บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างพระราชบัญญัติยา
พ.ศ. ....

หลักการ

ปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยา เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค การเพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาอนุญาต และสร้างความมั่นคงด้านยาของประเทศ

เหตุผล

โดยที่พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน ซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา ประกอบกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา มีขั้นตอนในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ ซึ่งจำเป็นต้องมีกลไกในการดำเนินการที่มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ และเพื่อเป็นการเสริมสร้างศักยภาพ เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมยาของประเทศ เพื่อให้สามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างมั่นคงและยั่งยืน จึงสมควรยกร่างกฎหมายโดยปรับปรุงบทนิยาม อำนาจรัฐมนตรีในการออกประกาศกำหนด รูปแบบของคณะกรรมการ การขออนุญาตและการอนุญาต กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา หน้าที่ของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ การขึ้นทะเบียนตำรับยาและการจดแจ้ง การพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาต การโฆษณา การควบคุมยา พนักงานเจ้าหน้าที่ และการอุทธรณ์ ตลอดจนปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

สำหรับปรับปรุงกฎหมายเท่านั้น

ร่าง
พระราชบัญญัติยา
พ.ศ. ....

.....
.....
.....

.....
.....

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยา พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

.....
.....

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ....”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามร้อยหกสิบห้าวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิก
(๑) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
(๒) พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๘
(๓) พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒
(๔) พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๒๗
(๕) พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้
“ยา” หมายความว่า
(๑) วัตถุที่ระบุไว้ในตำรายาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ต่อร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วย

สำหรับประชาพิจารณ์เท่านั้น

(๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(๔) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร

(๕) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

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

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอันตราย

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการชันสูตรโรคหรือใช้ในห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์เพื่อการวิจัยหรือการวิเคราะห์ ซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

“เภสัชเคมีภัณฑ์” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมี ซึ่งเป็นสารเดี่ยวสำหรับใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมี ทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

“เภสัชชีววัตถุ” หมายความว่า วัตถุดังต่อไปนี้สำหรับใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

(๑) วัตถุที่ได้จากสิ่งมีชีวิตโดยวิธีการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์หรือเซลล์ การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อนหรือในสัตว์ หรือโดยวิธีการอื่น

(๒) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“เภสัชสมุนไพร” หมายความว่า วัตถุที่ได้จากพืช สัตว์ หรือแร่ ที่มุ่งหมายใช้เป็นยา โดยยังไม่ผ่านกระบวนการแปรสภาพ ปรุง หรือผสม หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

“ยาอันตราย” หมายความว่า ยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย

“ยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาสำเร็จรูปที่ประชาชนใช้สำหรับการดูแลรักษาสุขภาพเบื้องต้นและสามารถซื้อหาได้เองทั่วไป และให้หมายความรวมถึงยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์ที่ไม่ใช่ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาและยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การพยาบาล การผดุงครรภ์ การพยาบาลและการผดุงครรภ์ ทันตกรรม เภสัชกรรม และกายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ยาที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนปัจจุบัน หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนปัจจุบัน

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ยาที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนไทย หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“ยาแผนทางเลือก” หมายความว่า ยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนทางเลือก

“ยาสำหรับสัตว์” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ยาที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาสำหรับสัตว์ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาสำหรับสัตว์ โดยไม่รวมถึงอาหารสัตว์ผสมยา

“อาหารสัตว์ผสมยา” หมายความว่า วัตถุที่ได้จากการผสมระหว่างยาสำหรับสัตว์ที่มีข้อบ่งใช้สำหรับผสมอาหารสัตว์กับอาหารสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

“ยาจำเป็นเฉพาะกรณี” หมายความว่า

(๑) ยาสำหรับใช้ในการรักษาโรคหรืออาการเจ็บป่วยที่พบได้น้อย และมีปัญหาขาดแคลนยาในประเทศ

(๒) ยาที่ไม่เพียงพอกับความต้องการ ในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ

“สารออกฤทธิ์” หมายความว่า วัตถุอันเป็นส่วนประกอบสำคัญของยาที่มีฤทธิ์สามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

“ความแรงของสารออกฤทธิ์” หมายความว่า

(๑) ปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารออกฤทธิ์ต่อหนึ่งหน่วยการใช้ที่แสดงความเข้มข้นของยา

(๒) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่ได้มาตรฐาน หรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษาโรคอย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“ตำรับยา” หมายความว่า สูตรที่ใช้ในการผลิตยาซึ่งระบุส่วนประกอบและปริมาณสิ่งปรุง ที่มีวัตถุที่ปรุงยารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงลักษณะของวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์ หรือสัตว์ได้

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ และให้หมายความรวมถึง เปลี่ยนรูปแบบยา แบ่ง หรือแบ่งบรรจุยาจากภาชนะหรือหีบห่อเดิมเพื่อขาย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขาย

“ขายส่ง”หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายส่งยา กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือการขายจำนวนมากโดยมีวัตถุประสงค์ที่มิใช่เป็นการขายโดยตรงต่อประชาชนผู้ใช้ยา

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“เอกสารกำกับยา” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรก รวมไว้หรือแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ข้อความ”หมายความรวมถึงการกระทำให้ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมาย หรือการกระทำใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขาย

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักนำ หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ โดยมุ่งหมายให้มีการใช้ยาเพิ่มขึ้น และกระทำเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลและสถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ และให้หมายความรวมถึงสถานพยาบาลและสถานพยาบาลสัตว์ของหน่วยงานของรัฐด้วย

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้ที่มีชื่อในใบอนุญาตให้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการผลิตยา นำเข้ายา ขึ้นทะเบียนตำรับยา จดแจ้ง และโฆษณา

(๒) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายยาในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดมอบหมายสำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการยาแห่งชาติ

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการยาแห่งชาติ

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

“ความมั่นคงด้านยา” หมายถึง การให้การผลิต การจัดหา การกระจาย การใช้ยาของประเทศอย่างสมเหตุผล เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาที่จำเป็นอย่างเพียงพอ ทั่วถึง ยั่งยืน ทั้งในภาวะปกติและภาวะวิกฤต

สำหรับรับฟังความคิดเห็นเท่านั้น

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ยกเว้นค่าธรรมเนียมและกำหนดกิจการอื่น ตลอดจนออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจประกาศกำหนดดังต่อไปนี้

(๑) ตำรายา

(๒) เกณฑ์มาตรฐานของยาในกรณีที่เป็นยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๓) วัตถุอื่นที่เป็นยา

(๔) วัตถุอื่นที่เป็นเภสัชชีววัตถุ

(๕) วัตถุอื่นที่เป็นเภสัชสมุนไพร

(๖) ยาควบคุมพิเศษ

(๗) ยาอันตราย

(๘) ยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(๙) ยาสามัญประจำบ้าน

(๑๐) ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย หรือยาแผนทางเลือก

(๑๑) ยาสำหรับสัตว์

(๑๒) ยาจำเป็นเฉพาะกรณี

(๑๓) ยาที่ห้ามผลิต ขาย หรือนำเข้า ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาดังกล่าว

(๑๔) ยาที่ห้ามใช้กับสัตว์หรือมีไว้เพื่อใช้กับสัตว์ในฟาร์มเลี้ยงสัตว์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาดังกล่าว

(๑๕) ยาที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายยาดังกล่าว

(๑๖) ยาสำหรับสัตว์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตผลิตยาสำหรับสัตว์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการขายยาดังกล่าว

(๑๗) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา

(๑๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการวิจัยยา

(๑๙) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการบริจาคและการรับบริจาคยา

(๒๐) หลักเกณฑ์และวิธีการในการทำลายยา

(๒๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม หรือมีข้อบ่งใช้สำหรับผสมอาหารสัตว์

(๒๒) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับสารออกฤทธิ์ที่ให้ใช้ในยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อใช้กับสัตว์ที่เลี้ยงไว้เพื่อการบริโภค

(๒๓) คุณสมบัติและจำนวนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิต ขาย นำเข้า หรือเก็บยา ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

สำหรับประชาชนทั่วไปเพื่อความคิดเห็นเท่านั้น

(๒๔) โรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๒๕) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบยาที่นำเข้า

(๒๖) หลักเกณฑ์และวิธีการในการขายยาหลายขนานโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน สำหรับผู้ซื้อเฉพาะรายที่มีข้อจำกัดในการใช้ยา

หมวด ๑

คณะกรรมการ

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการยาแห่งชาติ” ประกอบด้วย

(๑) นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีซึ่งนายกรัฐมนตรีมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ

(๒) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการ

(๓) ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวงการคลัง ปลัดกระทรวงการต่างประเทศ ปลัดกระทรวงพาณิชย์ ปลัดกระทรวงแรงงาน ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม เป็นกรรมการ

(๔) อธิบดีกรมการค้าภายใน อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา อธิบดีกรมบัญชีกลาง อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการการอุดมศึกษา เป็นกรรมการ

(๕) นายกแพทยสภา นายกสภาการพยาบาล นายกทันตแพทยสภา นายกสภาเภสัชกรรม นายกสัตวแพทยสภา และนายกสภากายภาพบำบัด เป็นกรรมการ

(๖) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน และคณบดีคณะสัตวแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๗) ผู้แทนองค์กรภาคเอกชนที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคและไม่แสวงหากำไรซึ่งเลือกกันเองจำนวนสองคน เป็นกรรมการ

(๘) ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน แปดคน ซึ่งคัดเลือกจากผู้มีความรู้ความชำนาญหรือผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ ทันตกรรม เภสัชกรรม การสัตวแพทย์ การแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์ทางเลือก เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และกฎหมาย ด้านละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

การเลือกกรรมการตาม (๖) และ (๘) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘ กรรมการตามมาตรา ๗ (๖) (๗) และ (๘) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปีนับแต่วันที่ได้รับเลือก และจะดำรงตำแหน่งเกินสองวาระติดต่อกันไม่ได้

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวรรคหนึ่ง หากยังมิได้มีการเลือกกรรมการขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการซึ่งได้รับเลือกใหม่เข้ารับหน้าที่

ในกรณีที่กรรมการตามวรรคหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ และมีระยะเวลาในการดำรงตำแหน่งตามวาระเหลืออีกไม่น้อยกว่าหนึ่งร้อยแปดสิบวัน ให้มีการเลือกกรรมการตามมาตรา ๗ วรรคสาม และให้ผู้ซึ่งได้รับเลือกอยู่ในตำแหน่งตามวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการที่ตนแทน

ในกรณีที่กรรมการตามวรรคหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ และมีระยะเวลาในการดำรงตำแหน่งตามวาระเหลืออยู่ไม่ถึงหนึ่งร้อยแปดสิบวัน จะไม่ดำเนินการเลือกกรรมการตามมาตรา ๗ วรรคสามแทนตำแหน่งที่ว่างนั้นก็ได้ ในกรณีเช่นว่านี้ ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการตามมาตรา ๗ (๖) (๗) และ (๘) พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออก เพราะบกพร่องต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสีย

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ถูกจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๗) ถูกสั่งพักใช้ หรือเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะหรือใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพนั้น ๆ

มาตรา ๑๐ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่หนึ่งทำหน้าที่ประธานในที่ประชุม ถ้ารองประธานกรรมการคนที่หนึ่งไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่สองทำหน้าที่ประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการและรองประธานกรรมการทั้งสองคนไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๑ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เพื่อความมั่นคงด้านยาของประเทศ เสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ และมอบหมายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามอำนาจหน้าที่

(๒) ให้ความเห็นหรือข้อเสนอแนะคณะรัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา

(๓) ติดตาม ประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบายแห่งชาติด้านยา และแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติตาม (๑) อำนวยการ และแก้ไขปัญหา รวมทั้งเสนอคณะรัฐมนตรี เพื่อพิจารณาปัญหาจากการปฏิบัติงานของส่วนราชการต่าง ๆ ซึ่งปฏิบัติตามกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละหน่วยงานในส่วนที่เกี่ยวข้อง

(๔) จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานของรัฐ พัฒนากลไกและมาตรการในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และการกำหนดราคากลางยาดังกล่าวให้ทันสมัย รวมทั้งส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

(๕) ประสานและส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือในการบริหารและจัดการเกี่ยวกับยาในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการการรักษาพยาบาลข้าราชการ ให้มีความคุ้มค่าสอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและสังคม รวมทั้งให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้อย่างยั่งยืนและเป็นธรรม

(๖) กำหนดมาตรการในการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา รวมถึงกำหนดแนวทางการส่งเสริมการขาย

(๗) กำหนดมาตรการส่งเสริมและสนับสนุนอุตสาหกรรมยาในประเทศ เพื่อป้องกันการขาดแคลนยาและลดการพึ่งพายาจากต่างประเทศ

(๘) ศึกษาและวิเคราะห์สถานการณ์และข้อมูลของระบบยา เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

(๙) กำกับ ดูแล สนับสนุน และส่งเสริมการปฏิบัติงานของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ รวมทั้งให้คำปรึกษาและแนะนำแก่คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง ตลอดจนวินิจฉัยชี้ขาดในกรณีที่มีปัญหาเรื่องอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง

(๑๐) จัดทำรายงานประจำปีเสนอต่อคณะรัฐมนตรี

(๑๑) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้และตามพระราชบัญญัติอื่น

(๑๒) ปฏิบัติงานหรือดำเนินการอื่นใดตามที่นายกรัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

เพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติตามอำนาจหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง คณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติงานตามที่คณะกรรมการมอบหมาย และให้นำความในมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับกับการประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา ๑๒ ให้มีคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง ดังต่อไปนี้

(๑) คณะกรรมการยาแผนปัจจุบัน

(๒) คณะกรรมการยาแผนไทย

(๓) คณะกรรมการยาแผนทางเลือกแต่ละแผนตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกา

มาตรา ๑๓ คณะกรรมการยาแผนปัจจุบัน ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ

(๒) อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้อำนวยการสำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมประมง ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนแพทยสภา และผู้แทนสภาเภสัชกรรม เป็นกรรมการ

(๓) ผู้แทนองค์กรภาคเอกชนที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคและไม่แสวงหากำไรซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนสองคน เป็นกรรมการ

(๔) ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนเจ็ดคนซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมสองคน ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมสามคน ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์หนึ่งคนเป็นกรรมการ

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

การแต่งตั้งกรรมการตาม (๓) และ (๔) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๔ ให้คณะกรรมการยาแผนปัจจุบันมีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน ดังต่อไปนี้

(๑) ประกาศกำหนดยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาและข้อความคำเตือนไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาเป็นภาษาไทย

(๒) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการศึกษาเกี่ยวกับประสิทธิผล คุณภาพ และความปลอดภัยของยา

(๓) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแสดงฉลากและเอกสารกำกับยา

(๔) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา หรือบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา

(๕) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการเก็บตัวอย่างยาที่ผลิตหรือนำเข้า

(๖) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของวัตถุดิบและยาที่ต้องวิเคราะห์คุณภาพก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต

(๗) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการจัดการขนส่งยา

(๘) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการเกี่ยวกับป้ายแสดงสถานที่ผลิต ขาย หรือนำเข้ายา และป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

(๙) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการเก็บรักษาและแยกเก็บยา ณ สถานที่ขายยา

(๑๐) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการเก็บรักษาและควบคุมการเบิกจ่ายยา ณ สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บยา

สำหรับประชาคมคณะเภสัชศาสตร์

(๑๑) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การเฝ้าระวัง การติดตามประเมินผลการใช้ยา และการศึกษาวิจัยทางคลินิก

(๑๒) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการทำและส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้ายา

(๑๓) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการตรวจสอบสถานที่ผลิต ขาย นำเข้าหรือเก็บยา

(๑๔) ให้ความเห็นชอบในการที่ผู้อนุญาตสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยา เพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่รับจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้แก้ไขรายการจดแจ้ง หรือเพิกถอนใบรับจดแจ้ง

(๑๕) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖

(๑๖) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่ผู้อนุญาตในการอนุญาตผลิต ขาย นำเข้าขึ้นทะเบียนตำรับและจดแจ้งยา พักใช้หรือยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาต

(๑๗) ให้ความเห็นชอบแผนการประเมินทบทวนทะเบียนตำรับยา

(๑๘) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

ประกาศตามวรรคหนึ่ง (๑) ถึง (๑๓) เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๑๕ คณะกรรมการยาแผนไทยประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ

(๒) อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมประมง เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เป็นกรรมการ

(๓) ผู้แทนองค์กรภาคเอกชนที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคและไม่แสวงหากำไรซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนสองคน เป็นกรรมการ

(๔) ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนเจ็ดคนซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยสองคน ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์หนึ่งคน และผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะสองคน เป็นกรรมการ

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์แผนไทย กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

การแต่งตั้งกรรมการตาม (๓) และ (๔) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๖ ให้คณะกรรมการยาแผนไทยมีอำนาจหน้าที่ตามมาตรา ๑๔ ในส่วนที่เกี่ยวกับยาแผนไทยโดยอนุโลม

มาตรา ๑๗ องค์ประกอบของคณะกรรมการยาแผนทางเลือกแต่ละแผนให้เป็นไปตามที่กำหนดในพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามมาตรา ๑๒ (๓)

มาตรา ๑๘ ให้คณะกรรมการยาแผนทางเลือกแต่ละแผนตามมาตรา ๑๒ (๓) มีอำนาจหน้าที่ตามมาตรา ๑๔ ในส่วนที่เกี่ยวกับยาแผนทางเลือกแต่ละแผนนั้นโดยอนุโลม

มาตรา ๑๙ ให้คณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องมอบหมาย และให้นำความในมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับกับการประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา ๒๐ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๘ มาตรา ๙ และมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับกับการดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่ง และการประชุมของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องโดยอนุโลม

หมวด ๒
ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย ยาแผนทางเลือก

ส่วนที่ ๑
การขออนุญาตและการอนุญาต

มาตรา ๒๑ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต ขาย หรือนำเข้ายานั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๒ บทบัญญัติมาตรา ๒๑ ไม่ใช้บังคับกับ

(๑) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาโดยกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานอื่นของรัฐตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค และสภากาชาดไทย

(๒) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย

(๓) การปรุงยาแผนไทยโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ปรุงสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

(๔) การแบ่งจ่ายยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแบ่งจ่ายให้ผู้ซื้อในสถานที่ขายปลีกยา

(๕) การจ่ายยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หรือการจ่ายยาที่การแบ่งจ่ายตาม (๔) ในกรณีซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ใช้ยาสำหรับรักษาผู้ป่วยเฉพาะรายของตน หรือ

ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค หรือการจ่ายยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง

(๖) การขายปลีกยาสามัญประจำบ้าน

(๗) การนำเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัวโดยมีปริมาณตามความจำเป็นที่ต้องใช้ได้ไม่เกินสามสิบวัน

(๘) การผลิตหรือนำเข้ายาตามความต้องการของสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายซึ่งมีความจำเป็นเร่งด่วนและยานั้นไม่มีการผลิตหรือขายในประเทศ

(๙) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด เพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในประเทศและระหว่างประเทศ

ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาที่ได้รับยกเว้นตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๓ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาเมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาต

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันขออนุญาต

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

(๗) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๔)

(๘) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต

(๙) มีสถานที่ผลิต ขาย นำเข้าหรือเก็บยา และมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๑๐) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชยกิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชยกิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบสองปี

(๑๒) มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๓) และไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๔)

ผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ด้วย

มาตรา ๒๔ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๒๓ (๑๒) ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่

(๑) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาแผนไทย ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ก็ได้

(๒) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาแผนทางเลือก ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะก็ได้

ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๒๕ ใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย และยาแผนทางเลือก ให้แบ่งเป็นประเภท ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

(๒) ใบอนุญาตผลิตยาแผนไทย

(๓) ใบอนุญาตผลิตยาแผนทางเลือก

(๔) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย หรือยาแผนทางเลือก

(๕) ใบอนุญาตขายปลีกยาแผนปัจจุบัน

(๖) ใบอนุญาตขายยาปลีกยาแผนปัจจุบันที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(๗) ใบอนุญาตขายปลีกยาแผนไทย

(๘) ใบอนุญาตขายปลีกยาแผนทางเลือก

(๙) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบัน

(๑๐) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนไทย

(๑๑) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนทางเลือก

มาตรา ๒๖ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย หรือยาแผนทางเลือก ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย หรือยาแผนทางเลือกที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนไทย ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนทางเลือกด้วย เฉพาะยาแผนทางเลือกตามที่ผู้อนุญาตกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ผู้รับอนุญาตขายปลีกยาแผนปัจจุบัน ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายปลีกยาแผนไทย หรือผู้รับอนุญาตขายปลีกยาแผนทางเลือกด้วย

ผู้รับอนุญาตขายปลีกยาแผนไทย ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายปลีกยาแผนทางเลือกด้วย เฉพาะยาแผนทางเลือกตามที่ผู้อนุญาตกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๗ ใบอนุญาตให้คุ้มกันถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนที่ได้รับการคุ้มกันตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการพ้นวิสัยที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๒๘ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย นำเข้า หรือเก็บยาเป็นการชั่วคราว เพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้

สำหรับประชาสัมพันธ์ ความคิดเห็นส่วนตัว

การขออนุญาตและการอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาต และการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย นำเข้า หรือเก็บยาเป็นการชั่วคราว เพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๙ ใบอนุญาตตามมาตรา ๒๕ (๑) (๒) (๓) (๙) (๑๐) และ (๑๑) ให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต และใบอนุญาตตามมาตรา ๒๕ (๔) (๕) (๖) (๗) และ (๘) ให้มีอายุหนึ่งปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๓๐ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๑๖๖

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ใบอนุญาตดังกล่าวคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การขอต่ออายุใบอนุญาต เมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดสามปีในกรณีที่เป็นใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า หรือครบกำหนดหนึ่งปีในกรณีที่เป็นใบอนุญาตขาย แล้วแต่กรณี หากใบอนุญาตนั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๓๑ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด

การขอรับและการออกใบแทนใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ส่วนที่ ๒
หน้าที่ผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

มาตรา ๓๒ ผู้รับอนุญาตต้องควบคุมดูแลให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำหน้าที่ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๓๓ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะประกอบกิจการในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบถึงการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่แทน

ให้บุคคลซึ่งปฏิบัติหน้าที่แทนตามวรรคหนึ่งมีหน้าที่และความรับผิดชอบเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ตนแทน และปฏิบัติหน้าที่แทนได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่บุคคลดังกล่าวเข้าปฏิบัติหน้าที่แทน

การแจ้งตามวรรคสองให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๔ ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประสงค์จะไม่ทำหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ต่อไป ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าเจ็ดวันก่อนวันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่นั้น และให้ถือว่าพ้นจากหน้าที่และความรับผิดในหน้าที่ตั้งแต่วันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว

มาตรา ๓๕ ให้ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่จัดการ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๓) ตลอดเวลาทำการ

(๒) ควบคุมให้มีการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๗) แล้วแต่กรณี

(๓) ให้มีการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๔) ให้มีป้ายตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๘)

(๕) ให้มีสำเนาใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต และสำเนาใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ แล้วแต่กรณีแสดงไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่ายในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๖) ให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๔)

(๗) ให้มีการเก็บตัวอย่างยาที่ผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๕)

(๘) จัดทำรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การเฝ้าระวัง การติดตามประเมินผลการใช้ยา และการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๑๑)

มาตรา ๓๖ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผลิตยาต้องจัดให้มีการวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้น และหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๖) และให้เก็บหลักฐานดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๒) กรณีนำเข้ายาทุกครั้งต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์คุณภาพยา และให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๓) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ ทั้งนี้ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๓)

(๔) จัดทำและส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้ายาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๑๒)

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๓๗ ให้ผู้รับอนุญาตขายปลีกยามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการแยกเก็บยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ และยาสามัญประจำบ้าน ให้เป็นหมวดหมู่แล้วแต่กรณี

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาจัดไว้ตามมาตรา ๓๖ (๓)

(๓) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๓๘ ให้ผู้รับอนุญาตขายส่งยามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาจัดไว้ตามมาตรา ๓๖ (๓)

(๒) ขายส่งยาต่อผู้รับอนุญาตขายยา หน่วยงานของรัฐ สภากาชาดไทย ผู้รับอนุญาตสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลผู้รับอนุญาตสถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์

(๓) จัดให้มีการขนส่งยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๗)

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๓๙ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๓๕ (๑)

(๒) ผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๔๒

(๓) ผลิตยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๗)

(๔) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๓)

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๐ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายปลีกหรือขายส่งยามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายปลีกยา สถานที่ขายส่งยา หรือสถานที่เก็บยาตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๓๕ (๑)

(๒) เก็บรักษาและแยกเก็บยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๙)

(๓) ในกรณียาแผนไทยที่ต้องปรุง ณ สถานที่ขายปลีกยา ให้จัดทำฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๓)

(๔) ส่งมอบยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย หรือ ยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ แก่ผู้รับด้วยตนเอง ยกเว้นการขายส่งยา

(๕) ขายยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๗)

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๑ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้ายามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่นำเข้ายาหรือสถานที่เก็บยาตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๓๕ (๑)

(๒) ดูแลการนำเข้ายาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๔๒

(๓) ดูแลการนำเข้ายาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๗)

(๔) เก็บรักษาและควบคุมการเบิกจ่ายยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๑๐)

(๕) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาก่อนนำยาออกขายให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๓)

(๖) ดูแลและตรวจสอบให้หนังสือรับรองของผู้ผลิตที่แสดงรายละเอียดการวิเคราะห์คุณภาพยาตามที่ผู้รับอนุญาตนำเข้ายาจัดให้มีตามมาตรา ๓๖ (๒) เป็นไปตามหลักวิชาการ

(๗) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

ส่วนที่ ๓
การขึ้นทะเบียนตำรับยา

มาตรา ๔๒ ผู้รับอนุญาตผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และเมื่อผู้อนุญาตออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้ายานั้นได้ ทั้งนี้ ในการผลิตหรือนำเข้ายาต้องดำเนินการตามมาตรา ๒๑

ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่งต้องมีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๓ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๓ (๔) (๕) (๖) หรือ (๗)

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย

สำหรับประกอบการพิจารณาเท่านั้น

การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๓ บทบัญญัติมาตรา ๔๒ ไม่ใช้บังคับกับ

(๑) ยาตัวอย่างที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๒) ยาที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ จัดนิทรรศการ หรือกิจการสาธารณกุศล

(๓) ยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา ๒๒ (๑) (๒) (๓) (๔) (๗) (๘) หรือ (๙)

(๔) ยาอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) (๒) และ (๔) ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต และจะดำเนินการได้ต่อเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว การแจ้งและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๔ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๔๒ ต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายา

(๓) ตำรับยา

(๔) สรรพคุณของยา

(๕) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุยา

(๖) วิธีควบคุมคุณภาพยาและข้อกำหนดเฉพาะของยา

(๗) หนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรืออนุญาตให้ขายยา กรณีที่เป็นการนำเข้ายา ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๘) ฉลาก

(๙) เอกสารกำกับยา

(๑๐) ข้อมูลสิทธิบัตร ในกรณีเป็นยาที่ได้รับสิทธิบัตรตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรหรือข้อมูลสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ในกรณีเป็นยาแผนไทยที่ได้จดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยประเภทตำรับยาแผนไทยส่วนบุคคลตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

(๑๒) ข้อมูลจดแจ้งของเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ที่เป็นตัวยาหลักในตำรับ

(๑๓) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๕ ห้ามผู้อนุญาตรับขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อเห็นว่า

(๑) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่เป็นไปตามมาตรา ๔๒ วรรคสอง วรรคสาม หรือวรรคสี่ หรือมาตรา ๔๔

(๒) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาที่ถูกสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้วตามมาตรา ๕๒

สำหรับรับฟังความคิดเห็นเท่านั้น

(๓) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีวัตถุอันเป็นส่วนประกอบไม่เหมาะสมตามหลักวิชาการ ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้

(๔) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใช้ชื่อไปในทางโอ้อวด ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย ไม่คำนึงถึงคุณค่าของภาษาไทย หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริง

มาตรา ๔๖ ในกรณีที่ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต และเมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยานั้นได้ หรือให้กระทำด้วยวิธีการอื่นใดตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง

การขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๗ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุเจ็ดปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เมื่อใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยามีอายุครบเจ็ดปีและเมื่อผู้รับอนุญาตร้องขอ ผู้อนุญาตอาจอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญไปอีกครั้งละไม่เกินเจ็ดปี

การขอและการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๘ ในกรณีที่ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ อย่างน้อยหนึ่งปีหรือภายหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่ง และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาดังกล่าวทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดเจ็ดปี หากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๔๙ ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยายื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด

การขอรับและการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๐ ในการพิจารณาอนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา หรือต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้นำความในมาตรา ๔๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๕๑ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยาหรือเพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพยา ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องแล้วแต่กรณี มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยาทั้งนี้ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๕๒ ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏกรณีดังต่อไปนี้ ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาทราบ และให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑) ยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอันตราย

(๒) ยานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา ๑๐๗

(๓) ยานั้นไม่ได้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยาตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๕๑

มาตรา ๕๓ ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่าผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๔๒ วรรคสอง หรือวรรคสาม แล้วแต่กรณี ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาทราบ และให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๕๔ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยา หรือเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นที่สุด

หมวด ๓
ยาสำหรับสัตว์

ส่วนที่ ๑
การขออนุญาตและการอนุญาต

มาตรา ๕๕ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต ขาย หรือนำเข้ายานั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๖ บทบัญญัติมาตรา ๕๕ ไม่ใช้บังคับกับ

(๑) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์โดยกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานอื่นของรัฐตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรคสัตว์ และสภากาชาดไทย

(๒) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์สำหรับสัตว์เฉพาะราย

(๓) การแบ่งจ่ายยาสำหรับสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วโดยผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เพื่อใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

(๔) การจ่ายยาสำหรับสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วหรือจ่ายยาสำหรับสัตว์ที่แบ่งจ่ายตาม (๓) โดยผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เพื่อใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

(๕) การขายปลีกยาสำหรับสัตว์ที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน

(๖) การนำเข้ายาสำหรับสัตว์เพื่อใช้เฉพาะตัวสัตว์ที่ถูกนำเข้ามาในราชอาณาจักรโดยมีปริมาณตามความจำเป็นที่ต้องใช้ได้ไม่เกินสามสิบวัน

(๗) การผลิตหรือนำเข้ายาตามความต้องการของสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล สำหรับสัตว์เฉพาะรายซึ่งมีความจำเป็นเร่งด่วนและยานั้นไม่มีการผลิตหรือขายในประเทศ

(๘) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ที่ได้รับยกเว้นตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๗ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๒๓ มาใช้บังคับกับการออกใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์โดยอนุโลม

มาตรา ๕๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในหมวดนี้ ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่

(๑) การผลิตยาสำหรับสัตว์ที่มีส่วนประกอบสำคัญเป็นเภสัชสมุนไพร ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ก็ได้

(๒) การขายยาสำหรับสัตว์ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ก็ได้ สำหรับในกรณีเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมต้องมีประสบการณ์หรือผ่านการอบรมตามหลักสูตรที่จำเป็นสำหรับการขายยาสำหรับสัตว์ หรือวิธีการที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๓) การนำเข้ายาสำหรับสัตว์ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งก็ได้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๙ ใบอนุญาตเกี่ยวกับยาสำหรับสัตว์ ให้แบ่งเป็นประเภท ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาสำหรับสัตว์

(๒) ใบอนุญาตขายส่งยาสำหรับสัตว์

(๓) ใบอนุญาตขายปลีกยาสำหรับสัตว์

(๔) ใบอนุญาตนำเข้ายาสำหรับสัตว์

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายส่งยาสำหรับสัตว์ที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย

มาตรา ๖๐ ใบอนุญาตตามมาตรา ๕๙ (๑) และ (๔) ให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต และใบอนุญาตตามมาตรา ๕๙ (๒) และ (๓) ให้มีอายุหนึ่งปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๖๑ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๒๗ มาตรา ๒๘ มาตรา ๓๐ และมาตรา ๓๑ และบทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติดังกล่าวมาใช้บังคับกับใบอนุญาตเกี่ยวกับยาสำหรับสัตว์โดยอนุโลม

ส่วนที่ ๒
หน้าที่ของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

มาตรา ๖๒ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ และมาตรา ๓๔ และบทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติดังกล่าวมาใช้บังคับกับผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเกี่ยวกับยาสำหรับสัตว์โดยอนุโลม

มาตรา ๖๓ ให้ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่จัดการ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๓) ตลอดเวลาทำการ

(๒) ให้มีการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๗)

(๓) ให้มีการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๔) ให้มีป้ายตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๕) ให้มีสำเนาใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต และสำเนาใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ แสดงไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่ายในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

สำหรับรับฟังความคิดเห็นเท่านั้น

(๖) ให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๗) ให้มีการเก็บตัวอย่างยาที่ผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๘) ควบคุมการขนส่งยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๙) จัดทำรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การเฝ้าระวัง การติดตามประเมินผลการใช้ยา และการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๖๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผลิตยา ต้องจัดให้มีการวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้น และหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด และให้เก็บหลักฐานดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๓) กรณีนำเข้ายาทุกครั้งต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์คุณภาพยาและให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๔) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ ทั้งนี้ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๕) จัดทำและส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้ายาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของสัตว์หรือผู้บริโภคผลิตภัณฑ์จากสัตว์ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๖๕ ให้ผู้รับอนุญาตขายปลีกยามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการแยกเก็บยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย และยาสามัญประจำบ้าน ให้เป็นหมวดหมู่

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาจัดไว้ตามมาตรา ๖๔ (๔)

(๓) จัดให้มีการขนส่งยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของสัตว์หรือผู้บริโภคผลิตภัณฑ์จากสัตว์ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๖๖ ให้ผู้รับอนุญาตขายส่งยามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาจัดไว้ตามมาตรา ๖๔ (๔)

(๒) ขายส่งยาต่อผู้รับอนุญาตขายยา หน่วยงานของรัฐ สภากาชาดไทย สถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ ฟาร์มเลี้ยงสัตว์ หรือผู้เลี้ยงสัตว์เพื่อการบริโภค ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๓) จัดให้มีการขนส่งยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของสัตว์หรือผู้บริโภคผลิตภัณฑ์จากสัตว์ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๖๗ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๖๓ (๑)

(๒) ผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๐

(๓) ผลิตยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๗)

(๔) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของสัตว์หรือผู้บริโภคผลิตภัณฑ์จากสัตว์ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๖๘ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายปลีกหรือขายส่งยามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายปลีกยา สถานที่ขายส่งยา หรือสถานที่เก็บยา ตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๖๓ (๑)

(๒) เก็บรักษาและแยกเก็บยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๓) ส่งมอบยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ หรืออาหารสัตว์ผสมยาแก่ผู้รับด้วยตนเอง ณ สถานที่ขายปลีกยา ยกเว้นการขายส่งยา ในกรณีที่เป็นการขนส่งยาดังกล่าวหรืออาหารสัตว์ผสมยาให้ควบคุมการส่งมอบตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) ขายยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๗)

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของสัตว์หรือผู้บริโภคผลิตภัณฑ์จากสัตว์ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๖๙ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้ายามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่นำเข้ายาหรือสถานที่เก็บยาตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๖๓ (๑)

(๒) ดูแลการนำเข้ายาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๐

(๓) ดูแลการนำเข้ายาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๗)

(๔) เก็บรักษาและควบคุมการเบิกจ่ายยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการ ที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๕) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาก่อนนำยาออกขายให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๖) ดูแลและตรวจสอบให้หนังสือรับรองของผู้ผลิตที่แสดงรายละเอียดการวิเคราะห์คุณภาพยาตามที่ผู้รับอนุญาตนำเข้ายาจัดให้มีตามมาตรา ๖๔ (๓) เป็นไปตามหลักวิชาการ

(๗) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของสัตว์หรือผู้บริโภคผลิตภัณฑ์จากสัตว์ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

ส่วนที่ ๓
การขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์

มาตรา ๗๐ ผู้รับอนุญาตผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ และเมื่อผู้อนุญาตออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์นั้นได้ ทั้งนี้ ในการผลิตหรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕๕

ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ตามวรรคหนึ่งต้องมีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๓ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๓ (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) ซึ่งได้นำมาใช้บังคับโดยอนุโลมตามมาตรา ๕๗

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย

การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๗๑ บทบัญญัติมาตรา ๗๐ ไม่ใช้บังคับกับ

(๑) ยาตัวอย่างที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์

(๒) ยาที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ จัดนิทรรศการ หรือกิจการสาธารณกุศล

(๓) ยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา ๕๖ (๑) (๒) (๓) (๔) (๗) หรือ (๘)

(๔) ยาอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

ผู้ได้รับยกเว้นตามวรรคหนึ่ง ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต และจะดำเนินการได้ต่อเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว การแจ้งและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๗๒ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๔๔ มาใช้บังคับกับรายการที่ต้องมีในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์โดยอนุโลม

มาตรา ๗๓ ห้ามผู้อนุญาตรับขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์เมื่อเห็นว่า

(๑) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ไม่เป็นไปตามมาตรา ๗๐ วรรคสอง วรรคสาม หรือวรรคสี่ หรือมาตรา ๔๔ ซึ่งได้นำมาใช้บังคับโดยอนุโลมตามมาตรา ๗๒

(๒) ยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาที่ถูกสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์แล้วตามมาตรา ๗๗

(๓) ยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีวัตถุอันเป็นส่วนประกอบไม่เหมาะสมตามหลักวิชาการไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่มนุษย์หรือสัตว์

(๔) ยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใช้ชื่อไปในทางโอ้อวด ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย ไม่คำนึงถึงคุณค่าของภาษาไทย หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริง

(๕) ยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

(๖) ยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีสารออกฤทธิ์ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๒)

มาตรา ๗๔ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๔๙ และบทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติดังกล่าวมาใช้บังคับกับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์โดยอนุโลม

มาตรา ๗๕ ในการพิจารณาอนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ หรือต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ ให้นำความในมาตรา ๗๓ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๗๖ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของมนุษย์ สัตว์ หรือสิ่งแวดล้อม หรือเพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพยา ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยา ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๗๗ ยาสำหรับสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏกรณีดังต่อไปนี้ ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์นั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ และผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาทราบ และให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑) ยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสัตว์ เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอันตราย

(๒) ยานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ อาจไม่ปลอดภัยแก่มนุษย์ สัตว์ หรือสิ่งแวดล้อม หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา ๑๐๗

(๓) ยานั้นไม่ได้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยาตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๗๖

มาตรา ๗๘ ยาสำหรับสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่าผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๗๐ วรรคสอง หรือวรรคสาม แล้วแต่กรณี ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์นั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์และผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาทราบ และให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๙ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยาสำหรับสัตว์ หรือเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ให้เป็นที่สุด

หมวด ๔
เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร

ส่วนที่ ๑
การขออนุญาตและการอนุญาต

มาตรา ๘๐ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต ขาย หรือนำเข้าได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๘๑ บทบัญญัติมาตรา ๘๐ ไม่ใช้บังคับกับ

(๑) การผลิต ขาย หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร โดยกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานอื่นของรัฐตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค และสภากาชาดไทย

(๒) การผลิตเภสัชสมุนไพรโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์เพื่อปรุงยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

(๓) การแบ่งจ่ายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ได้จดแจ้งไว้แล้วโดยผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เพื่อขายส่งสำหรับผู้ซื้อในสถานที่ขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป

(๔) การแบ่งจ่ายเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ไม่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ เพื่อขายปลีกสำหรับผู้ซื้อ

(๕) การแบ่งบรรจุเภสัชสมุนไพรเพื่อขาย

(๖) การขายปลีกเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ไม่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

(๗) การขายเภสัชสมุนไพร

(๘) การผลิต ขาย หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้าที่ได้รับยกเว้นตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๘๒ ห้ามผู้ใดขายปลีกเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชชีววัตถุ

มาตรา ๘๓ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๒๓ มาใช้บังคับกับการออกใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร โดยอนุโลม

มาตรา ๘๔ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในหมวดนี้ ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่

(๑) การผลิตเภสัชสมุนไพร ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ก็ได้

(๒) การขายและนำเข้าเภสัชชีววัตถุที่ใช้ผลิตเป็นยาสำหรับสัตว์ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ก็ได้

(๓) การผลิตเภสัชชีววัตถุ ที่ใช้ผลิตเป็นยาสำหรับสัตว์ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ก็ได้ และต้องมีประสบการณ์หรือผ่านการอบรมตามหลักสูตรที่จำเป็นสำหรับการผลิตเภสัชชีววัตถุสำหรับสัตว์ หรือวิธีการที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๘๕ ใบอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร ให้แบ่งเป็นประเภท ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์

(๒) ใบอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป

(๓) ใบอนุญาตผลิตเภสัชชีววัตถุ

(๔) ใบอนุญาตผลิตเภสัชสมุนไพร

(๕) ใบอนุญาตขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ

(๖) ใบอนุญาตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ

(๗) ใบอนุญาตนำเข้าเภสัชสมุนไพร

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ ที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย

มาตรา ๘๖ ใบอนุญาตตามมาตรา ๘๕ (๑) (๒) (๓) (๔) (๖) และ (๗) ให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต และใบอนุญาตตามมาตรา ๘๕ (๕) ให้มีอายุหนึ่งปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๘๗ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๒๗ มาตรา ๒๘ มาตรา ๓๐ และมาตรา ๓๑ และบทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติดังกล่าวมาใช้บังคับกับใบอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร โดยอนุโลม

ส่วนที่ ๒
หน้าที่ของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

มาตรา ๘๘ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ และมาตรา ๓๔ และบทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติดังกล่าวมาใช้บังคับกับผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพรโดยอนุโลม

มาตรา ๘๙ ให้ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรมีหน้าที่จัดการ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๓) ตลอดเวลาทำการ

(๒) ให้มีการผลิต ขาย หรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๗)

(๓) ให้มีการผลิต ขาย หรือนำเข้า ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๔) ให้มีป้ายตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) ให้มีสำเนาใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต และสำเนาใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ แสดงไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่ายในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๖) ให้มีบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๗) ให้มีการเก็บตัวอย่างที่ผลิต หรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๙๐ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผลิตต้องจัดให้มีการวิเคราะห์คุณภาพและหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด และให้เก็บหลักฐานดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๒) กรณีนำเข้าทุกครั้งต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์คุณภาพและให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๓) จัดให้มีฉลากตามที่จดแจ้งไว้ ทั้งนี้ การแสดงฉลากให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) จัดทำและส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๙๑ ให้ผู้รับอนุญาตขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลให้มีฉลากตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้ตามมาตรา ๙๐ (๓)

(๒) ขายส่งต่อผู้รับอนุญาตผลิตยาตามหมวด ๒ หมวด ๓ ผู้รับอนุญาตขายส่งตามหมวดนี้ หน่วยงานของรัฐ หรือสภากาชาดไทย

(๓) จัดให้มีการขนส่งตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๙๒ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๘๙ (๑)

(๒) ควบคุมการผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๗)

(๓) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๙๓ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายส่งหรือสถานที่เก็บตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๘๙ (๑)

(๒) เก็บรักษาและแยกเก็บตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๓) ขายส่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๗)

(๔) ควบคุมการส่งมอบให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๙๔ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๘๙ (๑)

(๒) ดูแลการนำเข้าให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๗)

(๓) เก็บรักษาและควบคุมการเบิกจ่ายให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๕) ดูแลและตรวจสอบให้หนังสือรับรองของผู้ผลิตที่แสดงรายละเอียดการวิเคราะห์คุณภาพตามที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าจัดให้มีตามมาตรา ๙๐ (๒) เป็นไปตามหลักวิชาการ

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

ส่วนที่ ๓
การจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร

มาตรา ๙๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดประสงค์จะจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ให้ยื่นคำขอจดแจ้ง และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับจดแจ้งให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าได้ ทั้งนี้ ในการผลิตหรือนำเข้าต้องดำเนินการตามมาตรา ๘๐

ผู้ยื่นคำขอจดแจ้งตามวรรคหนึ่งต้องมีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๓ วรรคหนึ่ง (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๓ วรรคหนึ่ง (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) ซึ่งได้นำมาใช้บังคับโดยอนุโลมตามมาตรา ๘๓

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอรับใบรับจดแจ้ง ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย

การขอจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๙๖ บทบัญญัติมาตรา ๙๕ ไม่ใช้บังคับกับ

(๑) เภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชชีววัตถุที่ไม่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ไม่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

(๒) เภสัชสมุนไพร ยกเว้นเภสัชสมุนไพรที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๓) เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ ที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ จัดนิทรรศการหรือกิจการสาธารณกุศล

(๔) เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา ๘๑ (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๘)

(๕) เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) (๒) (๓) และ (๕) เฉพาะรายการที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต และจะดำเนินการได้ต่อเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

การแจ้งและการอนุญาตตามวรรคสองให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๙๗ การจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ตามมาตรา ๙๕ ต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร

(๓) ชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายา

(๔) ส่วนประกอบของเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป

(๕) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ

(๖) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๗) ฉลาก

(๘) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๙๘ ห้ามผู้อนุญาตรับจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรเมื่อเห็นว่า

(๑) การขอจดแจ้งไม่เป็นไปตามมาตรา ๙๕ วรรคสอง วรรคสาม หรือวรรคสี่ หรือมาตรา ๙๗

(๒) เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรที่ขอจดแจ้งถูกสั่งเพิกถอนการจดแจ้งแล้วตามมาตรา ๑๐๓

(๓) เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรที่ขอจดแจ้งอาจไม่ปลอดภัยที่จะนำมาผลิตเป็นยา

มาตรา ๙๙ ใบรับจดแจ้งให้มีอายุเจ็ดปีนับแต่วันที่ออกใบรับจดแจ้ง

มาตรา ๑๐๐ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๔๙ และบทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติดังกล่าวมาใช้บังคับกับใบรับจดแจ้งโดยอนุโลม

มาตรา ๑๐๑ ในการพิจารณาอนุญาตให้แก้ไขรายการจดแจ้งหรือต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้นำความในมาตรา ๙๘ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๐๒ เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพหรือความปลอดภัยของเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง แล้วแต่กรณี มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบรับจดแจ้งแก้ไขรายการจดแจ้ง ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๑๐๓ เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรที่ได้รับจดแจ้งไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏกรณีดังต่อไปนี้ ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งนั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบรับจดแจ้งและผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรทราบ และให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑) เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรอาจไม่ปลอดภัยที่จะนำมาผลิตเป็นยา

(๒) เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรนั้น ไม่ได้แก้ไขรายการจดแจ้งตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๑๐๒

มาตรา ๑๐๔ เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรที่ได้รับจดแจ้งไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่าผู้รับใบรับจดแจ้งขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๙๕ วรรคสอง หรือวรรคสาม แล้วแต่กรณี ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งนั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบรับจดแจ้งผู้รับอนุญาตผลิต ขายหรือนำเข้าทราบ และให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๑๐๕ คำสั่งไม่รับจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้แก้ไขรายการจดแจ้ง หรือเพิกถอนใบรับจดแจ้ง ให้เป็นที่สุด

หมวด ๕
การควบคุมยา

มาตรา ๑๐๖ ห้ามผู้ใดผลิต ขายหรือนำเข้ายา ดังต่อไปนี้

(๑) ยาปลอม

(๒) ยาผิดมาตรฐาน

(๓) ยาเสื่อมคุณภาพ

(๔) ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๕) เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ที่ไม่ได้จดแจ้ง

(๖) ยาที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๗) เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ที่ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้ง

(๘) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือน สำหรับผู้รับอนุญาตขายยา

มาตรา ๑๐๗ ยาที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ เป็นยาปลอม

(๑) ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วน เพื่อแสดงว่าเป็นยาแท้

(๒) ยาที่แสดงชื่อยา ชื่อสามัญทางยา หรือแสดงวัน เดือน ปี ที่สิ้นอายุ ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๓) ยาที่แสดงชื่อ เครื่องหมาย หรือสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า หรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยา ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๔) ยาที่แสดงฉลากหรือเอกสารกำกับยาซึ่งไม่ใช่ความจริง และอาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับสาระสำคัญของยา

(๕) ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้หรือจดแจ้งไว้ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๖) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียน หรือในตำรายา หรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในกรณีที่เป็นยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยต้องถึงขนาดที่มีปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดทั้งนี้ ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภค รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจประกาศกำหนดให้ปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ในยาบางชนิดขาดหรือเกินน้อยกว่าร้อยละยี่สิบได้

(๗) วัตถุใดที่เจตนาใส่ยาปนเข้ามาในส่วนประกอบ และมุ่งหมายให้มีผลเหมือนยา

มาตรา ๑๐๘ ยาที่ผลิตขึ้นโดยมีลักษณะดังต่อไปนี้ เป็นยาผิดมาตรฐาน

(๑) มีปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียน หรือในตำรายา หรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในกรณีที่เป็นยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่ไม่ถึงขนาดที่ระบุไว้ในมาตรา ๑๐๗ (๖)

(๒) มีค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือในตำรายา หรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในกรณีที่เป็นยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา

มาตรา ๑๐๙ ยาที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ เป็นยาเสื่อมคุณภาพ

(๑) ยาที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก

(๒) ยาที่ภายหลังการผลิตแปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับยาปลอมตามมาตรา ๑๐๗ (๗) หรือยาผิดมาตรฐานตามมาตรา ๑๐๘

มาตรา ๑๑๐ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้ายาที่ไม่ตรงตามหมวดยาที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต หรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาต

มาตรา ๑๑๑ ห้ามผู้รับอนุญาตผลิตยาในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยาไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

ห้ามผู้รับอนุญาตขายยาในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา ๑๑๒ ภายใต้บังคับมาตรา ๑๑๑ วรรคสอง ห้ามผู้ใดซึ่งมิใช่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยา ขายยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย หรือยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

มาตรา ๑๑๓ ห้ามผู้รับอนุญาตขายปลีกยา หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายปลีกยา ขายปลีกยาโดยแบ่งยาจากภาชนะบรรจุไว้ล่วงหน้า

มาตรา ๑๑๔ หามมิใหผูใดขายยาหลายขนานโดยจัดเปนชุดในคราวเดียวกัน มีเจตนาใหผูซื้อใชรวมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือปองกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ

ความในวรรคหนึ่งไมใชบังคับแกผูประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สำหรับผู้ซื้อเฉพาะรายที่มีข้อจำกัดในการใช้ยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๑๕ ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต ขายหรือนำเข้ายา อย่างหนึ่งอย่างใดหลายแห่งในเวลาที่ซ้ำซ้อนกัน

มาตรา ๑๑๖ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๒๕) แล้ว การนำเข้ายาต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบยา

มาตรา ๑๑๗ ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายปลีกยา ขายยาควบคุมพิเศษแก่ผู้ที่ไม่มีใบสั่งยา เว้นแต่ในกรณีมีเหตุจำเป็นเพื่อความปลอดภัย ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๑๑๘ ห้ามผู้ใดซึ่งมิใช่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ออกใบสั่งยาซึ่งเป็นยาควบคุมพิเศษ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๖)

มาตรา ๑๑๙ ห้ามผู้ใดซึ่งมิใช่มีหน้าที่ปฏิบัติการตามที่กำหนด จ่ายยาซึ่งเป็นยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย และยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๖) (๗) (๘) แล้วแต่กรณี

มาตรา ๑๒๐ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๘) แล้ว ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัยยา ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๑๒๑ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๙) แล้ว ให้ผู้บริจาคหรือผู้รับบริจาคยา ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๑๒๒ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๕) แล้ว ให้ผู้รับอนุญาตขาย ขายยาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๕) ได้เฉพาะแก่สถานพยาบาล

ผู้รับอนุญาตขายตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๕)

สำหรับพิจารณาความคิดเห็นเท่านั้น

มาตรา ๑๒๓ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๖) แล้ว ให้ผู้รับอนุญาตขาย ขายยาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖) ได้เฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตผลิตยาสำหรับสัตว์

ผู้รับอนุญาตขายตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖)

มาตรา ๑๒๔ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๒๐) แล้ว ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้า ผู้ครอบครองหรือผู้ที่รับมอบหมายให้ทำลายยา ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๑๒๕ เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่ายาใดไม่มีคุณภาพ ประสิทธิผล หรืออาจไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายา ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือผู้รับใบรับจดแจ้ง ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ ประสิทธิผล หรือความปลอดภัย

ในระหว่างการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาเป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการพิสูจน์แล้วว่ายานั้นมีคุณภาพ ประสิทธิผล หรือความปลอดภัย

มาตรา ๑๒๖ เมื่อปรากฏว่ายาใดมีคุณภาพ หรือประสิทธิผลไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียน หรือจดแจ้งไว้ หรือไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายา งดผลิต ขาย หรือนำเข้ายา หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องกำหนด

(๒) ประกาศผลการตรวจสอบ หรือวิเคราะห์คุณภาพของยาที่นำไปตรวจสอบ หรือวิเคราะห์ตามมาตรา ๑๔๗ ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว

(๓) เรียกเก็บยาจากผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายา หรือผู้มีไว้ในครอบครองหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายา จัดเก็บยาที่ตนผลิต ขาย หรือนำเข้า คืนจากท้องตลาดหรือผู้มีไว้ในครอบครองภายในระยะเวลาที่กำหนด และมีอำนาจสั่งให้ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่ายานั้นเป็นยาตามมาตรา ๑๐๖ ทั้งนี้ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายา เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว

หมวด ๖
การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

มาตรา ๑๒๗ ในระหว่างที่ใบอนุญาตยังไม่สิ้นอายุ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๑ มาตรา ๕๕ หรือมาตรา ๘๐ ผู้ใดประสงค์จะเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือพร้อมทั้งส่งใบอนุญาตให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าอย่างน้อยสิบห้าวันก่อนวันที่ประสงค์จะเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตดังกล่าวสิ้นอายุนับแต่วันที่ประสงค์จะเลิกกิจการนั้น

การแจ้งเลิกกิจการตามวรรคหนึ่งให้ระบุจำนวนยาที่เหลือและสถานที่เก็บยานั้น ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

สำหรับประชาสัมพันธ์ ไม่มีผลทางกฎหมาย

มาตรา ๑๒๘ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๑ มาตรา ๕๕ หรือมาตรา ๘๐ ผู้ใดไม่ต่ออายุใบอนุญาต หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี ต้องแจ้งจำนวนยาที่เหลือและสถานที่เก็บยานั้นให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุหรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

ให้นำความในมาตรา ๑๒๘ วรรคสอง มาใช้บังคับกับการแจ้งตามวรรคหนึ่งโดยอนุโลม

มาตรา ๑๒๙ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๑ มาตรา ๕๕ หรือมาตรา ๘๐ ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี หากประสงค์จะขายยาที่เหลือของตน ต้องขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวให้ได้ตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๑๓๐ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๑ มาตรา ๕๕ หรือมาตรา ๘๐ ประสงค์จะโอนใบอนุญาตให้ผู้รับอนุญาต และผู้รับโอนซึ่งมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๕๗ หรือมาตรา ๘๖ แล้วแต่กรณี ยื่นคำขอโอนต่อผู้อนุญาต และให้การโอนมีผลเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขอโอนใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๓๑ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๑ มาตรา ๕๕ หรือมาตรา ๘๐ ตาย และทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาท แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้นต่อไปภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๕๗ หรือมาตรา ๘๓ แล้วแต่กรณี ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ และให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

การแสดงความจำนงและการตรวจสอบให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้นำความในมาตรา ๑๒๙ มาใช้บังคับกับทายาทผู้ครอบครองยานั้น หรือผู้จัดการมรดก ในกรณีที่ไม่มีการแสดงความจำนงเพื่อขอประกอบกิจการตามวรรคหนึ่ง โดยอนุโลม

หมวด ๗
กระบวนการการพิจารณายา

มาตรา ๑๓๒ ในกระบวนการพิจารณายาให้เจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานดังต่อไปนี้ ทำหน้าที่ประเมิน ตรวจสอบ และพิจารณายาของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

(๑) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมายจากรัฐมนตรีหรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีมอบหมาย

(๒) เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีหรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีมอบหมาย

(๓) ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและเลขาธิการมอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว

มาตรา ๑๓๓ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณายา ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญหน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐานและการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด

(๓) ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

(๔) อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๕) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณายา

(๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณายา

อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๔) และ (๕) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

ประกาศตามวรรคหนึ่ง อาจกำหนดให้มีการยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตาม (๑) ค่าขึ้นบัญชีตาม (๒) หรือค่าใช้จ่ายตาม (๓) ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชีหรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้

มาตรา ๑๓๔ เงินค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามพระราชบัญญัตินี้ ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่จัดเก็บได้ แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หรือหน่วยงานตามมาตรา ๑๓๒ (๓)

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณายา และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ

(๔) ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินกระบวนการพิจารณายาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๓๕ การรับเงินตามมาตรา ๑๓๓ การจ่ายเงินตามมาตรา ๑๓๔ และการเก็บรักษาเงิน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

หมวด ๘
การโฆษณา

มาตรา ๑๓๖ ห้ามผู้ใดโฆษณายาตามมาตรา ๖ (๑๓) หรือยาตามมาตรา ๑๐๖

มาตรา ๑๓๗ การโฆษณายาต้องกระทำโดยวิธีการขอจดแจ้งหรือการขออนุญาต ใบรับจดแจ้งการโฆษณาและใบอนุญาตโฆษณาให้มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออก

การขอจดแจ้ง การขออนุญาต การออกใบรับจดแจ้งการโฆษณา การออกใบอนุญาต การต่ออายุใบรับจดแจ้ง และการต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด ทั้งนี้ ผู้อนุญาตจะกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาไว้ด้วยก็ได้

ให้นำความในมาตรา ๑๓๒ และมาตรา ๑๓๓ มาใช้บังคับกับการพิจารณาออกใบรับจดแจ้งการโฆษณา ใบอนุญาตโฆษณา หรือการพิจารณาให้เปลี่ยนแปลง แก้ไข ปรับปรุงรายการในใบรับจดแจ้งการโฆษณา ใบอนุญาตโฆษณาด้วยโดยอนุโลม

มาตรา ๑๓๘ ในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุดให้ผู้รับอนุญาตโฆษณายื่นคำขอรับใบแทนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด

การขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข ที่ผู้อนุญาตกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๑๓๙ ห้ามผู้ใดโฆษณายาหรือวัตถุใดในลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) โอ้อวดสรรพคุณยา หรือวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัดรักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(๒) แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จ เกินความจริง หรือทำให้เข้าใจผิดในสรรพคุณยา

(๓) ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยา หรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา

(๔) ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือขับระดู

(๕) ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกาม

(๖) การแสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคหรือแสดงสรรพคุณของยาที่รัฐมนตรีประกาศ

(๗) การแสดงสรรพคุณยาควบคุมพิเศษ หรือยาอันตราย

(๘) เป็นการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคล คณะบุคคล หรือสถาบันใด ๆ

(๙) กระทำโดยวิธีไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลงที่มีลักษณะสัมพันธ์หรือเชื่อมโยงกับสรรพคุณยา หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

(๑๐) กระทำโดยวิธีแถมพก ชิงรางวัล ออกสลากรางวัล หรือวิธีการอื่นใดในทำนองเดียวกัน

(๑๑) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณา หรือส่งเสริมการขายตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

ความใน (๑๐) ไม่ใช้บังคับแก่วัตถุใด และความใน (๗) ไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทยและประเภทเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

มาตรา ๑๔๐ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนบทบัญญัติในหมวดนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

(๒) ห้ามใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

(๓) ระงับการโฆษณา

(๔) สั่งยึด อายัด หรือส่งมอบเอกสาร ข้อมูล หรือวัตถุอื่นใดที่มีเหตุอันควรเชื่อได้ว่า จะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดการโฆษณา

(๕) เพิกถอนใบรับจดแจ้ง หรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

คำสั่งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่งให้จำกัดการประกอบการของผู้รับอนุญาตหรือสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อความหรือข้อมูลที่ถูกต้องต่อสาธารณชนด้วยก็ได้

หากพบว่าการโฆษณายาอาจเกี่ยวข้องกับการทุจริตต่อหน้าที่หรือประพฤติมิชอบของเจ้าหน้าที่ของรัฐหรือผู้เกี่ยวข้อง ให้ผู้อนุญาตประสานงานและให้ความร่วมมือกับพนักงานเจ้าหน้าที่หรือหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่เพื่อดำเนินคดีตามกฎหมายต่อไป

หมวด ๙
การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๑๔๑ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือถูกพักใช้ใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษหรือกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน ในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้จนกว่าศาลจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้น และระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้

สำหรับปรึกษาคณะกรรมการกฤษฎีกาเท่านั้น

มาตรา ๑๔๒ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๕๗ หรือมาตรา ๘๓ แล้วแต่กรณี ฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๔๑ หรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ หรือกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

มาตรา ๑๔๓ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ ในการแจ้งคำสั่งนั้นหากไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำเข้ายา และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง จะแจ้งโดยวิธีประกาศในหนังสือพิมพ์รายวันหรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๑๔๔ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๑๔๕ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตจะขายยาที่เหลือของตนให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาตที่แจ้งการเพิกถอนใบอนุญาต หรือนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวให้ได้ตามที่เห็นสมควร

หมวด ๑๐
พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๑๔๖ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำเข้ายา หรือสถานที่เก็บยาในระหว่างเวลาทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ ให้มีอำนาจกระทำการเท่าที่จำเป็นเพื่อให้ได้ข้อมูลหรือพยานหลักฐาน

(๒) นำยาในปริมาณพอสมควรไปเพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) เข้าไปในเคหสถาน หรือสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจค้น เมื่อมีเหตุอันควรเชื่อได้ตามสมควรว่ามีทรัพย์สินซึ่งมีไว้เป็นความผิดหรือได้มาโดยการกระทำความผิด หรือได้ใช้หรือจะใช้ในการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ หรือซึ่งอาจใช้เป็นพยานหลักฐานได้ ประกอบกับมีเหตุอันควรเชื่อว่า เนื่องจากการเนิ่นช้ากว่าจะเอาหมายค้นมาได้ ทรัพย์สินนั้นจะถูกโยกย้าย ซุกซ่อน ทำลาย หรือทำให้เปลี่ยนสภาพไปจากเดิม

(๔) ยึดหรืออายัดยา เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลากและเอกสารกำกับยา และเอกสารหรือวัตถุอื่นใดที่มีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด

(๕) มีหนังสือเรียกให้บุคคลมาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสาร หรือหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๑๔๗ ให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ขายหรือนำเข้ายา อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๑๔๗

มาตรา ๑๔๘ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๔๙ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๑๔๖ (๔) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้ยึดหรืออายัด

(๒) ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดี และพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่ได้พิพากษาให้ริบและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๑๕๐ ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๑๔๖ (๔) เป็นของเสียง่าย เป็นของที่ใกล้จะสิ้นอายุตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเป็นผู้ยึดหรืออายัด จะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุดหรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข ก็ได้ เงินค่าของสิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้นโดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐหรือธนาคารอื่นตามที่ตกลงกับกระทรวงการคลัง

มาตรา ๑๕๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๑๑
อุทธรณ์

มาตรา ๑๕๒ ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขภายในสามสิบวัน

นับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นที่สุด

ในระหว่างการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา แล้วแต่กรณีไปพลางก่อนก็ได้

มาตรา ๑๕๓ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาตที่แจ้งการพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๑๕๔ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๑๕๒ หรือมาตรา ๑๕๓ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินหกสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

หมวด ๑๒
บทกำหนดโทษ

มาตรา ๑๕๕ โทษทางปกครอง มีดังต่อไปนี้

(๑) ภาคทัณฑ์

(๒) ตำหนิโดยเปิดเผยต่อสาธารณชน

(๓) ปรับทางปกครอง

(๔) จำกัดการประกอบการ

(๕) พักการประกอบการที่ได้รับใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบรับจดแจ้ง หรือใบอนุญาตโฆษณาภายในระยะเวลาที่กำหนด

(๖) เพิกถอนใบอนุญาต หรือใบสำคัญการจดแจ้ง

มาตรา ๑๕๖ ผู้อนุญาตมีอำนาจลงโทษทางปกครอง โดยจะลงโทษอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างก็ได้ และมีอำนาจสั่งให้ผู้ถูกลงโทษกระทำการหรืองดเว้นกระทำการเพื่อแก้ไขหรือป้องกันมิให้เกิดการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ หลักเกณฑ์ คำสั่ง หรือเงื่อนไขที่กำหนดตามพระราชบัญญัตินี้ซ้ำอีกได้

มาตรา ๑๕๗ ผู้ใดเสนอเอกสาร ให้ข้อมูลเป็นเท็จหรือสาระสำคัญไม่ถูกต้อง หรือ เกินกว่าเวลาที่กำหนด หรือไม่แจ้งข้อมูล ตามที่กำหนดโดยพระราชบัญญัตินี้ ต้องรับโทษทางปกครอง

มาตรา ๑๕๘ ในการลงโทษปรับทางปกครอง จำนวนค่าปรับทางปกครองต้องไม่เกินสองล้านบาทในแต่ละกรรม ผู้กระทำความผิดซ้ำในหมวดการโฆษณา ต้องระวางโทษปรับทางปกครองตั้งแต่วันละสองหมื่นบาทถึงสองแสนบาท

อัตราค่าปรับทางปกครอง และผู้มีอำนาจลงโทษในความผิดใด ๆ ให้คณะกรรมการประกาศกำหนด

การพิจารณาเรื่องความร้ายแรงและการปรับปรุงโทษปรับทางปกครองตามวรรคหนึ่งและวรรคสองให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่ผู้ถูกลงโทษปรับทางปกครองตามวรรคหนึ่ง ไม่ยอมชำระค่าปรับทางปกครองให้นำบทบัญญัติเกี่ยวกับการบังคับทางปกครองตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครองมาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๕๙ ผู้รับใบอนุญาต หรือใบสำคัญการจดแจ้ง หรือได้รับอนุญาตให้โฆษณา ผู้ใดถูกลงโทษปรับทางปกครองและจงใจ หรือเจตนากระทำความผิดที่ถูกลงโทษปรับทางปกครองซ้ำอีก ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตของผู้รับใบอนุญาต ใบสำคัญการจดแจ้งดังกล่าว หรือใบอนุญาตให้โฆษณาแล้วแต่กรณี

มาตรา ๑๖๐ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๖๑ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๖๒ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้ายาโดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๑ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๖๓ ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๒๒ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) (๘) หรือ (๙) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงที่ออกตามความในมาตรา ๒๒ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๖๔ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๑ ผู้ใดแก้ไขรายการในใบอนุญาตโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

สำหรับประกอบการพิจารณาของคณะกรรมาธิการ

มาตรา ๑๖๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๑ ผู้ใดยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วไม่เกินหนึ่งเดือนตามมาตรา ๓๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละไม่เกินห้าร้อยบาทตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต

มาตรา ๑๖๖ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๑ หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๔๙ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๖๗ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๑ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๒ หรือมาตรา ๓๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๑ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๓ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองพันบาท

มาตรา ๑๖๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองพันบาท

มาตรา ๑๖๙ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๑ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๕ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๗๐ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๑ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๕ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) มาตรา ๓๖ มาตรา ๓๗ หรือมาตรา ๓๘ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๑ ผู้ใดจัดให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา หรือบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามมาตรา ๓๕ (๖) หรือจัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้ายาตามมาตรา ๓๖ (๔) อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๗๑ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ หรือมาตรา ๔๑ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๗๒ ผู้ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๔๓ (๑) (๒) หรือ (๔) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๗๓ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาผู้ใดแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้โดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๗๔ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๕๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๗๕ ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๕๖ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงที่ออกตามความในมาตรา ๕๖ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๗๖ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๕๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๓ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๗๗ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๕๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๓ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) (๘) หรือ (๙) มาตรา ๖๔ มาตรา ๖๕ หรือมาตรา ๖๖ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๕๕ ผู้ใดจัดให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา หรือบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามมาตรา ๖๓ (๖) หรือจัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้ายาตามมาตรา ๖๔ (๕) อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๗๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๗ มาตรา ๖๘ หรือมาตรา ๖๙ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๗๙ ผู้ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๗๑ (๑) หรือ (๒) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๗๑ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๘๐ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรโดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๘๐ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๘๑ ผู้ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๘๑ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงที่ออกตามความในมาตรา ๘๑ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๘๒ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๘๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีและปรับไม่เกินสามแสนบาท

มาตรา ๑๘๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๘๐ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๘๙ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๘๔ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๘๐ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๘๙ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) มาตรา ๙๐ หรือมาตรา ๙๑ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๘๐ ผู้ใดจัดให้มีบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้าตามมาตรา ๘๙ (๖) หรือจัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา ๙๐ (๔) อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๘๕ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๙๒ มาตรา ๙๓ หรือมาตรา ๙๔ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๘๖ ผู้ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๙๖ (๑) (๒) (๓) หรือ (๕) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๙๖ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๘๗ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้ายาปลอม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงจำคุกตลอดชีวิตและปรับตั้งแต่สามแสนบาทถึงห้าล้านบาท

การผลิตหรือนำเข้ายาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๑๐๗ (๒) (๓) (๔) หรือ (๕) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๖ (๑) ถ้าผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยา หรือกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่มนุษย์และสัตว์ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๘๘ ผู้ใดขายยาปลอม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงยี่สิบปีและปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงสองล้านบาท

การขายยาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๑๐๗ (๒) (๓) (๔) หรือ (๕) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๖ (๑) ถ้าผู้ขายสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยา หรือกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์ผู้ขายสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่มนุษย์และสัตว์ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปีและปรับไม่เกินสองแสนบาท

มาตรา ๑๘๙ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้ายาผิดมาตรฐาน ยาที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ที่ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๖ (๒) (๖) หรือ (๗) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๙๐ ผู้ใดขายยาผิดมาตรฐาน ยาที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ที่ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๖ (๒) (๖) หรือ (๗) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีและปรับไม่เกินสามแสนบาท

มาตรา ๑๙๑ ผู้ใดขายหรือนำเข้ายาเสื่อมคุณภาพ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๖ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๙๒ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้ายาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๖ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๙๓ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปเภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ที่ไม่ได้จดแจ้ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๖ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๙๔ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้ายาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๐๖ (๘) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๙๕ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาไม่ตรงตามหมวดยาที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตอันเป็นการไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๑๐ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าหมื่นบาทถึงสองแสนบาท

มาตรา ๑๙๖ ผู้รับอนุญาตผลิตยาผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๑ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท

ผู้รับอนุญาตขายยาผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๑ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๙๗ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๒ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๙๘ ผู้รับอนุญาตขายปลีกยา หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายปลีกยาผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๙๙ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๐๐ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๕ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงสองหมื่นบาท

มาตรา ๒๐๑ ผู้รับอนุญาตนำเข้ายาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๑๖ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๒๐๒ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายปลีกยาผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๗ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๒๐๓ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๘ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๒๐๔ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๙ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๒๐๕ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยยา ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๒๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๒๐๖ ผู้บริจาคหรือผู้รับบริจาคยาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๒๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๒๐๗ ผู้รับอนุญาตขายผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๒๒ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๑๒๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท

ผู้รับอนุญาตขายผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๒๒ วรรคสอง หรือมาตรา ๑๒๓ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๒๐๘ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้า ผู้ครอบครอง หรือผู้ที่รับมอบหมายให้ทำลายยาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๒๔ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๒๐๙ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการซึ่งสั่งตามมาตรา ๑๒๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๑๐ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการซึ่งสั่งตามมาตรา ๑๒๖ (๑) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๑๑ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๑ มาตรา ๕๕ หรือมาตรา ๘๐ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๒๗ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๒๑๒ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๑ มาตรา ๕๕ หรือมาตรา ๘๐ ซึ่งใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๒๘ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๒๑๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๑ มาตรา ๕๕ หรือมาตรา ๘๐ ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ใดขายยาที่เหลือของตนเมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๑๒๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำหรับรับฟังความคิดเห็นเท่านั้น

มาตรา ๒๑๔ ทายาทผู้ครอบครองยาหรือผู้จัดการมรดกตามมาตรา ๑๓๑ วรรคสามผู้ใดขายยาที่เหลือจากการประกอบกิจการของผู้รับอนุญาตในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตาย เมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๑๒๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๑๕ ผู้ใดโฆษณายาโดยฝ่าฝืนมาตรา ๑๓๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๑๖ ผู้ใดโฆษณายาโดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๓๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๑๗ ผู้รับอนุญาตโฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๓๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๒๑๘ ผู้ใดโฆษณายาโดยฝ่าฝืนมาตรา ๑๓๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๑๙ ผู้โฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๑๔๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าพันบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๒๒๐ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๔๑ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๒๒๑ ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตามมาตรา ๑๔๖ (๕) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๒๒๒ ผู้รับอนุญาตหรือผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ขายหรือนำเข้ายาผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๑๔๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๒๓ เมื่อศาลได้พิพากษาลงโทษผู้ใดเนื่องจากได้กระทำความผิดตามมาตรา ๖ (๑๓) หรือ (๑๔) หรือมาตรา ๑๐๖ ให้ศาลสั่งริบยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา รวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดเสียทั้งสิ้น เว้นแต่ทรัพย์สินดังกล่าวเป็นของผู้อื่นซึ่งมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ในกรณีที่ศาลสั่งให้ริบทรัพย์สินตามวรรคหนึ่งแล้ว หากปรากฏในภายหลังโดยคำร้องของเจ้าของแท้จริงว่าผู้เป็นเจ้าของแท้จริงมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด ให้ศาลสั่งให้คืนทรัพย์สินดังกล่าว แต่คำร้องของเจ้าของแท้จริงนั้นจะต้องกระทำต่อศาลภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด

สิ่งที่ศาลสั่งริบตามวรรคหนึ่งให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เพื่อทำลายหรือจัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๒๒๔ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการ หรือการกระทำของบุคคลใด หรือไม่สั่งการ หรือไม่กระทำการอันเป็นหน้าที่ที่ต้องกระทำของกรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น ผู้นั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย

มาตรา ๒๒๕ ความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว หรือมีโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมาย มีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องกำหนด และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ในกรณีที่พนักงานสอบสวนพบว่าผู้ใดกระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง และผู้นั้นยินยอมให้เปรียบเทียบ ให้พนักงานสอบสวนส่งเรื่องให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมาย ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้นั้นแสดงความยินยอมให้เปรียบเทียบ

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๒๒๖ ใบอนุญาตที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

ก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ ผู้ได้รับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งซึ่งประสงค์จะประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และให้ประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่ออกใบอนุญาต ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๒๒๗ คำขออนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอใดที่ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอใดมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๒๒๘ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้มีอายุดังต่อไปนี้

(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบ ๕ ปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ระหว่าง พ.ศ. ๒๕๔๐ ถึง พ.ศ. ๒๕๕๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบ ๗ ปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ

(๓) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ภายหลัง พ.ศ. ๒๕๕๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบ ๙ ปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ

มาตรา ๒๒๙ ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้ายาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่ผลิตหรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพรตามมาตรา ๙๗ แห่งพระราชบัญญัตินี้ อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากประสงค์จะประกอบกิจการต่อไป ให้ยื่นคำขอใบรับจดแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และให้ประกอบกิจการดังกล่าวต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่ออกใบรับจดแจ้ง ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ได้รับใบรับจดแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้

สำหรับปรับฟังความคิดเห็นสาธารณะ

ค่าธรรมเนียม

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐	บาท
(๒) ใบอนุญาตผลิตยาแผนไทย	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๓) ใบอนุญาตผลิตยาแผนทางเลือก	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐	บาท
(๔) ใบอนุญาตผลิตยาสำหรับสัตว์	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐	บาท
(๕) ใบอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐	บาท
(๖) ใบอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐	บาท
(๗) ใบอนุญาตผลิตเภสัชชีววัตถุ	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐	บาท
(๘) ใบอนุญาตผลิตเภสัชสมุนไพร	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๙) ใบอนุญาตขายปลีกยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๑๐) ใบอนุญาตขายปลีกยาแผนปัจจุบันที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๑๑) ใบอนุญาตขายปลีกยาแผนไทย	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๑๒) ใบอนุญาตขายปลีกยาแผนทางเลือก	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๑๓) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย หรือยาแผนทางเลือก	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๑๔) ใบอนุญาตขายปลีกยาสำหรับสัตว์	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐	บาท
(๑๕) ใบอนุญาตขายส่งยาสำหรับสัตว์	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๑๖) ใบอนุญาตขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๑๗) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๒๐๐,๐๐๐	บาท
(๑๘) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนไทย	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐	บาท
(๑๙) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนทางเลือก	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐	บาท
(๒๐) ใบอนุญาตนำเข้ายาสำหรับสัตว์	ฉบับละ	๒๐๐,๐๐๐	บาท
(๒๑) ใบอนุญาตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ	ฉบับละ	๒๐๐,๐๐๐	บาท
(๒๒) ใบอนุญาตนำเข้าเภสัชสมุนไพร	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐	บาท
(๒๓) ใบอนุญาตโฆษณา	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๒๔) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐	บาท
(๒๕) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๒๖) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐	บาท
(๒๗) ใบรับจดแจ้งและใบรับจดแจ้งการโฆษณา	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๒๘) หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๒๙) ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบสำคัญ	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท

(๓๐) การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ

(๓๑) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ

(๓๒) การต่ออายุใบรับจดแจ้งเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้งประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ

สำหรับรับฟังความคิดเห็นเท่านั้น

ในการออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมอาจกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกัน โดยคำนึงชนิดหรือประเภทของยา หมวดยาที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต ขนาดและลักษณะกิจการของผู้ประกอบการและประเภทของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

สำหรับปรับฟังความคิดเห็นเท่านั้น