

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานพระราชบัญญัติ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ยา (ฉบับที่ ๓)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พ.ศ. ๒๕๖๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ให้ไว้ ณ วันที่ ๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

เป็นปีที่ ๓๔ ในรัชกาลปัจจุบัน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยยา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและ

สำนักงาน

ยินยอมของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ทำหน้าที่รัฐสภา ตั้งต่อไปนี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๒”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่ง

แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๔ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

“ยา” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๓) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ

(๔) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่

ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

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

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรี

ประกาศ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๙๖/ตอนที่ ๗๙/ฉบับพิเศษ หน้า ๒๙/๑๓ พฤษภาคม ๒๕๖๒

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการศึกษา การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

“ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

“ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

“ยาใช้ภายนอก” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก

“ยาใช้เฉพาะที่” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับผิวหนัง หู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อน้ำนม

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

“ยาบรรจุเสร็จ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่าง ๆ ทางเภสัชกรรมซึ่งบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้

“ยาสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากพืชทุกชนิด สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมิได้ผสมปรุง หรือแปรสภาพ

“เภสัชเคมีภัณฑ์” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมีซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

“การประกอบวิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้อันได้ศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

“การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้จากตำราหรือการเรียนสืบต่อกันมาอันมิใช่การศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

“การบำบัดโรคสัตว์” หมายความว่า การกระทำใด ๆ อันกระทำโดยตรงต่อร่างกายของสัตว์เพื่อตรวจ รักษา ป้องกัน หรือกำจัดโรค

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปูรง หรือแปรสภาพ และหมายความรวมถึงเปลี่ยนรูปยา แบ่งยาเป็นยาบรรจุเสร็จ

“สารออกฤทธิ์” หมายความว่า วัตถุดิบเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาที่สามารถมีฤทธิ์บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

“ความเข้มข้นของสารออกฤทธิ์” หมายความว่า

(๑) ความเข้มข้นของยาที่มีปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนักน้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารออกฤทธิ์ต่อหนึ่งหน่วยการใช้ หรือ

(๒) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่เหมาะสม หรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษาโรคอย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“ขาย” หมายความรวมถึง จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า หรือการมีไว้เพื่อขายด้วย

“ฉลาก” หมายความรวมถึง รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือ ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“เอกสารกำกับยา” หมายความรวมถึง กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ตำรับยา” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มียารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้

“ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันในสาขาทันตกรรม เภสัชกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

“ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณในสาขาเวชกรรม หรือเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

“เภสัชกรชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเภสัชกรรม

“เภสัชกรชั้นสอง” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นสองในสาขาเภสัชกรรม

“ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

“ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง” หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง (ก) สาขาอายุรกรรมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต ให้หมายความรวมถึงผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตผลิตยาหรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตขายยาในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการอนุญาตขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการยาตามพระราชบัญญัตินี้

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๖ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการยา” ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ผู้แทนทบวงมหาวิทยาลัยซึ่งแต่งตั้งจากผู้ดำรงตำแหน่งคณบดีคณะเภสัชศาสตร์สองคน ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้อำนวยการกองกองการประกอบโรคศิลปะ สำนักงานปลัดกระทรวงกระทรวงสาธารณสุข เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอีกไม่น้อยกว่าห้าคนแต่ไม่เกินเก้าคน ในจำนวนนี้อย่างน้อยสองคนจะต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้อำนวยการกอง ควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๓ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา “มาตรา ๑๓ บทบัญญัติมาตรา ๑๒ ไม่ใช่บังคับแก่

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๑) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๒) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๓) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้าน การขายยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือการขายยาซึ่งผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรคหรือการขายยาซึ่งขายโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๔) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๕) การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๖ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา “มาตรา ๑๔ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำ หรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอับด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๕) ไม่เป็นบุคคลลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๗) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา การขายยา หรือการเก็บยาและการควบคุม หรือรักษาคุณภาพยา ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๘) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการ ประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอน ใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๙) มีผู้ที่จะปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑

มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ แล้วแต่กรณี

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม (๙) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้แต่เพียงแห่งเดียว

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาตผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ ดำเนินกิจการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) หรือ (๖)”

มาตรา ๗ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๗ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๕ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ของปี ที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาต สิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอตกลงแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุ ใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และ เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผัน พร้อมด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิด สำหรับการประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบ กิจการโดยใบอนุญาตขาดอายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาต สิ้นอายุจะกระทำมิได้”

มาตรา ๘ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๙ มาตรา ๒๐ มาตรา ๒๑ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ มาตรา ๒๔ มาตรา ๒๕ มาตรา ๒๖ และมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๙ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต

(๑) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่ เป็นการขายส่งตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบ

สำนักงาน วิชาชีพเวชกรรม และผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือขายยาสำหรับสัตว์โดยขายส่งตรงต่อ ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

สำนักงาน (๒) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาต

สำนักงาน มาตรการ ๒๐ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งอย่างน้อย สองคนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ และต้องจัดให้มีเภสัชกรอย่างน้อยหนึ่งคนประจำ อยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

สำนักงาน มาตรการ ๒๑ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือเภสัชกร ชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๙ และมาตรา ๔๐ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำ การ

สำนักงาน มาตรการ ๒๒ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยา อันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล เป็น ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

สำนักงาน มาตรการ ๒๓ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ต้อง มีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัด โรคสัตว์ชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๒ และมาตรา ๔๓ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่ เปิดทำการ

สำนักงาน มาตรการ ๒๔ ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรต้องมี เภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๔ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามา ในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

สำนักงาน มาตรการ ๒๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้

ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา

สำนักงาน (ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและ

เวลาที่ปฏิบัติการ ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และ ข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต

โดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ทุกครั้งซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๓) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาฉลากไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่

ผลิตขึ้นและในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา

(ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

สำนักงาน (ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (ง) ชื่อและปริมาณ หรือความแรงของสารออกฤทธิ์อื่นเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาซึ่งจะต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา

สำนักงาน (จ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา

(ฉ) ชื่อผู้ผลิตยาและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (ช) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา

สำนักงาน (ซ) คำว่า “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัด ในกรณีเป็นยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอกหรือยาใช้เฉพาะที่

(ฌ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (ฎ) วัน เดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๗) หรือ (๘)

สำนักงาน (๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีภาษาไทยด้วย

สำนักงาน (๕) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๙) (ก)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๖) ทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย และเก็บยาตัวอย่างที่ผลิต ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงาน (๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณียาที่ผลิตไม่อาจแสดงความใน (๓) (ก) ถึง (ฎ) ที่ภาชนะบรรจุได้อย่างน้อยให้แสดงความใน (๓) (ก) (ง) และ (ฎ)

สำนักงาน (๘) ในกรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันประสงค์จะแก้ไขฉลากเกี่ยวกับเดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุตาม (๓) (ฎ) ต้องยื่นคำขอรับอนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๖ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

สำนักงาน (๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา

สำนักงาน (ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิถยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงาน (๒) จัดให้มีการแยกเก็บยาสำหรับสัตว์เป็นส่วนสกัดจากยาอื่น

(๓) จัดให้มีการแยกเก็บยาเป็นส่วนสกัดดังต่อไปนี้

สำนักงาน (ก) ยาอันตราย

สำนักงาน (ข) ยาควบคุมพิเศษ

(ค) ยาอื่น ๆ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๔) จัดให้มีที่เป็นส่วนสกัดสำหรับปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์และสำหรับเก็บยาที่ใช้ในการนั้นด้วย

สำนักงาน (๕) จัดให้ฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) คงมีอยู่ครบถ้วน

สำนักงาน (๖) ทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตซึ่งได้รับใบอนุญาตขายยาตาม

มาตรา ๑๕ (๓) และ (๔) โดยอนุโลม

มาตรา ๒๗ ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

สำนักงาน ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่

ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

สำนักงาน (ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและ

เวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และ

สำนักงาน ข้อความที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) ในเวลานำเข้า ต้องจัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี ใบรับรองของผู้ผลิต ถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย และมีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) (ก) (ค) (ง) (จ) (ช) และ (ฎ) เป็นอย่างน้อยที่ภาษาบรรจยา เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

(๓) ก่อนนำยาออกขาย ต้องจัดให้ฉลากที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุยามีลักษณะและข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และในกรณีเป็นยาที่ผู้นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรไม่อาจแสดงความในมาตรา ๒๕ (๓) (ก) ถึง (ฎ) ที่ภาษาบรรจยได้อย่างน้อยให้แสดงความในมาตรา ๒๕ (๓) (ก) (ค) (จ) และ (ฎ)

สำนักงาน กฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(๕) ทำบัญชียาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขายและเก็บยาตัวอย่างที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๙ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๒๙ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๒๙ ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและของเภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ติดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี”

มาตรา ๑๐ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๓๓ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๓๓ ทวิ ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสิบวัน ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อน และให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ แล้วแต่กรณี

การแจ้งเป็นหนังสือตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด”

มาตรา ๑๑ ให้ยกเลิกความซึ่งเป็นชื่อของหมวด ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“หมวด ๔
หน้าที่ของเภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ
แผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล
หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์”

มาตรา ๑๒ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๓๘ และมาตรา ๓๙ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๓๘ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๐ ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๑) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตาม
มาตรา ๗๙

สำนักงาน (๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๒๕ (๓)

(๔) และ (๕)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
(๓) ควบคุมการแบ่งบรรจุยาและการปิดฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาให้
เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๙

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๕) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา ๒๕ (๖)

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๙ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๑ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผน

ปัจจุบันตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

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

สำนักงาน (๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)

(๓) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๔) ประเมินยาในผู้ที่ได้รับอนุญาตขายยาได้จัดไว้ตามมาตรา ๒๖ (๕)

(๕) จัดให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบ

วิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ทั้งนี้ ตาม

สำนักงานหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๖) ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งยาของผู้

ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

(๗) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๖ (๖)

สำนักงาน (๘) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง”

สำนักงาน (๘) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)
มาตรา ๑๓ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔๑ และมาตรา ๔๒ แห่งพระราชบัญญัติ

ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๔๑ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

หรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล

สำนักงาน (๑) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)
ตามมาตรา ๒๒ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย

หรือยาควบคุมพิเศษ ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)

(๒) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาบรรจุเสร็จต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิต

สำนักงาน (๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)
ไว้

(๓) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๖ (๖)

(๔) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงาน (๕) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)
สำนักงาน (๕) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)
สำนักงาน (๕) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๔๒ ให้เกสรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ตามมาตรา ๒๓ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา ๒๖ (๓)

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)

(๓) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๔) ควบคุมการส่งมอบยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๖ (๖)

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๑๔ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔๔ และมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา “มาตรา ๔๔ ให้เกสรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๔ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๗ (๒) และ (๓)

(๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาตามมาตรา ๒๗ (๒) และเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๒๗ (๔)

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๙

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา ๒๗ (๕)

(๖) ควบคุมการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๗) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา

(๘) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๕ ห้ามมิให้เกสร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยตนมิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น”

มาตรา ๑๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๔๘ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

สำนักงาน (๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

สำนักงาน (๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

สำนักงาน (๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

สำนักงาน (๗) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา สะอาดและถูกสุขลักษณะ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๘) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๙) มีผู้ที่จะปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม (๙) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยาสถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้แต่เพียงแห่งเดียว

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) หรือ (๖)”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๑๖ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

สำนักงาน “มาตรา ๕๑ ใบอนุญาตตามมาตรา ๔๙ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่

ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอตกลงแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

สำนักงาน การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงาน ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำหรับการประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบกิจการโดยใบอนุญาตขาดอายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

มาตรา ๑๗ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๕๔ มาตรา ๕๕ มาตรา ๕๖ มาตรา ๕๗ มาตรา ๕๘ และมาตรา ๕๙ แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๕๔ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๘ ประจําอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งซึ่งผลิตยาเกินห้าสิบตำรับขึ้นไป ให้มีจำนวนผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๘ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๕ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๙ ประจําอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๖ ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา ๗๐ ประจําอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๗ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามและเวลาที่ปฏิบัติ

ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาชนิดไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา

(ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ

(ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตยา

(จ) ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา

(ฉ) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา

(ช) คำว่า “ยาแผนโบราณ” ให้เห็นได้ชัด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (ช) คำว่า “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัด ในกรณีเป็นยาใช้ภายนอกหรือยาใช้เฉพาะที่

สำนักงาน (ฉ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีเป็นยาสามัญประจำบ้าน

(ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๓) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศ ต้องมีคำแปลภาษาไทยด้วย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๔) ทำบัญชียาที่ผลิตและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๕) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณียาที่ผลิตไม่อาจแสดงความใน (๒) (ก) ถึง (ญ) ที่ภาษาบรรจุได้ อย่าง

น้อยให้แสดงความใน (๒) (ก) (ค) และ (ง)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ในกรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน และมีให้นำความใน (๒) (ข) (ช) และ (ฉ) มาใช้บังคับ

มาตรา ๕๘ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้

ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่

ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และ

ข้อความที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้ฉลากที่ภาษาและที่หีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดในมาตรา ๕๗ (๒)

คงมีอยู่ครบถ้วน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๙ ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่

ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

สำนักงาน (ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่

ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และ

ข้อความที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) ในเวลานำเข้า ต้องจัดให้มีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๗ (๒) (ก) (ค) (ฉ) และ (ช) เป็นอย่างน้อยที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาเว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมือง และประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

(๓) ก่อนนำยาออกขาย ต้องจัดให้ฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยามีลักษณะ และข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๗ (๒) เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมือง และประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และในกรณีที่น่าเข้าไม่อาจแสดงความในมาตรา ๕๗ (๒) (ก) ถึง (ญ) ที่ภาษาบรรจุได้ อย่างน้อยให้แสดงความในมาตรา ๕๗ (๒) (ก) (ค) และ (ง)

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และข้อความใน ฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศ ต้องมีคำ แปลภาษาไทยด้วย

(๕) ทำบัญชียาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขายและเก็บยาตัวอย่างที่ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๑๘ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๖๓ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๖๓ ทวิ ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยาสถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหก สิบวัน ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ๆ เข้า ปฏิบัติหน้าที่แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อน และให้ถือว่าผู้ปฏิบัติ หน้าที่ที่แทนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐ แล้วแต่กรณี

การแจ้งเป็นหนังสือตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการ กำหนด”

มาตรา ๑๙ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ มาตรา ๗๐ มาตรา ๗๑ และมาตรา ๗๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๖๘ ให้ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา ๕๔ ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตาม มาตรา ๗๙
- (๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๕๗ (๒) และ (๓)
- (๓) ควบคุมการแบ่งบรรจุและปิดฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไป โดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้
- (๔) ควบคุมการขยายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๖๙

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๕) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๕๗ (๔) สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๙ ให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา ๕๕ ประจำอยู่ ณ

สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๕๘ (๒)

(๒) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๗๐ ให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา ๕๖ ประจำอยู่ ณ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๑) ควบคุมยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้ถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้น สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๕๙ (๒) สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๕๙ (๔)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๖๙ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๕๙ (๕)

(๖) ควบคุมการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๗) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๘) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๗๑ ห้ามมิให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่

ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ตนมิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยา

ต่อไปนี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๑) ยาปลอม สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) ยาผิดมาตรฐาน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๓) ยาเสื่อมคุณภาพ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๔) ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๕) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาต

ให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือน สำหรับ

ผู้รับอนุญาตขายยา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๖) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ความใน (๔) ไม่ใช่บังคับแก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัด

โรคสภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๒๐ ให้ยกเลิกความใน (๔) และ (๕) ของมาตรา ๗๓ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

สำนักงาน“ (๔) ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมีใช้ความจริง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๕) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละสิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๒๑ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๗๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

สำนักงาน“ มาตรา ๗๔ ยาต่อไปนี้เป็นยาผิดมาตรฐาน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๑) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙ แต่ไม่ถึงขนาดดังกล่าวในมาตรา ๗๓ (๕)

สำนักงาน (๒) ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙ หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้วตามมาตรา ๘๖ ทวิ”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๒๒ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๗๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

สำนักงาน“ มาตรา ๗๖ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุ

- สำนักงาน (๑) ตำรายา
- สำนักงาน (๒) วัตถุที่เป็นยา
- สำนักงาน (๓) ยาที่เป็นอันตราย
- สำนักงาน (๔) ยาที่เป็นยาควบคุมพิเศษ
- สำนักงาน (๕) ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน
- สำนักงาน (๖) ยาที่เป็นยาแผนโบราณ
- สำนักงาน (๗) ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก
- สำนักงาน (๘) อายุการใช้ของยาบางชนิด
- สำนักงาน (๙) ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และ

ข้อความของคำเตือน

สำนักงาน“ ในกรณีที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดอายุการใช้ของยาชนิดใดไว้ตาม (๘) หากผู้รับอนุญาตรายใดสามารถพิสูจน์หรือทดสอบโดยมีหลักฐานแจ้งชัดจากการวิจัยว่ายาชนิดนั้นของตนอาจมีอายุการใช้ได้เกินกว่าอายุการใช้ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ก็ให้รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจขยายอายุการใช้ของยาชนิดนั้นให้แก่ผู้รับอนุญาตที่น่าพิสูจน์หรือทดสอบได้นั้นเป็นการเฉพาะรายได้โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๒๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๗๗ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา
พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๗๗ ทวิ เพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน
รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจกำหนดจำนวนสถานที่ขายยาที่จะอนุญาตให้ตั้ง
ในท้องที่ใดท้องที่หนึ่งได้ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
มาตรา ๒๔ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๗๙ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
และให้ใช้ความต่อไปนี้เป็นแทน

“มาตรา ๗๙ ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาใน
ราชอาณาจักรผู้ใด ประสงค์จะผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผน
โบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้น
ทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำหรือส่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
มาตรา ๒๕ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๗๙ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา
พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๗๙ ทวิ บทบัญญัติมาตรา ๗๙ ไม่ใช่บังคับแก่

- สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๑) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปซึ่งมิใช่ยาบรรจุเสร็จ
- (๒) ยาสมุนไพร
- สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๓) ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อ
ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
มาตรา ๒๖ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๘๓ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
และให้ใช้ความต่อไปนี้เป็นแทน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา “มาตรา ๘๓ ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อ
คณะกรรมการเห็นว่า

- สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๑) เป็นยาที่ระบุในมาตรา ๗๒ (๑) หรือ (๖)
- (๒) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่เป็นไปตามมาตรา ๘๐ และมาตรา ๘๒
- สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๓) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตามตำรับยานั้น ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรือ
อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้
- สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๔) เป็นยาที่ใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจาก
ความจริง
- สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๕) ยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทาง
ทำลายคุณค่าของภาษาไทย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นที่สุด”

“มาตรา ๙๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำยาในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจสอบยาและอาจยึดหรืออายัดยา และเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่เกี่ยวกับยาดังกล่าวได้

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยา ที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตาม (๒) ให้ประชาชนทราบ โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

(๕) ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ายาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จัดเก็บยาดังกล่าวของตนคืนภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และมีอำนาจทำลายยาดังกล่าวเสียได้ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในการปฏิบัติการของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและบรรดาผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ในสถานที่ดังกล่าวอำนวยความสะดวกให้ตามควรแก่กรณี”

มาตรา ๓๒ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๐๒ มาตรา ๑๐๓ และมาตรา ๑๐๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๐๒ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๙ หรือมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๐๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ มาตรา ๒๑ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ หรือมาตรา ๒๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๐๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตยาหรือขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวัน วันละหนึ่งร้อยบาท ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ”

มาตรา ๓๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๐๗ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๑๐๗ ทวิ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๓ ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓๔ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๑๐ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

“มาตรา ๑๑๐ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๕ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๑๒ และมาตรา ๑๑๓ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

“มาตรา ๑๑๒ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๓ หรือมาตรา ๖๒ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงสามพันบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๑๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๔ มาตรา ๕๕ หรือมาตรา ๕๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินสองพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละหนึ่งร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓๖ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๑๔ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

“มาตรา ๑๑๔ ทวิ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๓ ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓๗ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๑๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

“มาตรา ๑๑๖ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๗๑ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาทถึงสองพันห้าร้อยบาท”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓๘ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๒๓ ทวิ และมาตรา ๑๒๓ ตรี แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

“มาตรา ๑๒๓ ทวิ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๘๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๒๓ ตรี ผู้รับอนุญาตผู้ใดส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามมาตรา ๘๕ วรรคหนึ่ง อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓๙ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๒๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

“มาตรา ๑๒๔ ผู้ใดโฆษณาขายยาโดยฝ่าฝืนมาตรา ๘๘ มาตรา ๘๘ ทวิ มาตรา ๘๙ และมาตรา ๙๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

มาตรา ๔๐ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๒๔ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๑๒๔ ทวิ ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสั่งตามมาตรา ๙๐ ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว”

มาตรา ๔๑ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๒๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้เป็นแทน

“มาตรา ๑๒๕ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่ให้ความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติกรตามหน้าที่ หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๙๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

มาตรา ๔๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๒๕ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๑๒๕ ทวิ ผู้รับอนุญาตผู้ใดดำเนินการผลิตยา ขายหรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรระหว่างที่ใบอนุญาตให้ผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ของตนถูกสั่งพักใช้มาตรา ๙๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท”

มาตรา ๔๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๒๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๑๒๖ ทวิ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้”

มาตรา ๔๔ ให้ยกเลิกอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้อัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัตินี้แทน

มาตรา ๔๕ ภายในสามปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ บรรดายาที่มีชื่อหรือตำรับยาอยู่ในตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๑) ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการผลิต ขายหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรต่อไปได้ โดยให้ได้รับยกเว้นการปฏิบัติตามมาตรา ๗๙ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ และมีให้ถือว่า

เป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔๖ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุที่กำหนดไว้ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เคยได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่ง จะต้องยื่นคำขอก่อนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าพนักงานเจ้าหน้าที่จะสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น

มาตรา ๔๗ ในระหว่างระยะเวลาห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ รายใด ยังไม่อาจจัดหาบุคคลตามมาตรา ๒๑ หรือมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ แล้วแต่กรณี เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาดังกล่าวปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) สำหรับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ให้จัดให้มีเภสัชกรตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาว้นละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ

(๒) สำหรับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้จัดให้มีผู้ปฏิบัติการตามมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาว้นละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ

มาตรา ๔๘ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งได้รับใบอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ รายใดยังไม่อาจจัดหาบุคคลตามมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้มาเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาดังกล่าวเข้ารับการอบรม หรือมอบหมายให้บุคคลอื่นเข้ารับการอบรมจากกระทรวงสาธารณสุขและเมื่อได้รับการอบรมเสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมดังกล่าวประจำอยู่เฉพาะสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษของตนหรือของผู้รับอนุญาตขายยาที่ได้มอบหมายให้ผู้นั้นเข้ารับการอบรมเท่านั้น โดยให้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา การจัดอบรมตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำให้เสร็จสิ้นภายในห้าปีนับแต่วันที่
พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา หลักสูตรการอบรม คุณสมบัติของผู้เข้ารับการอบรม และค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้ารับการ
อบรมต้องเสีย ให้เป็นไปตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๔๙ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตาม
พระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ผู้รับสนองพระราชโองการ
ส โทตระกิตย์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา รองนายกรัฐมนตรี สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนัก อัตราค่าธรรมเนียม กฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ก. ประเภทยาแผนปัจจุบัน

- (๑) ไบโอนูญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท
- (๒) ไบโอนูญาตขยายยาแผนปัจจุบัน ฉบับละ ๓,๐๐๐ บาท
- (๓) ไบโอนูญาตขยายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยา
บรรจุเสร็จที่มีไซยาอันตรายหรือยา
ควบคุมพิเศษ ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท
- (๔) ไบโอนูญาตขยายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยา
บรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท
- (๕) ไบโอนูญาตนำเข้าหรือสังเคราะห์ยาแผนปัจจุบัน
เข้ามาในราชอาณาจักร ฉบับละ ๒๐,๐๐๐ บาท
- (๖) การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาตามตำรับยา
ที่ขอขึ้นทะเบียน ครั้งละ ๑,๐๐๐ บาท
- (๗) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
แผนปัจจุบัน ฉบับละ ๓,๐๐๐ บาท
- (๘) ใบแทนไบโอนูญาต ฉบับละ ๑๐๐ บาท
- (๙) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
ตำรับยาแผนปัจจุบัน ฉบับละ ๑๐๐ บาท

ข. ประเภทยาแผนโบราณ

- (๑) ไบโอนูญาตผลิตยาแผนโบราณ ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท
- (๒) ไบโอนูญาตขยายยาแผนโบราณ ฉบับละ ๑,๕๐๐ บาท
- (๓) ไบโอนูญาตนำเข้าหรือสังเคราะห์ยาแผนโบราณ
เข้ามาในราชอาณาจักร ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท
- (๔) การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาตาม
ตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียน ครั้งละ ๕๐๐ บาท
- (๕) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
แผนโบราณ ฉบับละ ๑,๕๐๐ บาท
- (๖) ใบแทนไบโอนูญาต ฉบับละ ๑๐๐ บาท
- (๗) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
ตำรับยาแผนโบราณ ฉบับละ ๑๐๐ บาท

ค. อื่น ๆ

- (๑) การต่ออายุไบโอนูญาตครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียมสำหรับไบโอนูญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละ
ฉบับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงาน กฤษฎีกา

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่บทบัญญัติในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ในส่วนที่เกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนผู้ชื้อยา ทั้งในด้านผู้รับอนุญาต อำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ และในส่วนที่เกี่ยวกับคุณภาพของยารวมทั้งวิธีการควบคุมคุณภาพและการโฆษณาขายยา ยังไม่เหมาะสมแก่สถานการณ์ในอันที่จะคุ้มครองและให้ความปลอดภัยแก่ประชาชนผู้ชื้อยาอย่างพอเพียง สมควรแก้ไขเพิ่มเติมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

วคิน/ผู้จัดทำ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา