

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างพระราชบัญญัติยา

พ.ศ.

หลักการ

ปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยา

เหตุผล

เนื่องจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา สมควรปรับปรุงบทบัญญัตินี้ให้มีความคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา หลักเกณฑ์ วิธีการในการผลิตยา การขายยา การติดตามความปลอดภัยของยา การควบคุมการโฆษณาเผยแพร่ข้อมูลยาที่ถูกต้อง ตลอดจนจัดอุปสรรคในการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยา และส่งเสริมการใช้วัตถุดิบที่เป็นทรัพยากรในประเทศและภูมิปัญญาไทย นอกจากนี้ได้ปรับปรุงอัตราโทษให้เหมาะสมและสอดคล้องกับการปรับปรุงบทบัญญัตินี้

ร่าง
พระราชบัญญัติยา

พ.ศ.

.....

.....

.....

.....

.....

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยา

.....

.....

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติยา พ.ศ.”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วัน
ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิก

(๑) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

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

(๓) พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

(๔) พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๒๓

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

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้โดยตรงต่อร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ในการวินิจฉัย บำบัด รักษา บรรเทาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วย

(๓) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร

(๔) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ หรือ

(๕) วัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

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

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

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

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์ สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

“เภสัชเคมีภัณฑ์” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมี ซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

“เภสัชชีววัตถุ” หมายความว่า วัตถุที่ได้มาจากสิ่งมีชีวิตสำหรับใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

“เภสัชสมุนไพร” หมายความว่า วัตถุที่ได้จาก พืช สัตว์ หรือแร่ซึ่งมิได้ผสม ปรุง หรือแปรสภาพที่ใช้เป็นยาหรือที่ใช้ในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

“ยาควบคุมตามใบสั่งยา” หมายความว่า ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรม สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ทั้งนี้ ตามรายการและรูปแบบใบสั่งยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ยาควบคุมโดยผู้ประกอบวิชาชีพ” หมายความว่า ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมหรือประเภทเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์

ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์สาขาอื่นหรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ทั้งนี้ตามรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ยาจำหน่ายทั่วไป” หมายความว่า ยาที่ไม่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาหรือไม่ต้องควบคุมการขายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ ประชาชนสามารถซื้อหาได้เองทั่วไป สำหรับการรักษาพยาบาลเบื้องต้นตามรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะตามสาขาแพทย์แผนไทยตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนไทย หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม การสัตวแพทย์ เกษัตริกรรม การพยาบาล ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบวิชาชีพนั้น ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนปัจจุบันหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนปัจจุบัน

“ยาแผนทางเลือก” หมายความว่า ยาที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะที่มีไม่ใช่สาขากาแพทย์แผนไทยและการแพทย์แผนปัจจุบัน ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนทางเลือกหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ยาจำเป็นเฉพาะกรณี” หมายความว่า ยาจำเป็นสำหรับใช้ในการแก้ปัญหาสาธารณสุขที่ไม่เพียงพอสนองความต้องการตามรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“สารออกฤทธิ์” หมายความว่า วัตถุดิบเป็นส่วนประกอบสำคัญของยาที่มีฤทธิ์สามารถ บำบัด รักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

“ความแรงของสารออกฤทธิ์” หมายความว่า

(๑) ปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารออกฤทธิ์ต่อหนึ่งหน่วยการใช้ ที่แสดงความเข้มข้นของยาหรือ

(๒) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่ได้มาตรฐานหรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษาโรคอย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปปรุง หรือแปรสภาพ และหมายความรวมถึงเปลี่ยนรูปยา แบ่งยาจากภาชนะหรือหีบห่อเดิมไปบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อใหม่เพื่อขาย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จ่าย แจก แลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทางการค้าและให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขาย

“ขายส่ง” หมายความว่า การขายยาโดยตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล

ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือ ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์สาขาอื่นหรือผู้ประกอบการโรคศิลปะสาขาอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการ ประกอบโรคศิลปะ

“โฆษณา” หมายความว่า การเผยแพร่หรือการสื่อความหมายไม่ว่ากระทำโดยวิธีใด ๆ ให้ผู้อื่นหรือประชาชนเห็นหรือทราบ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า แต่ไม่หมายความรวมถึง เอกสารทางวิชาการหรือตำราที่เกี่ยวกับการเรียนการสอน

“ส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การกระทำใด ๆ ก็ตามที่เกี่ยวข้องกับการให้ข้อมูล การชักชวนหรือกระทำด้วยวิธีการใด ๆ ซึ่งจะชักชวนให้เกิดการสั่งซื้อ การรักษา การตั้งชื่อ และการใช้เพิ่มขึ้น เพื่อประโยชน์ทางการค้า

“คำแนะนำเข้า” หมายความว่า สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนดให้เป็นด่านตรวจสอบยาที่นำเข้า

“เอกสารกำกับยา” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏ ความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรก รวมไว้หรือ แสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดง ไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ตำรับยา” หมายความว่า สูตรที่ใช้ในการผลิตยาซึ่งระบุส่วนประกอบและปริมาณ สิ่งปรุงที่มีวัตถุที่ปรุงยารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใดและให้หมายความรวมถึง ลักษณะของวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่นุษย์หรือสัตว์ได้

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตด้วย

“ผู้ดำเนินการ” หมายความว่า ผู้ทำหน้าที่ควบคุมดูแลและดำเนินการผลิตยา ขายยา นำเข้ายา

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้ทำหน้าที่ควบคุมและปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา ขายยา นำเข้ายา

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการผลิตยา นำเข้ายา ขึ้นทะเบียนตำรับยาและจัดแจ้ง

(๒) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายยาในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดมอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการยาแห่งชาติตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“เจ้าของผลิตภัณฑ์” หมายความว่า ผู้ทรงสิทธิในเครื่องหมายการค้า หรือสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ยา

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราในบัญชีท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่นตลอดจนออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของ คณะกรรมการยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ คณะกรรมการยาแผนไทยและยาแผนทางเลือก หรือคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์แล้วแต่กรณี มีอำนาจประกาศ ดังต่อไปนี้

(๑) ระบุตำรายา วัตถุที่เป็นยา ยาควบคุมตามใบสั่งยา ยาควบคุมโดยผู้ประกอบวิชาชีพ ยาจำหน่ายทั่วไป

(๒) ระบุยาที่ห้ามผลิต ขาย นำเข้า

(๓) กำหนดด่านนำเข้ายา

(๔) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำเข้า และการผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัยซึ่งยา

(๕) กำหนดเกณฑ์ค่าตลาดเคลื่อนจากปริมาณที่กำหนดไว้ของสารออกฤทธิ์ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

(๖) กำหนดคุณสมบัติของผู้ดำเนินการ คุณสมบัติและจำนวนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยา ขายยา นำเข้ายา

(๗) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณา และการส่งเสริมการขาย

(๘) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ในการเลือกกรรมการยาแห่งชาติ ตาม มาตรา ๗ วรรคสอง

(๙) กำหนดรายการยาตาม มาตรา ๒๓(๒)(ง) และ ๒๓(๓)

(๑๐) กำหนดโรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๔(๖)

(๑๑) กำหนดการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

หมวด ๑

คณะกรรมการ

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการยาแห่งชาติ” ประกอบด้วย

(๑) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานและรัฐมนตรีว่าการ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์เป็นรองประธานกรรมการ

(๒) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปลัดกระทรวง อุตสาหกรรม ปลัดกระทรวงพาณิชย์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดี กรมพัฒนาแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นกรรมการ โดยตำแหน่ง

(๓) นายกแพทยสภา นายกทันตแพทยสภา นายกสัตวแพทยสภา นายกสภาเภสัช กรรม นายกสภาการพยาบาล เป็นกรรมการ โดยตำแหน่ง

(๔) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเองให้ เหลือหนึ่งคน คณบดีคณะสัตวแพทย์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเองให้เหลือหนึ่งคน คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเองให้เหลือหนึ่งคน เป็น กรรมการ

(๕) ผู้แทนภาคเอกชนจากธุรกิจด้านยาซึ่งได้จดทะเบียนเป็นสมาคมตามกฎหมาย และลงทะเบียนกับคณะกรรมการแล้วให้เลือกกันเองเหลือหนึ่งคนเป็นกรรมการ

(๖) ผู้แทนผู้ประกอบการธุรกิจร้านขายยาซึ่งได้จดทะเบียนเป็นสมาคมตามกฎหมายและลงทะเบียนกับคณะกรรมการแล้วให้เลือกกันเองเหลือหนึ่งคนเป็นกรรมการ

(๗) ผู้แทนองค์กรผู้บริโภคเอกชนซึ่งได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลที่ไม่มี วัตถุประสงค์ในการค้ากำไรและลงทะเบียนกับคณะกรรมการให้เลือกกันเองให้เหลือสองคนเป็น กรรมการ

(๘) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิคัดเลือกจากทะเบียนผู้มีความรู้ความชำนาญหรือ ผู้เชี่ยวชาญสาขาการแพทย์ เภสัชกรรม โภชนาการ อีกไม่เกินหกคนเป็นกรรมการ

ให้รองปลัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งปลัดกระทรวงสาธารณสุขมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ ให้เลขาธิการเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

การเลือกกรรมการใน (๗) และ (๘) ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ในกรณีที่ผู้มีคุณสมบัติตามมาตรา ๗ (๕) (๖) (๗) และ (๘) ยังไม่มาลงทะเบียนกับคณะกรรมการ ให้คณะกรรมการเพียงเท่าที่มีอยู่แต่งตั้งอนุกรรมการเพื่อเชิญชวนผู้มีคุณสมบัติดังกล่าว มาลงทะเบียนกับคณะกรรมการเพื่อดำเนินการเลือกตั้งกันไป หากพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันแล้ว ยังไม่มีผู้มาลงทะเบียนกับคณะกรรมการ ให้คณะกรรมการเพียงเท่าที่มีอยู่ดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ในพระราชบัญญัตินี้ได้ แต่เมื่อมีผู้มีคุณสมบัติดังกล่าวมาลงทะเบียนกับคณะกรรมการให้ดำเนินการเลือกตั้งทันที

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

ในกรณีที่กรรมการตามวรรคหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ และมีระยะเวลาในการดำรงตำแหน่งตามวาระเหลืออีกไม่น้อยกว่าหนึ่งร้อยแปดสิบวัน ให้มีการเลือกตั้งตามมาตรา ๗ วรรคสาม และให้ผู้ที่ได้รับเลือกตั้งดำรงตำแหน่งแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการที่ตนแทน

กรรมการตามวรรคหนึ่งซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้ แต่ไม่เกินสองวาระติดต่อกัน

มาตรา ๙ กรรมการตามมาตรา ๗(๔) (๕) (๖) (๗) และ (๘) พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) คณะกรรมการด้วยคะแนนเสียงไม่น้อยกว่าสองในสามของทั้งคณะให้ออกเพราะบกพร่องไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้หรือไม่สุจริตต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสีย
- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) ถูกจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (๗) ถูกสั่งพักหรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะหรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพนั้น ๆ

มาตรา ๑๐ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่า
กึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมครั้งใด ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติ
หน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการทำหน้าที่ประธานกรรมการ ถ้ารองประธานกรรมการไม่มา
ประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็น
ประธานที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่ง
ในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็น
เสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๑ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดนโยบายและแผนแม่บททางด้านยาแห่งชาติ รวมทั้งการกำกับ
ติดตาม ประเมินผล

(๒) กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการปฏิบัติงานของคณะกรรมการยา
แผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ และคณะกรรมการยาแผนไทยและ
ยาแผนทางเลือกสำหรับมนุษย์

(๓) ควบคุม กำกับ ดูแล ติดตาม ประสานงาน ช่วยเหลือ ส่งเสริมและ
ประเมินผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ คณะกรรมการยา
สำหรับสัตว์ และคณะกรรมการยาแผนไทยและยาแผนทางเลือกสำหรับมนุษย์ เพื่อให้เป็นไปตาม
นโยบายและแผนแม่บททางด้านยาแห่งชาติ กฎกระทรวง ประกาศและข้อกำหนดตาม
พระราชบัญญัตินี้

(๔) รายงานประจำปีผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการยาแห่งชาติโดยให้
ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) อำนาจหน้าที่ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้และตามพระราชบัญญัติ
อื่น

(๖) ให้คำแนะนำแก่หน่วยงานราชการที่มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับยาและ
กฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

มาตรา ๑๒ ให้มีคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง ดังต่อไปนี้

(๑) คณะกรรมการยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

(๒) คณะกรรมการยาแผนไทยและยาแผนทางเลือกสำหรับมนุษย์

(๓) คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์

คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการ เพื่อบริหาร ศึกษ วิจัย หรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการให้นำมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา ๑๓ คณะกรรมการยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ซึ่งเรียกชื่อย่อ ว่า “กยม” ประกอบด้วย

- (๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ อาหารและยา เป็นรองประธานกรรมการ
- (๒) อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขานุการคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้อำนวยการ กองประกอบโรคศิลปะ ผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนสภาเภสัชกรรม เป็น กรรมการ
- (๓) กรรมการจากภาคธุรกิจด้านยาที่รัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนสองคน
- (๔) กรรมการจากองค์กรเอกชนคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาซึ่งมีวัตถุประสงค์ที่ไม่ใช่ การแสวงกำไรที่รัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนสองคน
- (๕) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิคัดเลือกจากทะเบียนผู้มีความรู้ความชำนาญหรือ ผู้เชี่ยวชาญสาขาการแพทย์ไม่เกินสองคน สาขาเภสัชกรรมไม่เกินสามคน สาขาทันตกรรม สาขาสัตวแพทย์ และสาขาแพทย์แผนไทยสาขาละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

ให้รองเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ ผู้อำนวยการกองควบคุมยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ให้นำหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการเลือกตั้งตามมาตรา ๗ วรรคสองและ วรรคสามมาใช้ในการเลือกตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิของ กยม โดยอนุโลม

มาตรา ๑๔ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๘ มาตรา ๕ มาตรา ๑๐ และมาตรา ๑๒ มาใช้ บังคับกับ กยม โดยอนุโลม

มาตรา ๑๕ ให้ กยม มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ดังต่อไปนี้

- (๑) กำหนดอายุการใช้ของยาบางชนิด ยาที่ต้องแจ้งวันสิ้นอายุ และยาที่ ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาเป็นภาษาไทย

(๒) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการในการแสดงป้าย การแสดงฉลาก เอกสารกำกับยาการทำบัญชีเกี่ยวกับยา และการเก็บตัวอย่างยา

(๓) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การเฝ้าระวังและติดตามประเมินผลการใช้ยา การศึกษาวิจัยทางคลินิก การศึกษาความเท่าเทียมกันในประสิทธิผลการรักษาของยา การศึกษาความคงตัวของยา และการกำหนดค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์และประเมินเอกสารขณะขึ้นทะเบียนตำรับ

(๔) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการทำลายยาที่พนักงานเจ้าหน้าที่เรียกเก็บ หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตจัดเก็บตามมาตรา ๘๖

(๕) กำหนดมาตรการในการพัฒนาระบบยาให้เป็นไปอย่างต่อเนื่อง

(๖) ให้ความเห็นชอบในการที่ผู้อนุญาตสั่งพักใช้ เพิกถอนหรือยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต เพิกถอนหรือแก้ไขทะเบียนตำรับยา และเพิกถอนหรือแก้ไขการจดแจ้ง

(๗) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖

(๘) ให้คำแนะนำหรือความเห็นในการอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย ขึ้นทะเบียนตำรับและจดแจ้งยาที่เป็นยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

(๙) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์หรือการประเมินเอกสารทางวิชาการโดยผู้เชี่ยวชาญ

(๑๐) ปฏิบัติการอื่นตามมติของคณะกรรมการยาแห่งชาติมอบหมาย

มาตรา ๑๖ คณะกรรมการยาแผนไทยและยาแผนทางเลือกสำหรับมนุษย์ซึ่งเรียกชื่อย่อว่า “กยท” ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นรองประธานกรรมการ

(๒) อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมสนับสนุนการบริการสุขภาพ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมปศุสัตว์ เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เป็นกรรมการ

(๓) กรรมการจากภาคธุรกิจด้านยาที่รัฐมนตรีแต่งตั้ง จำนวนสองคน

(๔) กรรมการจากองค์กรเอกชนคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาซึ่งมีวัตถุประสงค์ที่ไม่ใช่การแสวงกำไรที่รัฐมนตรีแต่งตั้ง จำนวนสองคน

(๕) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิคัดเลือกจากทะเบียนผู้มีความรู้ความชำนาญหรือผู้เชี่ยวชาญสาขาการแพทย์ไม่เกินหนึ่งคน สาขาเภสัชกรรมไม่เกินหนึ่งคน และผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยจำนวนสามคน ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย

ประยุกต์จำนวนหนึ่งคน ผู้ประกอบโรคศิลป์สาขาการแพทย์ทางเลือกอื่นตามที่กฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลป์ จำนวนสองคน เป็นกรรมการ

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ ผู้อำนวยการกองควบคุมยา ผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์แผนไทยเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ให้นำหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการเลือกตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๗ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้กับการเลือกตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิของ กยท.โดยอนุโลม

มาตรา ๑๗ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๘ มาตรา ๙ มาตรา ๑๐ และมาตรา ๑๒ มาใช้บังคับกับคณะกรรมการ กยท.โดยอนุโลม

มาตรา ๑๘ ให้คณะกรรมการยาแผนไทยและยาแผนทางเลือกสำหรับมนุษย์มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับยาแผนไทยและยาแผนทางเลือกสำหรับมนุษย์ตามมาตรา ๑๕ โดยอนุโลม

มาตรา ๑๙ คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ ซึ่งเรียกชื่อย่อว่า “กยส” ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์เป็นประธานกรรมการ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นรองประธานกรรมการ

(๒) อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมประมง อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์แพทย์ อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนสัตวแพทยสภา ผู้แทนสภาเภสัชกรรม ผู้อำนวยการสำนักโรคบาติวิทยา กรมควบคุมโรค เป็นกรรมการ

(๓) กรรมการจากภาคธุรกิจด้านยาที่รัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนสองคน

(๔) กรรมการจากองค์กรเอกชนคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาซึ่งมีวัตถุประสงค์ที่ไม่ใช่การแสวงกำไรที่รัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนสองคน

(๕) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิคัดเลือกจากทะเบียนผู้มีความรู้ความชำนาญหรือผู้เชี่ยวชาญสาขาการแพทย์ไม่เกินหนึ่งคน สาขาเภสัชกรรมไม่เกินสองคน สาขาสัตวแพทย์ไม่เกินสองคน และผู้ประกอบโรคศิลป์สาขาการแพทย์แผนไทยไม่เกินสองคนเป็นกรรมการ

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ ผู้อำนวยการกองควบคุมยา และผู้อำนวยการสำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าปศุสัตว์ เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ให้นำหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการเลือกตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๘
วรรคสองและวรรคสาม มาใช้กับการเลือกตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิของ กยส โดยอนุโลม

มาตรา ๒๐ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๘ มาตรา ๙ มาตรา ๑๐ และมาตรา ๑๒ มาใช้บังคับ
กับคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์โดยอนุโลม

มาตรา ๒๑ ให้คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับยาสำหรับสัตว์ตาม
มาตรา ๑๕ โดยอนุโลม

หมวด ๒

การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยา

มาตรา ๒๒ ห้ามมิให้ผู้ใดประกอบกิจการผลิตยา ขายยา นำเข้ายา เว้นแต่ได้รับ
ใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ
เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๓ บทบัญญัติมาตรา ๒๒ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิตยา ขายยา นำเข้ายาของกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานอื่นของ
รัฐ และสภากาชาดไทย เพื่อใช้ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค

(๒) การแบ่งบรรจุยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือยาจำเป็นเฉพาะกรณีที่ได้
จดแจ้งไว้แล้วในกรณี

(ก) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบ
โรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรค
ศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ใช้สำหรับคนไข้ของตน

(ข) ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ใช้สำหรับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือ
ป้องกันโรค

(ค) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขา
การแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย เพื่อขายสำหรับผู้ซื้อในสถานที่ขายยา

(ง) ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์สาขาอื่นหรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะเพื่อใช้สำหรับคนไข้ของตน เฉพาะรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๓) การขายยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือยาจำเป็นเฉพาะกรณีที่ได้จัดแจ้งไว้แล้ว หรือการขายยาที่แบ่งบรรจุตาม (๒) ซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ขายสำหรับคนไข้ของตน หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ขายสำหรับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรค

ในกรณี ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์สาขาอื่นหรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะสามารถขายสำหรับคนไข้ของตนโดยให้ขายได้เฉพาะตามรายการตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๔) การปรุงยาแผนไทย ซึ่งผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทยปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทยหรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่สั่งสำหรับคนไข้ของตน

(๕) การนำยาซึ่งใช้เฉพาะตัวเข้ามาในราชอาณาจักร โดยมีปริมาณตามความจำเป็นที่ต้องใช้ได้ไม่เกินสามสิบวัน

(๖) การขายยาจำหน่ายทั่วไปหรือการขายเภสัชสมุนไพร

(๗) การผลิตยา ขายยา นำเข้ายาในรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๔ ผู้ขอรับใบอนุญาตประกอบกิจการผลิตยา ขายยา นำเข้ายา ต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

(๑) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๒) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๓) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกในความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ หรือตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เว้นแต่ในความผิดตามกฎหมายอื่นซึ่งมิใช่ความผิดที่กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ และได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(๔) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๕) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

(๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอรับใบอนุญาต ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคหนึ่งด้วย

มาตรา ๒๕ ในการออกใบอนุญาตให้ประกอบกิจการผลิตยา ขยายยา นำเข้ายา ผู้อนุญาตจะต้องพิจารณาว่าผู้ขอรับใบอนุญาตมี

(๑) ผู้ดำเนินการคนหนึ่งทำหน้าที่ควบคุมดูแล และรับผิดชอบในการดำเนินการผลิตยาขยายยา นำเข้ายาแล้วแต่กรณี

(๒) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยา ขยายยา ตรวจสอบการนำเข้ายาแล้วแต่กรณี ตามจำนวนที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๓) สถานที่ผลิตยา สถานที่ขยายยา สถานที่นำเข้ายา และมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๔) ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตรายใดซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต หรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบสองปี

ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม (๑) และ (๒) ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่

(๑) กรณีผลิตหรือขยายยาแผนไทย ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทยหรือประเภทเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะก็ได้

(๒) กรณีขยายยาสำหรับสัตว์ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการสัตวแพทย์ก็ได้

(๓) กรณีผลิต ขยาย หรือนำเข้ายาแผนทางเลือก ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทยหรือประเภทเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์สาขาอื่นหรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

ผู้ขอรับใบอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้

มาตรา ๒๖ ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยา มีดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

(๒) ใบอนุญาตผลิตยาแผนไทย

(๓) ใบอนุญาตผลิตยาแผนทางเลือก

- (๔) ใบอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ
- (๕) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
- (๖) ใบอนุญาตขายยาแผนไทย
- (๗) ใบอนุญาตขายยาแผนทางเลือก
- (๘) ใบอนุญาตขายยาสำหรับสัตว์
- (๙) ใบอนุญาตขายส่งยา
- (๑๐) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบัน
- (๑๑) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนทางเลือกหรือยาแผนไทย
- (๑๒) ใบอนุญาตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตาม (๑) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ ตาม (๔) และผู้รับอนุญาตขายส่งยาตาม (๙) เฉพาะยาที่ตนผลิตด้วย

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนไทยตาม (๒) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนทางเลือกตาม (๗) และ ผู้รับอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จตาม (๔) เฉพาะการผลิตสำหรับเป็นยาแผนไทย และรับผู้อนุญาตขายส่งยาตาม (๙) เฉพาะการขายส่งยาสำหรับยาที่ตนผลิตด้วย

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนทางเลือกตาม (๓) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปหรือเภสัชชีววัตถุตาม (๔) เฉพาะการผลิตสำหรับเป็นยาแผนทางเลือก และผู้รับอนุญาตขายส่งยาตาม (๙) เฉพาะการขายส่งสำหรับยาที่ตนผลิตด้วย

ผู้รับอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปหรือเภสัชชีววัตถุตาม (๔) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายส่งยาตาม (๙) เฉพาะการขายส่งสำหรับยาที่ตนผลิตด้วย

ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตาม (๕) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายยาแผนไทยตาม (๖) ผู้รับอนุญาตขายยาแผนทางเลือกตาม (๗) และผู้รับอนุญาตขายยาสำหรับสัตว์ตาม (๘) ด้วย

ผู้รับอนุญาตขายยาแผนไทยตาม (๖) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายยาแผนทางเลือกตาม (๗) เฉพาะที่ผู้อนุญาตกำหนด และผู้รับอนุญาตขายยาสำหรับสัตว์ตาม (๘) เฉพาะที่เป็นยาแผนไทย

ผู้รับอนุญาตนำเข้ายาตาม (๑๐) (๑๑) (๑๒) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายส่งยาตาม (๙) เฉพาะการขายส่งสำหรับยาที่ตนนำเข้าด้วย

มาตรา ๒๗ ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๒๖ ให้มีผลถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของ
ผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่ากระทำความผิดของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่ง เป็น
การกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการ
สุจริตที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๒๘ ใบอนุญาตตามมาตรา ๒๖ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ของปีที่
ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาต
สิ้นอายุเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ประกอบกิจการต่อไปจนกว่าผู้อนุญาตจะมีคำสั่งไม่อนุญาต
ให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการต่ออายุใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์
วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือนจะยื่นคำขอผ่อนผัน
พร้อมแสดงเหตุผลการขอผ่อนผันการต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้
พ้นความรับผิดชอบสำหรับการประกอบกิจการในระหว่างใบอนุญาตสิ้นอายุ ซึ่งได้กระทำไปก่อนขอต่อ
อายุใบอนุญาต

มาตรา ๒๙ ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุ
ใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายใน
สามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือการไม่อนุญาตให้
ต่ออายุใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

ให้รัฐมนตรีวินิจฉัยอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับ
หนังสืออุทธรณ์ คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในระหว่างการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตของรัฐมนตรี เมื่อมี
คำขอของผู้อุทธรณ์ รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการผลิตยา
ขายยา นำเข้ายาแล้วแต่กรณีไปพลางก่อนก็ได้

มาตรา ๓๐ ในกรณีใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับ
อนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่รับทราบ
ถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตให้เป็นไปตาม
หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๓

หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

มาตรา ๓๑ ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการคนหนึ่งทำหน้าที่ควบคุมดูแลการผลิตยา ขยายยา นำเข้ายาแล้วแต่กรณี

ผู้ดำเนินการจะทำหน้าที่ในสถานที่ผลิตยา ขยายยา นำเข้ายา เกินกว่าหนึ่งแห่งไม่ได้ เว้นแต่ผู้ดำเนินการที่ทำหน้าที่ในสถานที่ขยายยาหนึ่งแห่งและสถานที่นำเข้ายาอีกหนึ่งแห่งซึ่งอยู่ในที่ตั้งแห่งเดียวกันหรือในบริเวณเดียวกันและมิได้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ดังกล่าวเกินกว่าหนึ่งแห่ง

มาตรา ๓๒ ในกรณีที่ผู้ดำเนินการพ้นจากหน้าที่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ผู้รับอนุญาตต้องมอบหมายให้บุคคลซึ่งเป็นผู้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้ดำเนินการปฏิบัติหน้าที่แทนภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้ดำเนินการพ้นจากหน้าที่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้บุคคล ผู้รับมอบหมายปฏิบัติหน้าที่แทนได้เป็นระยะเวลาไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับมอบหมาย ในกรณีเช่นนี้ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่มิได้รับมอบหมายเข้าปฏิบัติหน้าที่แทน

ผู้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่แทนตามวรรคหนึ่ง ให้มีหน้าที่และความรับผิดชอบเช่นเดียวกับผู้ดำเนินการ

มาตรา ๓๓ ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการพ้นจากหน้าที่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ให้ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการจัดให้มีผู้ที่มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้เป็นระยะเวลาไม่เกินเก้าสิบวัน โดยแจ้งต่อผู้อนุญาตตามระเบียบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนมีหน้าที่เหมือนผู้ที่ตนแทน

มาตรา ๓๔ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนตัวผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตและจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

ในกรณีที่ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ประสงค์จะปฏิบัติหน้าที่ต่อไปให้ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้นแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสิบห้าวันก่อนวันที่ตนประสงค์จะพ้นหน้าที่

กรณีตามวรรคสอง ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

มาตรา ๓๕ ให้ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการมีหน้าที่และความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติ และจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตลอดเวลาทำการ

(๒) ดำเนินการผลิตยา ขยายยา นำเข้ายาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดแล้วแต่กรณี

(๓) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา ขยายยา นำเข้ายาแล้วแต่กรณี

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) จัดแสดงใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตและสำเนาใบประกอบวิชาชีพหรือใบประกอบโรคศิลปะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่ายในสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาต

(๕) จัดให้มีการทำบัญชีวัตถุดิบ บัญชียาที่ผลิต ขยาย นำเข้าและเก็บตัวอย่างยาดังกล่าวตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๖) จัดทำรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การเฝ้าระวังและติดตามประเมินผลการใช้ยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๖ ให้ผู้ดำเนินการผลิตยา ขยายยา นำเข้ายามีหน้าที่และความรับผิดชอบในการควบคุมดูแล ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ประจำสถานที่ผลิตยา ขยายยา นำเข้ายาแล้วแต่กรณี ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

(๒) ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยา ขยายยา นำเข้ายา ปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้โดยครบถ้วน

(๓) ให้สถานที่ผลิตยา ขยายยา นำเข้ายาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๓๗ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๕๖และผู้ดำเนินการแล้วแต่กรณีที่มีตำรับยาของตนขึ้นทะเบียนไว้ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต โดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ กรณีเป็นยาที่นำเข้าต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ทุกครั้ง ทั้งนี้ หลักฐานการวิเคราะห์และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ดังกล่าวต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๒) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ยื่นทะเบียนไว้ ทั้งนี้ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) จัดส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยา นำเข้ายาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยา นำเข้ายาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการผลิตยาแผนไทยหรือยาแผนทางเลือก ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการนำเข้ายาแผนทางเลือก เจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือได้รับใบอนุญาตการจดทะเบียนแล้วแต่กรณีตาม (๑) ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๓๘ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายยาสำหรับสัตว์ ผู้รับอนุญาตขายส่งยา และผู้ดำเนินการ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการแยกเก็บ ยาควบคุมโดยผู้ประกอบวิชาชีพ ยาควบคุมตามใบสั่งยา ยาจำหน่ายทั่วไป ให้เป็นหมวดหมู่

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาตามมาตรา ๓๗ (๒) ให้ครบถ้วน

(๓) ดำเนินการขายยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๔) จัดทำบัญชียาตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนไทย ผู้รับอนุญาตขายยาแผนทางเลือก ด้วยโดยอนุโลม

ให้นำความในวรรคหนึ่ง (๓) มาใช้บังคับแก่การขายยาของผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่จ่ายสำหรับคนไข้ของตน หรือผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์จ่ายสำหรับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรค หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์สาขาอื่น หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะเพื่อใช้สำหรับคนไข้ของตนเฉพาะ ตามมาตรา ๒๓(๓)

ในกรณีที่เป็นการขายส่งยา ให้ขายโดยตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา หน่วยงานของรัฐ สภากาชาดไทย ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์สาขาอื่น หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

มาตรา ๓๕ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้องทำการผลิตยาหรือขายยาและดำเนินการตามหน้าที่ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่งยา

มาตรา ๔๐ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้องทำการผลิตยาหรือขายยาและดำเนินการตามหน้าที่ให้ตรงตามประเภทที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต

มาตรา ๔๑ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้ดำเนินการ ทำการผลิตยาในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยาและผู้ดำเนินการ ทำการขายยาควบคุมตามใบสั่งยา ยาควบคุมโดยผู้ประกอบการ ในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา ๔๒ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยา ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ทำการขายยาหลายขนานรวมกันโดยจัดเป็นชุดไว้ล่วงหน้า และมีเจตนาให้ผู้ซื้อได้ใช้เพื่อบำบัดรักษา บรรเทา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ

มาตรา ๔๓ ห้ามมิให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้าขายยา หลายแห่งในเวลาเดียวกัน

มาตรา ๔๔ ผู้รับอนุญาตนำเข้ายา และผู้ดำเนินการต้องนำยาที่ตนนำเข้ามาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้าเพื่อทำการตรวจสอบตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๔๕ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำเข้ายาหรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๖ ผู้รับอนุญาตผู้ใดจะเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้า และให้ถือว่าใบอนุญาตสิ้นอายุตั้งแต่วันที่เลิกกิจการตามที่แจ้งไว้นั้น

ผู้รับอนุญาตที่เลิกกิจการโดยมิได้ปฏิบัติตามความในวรรคหนึ่งต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่เลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตสิ้นอายุตั้งแต่วันที่เลิกกิจการ

มาตรา ๔๗ ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตรายอื่น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๔๘ ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาทแสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตายเพื่อขอประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตนั้นต่อไป เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่า บุคคลนั้นมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๔ ผู้อนุญาตให้ผู้แสดงความจำนงนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นนี้ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

การแสดงความจำนง การตรวจสอบ และการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๔๙ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยา ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการผลิตยา ให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตาม มาตรา ๕๖ หรือที่จัดแจ้งตามมาตรา ๕๗

(๒) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนด

(๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยา การทำบัญชียา และการ เก็บตัวอย่างยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) ควบคุมการแบ่งบรรจุยาและการปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้ เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) ควบคุมการขายส่งยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๖) ปฏิบัติการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๐ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน สถานที่ ขายส่งยา มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) แยกเก็บยาให้เป็นหมวดหมู่ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่ คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๒) ควบคุมให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาอยู่ ครอบถ้วน

(๓) ควบคุมให้มีฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) ส่งมอบยาที่เป็นยาควบคุมตามใบสั่งยาหรือยาควบคุมโดยผู้ประกอบวิชาชีพ แก่ผู้รับ ยกเว้นการขายส่งยา

(๖) ควบคุมการทำบัญชียาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๗) ขายยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนด

(๘) ควบคุมการขายส่งยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ รัฐมนตรีประกาศกำหนด ในกรณีที่มีการขายส่งยา

(๙) ควบคุมการจำหน่ายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุให้กับผู้รับอนุญาตผลิตยาเท่านั้น

(๑๐) ปฏิบัติการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๑ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนไทย และขายยาแผนทางเลือก มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการแยกเก็บยาให้เป็นหมวดหมู่ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๒) ควบคุมให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาอยู่ครบถ้วน
- (๓) ควบคุมให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทยและผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติ
- (๕) ส่งมอบยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา และยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพแก่ผู้รับ
- (๖) ควบคุมการทำบัญชียาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด
- (๗) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- (๘) ปฏิบัติการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๒ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาเฉพาะยาสำหรับสัตว์มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการแยกเก็บยาให้เป็นหมวดหมู่ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๒) ควบคุมให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาอยู่ครบถ้วน
- (๓) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาสำหรับสัตว์ต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้
- (๔) ส่งมอบยาสำหรับสัตว์ ที่เป็นยาควบคุมที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาและยาควบคุมที่ต้องจ่ายผู้ประกอบวิชาชีพ แก่ผู้รับ
- (๖) ควบคุมการจำหน่ายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปให้กับผู้รับอนุญาตผลิตยา

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๖) ขยายให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๗) ปฏิบัติการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๓ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้ายา มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมยาที่นำเข้าให้เป็นไปโดยถูกต้องตามคำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๕๖

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาและเอกสารกำกับยา

(๔) ควบคุมการขายส่งยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บตัวอย่างยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๖) ควบคุมการนำเข้ายาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๗) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำเข้า ณ สถานที่เก็บยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๘) ในกรณีนำเข้าเพื่อการวิจัย ต้องควบคุมการวิจัยยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ เงื่อนไขที่คณะกรรมการแต่ละชุด ตามมาตรา ๑๒ กำหนด

(๙) ปฏิบัติการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๔ ห้ามมิให้ผู้ใดซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ขยายควบคุมตามใบสั่งยาที่เป็นยาแผนปัจจุบัน และ ห้ามมิให้ผู้ใดซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเภสัชกรรมไทย ขยายควบคุมตามใบสั่งยาที่เป็นยาแผนไทย

ความตามวรรคแรกไม่ใช้บังคับกับ ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพ การสัตวแพทย์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรม

มาตรา ๕๕ ภายใต้บังคับมาตรา ๕๔ ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม จะขายยาควบคุมตามใบสั่งยาให้ได้เฉพาะแก่ผู้ที่มีใบสั่งยาของ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมและผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เท่านั้น

ใบสั่งยาตามวรรคหนึ่งให้ใช้ได้ครั้งเดียว เว้นแต่ผู้สั่งจะได้กำหนดไว้ว่าให้จ่ายซ้ำได้แต่รวมกันต้องไม่เกินหกลครั้งและจำนวนยาที่สั่งแต่ละครั้งต้องไม่เกินจำนวนที่จำเป็นต้องใช้ภายในเวลาไม่เกินสามสิบวัน

ในกรณีมีเหตุจำเป็นฉุกเฉินและเพื่อความปลอดภัย ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม จะขายยาควบคุมตามใบสั่งยา โดยไม่ต้องมีใบสั่งยาก็ได้ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

หมวด ๔

การขึ้นทะเบียนตำรับยาและการจดแจ้ง

มาตรา ๕๖ ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ยาที่มีตัวแทนในประเทศไทยและมีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๔ ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องนำตำรับยามาขอขึ้นทะเบียน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากผู้อนุญาตแล้ว จึงจะผลิต หรือนำเข้ายานั้นได้

บทบัญญัติในวรรคหนึ่งมิให้ใช้บังคับแก่

- (๑) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ
- (๒) ยาที่เป็นเภสัชสมุนไพร
- (๓) ยาตัวอย่างที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (๔) ยาที่จะผลิต นำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ จดนิทรรศการหรือกิจการสาธารณกุศล
- (๕) ยาที่จำเป็นต้องใช้เฉพาะกรณี
- (๖) ยาอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๗ ยาตาม ๕๖ วรรคสอง (๑)(๒) เฉพาะรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดและยาตาม ๕๖ (๓) (๔) (๕) ต้องจดแจ้งต่อผู้อนุญาตและเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าได้

มาตรา ๕๘ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๕๖ ต้องแจ้งรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อยา และในกรณีที่เป็ดยาเดี่ยวให้แจ้งชื่อสามัญทางยาด้วย

(๒) ตำรับยา

(๓) ขนาดบรรจุ

(๔) วิธีควบคุมคุณภาพ มาตรฐานยา

(๕) ฉลาก

(๖) เอกสารกำกับยา

(๗) ข้อมูลสิทธิบัตร ข้อมูลโครงสร้างราคาขาย ในกรณีเป็นยาได้รับสิทธิบัตรตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร

(๘) แหล่งที่มาหรือข้อมูลจดทะเบียนของเก็ลลัซเคมีกันท์ เก็ลลัซเคมีกันท์กึ่งสำเร็จรูปที่เป็นตัวยาลักในตำรับ

(๙) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๙ การจดทะเบียนยาที่เป็นเก็ลลัซเคมีกันท์ หรือเก็ลลัซเคมีกันท์กึ่งสำเร็จรูปต้องแจ้งรายการดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อเก็ลลัซเคมีกันท์ หรือเก็ลลัซเคมีกันท์กึ่งสำเร็จรูป

(๒) ชื่อ ที่อยู่ ผู้ผลิตและแหล่งกำเนิดเก็ลลัซเคมีกันท์ หรือเก็ลลัซเคมีกันท์กึ่งสำเร็จรูป

(๓) ขนาดบรรจุ

(๔) ใบรับรองผลวิเคราะห์ของผู้ผลิตและของผู้ผลิตที่ทำการแบ่งบรรจุในกรณีที่มีการแบ่งบรรจุยา

(๕) ใบรับรองมาตรฐานการผลิตของผู้ผลิต

(๖) ฉลาก

(๗) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๖๐ การจดทะเบียนเก็ลลัซชีววัตถุ ต้องแจ้งรายการดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อเก็ลลัซชีววัตถุ

(๒) ชื่อ ที่อยู่ ผู้ผลิตและแหล่งกำเนิดเก็ลลัซชีววัตถุ

(๓) ขนาดบรรจุ

(๔) ใบรับรองคุณภาพจากผู้ผลิตและจากผู้ผลิตที่ทำการแบ่งบรรจุในกรณีที่มีการแบ่งบรรจุยา

(๕) ใบรับรองมาตรฐานการผลิตของผู้ผลิต

(๖) ฉลาก

(๗) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๖๑ การจดแจ้งยาที่เป็นเภสัชสมุนไพร ยาตัวอย่างที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและยาที่จะผลิต นำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ จดสิทธิบัตรหรือกิจการสาธารณกุศล ต้องแจ้งรายการตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๖๒ การแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาหรือการแก้ไขรายการจดแจ้งจะกระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

มาตรา ๖๓ การขอขึ้นทะเบียน แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การขอจดแจ้ง การแก้ไขรายการจดแจ้งและการออกใบอนุญาตการจดแจ้งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ในการพิจารณาออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา การแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา การจดแจ้ง หรือ การแก้ไขรายการจดแจ้ง หากมีค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์หรือการประเมินเอกสารทางวิชาการ โดยผู้เชี่ยวชาญให้ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้ชำระค่าใช้จ่ายตามค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจริงนั้น ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ กยท กยท กยส ประกาศกำหนดแล้วแต่กรณี

การแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญและอัตราค่าตอบแทนในการประเมินเอกสารของผู้เชี่ยวชาญที่จะได้รับให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

มาตรา ๖๔ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและใบอนุญาตการจดแจ้งให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญหรือใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ประสงค์จะขอต่ออายุ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและใบอนุญาตการจดแจ้งจะสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ถือว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและใบอนุญาตการจดแจ้งยังมีอายุใช้ได้ต่อไปจนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุ

การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้ในกฎกระทรวงดังกล่าว จะกำหนดให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาไว้ด้วยก็ได้

การขอต่ออายุใบอนุญาตจดทะเบียนและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๖๕ ห้ามมิให้ผู้อนุญาตรับขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อเห็นว่า

(๑) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่ดำเนินการตามมาตรา ๕๘ และมาตรา ๖๓ วรรคหนึ่ง

(๒) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาที่ถูกสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว เว้นแต่ปรากฏว่าเหตุที่เพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นหมดสิ้นไปแล้ว

(๓) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบไม่เหมาะสมตามหลักวิชาการ ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือสัตว์ที่ได้รับยา

(๔) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใช้ชื่อไปในทางโอ้อวด ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย ไม่คำนึงถึงคุณค่าของภาษาไทย หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริง

————— (๕) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนมีสิทธิบัตรตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรที่มีโครงสร้างราคา ยาไม่สมเหตุผลหรือไม่คุ้มค่า

มาตรา ๖๖ ห้ามมิให้ผู้อนุญาตรับจดทะเบียน เมื่อเห็นว่า

(๑) การจดทะเบียนไม่ดำเนินการตาม มาตรา ๕๕ มาตรา ๖๐ มาตรา ๖๑

(๒) การจดทะเบียนไม่เป็นไปตาม มาตรา ๖๓ วรรค ๒

(๓) ผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ ไม่ได้มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

(๔) ไม่เหมาะสมตามหลักวิชาการหรืออาจไม่ปลอดภัยกับผู้ใช้

มาตรา ๖๗ ในการพิจารณาอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาให้นำความในมาตรา ๖๕ (๒) (๓) และ (๔) มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ในการพิจารณาอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตการจดทะเบียนและการแก้ไขรายการจดทะเบียนให้นำความในมาตรา ๖๖ (๒) (๓) และ (๔) มาใช้

มาตรา ๖๘ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาและไม่รับจดทะเบียน หรือไม่ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและไม่ต่ออายุใบอนุญาตจดทะเบียนของผู้อนุญาต เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการแล้วให้เป็นที่สุด

มาตรา ๖๙ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยาหรือเพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพยา ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของ กยม กยส กยท แล้วแต่กรณีมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาหรือการจดทะเบียน หรือสั่งให้ทบทวนทะเบียนตำรับยา หรือกำหนดเงื่อนไขในการติดตามความปลอดภัยของยาได้ตามที่เห็นสมควร หรือตามความจำเป็น โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๐ ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือยาที่ได้รับจดทะเบียนไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏกรณี ดังต่อไปนี้ ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาหรือเพิกถอนการจดทะเบียนนั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้า หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ทราบและให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑) ยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอันตราย

(๒) ยานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้หรือตามที่จดทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา ๘๓

(๓) ยานั้นไม่ได้แก้ไขตำรับยา รายการทะเบียนตำรับยา หรือ รายการการแจ้งรายละเอียดตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๖๕

(๔) ยาที่เป็นยาที่ใช้สำหรับสัตว์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของประชาชน

มาตรา ๗๑ ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบอนุญาตการจดทะเบียนสูญหาย หรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาต และยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือใบแทนใบอนุญาตการจดทะเบียนแล้วแต่กรณีภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทนใบอนุญาตการจดทะเบียน การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ใบแทนใบอนุญาตการจดทะเบียน การออกให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

หมวด ๕

การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๗๒ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกระทำความผิดต่อกฎหมายว่าด้วยยาเสพติด ให้โทษ หรือกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของ คณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน

ในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตในระยะเวลาใดเวลาหนึ่งตามที่เห็นสมควรหรือจนกว่าศาลจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดผลิตยา ขยายยา นำเข้ายาแล้วแต่กรณี และระหว่างที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้

มาตรา ๗๓ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้าม ตามมาตรา ๒๔ และมาตรา ๒๕ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตต้องหยุดผลิตยา ขยายยา นำเข้ายาแล้วแต่กรณี

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งได้แก้ไขข้อบกพร่องในเรื่องคุณสมบัติหรือลักษณะต้องห้ามแล้วจะขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้อีกก็ได้ เว้นแต่ในกรณีที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตเนื่องจากกระทำความผิดต่อกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ หรือตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้หรือไม่ก็ได้

มาตรา ๗๔ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ ในการแจ้งคำสั่งนั้นหากไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขยายยา หรือสถานที่นำเข้ายา และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้ว ตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต จะแจ้งโดยวิธีประกาศในหนังสือพิมพ์รายวัน หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๗๕ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจเพิกถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๗๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาตที่แจ้งการพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

ให้รัฐมนตรีวินิจฉัยอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับหนังสืออุทธรณ์ คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

มาตรา ๗๗ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาตที่แจ้งการเพิกถอนใบอนุญาตหรือนับแต่วันที่รับหนังสือแจ้งคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีแล้วแต่กรณี เว้นแต่ผู้อนุญาตหรือรัฐมนตรีจะมีหนังสือแจ้งการผ่อนผันขายยาระยะเวลาดังกล่าวให้

หมวด ๖

การโฆษณา

มาตรา ๗๘ การโฆษณาเกี่ยวกับยาทางเครื่องขยายเสียง วิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ภาพนิ่ง ภาพยนตร์ สิ่งพิมพ์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือการโฆษณาด้วยวิธีการอื่นใด จะต้องได้รับอนุมัติข้อความ เสียง ภาพ หรือวิธีการที่ใช้ในการโฆษณาจากพนักงานเจ้าหน้าที่

การอนุญาตตามวรรคหนึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่จะกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาไว้ด้วยก็ได้

มาตรา ๗๙ ห้ามมิให้ผู้ใดทำการโฆษณาเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้

(๑) ไอ้อวดสรรพคุณยา หรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัดรักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(๒) แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริงและต้องไม่มีลักษณะที่ปิดบัง
อำพรางลักษณะ สรรพคุณยาที่แท้จริง

(๓) ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยา หรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา

(๔) ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือขับระดูอย่างแรง

(๕) ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด

(๖) รับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคล คณะบุคคล หรือสถาบันใด ๆ

(๗) กระทำโดยวิธีไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์
ทรมานของผู้ป่วย

(๘) กระทำโดยวิธีแถมพิก ตั้งคำถามให้ตอบเพื่อชิงรางวัล ออกสลากรางวัลหรือ
วิธีการอื่นใดในทำนองเดียวกัน

(๙) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาที่
รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ความใน (๔) (๕) และ(๖) ไม่ใช้บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับยา
และไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพ
เวชกรรมผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

มาตรา ๘๐ ห้ามมิให้ผู้ใดกระทำการส่งเสริมการขายยา เว้นแต่ เป็นการกระทำต่อ
ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม เกษษกรรม สัตวแพทย์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขา
การแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย
ประยุกต์ ซึ่งมีได้เป็นการให้เงินหรือผลประโยชน์อื่นใดแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพ และต้องเป็นไปตาม
หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ความในวรรคหนึ่ง ไม่ใช้บังคับกับกรณีของการโฆษณาขายยา ที่เป็นไปตามบทบัญญัติแห่ง
พระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๘๑ พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาเกี่ยวกับยาที่เห็น
ว่าเป็นการฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือไม่ปฏิบัติตาม
เงื่อนไขที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนดตามพระราชบัญญัตินี้

คำสั่งตามวรรคหนึ่ง พนักงานเจ้าหน้าที่จะสั่งผู้โฆษณาให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่
ถูกต้อง เพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดของประชาชนด้วยก็ได้

หมวด ๘

ยาที่ห้ามผลิต ขาย นำเข้า

มาตรา ๘๒ ยาดังต่อไปนี้ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า

- (๑) ยาปลอม
- (๒) ยาผิดมาตรฐาน
- (๓) ยาเสื่อมคุณภาพ
- (๔) ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามมาตรา ๕๖
- (๕) ยาที่พนักงานเจ้าหน้าที่สั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๗๐
- (๖) ยาที่ไม่ได้จดแจ้ง ตามมาตรา ๕๗
- (๗) ยาที่รัฐมนตรีประกาศห้ามตามมาตรา ๖ (๒)

ความใน (๔) หรือ (๖) ไม่ใช้บังคับกับกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) ยาที่ผลิต ขาย นำเข้า โดยกระทรวง ทบวง กรมหรือหน่วยงานอื่นของรัฐ และ สภากาชาดไทย เพื่อใช้ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค

(๒) ยาซึ่งผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ แบ่งบรรจุจากยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือจดแจ้งไว้แล้วเพื่อใช้แก่คนไข้ของตน ยาซึ่งผู้ประกอบการสัตวแพทย์แบ่งบรรจุจากยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือจดแจ้งไว้แล้ว เพื่อใช้กับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรค หรือยาซึ่งผู้ประกอบการ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย แบ่งบรรจุจากยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือจดแจ้งไว้แล้วเพื่อขายสำหรับผู้ซื้อในสถานที่ขายยา

(๓) ยาแผนไทยซึ่งผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย ปُرุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่สั่งสำหรับคนไข้ของตน

(๔) ยาแผนทางเลือกซึ่งผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์ทางเลือกสาขาเภสัชกรรมตามที่กฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะปُرุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์ทางเลือก สาขาเวชกรรมตามที่กฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

(๕) ยาที่นำติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งมีปริมาณตามความจำเป็นที่ต้องใช้ เฉพาะตัวได้ไม่เกินสามสิบวัน

(๖) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เว้นแต่ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๗) ยาที่เป็นเภสัชสมุนไพร เว้นแต่ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๘) ยาที่ผู้รับอนุญาตได้ผลิต นำเข้าเพื่อการวิจัยและพัฒนา หรือกิจการสาธารณกุศล หรือยาที่จำเป็นต้องใช้เฉพาะกรณี เว้นรายการที่รัฐประกาศกำหนด

(๙) ยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๕๖(๖)

มาตรา ๘๓ ยาดังต่อไปนี้เป็นยาปลอม

(๑) ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมด หรือแต่บางส่วนเพื่อแสดงว่าเป็นยาแท้

(๒) ยาที่แสดงชื่อ หรือแสดงวัน เดือน ปี ที่สิ้นอายุ ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๓) ยาที่แสดงชื่อ เครื่องหมายของผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยา ซึ่งไม่ใช่ความจริง หรือแสดงข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับยาไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งอื่นใดหรือไม่ก็ตาม

(๔) ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามคำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือจดแจ้งไว้ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๕) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่มีปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ข้างหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุด หรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในคำรับยาที่ขึ้นทะเบียนหรือตามที่ระบุไว้ในคำรายยาที่รัฐมนตรีประกาศ ในกรณีที่เป็นยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนคำรับยา

ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภค รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศกำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนของปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ในยาบางชนิดให้น้อยกว่าร้อยละยี่สิบตามที่กำหนดใน (๕) ได้โดยคำแนะนำของคณะกรรมการแล้วแต่กรณี

มาตรา ๘๔ ยาดังต่อไปนี้เป็นยาผิดมาตรฐาน

(๑) ยาที่ผลิตขึ้นโดยมีปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ข้างหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในคำรับยาที่ขึ้นทะเบียน หรือตามที่ระบุไว้ในคำรายยาที่รัฐมนตรีประกาศ ในกรณีที่เป็นยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนคำรับยา แต่ไม่ถึงขนาดที่ระบุไว้ในมาตรา ๘๓ (๕)

(๒) ยาที่ผลิตขึ้นซึ่งมีค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในคำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๓) ยาที่ผลิตขึ้นโดยมีสูตรส่วนประกอบหรือแหล่งของเภสัชเคมีภัณฑ์ไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนไว้หรือจดแจ้งไว้

มาตรา ๘๕ ยาดังต่อไปนี้^๑เป็นยาเสื่อมคุณภาพ

(๑) ยาที่หมดสิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก

(๒) ยาที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับยาปลอมตามมาตรา ๘๓(๕) หรือยาผิดมาตรฐานตามมาตรา ๘๔

หมวด ๘

พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๘๖ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำเข้ายา หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการของผู้รับอนุญาต หรือสถานที่วิจัยยาเพื่อตรวจสอบควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ในการนี้ให้มีอำนาจบันทึกภาพหรือกระทำการอย่างอื่นที่จำเป็นเพื่อใช้เป็นข้อมูลหรือพยานหลักฐานได้ด้วย

(๒) นำยาในปริมาณพอสมควรไปเพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่ หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อตรวจสอบยา และยึดหรืออายัดยา รวมทั้งเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับยาดังกล่าวได้ ในการนี้ให้มีอำนาจบันทึกภาพหรือกระทำการอย่างอื่นที่จำเป็นเพื่อใช้เป็นข้อมูลหรือพยานหลักฐานได้ด้วย

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยาที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตาม (๒) ให้ประชาชนทราบโดยวิธีการที่เห็นสมควร โดยได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

(๕) ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่อันเชื่อได้ว่ายาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัย หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เรียกเก็บยาดังกล่าว หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้ายา จัดเก็บยาดังกล่าวซึ่งอยู่ในความครอบครองของผู้อื่นกลับคืนมาภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และอาจสั่งทำลายยาดังกล่าวเสียได้ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๖) ในกรณีตาม (๕) ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สั่งให้ผู้รับอนุญาตงดผลิต ขาย นำเข้า ซึ่งยาที่ปรากฏว่าเป็นยาที่ไม่ปลอดภัย หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้นั้นได้ด้วย

ในการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา ขายยา นำเข้ายาในสถานที่ดังกล่าว อำนาจความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามสมควรแก่กรณี

มาตรา ๘๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘๔ ยารวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่ได้ยึดไว้ตามมาตรา ๘๖ (๓) ถ้าไม่ปรากฏเจ้าของ หรือเมื่อมีคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดไม่รับ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอรับคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ยึด หรือวันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่คำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี ให้สิ่งที่ยึดไว้นั้นตกเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อจัดการตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

ถ้าสิ่งที่ยึดไว้นั้นมีสภาพเป็นของเสียหาย หรือถ้าเน้นชำไปจะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินราคาตลาดของยา พนักงานเจ้าหน้าที่จะดำเนินการขายทอดตลาดสิ่งที่ยึดไว้นั้นเสียก่อนถึงกำหนดก็ได้ เมื่อได้หักค่าใช้จ่ายในการนี้แล้วเหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดเงินนั้นไว้แทน

ในกรณีที่มีการอายัดตามมาตรา ๘๖(๓) ถ้าสิ่งที่ยึดไว้นั้นมีสภาพเป็นของเสียหาย หรือถ้าเน้นชำไปจะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินสมควร ผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองอาจร้องขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อให้ดำเนินการขายทอดตลาด หรือโดยวิธีอื่นใดตามที่สมควร เมื่อได้หักค่าใช้จ่ายในการนี้แล้วเหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้อายัดเงินนั้นไว้แทน

ในกรณีที่คำสั่งยึดหรืออายัดสิ้นสุดผลลงให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีหนังสือแจ้งให้ผู้อยู่ในได้บังคับของคำสั่งดังกล่าว ทราบโดยเร็ว

มาตรา ๘๕ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๕

ความรับผิดชอบแพ่ง

มาตรา ๕๐ บทบัญญัติในหมวดนี้ไม่เป็นการลบล้าง หรือจำกัดความรับผิดชอบแพ่งที่บุคคลมีอยู่ตามบทบัญญัติของกฎหมายอื่น

มาตรา ๕๑ ผู้รับอนุญาตผลิตยา ขายยา นำเข้ายา เจ้าของผลิตภัณฑ์ ต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในผลของความเสียหายอันเกิดจากยานั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุ

สุควิสัย หรือตนไม่มีส่วนร่วมในการก่อให้เกิดความเสียหายนั้น หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายเอง

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้ผลิตยา ขยายยา นำเข้ายา ที่ได้รับการยกเว้นตาม มาตรา ๒๓ โดยอนุโลม

มาตรา ๕๒ สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดจากยาตามพระราชบัญญัตินี้ เป็นอันขาดอายุ ความ เมื่อพ้นสามปีนับแต่วันที่ผู้เสียหายรู้ถึงการเสียหายและรู้ตัวผู้จะพึงต้องใช้ค่าเสียหายหรือเมื่อ พ้นสิบปีนับแต่วันเกิดการเสียหาย

ถ้ามีการเจรจาเกี่ยวกับค่าเสียหายที่พึงจ่ายระหว่างผู้มีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายกับผู้ ที่เข้าใจว่าต้องรับผิดชอบใช้ค่าเสียหายให้อายุความสะดุดหยุดลง

หมวด ๑๐

บทกำหนดโทษ

มาตรา ๕๓ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่ เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๕๔ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการผู้ใดผลิตยา ขยายยา นำเข้ายาภายหลังที่ใบอนุญาต สิ้นอายุแล้วโดยไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตตามมาตรา ๒๘ ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวัน ละห้าร้อยบาทตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

มาตรา ๕๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๐ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๔ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๖ วรรคสอง หรือมาตรา ๕๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๕๖ ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ ๓๒ และ มาตรา ๓๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๕๗ ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามพันบาท

มาตรา ๘๘ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๕ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๘๙ ผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๕ (๒) (๓) (๔) (๕) มาตรา ๓๖ มาตรา ๓๗หรือมาตรา ๓๘ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการผู้ใดส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำเข้าตามมาตรา ๓๗ (๓) อันเป็นเท็จต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ประกอบวิชาชีพผู้ใดฝ่าฝืนมาตรการ ๓๘ วรรค ๓ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

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

มาตรา ๑๐๑ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการผู้ใดฝ่าฝืน มาตรา ๓๖ หรือ มาตรา ๔๑ วรรคหนึ่ง ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๓ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๑ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าหมื่นถึงหนึ่งแสน

มาตรา ๑๐๒ ผู้รับอนุญาตขายยา ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีหรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๓ ผู้รับอนุญาตนำเข้ายา หรือผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๕ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๕ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ มาตรา ๕๐ มาตรา ๕๑ มาตรา ๕๒ มาตรา ๕๓ มาตรา ๕๔ หรือมาตรา ๕๕ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๖ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๒ และมาตรา ๗๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๐๗ ผู้รับอนุญาตผู้ใดดำเนินการผลิตยา ขยาย นำเข้ายาระหว่างที่ใบอนุญาตให้ผลิตขาย หรือนำเข้าของตนถูกพักใช้ตามมาตรา ๗๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๐๘ ผู้ใดโฆษณาเกี่ยวกับยาโดยฝ่าฝืนมาตรา ๗๘ มาตรา ๗๙ หรือส่งเสริมการขายโดยฝ่าฝืนมาตรา ๘๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๐๙ ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาเกี่ยวกับยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งสั่งตามมาตรา ๘๑ วรรคหนึ่ง หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งสั่งให้ทำการเผยแพร่ข้อมูลที่ต้องการ เพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดของประชาชน อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๘๑ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือนหรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละสามพันบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๑๑๐ ผู้ใดผลิตยาปลอม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๘๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงจำคุกตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่สามแสนบาทถึงห้าล้านบาท

การผลิตยาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๘๓ (๒) (๓) หรือ (๔) (๕) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๘๒ (๑) ถ้าผู้ผลิตสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ตรงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยา ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๑๑ ผู้ใดขาย หรือนำเข้าซึ่งยาปลอม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๘๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงสองล้านบาท

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาปลอม ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงสองหมื่นห้าพันบาท

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

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

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่ง กระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาผิดมาตรฐานต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๔ ผู้ใดขาย นำเข้าซึ่งยาเสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๘๒ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่ง กระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาเสื่อมคุณภาพต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามหมื่นบาท

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

มาตรา ๑๑๖ ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้าซึ่งยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๘๒ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้าซึ่งยาที่ไม่ได้จดแจ้งอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๘๒ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่ให้ความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติการตามหน้าที่ หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๘๖ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งผลิตยา ขายยา นำเข้ายา อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๘๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี และปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๑๘ เมื่อมีการลงโทษตามมาตรา ๘๘ มาตรา ๑๑๕ มาตรา ๑๒๑ มาตรา ๑๒๒ มาตรา ๑๒๓ มาตรา ๑๒๔ มาตรา ๑๒๕ หรือมาตรา ๑๒๖ ให้ริบยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ใน

การผลิตยา รวมทั้งภษณะหรือหีบห่อบรรจุยา ซึ่งเกี่ยวเนื่องกับความผิดในคดีให้แก่กระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลายหรือจัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๑๑๕ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย มีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้ตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

ในกรณีที่มีการยึดยา ภษณะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดไว้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย จะเปรียบเทียบปรับได้ต่อเมื่อผู้กระทำความผิดยินยอมให้สิ่งที่ยึดไว้ตกเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อผู้กระทำความผิดได้ชำระค่าปรับตามที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๒๐ คำขอใดที่ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และยังอยู่ในระหว่างพิจารณาให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอมิใช่แตกต่างไปจากคำขอซึ่งต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๒๑ เมื่อพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้วใบอนุญาตที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนสิ้นอายุที่กำหนดไว้ หรือจนกว่าจะได้ปฏิบัติการตามวรรคสอง

ผู้ได้รับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งประสงค์จะประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตนั้นต่อไปให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากได้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ให้ประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตตามใบอนุญาตเดิมต่อไปได้จนกว่าจะได้รับใบอนุญาตใหม่ หรือจนกว่าผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต และในกรณีที่ได้รับใบอนุญาตใหม่ ให้ดำเนินการให้ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ได้รับใบอนุญาต

ผู้ได้รับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งไม่ประสงค์จะประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตนั้นต่อไป หรือได้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้แล้วแต่ผู้อนุญาตไม่อนุญาต จะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่

ใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตแจ้งให้ทราบว่าไม่อนุญาตแล้วแต่กรณี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๑๒๒ ผู้ได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุน้ำหนักที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาดังกล่าว ให้มีสิทธิขายยาได้ตามรายการยาที่รัฐมนตรีประกาศและ ให้มีสิทธิและหน้าที่เช่นเดียวกับที่มีอยู่ตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ต่อไปอีกสิบปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เว้นแต่ในกรณีมีผู้สำเร็จการอบรมตามมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการให้มีสิทธิและหน้าที่ตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ต่อไปจนสิ้นอายุของผู้สำเร็จการอบรมดังกล่าว

มาตรา ๑๒๓ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่ง ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุ ใบสำคัญดังกล่าวให้นำความในมาตรา ๖๔ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๒๔ บรรดากฎกระทรวง หรือประกาศ ที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้คงใช้ได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวง หรือประกาศ ที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

.....

นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ ๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๒) ใบอนุญาตผลิตยาแผนไทย	ฉบับละ ๒๐,๐๐๐ บาท
(๓) ใบอนุญาตผลิตยาแผนทางเลือก	ฉบับละ ๒๐,๐๐๐ บาท
(๔) ใบอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปหรือเภสัชชีววัตถุ	ฉบับละ ๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๕) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท
(๖) ใบอนุญาตขายยาแผนไทย	ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท
(๗) ใบอนุญาตขายยาแผนทางเลือก	ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท
(๘) ใบอนุญาตขายยาสำหรับสัตว์	ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท
(๙) ใบอนุญาตขายส่งยา	ฉบับละ ๒๐,๐๐๐ บาท
(๑๐) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบันและใบอนุญาตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปหรือเภสัชชีววัตถุ	ฉบับละ ๒๐๐,๐๐๐ บาท
(๑๑) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนไทยหรือแผนทางเลือก	ฉบับละ ๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๑๒) การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาตามคำรับที่ขอขึ้นทะเบียน	ครั้งละ ๑๐,๐๐๐ บาท
(๑๓) การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาแผนไทยหรือแผนทางเลือกตามคำรับที่ขอขึ้นทะเบียน	ครั้งละ ๕,๐๐๐ บาท
(๑๔) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท
(๑๕) ใบอนุญาตจดแจ้ง	ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท
(๑๖) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย	ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท
(๑๗) ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท
(๑๘) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท
(๑๙) หนังสือรับรอง	ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท
(๒๐) คำขอใบอนุญาต	ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท
(๒๑) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	ฉบับละ ๕๐,๐๐๐ บาท
(๒๒) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย	ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท
(๒๓) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต	ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท
(๒๔) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตำรับยาหรือรายการทะเบียนตำรับยาลบฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๒๕) คำขออนุญาตโฆษณา	ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท
(๒๖) การต่ออายุใบอนุญาตให้ชำระเงินเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับโดยไม่ต้องชำระค่าคำขอ	
(๒๗) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ชำระเงินเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับโดยไม่ต้องชำระค่าคำขอ	
