

บันทึกท้ายพระราชบัญญัติ
พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

ความเป็นมา

กฎหมายว่าด้วยยา มีขึ้นเพื่อควบคุมกิจการเกี่ยวกับการผลิตยา ขายยา และนำหรือส่งยาเข้ามา ในราชอาณาจักรตลอดจนการควบคุมให้มีเภสัชกรรับผิดชอบเกี่ยวกับการขายยาอันตราย และมีการแก้ไขเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนผู้ชื้อยา ทั้งในด้านผู้รับอนุญาต อำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ และในส่วนที่เกี่ยวกับคุณภาพของยา รวมทั้งวิธีการควบคุมคุณภาพและการโฆษณาขายยา และพัฒนาด้านเทคโนโลยีและการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา และเพื่อให้กระบวนการพิจารณาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จนปัจจุบันมีกฎหมายว่าด้วยยาทั้งสิ้นจำนวน ๖ ฉบับ โดยมีสาระสำคัญของแต่ละฉบับ ดังนี้

๑. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๐๑ ตอนที่ ๘๕ หน้า ๔๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๑๐

วันใช้บังคับ เมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ผู้รักษาการ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เหตุผลในการประกาศใช้

เนื่องจากกฎหมายว่าด้วยการขายยาซึ่งใช้บังคับอยู่ในขณะนี้ ยังมีการควบคุมกิจการเกี่ยวกับการผลิตยา ขายยา และนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตลอดจนการควบคุมให้มีเภสัชกรรับผิดชอบเกี่ยวกับการขายยาอันตราย และส่วนอื่น ๆ อีกที่ยังไม่รัดกุมและเหมาะสมแก่ภาวะการณ์ในปัจจุบัน จึงเป็นการสมควรที่จะปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการขายยา ทั้งนี้ เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชน

สาระสำคัญของพระราชบัญญัติ

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มีบทบัญญัติทั้งสิ้น ๑๒๙ มาตรา มีสาระสำคัญดังต่อไปนี้

๑. ให้ยกเลิก พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๔๙๓ พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๔๙๘ พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๔๙๙ พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๐๐ และพระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๐๕

๒. ในพระราชบัญญัตินี้ “ยา” หมายความว่า

๒.๑ วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

๒.๒ วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวิเคราะห์ บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

๒.๓ วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ที่รัฐมนตรีประกาศ

๒.๔ วัตถุตาม (๑) หรือ (๒) ไม่รวมถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหาร เครื่องกีฬา เครื่องสำอาง เครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการนั้น

๓. หมวด ๑ คณะกรรมการยา

๓.๑ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการยา” ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ หัวหน้ากองควบคุมอาหารและยาเป็นเลขานุการ

๓.๒ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นในเรื่องต่อไปนี้

๓.๒.๑ การอนุญาตผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและการ ขึ้นทะเบียนตำรับยา

๓.๒.๒ การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาตหรือการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

๓.๒.๓ การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การขายยา การนำ หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การนำยามาเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจ และการตรวจสอบสถานที่ผลิตยา สถานที่ ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและสถานที่เก็บยา

๓.๒.๔ การที่รัฐมนตรีจะใช้อำนาจตามมาตรา ๗๖ หรือมาตรา ๗๗

๓.๒.๕ เรื่องอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

๔. หมวด ๒ การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

๔.๑ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่ จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

๔.๒ บทบัญญัติมาตรา ๑๒ ไม่ใช้บังคับแก่

๔.๒.๑ การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

๔.๒.๒ การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือ ตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย

๔.๒.๓ การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้าน การขายยา ซึ่งผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาเวชกรรมหรือทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือการขายยา ซึ่งผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรค และการขายยาซึ่งขายโดย กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

๔.๒.๔ การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัว ได้สามสิบวัน และการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

๔.๓ ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนปัจจุบันมีดังนี้

๔.๓.๑ ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

๔.๓.๒ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

๔.๓.๓ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

๔.๓.๔ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

๔.๓.๕ ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

๕. หมวด ๓ หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

๕.๑ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต

๕.๑.๑ ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่ได้กำหนดไว้ในใบอนุญาตเว้นแต่เป็น การขายส่งตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

๕.๑.๒ ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาต

๕.๒ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘

๕.๓ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือเภสัชกรชั้นสองเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๙ หรือมาตรา ๔๐

๕.๔ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง หรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเวชกรรม ทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑

๕.๕ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๒ หรือมาตรา ๔๓

๕.๖ ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๔

๕.๗ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

๕.๗.๑ จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร แสดงว่าเป็นสถานที่ขายยาตามประเภทของใบอนุญาต ลักษณะและขนาดของป้ายและข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

๕.๗.๒ จัดให้มีการแยกเก็บยาสำหรับสัตว์เป็นส่วนสัดส่วนจากยาอื่น

๕.๗.๓ จัดให้มีการแยกเก็บยาเป็นส่วนสัดส่วน ดังต่อไปนี้

(๑) ยาอันตราย

(๒) ยาควบคุมพิเศษ

(๓) ยาอื่น ๆ

๕.๗.๔ จัดให้มีที่เป็นส่วนสัดส่วนสำหรับปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ และสำหรับเก็บยาที่จะใช้ในการนั้นด้วย

๕.๗.๕ จัดให้ฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) คงมีอยู่ครบถ้วน

๕.๗.๖ การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

๕.๘ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในสถานที่ผลิตยาในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ดังกล่าว

๕.๙ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

๖. หมวด ๔ หน้าที่ของเภสัชกร ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเวชกรรม ทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาลหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

๖.๑ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๐ ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

๖.๑.๑ ควบคุมให้การผลิตยาเป็นไปโดยถูกต้องตามที่กำหนดไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๑) หรือตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙

๖.๑.๒ ควบคุมให้ฉลากและเอกสารกำกับยาถูกต้องตามที่ได้กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้

๖.๑.๓ ควบคุมให้การแบ่งบรรจุและการปิดฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเป็นไปโดยถูกต้อง

๖.๑.๔ ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๙

- ๖.๑.๕ การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- ๖.๒ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๑ ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้
- ๖.๒.๑ ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา ๒๖ (๒) และ (๓)
- ๖.๒.๒ ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)
- ๖.๒.๓ ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- ๖.๒.๔ ประงายในที่ที่ผู้รับอนุญาตขายยาได้จัดไว้ตามมาตรา ๒๖ (๔)
- ๖.๒.๕ จัดให้มีฉลากที่ภาษาหรือที่หีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง
- ๖.๒.๖ ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะหรือของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์
- ๖.๒.๗ การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- ๖.๓ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสองหรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขา เวชกรรม ทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาลตามมาตรา ๒๒ ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้
- ๖.๓.๑ ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)
- ๖.๓.๒ ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาบรรจุเสร็จต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้
- ๖.๓.๓ การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- ๖.๔ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๓ ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้
- ๖.๔.๑ ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา ๒๖ (๓)
- ๖.๔.๒ ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)
- ๖.๔.๓ ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้
- ๖.๔.๔ ควบคุมการส่งมอบยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- ๖.๔.๕ การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- ๖.๕ ห้ามมิให้เภสัชกร ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเวชกรรม ทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ปฏิบัติการใดในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยตนมิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น
๗. หมวด ๕ การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ
- ๗.๑ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต
- ๗.๒ ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต
๘. หมวด ๖ หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ
- ๘.๑ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือขายยาแผนโบราณนอกสถานที่ที่ได้กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่งตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณ
- ๘.๒ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ เป็นผู้มิหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘

๘.๓ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๙

๘.๔ ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องมี ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๗๐

๙. หมวด ๗ หน้าทีของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

ห้ามมิให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณปฏิบัติกรใดในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยตนมิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกรในสถานที่นั้น

๑๐. หมวด ๘ ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ

๑๐.๑ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่ง ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ ยาที่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่มิได้ขึ้นทะเบียนไว้ ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาเข้ามาในราชอาณาจักร

๑๐.๒ กำหนดรายละเอียดยาหรือวัตถุซึ่งเป็นยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน และยาเสื่อมคุณภาพ

๑๑. หมวด ๙ การประกาศเกี่ยวกับยา

๑๑.๑ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา โดยระบุ

๑๑.๑.๑ ตำรายา

๑๑.๑.๒ วัตถุที่เป็นยา

๑๑.๑.๓ ยาที่เป็นยาอันตราย

๑๑.๑.๔ ยาที่เป็นยาควบคุมพิเศษ

๑๑.๑.๕ ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน

๑๑.๑.๖ ยาที่เป็นยาแผนโบราณ

๑๑.๑.๗ ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก

๑๑.๑.๘ ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน

๑๒. ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาว่าสามารถใช้บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคนั้นได้

๑๓. ประกาศของรัฐมนตรีตามหมวดนี้ ให้กระทำได้เมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการ

๑๔. หมวด ๑๐ การขึ้นทะเบียนตำรับยา

๑๔.๑ ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่มีชื่อหรือตำรับยาอยู่นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๑) ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เสียก่อน

๑๔.๒ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๗๙ ต้องแจ้ง ชื่อยา ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา ขนาดบรรจุ วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยาแผนปัจจุบัน ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ฉลาก เอกสารกำกับยา รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

๑๔.๓ การแก้รายการทะเบียนตำรับยา จะกระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่

๑๔.๔ การขอขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

๑๔.๕ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญ

๑๕. หมวด ๑๑ การโฆษณา

๑๕.๑ การโฆษณาขายยาจะต้อง

๑๕.๑.๑ ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุนั้นเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

๑๕.๑.๒ ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

๑๕.๑.๓ ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มี วัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจ

๑๕.๑.๔ ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาช้ำบระดูอย่างแรง

๑๕.๑.๕ ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด

๑๕.๑.๖ ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

๑๕.๑.๗ ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น

๑๕.๑.๘ ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการ

ของโรคที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๗

๑๕.๒ ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ ทรมานของผู้ป่วย

๑๕.๓ ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพริกหรือออกสลากรางวัล

๑๖. หมวด ๑๒ พนักงานเจ้าหน้าที่

๑๖.๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจ เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบให้การ เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ และในการนั้นมีอำนาจนำยาในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบ หรือในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจยึดหรืออายัดยาที่เกี่ยวข้องกับ การกระทำความผิดดังกล่าว ตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่เกี่ยวกับยานั้น เพื่อประโยชน์ ในการดำเนินคดีได้

๑๖.๒ ในการปฏิบัติหน้าที่พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวเมื่อบุคคล ซึ่งเกี่ยวข้องร้องขอ

๑๗. หมวด ๑๓ การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

๑๗.๑ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้หรือ กฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน หรือในกรณีมีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำ ความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดก็ได้ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่ง พักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ก็ไม่ได้

๑๗.๒ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยาหรือการนำหรือ ส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ก็ไม่ได้จนกว่า จะพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต และผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้หรือไม่ก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา เห็นสมควร

๑๘. หมวด ๑๔ บทกำหนดโทษ

๑๘.๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

๑๘.๒ อนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๙ หรือมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาท ถึงห้าพันบาท

๑๘.๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ มาตรา ๒๑ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ หรือมาตรา ๒๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๑๘.๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตยาหรือขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องระวางโทษปรับวันละไม่เกินหนึ่งร้อยบาท ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

๑๘.๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ มาตรา ๒๖ หรือมาตรา ๒๗ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

๑๘.๖ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ มาตรา ๒๙ มาตรา ๓๓ มาตรา ๓๕ มาตรา ๖๐ มาตรา ๖๑ มาตรา ๖๓ มาตรา ๖๕ มาตรา ๘๑ หรือมาตรา ๘๗ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

๑๘.๗ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๑ หรือมาตรา ๓๒ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

๑๘.๗ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ หรือมาตรา ๖๔ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

๑๘.๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

๑๘.๙ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๕ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

๑๘.๑๐ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท

๑๘.๑๑ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๓ หรือมาตรา ๖๒ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาท ถึงสองพันบาท

๑๘.๑๒ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๔ มาตรา ๕๕ หรือมาตรา ๕๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินสองพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๑๘.๑๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๗ มาตรา ๕๘ หรือมาตรา ๕๙ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

๑๘.๑๔ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาทถึงสองพันบาท

๑๘.๑๕ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๗๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

๑๘.๑๖ ผู้ใดผลิตยาปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปี ถึงตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

๑๘.๑๗ ผู้ใดผลิตยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๒) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สี่พันบาทถึงสองหมื่นบาท

๑๘.๑๘ ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท หากถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาปลอม ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

๑๘.๑๙ ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาผิดมาตรฐาน หรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๒) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หกเดือนถึงสามปี และปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

๑๘.๒๐ ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืน มาตรา ๗๒ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสามพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๑๘.๒๑ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๑๘.๒๒ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๗๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับ ไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๑๘.๒๓ ผู้ใดโฆษณาขายยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๘๘ มาตรา ๘๙ หรือมาตรา ๙๐ ต้องระวาง โทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๑๘.๒๔ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่ให้ความสะดวกต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๙๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

๑๘.๒๕ เมื่อมีการลงโทษตามมาตรา ๑๐๑ มาตรา ๑๑๑ มาตรา ๑๑๗ มาตรา ๑๑๘ มาตรา ๑๑๙ มาตรา ๑๒๐ มาตรา ๑๒๑ หรือมาตรา ๑๒๒ ให้รับยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยารวมทั้งภาชนะ หรือหีบห่อบรรจุยาที่เกี่ยวข้องเนื่องกับความผิดในคดีให้แก่กระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลายเสียหรือจัดการตามที่ เห็นสมควร

๑๙. บทเฉพาะกาล

๑๙.๑ ใบอนุญาตประกอบธุรกิจการขายยาตามกฎหมายว่าด้วยการขายยาก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ ถ้าผู้ได้รับใบอนุญาตดังกล่าวประสงค์จะผลิตยา ขายยา หรือนำหรือ ส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรต่อไป และได้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้แล้วให้ดำเนินกิจการ ที่ได้รับอนุญาตตามใบอนุญาตเดิมต่อไปได้จนกว่าจะได้รับใบอนุญาตใหม่หรือผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึง การไม่อนุญาต และในกรณีได้รับใบอนุญาตใหม่ให้ดำเนินการให้ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ให้แล้วเสร็จ ภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ได้รับใบอนุญาต

ถ้าผู้ได้รับอนุญาตประกอบธุรกิจการขายยาตามวรรคหนึ่งไม่ประสงค์จะประกอบธุรกิจนั้น ต่อไปหรือได้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้แล้วแต่ผู้อนุญาตไม่อนุญาต จะขายยาของตนที่เหลืออยู่ แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุหรือ วันที่ผู้อนุญาตแจ้งให้ทราบว่าไม่อนุญาต แล้วแต่กรณี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

๑๙.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ตามกฎหมายว่าด้วยการขายยาก่อนวันที่ พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้มีอายุดังที่พระราชบัญญัตินี้ได้กำหนดไว้

๒. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๘

วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๙๒ ตอนที่ ๔๒ ฉบับพิเศษ ลงวันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๑๘ หน้า ๖๐

วันใช้บังคับ ตั้งแต่วันที่ ๒๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๑๘ เป็นต้นไป

ผู้รักษาการ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เหตุผลในการประกาศใช้

เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากมาตรา ๓ แห่งพระราชบัญญัติแก้ไข เพิ่มเติมประกาศของคณะปฏิวัติฉบับที่ ๒๑๖ ลงวันที่ ๒๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๑๕ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๑๗ ได้ปรับปรุงส่วนราชการระดับกรมสังกัดกระทรวงสาธารณสุขใหม่ และมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติ โอนอำนาจหน้าที่ กิจการทรัพย์สิน หนี้ ข้าราชการ ลูกจ้าง และเงินงบประมาณของกรมการแพทย์และอนามัย

และกรมส่งเสริมสาธารณสุข ไปเป็นของสำนักงานปลัดกระทรวง กรมการแพทย์ กรมควบคุมโรคติดต่อ กรมอนามัย และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๑๗ ได้โอนอำนาจและหน้าที่เกี่ยวกับราชการของกรมส่งเสริมสาธารณสุข และอำนาจหน้าที่ของเจ้าหน้าที่กรมส่งเสริมสาธารณสุข เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับกองควบคุมอาหารและยา ไปเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี ทำให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับอำนาจหน้าที่ ผู้อนุญาตตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศของคณะปฏิวัติฉบับที่ ๓๒๑ ลงวันที่ ๑๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๕ ในการนี้จำต้องแก้ไขบทนิยามคำว่า “ผู้อนุญาต” เสียใหม่ให้ตรงตามหน้าที่ของส่วนราชการในกระทรวงสาธารณสุขที่ได้มีการปรับปรุงใหม่ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้ขึ้น

สาระสำคัญของพระราชบัญญัติ

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๘ มีบทบัญญัติทั้งสิ้น ๕ มาตรา โดยมีสาระสำคัญ ดังต่อไปนี้

๑. ให้ยกเลิกบทนิยามคำว่า “ผู้อนุญาต” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ ๓๒๑ ลงวันที่ ๑๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๕ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตผลิตยา หรือการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย สำหรับการขายยาในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจ ยกเว้นกรุงเทพมหานคร”

๒. มาตรา ๔ พระราชบัญญัตินี้ไม่กระทบกระทั่งใบอนุญาต ที่อธิบดีกรมส่งเสริมสาธารณสุข ได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ ๓๒๑ ลงวันที่ ๑๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๕

๓. [พระราชบัญญัติยา \(ฉบับที่ ๓\) พ.ศ. ๒๕๒๒](#)

วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๙๖ ตอนที่ ๗๙ ฉบับพิเศษ ลงวันที่ ๑๓ พฤษภาคม ๒๕๒๒ หน้า ๒๙

วันใช้บังคับ ตั้งแต่วันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๒๒ เป็นต้นไป

ผู้รักษาการ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เหตุผลในการประกาศใช้

เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัตินี้ คือ โดยที่บทบัญญัติในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ในส่วนที่เกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนผู้ขายยา ทั้งในด้านผู้รับอนุญาต อำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ และในส่วนที่เกี่ยวกับคุณภาพของยารวมทั้งวิธีการควบคุมคุณภาพและการโฆษณาขายยา ยังไม่เหมาะสมแก่สถานการณ์ในอันที่จะคุ้มครองและให้ความปลอดภัยแก่ประชาชนผู้ขายยาอย่างพอเพียงสมควรแก้ไขเพิ่มเติมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

สาระสำคัญของพระราชบัญญัติ

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ มีบทบัญญัติทั้งสิ้น ๔๙ มาตรา มีสาระสำคัญ ดังนี้

๑. ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

๒. ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการยา” ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ผู้แทนทบวงมหาวิทยาลัยซึ่งแต่งตั้งจากผู้ดำรงตำแหน่งคณบดีคณะเภสัชศาสตร์สองคน ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้อำนวยการกองการประกอบโรคศิลปะ สำนักงานปลัดกระทรวงกระทรวงสาธารณสุข เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอีกไม่น้อยกว่าห้าคนแต่ไม่เกินเก้าคน ในจำนวนนี้อย่างน้อยสองคนจะต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

๓. ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

๓.๑ เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

๓.๒ มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

๓.๓ มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

๓.๔ ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทกฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

๓.๖ ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา การขายยา หรือการเก็บยาและการควบคุม หรือรักษาคุณภาพยา ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

๓.๘ ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

๓.๙ มีผู้ที่จะปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ แล้วแต่กรณี

๔. ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต

๔.๑ ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่งตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันหรือขายยาสำหรับสัตว์โดยขายส่งตรงต่อผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

๔.๒ ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาต

๕. ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งอย่างน้อยสองคนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ และต้องจัดให้มีเภสัชกรอย่างน้อยหนึ่งคนประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

๖. ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือเภสัชกรชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๙ และมาตรา ๔๐ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

๗. ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ ประจำอยู่

๘. ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม มาตรา ๔๒ และมาตรา ๔๓ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

๙. ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๔ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

๑๐. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

๑๐.๑ จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจาก ภายนอกอาคาร

๑๐.๒ จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตโดยมีหลักฐาน แสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ทุกครั้งซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

๑๐.๓ จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ในที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง

๑๐.๔ ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลาก และเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีภาษาไทยด้วย

๑๐.๕ จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรี ประกาศตามมาตรา ๗๖ (๙) (ก)

๑๐.๖ ทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย และเก็บยาตัวอย่างที่ผลิต ทั้งนี้ ตามที่ กำหนดในกฎกระทรวง

๑๐.๗ การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

๑๑. ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

๑๑.๑ จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ (ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามา ในราชอาณาจักร (ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดง ในป้าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

๑๑.๒ ในเวลานำเข้า ต้องจัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาที่นำหรือ ส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี ใบรับรองของผู้ผลิต ถ้าเป็นภาษาต่างประเทศ ต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย และมีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) (ก) (ค) (ง) (ฉ) (ช) และ (ฎ) เป็นอย่างน้อยที่ภาษาชนบรจญา เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทน ชื่อจังหวัด

๑๑.๓ ก่อนนำยาออกขาย ต้องจัดให้ฉลากที่ภาษาชนบรจญาหรือหีบห่อบรรจุยามีลักษณะและข้อความ ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยา แทนชื่อจังหวัด และในกรณีเป็นยาที่ผู้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรไม่อาจแสดงความในมาตรา ๒๕ (๓) (ก) ถึง (ฎ) ที่ภาษาชนบรจญาได้อย่างน้อยให้แสดงความในมาตรา ๒๕ (๓) (ก) (ค) (จ) และ (ฎ)

๑๑.๔ ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและ เอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

๑๑.๕ ทำบัญชียานำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขายและเก็บยาตัวอย่างที่นำหรือ
สิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

๑๑.๖ การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

๑๒. ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๐ ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มี
หน้าที่ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

๑๒.๑ ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙

๑๒.๒ ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๒๕ (๓) (๔) และ (๕)

๑๒.๓ ควบคุมการแบ่งบรรจุยาและการปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดย
ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้

๑๒.๔ ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๙

๑๒.๕ ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา ๒๕ (๖)

๑๒.๖ การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

๑๓. ให้เภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพอัศวกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผน
ปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาลตามมาตรา ๒๒ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยา
แผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

๑๔. ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ตามมาตรา ๒๓ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยา
แผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติ ตามที่กำหนดไว้ใน
พระราชบัญญัตินี้

๑๕. ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๔ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือ
สถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ

๑๖. ห้ามมิให้เภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพอัศวกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขา
ทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
ในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยตนมิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่
ปฏิบัติการในสถานที่นั้น”

๑๗. ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

๑๘. ใบอนุญาตตามมาตรา ๔๙ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ยื่นใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาต
ประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว
จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

๑๙. ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตาม
มาตรา ๖๘ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

๒๐. ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
ตามมาตรา ๖๙ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

๒๑. ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผน
โบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๗๐ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามา
ในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

๒๒. ให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา ๕๔ ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลา
ที่เปิดทำการ

๒๓. ให้ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา ๕๕ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ

๒๔. ให้ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา ๕๖ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ

๒๕. ห้ามมิให้ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยตนมิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น

๒๗. ยาดต่อไปนี้เป็นยาผิดมาตรฐาน

๒๗.๑ ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙ แต่ไม่ถึงขนาดดังกล่าวในมาตรา ๗๓ (๕)

๒๗.๒ ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙ หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้วตามมาตรา ๘๖ ทวิ

๒๘. ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรผู้ใด ประสงค์จะผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำหรือส่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้

๒๙. บทบัญญัติมาตรา ๗๙ ไม่ใช้บังคับแก่

๒๙.๑ ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปซึ่งมีไซยาบรจุเสร็จ

๒๙.๒ ยาสมุนไพร

๒๙.๓ ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

๓๐. การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์จะต้อง (๑) ได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาต (๒) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

๓๑. เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาขายยาที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ได้

๓๒. ผู้ใดโฆษณาขายยาโดยฝ่าฝืนมาตรา ๘๘ มาตรา ๘๘ ทวิ มาตรา ๘๙ และมาตรา ๙๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๓๓. ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสั่งตามมาตรา ๙๐ ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

๓๔. ผู้ใดขัดขวางหรือไม่ให้ความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติการตามหน้าที่ หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๙๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๓๕. ผู้รับอนุญาตผู้ใดดำเนินการผลิตยา ขายยาหรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรระหว่างที่ใบอนุญาตให้ผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ของตนถูกสั่งพักใช้มาตรา ๙๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

๔. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๒๗

วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๐๑ ตอนที่ ๘๕ วันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๒๗ หน้า ๔๒

วันใช้บังคับ ตั้งแต่วันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๒๗ เป็นต้นไป

ผู้รักษาการ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เหตุผลในการประกาศใช้

โดยที่ระยะเวลาใช้บังคับบทเฉพาะกาลตามมาตรา ๔๗ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ที่บัญญัติผ่อนผันให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ใช้บังคับที่ยังไม่อาจจัดหาเภสัชกรเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ตามที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๒๑ แต่ต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำสถานที่ขายยา วันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ นั้น จะสิ้นสุดลงในวันที่ ๑๓ พฤษภาคม ๒๕๒๗ แต่สภาพการณ์ในปัจจุบัน จำนวนเภสัชกรที่มีอยู่ยังไม่เพียงพอ ทำให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ใช้บังคับจำนวนมาก ไม่อาจจัดหาเภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตามมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าวได้ สมควรขยายระยะเวลาการใช้บังคับบทเฉพาะกาลในส่วนที่เกี่ยวกับการให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องจัดให้มีเภสัชกรตามมาตรา ๒๑ ปฏิบัติการอยู่ ณ สถานที่ขายยาวันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการออกไปอีกระยะเวลาหนึ่ง ถ้ารัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเห็นว่าท้องที่ใดมีเภสัชกรเพียงพอที่จะกำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตามมาตรา ๒๑ ได้ ก็ให้รัฐมนตรีฯ มีอำนาจกำหนดท้องที่นั้นโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาได้ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

สาระสำคัญของพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๒๗ มีบทบัญญัติทั้งสิ้น ๓ มาตรา โดยมีสาระสำคัญดังนี้

๑. ให้ขยายระยะเวลาการใช้บังคับมาตรา ๔๗ (๑) แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ในส่วนที่เกี่ยวกับการผ่อนผันให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ใช้บังคับ ต้องจัดให้มีเภสัชกรตามมาตรา ๒๑ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ ณ สถานที่ขายยา วันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ ออกไปอีกจนถึงวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๒๘

๒. ในระหว่างการขยายระยะเวลาการใช้บังคับ ถ้ารัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาเห็นว่าในท้องที่ใด มีความสมควรที่จะให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามวรรคหนึ่งต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตามมาตรา ๒๑ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดท้องที่นั้นเป็นท้องที่ที่ต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตามมาตรา ๒๑ ได้โดยให้มีผลใช้บังคับในวันที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว แต่จะใช้บังคับก่อนเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาไม่ได้

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

วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๐๔ ตอนที่ ๒๗๘ ฉบับพิเศษ วันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๓๐ หน้า ๑

วันใช้บังคับ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๓๑ เป็นต้นไป

ผู้รักษาการ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เหตุผลในการประกาศใช้

เนื่องจากพระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พุทธศักราช ๒๕๒๓ มีบทบัญญัติซ้ำซ้อนกับกฎหมายว่าด้วยยา สมควรยกเลิกพระราชบัญญัติดังกล่าว และโดยที่กฎหมายว่าด้วยยายังไม่มีบทบัญญัติที่จะให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนผู้ใช้อย่างเพียงพอ เช่น ไม่มีบทบัญญัติห้ามการขายยาชุด ไม่มีการควบคุมการผลิตยาแผนโบราณที่ใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ เป็นต้น และบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับการอนุญาตและการควบคุมการผลิต การขาย การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยังไม่เหมาะสม สมควรแก้ไขเพิ่มเติมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

สาระสำคัญของพระราชบัญญัติ

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ มีบทบัญญัติทั้งสิ้น มาตรา โดยมีสาระสำคัญ ดังนี้

๑. ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พุทธศักราช ๒๕๒๓

๒. ให้ยกเลิกบทนิยามคำว่า “ยาใช้ภายนอก” “ยาใช้เฉพาะที่” “ยาบรรจุเสร็จ” “ผลิต” และ “ขาย” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ยาใช้ภายนอก” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้เฉพาะที่

“ยาใช้เฉพาะที่” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับหู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อปัสสาวะ

“ยาบรรจุเสร็จ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่าง ๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปปรุง หรือแปรสภาพ และหมายความรวมถึงเปลี่ยนรูปยา แบ่งยา โดยมีเจตนาให้เป็นยาบรรจุเสร็จ ทั้งนี้ จะมีฉลากหรือไม่ก็ตาม

“ขาย” หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย”

๓. ให้เพิ่มบทนิยามคำว่า “ขายส่ง” และ “ดำนนำเข้า” ระหว่างบทนิยามคำว่า “ขาย” และคำว่า “ฉลาก” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ดังต่อไปนี้

“ขายส่ง” หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายส่งยา กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

“ดำนนำเข้า” หมายความว่า ทำหรือที่แห่งใดในราชอาณาจักรที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นด่านตรวจสอบยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร”

๔. ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนปัจจุบันมีดังนี้

๔.๑ ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

๔.๒ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

๔.๓ ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

๔.๔ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

๔.๕ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

๔.๖ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

๕. ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต

๕.๑ ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง

๕.๒ ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาต

๕.๓ ขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้แก่ผู้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๕ (๔)”

๖. ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสองของมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

“ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การควบคุมการผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้อนุญาตจะกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มากกว่าจำนวนที่กำหนดในวรรคหนึ่งได้ ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง”

๗. ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๒๑ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๒๑ ทวิ ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๐ ทวิ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ”

๘. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

๘.๑ จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

๘.๑.๑ ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา

๘.๑.๒ ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

๘.๒ จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุุดิบและยาที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต โดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ทุกครั้งซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

๘.๓ จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยานี้ไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น

๘.๔ ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

๘.๕ จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๙) ในกรณีฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้

๘.๖ ทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย และเก็บยาดังกล่าวไว้ที่ผลิต ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

๘.๗ การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

๙. ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

๙.๑ จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร

๙.๒ ในเวลานำเข้าต้องจัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี ใบรับรองของผู้ผลิตถ้าเป็นภาษาต่างประเทศ ต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย และมีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (ก) ที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

๙.๓ ก่อนนำยาออกขายต้องจัดให้ฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยามีลักษณะและข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (ก) เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และให้ระบุชื่อผู้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำเข้าหรือส่งยาได้ด้วย

๙.๔ ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

๙.๕ จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๙) คำเตือนการใช้ยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วยในกรณีที่มีฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้

๙.๖ ทำบัญชียาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บยาดังกล่าวที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

๙.๗ การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

๑๐. ยาแผนปัจจุบันที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า โดยการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

๑๑. ในกรณีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยาสถานที่ขายยาหรือสถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสิบวัน ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อน และให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ แล้วแต่กรณี

๑๒. ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนโบราณนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง

๑๓. ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณซึ่งผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีดอกอัญชัน วิธีเคลือบ หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน และใช้เภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปในการดอกอัญชัน การเคลือบ หรือการอื่นอันคล้ายคลึงกันรวมทั้งการใส่วัตถุกันเสียลงในยาแผนโบราณ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

๑๓. ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

๑๓.๑ จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร

๑๓.๒ ในเวลานำเข้าต้องจัดให้มีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๗ (๒) ที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

๑๓.๓ ก่อนนำยาออกขายต้องจัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยามีลักษณะและข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๗ (๒) เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และให้ระบุชื่อของผู้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำหรือส่งยาไว้ด้วย

๑๓.๔ ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

๑๓.๕ ทำบัญชียาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บยาตัวอย่างที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

๑๓.๖ การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

๑๔. ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาบรรจุเสร็จหลายขนานโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้รวมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ แต่ไม่ใช่บังคับแก่เภสัชกรชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมซึ่งขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน และผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ซึ่งขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัด”

๑๕. ยาใดที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่ายานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา ๗๒ (๑) หรือยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารหรือเครื่องสำอาง โดยได้รับใบอนุญาตผลิตเพื่อจำหน่ายซึ่งอาหารที่ควบคุมเฉพาะหรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นได้ การเพิกถอนให้กระทำโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๑๖. การผลิตยาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๗๓ (๒) (๓) หรือ (๔) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๑) ถ้าผู้ผลิตสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยาต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

๑๗. ผู้ใดผลิตยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๒) หรือ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สี่พันบาทถึงสองหมื่นบาท

๑๘. ผู้ใดผลิตยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

๑๙. ผู้ใดขายหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๒) หรือ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท

๒๐. ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ถ้ายังไม่อาจจัดหาบุคคลตามมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ ให้ผู้รับอนุญาตดังกล่าวมีสิทธิเข้ารับการอบรม หรือมอบหมายให้บุคคลอื่นเข้ารับการอบรมจากกระทรวงสาธารณสุข เมื่อได้รับการอบรมแล้ว ให้ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมดังกล่าวประจำอยู่เฉพาะสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษของตนหรือของผู้รับอนุญาตที่ได้มอบหมายให้ผู้นั้นเข้ารับการอบรมเท่านั้น โดยให้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

๒๑. ให้นำมาตรา ๒๙ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งมีผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมตามมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือตามมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัตินี้ เป็นผู้มีหน้าที่

ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ในการแสดงหลักฐานของผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมนั้นติดไว้ ณ สถานที่ขายยาโดยอนุโลม

๒๒.ให้นำมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาใช้บังคับแก่ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมตามมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือตามมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัตินี้ในการปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษโดยอนุโลม

๖. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๖ ตอนที่ ๕๐ ก วันที่ ๑๖ เมษายน ๒๕๖๒ หน้า ๒๒๐

วันใช้บังคับ เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ผู้รักษาการ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เหตุผลในการประกาศใช้

เนื่องจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบันซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา และเพื่อให้กระบวนการพิจารณาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สมควรปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับบทนิยาม เพิ่มหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยา การอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นสากล การกำหนดอายุ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา บทกำหนดโทษ และปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

สาระสำคัญของพระราชบัญญัติ

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ มีบทบัญญัติทั้งสิ้น ๑๙ มาตรา โดยมีสาระสำคัญดังต่อไปนี้

๑. ให้เพิ่มบทนิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา” ระหว่างบทนิยามคำว่า “ตำรับยา” และคำว่า “ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

“ “กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา” หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบรับรอง ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับยา”

๒. ให้ยกเลิกความในบทนิยามคำว่า “ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ “ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบการโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ”

๓. ให้ยกเลิกความในมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น รวมทั้งออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงประเภท ชนิด และลักษณะของยาหรือหมวดยาที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต หรือขนาด และกิจการของผู้ประกอบการก็ได้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้”

๔. ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๑ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาศึกษาหรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการ และเรื่องกระบวนการพิจารณาอนุญาตตามมาตรา ๑๑/๒

การแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อปฏิบัติการตามมาตรา ๑๑/๒ อย่างน้อยต้องมีผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ ผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ผู้แทนสมาคมหรือผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิตยา การขายยา การนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ในคณะกรรมการพิจารณากำหนดค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่าย ให้มีผู้แทนกระทรวงการคลังเป็นอนุกรรมการเพิ่มขึ้นด้วย

ให้นำความในมาตรา ๙ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะกรรมการโดยอนุโลม”

๕. ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา นอกจากเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ บุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าวต้องได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖. เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

๖.๑ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาและการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศตามมาตรา ๑๑/๑ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว

๖.๒ ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด

๖.๓ ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

๖.๔ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

๗. เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาการศึกษาวิจัยเพื่อการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีประสิทธิภาพและได้มาตรฐานการศึกษาวิจัยในคน รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจา

นุเบกษากำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยาได้ ทั้งนี้ ในประกาศดังกล่าวอย่างน้อยต้องคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมศึกษาวิจัยยาด้วย

๘. เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาและส่งเสริมอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา รัฐมนตรีอาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับมาตรฐานสำหรับการผลิตยา ขยายยา หรือการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยอาจกำหนดให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐานของต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ และในกรณีที่มีความจำเป็นอาจให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐานที่เป็นเอกสารภาษาต่างประเทศก็ได้ ทั้งนี้ มาตรฐานดังกล่าวต้องไม่ต่ำกว่ามาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรองไว้”

๙. เอกสารแสดงเลขที่คำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาแล้วตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร หรือข้อมูลจดทะเบียนสิทธิภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคล ภูมิปัญญาที่เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป หรือการได้รับอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

๑๐. เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็นหรือสั่งทบทวนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด

๑๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุเจ็ดปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๑๒. การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้ ในกฎกระทรวงดังกล่าวจะกำหนดให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาไว้ด้วยก็ได้

๑๓. ผู้ศึกษาวิจัยยาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามมาตรา ๗๗ จัตวา วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท”

๑๔. ให้ยกเลิกอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้อัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัตินี้แทน

๑๕. บรรดาคำขออนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอใดที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ได้

๑๖. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้มีอายุดังต่อไปนี้

๑๖.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

๑๖.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๐ ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบเจ็ดปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

๑๖.๓ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๑ ถึงวันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ ให้สิ้นอายุเมื่อครบเก้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

๑๗. กฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

๑๘. ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

๑๙. ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับยา ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้นำมาใช้บังคับกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ตามบทบัญญัติของหมวด ๑/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

๒๐. เมื่อประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับยาเป็นอันยกเลิก

นางสาววรรณัช สว่างแจ้ง/ จัดทำ