

เล่ม ๗๕ ตอนที่ ๒๕ ราชกิจจานุเบกษา ๒๓ มีนาคม ๒๕๐๕



พระราชบัญญัติ

การขายยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๐๕

ในพระปรมาภิไธย

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช

สังวาลย์

ผู้สำเร็จราชการแทนพระองค์

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๐๕

เป็นปีที่ ๑๓ ในรัชกาลปัจจุบัน

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยการ
ขายยา

พระมหากษัตริย์โดยคำแนะนำและยินยอมของสภาร่างรัฐ-
ธรรมนูญในฐานะรัฐสภา จึงมีพระบรมราชโองการให้ตรา
พระราชบัญญัติขึ้นไว้ดังต่อไปนี้

เล่ม ๑๕ ตอนที่ ๒๕ ราชกิจจานุเบกษา ๒๗ มีนาคม ๒๕๐๕

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๐๕”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๔ แห่งพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๔๙๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๔ ผู้ใดจะผลิตยาอย่างหนึ่งอย่างใดเพื่อขาย หรือนำขายอย่างหนึ่งอย่างใดเข้าในราชอาณาจักรเพื่อขาย และยานั้นเป็นยาซึ่งผลิตหรือปรุงขึ้นตามตำรับนอกตำราฟาร์มาโคเปียใด ๆ หรือตำราใด ๆ ซึ่งรัฐมนตรีประกาศระบุไว้ในราชกิจจานุเบกษาตามความในมาตรา ๔ ผู้นั้นต้องขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น ทั้งนี้ไม่ว่าผู้นั้นจะได้ขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นไว้ก่อนหรือไม่ก็ตาม

ผู้ผลิตยาหรือผู้นำยาเข้าผู้ใดได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาใดไว้แล้วผู้นั้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นอีกเมื่อผลิตหรือนำเข้าในครั้งต่อไป”

มาตรา ๔ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๔๙๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๕ ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ผู้ขอขึ้นรายการแสดงชื่อยา ปริมาณของวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยา

เล่ม ๑๕ ตอนที่ ๒๕ ราชกิจจานุเบกษา ๒๓ มีนาคม ๒๕๐๕

เอกสารแสดงสรรพคุณ วิธีใช้ วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยา
ฉลากปิดภาชนะบรรจุและตัวอย่างยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม
แบบและวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการให้ขึ้นทะเบียน
ตำรับยาใด ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
ตำรับยานั้นให้ตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๕ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๕ ทวิ มาตรา
๑๕ ตรี และมาตรา ๑๕ จัตวา แห่งพระราชบัญญัติการขายยา
พ.ศ. ๒๔๕๓

“มาตรา ๑๕ ทวิ ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้น
ทะเบียนตำรับยาเมื่อคณะกรรมการเห็นว่ายานั้น

- (๑) ไม่ปลอดภัยในการใช้
- (๒) ไม่มีสรรพคุณเป็นที่ควรเชื่อถือได้
- (๓) ใช้ชื่ออันเป็นไปในทำนองโอ้อวด หรือชักชวนให้
คล้อยตามในการที่จะใช้รักษาหรือป้องกันโรค

คำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นที่สุด

มาตรา ๑๕ ตรี ผู้ผลิตยาเพื่อขายหรือผู้นำยาเข้าในราช-
อาณาจักรเพื่อขาย ต้องแสดงเลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

เล่ม ๓๕ ตอนที่ ๒๕ ราชกิจจานุเบกษา ๒๓ มีนาคม ๒๕๐๕

ตำรับยา ชื่อผู้ผลิต แหล่งผลิตและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยานั้นไว้ที่ฉลากปิดภาชนะบรรจุ

มาตรา ๑๕ จัตวา ห้ามมิให้ผู้ผลิตยาเพื่อขายหรือผู้นำยาเข้าในราชอาณาจักรเพื่อขาย ทำการขายยาที่ไม่มีเลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อผู้ผลิต แหล่งผลิตและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยานั้นแสดงไว้ที่ฉลากปิดภาชนะบรรจุตามความในมาตรา ๑๕ ตรี”

มาตรา ๖ ให้ยกเลิกชื่อของหมวด ๔ แห่งพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๔๕๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“การโฆษณาหรือประกาศ”

มาตรา ๗ ให้ยกเลิกมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๔๕๓

มาตรา ๘ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๔๕๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๒๑ ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาหรือประกาศขายยาแก่บุคคลทั่วไปในประการใด ๆ ดังต่อไปนี้

(๑) ด้วยการร้องรำทำเพลง

(๒) ด้วยการแสดงสรรพคุณของยาหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาในทำนองโอ้อวด

เล่ม ๗๕ ตอนที่ ๒๕ ราชกิจจานุเบกษา ๒๗ มีนาคม ๒๕๐๕

(๓) ด้วยการแสดงสรรพคุณของยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

การโฆษณาหรือประกาศว่ายาใดบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน ให้สันนิษฐานไว้ก่อนว่าเป็นการเกินความจริง

(๔) ด้วยการตั้งชื่อยาหรืออ้างให้เข้าใจว่าเป็นยาที่มีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบโดยไม่มีวัตถุนั้นเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบตามชื่อยาหรือเท่าที่อ้าง

(๕) ให้เข้าใจว่ายานั้นเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือเป็นยาขับระดูอย่างแรง

(๖) ให้เข้าใจว่ายานั้นเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด นอกจากการโฆษณาหรือประกาศที่ฉลากปิดภาชนะบรรจุหรือใบแสดงสรรพคุณกำกับยานั้น

(๗) โฆษณาหรือประกาศหนังสือของบุคคลใด ๆ ซึ่งรับรองหรือยกย่องสรรพคุณของยา ”

มาตรา ๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๔๕๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

เล่ม ๗๕ ตอนที่ ๒๕ ราชกิจจานุเบกษา ๒๓ มีนาคม ๒๕๐๕

“มาตรา ๒๒ ความในมาตรา ๒๑ มิให้ใช้บังคับแก่การบรรยายและการแสดงทางวิชาการที่เกี่ยวกับวิชาการแพทย์หรือการสาธารณสุขเพื่อประโยชน์ในการศึกษา ”

มาตรา ๑๐ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๒๓ แห่งพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๔๕๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๒๓ ยาใดที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่ายานั้นไม่ปลอดภัยในการใช้หรือไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและสั่งห้ามขายยานั้นต่อไปโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา คำสั่งของรัฐมนตรีเช่นนั้นให้เป็นที่สุด ”

“มาตรา ๑๑ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๓๑ แห่งพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๔๕๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๓๑ ผู้ผลิตยาเพื่อขายหรือผู้นำยาเข้าในราชอาณาจักรเพื่อขาย ทำการขายยาที่ตนไม่มีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามความในมาตรา ๑๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ”

เล่ม ๑๕ ตอนที่ ๒๕ ราชกิจจานุเบกษา ๒๓ มีนาคม ๒๕๐๕

มาตรา ๑๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๓๑ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๔๕๓

“มาตรา ๓๑ ทวิ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๕ จัตวา ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองพันบาท”

มาตรา ๑๓ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๓๘ แห่งพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๔๕๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๓๘ ผู้ใดเสนอขายหรือขายยาซึ่งรัฐมนตรีสั่งห้ามตามความในมาตรา ๒๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท และถ้าผู้กระทำความผิดเป็นผู้ผลิตยานั้น หรือเป็นผู้นำยานั้นเข้าในราชอาณาจักร ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

มาตรา ๑๔ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๓๙ แห่งพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๔๕๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๔๕๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๓๙ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

มาตรา ๑๕ ให้ยกเลิกการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้กระทำไว้ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

เล่ม ๑๕ ตอนที่ ๒๕ ราชกิจจานุเบกษา ๒๗ มีนาคม ๒๕๐๕

ส่วนยาที่ได้ยกเลิกการขึ้นทะเบียนดังกล่าว ให้ขายได้ต่อไป
อีกภายในกำหนดเวลาหนึ่งปี

มาตรา ๑๖ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
การตามพระราชบัญญัตินี้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

จอมพล ส. ธนะรัชต์

นายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ:- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๔๙๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๔๙๘ ที่ใช้บังคับอยู่ในขณะนี้ มีบทบัญญัติในเรื่องที่เกี่ยวกับการจดทะเบียนตำรับยาที่จะผลิตหรือนำเข้าในราชอาณาจักรเพื่อขาย และการควบคุมการแจ้งความขายยายังไม่รัดกุมเหมาะสมแก่ภาวะการณ์ในปัจจุบัน จึงเป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยการขายยาเสียใหม่ เพื่อควบคุมการจดทะเบียนตำรับยาดังกล่าวและควบคุมการแจ้งความขายยาให้รัดกุมเหมาะสมยิ่งขึ้น รวมทั้งแก้ไขกำหนดโทษตามบทบัญญัติที่ได้แก้ไขเพิ่มเติมใหม่ให้สูงขึ้น ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชน