) การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การนำยามาเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจ และการตรวจสอบสถานที่ผลิตยา สถานที่ขยาย สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและสถานที่เก็บยา

(4) การที่รัฐมนตรีจะใช้อำนาจตามมาตรา 76 หรือมาตรา 77

(5) เรื่องอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา 11 ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาศึกษาหรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ และให้นำมาตรา 9 มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

หมวด 2

การขออนุญาต และออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

.....

มาตรา 12 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 13⁽¹⁾ บทบัญญัติมาตรา 12 ไม่ใช่บังคับแก่

(1) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(2) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะรายหรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย

(3) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้าน การขายยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนหรือการขายยาซึ่งผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(4) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน

(5) การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

⁽²⁾ ผู้ได้รับการยกเว้นตาม (1) และ (5) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 5

(2) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 6

มาตรา 14⁽¹⁾ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(1) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สิน หรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้
 (2) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
 (3) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
 (4) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด หรือคำสั่งที่ชอด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติ ให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็น องค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(5) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
 (6) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
 (7) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา กรขายยา หรือการเก็บยาและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพยา ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(8) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำ หรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาต ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต หรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(9)⁽²⁾ มีผู้ที่ปฏิบัติตามมาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40 มาตรา 40 ทวิ มาตรา 41 มาตรา 42 มาตรา 43 หรือมาตรา 44 แล้วแต่กรณี

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 6

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 7

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม (9) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิต สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้เพียงแห่งเดียว

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการต้องมีคุณสมบัติตาม (2) และ (3) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (4) (5) หรือ (6)

มาตรา 15 ⁽¹⁾ ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนปัจจุบันมีดังนี้

- (1) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- (2) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
- (3) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน
- (4) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยา

ควบคุมพิเศษ

- (5) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

- (6) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับอนุญาตตาม (1) หรือ (6) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (3) สำหรับยาที่ตนผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วย แล้วแต่กรณี

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (2) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (3) (4) และ (5) ด้วย

ให้ถือว่าผู้ได้รับอนุญาตตาม (3) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (4) และ (5) ด้วย แต่ให้ขายได้เฉพาะการขายส่งเท่านั้น

มาตรา 16 ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา 15 ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มครองตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการสุจริตที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา 17 ⁽²⁾ ใบอนุญาตตามมาตรา 15 ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอเสียก่อน

ใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้ จนกว่าผู้อนุญาตจะส่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 8

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 7

การขอต่ออายุใบอนุญาต และการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบกิจการโดยใบอนุญาตขาดอายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

มาตรา 18 ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาต หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์ เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ ต่ออายุใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้ เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

หมวด 3

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

.....

มาตรา 19⁽¹⁾ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต

(1) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง

(2) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาต

(3) ขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษให้แก่ผู้รับใบอนุญาตตามมาตรา 15 (4)

มาตรา 20⁽²⁾ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งอย่างน้อยสองคนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 38 และต้องจัดให้มีเภสัชกรชั้นหนึ่งอย่างน้อยหนึ่งคนประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

⁽³⁾ ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การควบคุมการผลิตยาแผนปัจจุบันผู้อนุญาตจะกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 38 มากกว่าจำนวนที่กำหนดในวรรคหนึ่งได้ ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 21⁽⁴⁾ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือเภสัชกรชั้นสองเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 39 และ มาตรา 40 ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา 21 ทวิ⁽⁵⁾ ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 40 ทวิ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ

(1) แก้ไขสองครั้ง ครั้งแรกตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 8 ครั้งที่สองตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 9

(2) (4) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 8

(3) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 10

(4) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 11

มาตรา 22⁽¹⁾ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาลเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 41 ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา 23⁽²⁾ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 42 และมาตรา 43 ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา 24⁽³⁾ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 44 ประจำอยู่ ณ สถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา 25⁽⁴⁾ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคารคือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจาก สถานที่ผลิตโดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ทุกครั้ง ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(1) (2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 8

(3) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 8

(4) แก้ไขสองครั้ง ครั้งแรกตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 6 ครั้งที่สองตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 12

(3) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาผนึกไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้นและในฉลากต้องแสดง

- (ก) ชื่อยา
- (ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ
- (ง) ชื่อและปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยา ซึ่งจะต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (จ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา
- (ฉ) ชื่อผู้ผลิตยา และจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา
- (ช) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา
- (ซ) คำว่า “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดเจนในกรณีเป็นยาอันตราย ยา ควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่
- (ณ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน
- (ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์
- (ฎ) คำว่า “ยาสิ้นอายุ” และแสดงวันเดือนปีที่ยาสิ้นอายุในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 (7) หรือ (8)

(4) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และ ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(5) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาสำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 (9) ในกรณีฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วยคำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้

(6) ทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย และเก็บยา ตัวอย่างที่ผลิต ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(7) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีภาชนะบรรจุยาที่มีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตาม (3) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (3) (ค) (ง) (จ) (ฉ) (ช) (ฌ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

ในกรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน

ในกรณีผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันประสงค์จะแก้ไขฉลากเกี่ยวกับวันเดือนปีที่ยาสิ้นอายุตาม (3) (ฎ) ต้องยื่นคำขอรับอนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 26⁽¹⁾ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคารคือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) จัดให้มีการแยกเก็บยาสำหรับสัตว์ เป็นส่วนสัดส่วนจากยาอื่น

(3) จัดให้มีการแยกเก็บยาเป็นส่วนสัดส่วนดังต่อไปนี้

(ก) ยาอันตราย

(ข) ยาควบคุมพิเศษ

(ค) ยาอื่นๆ

(4) จัดให้มีที่เป็นส่วนสัดส่วนสำหรับปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ และสำหรับเก็บยาที่จะใช้ในการนั้นด้วย

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 8

(5) จัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 25 (3) คงมีอยู่ครบถ้วน

(6) ทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(7) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(¹) ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตซึ่งได้รับใบอนุญาตขายยาตามมาตรา 15 (4) และ (5) โดยอนุโลม

มาตรา 26 ทวิ(²) ให้ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันปฏิบัติตามมาตรา 26 วรรคหนึ่ง โดยอนุโลม เว้นแต่ไม่ต้องจัดให้มีที่เป็นส่วนสำคัญสำหรับปรุงยาตาม (4)

มาตรา 27(³) ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) ในเวลานำเข้าต้องจัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียด

การวิเคราะห์ยาที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี ใบรับรองของผู้ผลิตถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย และมีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 25 (3) ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 13

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 14

(3) แก้ไขสองครั้ง ครั้งแรกตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 8 แก้ไขครั้งที่สองตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 15

(3) ก่อนนำยาออกขายต้องจัดให้ฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยามีลักษณะและข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 25 (3) เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และให้ระบุชื่อของผู้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำหรือส่งยาไว้ด้วย

(4) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และ ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(5) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาสำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 (9) คำเตือนการใช้ยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย ในกรณีที่ฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยากก็ได้

(6) ทำบัญชียาที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บยาตัวอย่างที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(7) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่ยานำเข้าตาม (2) หรือยาที่จะนำออกขายตาม (3) บรรจุในภาษาที่มีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตามมาตรา 25 (3) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตามมาตรา 25(3) (ค) (ง) (จ) (ช) (ฉ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

มาตรา 27 ทวิ ⁽¹⁾ ยาแผนปัจจุบันที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า

การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 28 ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 16

การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาตให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 29 ⁽¹⁾ ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและของเภสัชกรผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์ หรือ การพยาบาล หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ตัดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

มาตรา 30 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาต และการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 31 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในสถานที่ผลิตยา ในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ดังกล่าว

มาตรา 32 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ในระหว่างที่เภสัชกรหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา 33 ⁽²⁾ เมื่อผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40 มาตรา 40 ทวิ มาตรา 41 มาตรา 42 มาตรา 43 หรือมาตรา 44 ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ และจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

มาตรา 33 ทวิ ⁽³⁾ ในกรณีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกิน หกสิบวัน ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีผู้สมมุติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อนและให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน เป็นผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40 มาตรา 40 ทวิ มาตรา 41 มาตรา 42 มาตรา 43 หรือมาตรา 44 แล้วแต่กรณี

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 9

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 17

(3) แก้ไขสองครั้ง ครั้งแรกตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 10 แก้ไขครั้งที่สองตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 18

การแจ้งเป็นหนังสือตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด
มาตรา 34 ⁽¹⁾ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40

มาตรา 40 ทวิ มาตรา 41 มาตรา 42 มาตรา 43 หรือมาตรา 44 ซึ่งประสงค์จะ
ไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

มาตรา 35 ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ต้อง
แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินสิบห้าวันนับแต่วันเลิกกิจการและให้ถือว่า
ใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันที่เลิกกิจการตามที่แจ้งไว้

มาตรา 36 ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่
ผู้รับอนุญาตอื่น ๆ หรือแก่ผู้ซึ่งอนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่
ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา 37 ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีบุคคลผู้ซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้
ตามพระราชบัญญัตินี้ แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย
เพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนินกิจการต่อไป
ได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นนี้ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตาม
พระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 19

หมวด 4

(1) **หน้าที่ของเภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม
ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม
การผดุงครรภ์หรือการพยาบาลหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์**
.....

มาตรา 38 ⁽²⁾ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา 20 ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการและให้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังต่อไปนี้

(1) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79

(2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา 25 (3) (4) และ (5)

(3) ควบคุมการแบ่งบรรจุยาและการปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้

(4) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา 39

(5) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา 25

(6) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 39 ⁽³⁾ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา 21 ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตลอดเวลาที่เปิดทำการและให้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังต่อไปนี้

(1) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา 26 (2) และ (3)

(2) ควบคุมการปฏิบัติการเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 26 (5)

(3) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(4) บรรจุยาในที่ที่ผู้รับอนุญาตขายได้จัดไว้ตามมาตรา 26 (4)

(5) จัดให้มีฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 11

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 12

(3) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 12

(6) ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

(7) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 26 (6)

(8) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 40 ให้เภสัชกรชั้นสองตามมาตรา 21 ปฏิบัติตาม มาตรา 39 เช่นเดียวกับเภสัชกรชั้นหนึ่ง เว้นแต่ส่วนที่เกี่ยวกับการปรุง การขายและการส่งมอบยา ควบคุมพิเศษจะกระทำมิได้

มาตรา 40 ทวิ ⁽¹⁾ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา 21 ทวิ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา 26 (2) และ (3)

(2) ควบคุมการปฏิบัติการเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 26 (5)

(3) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 26 (6)

(4) ควบคุมการขายส่งยาแผนปัจจุบัน

(5) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 41 ⁽²⁾ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาล ตามมาตรา 22 ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) ควบคุมการปฏิบัติการเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 26 (5)

(2) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาบรรจุเสร็จต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้

(3) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 26 (6)

(4) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 20

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 13

มาตรา 42 ⁽¹⁾ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ตามมาตรา 23 ประจำอยู่ที่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (1) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา 26 (3)
- (2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 26 (5)
- (3) ควบคุมมิให้มีการขายยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้
- (4) ควบคุมการส่งมอบยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- (5) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 26 (6)
- (6) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 43 ให้เภสัชกรชั้นสองหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสองตามมาตรา 23 ปฏิบัติตามมาตรา 42 เช่นเดียวกับเภสัชกรชั้นหนึ่ง หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง เว้นแต่ในส่วนที่เกี่ยวกับการควบคุมการส่งมอบยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษ จะกระทำมิได้

มาตรา 44 ⁽²⁾ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา 24 ประจำอยู่ที่ ณ สถานที่นำหรือส่งยา เข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 13
 (2) แก้ไขสองครั้ง ครั้งแรกตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 14 ครั้งที่สองตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 21

(1) ควบคุมยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79

(2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 27(2) (3) และ (5)

(3) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาตามมาตรา 27 (2) และเอกสารกำกับยาตามมาตรา 27 (4)

(4) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา 39

(5) ควบคุมการทำบัญชีและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา 27 (6)

(6) ควบคุมการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(7) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา

(8) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 45 ⁽¹⁾ ห้ามมิให้ให้เภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ แผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาล ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยตนมิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 14

หมวด 5

การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ

.....

มาตรา 46 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกระทรวง

มาตรา 47 บทบัญญัติมาตรา 46 ไม่ใช้บังคับแก่

(1) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(2) การปรุงยาแผนโบราณตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 (1) โดยผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ เพื่อขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนหรือขายปลีก

(2 ทวิ) ⁽¹⁾ การขายยาแผนโบราณโดยผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ

(3) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือการขายยาสามัญประจำบ้าน

(4) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน และการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

มาตรา 48 ⁽²⁾ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(1) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สิน หรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

(2) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 22

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 15

(3) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(4) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด หรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมาย ให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติ ให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(5) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(6) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(7) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา สะอาดและถูกสุขลักษณะ

(8) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำ หรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาต ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต หรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาต ยังไม่ครบหนึ่งปี

(9) มีผู้ที่ปฏิบัติตามมาตรา 68 มาตรา 69 มาตรา 70

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตาม (9) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิต สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้แต่เพียงแห่งเดียว

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาตผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการต้องมีคุณสมบัติตาม (2) และ (3) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (4) (5) หรือ (6)

มาตรา 49 ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนโบราณ มีดังนี้

(1) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

(2) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ

(3) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับอนุญาตตาม (1) หรือ (3) เป็นผู้รับใบอนุญาตตาม (2) สำหรับยาที่ตนผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วย แล้วแต่กรณี

มาตรา 50 ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา 49 ให้คุ้มครองลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มครองตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าว เป็นการสุดวิสัยที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา 51 ⁽¹⁾ ใบอนุญาตตามมาตรา 49 ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้ จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาต และการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบ กิจการโดยใบอนุญาตขาดอายุ

การขอต่อใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาต สิ้นอายุ จะกระทำมิได้

มาตรา 52 ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวัน นับแต่วันได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณก่อนที่รัฐมนตรี จะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้ เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 16

หมวด 6

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ

.....

มาตรา 53 ⁽¹⁾ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนโบราณนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง

มาตรา 54 ⁽²⁾ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 68 ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งซึ่งผลิตยาเกินห้าสิบตำรับขึ้นไปให้มีจำนวนผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 68 ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 54 ทวิ ⁽³⁾ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณซึ่งผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีดอกอัดเม็ด วิธีเคลือบ หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน และใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ในการดอกอัดเม็ด การเคลือบ หรือการอื่นอันคล้ายคลึงกัน รวมทั้งการใส่วัตถุกันเสียลงในยาแผนโบราณ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 55 ⁽⁴⁾ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะ แผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 69 ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา 56 ⁽⁵⁾ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 70 ประจำอยู่ ณ สถานที่นำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา 57 ⁽⁶⁾ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

-
- (1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 23
 - (2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 17
 - (3) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 24
 - (4) (5) และ (6) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 17

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

- (ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา
- (ข) ป้ายแสดงชื่อตัว และชื่อสกุล ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาฉีกไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้นและในฉลากต้องแสดง

- (ก) ชื่อยา
- (ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ
- (ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (จ) ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา
- (ฉ) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา
- (ช) คำว่า “ยาแผนโบราณ” ให้เห็นได้ชัด
- (ซ) คำว่า “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัด ในกรณีเป็นยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่
- (ณ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน
- (ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

(3) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และ ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

- (4) ทำบัญชียาที่ผลิต และขาย ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (5) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(¹) ในกรณีภาษนะบรรจยามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตาม (2) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (2) (ค) (ง) (จ) (ช) (ซ) (ณ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

ในกรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักรข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้ รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน และมีให้นำความใน (2) (ช) (ซ) และ (ณ) มาใช้บังคับ

มาตรา 58 (²) ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว และชื่อสกุล ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) จัดให้ฉลากที่ภาษนะและหีบห่อบรรจยตามที่กำหนดในมาตรา 57 (2) คงมีอยู่ครบถ้วน

(3) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 59 (³) ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว และชื่อสกุล ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเวลาที่ปฏิบัติการ

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 25

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 17

(3) มีการแก้ไขสองครั้ง ครั้งแรกตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 17 แก้ไขครั้งที่สองตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 26

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) ในเวลานำเข้าต้องจัดให้มีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 57 (2) ที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

(3) ก่อนนำยาออกขายต้องจัดให้ฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยามีลักษณะและข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 57 (2) เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และให้ระบุชื่อของผู้ซื้อหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำเข้าหรือส่งยาไว้ด้วย

(4) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(5) ทำบัญชียานำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บยาตัวอย่างที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(6) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณียานำเข้าตาม (2) หรือยาที่จะนำออกขายตาม (3) บรรจุในภาชนะที่มีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตามมาตรา 57 (2) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตามมาตรา 57 (2) (ค) (ง) (จ) (ช) (ฉ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

มาตรา 59 ทวิ ⁽¹⁾ ยาแผนโบราณที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า

การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 60 ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

(1) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 27

การขอรับใบแทนใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 61 ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ติดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิต สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

มาตรา 62 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาต และการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 63 เมื่อผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกิจการตามมาตรา 68 มาตรา 69 มาตรา 70 ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ และจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

ในกรณีผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกิจการดังกล่าวในวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่ไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกิจการนั้น

มาตรา 63 ทวิ⁽¹⁾ ในกรณีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสิบวัน ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีผู้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อนและให้ถือว่า ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 68 มาตรา 69 หรือมาตรา 70 แล้วแต่กรณี

(1) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 18

การแจ้งเป็นหนังสือตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา 64 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 68 มาตรา 69 มาตรา 70 ประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

มาตรา 65 ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินสิบห้าวัน นับแต่วันเลิกกิจการและให้ถือว่าใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันเลิกกิจการตามที่แจ้งไว้นั้น

มาตรา 66 ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่น ๆ หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา 67 ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีบุคคลผู้ซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้ตามพระราชบัญญัตินี้ แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตายเพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นนี้ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ตั้งแต่วันผู้รับอนุญาตตาย

หมวด 7

หน้าที่ของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

.....

มาตรา 68 ⁽¹⁾ ให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา 54 ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังต่อไปนี้

(1) ควบคุมการผลิตให้เป็นไปตามโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79

(2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา 57 (2) และ (3)

(3) ควบคุมการแบ่งบรรจุยาและการปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปตามโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้

(4) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา 69

(5) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 57 (4)

(6) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 69 ⁽²⁾ ให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา 55 ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังต่อไปนี้

(1) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 58 (2)

(2) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(3) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 70 ⁽³⁾ ให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา 56 ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการและให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) ควบคุมยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้ถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79

(2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 59 (2)

(3) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาตามมาตรา 59 (4)

(1) (2) และ (3) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 19

- (4) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา 69
- (5) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 59 (5)
- (6) ควบคุมการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
- (7) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา
- (8) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 71 ⁽¹⁾ ห้ามมิให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยตนมิได้มีชื่อ

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 19

หมวด 8

ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ

.....

มาตรา 72 ⁽¹⁾ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาต่อไปนี้

(1) ยาปลอม

(2) ยาผิดมาตรฐาน

(3) ยาเสื่อมคุณภาพ

(4) ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

(5) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกิน หกเดือน สำหรับผู้รับอนุญาตขายยา

(6) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ความใน (4) ไม่ใช่บังคับแก่ กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

มาตรา 73 ยาหรือวัตถุต่อไปนี้เป็นยาปลอม

(1) ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้

(2) ยาที่แสดงชื่อว่าเป็นยาอื่น หรือแสดงเดือน ปี ยาที่สิ้นอายุ ซึ่งมีใช้ความจริง

(3) ยาที่แสดงชื่อ หรือเครื่องหมายของผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยา ซึ่งมีใช้ความจริง

จริง

(4) ⁽²⁾ ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมีใช้ความจริง

(5) ⁽³⁾ ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 19

(2) (3) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 20

มาตรา 74⁽¹⁾ ยาต่อไปนี้เป็นยาผิดมาตรฐาน

(1) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79 แต่ไม่ถึงขนาดดังกล่าวในมาตรา 73 (5)

(2) ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่น ซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79 หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้วตามมาตรา 86 ทวิ

มาตรา 75 ยาต่อไปนี้เป็นยาเสื่อมคุณภาพ

(1) ยาที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก

(2) ยาที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับยาปลอม ตามมาตรา 73 (5) หรือยาผิดมาตรฐานตามมาตรา 74

มาตรา 75 ทวิ⁽²⁾ ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาบรรจุเสร็จหลายขนาดโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้ร่วมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่เภสัชกรชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรม ซึ่งขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนและผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ซึ่งขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัด

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 21

(2) เพิ่มเติมขึ้นโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 28

หมวด 9 การประกาศเกี่ยวกับยา

.....

มาตรา 76 ⁽¹⁾ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุ

- (1) ตำรายา
- (2) วัตถุที่เป็นยา
- (3) ยาที่เป็นยาอันตราย
- (4) ยาที่เป็นยาควบคุมพิเศษ
- (5) ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน
- (6) ยาที่เป็นยาแผนโบราณ
- (7) ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก
- (8) อายุการใช้ของยาบางชนิด
- (9) ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความ

ของคำเตือน

ในกรณีที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดอายุการใช้ของยาชนิดใดไว้ตาม (8) หากผู้รับอนุญาตรายใดสามารถพิสูจน์หรือทดสอบ โดยมีหลักฐานแจ้งชัดจากการวิจัยว่า ยานั้นของตนเองอาจมีอายุการใช้ได้เกินกว่าอายุการใช้ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ก็ให้รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจขยายอายุการใช้ของยานั้นให้แก่ผู้รับอนุญาตที่น่าพิสูจน์หรือทดสอบได้นั้นเป็นการเฉพาะรายได้โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา 77 ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาว่าสามารถใช้บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคนั้นได้

มาตรา 77 ทวิ ⁽²⁾ เพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจกำหนดจำนวนสถานที่ขายยา ที่จะอนุญาตให้ตั้งในท้องที่ใดท้องที่หนึ่งได้โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา 77 ตรี ⁽³⁾ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมยาที่น่าหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดด่านนำเข้าได้

มาตรา 78 ประกาศของรัฐมนตรีตามหมวดนี้ให้กระทำเมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการ

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 22

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 23

(3) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 29

หมวด 10

การขึ้นทะเบียนตำรับยา

.....

มาตรา 79 ⁽¹⁾ ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียน ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตยา หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรได้

มาตรา 79 ทวิ ⁽²⁾ บทบัญญัติมาตรา 79 ไม่ใช้บังคับแก่

(1) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ซึ่งมีใช้ยาบรรจุเสร็จ

(2) ยาสมุนไพร

(3) ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(4) ⁽³⁾ ยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนดใน ราชกิจจานุเบกษา

มาตรา 80 การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 79 ต้องแจ้งรายละเอียด ดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อยา
- (2) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา
- (3) ขนาดบรรจุ
- (4) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยาแผนปัจจุบัน ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (5) ฉลาก
- (6) เอกสารกำกับยา
- (7) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 24

(2) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 25

(3) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 30

มาตรา 81 การแก้รายการทะเบียนตำรับยา จะกระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา 82 การขอขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 83 ⁽¹⁾ ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อคณะกรรมการเห็นว่า

- (1) เป็นยาที่ระบุในมาตรา 72 (1) หรือ (6)
- (2) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่เป็นไปตามมาตรา 80 และมาตรา 82
- (3) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตามตำรับยานั้น ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้
- (4) เป็นยาที่ใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพหรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง
- (5) ยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นที่สุด

มาตรา 84 บทบัญญัติมาตรา 83 ให้ใช้บังคับแก่การแก้รายการทะเบียนตำรับยาโดยอนุโลม

มาตรา 85 ⁽²⁾ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้แต่ละตำรับตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวงภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไป

ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ตำรับใดมิได้มีการผลิตหรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลาสองปีติดกัน ให้ทะเบียนตำรับยานั้นเป็นอันยกเลิก

(1) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 26

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 27

มาตรา 86 ⁽¹⁾ ยาใดที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่ายานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา 72 (1) หรือยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารหรือเครื่องสำอาง โดยได้รับใบอนุญาตผลิตเพื่อจำหน่ายซึ่งอาหารควบคุมเฉพาะหรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอาง ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นได้ การเพิกถอนให้กระทำโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

คำสั่งของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

มาตรา 86 ทวิ ⁽²⁾ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยาให้รัฐมนตรีโดย คำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามที่เห็นสมควร หรือตามความจำเป็น

มาตรา 87 ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย หรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการออกใบแทนใบสำคัญให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 27 และพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 31

(2) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 28

หมวด 11

การโฆษณา

.....

มาตรา 88 การโฆษณาขายยาจะต้อง

(1) ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยา หรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(2) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(3) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยา หรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจ

(4) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง

(5) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด

(6) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ

(7) ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น

(8) ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 77

⁽¹⁾ ความใน (5) และ (6) ไม่ใช้บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับยา และ ความใน (1) (4) (5) (6) (7) และ (8) ไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณา ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

มาตรา 88 ทวิ ⁽²⁾ การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียงเครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนตร์หรือทางสิ่งพิมพ์ จะต้อง

(1) ได้อนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาต

(2) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

มาตรา 89 ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพหรือโดยการร้องรำทำเพลงหรือแสดง ความทุกซ์ทรมาณของผู้ป่วย

มาตรา 90 ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพก หรือออกสลากรางวัล

มาตรา 90 ทวิ ⁽³⁾ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาขายยาที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ได้

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 32

(2) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 29

(3) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 30

หมวด 12 พนักงานเจ้าหน้าที่

.....

มาตรา 91 ⁽¹⁾ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจ ดังนี้

(1) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(2) นำยาในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(3) ในกรณีมีเหตุอันสมควรสงสัยว่า มีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจสอบยา และอาจยึดหรืออายัดยาและเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับยาดังกล่าวได้

(4) ประกาศผลการตรวจสอบ หรือวิเคราะห์คุณภาพของยาที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตาม (2) ให้ประชาชนทราบ โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

(5) ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ายาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจเรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจัดเก็บยาดังกล่าวของตนคืนภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และมีอำนาจทำลายยา ดังกล่าวเสียได้ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและบรรดาผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา การขายยาหรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ในสถานที่ดังกล่าว อำนาจความสะดวกให้ตามควรแก่กรณี

(1) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 31

มาตรา 92 ในการปฏิบัติการตามหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวเมื่อบุคคลซึ่งเกี่ยวข้องร้องขอ

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 93 ยารวมทั้งภาชนะ หรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารที่ได้ยึดไว้ตามมาตรา 91 ถ้าไม่ปรากฏเจ้าของ หรือพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่พิพากษาให้ริบ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอรับคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ยึด หรือวันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลพิพากษาถึงที่สุดแล้วแต่กรณีให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข

ถ้าสิ่งที่ยึดไว้นั้นเป็นของเสียหาย หรือถ้าหวังซ้ำไว้จะเป็นการเสี่ยงความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินราคาตลาดของยา พนักงานเจ้าหน้าที่จะจัดการขายทอดตลาดยานั้นรวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารเสียก่อนถึงกำหนดก็ได้ ได้เงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดเงินนั้นไว้แทน

มาตรา 94 ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด 13

การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

.....

มาตรา 95 เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันหรือในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรแล้วแต่กรณี และระหว่างที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้

มาตรา 96 เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตามมาตรา 14 หรือมาตรา 48 ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้ จนกว่าจะพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต และผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้หรือไม่ก็ได้ สุดแต่จะพิจารณาเห็นสมควร

มาตรา 97 คำสั่งพักใช้ใบอนุญาต และคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และในกรณีไม่พบตัวผู้ถูกสั่งหรือผู้ถูกสั่งไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้ว ตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตจะโฆษณาในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา 98 ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งถอน คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อเป็นที่พอใจว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวง ซึ่งออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา 99 ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งให้ ยกอุทธรณ์ หรือแก้ไขคำสั่งของผู้อนุญาตในทางที่เป็นคุณแก่ผู้อุทธรณ์ได้

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา 100 ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับทราบคำสั่งเพิกถอน ใบอนุญาตหรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีเว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลา ดังกล่าวให้

หมวด 14 บทกำหนดโทษ

.....

มาตรา 101 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 12 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา 102 ⁽¹⁾ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 19 หรือมาตรา 30 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา 103 ⁽²⁾ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 20 มาตรา 21 มาตรา 21 ทวิ มาตรา 22 มาตรา 23 หรือมาตรา 24 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับและให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา 104 ⁽³⁾ ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตยาหรือขายยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้ว โดยมีได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละหนึ่งร้อยบาทตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

มาตรา 105 ⁽⁴⁾ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 25 มาตรา 26 มาตรา 26 ทวิ หรือมาตรา 27 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา 105 ทวิ ⁽⁵⁾ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 27 ทวิ หรือมาตรา 59 ทวิ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา 106 ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 28 มาตรา 29 มาตรา 33 มาตรา 35 มาตรา 60 มาตรา 61 มาตรา 63 มาตรา 65 มาตรา 81 หรือมาตรา 87 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 32

(2) มีการแก้ไขสองครั้ง ครั้งแรกตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 32 ครั้งที่สองตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 33

(3) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 32

(4) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 34

(5) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 35

มาตรา 107 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 31 หรือมาตรา 32 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา 107 ทวิ ⁽¹⁾ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 33 ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา 108 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 34 หรือมาตรา 64 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา 109 ⁽²⁾ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40 มาตรา 40 ทวิ มาตรา 41 มาตรา 42 มาตรา 43 หรือมาตรา 44 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา 110 ⁽³⁾ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 45 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา 111 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 46 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีและปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา 112 ⁽⁴⁾ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 53 หรือมาตรา 62 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงสามพันบาท

มาตรา 113 ⁽⁵⁾ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 54 มาตรา 55 หรือมาตรา 56 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินสองพันบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละหนึ่งร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา 113 ทวิ ⁽⁶⁾ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 54 ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา 114 ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 57 มาตรา 58 หรือมาตรา 59 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 33

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 36

(3) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 34

(4) และ (5) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 35

(6) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 37

มาตรา 114 ทวิ ⁽¹⁾ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 63 ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา 115 ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 68 มาตรา 69 หรือมาตรา 70 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาทถึงสองพันบาท

มาตรา 116 ⁽²⁾ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 71 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาทถึงสองพันห้าร้อยบาท

มาตรา 117 ผู้ใดผลิตยาปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (1) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

⁽³⁾ การผลิตยาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา 73 (2) (3) หรือ (4) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (1) ถ้าผู้ผลิตสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยา ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา 118 ⁽⁴⁾ ผู้ใดผลิตยาผิดมาตรฐาน หรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (2) หรือ (6) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สี่พันบาทถึงสองหมื่นบาท

ผู้ใดผลิตยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (5) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 119 ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (1) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาปลอมต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

(1) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 36

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 37

(3) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 38

(4) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 39

มาตรา 120 ⁽¹⁾ ผู้ใดขายหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (2) หรือ (6) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท

ผู้ใดขายหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (5) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำความผิดหนึ่งและวรรคสองกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาผิดมาตรฐานยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา 121 ผู้ใดขายหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสื่อมคุณภาพ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (3) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสามพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาเสื่อมคุณภาพต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามพันบาท

มาตรา 122 ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (4) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 122 ทวิ ⁽²⁾ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 75 ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 123 ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 79 ต้องระวางโทษจำคุก ไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 123 ทวิ ⁽³⁾ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 85 วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาท ถึงห้าพันบาท และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 40

(2) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 41

(3) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 38

มาตรา 123 ตร⁽¹⁾ ผู้รับอนุญาตผู้ใดส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามมาตรา 85 วรรคหนึ่ง อันเป็นเท็จต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 124 ⁽²⁾ ผู้ใดโฆษณาขายยาโดยฝ่าฝืนมาตรา 88 มาตรา 88 ทวิ มาตรา 89 หรือมาตรา 90 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา 124 ทวิ ⁽³⁾ ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสั่งตามมาตรา 90 ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือนหรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

มาตรา 125 ⁽⁴⁾ ผู้ใดขัดขวาง หรือไม่ให้ความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งปฏิบัติการตามหน้าที่ หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา 91 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 125 ทวิ ⁽⁵⁾ ผู้รับอนุญาตผู้ใดดำเนินการผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ระหว่างที่ใบอนุญาตให้ผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรแล้วแต่กรณีของตนถูกสั่งพักใช้ตามมาตรา 95 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา 126 เมื่อมีการลงโทษตามมาตรา 101 มาตรา 111 มาตรา 117 มาตรา 118 มาตรา 119 มาตรา 120 มาตรา 121 หรือมาตรา 122 ให้รับยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยารวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา เกี่ยวเนื่องกับความผิดในคดีให้แก่กระทรวงสาธารณสุข เพื่อทำลายหรือจัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา 126 ทวิ ⁽⁶⁾ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้

(1) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 38

(2) แก้ไขสองครั้ง ครั้งแรก (ฉบับที่ 3) ม.39 ครั้งสอง (ฉบับที่ 5) ม. 42

(3) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 40

(4) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 41

(5) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 42

(6) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 43

(1) ในกรณีมีการยึดยา ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดไว้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย จะเปรียบเทียบปรับได้ต่อเมื่อผู้กระทำความผิดยินยอมให้สิ่งที่ยึดไว้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข

(2) บทเฉพาะกาล

มาตรา 127 ใบอนุญาตประกอบธุรกิจการขายยาตามกฎหมายว่าด้วยการขายยาก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ ถ้าผู้ได้รับใบอนุญาต ดังกล่าวประสงค์จะผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรต่อไปและได้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ให้ดำเนินการที่ได้รับอนุญาตตามใบอนุญาตเดิมต่อไปได้จนกว่าจะได้รับใบอนุญาตใหม่ หรือผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต และในกรณีที่ได้รับใบอนุญาตใหม่ ให้ดำเนินการให้ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับแต่วันที่ได้รับใบอนุญาต

ถ้าผู้ได้รับอนุญาตประกอบธุรกิจการขายยาตามวรรคหนึ่งไม่ประสงค์จะประกอบธุรกิจนั้นต่อไป หรือได้ยื่นคำขอรับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว แต่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตแจ้งให้ทราบว่าไม่อนุญาตแล้วแต่กรณี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา 128 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ที่ได้ออกให้ตามกฎหมายว่าด้วยการขายยาก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้มีอายุ ดังต่อไปนี้

(1) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน พ.ศ. 2505 และ พ.ศ. 2506 ให้มีอายุถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2512

(2) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน พ.ศ. 2507 และ พ.ศ. 2508 ให้มีอายุถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2513

(3) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ในภายหลัง พ.ศ. 2508 ให้มีอายุถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2514

(1) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 43

(2) มาตรา 127 มาตรา 128 และมาตรา 129 เป็นบทเฉพาะกาลที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

มาตรา 129 ภายในสามปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับบรรดายาที่ผลิตขาย หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยชอบตามกฎหมาย ว่าด้วยการขายยาก่อนวันที่ พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้ได้รับยกเว้นการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 25 (3) มาตรา 26 (5) มาตรา 27 (3) มาตรา 57 (2) มาตรา 58 (2) และมาตรา 59 (2) แห่งพระราชบัญญัตินี้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

จอมพลถนอม กิตติขจร

นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม
แก้ไขตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522

มาตรา 44 ให้ยกเลิกอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และให้ใช้อัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัตินี้แทน

อัตราค่าธรรมเนียม

ก. ประเภทยาแผนปัจจุบัน

(1) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	10,000	บาท
(2) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	3,000	บาท
* (2 ทวิ) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	3,000	บาท
(3) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจ เสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	ฉบับละ	20,000	บาท
(4) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจ เสร็จสำหรับสัตว์	ฉบับละ	2,000	บาท
(5) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร	ฉบับละ	2,000	บาท
(6) การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาตามตำรับยาที่ขอ ขึ้นทะเบียน	ฉบับละ	1,000	บาท
(7) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	3,000	บาท
(8) ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ	100	บาท
(9) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผน ปัจจุบัน	ฉบับละ	100	บาท

* เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 44

ข. ประเภทแผนโบราณ

(1) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ	ฉบับละ	5,000	บาท
(2) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ	ฉบับละ	1,500	บาท
(3) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาใน ราชอาณาจักร	ฉบับละ	10,000	บาท
(4) การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาตามตำรับที่ขอ ขึ้น ทะเบียน	ฉบับละ	500	บาท
(5) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	ฉบับละ	1,500	บาท
(8) ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ	100	บาท
(9) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา แผน โบราณ	ฉบับละ	100	บาท

ค. อื่นๆ

(1) การต่ออายุใบอนุญาตครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียม สำหรับใบอนุญาตประเภท
นั้นๆ แต่ละฉบับ

(2) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียม
สำหรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่ละประเภท