

# สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนัก พระราชบัญญัติ กฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ยา พ.ศ. ๒๕๑๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๑๐

เป็นปีที่ ๒๒ ในรัชกาลปัจจุบัน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ

ให้ประกาศว่า สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการขายยา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัตินี้ไว้โดยคำแนะนำและยินยอม

ของสภาร่างรัฐธรรมนูญในฐานะรัฐสภา ดังต่อไปนี้ รัฐธรรมนูญ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๒<sup>๑</sup> พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓ ให้ยกเลิก บังคับ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๔๙๓

(๒) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๑) พ.ศ. ๒๔๙๘

(๓) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๔๙๙

(๔) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๐๐

(๕) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๐๕

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>๑</sup> ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๘๔/ตอนที่ ๑๐๑/ฉบับพิเศษ หน้า ๗/๒๐ ตุลาคม ๒๕๑๐

<sup>๒</sup> มาตรา ๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๑๗

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

สำนักงานคณะกรรมการ (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ

เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์หรือการขันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

สำนักงานคณะกรรมการ “ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

สำนักงานคณะกรรมการ “ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตารายยาเป็นยาแผนโบราณ

สำนักงานคณะกรรมการ “ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการ “ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้เฉพาะที่

สำนักงานคณะกรรมการ “ยาใช้เฉพาะที่”<sup>๓๔</sup> หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับทุก ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อปัสสาวะ

สำนักงานคณะกรรมการ “ยาสามัญประจำบ้าน”<sup>๓๕</sup> หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

สำนักงานคณะกรรมการ “ยาบรรจุเสร็จ”<sup>๓๖</sup> หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่าง ๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะหรือที่บห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการ “ยาสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากพุกชนชาติ สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมิได้ผสมปนุงหรือแปรสภาพ

สำนักงานคณะกรรมการ “เภสัชเคมีภัณฑ์”<sup>๓๗</sup> หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรือนินทรีย์เคมีซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปุ่ง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

สำนักงานคณะกรรมการ “เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรือนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพัร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>๓๔</sup> มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ยาใช้ภายนอก” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๓๕</sup> มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ยาใช้เฉพาะที่” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๓๖</sup> มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ยาบรรจุเสร็จ” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
“การประกอบวิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม  
กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
“การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดย  
อาศัยความรู้อันได้ศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
“การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดย  
อาศัยความรู้จากตำราหรือการเรียนสืบทอกกันมาอันมีใช้การศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
“การบำบัดโรคสัตว์” หมายความว่า การกระทำใด ๆ อันกระทำโดยตรงต่อร่างกาย  
ของสัตว์เพื่อตรวจ รักษา ป้องกัน หรือกำจัดโรค

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
“ผลิต”<sup>๔</sup> หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ และหมายความรวมถึง เปลี่ยนรูปยา แบ่งยาโดยมีเจตนาให้เป็นยาบรรจุเสร็จ ทั้งนี้ จะมีลักษณะหรือไม่เกิดตาม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
“สารออกฤทธิ์” หมายความว่า วัตถุอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาที่สามารถมี  
ฤทธิ์บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
“ความแรงของสารออกฤทธิ์” หมายความว่า

(๑) ความเข้มข้นของยาที่มีปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนัก  
น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารออกฤทธิ์ต่อน้ำหนักของการใช้ หรือ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
(๒) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการ  
ด้วยวิธีการที่เหมาะสม หรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษาโรคอย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
“ขาย”<sup>๕</sup> หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก และเปลี่ยนเพื่อ  
ประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
“ขายส่ง”<sup>๖</sup> หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายส่งยา  
กระtridge ทบวง กรม สถาบันฯ ไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
สถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผลิต  
ครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
“ด่านนำเข้า”<sup>๗</sup> หมายความว่า ท่าหรือที่แห่งใดในราชอาณาจักรที่รัฐมนตรีประกาศ  
ในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นด่านตรวจสอบยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
“ฉลาก” หมายความรวมถึง รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่ง  
แสดงไว้ที่ภาชนะหรือทึบห่อบรรจุยา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
“เอกสารกำกับยา” หมายความรวมถึง กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏ  
ความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
ภาชนะหรือทึบห่อบรรจุยา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
“ตัวรับยา” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มีรายละเอียดว่าสิ่ง  
ปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่ง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
พร้อมที่จะนำไปใช้แก่นมนุษย์หรือสัตว์ได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
“ตัวรับยา” หมายความว่า “ตัวรับยา” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
“มาตรฐาน”<sup>๘</sup> นิยามคำว่า “มาตรฐาน” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
“มาตรฐาน”<sup>๙</sup> นิยามคำว่า “มาตรฐาน” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
“มาตรฐาน”<sup>๑๐</sup> นิยามคำว่า “มาตรฐาน” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

“กระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ”<sup>๑๐</sup> หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบ ความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจเคราะห์ การตรวจสอบ ประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อออกใบอนุญาต ในสำคัญการขั้นทะเบียนตำรับยาหรือใบรับรอง ตลอดจนการพิจารณайд ฯ เกี่ยวกับยา

“ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผน ปัจจุบันในสาขานั้นตกรรม เกสัชกรรม การผลิตครรภ์ หรือการพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยการ ควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

“ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ”<sup>๑๑</sup> หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์ แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบ วิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบ โรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

“เภสัชกรชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขา เภสัชกรรม

“เภสัชกรชั้นสอง” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นสองในสาขา เภสัชกรรม

“ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็น ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์ ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง (ก) สาขาอาชีวกรรมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัด โรคสัตว์

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณี นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต ให้หมายความถึงผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนิน กิจการด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ชี้งเลขาริการคณะกรรมการ อาหารและยา สำหรับการอนุญาตผลิตยาหรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ชี้งเลขาริการคณะกรรมการ อาหารและยา สำหรับการอนุญาตขายยาในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการอนุญาตขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจ นอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการร่วมกันตามพระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>๑๐</sup> มาตรา ๔ นิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับ ที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

<sup>๑๑</sup> มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

สำนักงานเจ้าหน้าที่<sup>๑๒</sup> หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๑)</sup> สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๒)</sup> สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๓)</sup>  
“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๕๐<sup>๑</sup> ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้  
และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎหมายที่กำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตรา<sup>๑๓</sup>  
ท้ายพระราชบัญญัตินี้ ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น รวมทั้งออกประกาศ<sup>๑๔</sup>  
เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้<sup>๑๕</sup>

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๑)</sup> กำหนดอัตรา<sup>๑๖</sup> กำหนดด้วยคำขอรับรอง<sup>๑๗</sup> สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๒)</sup>  
ค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงประเภท ชนิด และลักษณะของยาหรือหมวดยาที่กำหนดไว้<sup>๑๘</sup>  
ในใบอนุญาต หรือขนาดและกิจการของผู้ประกอบการก็ได้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๓)</sup>  
กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

### หมวด ๑ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๑)</sup> สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๒)</sup> คณะกรรมการยา

มาตรา ๖<sup>๑๙</sup> ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการยา”  
ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรม<sup>๒๐</sup>  
ควบคุมโรคติดต่อ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการคณะกรรมการการ<sup>๒๑</sup>  
อาหารและยา ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ผู้แทนทบทวนมหาวิทยาลัย<sup>๒๒</sup>  
ซึ่งแต่งตั้งจากผู้ดำรงตำแหน่งคณบดีคณนาฏศาสตร์สองคน ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการ<sup>๒๓</sup>  
กฤษฎีกา ผู้อำนวยการกองการประกอบโรคศิลปะ สำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงสาธารณสุข<sup>๒๔</sup>  
เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอีกไม่น้อยกว่าห้าคนแต่ไม่เกิน<sup>๒๕</sup>  
เก้าคน ในจำนวนนี้อย่างน้อยสองคนจะต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ<sup>๒๖</sup>  
ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้  
ผู้อำนวยการกอง กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและ<sup>๒๗</sup>  
ผู้ช่วยเลขานุการ<sup>๒๘</sup>

### สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๑)</sup> มาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิอยู่ในตำแหน่งคราวละสองปี

สำนักงานคณะกรรมการการซึ่งพ้นจากตำแหน่งอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๒)</sup>

### มาตรา ๘ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามมาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้น

จากตำแหน่งเมื่อ<sup>๒๙</sup>  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๑)</sup> สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๒)</sup> สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๓)</sup>  
(๑) ตาย<sup>๓๐</sup>  
(๒) ลาออกจากสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๓)</sup> สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๔)</sup>

<sup>๑๒</sup> มาตรา ๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

<sup>๑๓</sup> มาตรา ๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๓) รัฐมนตรีให้ออก

สำนักงานคณะกรรมการ (๔) เป็นบุคคลล้มเหลว

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ความผิดหุ้นไทยหรือ

ความผิดอันได้กระทำโดยประมาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๗) ถูกสั่งพักหรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

เมื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการแทน และให้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการชั้นตนแทน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๙ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่าหนึ่งในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดจะเป็นองค์ประชุม ถ้าประธานกรรมการไม่อยู่ในที่ประชุมให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา การวินิจฉัยข้าดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงข้าด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๐ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นในเรื่องต่อไปนี้

(๑) การอนุญาตผลิตยา ขยายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและการขึ้นทะเบียนตำรับยา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๒) การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาตหรือการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

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

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๔) การที่รัฐมนตรีจะใช้อำนาจตามมาตรา ๗๖ หรือมาตรา ๗๗

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๕) เรื่องอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๑<sup>๔</sup> ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาศึกษา

หรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการ และเรื่องกระบวนการพิจารณา

อนุญาตยาตามมาตรา ๑๑/๒ กรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา การแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อปฏิบัติการตามมาตรา ๑๑/๒ อย่างน้อยต้องมีผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบัตรัฐการ ผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการกฤษฎีกา

การคุ้มครองผู้บริโภค ผู้แทนสมาคมหรือผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิตยา การขายยา

การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ในขณะอนุกรรมการพิจารณาดำเนินค่าขั้นบัญชี

และค่าใช้จ่าย ให้มีผู้แทนกระทรวงการคลังเป็นอนุกรรมการเพิ่มขึ้นด้วย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ให้นำความในมาตรา ๔ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะกรรมการโดยอนุโตรณ์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชนูญติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๗

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หมวด ๑/๑

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา<sup>๑๔</sup>

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๖/๑<sup>๑๕</sup> ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา นอกจากเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ให้มีผู้เชี่ยวชาญองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ในกระบวนการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจเคราะห์ การตรวจสอบประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ บุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าวต้องได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มาตรา ๑๖/๒<sup>๑๖</sup> เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ให้รัฐมนตรี กฤษฎีกา โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาและการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศตามมาตรา ๑๖/๑ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด

(๓) ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำการกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วแต่กรณี จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

(๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๒) และ (๓) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการกฤษฎีกาแล้วให้ใช้บังคับได้

ประกาศตามวาระนี้ อาจกำหนดให้มีการยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตาม (๑) ค่าขึ้นบัญชีตาม (๒) หรือประเภทและค่าใช้จ่ายตาม (๓) ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชีหรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้

มาตรา ๑๖/๓<sup>๑๗</sup> เนื่องค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๑๖/๒ (๑) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเงื่อนค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๑๖/๒ (๓) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>๑๔</sup> หมวด ๑/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา มาตรา ๑๖/๑ ถึง มาตรา ๑๖/๔ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

<sup>๑๕</sup> มาตรา ๑๖/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒  
<sup>๑๖</sup> มาตรา ๑๖/๒ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำการในหน้าที่  
สำนัก และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลัง  
เป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือองค์กรเอกชนตาม

มาตรา ๑๑/๑

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์

สามารถเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนัก ระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ  
สำนัก ระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนา

สำนัก ระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ

(๔) เป็นค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินกระบวนการพิจารณา

อนุญาตตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด นภก

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๑๑/๔<sup>๑๕</sup> การรับเงินตามมาตรา ๑๑/๒ (๒) และ (๓) การจ่ายเงินตาม

มาตรา ๑๑/๓ และการเก็บรักษาเงินให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศ

กำหนดโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หมวด ๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผน

ปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่

สำนัก กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๑๓<sup>๑๖</sup> บทบัญญัติมาตรา ๑๒ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สภาาชาตไทย และองค์การเภสัชกรรม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) การผลิตยาตามใบสั่งยานของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรค

ศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์

สำนัก เอกสารรายรับมาร์กุณภัค

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๓) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช้ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้าน การขายยา

ซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาวิชานั้นตามกฎหมายเดียวกันสำหรับคนไข้ของ

ตน หรือการขายยาซึ่งผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรคหรือ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๑๑/๓ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

๑๕ มาตรา ๑๑/๔ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

๑๖ มาตรา ๑๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๒

การขายยาซึ่งขายโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภาาชาดไทย และ  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๔) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้  
เฉพาะตัวได้สามสิบวัน

(๕) การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่  
ป้องกันหรือบำบัดโรค สภาาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) และ (๕) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่  
กำหนดในกฎกระทรวง<sup>๒๓</sup>

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๔<sup>๒๔</sup> ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำ หรือสั่งเข้ามาใน  
ราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต นักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่าห้าปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษารถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้  
จำคุกในความผิดที่ก่อให้เกิดอาชญากรรมทางเพศดังให้โทษ หรือในความผิด  
ตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์อันตรายและประสาท กฎหมายว่า  
ด้วยการขยายยาหรือพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พันโนทุมมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกิจิตร หรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา นักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๗) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร  
หรือสถานที่เก็บยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา การขายยา หรือการเก็บยาและการควบคุม หรือ  
รักษาคุณภาพยา ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๘) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชยกิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบ  
พาณิชยกิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่  
ครบหนึ่งปี

(๙)<sup>๒๕</sup> ผู้ที่จะปฏิบัติการตามมาตรา ๓๙ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๐ ทว  
มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๑ หรือมาตรา ๔๕ แล้วแต่กรณี

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม (๙) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือ  
สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้แต่เพียงแห่งเดียว

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาตผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนิน  
กิจการต้องมีคุณสมบัติตาม (๑) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) หรือ (๖)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๕<sup>๒๖</sup> ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนปัจจุบันมีดังนี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>๒๓</sup> มาตรา ๑๓ วรรคสอง เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐  
<sup>๒๔</sup> มาตรา ๑๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๗

<sup>๒๕</sup> มาตรา ๑๔ (๙) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐  
<sup>๒๖</sup> มาตรา ๑๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๒) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๓) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๔) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใชยาอันตรายหรือยา

ควบคุมพิเศษ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๕) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

(๖) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๑) หรือ (๒) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๓) สำหรับ

สำนักฯที่ตนผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วย แล้วแต่กรณี

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๒) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๓) (๔) และ (๕) ด้วย

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๓) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๔) และ (๕) ด้วย แต่

ให้ข่ายได้เฉพาะการขายส่งเท่านั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๖ ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๑๕ ให้คุ้มกันถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของ

ผู้รับอนุญาตด้วย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มกันตาม

วรรคหนึ่ง เป็นการกระทำการของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าว

เป็นการสุดวิสัยที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการมาตรา ๑๗<sup>๒๕</sup> ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๕ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ของปีที่

ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ

เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้รับอนุญาตจะสิ้นไปต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ

เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อม

ด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการ

ประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบกิจการโดย

ใบอนุญาตขาดอายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้น

อายุจะกระทำมิได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๘ ในกรณีผู้รับอนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่ออกใบอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่

วันที่ได้รับหนังสือของผู้รับอนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่ออกใบอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๗

ในกรณีผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ก่อนที่รัฐมนตรี  
สำนักฯ จะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวารคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลาสก่อนได้  
เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หมวด ๓

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการ มาตรา ๑๙<sup>(๑)</sup> ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต รวมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็น

การขายส่ง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการ กองที่ ๑๙<sup>(๒)</sup> ขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้แก่ผู้รับใบอนุญาต

ตามมาตรา ๑๕ (๔)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการ มาตรา ๒๐<sup>(๓)</sup> ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งอย่างน้อยสอง คนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๙ และต้องจัดให้มีเภสัชกรอย่างน้อยหนึ่งคนประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การควบคุมการผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้อนุญาตจะ สำนักฯ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๙ และมาตรา ๔๐ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการ มาตรา ๒๑<sup>(๔)</sup> ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือเภสัชกร สำนักฯ ชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๙ และมาตรา ๔๐ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการ มาตรา ๒๑ ทว.<sup>(๕)</sup> ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๐ ทว. ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่เก็บยา สำนักฯ ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการ มาตรา ๒๒<sup>(๖)</sup> ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาระรูส์เจที่ไม่ใช่ยา อันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้รับอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>(๑)</sup> มาตรา ๑๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>(๒)</sup> มาตรา ๒๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๗

<sup>(๓)</sup> มาตรา ๒๐ วารคสอง เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>(๔)</sup> มาตรา ๒๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๗

<sup>(๕)</sup> มาตรา ๒๑ ทว. เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>(๖)</sup> มาตรา ๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๗



(ณ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(ญ)</sup> คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(ฎ)</sup> คำว่า “ยาสีน้ำยา” และแสดงวัน เดือน ปี ที่ยาสีน้ำยา ในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๗) หรือ (๘) สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๕) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๙) ในกรณีฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาที่ได้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๖) ทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย และเก็บยาตัวอย่างที่ผลิตทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๗)</sup> ในกรณีภาษชนะบรรจุยาเมื่อขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตาม (๓) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (๓) (ค) (ง) (จ) (ฉ)  
(ช) (ญ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๘)</sup> ในกรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกอาณาจักร ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะอยู่กับเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการการออกหัก ในการกรณีผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันประสงค์จะแก้ไขฉลากเกี่ยวกับวัน เดือน ปี ที่ยาสีน้ำยาตาม (๓) (ฎ) ต้องยื่นคำขอรับอนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๙)</sup> ๒๖๓๔ ให้ผู้รับอนุญาตขยายระยะเวลาปัจจุบันปฏิบัติต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่ปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งเห็นได้ง่าย สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๑)</sup> สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๑)</sup> จากภายนอกอาคาร คือ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๑)</sup> (ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๑)</sup> (ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๑)</sup>

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๑)</sup> ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๑)</sup>

(๒) จัดให้มีการแยกเก็บยาสำหรับสัตว์เป็นส่วนสัดจากยาอื่น สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๑)</sup> (๓) จัดให้มีการแยกเก็บยาเป็นส่วนสัดดังต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๑)</sup>

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๑)</sup> (ก) ยาอันตราย สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๑)</sup> (ข) ยาควบคุมพิเศษ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๑)</sup>

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๑)</sup> (ค) ยาอื่น ๆ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>(๑)</sup>

(๔) จัดให้มีที่เป็นส่วนสัดสำหรับปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม  
สำนักฯ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์และสำหรับเก็บยาที่ใช้ในการนั้น ฯรภกย.  
ด้วย

(๕) จัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) คงมี

อยู่ครบถ้วน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
(๖) ทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง  
(๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
ความในวรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตซึ่งได้รับใบอนุญาตขายยาตามมาตรา  
สำนักฯ (๔) และ (๕) โดยอนุโลม<sup>๓๖</sup> สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๒๖ ทว.<sup>๓๗</sup> ให้ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันปฏิบัติตามมาตรา ๒๖  
วรคหนึ่ง โดยอนุโลม เว้นแต่ไม่ต้องจัดให้มีที่เป็นส่วนสัดสำหรับปรุงยาตาม (๔)  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๒๗<sup>๓๘</sup> ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร  
ปฏิบัติตามที่ต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยแพร่น้ำสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุ  
ไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ชัดจากภายนอกอาคาร คือ<sup>๓๙</sup>  
(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร  
(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่  
สำนักฯ ปฏิบัติการ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และ  
ข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ฯรภกย.

(๒) ในเวลานำเข้าต้องจัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยา  
ที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี ใบรับรองของผู้ผลิตถ้าเป็น<sup>๔๐</sup>  
ภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย และมีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) ที่  
กำหนดไว้ในมาตรา ๒๖ ทว.<sup>๓๗</sup> ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทน  
ชื่อจังหวัด<sup>๔๑</sup> สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๓) ก่อนนำยาออกขายต้องจัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาไม่ลักษณะและ  
ข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) เว้นแต่ความใน (ฉบับที่ ๔) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศ  
ที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และให้ระบุชื่อของผู้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และ<sup>๔๒</sup>  
สำนักฯ จังหวัดที่ตั้งสถานที่นำหรือส่งยาไว้ด้วย<sup>๔๓</sup> สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความใน  
ฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน<sup>๔๔</sup> เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปล  
เป็นภาษาไทยด้วย<sup>๔๕</sup> สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>๓๖</sup> สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๒๖ วรคสอง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๓๗</sup> มาตรา ๒๖ ทว. เพิ่มโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๓๘</sup> มาตรา ๒๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๕) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในคลากและที่เอกสารกำกับยา สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๙<sup>๔๙</sup> คำเตือนการใช้ยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำเปลี่ยนภาษาไทยด้วย ในกรณีที่ฉลามมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาที่ได้รับการกฤษฎีกา

(๖) ทำบัญชียาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บยาตัวอย่างที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง  
ในกรณียาที่นำเข้าตาม (๒) หรือยาที่จะนำออกขายตาม (๓) บรรจุในภาชนะที่ไม่ขัดเจ็บจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตามมาตรา ๒๕ (๓) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตามมาตรา ๒๕ (๓) (ค) (ง) (จ) (ฉ) (ภ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

มาตรา ๒๗ ทว.<sup>๕๐</sup> ยาแผนปัจจุบันที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๘ ในการนับใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๙<sup>๕๑</sup> ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและของแกสซาร์ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันขึ้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การพดุงครรภ์หรือการพยาบาล หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ติดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ชัดที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

มาตรา ๓๐ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต สำนักงานคณะกรรมการการข้อมูลนักบริหารฯ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๑ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในสถานที่ผลิตยาในระหว่างที่แกสซาร์ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ดังกล่าว

<sup>๔๙</sup> มาตรา ๒๗ ทว. เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐  
<sup>๕๐</sup> มาตรา ๒๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๗

มาตรา ๓๒ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ไม่มีอยู่ปฏิบัติหน้าที่ กฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓๓ มาตรา ๓๓ เมื่อผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๔  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ให้แจ้ง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
เป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ และจะเปลี่ยนตัวได้มื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต<sup>๑๒</sup>

ในการณ์ผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังกล่าวในระหว่างหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาต  
แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓๔ ในกรณีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือ  
สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสิบวัน ให้  
ผู้รับอนุญาตจัดให้ผู้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน  
ได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้ง เป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อน และให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นผู้มี  
หน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๑  
มาตรา ๔๒ หรือมาตรา ๔๔ แล้วแต่กรณี

การแจ้งเป็นหนังสือตามวรคหนึ่งให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓๕ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา  
๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ซึ่งประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป  
ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

มาตรา ๓๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้  
ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินสิบห้าวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่า  
ใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันเลิกกิจการตามที่แจ้งไว้แล้ว

มาตรา ๓๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับ  
อนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาต  
จะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๓๗ ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีบุคคลผู้ซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้  
ตามพระราชบัญญัตินี้ แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย  
เพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนินกิจการต่อไปได้  
จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นว่านี้ให้ถือว่าผู้แสวงด้วยความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตาม  
พระราชบัญญัตินี้ ตั้งแต่วันผู้รับอนุญาตตาย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>๑๒</sup> มาตรา ๓๓ วรคหนึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๑๓</sup> มาตรา ๓๔ ทวิ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>๑๔</sup> มาตรา ๓๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

หมวด ๔

สำนักงานคณะกรรมการ หน้าที่ของเภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ สำนักคณะกรรมการกฤษฎีกา  
แผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขานั้นๆ ตามมาตรา ๒๐ ประจำปี ๒๕๖๘ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>๔๔</sup>  
สำนักงานคณะกรรมการ หรือผู้ประกอบการ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>๔๕</sup>  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>๔๖</sup> หรือผู้ประกอบการนำร่อง<sup>๔๗</sup> สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>๔๘</sup>

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓๙<sup>๔๙</sup> ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๐ ประจำปี ๒๕๖๘ สถานที่ผลิตยา  
ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติตั้งต่อไปนี้

สำนักงานคณะกรรมการ (๑) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตาม มาตรา ๗๙  
มาตรา ๗๙

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๒๕ (๓) (๔)

และ (๕)

สำนักงานคณะกรรมการ (๓) ควบคุมการแบ่งบรรจุยาและการปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๙

สำนักงานคณะกรรมการ (๕) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา ๒๕ (๖)  
(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓๙<sup>๕๐</sup> ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๑ ประจำปี ๒๕๖๘ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติตั้งต่อไปนี้

สำนักงานคณะกรรมการ (๑) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา ๒๖ (๒) และ (๓)  
(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๔) ๕๑

(๓) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการ (๔) ปรุงยาในที่ที่ผู้รับอนุญาตขายยาได้จัดไว้ตามมาตรา ๒๖ (๔)  
(๕) จัดให้มีฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา วิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการนำร่อง<sup>๔๘</sup> ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๖) ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการนำร่อง<sup>๔๘</sup> ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๗) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๖ (๖)  
(๘) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๐<sup>๕๒</sup> ให้เภสัชกรชั้นสองตามมาตรา ๒๑ ปฏิบัติตามมาตรา ๓๙ เช่นเดียวกับ เภสัชกรชั้นหนึ่ง เว้นแต่ในส่วนที่เกี่ยวกับการปรุง การขายและการส่งมอบยาควบคุมพิเศษจะกระทำมิได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

๔๔ ชื่อหมวด ๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๗

๔๕ มาตรา ๓๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๗

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ๔๖ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

๔๗ มาตรา ๓๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๗

มาตรา ๔๐ ทวี<sup>๗๙</sup> ให้แก้สัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๑ ทวิ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติตามต่อไปนี้<sup>๘๐</sup> สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

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

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๔)

(๓) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๖ (๖)

(๔) ควบคุมการขายส่งยาแผนปัจจุบัน

(๕) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการ มาตรา ๔๑ ให้แก้สัชกรชั้นหนึ่ง เกสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การพดุงครรภ์หรือการพยาบาลตาม มาตรา ๒๒ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใชยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติตามต่อไปนี้<sup>๘๑</sup>

สำนักงานคณะกรรมการ กองทุนฯ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)

(๒) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาบรรจุเสร็จต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้

(๓) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๖ (๖)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๒<sup>๘๒</sup> ให้แก้สัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ตามมาตรา ๒๓ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ตลอดเวลาที่เปิดทำการและให้มีหน้าที่ปฏิบัติตามต่อไปนี้<sup>๘๓</sup>

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา ๒๖ (๗)

(๒) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๓) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๔) ควบคุมการส่งมอบยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๖ (๖)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๓ ให้แก้สัชกรชั้นสองหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง ตามมาตรา ๒๓

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>๘๔</sup> เช่นเดียวกับเภสัชกรชั้นหนึ่ง หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง เว้นแต่ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ในส่วนที่เกี่ยวกับการควบคุมการส่งมอบยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษจะกระทำไม่ได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๔<sup>๘๕</sup> ให้แก้สัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๔ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการและให้มีหน้าที่ปฏิบัติตามต่อไปนี้<sup>๘๖</sup>

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

๗๙ มาตรา ๔๐ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

๘๐ มาตรา ๔๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

๘๑ มาตรา ๔๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

(๑) ควบคุมยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยา  
สำนักที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๗ (๒) (๓) และ (๔)

(๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับใบปรับของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยา

ตามมาตรา ๒๗ (๒) และเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๒๗ (๔)  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๙

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา ๒๗ (๖)

(๖) ควบคุมการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
(๗) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๘) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๕<sup>๑</sup> ห้ามมิให้เภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ<sup>๒</sup> แผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขานั้นตกรรม การผลิตครรภ์ หรือการพยาบาล ผู้ประกอบการบ้าดโรคสัตว์<sup>๓</sup> สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
ปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาใน<sup>๔</sup> สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
ราชอาณาจักรโดยตนนิได้ริบหรือเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หมวด ๕

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๖ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยา<sup>๕</sup> แผนโบราณ เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๗ บทบัญญัตามาตรา ๔๖ ไม่ใช้บังคับแก่

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค<sup>๖</sup> สภาakashadai ไทย และองค์การเภสัชกรรม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) การปรุงยาแผนโบราณตามตำราที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา๗๖ (๑) โดยผู้<sup>๗</sup> ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ เพื่อขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนหรือขายปลีก

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) การขายยาแผนโบราณโดยผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาต<sup>๘</sup> สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ขายส่งยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช้ยาอันตรายหรือ<sup>๙</sup> สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๓) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช้ยาอันตรายหรือการขายยาสามัญประจำบ้าน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

๑ มาตรา ๔๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

๒ มาตรา ๔๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

๓ มาตรา ๔๗ (๒) ทวि<sup>๑</sup> เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

(๔) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้สำน้ำ เนพาตัวได้สามสิบวัน และการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระร่วง ทบวง กรม ในราชกฤษฎีกา หน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การเภสัชกรรม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๕<sup>๓</sup> ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณได้ เมื่อปรากฏว่ามีข้ออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

(๒) มีอายุไม่น้อยกว่าหกสิบปีบริบูรณ์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๓) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้

จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือເອກະກະทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่า

ด้วยการขายยาหรือพระราชนูญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(๔) ไม่เป็นบุคคลวิกิจิ หรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๕) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๖) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา สะอาดและถูกสุขลักษณะ

(๗) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชยกิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบ

พาณิชยกิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๘) มีผู้ที่จะปฏิบัติการตามมาตรา ๖๙ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม (๙) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือ

สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้แต่เพียงแห่งเดียว

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ในกรณีนี้ตบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิตบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนิน

กิจการต้องมีคุณสมบัติตาม (๑) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) หรือ (๖)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๙ ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนโบราณมีดังนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ

(๓) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๑) หรือ (๓) เป็นผู้รับใบอนุญาตตาม (๒) สำหรับยา

ที่ตนผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรนั้นด้วย แล้วแต่กรณี

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๕๐ ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๔๙ ให้คุ้มกันถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มกันตาม  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา นี้ เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าว นี้ เป็นการสุดวิสัยที่ตนจะล่วงหรือควบคุมได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๕๔<sup>๔๔</sup> ในอนุญาตตามมาตรา ๔๙ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่  
ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้น  
อายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้รับอนุญาตจะสิ้นไม่ต่ออายุ  
ใบอนุญาตนั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและ  
เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อม  
ด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการ  
ประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบกิจการโดย  
ใบอนุญาตขาดอายุ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้น  
อายุจะกระทำมิได้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๕๕ ในกรณีผู้รับอนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต  
ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่  
วันที่ได้รับหนังสือของผู้รับอนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต นี้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีผู้รับอนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ก่อนที่รัฐมนตรี  
จะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจจ้างสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้  
เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา หมวด ๖ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
มาตรา ๕๖<sup>๔๕</sup> ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนโบราณนอกสถานที่ที่  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เว้นแต่เป็นการขายส่งคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๕๗<sup>๔๖</sup> ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผน  
โบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๘ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

๔๔ มาตรา ๕๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๗

๔๕ มาตรา ๕๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

๔๖ มาตรา ๕๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๗

ผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัติฯ ซึ่งผลิตยาเกินห้าสิบตำรับขึ้นไป ให้มีจำนวนผู้ประกอบ  
สำนัก โรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๔ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๔ ทว.<sup>๔๗</sup> ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณซึ่งผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีตอก  
อัดเม็ด วิธีเคลือบ หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน และใช้เภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำคัญที่สุดใน  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ให้ได้ตามที่กำหนดไว้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
การตอกอัดเม็ด การเคลือบ หรือการอีนอันคล้ายคลึงกันรวมทั้งการใส่วัตถุกันเสียงลงในยาแผนโบราณ  
ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการ มาตรา ๕๕<sup>๔๘</sup> ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผน  
โบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๔ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๖<sup>๔๙</sup> ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องมีผู้  
ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๗๐ ประจำอยู่ ณ สถานที่น้ำหรือ  
สั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๗<sup>๕๐</sup> ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติตั้งต่อไปนี้  
(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ชัดเจน

จากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา  
(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ  
ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และ  
ข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาพนักไว้ที่ภาชนะและทึบห่อบรรจุยาที่  
ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา  
(ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา  
(ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ  
(ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตยา  
(จ) ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา  
(ฉ) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา

(ช) คำว่า “ยาแผนโบราณ” ให้เห็นได้ชัดเจน  
(ช) คำว่า “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดง  
เห็นได้ชัด ในกรณีเป็นยาใช้ภายนอกหรือยาใช้เฉพาะที่

(ঘ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีเป็นยาสามัญประจำบ้าน

<sup>๔๗</sup> มาตรา ๕๔ ทว. เพิ่มโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐  
<sup>๔๘</sup> มาตรา ๕๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๗  
<sup>๔๙</sup> มาตรา ๕๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๗  
<sup>๕๐</sup> มาตรา ๕๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๗

(ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์  
สำนักงานคณะกรรมการ (๑) ใช้คลาสและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และข้อความใน การกฤษฎีกา  
คลาสและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศ ต้องมีคำ  
แปลภาษาไทยด้วย

(๔) ทำบัญชียาที่ผลิตและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๕) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีภาษะบรรจุยาเม็ดขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงคลาสที่มีข้อความตาม (๒) ได้  
ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (๒) (ค) (ง) (จ) (ช)  
(๗) (ณ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว<sup>๑๑</sup>

ในกรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ข้อความในคลาสและเอกสาร  
กำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจาก  
ผู้อนุญาตก่อน และมิให้นำความใน (๒) (ช) (ช) และ (ณ) มาใช้บังคับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๕๙<sup>๑๒</sup> ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่าย

จากภายนอกอาคาร คือ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ  
ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และ

ข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้คลาสที่ภาษะและทีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดในมาตรา ๕๗ (๒) คงมีอยู่  
ครบถ้วน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๕๙<sup>๑๓</sup> ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร  
ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุ  
ไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษรและข้อความที่ กฤษฎีกา  
แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) ในเวลานำเข้าต้องจัดให้มีคลาสตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๗ (๒) ที่ภาษะและ  
ทีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแผนชื่อจังหวัด  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>๑๑</sup> มาตรา ๕๙ วรรคสอง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๑๒</sup> มาตรา ๕๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>๑๓</sup> มาตรา ๕๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

(๓) ก่อนนำยาออกขายต้องจัดให้คลากรที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุภายนมีลักษณะและสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
ข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๗ (๒) เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศ  
ที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และให้ระบุชื่อของผู้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และ  
จังหวัดที่ตั้งสถานที่นำหรือสั่งยาไว้ด้วย สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๔) ใช้คลากรและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความใน  
คลากรและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปล  
เป็นภาษาไทยด้วย สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๕) ทำบัญชียาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บยาตัวอย่างที่  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
ในกรณียาที่นำเข้าตาม (๒) หรือยาที่จะนำออกขายตาม (๓) บรรจุในภาชนะที่มี  
ขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงคลากรที่มีข้อความตามมาตรา ๕๗ (๒) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่ง  
ยาแพนไพร์ส์เข้ามาในราชอาณาจักรได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อมูลตามมาตรา ๕๗ (๒) (ค) (ง)  
(จ) (ช) (ษ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๕๙ ทวิ๔ ยาแพนไพร์ส์ที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องผ่านการ  
ตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด  
ในกฎกระทรวง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๐ ในกรณีใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาต  
แจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย  
หรือถูกทำลายดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาต สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๑ ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและของผู้ประกอบโรคศิลปะ<sup>๒</sup> แผนโนร์ส ติดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ชัดที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้า  
มาในราชอาณาจักร และวัตถุนิยม สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการมาตรา ๖๒ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่  
กำหนดในกฎกระทรวง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๓ เมื่อผู้รับอนุญาตประسังค์จะเปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๔ มาตรา ๖๘ หรือมาตรา ๗๐ ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบและจะเปลี่ยนตัวได้มีได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

ในกรณีผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังกล่าวในวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๓ ทวิ๔ ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสิบวัน ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้ผู้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อน และให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๔ มาตรา ๖๘ หรือมาตรา ๗๐ แล้วแต่กรณี

การแจ้งเป็นหนังสือตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๔ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๔ มาตรา ๖๘ หรือมาตรา ๗๐ ประสังค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๕ ผู้รับอนุญาตผู้ได้เลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินสิบห้าวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันเลิกกิจการตามที่แจ้งไว้นั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ จะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะจ่ายเงินผ่านทางบัญชี

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๗ ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้ตามพระราชบัญญัตินี้ แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตายเพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นว่านี้ ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ตั้งแต่วันผู้รับอนุญาตตาย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หมวด ๗

หน้าที่ของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๖๓ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๑๒ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๘<sup>๖๖</sup> ให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา ๕๔ ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติตามต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตาม捺รับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตาม มาตรา ๗๙ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๕๗ (๒) และ (๓) สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๓) ควบคุมการแบ่งบรรจุและปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดย ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๖๙ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๕) ควบคุมการทำบัญชีตามมาตรา ๕๗ (๕) สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๙<sup>๖๗</sup> ให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา ๕๔ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติตามต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๕๘ (๑) สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๐<sup>๖๘</sup> ให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา ๕๖ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มี สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หน้าที่ปฏิบัติตามต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) ควบคุมยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้ถูกต้องตาม捺รับยาที่ได้ขึ้น ทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๕๘ (๒) สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๕๙ (๓) สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๖๙ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๕) ควบคุมการทำบัญชีตามมาตรา ๕๙ (๕) สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๖) ควบคุมการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๗) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๘) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการมาตรา ๗๑<sup>๖๙</sup> ห้ามมิให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ กฤษฎีกา

ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยตน สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ไม่ได้มีเชื้อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้นๆ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

๖๖ มาตรา ๖๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒  
๖๗ มาตรา ๖๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

๖๘ มาตรา ๗๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒  
๖๙ มาตรา ๗๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

หมวด ๙

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ยาปلوم ยานัมิตมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๒<sup>๑๐</sup> ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยา  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ต้นกำเนินคดีทางการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
ต่อไปนี้

(๑) ยาปلوم

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) ยานัมิตมาตรฐาน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ยาเสื่อมคุณภาพ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๓) ยาเสื่อมคุณภาพ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๔) ยาที่มีได้ชื่นทะเบียนตำรับยา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ความใน (๔) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตให้  
นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหลักเดือน สำหรับผู้รับ  
อนุญาตขายยา

(๕) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตให้

นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหลักเดือน สำหรับผู้รับ

อนุญาตขายยา

(๖) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ความใน (๔) ไม่ใช่บังคับแก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๓ ยาหรือวัตถุต่อไปนี้เป็นยาปلوم

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
(๑) ยาหรือวัตถุที่ทำให้มหิดลหรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาเท็

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ความใน (๑) ยาที่แสดงข้อว่าเป็นยาอื่นหรือแสดงเดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุ ซึ่งมิใช่ความจริง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) ยาที่แสดงข้อว่าเป็นยาตามที่ตั้งสถานที่ผลิตยาซึ่งมิใช่ความจริง

(๓) ยาที่แสดงข้อว่าเป็นยาตามที่ตั้งสถานที่ผลิตยาซึ่งมิใช่ความจริง

(๔)<sup>๑๑</sup> ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมิใช่ความจริง

(๕)<sup>๑๒</sup> ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณหรือความแรงของสาร

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้น

ทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๔

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๔<sup>๑๓</sup> ยาต่อไปนี้เป็นยาพิษมาตรฐาน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
(๑) ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยา

ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๔ แต่ไม่  
ถึงขนาดดังกล่าวในมาตรา ๗๓ (๕)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ความใน (๑) ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยา

ผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๔ หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่ง

แก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้วตามมาตรา ๘๖ ทวิ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>๑๐</sup> มาตรา ๗๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๑๒

<sup>๑๑</sup> มาตรา ๗๓ (๔) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๑๒

<sup>๑๒</sup> มาตรา ๗๓ (๕) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๑๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ความใน (๕) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๑๒

มาตรา ๗๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๑๒

มาตรา ๗๕ ยาต่อไปนี้เป็นยาเสื่อมคุณภาพ

สำนักงานคณะกรรมการ (๑) ยาที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) ยาที่ประสงค์พจน์มีลักษณะเช่นเดียวกันกับยาปлом ตามมาตรา ๗๓ หรือ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ยาผิดมาตรฐานตามมาตรา ๗๔

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๕ ทว.<sup>๔</sup> ห้ามให้ผู้ได้ขายยาบรรจุเสร็จหลายชานโดยจัดเป็นชุดในคราว

เดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้รวมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรค

ได้โรคหนึ่งโดยเฉพาะ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ความในวรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่เภสัชกรชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

หรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขานั้นตกระทำการซึ่งขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนและผู้ประกอบการบำบัด

โรคสัตว์ซึ่งขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

การประการเกี่ยวกับยา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๖<sup>๕</sup> ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุ

(๑) ตำรายา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) วัตถุที่เป็นยา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๓) ยาที่เป็นอันตรายสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๔) ยาที่เป็นยาควบคุมพิเศษ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๕) ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๖) ยาที่เป็นยาแผนโบราณ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๗) ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๘) อายุการใช้ของยาบางชนิด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๙) ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความ

ของคำเตือน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ในกรณีที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดอายุการใช้ของยานิดได้ไว้ตาม (๘) หากผู้รับ

อนุญาตรายได้สามารถพิสูจน์หรือทดสอบโดยมีหลักฐานแจ้งชัดจากการวิจัยว่า\_yานิดนั้นของตนอาจมี

อายุการใช้ได้เกินกว่าอายุการใช้ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ก็ให้รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของ

สำนักคณะกรรมการมีอำนาจขยายอายุการใช้ของยานิดนั้นให้แก่ผู้รับอนุญาตที่น้ำพิสูจน์หรือทดสอบได้นั้น

เป็นการเฉพาะรายได้โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๗ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาโดยออกกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ของโรคที่ห้ามโฆษณาฯ ว่าสามารถใช้บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคนั้นได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

๗๔ มาตรา ๗๕ ทว. เพิ่มโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

๗๕ มาตรา ๗๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๗

มาตรา ๗๗ ทวิ๖ เพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน  
สำนักงานทรัพยากรบสุนทรีย์โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจกำหนดจำนวนสถานที่ขายยาที่จะอนุญาตให้ตั้งใน  
ท้องที่ใดท้องที่หนึ่งได้ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๗ ตรี<sup>(๑)</sup> เพื่อประโยชน์ในการควบคุมยาที่นำหรือสั่งเข้ามาใน  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เกี่ยวกับการรับและจ่ายยาที่นำเข้ามาใน  
ราชอาณาจักร รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดค่าน้ำเข้าได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
มาตรา ๗๗ จัตวาร์ส เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาการ  
ศึกษาวิจัยเพื่อการพิจารณาการเขียนทะเบียนตำรับยาให้มีประสิทธิภาพและได้มาตรฐานการศึกษาวิจัย ภาคภูมิภาค  
ในคน รัฐมนตรีอาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการ  
ศึกษาวิจัยได้ ทั้งนี้ ในประกาศดังกล่าวอย่างน้อยต้องคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัคร  
ที่เข้าร่วมศึกษาวิจัยด้วย

สำนักงานคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐาน ให้ผู้ศึกษาวิจัยฯปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามวรรคหนึ่ง ในกรณีที่การไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามวรรคหนึ่ง เป็นเหตุให้ เกิดความไม่ปลอดภัยและอันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณะ อันเนื่องจากกระบวนการ หรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยฯ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาอำนวยจังสั่งให้ ปรับปรุงการศึกษาวิจัยฯ ระงับการศึกษาวิจัยฯเป็นการชั่วคราว หรือหยุดการศึกษาวิจัยฯ ตาม ความรุนแรงของความไม่ปลอดภัยและอันตรายนั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๗๗ เบญจฯ เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาและส่งเสริมอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา รักษาพยาบาล  
รัฐมนตรีอาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับมาตรฐานสำหรับการผลิตยา  
ข่ายยา หรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยอาจกำหนดให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐานของ  
ต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ และในกรณีที่มีความจำเป็นอาจให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐาน  
ที่เป็นเอกสารภาษาชาติของประเทศก็ได้ ทั้งนี้ มาตรฐานดังกล่าวต้องไม่ต่ำกว่ามาตรฐานที่สำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยาปรองดองไว้

มาตรา ๗๙ ประกาศของรัฐมนตรีตามหมวดนี้ ให้กระทำได้เมื่อได้รับคำแนะนำจาก  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

# สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

## สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

### หมวด ๑๐

#### การรัชทิยาบาลเรียบเรียงตำราฯ เยาวชนกีกา

#### สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการการคุณภาพฯ      สำนักงานคณะกรรมการการคุณภาพฯ

๗๖ มาตรา ๗๗ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๒  
ส่วนในคดีกรรมภัย

มาตรา ๗๗ ตัว เพิ่มโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๓๐

มาตรา ๗๙ จัดว่า เพิ่มโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๔๒

มาตรา ๘๐ ประกาศ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๓๑

มาตรา ๗๙<sup>๔๐</sup> ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใด ประسังค์จะผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำทำรับยานั้นมาของขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนทำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำหรือส่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้ เอกสารกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๙ ทว.<sup>๑</sup> บทบัญญัติมาตรา ๗๙ ไม่ใช้บังคับแก่

- (๑) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปซึ่งมิใช่ยาบรรจุเสร็จ  
(๒) ยาสมุนไพร

สำนักงานคณะกรรมการ

(๓) ยาด้วยย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอ เอกสารกฤษฎีกา

ขึ้นทะเบียนทำรับยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๔)<sup>๔๑</sup> ยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๘๐ การขอขึ้นทะเบียนทำรับยาตามมาตรา ๗๙ ต้องแจ้งรายละเอียด

ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อยา

(๒) ชื่อและปริมาณของวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยา

(๓) ขนาดบรรจุ

(๔) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยาแผนปัจจุบัน ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์หันอกทำรายการที่

สำนักวัสดุมนตรีประกาศ กฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๕) ฉลาก

(๖) เอกสารกำกับยา กฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๖/๑)<sup>๔๒</sup> เอกสารแสดงเลขที่คำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณา

แล้วตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร หรือข้อมูลจดทะเบียนสิทธิภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคล ภูมิปัญญาที่เป็นทำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือทำการแพทย์แผนไทยทั่วไป หรือการได้รับอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากทำรับยาแผนไทยของชาติหรือทำการแพทย์แผนไทยของชาติตาม

กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

(๗) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๘๑ การแก้ไขการทະเบียนทำรับยา จะกระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตจาก

สำนักพนักงานเจ้าหน้าที่ กฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>๔๐</sup> มาตรา ๗๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๑๒

<sup>๔๑</sup> มาตรา ๗๙ ทว. เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๑๒

<sup>๔๒</sup> มาตรา ๗๙ ทว. (๔) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๘๐ (๖/๑) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๑๒

มาตรา ๘๒ การขอขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา และการออก  
สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและ  
เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

## สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๓<sup>๒</sup> ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อคณะกรรมการ  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา<sup>๒</sup>  
ให้นำ

(๑) เป็นยาที่ระบบในมาตรา ๗๒ (๑) หรือ (๖)

(๓) ภาร神州ที่ประเทศไทยยังไม่ได้ดำเนินการจัดตั้ง แต่เป็นภาร神州ที่ได้ดำเนินการจัดตั้งแล้ว

(๓) ย้ายที่ขอขึ้นทะเบียนตามตั้งรับยกเว้น ไม่สามารถเชื่อมต่อในสறรพคุณได้ หรืออาจ เกิดภัยคุกคาม

(๔) เป็นยาที่ใช้ซึ่งนำไปในท่านองอ้อวัด ไม่สภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจาก

(๕) ยาที่ใช้คือใบเหง้าสมกับเวตเนมรรควัจดึงงานของไทย หรือส่อไปในทางทำลาย

(๔) บัญชีรายรับรายจ่าย บัญชีการเงินและบัญชีผลผลิต กองบัญชี กองบัญชี ห้องบัญชี

คำสั่งใจรักใจเท่าเปรียบเท่ารักษาความสงบภายในแล้วก็ให้ไว้ใจไปให้สุด

ສານການຄະນະການກວດມູນຄົກ  
ສານການຄະນະການກວດມູນສື່ງ

มาตรา ๔๕๖๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาใน  
สำนักราชอาณาจักรส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ได้  
ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปี  
ถัดไป

ยาที่ได้ขึ้นทะเบียน捺รับยาไว้แล้ว捺รับโดยมีการผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาใน  
ราชอาณาจักรเป็นเวลาสองปีติดต่อกัน ให้ห้างเรียกนำเข้าข้าวเป็นอันยกเลิก

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๙๖<sup>๕๗</sup> ยาใดที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่า yan นั้น ไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา ๓๒ (๑) หรือ yan นั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารหรือเครื่องสำอาง โดยได้รับใบอนุญาต ผลิตเพื่อจำหน่ายซึ่งอาหารที่ควบคุมเฉพาะหรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางตาม กฎหมายว่าด้วยการนั้น ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้เพิกถอนทะเบียน สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

คำสั่งของรัฐบาลทรีให้เป็นที่สุด

## សំណងកម្រិតរបាយការណ៍អាជីវកម្ម

**สืบสานงานคณิตศาสตร์ของนักวิชาการ  
มาตรา ๔๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๒**

๙๕ มาตรา ๔๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๑๗

ມາຕາ ດວ ແກ້ໄຂເພີ່ມເຕີມໂດຍພຣະຣາຊບັນລຸຕິຢາ (ບັບທີ ๕) ພ.ສ. ๒๕๓๐

๘๙ มาตรา ๙๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

มาตรา ๘๖/๑๗๗ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำ  
สำนักงานคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทະเบียนตารับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามที่เห็นสมควรหรือตาม  
ความจำเป็นหรือสั่งทบทวนตารับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด  
**สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา** **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา**

มาตรา ๘๖/๒๗๗ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับยาให้มีอายุเจ็ดปีนับแต่วันที่ออก  
**สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา** **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา** **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา**  
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับยา

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับยาที่ประسังจะขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน  
ตารับยา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับยาสิ้นอายุ

สำนักงานคณะกรรมการผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับยาซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับยาของตน  
สิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มิได้  
ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา๑๒๓ จัตวา  
และในกรณีที่เมื่อว่างพันกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับยาสิ้นอายุ  
**สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา** **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา**

จะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้ **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา** **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา**  
เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคสองหรือวรรคสาม และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุแล้ว  
ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับยาคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญ

การขึ้นทะเบียนตารับยานั้น **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา** **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา** **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา**  
การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับยา ให้เป็นไป  
ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้ ในกฎกระทรวงดังกล่าวจะ  
กำหนดให้มีการทบทวนทะเบียนตารับยาไว้ด้วยก็ได้

สำนักงานคณะกรรมการในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับยา ให้ผู้อนุญาต  
แจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับยาทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอ  
ต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดเจดีย์  
หากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับยานั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวัน  
**สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา** **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา** **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา**  
ให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๘๗ ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับยาสูญหายหรือถูกทำลายใน  
สาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้น  
ทะเบียนตารับยาภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา** **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา**  
การขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับยาและการออกใบแทนใบสำคัญให้  
เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา** **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา**  
หมวด ๑๑  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา** **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา**  
การโฆษณาขายยาจะต้อง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา** **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา**  
มาตรา ๘๙ การโฆษณาขายยาจะต้อง

๔๗ มาตรา ๘๙/๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา** **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา**  
มาตรา ๘๙/๒ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๑) ไม่เป็นการโ้อ้อดสรพคุณยาหรือวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถ  
สำนัก บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำ  
อื่นใดที่มีความหมายทำองเดียวกัน

(๒) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๓) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบของยา ซึ่งความจริงไม่มี  
สำนัก ความหมายตามที่ระบุไว้ในกฎหมายนี้

วัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจ

(๔) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แห้งลูกหรือยาขับดูอย่างแรง

(๕) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกำเนิด

(๖) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๗) ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น

(๘) ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรือ  
อาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๗

สำนัก ความใน (๕) และ (๖) ไม่ใช้บังคับแก้ไขความในฉลากหรือเอกสารกำกับยาและ

ความใน (๑) (๔) (๕) (๖) (๗) และ (๘) ไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำการโดยตรงต่อผู้ประกอบโรค

ศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์<sup>๔๙</sup>

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๘๘ ทวี<sup>๕๐</sup> การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุ

โทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพพินตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์จะต้อง

(๑) ได้รับอนุญาตข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาต

(๒) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๘๙ ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำว่าเพลง หรือ  
แสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๙๐ ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแฉพกหรือออกสภาร่างวัล

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๙๐ ทวี<sup>๕๑</sup> เลขा�ธิการคณะกรรมการอาหารและยาเมื่ออำนวยสั่งเป็นหนังสือให้  
ระจับการโฆษณาขายยาที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยผ้าฝ้ายพระราชนูญัตินี้ได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หมวด ๑๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานเจ้าหน้าที่กฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๙๑<sup>๕๒</sup> ใน การปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังนี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>๔๙</sup> มาตรา ๘๘ วรรคสอง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๕๐</sup> มาตรา ๘๘ ทวี เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๓๒

<sup>๕๑</sup> มาตรา ๙๐ ทวี เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๓๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>๕๒</sup> มาตรา ๙๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๓๒

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหิหรือส่งยาเข้ามาใน  
ราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบควบคุมให้การเป็นไปตาม  
พระราชบัญญัตินี้

(๒) นำมานำไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำการผิดตามพระราชบัญญัตินี้  
อาจเข้าไปในสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจสอบยาและอาเจียดหรืออายัดยา และเครื่องมือเครื่องใช้ที่  
เกี่ยวข้องกับการกระทำการผิดตลอดจนภาชนะหรือทึบห่อบรรจุยาและเอกสารที่เกี่ยวกับยาดังกล่าว  
ได้

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยา ที่นำไปตรวจสอบหรือ รักษาผู้ป่วย  
วิเคราะห์ตาม (๒) ให้ประชาชนทราบ โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์  
แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา มากที่สุด

(๕) ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่า ya ได้เป็นยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จัดเก็บยาดังกล่าวของตน คืนภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และมีอำนาจทำลายยาดังกล่าวเสียได้ ทั้งนี้ ตาม หลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ได้ประกาศว่า สถานที่และคณิตศาสตร์ ในการปฏิบัติการของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและ  
บรรดาผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรใน  
สถานที่ดังกล่าว จำนวนความสะอาดว่าตามควรแก่กรณี

มาตรา ๘๒ ในการปฏิบัติการตามหน้าที่พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัว เมื่อถูกคุกคามซึ่งเกี่ยวข้องร้องขอ กรรมการกลุ่มภัยคุกคาม สำนักงานคณะกรรมการกลุ่มภัยคุกคาม

บัตรประจำตัวประชาชน

## งานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบ

## นักภาระท่วง

มาตรา ๙๓ ยารวมทั้งภาชนะหรือทีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่ได้ยึดไว้ตามมาตรา  
๙๗ ถ้าไม่ปรากฏเจ้าของ หรือพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่พ้องคดี หรือศาลไม่พิพากษาให้รับ และผู้  
เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอรับคืนภัยในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ยึด หรือวันที่ทราบคำสั่ง  
เด็ดขาดไม่พ้องคดี หรือวันที่ศาลพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข

ถ้าสิ่งที่ยืดໄวนั้นเป็นของเสียจ่าย หรือถ้าหน่วยซื้อไว้จะเป็นการเสียความเสียหาย  
หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินราคากลางของยา พนักงานเจ้าหน้าที่จะจัดการขาย  
ส่วนที่ขาดหายนั้นรวมทั้งภาษีหรือทีบห้อบรรจุยาและเอกสารเสียก่อนถึงกำหนดได้ ได้เงินจำนวน **ยกตัวอย่าง**  
สหพิท่าได้ให้ยืดเงินนั้นไว้แทน

มาตรา ๙๔ ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็น  
สำนักเจ้าหน้าที่การก่อการร้าย สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
หมวด ๑๓

การพักรใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๙๔ เมื่อประกาศต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้หรือกระทำการที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน หรือในกรณีมีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำการผิดตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำสันนิษฐานเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตได้ ๑ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๙๕ เมื่อประกาศต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๑๔ หรือมาตรา ๔๕ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยาหรือการนำ หรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และจะขอรับใบอนุญาตได้ ๑ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้จนกว่าจะพั้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต และผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้หรือไม่ก็ได้ สุดแต่จะพิจารณาเห็นสมควร

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๙๖ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และในกรณีเม้มเพบทัวผู้ถูกสั่งไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าวให้ปิดคำสั่งไว้ ณ ที่เปิดเผยแพร่ให้เจ้ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และให้เลือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต จะโฆษณาในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๙๗ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อเป็นที่พอใจว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกระทำการที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๙๘ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งให้ยกอุทธรณ์หรือให้การกฤษฎีกาแก้ไขคำสั่งของผู้อนุญาตในทางที่เป็นคุณแก่ผู้อุทธรณ์ได้

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งย่อมไม่เป็นการทูลເລາກการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๐๐ ผู้กฎหมายใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตให้สมควรได้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้ทราบคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต ารกฤษฎีกา  
หรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หมวด ๑๔  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
บทกำหนดโทษ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๐๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๐๒<sup>๔๓</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๙ หรือมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๐๓<sup>๔๔</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ มาตรา ๒๑ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ ทวิ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ หรือมาตรา ๒๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๐๔<sup>๔๕</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตยาหรือข่ายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันละหนึ่งร้อยบาท ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๐๕<sup>๔๖</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ มาตรา ๒๖ มาตรา ๒๗ ทวิ หรือมาตรา ๒๗ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๖<sup>๔๗</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๗ ทวิ หรือมาตรา ๕๙ ทวิ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๗<sup>๔๘</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ มาตรา ๒๙ มาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ มาตรา ๖๐ มาตรา ๖๑ มาตรา ๖๓ มาตรา ๖๕ มาตรา ๘๑ หรือมาตรา ๘๗ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๐๘<sup>๔๙</sup> แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๑๒  
มาตรา ๑๐๙<sup>๕๐</sup> แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐  
มาตรา ๑๐๑<sup>๕๑</sup> แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๑๒  
มาตรา ๑๐๕<sup>๕๒</sup> แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐  
มาตรา ๑๐๕<sup>๕๓</sup> ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

มาตรา ๑๐๗ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๑ หรือมาตรา ๓๒ ต้องระวังโทษปรับตั้งแต่หนึ่ง  
สำนักพันบทถึงห้าพันบท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๐๗ ทรัพย์สินที่ได้รับอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งการจดให้มีผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่  
ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๓ ทวิ ต้องระวังโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๐๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ หรือมาตรา ๖๔  
ต้องระวังโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๐๙<sup>๙๙</sup> ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๙ มาตรา ๓๙  
มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ต้องระวังโทษ  
ปรับตั้งแต่หนึ่งพันบทถึงห้าพันบท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๐๙<sup>๑๐๐</sup> ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๕ ต้องระวังโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบทถึง  
ห้าพันบท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๑๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่

เกินห้าพันบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๑๑<sup>๑๐๑</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๗ หรือมาตรา ๖๒ ต้องระวังโทษ  
ปรับตั้งแต่หนึ่งพันบทถึงสามพันบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๑๑<sup>๑๐๒</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ มาตรา ๔๕ หรือมาตรา  
๔๖ ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินสองพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับ  
เป็นรายวันอีกวันละหนึ่งร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๑๑ ทวิ<sup>๑๐๓</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ ทวิ ต้องระวังโทษ  
ปรับไม่เกินห้าพันบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๑๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๗ มาตรา ๔๘ หรือมาตรา ๔๙  
สำนัก ต้องระวังโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบทถึงห้าพันบท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

๙๙ มาตรา ๑๐๗ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๒ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
๙๙ มาตรา ๑๐๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

๑๐๐ มาตรา ๑๐๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๒

๑๐๑ มาตรา ๑๑๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๒

๑๐๒ มาตรา ๑๑๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๒

๑๐๓ มาตรา ๑๑๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๓๐ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
๑๐๓ มาตรา ๑๑๑ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๙๔ ทวิ<sup>๐๐๔</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งการจัดให้มีป้ายบัญชีติดการแสดงผู้มีหน้าที่  
สำนักฯ ปฏิบัติตามมาตรา <sup>๒๖๓</sup> ทวิ ต้องระวังโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๙๕ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙  
หรือมาตรา ๗๐ ต้องระวังโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาทถึงสองพันบาท สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๙๖<sup>๐๐๕</sup> ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๗๑ ต้องระวัง  
โทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาท ถึงสองพันห้าร้อยบาท

มาตรา ๑๙๗ ผู้ใดผลิตยาปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๓ (๑) ต้องระวังโทษ  
จำคุกตั้งแต่สามปีถึงตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาทตามการกฤษฎีกา  
การผลิตยาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๗๓ (๒) (๓) หรือ (๔) อันเป็นการฝ่าฝืน  
มาตรา ๗๓ (๑) ถ้าผู้ผลิตสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถูกเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยาต้องระวังโทษ  
จำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินสองหมื่นบาท<sup>๐๐๖</sup> สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๙๘<sup>๐๐๗</sup> ผู้ใดผลิตยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียน  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
ตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๒) หรือ (๖) ต้องระวังโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และ  
ปรับตั้งแต่สี่พันบาทถึงสองหมื่นบาท สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
ผู้ใดผลิตยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๕) ต้องระวัง  
โทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๙๙ ผู้ใดขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามารายงานจักษรซึ่งยาปลอมอันเป็น  
การฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๑) ต้องระวังโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสี่ปี ปรับตั้งแต่สองพันบาทถึง  
หนึ่งหมื่นบาท สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำการโดยไม่รู้ว่าเป็นยาปลอม ต้องระวังโทษปรับตั้ง  
แต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๒๐๐<sup>๐๐๘</sup> ผู้ใดขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามารายงานจักษรซึ่งยาผิดมาตรฐาน  
หรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๒) หรือ (๖) ต้องระวัง  
โทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท  
อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๕) ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท  
หรือทั้งจำทั้งปรับ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๙๔ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๑๗  
๑๐๔ มาตรา ๑๙๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๑๗  
๑๐๕ มาตรา ๑๙๗ วรรคสอง เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐  
๑๐๖ มาตรา ๑๙๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐  
๑๐๗ มาตรา ๑๙๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งและวรรคสองกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาพิษมาตรฐานยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตั้งรับยา หรือยาที่ทะเบียนตั้งรับยาถูกยกเลิก ต้องระหว่างโທปรับไม่เกินห้าพันบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๒๑ ผู้ได้ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๓) ต้องระหว่างโທประจำครุไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสามพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาเสื่อมคุณภาพต้องระหว่างโທ

ปรับไม่เกินสามพันบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๒๒ ผู้ไดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตั้งรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๔) ต้องระหว่างโທประจำครุไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๒๒ ทวิ ๑๐๙ ผู้ไดฝ่าฝืนมาตรา ๗๕ ทวิ ต้องระหว่างโທประจำครุไม่เกินห้าปี

หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๒๒ ตรี ๑๐๐ ผู้ศึกษาวิจัยยาผู้ไดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาตามมาตรา ๗๗ จัตวา วรรณสาม ต้องระหว่างโທปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๒๓ ผู้รับอนุญาตผู้ไดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๘๕ วรรณสาม ต้องระหว่างโທประจำครุไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๒๓ ทวิ ๑๑๑ ผู้รับอนุญาตผู้ไดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๘๕ วรรณหนึ่ง ต้อง

ระหว่างโທปรับตั้งแต่นึงพันบาทถึงห้าพันบาท และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๒๓ ตรี ๑๑๑ ผู้รับอนุญาตผู้ไดส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำ

หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามมาตรา ๘๕ วรรณหนึ่ง ล้นเป็นเท็จ ต้องระหว่างโທประจำครุไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๒๓ จัตวา ๑๑๑ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตั้งรับยาผู้ไดยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตั้งรับยาภายหลังที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตั้งรับยาสิ้นอายุแล้วไม่เกิน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๒๓ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

๑๑๐ มาตรา ๑๒๓ ตรี เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๓๒

๑๑๑ มาตรา ๑๒๓ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๓๒

๑๑๒ มาตรา ๑๒๓ ตรี เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๓๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

๑๑๓ มาตรา ๑๒๓ จัตวา เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๓๒

หนึ่งเดือนตามมาตรา ๙๖/๒ ต้องระหว่างโถงปรับเป็นรายวันวันละไม่เกินห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรวจกรุงเทพมหานคร

มาตรา ๑๒๔ ทว.๑๕ ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาข่ายของเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสั่งตามมาตรา ๙๐ ทว. ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
มาตรา ๑๒๕๑๑ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่ให้ความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่ง<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup>  
ปฏิบัติการตามหน้าที่หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๙๑ ต้องระวางโทษ<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup>  
จำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๕ ทวิ๑๗๗ ผู้รับอนุญาตผู้ใดดำเนินการผลิตยา ข่ายยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรระหว่างที่ใบอนุญาตให้ผลิตยา ข่ายยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ของตนถูกสั่งพักใช้มาตรา ๙๕ ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินเจ็ดหมื่นบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๑๒๖ เมื่อมีการลงโทษตามมาตรา ๑๐๑ มาตรา ๑๑๖ มาตรา ๑๗๗ มาตรา ๑๘๙ มาตรา ๑๙๐ มาตรา ๑๙๑ หรือมาตรา ๑๗๓ ให้รับยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยารวมทั้งภาชนะหรือที่บห่อบรรจุยาที่เกี่ยวนেื่องกับความผิดในคดีให้แก่กระทรวงสาธารณสุข เพื่อทำลายเสียหรือจัดการตามที่เห็นสมควร

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
มาตรา ๑๒๖ ทวิ๑๗ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มิใช่ปรับสถานเดียว  
ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาอื่นๆ  
มีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้

ในกรณีมีการยืดยา ภาคันะหรือทิบห่อบรรจุยา และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการ  
กระทำความผิดไว้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหาร  
และยาอื่นๆ แต่ไม่ใช่ผู้กระทำการกระทำความผิดยินยอมให้สิ่งที่ยืดไว้ตกลเป็นของ  
กระทรวงสาธารณสุข<sup>๑๓๗</sup>

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนัก บพทเฉพาะกาล รกรกษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๒๗ ใบอนุญาตประกอบธุรกิจการขายยาตามกฎหมายว่าด้วยการขายยา ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ ถ้าผู้ได้รับใบอนุญาตดังกล่าว ประสงค์จะผลิตยาข่ายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรต่อไป และได้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้แล้วให้ดำเนินกิจการที่ได้รับอนุญาตตามใบอนุญาตเดิมต่อไปได้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา จกฯ ได้รับใบอนุญาตใหม่หรือผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต และในกรณีได้รับใบอนุญาตใหม่ให้ดำเนินการให้ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ได้รับใบอนุญาต สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ถ้าผู้ได้รับใบอนุญาตประกอบธุรกิจการขายยาตามวรรคหนึ่งไม่ประสงค์จะประกอบธุรกิจนั้นต่อไปหรือได้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้แล้วแต่ผู้อนุญาตไม่อนุญาต จะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับใบอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายใต้เงื่อนไขในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตแจ้งให้ทราบว่าไม่อนุญาต แล้วแต่กรณี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๒๘ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ตามกฎหมายว่าด้วยการขายยา ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้มีอายุดังต่อไปนี้  
(๑) ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน พ.ศ. ๒๕๐๕ และ พ.ศ. ๒๕๐๖ ให้มีอายุถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๒

(๒) ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน พ.ศ. ๒๕๐๗ และ พ.ศ. ๒๕๐๘ ให้มีอายุถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๓  
(๓) ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ภายในห้าปี สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ให้มีอายุถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๔ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๒๙ ภายใต้กฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจการขายยา ให้ได้รับยกเว้นการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) มาตรา ๒๖ (๔) มาตรา ๒๗ (๓) มาตรา ๔๗ (๒) มาตรา ๔๙ (๒) และมาตรา ๔๙ (๒) แห่งพระราชบัญญัตินี้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา จอมพล ถนน กิตติช الرحمن

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

นายกรัฐมนตรี  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

อัตราค่าธรรมเนียม<sup>๑๒๐</sup>

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐ บาท
(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๓) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๔) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มิใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๕) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๖) ใบอนุญาตน้ำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๗) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๘) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๒,๕๐๐ บาท
(๙) ใบอนุญาตน้ำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๑๐) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๒๕,๐๐๐ บาท
(๑๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๒๕,๐๐๐ บาท
(๑๒) ใบแทนใบอนุญาต	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๓) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๑๑,๐๐๐ บาท
(๑๔) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๕) การต่ออายุใบอนุญาตครั้งลงทะเบ่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมสำหรับใบสำคัญ	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
(๑๖) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาครั้งลงทะเบ่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมสำหรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่ละประเภท	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากกฎหมายว่าด้วยการขายยา สำนักงานคณะกรรมการควบคุมกิจกรรมเกี่ยวกับการผลิตยา ขยาย และนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตลอดจนการควบคุมให้มีประสิกรับผิดชอบเกี่ยวกับการขายยาอันตราย และส่วนอื่น ๆ อีกที่ยังไม่รัดกุมและเหมาะสมแก่การกรณีปัจจุบัน จึงเป็นการสมควรที่จะปรับปรุงกฎหมายว่าด้วย การขายยา ทั้งนี้ เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ประกาศของคณะปฏิริบุ๊ติ ฉบับที่ ๓๒๑ ลงวันที่ ๑๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๕<sup>๑๒๑</sup>

โดยที่พระราชบัญญัติฯ ได้บัญญัติให้ปลดกระทรวงสาธารณสุขเป็น สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้อนุญาตการผลิตยา การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และการขายยา ในนครหลวงกรุงเทพ ชนบุรี บัดนี้ เห็นสมควรโอนให้เป็นอำนาจหน้าที่ของอธิบดีกรมส่งเสริมสาธารณสุข<sup>๑๒๒</sup>

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ข้อ ๒ ประกาศของคณะปฏิริบุ๊ติฉบับนี้ไม่กระทบกระเทือนทั้งใบอนุญาตที่ปลดกระทรวง สาธารณสุขได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ข้อ ๓ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามประกาศของคณะ ปฏิริบุ๊ติฉบับนี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ข้อ ๔ ประกาศของคณะปฏิริบุ๊ติฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราช สำนัก กิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๕<sup>๑๒๒</sup>

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๔ พระราชบัญญัติฉบับนี้ไม่กระทบกระเทือนทั้งใบอนุญาต ที่อธิบดีกรมส่งเสริม สาธารณสุขได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศของคณะปฏิริบุ๊ติ ฉบับที่ ๓๒๑ ลงวันที่ ๑๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๕<sup>๑๒๓</sup>

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้<sup>๑๒๔</sup>

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากมาตรา ๓ แห่ง พระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมประกาศของคณะปฏิริบุ๊ติฉบับที่ ๒๑๖ ลงวันที่ ๒๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๑๕ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๑๗ ได้ปรับปรุงส่วนราชการระดับกรมสังกัดกระทรวงสาธารณสุขใหม่ และ มาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติโอนอำนาจหน้าที่ กิจการ ทรัพย์สิน หนี้ ข้าราชการ ลูกจ้าง และเงิน

<sup>๑๒๑</sup> ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๘๙/ตอนที่ ๑๙๐/ฉบับพิเศษ หน้า ๘๒/๑๓ ธันวาคม ๒๕๑๕  
<sup>๑๒๒</sup> ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๘๒/ตอนที่ ๔๙/ฉบับพิเศษ หน้า ๖๐/๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๑๘

งบประมาณของกรมการแพทย์และอนามัย และกรมส่งเสริมสาธารณสุข ไปเป็นของสำนักงาน  
สำนักปลัดกระทรวงการแพทย์ กรมควบคุมโรคติดต่อ กรมอนามัย และสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๑๗ ได้โอนอำนาจและหน้าที่เกี่ยวกับราชการของกรม  
ส่งเสริมสาธารณสุข และอำนาจหน้าที่ของเจ้าหน้าที่กรมส่งเสริมสาธารณสุข เอกพาะในส่วนที่เกี่ยวกับ  
กองควบคุมอาหารและยา ไปเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือของเจ้าหน้าที่  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี ทำให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับอำนาจหน้าที่ผู้อนุญาต  
ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศของคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการค้ายาเสื่อม ฯ ลงวันที่  
๑๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๕ ในกรณีจำต้องแก้ไขบทนิยามคำว่า “ผู้อนุญาต” เสียใหม่ให้ตรงตามหน้าที่  
ของส่วนราชการในกระทรวงสาธารณสุขที่ได้มีการปรับปรุงใหม่ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้ขึ้น การกฤษฎีกา

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๑๗ ๑๗๓

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตาม ๔๕ ภายใต้กฎหมายว่าด้วยการค้าภายในประเทศ ๗๖ ภาระภาษีอากรที่มีชื่อ  
หรือตำรับยาอยู่ในตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๑) ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการผลิต  
ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรต่อไปได้ โดยให้ได้รับยกเว้นการปฏิบัติตามมาตรา ๗๙  
แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ และมิให้อีกว่าเป็นการฝ่าฝืน  
มาตรา ๗๒ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ คณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๖ ให้ดำเนินการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้  
ใช้บังคับ ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุที่กำหนดไว้ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น  
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เคยได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม  
ที่เป็นกฎหมายว่าด้วยการค้าภายในประเทศ ๗๖ ภาระภาษีอากรหันนี้ จะต้องยื่นคำขอ ก่อนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ เมื่อได้  
ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าพนักงานเจ้าหน้าที่จะสั่งไม่รับขึ้นทะเบียน  
ตำรับยานั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๗ ในระหว่างระยะเวลาห้าปีบัญชีตั้งแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ในกรณี  
ที่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาระจุเสร็จที่ไม่ใช่ยา  
อันตรายหรือยาควบคุมพิเศษซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับรายได้ ยังไม่  
อาจจัดหาบุคคลตามมาตรา ๒๑ หรือมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไข  
เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ แล้วแต่กรณี เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยา  
ตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาตั้งแต่ก่อตัวเป็นต้นไป

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) สำหรับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ให้จัดให้มีเภสัชกรรมตามที่กำหนดไว้ใน มาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาวันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ

(๒) สำหรับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใชยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ให้จัดให้มีผู้ปฏิบัติการตามมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาวันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมง ติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใชยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งได้รับใบอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับรายได้ยัง ไม่อาจจัดหาบุคคลตามมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัตินี้มาเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ให้ผู้รับอนุญาตขายยาตั้งกล่าวเข้ารับการอบรม หรือมอบหมายให้บุคคลอื่นเข้ารับ การอบรมจากกระทรวงสาธารณสุขและเมื่อได้รับการอบรมเสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้สำเร็จหลักสูตรการ อบรมดังกล่าวประจำอยู่เฉพาะสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใชยาอันตรายหรือ ยาควบคุมพิเศษของตนหรือของผู้รับอนุญาตขายยาที่ได้มอบหมายให้ผู้นั้นเข้ารับการอบรมเท่านั้น โดยให้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา การจัดอบรมตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำให้เสร็จสิ้นภายในห้าปีนับแต่วันที่ พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา หลักสูตรการอบรม คุณสมบัติของผู้เข้ารับการอบรม และค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้ารับการ อบรมต้องเสีย ให้เป็นไปตามระเบียบทรัฐมนตรีกำหนด สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๔๙ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่บทบัญญัติในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ในส่วนที่เกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนผู้ใช้ยา ทั้งในด้านผู้รับอนุญาต จำหน่ายของพนักงานเจ้าหน้าที่ และในส่วนที่เกี่ยวกับคุณภาพของยารวมทั้งวิธีการควบคุมคุณภาพและ การโฆษณาขายยา ยังไม่เหมาะสมแก่สถานการณ์ในอันที่จะคุ้มครองและให้ความปลอดภัยแก่ ประชาชนผู้ใช้ยาอย่างพอเพียง สมควรแก้ไขเพิ่มเติมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตรา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๒๗๑๒๔

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๕ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๒๗ เป็นต้นไป สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ๑๔ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๐๑/ตอนที่ ๘๕/หน้า ๔๖/๓ ก.กรกฎาคม ๒๕๒๗ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ๑๔ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๐๑/ตอนที่ ๘๕/หน้า ๔๖/๓ ก.กรกฎาคม ๒๕๒๗

สำนักงานคณะกรรมการ มาตรการ ๓ ให้ขยายระยะเวลาการใช้บังคับมาตรา ๔๗ (๑) แห่งพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ในส่วนที่เกี่ยวกับการผ่อนผันให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ใช้บังคับ ต้องจัดให้มีเภสัชกรตามมาตรา ๒๑ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ณ สถานที่ขายยาในลักษณะไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ ออกใบอภิจันถิงวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๒๙

ในระหว่างการขยายระยะเวลาการใช้บังคับตามวรรคหนึ่ง ถ้ารัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาเห็นว่าในท้องที่ใด มีความสมควรที่จะให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามวรรคหนึ่งต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตาม มาตรการ มาตรการ ๒๑ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดท้องที่นั้นเป็นท้องที่ที่ต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตามมาตรา ๒๑ ได้โดยให้มีผลใช้บังคับในวันที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว แต่จะใช้บังคับก่อนแก้ไขบัน្តอต่อวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาไม่ได้

#### มาตรา ๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ระยะเวลาใช้บังคับบทเฉพาะกาลตามมาตรา ๔๗ แห่งพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ที่บัญญัติผ่อนผันให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓)ฯ ใช้บังคับที่ยังไม่อาจจัดให้เภสัชกรเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ตามที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๒๑ แต่ต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำสถานที่ขายยาในลักษณะไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ นั้น จะสิ้นสุดลงในวันที่ ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๒๗ แต่สภาพการณ์ในปัจจุบัน จำนวนเภสัชกรที่มีอยู่ยังไม่เพียงพอ ทำให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ใช้บังคับจำนวนมาก ไมอาจจัดให้เภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตามมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติฯ ดังกล่าวได้ สมควรขยายระยะเวลาการใช้บังคับบทเฉพาะกาลในส่วนที่เกี่ยวกับการให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องจัดให้มีเภสัชกรตามมาตรา ๒๑ ปฏิบัติการอยู่ณ สถานที่ขายยาในลักษณะไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการออกใบอภิจันถิง ถ้ารัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเห็นว่าห้องที่ได้มีเภสัชกรเพียงพอที่จะกำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตามมาตรา ๒๑ ได้ ก็ให้รัฐมนตรีฯ มีอำนาจกำหนดห้องที่นั้นโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาได้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๓๐ ๑๒๕

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๕ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเรื่องที่ไม่ใชยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ถ้ายังไม่มีอาจจัดให้บุคคลตามมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐

มาเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ ให้ผู้รับอนุญาต  
ดำเนินดังกล่าวมีสิทธิเข้ารับการอบรม หรือมอบหมายให้บุคคลอื่นเข้ารับการอบรมจากรัฐวิสาหกิจ  
เมื่อได้รับการอบรมแล้ว ให้ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมดังกล่าวประจำอยู่เฉพาะสถานที่ขายยาแผน  
ปัจจุบัน เนพะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใชยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษของตนหรือของผู้รับอนุญาตที่ได้  
มอบหมายให้ผู้นั้นเข้ารับการอบรมเท่านั้น โดยให้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ แห่ง<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup>  
<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup> พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐

การจัดอบรมตามวรรคหนึ่งให้กระทำให้เสร็จสิ้นภายในห้าปีนับแต่วันที่  
พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เมื่อพ้นกำหนดดังกล่าวจะจัดอบรมอีกไม่ได้  
ดำเนินด้วยวิธีการอบรม คุณสมบัติของผู้เข้าอบรม และค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าอบรมต้องเสียให้  
เป็นไปตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด

ในกรณีผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใชยาอันตรายหรือ<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup>  
ยาควบคุมพิเศษ ซึ่งมีผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามวรรคหนึ่ง ย้ายที่ตั้ง<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup>  
สถานที่ขายยา หรือในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใชยาอันตราย<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup>  
หรือยาควบคุมพิเศษมีหลักฐานแสดงได้ว่าเป็นผู้ประกอบกิจการขายยาสืบต่อจากผู้รับอนุญาตขายยา<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup>  
แผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใชยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษเดิม ซึ่งมีผู้สำเร็จหลักสูตรการ<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup>  
อบรมเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าสถานที่ขายยาที่ย้ายที่ตั้งหรือสถานที่ขายยาที่<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup>  
ผู้รับอนุญาตมีหลักฐานแสดงได้ดังกล่าว เป็นสถานที่ขายยาที่ให้ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมประจำอยู่<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup>  
ตามวรรคหนึ่งต่อไปได้

เพื่อคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศกำหนดให้ผู้เข้ารับ<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup>  
การอบรมแล้วตามมาตรา ๔๙ แห่งพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๑๒ และตาม<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup>  
พระราชบัญญัตินี้เข้ารับการอบรมเพิ่มพูนความรู้ได้อีกเป็นครั้งคราวตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๔๖ ให้นำมาตรา ๒๙ แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ มาใช้บังคับแก่<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup>  
ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใชยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งมี<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup>  
ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมตามมาตรา ๔๙ แห่งพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๑๒ หรือตาม<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup>  
มาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัตินี้ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติฯ<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup>  
พ.ศ. ๒๕๑๐ ในการแสดงหลักฐานของผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมนั้นติดไว้ ณ สถานที่ขายยาโดย<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup>  
อนุโลม

มาตรา ๔๗ ให้นำมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ มาใช้บังคับแก่<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup>  
ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมตามมาตรา ๔๙ แห่งพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๑๒ หรือตาม<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup>  
มาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัตินี้ ในการปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผน<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup>  
ปัจจุบันเฉพาะยาบาร์โค้ดเจลที่ไม่ใชยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษโดยอนุโลม<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup>

มาตรา ๔๘ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup>

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัตินี้ คือ เนื่องจากพระราชบัญญัติควบคุม<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup>  
มาตรฐานชีววัตถุ พuthศักราช ๒๕๑๓ มีบทบัญญัติซ้ำซ้อนกับกฎหมายว่าด้วยยา สมควรยกเลิก<sup>สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา</sup>

พระราชบัญญัติดังกล่าว และโดยที่กฎหมายว่าด้วยยาสั่งไม่มีบทบัญญัติที่จะให้ความคุ้มครองแก่ สำนักฯ ประชาชนผู้ใช้ยาเพียงพอ เช่น ไม่มีบทบัญญัติห้ามการขายยาชุด ไม่มีการควบคุมการผลิตยาแผนโบราณที่ใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ เป็นต้น และบทบัญญัตินี้ส่วนที่เกี่ยวกับการอนุญาตและการควบคุม การผลิต การขาย การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยังไม่เหมาะสม สมควรแก้ไขเพิ่มเติมให้ เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๗<sup>๑๒๙</sup>

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพันกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓๕ บรรดาคำขออนุญาต คำขอขั้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอใดที่ได้ยื่นไว้ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๖ ใบสำคัญการขั้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้มีอายุดังต่อไปนี้

(๑) ใบสำคัญการขั้นทะเบียนตำรับยาที่ขั้นทะเบียนไว้ก่อนวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ.

๒๕๑๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) ใบสำคัญการขั้นทะเบียนตำรับยาที่ขั้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ.

๒๕๑๐ ถึงวันที่ ๓๐ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบเจ็ดปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๓) ใบสำคัญการขั้นทะเบียนตำรับยาที่ขั้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ.

๒๕๑๑ ถึงวันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ ให้สิ้นอายุเมื่อครบเก้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๗ กฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติฯ

พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัด หรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติฯ

๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้แล้วเสร็จภายในสองปี

นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจ ดำเนินการได้ต่อคณะกรรมการรัฐมนตรี

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

๑๒๙ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๓๖/ตอนที่ ๕๐ ก/หน้า ๒๒๐/๑๖ เมษายน ๒๕๖๗

มาตรา ๑๘ ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะกรรมการรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับยา ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้นำมาใช้บังคับกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ตามบทบัญญัติของหมวด ๑/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

สำนักงานคณะกรรมการ มีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะกรรมการรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง กำหนดเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับยาเป็นอันยกเลิก

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๙ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน ซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา และเพื่อให้กระบวนการพิจารณาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สมควรปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับบทนิยาม เพิ่มหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยา การอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นสากล การกำหนดโทษ อายุ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา บทกำหนดโทษ และปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

