



พระราชบัญญัติ

ยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๑๐

เป็นปีที่ ๒๒ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มี
พระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการขายยา

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้

โดยคำแนะนำและยินยอมของสภาร่างรัฐธรรมนูญในฐานะรัฐสภา
ดังต่อไปนี้

ฉบับพิเศษ หน้า ๘

เล่ม ๘๔ ตอนที่ ๑๐๑ ราชกิจจานุเบกษา ๒๐ ตุลาคม ๒๕๑๐

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิก

- (๑) พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๔๘๓
- (๒) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๔๘๘
- (๓) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๔๘๘
- (๔) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๐๐
- (๕) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๐๕

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

- (๑) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวิเคราะห์ บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
- (๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ที่รัฐมนตรีประกาศ

วัตถุตาม (๑) หรือ (๒) ไม่รวมถึงวัตถุที่มุ่งหมาย
สำหรับใช้เป็นอาหาร เครื่องกีฬา เครื่องสำอาง เครื่องมือที่ใช้
ในการประกอบโรคศิลปะและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้
ในการนั้น

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้
ในการประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันหรือการบำบัดโรคสัตว์

“ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้
ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณหรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่ง
อยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรี
ประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียน
ตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

“ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผน
โบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยา
แผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบัน
หรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

“ยาบรรจุเสร็จ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันที่ได้ผลิต
ขึ้นเสร็จในรูปต่าง ๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะหรือ

หีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วน ตามพระราชบัญญัตินี้

“ยาสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากพฤกษชาติ สัตว์หรือแร่ ซึ่งยังมีได้ ผสม ประุง หรือแปรสภาพ

“การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้อันได้ศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

“การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้จากตำราหรือการเรียนสืบต่อกันมา อันมิใช่การศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

“การบำบัดโรคสัตว์” หมายความว่า การกระทำใด ๆ อันกระทำโดยตรงต่อร่างกายสัตว์ เพื่อตรวจหรือรักษาโรคและหมายความรวมถึงการป้องกันโรค การกำจัดโรค การควบคุมทางสัตตยกรรม การตอนหรือการผสมเทียมด้วย

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ประุงหรือแปรสภาพ และหมายความรวมถึงเปลี่ยนรูปยาหรือแบ่งยาเป็นยาบรรจุเสร็จ

“ขาย” หมายความรวมถึงจำหน่าย จ่าย แจกหรือแลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ในการค้า และมีไว้เพื่อขาย

“ฉลาก” หมายความว่า รอยประดิษฐ์หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน ในสาขาเวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

“ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ในสาขาเวชกรรมหรือเภสัชกรรม ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

“เภสัชกรชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาเภสัชกรรมแผนปัจจุบันชั้นหนึ่ง

“เภสัชกรชั้นสอง” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาเภสัชกรรมแผนปัจจุบันชั้นสอง

“ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

“ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง” หมายความว่า ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสองตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำหรับการอนุญาตผลิตยา หรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำหรับการขายยาในจังหวัดพระนครและจังหวัดธนบุรี

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจ ยกเว้นจังหวัดพระนครและจังหวัดธนบุรี

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการยาตามพระราชบัญญัตินี้

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราในบัญชีท้าย

เล่ม ๘๔ ตอนที่ ๑๐๑ ราชกิจจานุเบกษา ๒๐ ตุลาคม ๒๕๑๐

พระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑

คณะกรรมการยา

มาตรา ๖ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการยา” ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุข อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมอนามัย หัวหน้ากองควบคุมการประกอบโรคศิลป์และหัวหน้ากองควบคุมอาหารและยาเป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิไม่เกินสิบห้าคนซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้ง ในจำนวนนี้อาจมีอย่างน้อยจะต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลป์แผนปัจจุบันสองคนและผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณสองคน

ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ และหัวหน้ากองควบคุมอาหารและยาเป็นเลขานุการ

มาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิอยู่ในตำแหน่งคราวละสองปี

กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้

มาตรา ๘ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามมาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) รัฐมนตรีให้ออก
- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ความผิดลหุโทษหรือความผิดอันได้กระทำโดยประมาท
- (๗) ถูกสั่งพักหรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ

เมื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการแทน และให้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน

มาตรา ๘ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่าหนึ่งในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม ถ้าประธานกรรมการไม่อยู่ในที่ประชุมให้

กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก

กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๐ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นในเรื่องต่อไปนี้

(๑) การอนุญาตผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๒) การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาตหรือการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

(๓) การกำหนดหลักเกณฑ์ วิชาการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การขายยา การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การนำยามาเป็นตัวอย่าง เพื่อตรวจ และการตรวจสอบสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและสถานที่เก็บยา

(๔) การที่รัฐมนตรีจะใช้อำนาจตามมาตรา ๗๖ หรือมาตรา ๗๗

(๕) เรื่องอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๑ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาศึกษาหรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ และให้นำมาตรา ๘ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะกรรมการโดยอนุโลม

หมวด ๒

การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

มาตรา ๑๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามา ในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาต จากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๓ บทบัญญัติมาตรา ๑๒ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ใน หน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การ เกษัชกรรม

(๒) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย

(๓) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้าน การขายยาซึ่งผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาเวชกรรมหรือทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือการขายยาซึ่งผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรค และการขายยาซึ่งขายโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(๔) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน และการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การเภสัชกรรม

มาตรา ๑๔ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

ฉบับพิเศษ หน้า ๑๘

เล่ม ๘๔ ตอนที่ ๑๐๑ ราชกิจจานุเบกษา ๒๐ ตุลาคม ๒๕๑๐

(๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยต้องคำพิพากษาว่ากระทำความผิดซึ่งกฎหมายบัญญัติ ให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบหรือความผิดตามกฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัตินี้ และความผิดที่กระทำนั้นมีอัตราโทษถึงจำคุก

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ไม่เป็นผู้เจ็บป่วยด้วยโรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรงหรือโรคพิษสุราเรื้อรัง

(๗) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา การขายยา หรือการเก็บยาและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพยา ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๘) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่

เล่ม ๘๔ ตอนที่ ๑๐๑ ราชกิจจานุเบกษา ๒๐ ตุลาคม ๒๕๑๐

ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาต
ยังไม่ครบหนึ่งปี

(๕) มีผู้ที่จะปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙
มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔
แล้วแต่กรณี

ในกรณีนี้บุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ต้องระบุผู้ดำเนินการ
ซึ่งมีคุณสมบัติตาม (๒) (๓) (๔) (๕) และ (๖)

มาตรา ๑๕ ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนปัจจุบัน
มีดังนี้

- (๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- (๒) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
- (๓) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะขายบรรจุเสร็จ
ที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- (๔) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะขายบรรจุเสร็จ
สำหรับสัตว์
- (๕) ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ฉบับพิเศษ หน้า ๒๐

เล่ม ๘๔ ตอนที่ ๑๐๑ ราชกิจจานุเบกษา ๒๐ ตุลาคม ๒๕๑๐

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๑) หรือ (๕) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๒) สำหรับยาที่ตนผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรนั้นด้วย แล้วแต่กรณี

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๒) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๓) และ (๔) ด้วย

มาตรา ๑๖ ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๑๕ ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มครองตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการสุจริตที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๑๗ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๕ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต จะต้องยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๔ ในกรณีผู้อนุญาต ไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่
อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบ
อนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวัน
นับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาต
หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีผู้อนุญาต ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตผลิตยา
แผนปัจจุบัน ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรค
สอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลาง
ก่อนได้ เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

หมวด ๓

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

มาตรา ๑๕ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต

(๑) ผลิตหรือขายยา แผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่
กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่งตรงต่อผู้รับ
อนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

(๒) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาต

มาตรา ๒๐ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘

มาตรา ๒๑ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือเภสัชกรชั้นสองเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ หรือมาตรา ๔๐

มาตรา ๒๒ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสองหรือผู้ประกอบโรคศิลป์แผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเวชกรรม ทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาลเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑

มาตรา ๒๓ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๒ หรือมาตรา ๔๓

มาตรา ๒๔ ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามา
ในราชอาณาจักรต้องมีเอกสารชั้นหนึ่ง เป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการ
ตามมาตรา ๔๔

มาตรา ๒๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติ
ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาซึ่ง
เห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร แสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา
ตามประเภทของใบอนุญาต ลักษณะและขนาดของป้าย และ
ข้อความที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีการวิเคราะห์ยาที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจาก
สถานที่ผลิตยา โดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์
ทุกครั้งซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าสิบปี

(๓) จัดให้มีฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น
และในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา

(ข) อักษรย่อของตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
ตามมาตรา ๗๖ (๑) และปีหรือครั้งที่พิมพ์ตำรายังกล่าว แต่
ถ้าเป็นยานอกตำรายาดังกล่าวให้แสดงเลขที่ใบสำคัญการขึ้น
ทะเบียนตำรับยา

(ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ

(ง) ชื่อและปริมาณของ สารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยา

(จ) เลขที่ หรือ อักษร แสดงครั้งที่ ผลิตและวิเคราะห์ยา

(ฉ) ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา

(ช) คำว่า “ยาอันตราย” หรือ “ยาควบคุมพิเศษ” ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดในกรณีเป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(ซ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีเป็นยาสามัญประจำบ้าน

(ฌ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

(ฎ) เดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๗)

(๔) ใช้น้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ หรือตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖

(๑) แล้วแต่กรณี เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีภาษาไทยด้วย

ฉบับพิเศษ หน้า ๒๕

เล่ม ๘๔ ตอนที่ ๑๐๑ ราชกิจจานุเบกษา ๒๐ ตุลาคม ๒๕๑๐

(๕) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา ในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๓๖ (๘)

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
มาตรา ๒๖ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร แสดงว่าเป็นสถานที่ขายยาตามประเภทของใบอนุญาต ลักษณะและขนาดของป้ายและข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีการแยกเก็บยาสำหรับสัตว์เป็นส่วนตัดจากยาอื่น

(๓) จัดให้มีการแยกเก็บยาเป็นส่วนตัดดังต่อไปนี้

(ก) ยาอันตราย

(ข) ยาควบคุมพิเศษ

(ค) ยาอื่น ๆ

(๔) จัดให้มีที่เป็นส่วนตัดสำหรับปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ และสำหรับเก็บยาที่จะใช้ในการนั้นด้วย

เล่ม ๘๔ ตอนที่ ๑๐๑ ราชกิจจานุเบกษา ๒๐ ตุลาคม ๒๕๑๐

(๕) จัดให้ฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) คงมีอยู่ครบถ้วน

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตซึ่งได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๕ (๓) หรือ (๔) โดยอนุโลม

มาตรา ๒๗ ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร แสดงว่าเป็นสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามประเภทของใบอนุญาต ลักษณะและขนาดของป้ายและข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

(๓) จัดให้ฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) คงมีอยู่ครบถ้วน และต้องระบุชื่อประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาด้วย

เล่ม ๘๔ ตอนที่ ๑๐๑ ราชกิจจานุเบกษา ๒๐ ตุลาคม ๒๕๑๐

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ หรือตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖

(๑) แล้วแต่กรณี เอกสารกำกับยาด้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีภาษาไทยด้วย

(๕) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๘ ในกรณีใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๙ ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและของเภสัชกร ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเวชกรรม ทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาลหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ตัดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรแล้วแต่กรณี

มาตรา ๓๐ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา
สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือ
สถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์
วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๑ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันใน
สถานที่ผลิตยาในระหว่างที่เกสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่
ดังกล่าว

มาตรา ๓๒ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยา
ควบคุมพิเศษในระหว่างที่เกสัชกรหรือผู้ประกอบการบำบัดโรค
สัตว์ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา ๓๓ เมื่อผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนผู้มีหน้าที่
ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑
มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ให้แจ้งเป็นหนังสือให้
ผู้อนุญาตทราบและจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

ในกรณีผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังกล่าวใน
วรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ
ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้น

เล่ม ๘๔ ตอนที่ ๑๐๑ ราชกิจจานุเบกษา ๒๐ ตุลาคม ๒๕๑๐

มาตรา ๓๔ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกรตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือ มาตรา ๔๔ ประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

มาตรา ๓๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินสิบห้าวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันเลิกกิจการตามที่แจ้งไว้

มาตรา ๓๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๓๗ ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีบุคคลผู้ซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้ตามพระราชบัญญัตินี้ แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย เพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุในกรณีเช่นว่านี้ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ตั้งแต่วันผู้รับอนุญาตตาย

หมวด ๔

หน้าที่ของเภสัชกร ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่ง
ในสาขาเวชกรรม ทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล
หรือผู้ประกอบกรบำบัดโรคสัตว์

มาตรา ๓๘ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๐ ปฏิบัติ
ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมให้การผลิตยาเป็นไปโดยถูกต้องตามที่
กำหนดไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๓๖ (๑)
หรือตามตำรับยาที่ได้อนุญาตเขียนไว้ตามมาตรา ๓๕

(๒) ควบคุมให้ฉลากและเอกสารกำกับยาถูกต้องตาม
ที่ได้กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้

(๓) ควบคุมให้การแบ่งบรรจุและการปิดฉลากที่ภาชนะ
หรือหีบห่อบรรจุยาเป็นไปโดยถูกต้อง

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๕

(๕) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๕ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๑ ปฏิบัติ
ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา ๒๖ (๒) และ (๓)

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)

(๓) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ประงายในที่ที่ผู้รับอนุญาตขายยาได้จัดไว้ตามมาตรา ๒๖ (๔)

(๕) จัดให้มีฉลากที่ภาษาหรือที่บ่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะหรือของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๖) ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะหรือของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

(๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๐ ให้เภสัชกรชั้นสองตามมาตรา ๒๑ ปฏิบัติตาม มาตรา ๓๘ เช่นเดียวกับเภสัชกรชั้นหนึ่ง เว้นแต่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการปรุง การขายและการส่งมอบยาควบคุมพิเศษจะกระทำมิได้

มาตรา ๔๑ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสองหรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเวชกรรม

ฉบับพิเศษ หน้า ๓๒

เล่ม ๘๔ ตอนที่ ๑๐๑ ราชกิจจานุเบกษา ๒๐ ตุลาคม ๒๕๑๐

ทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาลตามมาตรา ๒๒ ปฏิบัติ
ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)

(๒) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาบรรจุเสร็จต่างไปจาก
สภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้

(๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
มาตรา ๔๒ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัด
โรคสัตว์ชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๓ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา ๒๖ (๓)

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)

(๓) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์
ต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้

(๔) ควบคุมการส่งมอบยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็น
ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(๕) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๓ ให้เภสัชกรชั้นสองหรือผู้ประกอบการบำบัด
โรคสัตว์ชั้นสอง ตามมาตรา ๒๓ ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ เช่น
เดียวกับเภสัชกรชั้นหนึ่ง หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

เล่ม ๘๔ ตอนที่ ๑๐๑ ราชกิจจานุเบกษา ๒๐ ตุลาคม ๒๕๑๐

ชั้นหนึ่ง เว้นแต่ในส่วนที่เกี่ยวกับการควบคุมการส่งมอบยา
บรรจุนสำเร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษจะกระทำมิได้

มาตรา ๔๔ ให้เกสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๔ ปฏิบัติ
ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้
ถูกต้องตามที่กำหนดไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา
๗๖ (๑) หรือตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๕

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๓

(๓)

(๓) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๕

(๔) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๕ ห้ามมิให้เกสัชกร ผู้ประกอบโรคศิลป์ปะแผน
ปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเวชกรรม ทันตกรรม การผดุงครรภ์
หรือการพยาบาลหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ปฏิบัติการใด
ในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามา
ในราชอาณาจักร โดยตนมิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการใน
สถานทีนั้น

หมวด ๕

การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ

มาตรา ๔๖ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามา
ในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาต
จากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์
วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๗ บทบัญญัติมาตรา ๔๖ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ใน
หน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การ
เภสัชกรรม

(๒) การปรุงยาแผนโบราณตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
ตามมาตรา ๗๖ (๑) โดยผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ เพื่อ
ขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนหรือขายปลีก

(๓) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือการ
ขายยาสามัญประจำบ้าน

(๔) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งไม่เกิน
จำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน และการนำ

หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ใน
หน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การ
เกสซ์กรรม

มาตรา ๔๘ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือ
นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณได้ เมื่อ
ปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะ
พอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยต้องคำพิพากษาว่ากระทำความผิดซึ่ง
กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ
หรือความผิดตามกฎหมายว่าด้วยการขายยา หรือพระราชบัญญัติ
นี้ และความผิดที่กระทำนั้นมีอัตราโทษถึงจำคุก

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถ
หรือเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ไม่เป็นผู้เจ็บป่วยด้วยโรคเรื้อน วัณโรคในระยะ
อันตราย โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่

เล่ม ๘๔ ตอนที่ ๑๐๑ ราชกิจจานุเบกษา ๒๐ ตุลาคม ๒๕๑๐

สังคม โรคติดเชื้อเสียดให้โทษอย่างร้ายแรงหรือโรคพิษสุราเรื้อรัง

(๗) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา สะอาดและถูกสุขลักษณะ

(๘) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๙) มีผู้ที่จะปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐

ในกรณีนี้บุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ต้องระบุผู้ดำเนินการซึ่งมีคุณสมบัติตาม (๒) (๓) (๔) (๕) และ (๖)

มาตรา ๔๕ ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนโบราณมีดังนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ

(๓) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราช

อาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๑) หรือ (๓) เป็นผู้รับใบอนุญาตตาม (๒) สำหรับยาที่ตนผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรนั้นด้วย แล้วแต่กรณี

มาตรา ๕๐ ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๔๘ ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มครองตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าว เป็นการสุจริตที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๕๑ ใบอนุญาตตามมาตรา ๔๘ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตจะต้องยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้ จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการต่ออายุใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๒ ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุ

ใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้ เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

หมวด ๖

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ

มาตรา ๕๓ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือขายยาแผนโบราณนอกสถานที่ที่ได้กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่งตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณ

มาตรา ๕๔ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘

มาตรา ๔๕ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๕

มาตรา ๕๖ ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณ เป็นผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๗๐

มาตรา ๕๗ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร แสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยาตามประเภทของใบอนุญาต ลักษณะและขนาดของป้าย และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นที่ไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา

(ข) ชื่อของตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตาม
มาตรา ๗๖ (๑) แต่ถ้าเป็นยานอกตำรายังกล่าว ให้แสดง
เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

- (ก) ปริมาณของยาที่บรรจุ
- (ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตยา
- (จ) ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา
- (ฉ) คำว่า “ยาแผนโบราณ” ให้เห็นได้ชัด
- (ช) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีเป็นยาสามัญประจำบ้าน
- (ซ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

(๓) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ หรือตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๑) แล้วแต่กรณี เอกสารกำกับยา ถ้าเป็นภาษาต่างประเทศ ต้องมีภาษาไทยด้วย

(๔) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๘ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร แสดงว่าเป็นสถานที่ขายยาตามประเภทของใบอนุญาต ลักษณะและขนาดของป้าย และข้อความที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้ฉลากที่ภาษณะหรือหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๗ (๒) คงมีอยู่ครบถ้วน

(๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
มาตรา ๕๘ ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร แสดงว่าเป็นสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามประเภทของใบอนุญาต ลักษณะและขนาดของป้าย และข้อความที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้ฉลากที่ภาษณะหรือหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๗ (๒) คงมีอยู่ครบถ้วน และต้องระบุชื่อประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาด้วย

(๓) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีภาษาไทยด้วย

(๔) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
มาตรา ๖๐ ในกรณีใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับ

เล่ม ๘๔ ตอนที่ ๑๐๑ ราชกิจจานุเบกษา ๒๐ ตุลาคม ๒๕๑๐

ใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการ
สูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาต
ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎ-
กระทรวง

มาตรา ๖๑ ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและ
ของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ติดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็น
ได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยา
เข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

มาตรา ๖๒ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา
สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือ
สถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์
วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๓ เมื่อผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนตัว
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐
ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบและจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้
รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

ในกรณีผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังกล่าวใน
พรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ
ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้น

มาตรา ๖๔ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๔ มาตรา ๖๕
หรือมาตรา ๗๐ ประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ต้องแจ้ง
เป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

มาตรา ๖๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาต
ตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้
อนุญาตทราบไม่เกินสิบห้าวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือ
ว่าใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันเลิกกิจการตามที่แจ้งไว้

มาตรา ๖๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายยา
ของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็น
สมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาต
จะผ่อนผันขายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๖๗ ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติ
อาจเป็นผู้รับอนุญาตได้ตามพระราชบัญญัตินี้ แสดงความจำนง
ต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตายเพื่อ
ขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ก็ให้ผู้แสดง

ความจำนนนั้นดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ
ในกรณีเช่นว่านี้ ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาต
ตามพระราชบัญญัตินี้ ตั้งแต่วันผู้รับอนุญาตตาย

หมวด ๗

หน้าที่ของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

มาตรา ๖๘ ให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา
๕๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมให้การผลิตยาเป็นไปโดยถูกต้องตามที่
กำหนดไว้ในตำรายา ที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๑)
หรือตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๕

(๒) ควบคุมให้ฉลากและเอกสารกำกับยาถูกต้องตามที่
กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้

(๓) ควบคุมให้การแบ่งบรรจุและการปิดฉลากที่ภาชนะ
หรือหีบห่อบรรจุยาเป็นไปโดยถูกต้อง

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๖๕

(๕) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๙ ให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา
๕๕ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๕๘ (๒)

(๒) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๙๐ ให้ผู้ประกอบโรคศิลป์ปะแผนโบราณตามมาตรา ๕๖ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้ถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๙๕

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๕๕ (๒)

(๓) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๖๕

(๔) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๙๑ ห้ามมิให้ผู้ประกอบโรคศิลป์ปะแผนโบราณปฏิบัติการใดในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยตนมิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น

หมวด ๘

ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ

มาตรา ๙๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาต่อไปนี้

- (๑) ยาปลอม
 - (๒) ยาผิดมาตรฐาน
 - (๓) ยาเสื่อมคุณภาพ
 - (๔) ยาที่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนไว้
 - (๕) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา
- มาตรา ๓๓ ยาหรือวัตถุต่อไปนี้^๕เป็นยาปลอม
- (๑) ยาหรือวัตถุ^๕ที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วน^๕ว่าเป็นยาแท้
 - (๒) ยา^๕ที่แสดงชื่อ^๕ว่าเป็นยาอื่นหรือแสดงเดือน ปี^๕ที่ยาสันอายุ^๕ซึ่งมิใช่ความจริง
 - (๓) ยา^๕ที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมาย^๕ของผู้ผลิตหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยา^๕ซึ่งมิใช่ความจริง
 - (๔) ยา^๕ที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตามตำรับยา^๕ที่ขึ้นทะเบียนไว้^๕ซึ่งมิใช่ความจริง
 - (๕) ยา^๕ที่ผลิตขึ้น^๕ไม่ถูกต้องตามมาตรฐาน^๕ถึงขนาดสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละสิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดซึ่งกำหนดไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรับยา^๕ที่ขึ้นทะเบียนไว้

มาตรา ๑๔ ยัดต่อไปนี้เป็นยาผิดมาตรฐาน

(๑) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐาน โดยสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดซึ่งกำหนดไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ แต่ไม่ถึงขนาดดังกล่าวในมาตรา ๑๓ (๕)

(๒) ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

มาตรา ๑๕ ยัดต่อไปนี้เป็นยาเสื่อมคุณภาพ

(๑) ยาที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก

(๒) ยาที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกับยาปลอมตามมาตรา ๑๓ (๕) หรือยาผิดมาตรฐานตามมาตรา ๑๔

หมวด ๕

การประกาศเกี่ยวกับยา

มาตรา ๑๖ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุ

- (๑) ตำรายา
- (๒) วัตถุที่เป็นยา
- (๓) ยาที่เป็นยาอันตราย
- (๔) ยาที่เป็นยาควบคุมพิเศษ
- (๕) ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน
- (๖) ยาที่เป็นยาแผนโบราณ
- (๗) ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก
- (๘) ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

และข้อความของคำเตือน

มาตรา ๗๗ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา ระบุโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาว่าสามารถใช้บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคนั้นได้

มาตรา ๗๘ ประกาศของรัฐมนตรีตามหมวดนี้ ให้กระทำได้เมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการ

หมวด ๑๐
การขึ้นทะเบียนตำรับยา

มาตรา ๗๙ ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำหรือส่ง