

พระราชบัญญัติยา

พ.ศ. 2510

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ 15 ตุลาคม พ.ศ. 2510

เป็นปีที่ 22 ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราช

โองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการขายยา

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำ

และยินยอมของสภาร่างรัฐธรรมนูญในฐานะรัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา 1 พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า "พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510"

มาตรา 2* พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วัน

ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

*[รก.2510/101/7 พ./20 ตุลาคม 2510]

มาตรา 3 ให้ยกเลิก

- (1) พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493
- (2) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2498
- (3) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2499
- (4) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2500
- (5) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2505

มาตรา 4* ในพระราชบัญญัตินี้

"ยา" หมายความว่า

- (1) วัตถุที่รับรองไว้ในคำรายการที่รัฐมนตรีประกาศ
- (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา

หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

- (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ
- (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือ

การกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร หรือการอุตสาหกรรม

ตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา

เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือ และ

ส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม

(ค) วัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตร โรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

"ยาแผนปัจจุบัน" หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัด โรคสัตว์"ยาแผนโบราณ" หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการ ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายา แผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

"ยาอันตราย" หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย

"ยาควบคุมพิเศษ" หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

"ยาใช้ภายนอก"* หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก ทั้งนี้ไม่รวมถึงยาใช้เฉพาะที่ * [นิยามคำนี้ แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/748/1 พ.)]

"ยาใช้เฉพาะที่"* หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับหู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อน้ำนมสาว * [นิยามคำนี้ แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/748/1 พ.)]

"ยาสามัญประจำบ้าน" หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผน โบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

"ยาบรรจสุเสร็จ"* หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปแบบต่าง ๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะ หรือหีบห่อ ที่ปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้ * [นิยามคำนี้ แก้ไข โดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/748/1 พ.)]

"ยาสมุนไพร" หมายความว่า ยาที่ได้จากพฤกษชาติ สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมีได้ผสม ปรง หรือแปรสภาพ

"เภสัชเคมีภัณฑ์" หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมี ซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุงแต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

"เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป" หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรือ อนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมา ใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

"การประกอบวิชาชีพเวชกรรม" หมายความว่า การประกอบวิชาชีพ เวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

"การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน" หมายความว่า การประกอบ โรคศิลปะโดยอาศัยความรู้อันได้ศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

"การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ" หมายความว่า การประกอบ โรคศิลปะโดยอาศัยความรู้จากตำราหรือการเรียนสืบต่อกันมา อันมิใช่การ ศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

"การบำบัดโรคสัตว์" หมายความว่า การกระทำใด ๆ อันกระทำ โดยตรงต่อร่างกายของสัตว์เพื่อตรวจ รักษา ป้องกัน หรือกำจัดโรค

"ผลิต" หมายความว่า ทำ ผสม ปปรุง หรือแปรสภาพ และ หมายความว่ารวมถึงเปลี่ยนรูปยา แบ่งยาโดยมีเจตนาให้เป็นยาบรรจุเสร็จ ทั้งนี้ จะมีผลหากหรือไม่ก็ตาม * [นิยามคำนี้ แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

"สารออกฤทธิ์" หมายความว่า วัตถุดิบเป็นส่วนประกอบที่สำคัญ ของยาที่สามารถมีฤทธิ์บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

"ความแรงของสารออกฤทธิ์" หมายความว่า

(1) ความเข้มข้นของยาที่มีปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนัก ต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารออกฤทธิ์ต่อหนึ่งหน่วย การใช้ หรือ

(2) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มีการทดสอบ ในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่เหมาะสม หรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษา โรคอย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

"ขาย" หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้ เพื่อขายด้วย * [นิยามคำนี้ แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

"ขายส่ง" หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับ

อนุญาตขายส่งยา กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบ วิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือ ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ * [นิยามคำนี้ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

"ด่านนำเข้า" หมายความว่า ท่าหรือที่แห่งใดในราชอาณาจักรที่ รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นด่านตรวจสอบยานำหรือส่งเข้ามา ในราชอาณาจักร * [นิยามคำนี้ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

"ฉลาก" หมายความว่ารวมถึง รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือ ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

"เอกสารกำกับยา" หมายความว่ารวมถึง กระจายหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

"ตำรับยา" หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มียา รวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยา ที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์

หรือสัตว์ได้

"ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม" หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

"ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนปัจจุบัน" หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันในสาขาทันตกรรม เกษษกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

"ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ" หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณในสาขาเวชกรรมหรือเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

"เภสัชกรชั้นหนึ่ง" หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเภสัชกรรม

"เภสัชกรชั้นสอง" หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นสองในสาขาเภสัชกรรม

"ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง" หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

"ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง" หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง (ก) สาขาอายุรกรรมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

"ผู้รับอนุญาต" หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต ให้หมายความรวมถึงผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการด้วย

"ผู้อนุญาต" หมายความว่า

(1) เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาอบหมาย สำหรับการอนุญาตผลิตยาหรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(2) เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาอบหมาย สำหรับการอนุญาตขายยาในกรุงเทพมหานคร

(3) ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการอนุญาตขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

"คณะกรรมการ" หมายความว่า คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้

"พนักงานเจ้าหน้าที่" หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

"รัฐมนตรี" หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

*[มาตรา 4 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522]

มาตรา 5 ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราในบัญชีท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้น

คำธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้
กฎกระทรวงนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้
บังคับได้

หมวด 1

คณะกรรมการยา

มาตรา 6* ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า "คณะกรรมการยา"
ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์
อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมอนามัย
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวง
เกษตรและสหกรณ์ ผู้แทนทบวงวิทยาลัยซึ่งแต่งตั้งจากผู้ดำรงตำแหน่งคณบดีคณะ
เภสัชศาสตร์สองคน ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้อำนวยการกอง
กองการประกอบโรคศิลปะ สำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงสาธารณสุข เป็น
กรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอีกไม่น้อยกว่า
ห้าคนแต่ไม่เกินเก้าคน ในจำนวนนี้อย่างน้อยสองคนจะต้องเป็นผู้ประกอบโรค
ศิลปะแผนโบราณ

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและ
เลขานุการ และให้ผู้อำนวยการกอง ควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

*[มาตรา 6 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
(ร.ก.2530/278/1 พ.)]มาตรา 7 กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิอยู่ในตำแหน่งคราวละสองปี
กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้

มาตรา 8 นอกจากการพ้นตำแหน่งตามมาตรา 7 กรรมการผู้ทรง
คุณวุฒิพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

- (1) ตาย
- (2) ลาออก
- (3) รัฐมนตรีให้ออก
- (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (5) เป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- (6) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ความผิด
ลหุโทษหรือความผิดอันได้กระทำโดยประมาท

(7) ถูกสั่งพักหรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ

เมื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้ง
ผู้อื่นเป็นกรรมการแทน และให้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่ง
ตนแทน

มาตรา 9 การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุม

ไม่น้อยกว่าหนึ่งในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม
ถ้าประธานกรรมการไม่อยู่ในที่ประชุมให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการ
คนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก
กรรมการคนหนึ่งให้มียกเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน
ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา 10 ให้คณะกรรมการมีหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นใน
เรื่องต่อไปนี้

- (1) การอนุญาตผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาใน
ราชอาณาจักร และการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (2) การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาต หรือการเพิกถอน
ทะเบียนตำรับยา
- (3) การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา
การขายยา การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การนำเข้ามาเป็นตัวอย่าง
เพื่อตรวจ และการตรวจสอบสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยา
เข้ามาในราชอาณาจักร และสถานที่เก็บยา
- (4) การที่รัฐมนตรีจะใช้อำนาจตามมาตรา 76 หรือมาตรา 77
- (5) เรื่องอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา 11 ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการ เพื่อ
พิจารณา ศึกษา หรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ
และให้นำมาตรา 9 มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะกรรมการโดยอนุโลม

หมวด 2

การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

มาตรา 12 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาใน
ราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต
การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและ
เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 13* บทบัญญัติมาตรา 12 ไม่ใช้บังคับแก่

- (1) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกัน
หรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม
- (2) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือ
ของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของ
ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย
- (3) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญ

ประจำบ้าน การขายยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะ
ในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือการขายยาซึ่ง
ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรค หรือ
การขายยาซึ่งขายโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค
สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(4) การนำยาดัดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่
จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน

(5) การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยกระทรวง ทบวง
กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

*ผู้ได้รับยกเว้นตาม (1) และ (5) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

*[มาตรา 13 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
(ร.ก.2522/79/29 พ.) และความในวรรคท้ายเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ
(ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 14* ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำหรือสั่ง
เข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(1) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและ
ดำเนินกิจการได้

(2) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(3) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(4) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอบด้วย
กฎหมายให้จำคุกในความคิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็น
องค์ประกอบ หรือในความคิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมาย
ว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือ
พระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(5) ไม่เป็นบุคคลลวกจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้
ความสามารถ

(6) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(7) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาใน
ราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา การขายยา
หรือการเก็บยาและการควบคุม หรือรักษาคุณภาพยา ซึ่งมีลักษณะและจำนวน
ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(8) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ใน
การประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต
หรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(9)* มีผู้ที่จะปฏิบัติตามมาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40
มาตรา 40 ทวิ มาตรา 41 มาตรา 42 มาตรา 43 หรือมาตรา 44
แล้วแต่กรณี

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตาม (9) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่

ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้แต่เพียงแห่งเดียว

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาตผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการต้องมีคุณสมบัติตาม (2) และ (3) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (4) (5) หรือ (6)

*[มาตรา 14 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
ความใน (9) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา(ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530]

มาตรา 15* ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนปัจจุบันมีดังนี้

(1) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

(2) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

(3) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

(4) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยารรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยา

อันตราย หรือยากควบคุมพิเศษ

(5) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยารรจสุเสร็จสำหรับสัตว์

(6) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (1) หรือ (6) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (3) สำหรับยาที่ตนผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วยแล้วแต่กรณี

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (2) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (3)

(4) และ (5) ด้วย

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (3) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (4)

และ (5) ด้วย แต่ให้ขายได้เฉพาะการขายส่งเท่านั้น

*[มาตรา 15 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา(ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530
(รก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 16 ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา 15 ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มครองตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่ากระทำดังกล่าวเป็นการสุจริตที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา 17* ใบอนุญาตตามมาตรา 15 ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31

ธันวาคมของปีที่ยื่นขออนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์

วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอ

ต่อต้นพร้อมด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอต่อต้นนี้

ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุ

ใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบกิจการโดยใบอนุญาตขาดอายุ
การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่
ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้
*[มาตรา 17 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
(ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 18 ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่อ
อายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อ
รัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออก
ใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต
คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด
ในกรณีผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ก่อนที่
รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้
ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้ เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

หมวด 3

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

มาตรา 19* ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต

- (1) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต
เว้นแต่เป็นการขายส่ง
- (2) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาต
- (3) ขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้แก่
ผู้รับใบอนุญาตตามมาตรา 15 (4)

*[มาตรา 19 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530
(ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 20* ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง
อย่างน้อยสองคนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 38 และต้องจัดให้มีเภสัชกร
อย่างน้อยหนึ่งคนประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

*ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การควบคุมการผลิตยาแผนปัจจุบัน
ผู้อนุญาตจะกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็น
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 38 มากกว่าจำนวนที่กำหนดในวรรคหนึ่งได้
ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง

*[มาตรา 20 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
(ร.ก.2522/79/29 พ.)และความในวรรคสองของมาตรา 20 เพิ่มเติมโดย
พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 21* ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง

หรือเกสักรชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 39 และมาตรา 40
ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

*[มาตรา 21 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
(ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 21 ทวิ* ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันต้องมีเกสักร
ชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 40 ทวิ ประจำอยู่ ณ สถานที่
ขายส่งยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ

*[มาตรา 21 ทวิ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5)
พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 22* ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยารรจสุเสร็จที่
ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ต้องมีเกสักรชั้นหนึ่ง เกสักรชั้นสอง
ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขา
ทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม
มาตรา 41 ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

*[มาตรา 22 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2522
(ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 23* ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยารรจสุเสร็จ
สำหรับสัตว์ต้องมีเกสักรชั้นหนึ่ง เกสักรชั้นสอง ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์
ชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม
มาตรา 42 และมาตรา 43 ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

*[มาตรา 23 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
(ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 24* ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
ต้องมีเกสักรชั้นหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 44 ประจำ
อยู่ ณ สถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาตลอด
เวลาที่เปิดทำการ

*[มาตรา 24 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
(ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 25* ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ใน

ใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่

ปฏิบัติการ และเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัสดุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของ

ตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต โดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ทุกครั้งซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(3) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยานักไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา

(ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ

(ง) ชื่อและปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วน

ประกอบที่สำคัญของยาซึ่งจะต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา

(จ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา

(ฉ) ชื่อผู้ผลิตยาและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา

(ช) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา

(ซ) คำว่า "ยาอันตราย" "ยาควบคุมพิเศษ" "ยาใช้ภายนอก"

หรือ "ยาใช้เฉพาะที่" แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดในกรณีเป็นยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่

(ณ) คำว่า "ยาสามัญประจำบ้าน" ในกรณีที่ เป็นยาสามัญ

ประจำบ้าน

(ญ) คำว่า "ยาสำหรับสัตว์" ในกรณีที่ เป็นยาสำหรับสัตว์

(ฎ) คำว่า "ยาสี้นอายุ" และแสดงวัน เดือน ปี ที่ยาสี้นอายุ

ในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 (7) หรือ (8)

(4) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และ

ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาคือเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(5) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 (9) ในกรณีฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้

(6) ทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย และเก็บยาดังตัวอย่างที่ผลิต ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(7) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีภาชนะบรรจุยามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตาม (3) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (3) (ก) (ง) (จ) (ฉ) (ช) (ณ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

ในกรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาคือระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน

ในกรณีผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันประสงค์จะแก้ไขฉลากเกี่ยวกับวัน

เดือน ปีที่ยาลิ้นอายุตาม (3) (ฎ) ต้องยื่นคำขอรับอนุญาตตามหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

*[มาตรา 25 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ(ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530
ร.ก.2530/278/1 พ.]

มาตรา 26* ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาต
ซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

- (ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา
- (ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่

ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของ

ตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

- (2) จัดให้มีการแยกเก็บยาสำหรับสัตว์เป็นส่วนสัดส่วนจากยาอื่น
- (3) จัดให้มีการแยกเก็บยาเป็นส่วนสัดส่วนดังต่อไปนี้

- (ก) ยาอันตราย
- (ข) ยาควบคุมพิเศษ
- (ค) ยาอื่น ๆ

(4) จัดให้มีที่เป็นส่วนสัดส่วนสำหรับปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบ
วิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัด
โรคสัตว์ และสำหรับเก็บยาที่จะใช้ในการนั้นด้วย

- (5) จัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ใน

มาตรา 25 (3) คงมีอยู่ครบถ้วน

- (6) ทำบัญชียาที่ชื่อและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (7) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

*ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตซึ่งได้รับใบอนุญาตขายยา
ตามมาตรา 15 (4) และ (5) โดยอนุโลม

*[มาตรา 26 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ(ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
และความในวรรคท้าย ของมาตรา 26 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5)
พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 26 ทวิ* ให้ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันปฏิบัติตาม
มาตรา 26 วรรคหนึ่ง โดยอนุโลม เว้นแต่ไม่ต้องจัดให้มีที่เป็นส่วนสัดส่วนสำหรับ
ปรุงยาตาม (4)

*[มาตรา 26 ทวิ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ(ฉบับที่ 5)
พ.ศ. 2530]

มาตรา 27* ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน
ราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาใน
ราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

- (ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาใน
ราชอาณาจักร
- (ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิพฐานะของผู้มีหน้าที่
ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ
ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของ
ตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (2) ในเวลานำเข้าต้องจัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียด
การวิเคราะห์ยี่ห้อที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่
น้อยกว่าห้าปี ใบรับรองของผู้ผลิตถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็น
ภาษาไทยด้วย และมีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 25 (3) ที่ภาษาและ
หีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่
ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด
- (3) ก่อนนำยาออกขายต้องจัดให้ฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยามี
ลักษณะและข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 25 (3) เว้นแต่
ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด
และให้ระบุชื่อของผู้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และจังหวัดที่ตั้ง
สถานที่นำหรือส่งยาไว้ด้วย
- (4) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนคำรับยาไว้
และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยา
ถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย
- (5) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 (9) คำเตือนการใช้ยาถ้าเป็น
ภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วยในกรณีที่ฉลากมีเอกสาร

กำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือ
เอกสารกำกับยาก็ได้

- (6) ทำบัญชียี่ห้อที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และที่ขาย และ
เก็บยาดังที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดใน
กฎกระทรวง
- (7) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- ในกรณียี่ห้อที่นำเข้าตาม (2) หรือยาที่จะนำออกขายตาม (3) บรรจุ
ในภาชนะที่มีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตามมาตรา 25 (3)
ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรได้รับ
ยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตามมาตรา 25 (3) (ค) (ง) (จ) (ฉ) (ช)
(ฉ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว
- *[มาตรา 27 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา(ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530
(ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 27 ทวิ* ยาแผนปัจจุบันที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

จะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า
การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และ
วิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

*[มาตรา 27 ทวิ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา(ฉบับที่ 5)
พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 28 ในกรณีใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ
ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวัน
นับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไป
ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 29* ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและของเภสัชกร
ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขา
ทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์
คิดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำ
หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

*[มาตรา 29 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
(ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 30 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา
สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับ
อนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ
เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 31 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในสถานที่ผลิตยา
ในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ดังกล่าว

มาตรา 32 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
ในระหว่างที่เภสัชกรหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา 33* เมื่อผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
ตามมาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40 มาตรา 40 ทวิ มาตรา 41
มาตรา 42 มาตรา 43 หรือมาตรา 44 ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ
และจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต
ในกรณีผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังกล่าวในวรรคหนึ่ง
ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ไม่มี
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้น

*[มาตรา 33 วรรคหนึ่ง แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา(ฉบับที่ 5)

พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 33 ทวิ* ในกรณีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสิบวัน ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อน และให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40 มาตรา 40 ทวิ มาตรา 41 มาตรา 42 มาตรา 43 หรือมาตรา 44 แล้วแต่กรณี

การแจ้งเป็นหนังสือตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

*[มาตรา 33 ทวิ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา(ฉบับที่ 3) (ร.ก.2522/79/29 พ.) พ.ศ. 2522 และแก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 34* ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40 มาตรา 40 ทวิ มาตรา 41 มาตรา 42 มาตรา 43 หรือ มาตรา 44 ซึ่งประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

*[มาตรา 34 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา(ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530]

มาตรา 35 ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินสิบห้าวัน นับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันเลิกกิจการตาม ที่แจ้งไว้

มาตรา 36 ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายยาของตนที่ เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา 37 ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีบุคคลผู้ซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับ อนุญาตได้ตามพระราชบัญญัตินี้ แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย เพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นว่านี้ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ตั้งแต่วันผู้รับอนุญาตตาย

หมวด 4*

หน้าที่ของเภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน ชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

มาตรา 38* ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา 20 ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (1) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79
 - (2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา 25 (3) (4) และ (5)
 - (3) ควบคุมการแบ่งบรรจุยาและการปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้
 - (4) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา 39
 - (5) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา 25 (6)
 - (6) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- *[ความในหมวด 4 และมาตรา 38 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 39* ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา 21 ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (1) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา 26 (2) และ (3)
 - (2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 26 (5)
 - (3) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
 - (4) ประโยชน์ในที่ที่ผู้รับอนุญาตขายยาได้จัดไว้ตามมาตรา 26 (4)
 - (5) จัดให้มีฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง
 - (6) ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์
 - (7) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 26 (6)
 - (8) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- *[มาตรา 39 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 40 ให้เภสัชกรชั้นสองตามมาตรา 21 ปฏิบัติตามมาตรา 39 เช่นเดียวกับเภสัชกรชั้นหนึ่ง เว้นแต่ในส่วนที่เกี่ยวกับการปรุง การขาย และการส่งมอบยาควบคุมพิเศษจะกระทำมิได้

มาตรา 40 ทวิ* ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา 21 ทวิ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (1) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา 26 (2) และ (3)
- (2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 26 (5)
- (3) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 26 (6)
- (4) ควบคุมการขายส่งยาแผนปัจจุบัน
- (5) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

*[มาตรา 40 ทวิ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5)

พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 41* ให้เภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การศัลยกรรมหรือการพยาบาลตามมาตรา 22 ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะขายบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (1) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 26 (5)
- (2) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยารักษาเสร็จต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้
- (3) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 26 (6)
- (4) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

*[มาตรา 41 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522

(ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 42* ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ตาม

มาตรา 23 ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะขายบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (1) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา 26 (3)
- (2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 26 (5)
- (3) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยารักษาเสร็จสำหรับสัตว์ต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้
- (4) ควบคุมการส่งมอบยารักษาเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาอันตราย

หรือยาควบคุมพิเศษ

- (5) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 26 (6)
- (6) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

*[มาตรา 42 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522]

มาตรา 43 ให้เภสัชกรชั้นสองหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสองตามมาตรา 23 ปฏิบัติตามมาตรา 42 เช่นเดียวกับเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง เว้นแต่ในส่วนที่เกี่ยวกับการควบคุมการส่งมอบยารักษาเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษจะกระทำมิได้

มาตรา 44* ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา 24 ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ

และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (1) ควบคุมยานำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79
- (2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 27 (2) (3) และ (5)
- (3) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาตามมาตรา 27 (2) และเอกสารกำกับยาตามมาตรา 27(4)
- (4) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา 39
- (5) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา 27(6)
- (6) ควบคุมการนำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร
- (7) ควบคุมการจัดเก็บยานำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา

(8) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

*[มาตรา 44 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา(ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 45* ห้ามมิให้เภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การศัลยกรรมหรือการพยาบาล ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร โดยคนมิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น

*[มาตรา 45 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.)]

หมวด 5

การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ

มาตรา 46 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 47 บทบัญญัติมาตรา 46 ไม่ใช้บังคับแก่

- (1) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การเภสัชกรรม
- (2) การปรุงยาแผนโบราณตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 (1) โดยผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ เพื่อขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของคนหรือขายปลีก
- (2 ทวิ)* การขายยาแผนโบราณโดยผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยา

บรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ย่านอันตรายหรือควบคุมพิเศษ

(3) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ย่านอันตรายหรือการขายยาสามัญ
ประจำบ้าน

(4) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็น
จะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน และการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทยและ
องค์การเภสัชกรรม

*[ความใน (2 ทวิ) ของมาตรา 47 เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา
(ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 48* ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำ หรือส่ง
เข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(1) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและ
ดำเนินกิจการได้

(2) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(3) มีถิ่นอยู่ในประเทศไทย

(4) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอบด้วย

กฎหมายให้จำคุกในความคิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริต
เป็นองค์ประกอบ หรือในความคิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมาย
ว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขายยา หรือ
พระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(5) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้
ความสามารถ

(6) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(7) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาใน
ราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา สะอาดและถูกสุขลักษณะ

(8) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กึ่งไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ใน
การประกอบพาณิชย์กึ่งของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต
หรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(9) มีผู้ที่จะปฏิบัติตามมาตรา 68 มาตรา 69 หรือมาตรา 70

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตาม (9) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่
ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้แต่เพียงแห่งเดียว

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่ง
เป็นผู้ดำเนินการต้องมีคุณสมบัติตาม (2) และ (3) และไม่มีลักษณะต้องห้าม
ตาม (4) (5) หรือ (6)

*[มาตรา 48 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
(ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 49 ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนโบราณมีดังนี้

(1) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

(2) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ

(3) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (1) หรือ (3) เป็นผู้รับใบอนุญาตตาม (2) สำหรับยาที่คนผลิต หรือ นำหรือส่งมาตรา 50 ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา 49 ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มครองคุ้มครองหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าว เป็นการสุจริตที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา 51* ใบอนุญาตตามมาตรา 49 ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31

ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้ จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบกิจการโดยใบอนุญาตขาดอายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

*[มาตรา 51 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 52 ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตเข้ามาในราชอาณาจักรนั้นด้วยแล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามมาตราสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้ เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

หมวด 6

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ

มาตรา 53* ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนโบราณนอก

สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง

*[มาตรา 53 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530
(ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 54* ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะ
แผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา 68 ประจําอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ
ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งซึ่งผลิตยาเกินห้าสิบตำรับขึ้นไป ให้มีจำนวน
ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา 68 ตามที่
กำหนดในกฎกระทรวง

*[มาตรา 54 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
(ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 54 ทวิ* ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณซึ่งผลิตยาแผนโบราณ
โดยวิธีดอกอัญชัน วิธีเคลือบ หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน และใช้เภสัชเคมีภัณฑ์
หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปในการดอกอัญชัน การเคลือบ หรือการอื่นอัน
คล้ายคลึงกัน รวมทั้งการใส่วัตถุกันเสียลงในยาแผนโบราณ ต้องปฏิบัติตาม
หลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

*[มาตรา 54 ทวิ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5)
พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 55* ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรค
ศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา 69 ประจําอยู่ตลอดเวลา
ที่เปิดทำการ

*[มาตรา 55 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
(ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 56* ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร
ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตาม
มาตรา 70 ประจําอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร
หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

*[มาตรา 56 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
(ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 57* ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้
(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาต
ซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ
(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา
(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามและเวลา
ที่ปฏิบัติตาม

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาชนิดไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง

ก) ชื่อยา

(ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ

(ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตยา

(จ) ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา

(ฉ) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา

(ช) คำว่า "ยาแผนโบราณ" ให้เห็นได้ชัด

(ซ) คำว่า "ยาใช้ภายนอก" หรือ "ยาใช้เฉพาะที่" แล้วแต่

กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัด ในกรณีเป็นยาใช้ภายนอกหรือยาใช้เฉพาะที่

(ฅ) คำว่า "ยาสามัญประจำบ้าน" ในกรณีเป็นยาสามัญ

ประจำบ้าน

(ญ) คำว่า "ยาสำหรับสัตว์" ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

(3) ให้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลภาษาไทยด้วย

(4) ทำบัญชียาที่ผลิตและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(5) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

*ในกรณีภาชนะบรรจุยามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตาม (2) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (2) (ค) (ง) (จ) (ช) (ซ) (ฅ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

ในกรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน และมีให้นำความใน (2) (ช) (ซ) และ (ฅ) มาใช้บังคับ

*[มาตรา 57 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.) และความในวรรคสองของมาตรา 57 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530(ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 58* ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลา

ที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของ

ตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) จัดให้ฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุตามที่กำหนดใน

มาตรา 57 (2) คง มีอยู่ครบถ้วน

(3) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

*[มาตรา 58 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522

(ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 59* ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาใน
ราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของ
ตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) ในเวลานำเข้าต้องจัดให้มีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 57

(2) ที่ภาษาและหีบห่อบรรจุฯ เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและ
ประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

(3) ก่อนนำยาออกขายต้องจัดให้ฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุฯ มี

ลักษณะ และข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 57 (2) เว้นแต่
ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด
และให้ระบุชื่อของผู้นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และจังหวัดที่ตั้ง
สถานที่นำเข้าหรือส่งยาไว้ด้วย

(4) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนคำรับยาไว้
และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยา
ถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(5) ทำบัญชีที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และ
เก็บยาตัวอย่างที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ตามที่กำหนดใน
กฎกระทรวง

(6) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณียาที่นำเข้าตาม (2) หรือยาที่จะนำออกขายตาม (3)

บรรจุในภาชนะที่มีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตามมาตรา 57

(2) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

ได้รับยกเว้น ไม่ต้องแสดงข้อความตามมาตรา 57 (2) (ค) (ง) (จ) (ข)

(ข) (ฉ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

*[มาตรา 59 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530

(ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 59 ทวิ* ยาแผนโบราณที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

จะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า
การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และ
วิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

*[มาตรา 59 ทวิ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5)
พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 60 ในกรณีใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ
ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวัน
นับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว
การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไป
ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 61 ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและของผู้ประกอบ
โรคศิลปะแผนโบราณ ดิดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่
ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

มาตรา 62 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา
สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับ
อนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ
เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 63 เมื่อผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
ตามมาตรา 68 มาตรา 69 หรือมาตรา 70 ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาต
ทราบและจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

ในกรณีผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังกล่าวในวรรคหนึ่ง ให้
ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ไม่มีผู้มี
หน้าที่ปฏิบัติการนั้น

มาตรา 63 ทวิ* ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่
ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้
เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสิบวัน ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับ
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาต
แจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อน และให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นผู้มีหน้าที่
ปฏิบัติการตามมาตรา 68 มาตรา 69 หรือมาตรา 70 แล้วแต่กรณี

การแจ้งเป็นหนังสือตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่
คณะกรรมการกำหนด

*[มาตรา 63 ทวิ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3)
พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 64 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 68 มาตรา 69 หรือ

มาตรา 70 ประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

มาตรา 65 ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินสิบห้าวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันเลิกกิจการตามที่แจ้งไว้

มาตรา 66 ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควร ได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา 67 ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้ตามพระราชบัญญัตินี้ แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตายเพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นว่านี้ ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ตั้งแต่วันผู้รับอนุญาตตาย

มาตรา 68* ให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา 54

ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (1) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79
- (2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา 57 (2) และ (3)
- (3) ควบคุมการแบ่งบรรจุและปิดฉลากตามภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้
- (4) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา 69
- (5) ควบคุมการทำบัญชีตามมาตรา 57 (4)
- (6) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

*[มาตรา 68 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 69* ให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา 55 ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (1) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 58 (2)
- (2) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (3) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

*[มาตรา 69 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
(ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 70* ให้ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา 56

ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา
ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (1) ควบคุมยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้ถูกต้องตาม
คำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79
- (2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 59 (2)
- (3) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาตามมาตรา 59 (4)
- (4) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา 69
- (5) ควบคุมการทำบัญชีตามมาตรา 59 (5)
- (6) ควบคุมการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
- (7) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ณ สถานที่เก็บยา

- (8) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

*[มาตรา 70 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
(ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 71* ห้ามมิให้ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณปฏิบัติหน้าที่
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยา
เข้ามาในราชอาณาจักรโดยตนมิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น

*[มาตรา 71 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522]

หมวด 8

ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ

มาตรา 72* ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาใน
ราชอาณาจักรซึ่งยาต่อไปนี้

(1) ยาปลอม

- (2) ยาผิดมาตรฐาน
 - (3) ยาเสื่อมคุณภาพ
 - (4) ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนคำรับยา
 - (5) ยาที่ทะเบียนคำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและ
ผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนคำรับยา
ถูกยกเลิกเกินหกเดือน สำหรับผู้รับอนุญาตขายยา
 - (6) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนคำรับยา
- ความใน (4) ไม่ใช้บังคับแก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกัน
หรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

*[มาตรา 72 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 73 ยาหรือวัตถุต่อไปนี้เป็นยาปลอม

- (1) ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้
- (2) ยาที่แสดงชื่อว่าเป็นยาอื่นหรือแสดงเดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุ

ซึ่งมิใช่ความจริง

(3) ยาที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยา ซึ่งมิใช่ความจริง

(4)* ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมีใช้ความจริง

(5)* ยาที่ผลิตขึ้น ไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละสี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79

*[ความใน (4) และ (5) ของมาตรา 73 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 74* ยาต่อไปนี้เป็นยาผิดมาตรฐาน

(1) ยาที่ผลิตขึ้น ไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79 แต่ไม่ถึงขนาดดังกล่าวในมาตรา 73 (5)

(2) ยาที่ผลิตขึ้น โดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79 หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้วตามมาตรา 86 ทวิ

*[มาตรา 74 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 75 ยาต่อไปนี้เป็นยาเสื่อมคุณภาพ

- (1) ยาที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก
- (2) ยาที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกับยาปลอม ตาม

มาตรา 73(5) หรือยาผิดมาตรฐานตามมาตรา 74

มาตรา 75 ทวิ* ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาบรรจุเสร็จหลายขนานโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้รวมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่เภสัชกรชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมซึ่งขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน และผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ซึ่งขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัด

*[มาตรา 75 ทวิ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5)

พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]หมวด 9

การประกาศเกี่ยวกับยา

มาตรา 76* ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา ระบุ

- (1) ตำรายา
- (2) วัตถุที่เป็นยา
- (3) ยาที่เป็นอันตราย
- (4) ยาที่เป็นยาควบคุมพิเศษ
- (5) ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน
- (6) ยาที่เป็นยาแผนโบราณ
- (7) ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก
- (8) อายุการใช้ของยาบางชนิด
- (9) ยาที่ต้องแจ้งกำหนดการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

และข้อความของคำเตือน

ในกรณีที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดอายุการใช้ของยาชนิดใดไว้ตาม (8) หากผู้รับอนุญาตรายใดสามารถพิสูจน์หรือทดสอบโดยมีหลักฐานแจ้งชัดจากการวิจัยว่ายาชนิดนั้นของตนอาจมีอายุการใช้ได้เกินกว่าอายุการใช้ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ก็ให้รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจขยายอายุการใช้ของยาชนิดนั้นให้แก่ผู้รับอนุญาตที่นำพิสูจน์หรือทดสอบได้นั้นเป็นการเฉพาะรายได้โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

*[มาตรา 76 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 77 ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาว่าสามารถใช้บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคนั้นได้

มาตรา 77 ทวิ* เพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจกำหนดจำนวนสถานที่ขายยาที่จะอนุญาตให้ตั้งในท้องที่ใดท้องที่หนึ่งได้ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

*[มาตรา 77 ทวิ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 77 ตริ* เพื่อประโยชน์ในการควบคุมยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดค่านำเข้าได้

*[มาตรา 77 ตริ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 78 ประกาศของรัฐมนตรีตามหมวดนี้ ให้กระทำได้เมื่อ
ได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการ

หมวด 10
การขึ้นทะเบียนตำรับยา

มาตรา 79* ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยา
เข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราช
อาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้น
ทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
แล้วจึงจะผลิตยา หรือนำหรือส่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้

*[มาตรา 79 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
(ร.ก.2522/79/29 พ.)]มาตรา 79 ทวิ* บทบัญญัติมาตรา 79 ไม่ใช้บังคับแก่

(1) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปซึ่งมิใช่ยา
บรรจุเสร็จ

(2) ยาสมุนไพร

(3) ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาใน
ราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ที่กำหนดในกฎกระทรวง

(4)* ยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตาม
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ
ประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

*[มาตรา 79 ทวิ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3)
พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.) และความใน (4) แก้ไขโดยพระราช
บัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 80 การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 79 ต้องแจ้ง
รายละเอียดดังต่อไปนี้

(1) ชื่อยา

(2) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา

(3) ขนาดบรรจุ

(4) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยาแผนปัจจุบัน ในกรณีที่ใช้วิธี

วิเคราะห์นอกตำราที่รัฐมนตรีประกาศ

(5) ฉลาก

(6) เอกสารกำกับยา

(7) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 81 การแก้รายการทะเบียนตำรับยา จะกระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา 82 การขอขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 83* ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อคณะกรรมการเห็นว่า

- (1) เป็นยาที่ระบุในมาตรา 72 (1) หรือ (6)
 - (2) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่เป็นไปตามมาตรา 80 และมาตรา 82
 - (3) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตามตำรับยานั้น ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้
 - (4) เป็นยาที่ใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง
 - (5) ยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่งไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย
- คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นที่สุด
- *[มาตรา 83 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 84 บทบัญญัติมาตรา 83 ให้ใช้บังคับแก่การแก้รายการทะเบียนตำรับยาโดยอนุโลม

มาตรา 85* ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยา เข้ามาในราชอาณาจักรส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำหรือส่งยา เข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง ภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป

ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วตำรับใดมิได้มีการผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลาสองปีติดต่อกัน ให้ทะเบียนตำรับยานั้นเป็นอันยกเลิก

*[มาตรา 85 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 86* ยาใดที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่ายานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา 72 (1) หรือยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารหรือเครื่องสำอาง โดยได้รับใบอนุญาตผลิตเพื่อจำหน่ายซึ่งอาหารที่ควบคุมเฉพาะหรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

เครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของ
คณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นได้ การเพิกถอน
ให้กระทำโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

คำสั่งของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

*[มาตรา 86 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530
(ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 86 ทวิ* เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้รัฐมนตรี
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้น
ทะเบียนไว้แล้วได้ตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็น

*[มาตรา 86 ทวิ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3)
พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 87 ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูญหายหรือ
ถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และยื่นคำขอ
รับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึง
การสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการออกใบแทน
ใบสำคัญให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด 11

การโฆษณา

มาตรา 88 การโฆษณาขายจะต้อง

- (1) ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของ
ยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกัน โรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่าง
ศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน
- (2) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง
- (3) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบของยา
ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่เข้าใจ
- (4) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง
- (5) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด
- (6) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- (7) ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น
- (8) ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือ
ป้องกันโรค หรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 77

*ความใน (5) และ (6) ไม่ใช้บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือ
เอกสารกำกับยาและความใน (1) (4) (5) (6) (7) และ (8)

ไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

*[ความในวรรคท้ายของมาตรา 88 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 88 ทวิ* การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่อง

ขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์จะต้อง

(1) ได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาต

(2) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

*[มาตรา 88 ทวิ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 89 ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

มาตรา 90 ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพิกหรือออกสลากรางวัล

มาตรา 90 ทวิ* เลขฉีการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาขายยาที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ได้

*[มาตรา 90 ทวิ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.)]

หมวด 12 พนักงานเจ้าหน้าที่ -----

มาตรา 91* ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ ดังนี้

(1) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยา

เข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการ

เพื่อตรวจสอบควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(2) นำยาในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(3) ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่าการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้อาจเข้าไปในสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจสอบยาและอาจยึดหรืออายัดยา และเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับยาดังกล่าวได้

(4) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยา ที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตาม (2) ให้ประชาชนทราบ โดยได้รับความเห็นชอบ

จากคณะกรรมการ ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของ
ผู้ใช้ยา

(5) ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ายาใดเป็นยาที่ไม่
ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มี
อำนาจเรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับ
อนุญาตนำเข้าหรือสั่งนำเข้าในราชอาณาจักร จัดเก็บยาค้างกล่าวของตนคืนภายใน
ระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และมีอำนาจทำลายยาค้างกล่าวเสียได้
ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในการปฏิบัติการของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาต
และบรรดาผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา การขายยา หรือการนำเข้าหรือสั่งยา
เข้ามาในราชอาณาจักรในสถานที่ดังกล่าวอำนวยความสะดวกให้ตามควรแก่กรณี

*[มาตรา 91 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
(ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 92 ในการปฏิบัติการตามหน้าที่พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดง
บัตรประจำตัวเมื่อบุคคลซึ่งเกี่ยวข้องกับร้องขอ

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดใน
กฎกระทรวง

มาตรา 93 ยารวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่ได้
ยึดไว้ตามมาตรา 91 ถ้าไม่ปรากฏเจ้าของ หรือพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาด
ไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่พิพากษาให้ริบ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้
ร้องขอรับคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ยึด หรือวันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้อง
คดี หรือวันที่ศาลพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข
ถ้าสิ่งที่ยึดไว้วันนั้นเป็นของเสียหาย หรือถ้าหวังซ้ำไว้จะเป็นการเสี่ยง
ความเสียหาย หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินราคาตลาดของยา
พนักงานเจ้าหน้าที่จะจัดการขายทอดตลาด ยานั้นรวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อ
บรรจุยาและเอกสารเสียก่อนถึงกำหนดก็ได้ ได้เงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึด
เงินนั้นไว้แทน

มาตรา 94 ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงาน
เจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด 13

การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา 95 เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตาม
พระราชบัญญัตินี้หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำ
ของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกิน

หนึ่งร้อยสี่สิบวัน หรือในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ก็ไม่ได้

มาตรา 96 เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตาม

มาตรา 14 หรือมาตรา 48 ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ก็ไม่ได้จนกว่าจะพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตและผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้หรือไม่ก็ได้ สุดแต่จะพิจารณาเห็นสมควร

มาตรา 97 คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และในกรณีไม่พบตัวผู้ถูกสั่งหรือผู้ถูกสั่งไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตจะโฆษณาในหนังสือพิมพ์ หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา 98 ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อเป็นที่พอใจว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวงซึ่งออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา 99 ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งให้ยกอุทธรณ์หรือให้แก้ไขคำสั่งของผู้อนุญาตในทางที่เป็นคุณแก่ผู้อุทธรณ์ได้

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา 100 ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควร ได้ภายในหกสิบวันนับแต่

วันที่ได้ทราบคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตหรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี
เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

หมวด 14

บทกำหนดโทษ

มาตรา 101 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 12 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน
ห้าปีและปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา 102* ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 19 หรือมาตรา 30
ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงห้าพันบาท

*[มาตรา 102 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
(ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 103* ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 20 มาตรา 21
มาตรา 21 ทวิ มาตรา 22 มาตรา 23 หรือมาตรา 24 ต้องระวางโทษจำคุก
ไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็น
รายวันอีกวันละห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

*[มาตรา 103 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530
(ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 104* ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตยาหรือขายยา หรือนำหรือสั่งยา
เข้ามาในราชอาณาจักรภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุ
ใบอนุญาตต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละหนึ่งร้อยบาทตลอดเวลาที่
ใบอนุญาตขาดอายุ

*[มาตรา 104 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
(ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 105* ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 25 มาตรา 26
มาตรา 26 ทวิ หรือมาตรา 27 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึง
หนึ่งหมื่นบาท

*[มาตรา 105 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530
(ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 105 ทวิ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 27 ทวิ หรือ
มาตรา 59 ทวิ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

*[มาตรา 105 ทวิ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5)
พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 106 ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 28 มาตรา 29

มาตรา 33 มาตรา 35 มาตรา 60 มาตรา 61 มาตรา 63 มาตรา 65
มาตรา 81 หรือมาตรา 87 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

มาตรา 107 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 31 หรือมาตรา 32 ต้องระวางโทษ
ปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา 107 ทวิ* ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติการแทน
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 33 ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

*[มาตรา 107 ทวิ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3)
พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 108 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 34 หรือ
มาตรา 64 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา 109* ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 38
มาตรา 39 มาตรา 40 มาตรา 40 ทวิ มาตรา 41 มาตรา 42 มาตรา 43
หรือมาตรา 44 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

*[มาตรา 109 เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5)
พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 110* ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 45 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่
หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

*[มาตรา 110 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
(ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 111 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 46 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน
สามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา 112* ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 53 หรือมาตรา 62
ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงสามพันบาท

*[มาตรา 112 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
(ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 113* ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 54 มาตรา 55
หรือมาตรา 56 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกิน
สองพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละหนึ่งร้อยบาท
จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

*[มาตรา 113 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
(ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 113 ทวิ* ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 54 ทวิ

ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

*[มาตรา 113 ทวิ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5)

พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 114 ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 57 มาตรา 58 หรือมาตรา 59 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา 114 ทวิ* ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติกรแทน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกรตามมาตรา 63 ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

*[มาตรา 114 ทวิ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3)

พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 115 ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณผู้ใดไม่ปฏิบัติตาม มาตรา 68 มาตรา 69 หรือมาตรา 70 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาท ถึงสองพันบาท

มาตรา 116* ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 71 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาทถึงสองพันห้าร้อยบาท

*[มาตรา 116 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 117 ผู้ใดผลิตยาปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (1)

ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

*การผลิตยาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา 73 (2) (3) หรือ (4) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (1) ถ้าผู้ผลิตสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยาต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

*[ความในวรรคสองของมาตรา 117 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 118* ผู้ใดผลิตยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอน ทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (2) หรือ (6) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สี่พันบาทถึงสองหมื่นบาท

ผู้ใดผลิตยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (5) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปีหรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำ ทั้งปรับ

*[มาตรา 118 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 119 ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยา

ปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (1) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึง
ยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาปลอม ต้อง
ระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา 120* ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยา
ผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืน
มาตรา 72 (2) หรือ (6) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีและปรับไม่เกิน
ห้าพันบาท

ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ทะเบียนตำรับยา
ถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (5) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี
หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำตามวรรคหนึ่งและวรรคสองกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาผิด
มาตรฐานยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา หรือยาที่ทะเบียนตำรับยา
ถูกยกเลิก ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

*[มาตรา 120 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530
(ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 121 ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยา
เสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (3) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน
หนึ่งปีหรือปรับไม่เกินสามพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาเสื่อมคุณภาพ
ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามพันบาท

มาตรา 122 ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
ซึ่งยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (4) ต้องระวาง
โทษจำคุกไม่เกินสามปีหรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 122 ทวิ* ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 75 ทวิ ต้องระวางโทษจำคุก
ไม่เกินห้าปีหรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

*[มาตรา 122 ทวิ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5)
พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 123 ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 79 ต้องระวาง
โทษจำคุกไม่เกินสามปีหรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 123 ทวิ* ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 85 วรรคหนึ่ง
ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท และให้ปรับเป็นรายวันอีก
วันละร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

*[มาตรา 123 ทวิ แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3)
พ.ศ. 2522 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 123 ตรี* ผู้รับอนุญาตผู้ใดส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามมาตรา 85 วรรคหนึ่งอันเป็นเท็จต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือนหรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

*[มาตรา 123 ตรี เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 124* ผู้ใดโฆษณาขายยาโดยฝ่าฝืนมาตรา 88 มาตรา 88 ทวิ มาตรา 89 หรือมาตรา 90 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

*[มาตรา 124 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 (ร.ก.2530/278/1 พ.)]

มาตรา 124 ทวิ* ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสั่งตามมาตรา 90 ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือนหรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

*[มาตรา 124 ทวิ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 125* ผู้ใดขัดขวางหรือไม่ให้ความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติราชการตามหน้าที่หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา 91 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

*[มาตรา 125 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 125 ทวิ* ผู้รับอนุญาตผู้ใดดำเนินการผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรระหว่างที่ใบอนุญาตให้ผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ของตนถูกสั่งพักใช้ตามมาตรา 95 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

*[มาตรา 125 ทวิ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.)]

มาตรา 126 เมื่อมีการลงโทษตามมาตรา 101 มาตรา 111 มาตรา 117 มาตรา 118 มาตรา 119 มาตรา 120 มาตรา 121 หรือ มาตรา 122 ให้รับยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยารวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาที่เกี่ยวข้องกับความผิดในคดีนี้ให้แก่กระทรวงสาธารณสุข เพื่อทำลายเสียหรือจัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา 126 ทวิ* บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับ

สถานเดียว ให้เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขธิการ
คณะกรรมการอาหารและยามอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้

*ในกรณีมีการชดเชย ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารที่
เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดไว้ เลขธิการคณะกรรมการอาหารและ
ยาหรือผู้ซึ่งเลขธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายจะเปรียบเทียบ

ปรับได้คือเมื่อผู้กระทำความผิดยินยอมให้สิ่งที่ยึดไว้ตกเป็นของกระทรวง
สาธารณสุข

*[มาตรา 126 ทวิ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3)
พ.ศ. 2522 (ร.ก.2522/79/29 พ.) และความในวรรคสอง เพิ่มเติม
โดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530(ร.ก.2530/278/1 พ.)]

บทเฉพาะกาล

มาตรา 127 ใบอนุญาตประกอบธุรกิจการขายยาตามกฎหมาย
ว่าด้วยการขายยาก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่า
จะสิ้นอายุ ถ้าผู้ได้รับใบอนุญาตดังกล่าวประสงค์จะผลิตยา ขายยาหรือนำ
หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรต่อไป และได้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตาม
พระราชบัญญัตินี้แล้วให้ดำเนินการที่ได้รับอนุญาตตามใบอนุญาตเดิมต่อไป
ได้จนกว่าจะได้รับใบอนุญาตใหม่หรือผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต
และในกรณีได้รับใบอนุญาตใหม่ให้ดำเนินการให้ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้
ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ได้รับใบอนุญาต

ถ้าผู้ได้รับอนุญาตประกอบธุรกิจการขายยาคาวรรคหนึ่งไม่ประสงค์
จะประกอบธุรกิจนั้นต่อไป หรือได้ยื่นคำขอรับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว
แต่ผู้อนุญาตไม่อนุญาต จะขายยาของคนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่
ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ
หรือวันที่ผู้อนุญาตแจ้งให้ทราบว่าไม่อนุญาต แล้วแต่กรณี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะ
ผ่อนผันขายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา 128 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ตาม
กฎหมายว่าด้วยการขายยาก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้มีอายุดังต่อไปนี้

(1) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน พ.ศ. 2505

และ พ.ศ. 2506 ให้มีอายุถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2512

(2) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน พ.ศ. 2507

และ พ.ศ. 2508 ให้มีอายุถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2513

(3) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ภายหลัง

พ.ศ. 2508 ให้มีอายุถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2514

มาตรา 129 ภายในสามปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับบรรดา

ยาที่ผลิต ขาย หรือนำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักรโดยชอบตามกฎหมาย
ว่าด้วยการขายยาก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ได้รับยกเว้นการปฏิบัติ
เกี่ยวกับฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 25 (3) มาตรา 26 (5) มาตรา
27 (3) มาตรา 57 (2) มาตรา 58 (2) และมาตรา 59 (2) แห่ง
พระราชบัญญัตินี้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

จอมพล ถนอม กิตติขจร

นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม*

ก. ประเภทยาแผนปัจจุบัน

- | | |
|---|-------------------|
| (1) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน | ฉบับละ 10,000 บาท |
| (2) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน | ฉบับละ 3,000 บาท |
| (2 ทวิ)*ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน | ฉบับละ 3,000 บาท |
| (3) อนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยา
บรรจุเสร็จที่มีไซยาไนด์หรือยา
ควบคุมพิเศษ | ฉบับละ 2,000 บาท |
| (4) อนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยา
บรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ | ฉบับละ 2,000 บาท |
| (5) อนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน
เข้ามาในราชอาณาจักร | ฉบับละ 20,000 บาท |
| (6) การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ตามคำรับยา
ที่ขอขึ้นทะเบียน | ครั้งละ 1,000 บาท |
| (7) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยา
แผนปัจจุบัน | ฉบับละ 3,000 บาท |
| (8) ใบแทนใบอนุญาต | ฉบับละ 100 บาท |
| (9) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
คำรับยาแผนปัจจุบัน | ฉบับละ 100 บาท |

ข. ประเภทยาแผนโบราณ

- | | |
|---|-------------------|
| (1) อนุญาตผลิตยาแผนโบราณ | ฉบับละ 5,000 บาท |
| (2) อนุญาตขายยาแผนโบราณ | ฉบับละ 1,500 บาท |
| (3) อนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณ
เข้ามาในราชอาณาจักร | ฉบับละ 10,000 บาท |
| (4) การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ตาม
คำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียน | ครั้งละ 500 บาท |

สาธารณสุขและอำนาจหน้าที่ของเจ้าหน้าที่กรมส่งเสริมสาธารณสุข เฉพาะใน ส่วนที่เกี่ยวกับควบคุมอาหารและยา ไปเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วแต่ กรณี ทำให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับอำนาจหน้าที่ผู้อนุญาตตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ 321 ลงวันที่ 13 ธันวาคม พ.ศ. 2515 ในการนี้จึงต้องแก้ไขบทนิยามคำว่า "ผู้อนุญาต" เสียใหม่ให้ตรงตามหน้าที่ของส่วนราชการในกระทรวงสาธารณสุขที่ได้มีการ ปรับปรุงใหม่จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้ขึ้น

[ร.ก.2518/42/6พ./20 กุมภาพันธ์ 2518]

พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (มาตรา 45)

มาตรา 45 ภายในสามปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับบรรดา ยาที่มีชื่อหรือคำรับยาอยู่ในตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 (1) ให้ผู้อนุญาตดำเนินการผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ต่อไปได้ โดยให้ได้รับยกเว้นการปฏิบัติตามมาตรา 79 แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ และมีให้ถือว่าเป็นการฝ่าฝืน มาตรา 72 (4) แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัตินี้

[ร.ก.2522/79/29พ./13 พฤษภาคม 2522]

พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (มาตรา 46)

มาตรา 46 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ก่อนวันที่ พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุที่กำหนดไว้ในใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น

ในกรณีที่ผู้อนุญาตประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เคยได้รับ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยามรรคหนึ่ง จะต้องยื่นคำขอก่อนใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบ กิจการต่อไปก็ได้จนกว่าพนักงานเจ้าหน้าที่จะสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น

[ร.ก.2522/79/29พ./13 พฤษภาคม 2522]

พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (มาตรา 47)

มาตรา 47 ในระหว่างระยะเวลาห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับในกรณีที่ผู้อนุญาตขายยาแผนปัจจุบันหรือผู้อนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยารักษาโรคที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้ว

ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับรายใด ยังไม่อาจจัดหานुकคลตามมาตรา 21 หรือมาตรา 22 แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ แล้วแต่กรณี เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ให้ผู้รับอนุญาตขายยาดังกล่าวปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) สำหรับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ให้จัดให้มีเภสัชกรตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 21 แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยารวันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ

(2) สำหรับผู้อนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะขายบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้จัดให้มีผู้ปฏิบัติการตามมาตรา 22 แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยารวันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ
[รก.2522/79/29พ./13 พฤษภาคม 2522]

พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (มาตรา 48)

มาตรา 48 ในกรณีที่ได้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะขายบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งได้รับใบอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับรายใด ยังไม่อาจจัดหานุกคลตามมาตรา 22 แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้มาเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ ให้ผู้รับอนุญาตยาดังกล่าวเข้ารับการอบรม หรือมอบหมายให้บุคคลอื่นเข้ารับการอบรมจากกระทรวงสาธารณสุข และเมื่อได้รับการอบรมเสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมดังกล่าวประจำอยู่เฉพาะสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะขายบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษของตนหรือของผู้รับอนุญาตขายยาที่ได้มอบหมายให้ผู้นั้นเข้ารับการอบรมเท่านั้น โดยให้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 41 แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้

การจัดอบรมตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำให้เสร็จสิ้นภายในห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

หลักสูตรการอบรม คุณสมบัติของผู้เข้ารับการอบรม และค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้ารับการอบรมต้องเสีย ให้เป็นไปตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด

[รก.2522/79/29 พ./13 พฤษภาคม 2522]

พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522

หมายเหตุ:- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่บทบัญญัติในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ในส่วนที่เกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนผู้ใช้ยา ทั้งในด้านผู้รับอนุญาต อำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ และในส่วนที่เกี่ยวกับคุณภาพของยารวมทั้งวิธีการควบคุมคุณภาพ

และการโฆษณาขายยา ยังไม่เหมาะสมแก่สี ฉานการณ์ในอันที่จะคุ้มครองและ
ให้ความปลอดภัยแก่ประชาชนผู้ใช้อย่างพอเพียง สมควรแก้ไขเพิ่มเติม
ให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้
[รก.2522/79/29 พ./13 พฤษภาคม 2522]

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2527 (มาตรา 3)

มาตรา 3 ให้ขยายระยะเวลาการใช้บังคับมาตรา 47 (1) แห่ง
พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2522 ในส่วนที่เกี่ยวกับการผ่อนผันให้
ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติยา
(ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 ใช้บังคับ ต้องจัดให้มีเภสัชกรตามมาตรา 21 เป็น
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ ณ สถานที่ขายยาวันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกัน
ในเวลาเปิดทำการ ออกไปอีกจนถึง วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2529

ในระหว่างการขยายระยะเวลาการใช้บังคับตามวรรคหนึ่ง
ถ้ารัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา
เห็นว่า ในท้องที่ใดมีความสมควรที่จะให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตาม
วรรคหนึ่งต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตามมาตรา 21
ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา
กำหนดท้องที่นั้นเป็นท้องที่ที่ต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิด
ทำการตามมาตรา 21 ได้โดยให้มีผลใช้บังคับในวันที่ระบุไว้ในประกาศ
ดังกล่าว แต่จะใช้บังคับก่อนเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
ไม่ได้

[รก.2527/85/41/3 กรกฎาคม 2527]

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2527

หมายเหตุ:- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่
ระยะเวลาใช้บังคับเฉพาะกาลตามมาตรา 47 แห่งพระราชบัญญัติยา
(ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 ที่บัญญัติผ่อนผันให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
ซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) ฯ ใช้บังคับ
ที่ยังไม่อาจจัดหาเภสัชกรเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยา
ตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ตามที่กำหนดไว้ตามมาตรา 21 แต่ต้องจัดให้มี
เภสัชกรประจำสถานที่ขายยาวันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลา
เปิดทำการนั้น จะสิ้นสุดลงในวันที่ 13 พฤษภาคม 2527 แต่สภาพการณ์
ในปัจจุบัน จำนวนเภสัชกรที่มีอยู่ยังไม่เพียงพอ ทำให้ผู้รับอนุญาตขายยา
แผนปัจจุบันซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3)
พ.ศ. 2522 ใช้บังคับจำนวนมาก ไม่อาจจัดหาเภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลา
ที่เปิดทำการตามมาตรา 21 แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าวได้ สมควรขยาย
ระยะเวลาการใช้บังคับเฉพาะกาลในส่วนที่เกี่ยวกับการให้ผู้รับอนุญาต
ขายยาแผนปัจจุบันต้องจัดให้มีเภสัชกรตามมาตรา 21 ปฏิบัติการอยู่ ณ สถานที่

ขายวันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการออกไปอีก
ระยะหนึ่ง ถ้ารัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเห็นว่าท้องที่ใดมีเภสัชกร
เพียงพอที่จะกำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องจัดให้มีเภสัชกร
ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตามมาตรา 21 ได้ ก็ให้รัฐมนตรี ฯ
มีอำนาจกำหนดท้องที่นั้น โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาได้ จึงจำเป็นต้อง
ตราพระราชบัญญัตินี้

[รก.2527/85/41/3 กรกฎาคม 2527]

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 (มาตรา 45)

มาตรา 45 ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยารรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ถ้ายังไม่อาจจัดหาบุคคลตามมาตรา 22
แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ
สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ ให้ผู้รับอนุญาตดังกล่าวมีสิทธิเข้ารับ
การอบรม หรือมอบหมายให้บุคคลอื่นเข้ารับการอบรมจากกระทรวงสาธารณสุข
เมื่อได้รับการอบรมแล้ว ให้ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมดังกล่าวประจำอยู่
เฉพาะสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยารรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือ
ยาควบคุมพิเศษของคนหรือของผู้รับอนุญาตที่ได้มอบหมายให้ผู้นั้นเข้ารับการ
อบรมเท่านั้น โดยให้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 41 แห่งพระราช
บัญญัติยา พ.ศ. 2510

การจัดอบรมตามวรรคหนึ่งให้กระทำให้เสร็จสิ้นภายในห้าปีนับแต่วันที่
พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เมื่อพ้นกำหนดดังกล่าวจะจัดอบรมอีกไม่ได้

หลักสูตรการอบรม คุณสมบัติของผู้เข้าอบรม และค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้า
อบรมต้องเสียให้เป็นไปตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด

ในกรณีผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยารรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยา
อันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งมีผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติ
การตามวรรคหนึ่งย้ายที่ตั้งสถานที่ขายยา หรือในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายยาแผน
ปัจจุบันเฉพาะยารรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษมีหลักฐานแสดง
ได้ว่าเป็นผู้ประกอบการขายยาสืบต่อจากผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะ
ยารรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษเดิม ซึ่งมีผู้สำเร็จหลักสูตร
การอบรมเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าสถานที่ขายยาที่ย้ายที่ตั้ง
หรือสถานที่ขายยาที่ผู้รับอนุญาตมีหลักฐานแสดงได้ดังกล่าว เป็นสถานที่ขายยาที่
ให้ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมประจำอยู่ตามวรรคหนึ่งต่อไปได้

เพื่อคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศกำหนด

ให้ผู้เข้ารับการอบรมแล้วตามมาตรา 48 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3)
พ.ศ. 2522 และตามพระราชบัญญัตินี้เข้ารับการอบรมเพิ่มพูนความรู้ได้อีกเป็น
ครั้งคราวตามที่เห็นสมควร

[รก.2530/278/1 พ./31 ธันวาคม 2530]

พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 (มาตรา 46)

มาตรา 46 ให้นำมาตรา 29 แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 มาใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยารรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งมีผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมตามมาตรา 48 แห่งพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 หรือตามมาตรา 45 แห่งพระราชบัญญัตินี้ เป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 41 แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ในการแสดงหลักฐานของผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมนั้นติดไว้ ณ สถานที่ขายยาโดยอนุโลม

[รก.2530/278/1 พ./31 ธันวาคม 2530]

พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 (มาตรา 47)

มาตรา 47 ให้นำมาตรา 45 แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 มาใช้บังคับแก่ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมตามมาตรา 48 แห่งพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 หรือตามมาตรา 45 แห่งพระราชบัญญัตินี้ ในการปฏิบัติหน้าที่ผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยารรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษโดยอนุโลม

[รก.2530/278/1 พ./31 ธันวาคม 2530]

พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530

หมายเหตุ:- เหตุผลในประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากพระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พุทธศักราช 2483 มีบทบัญญัติซ้ำซ้อนกับกฎหมายว่าด้วยยา สมควรยกเลิกพระราชบัญญัติดังกล่าว และโดยที่กฎหมายว่าด้วยยายังไม่มีบทบัญญัติที่จะให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนผู้ซื้อยาเพียงพอ เช่น ไม่มีบทบัญญัติห้ามการขายยาชุด ไม่มีการควบคุมการผลิตยาแผนโบราณที่ใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ เป็นต้น และบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับการอนุญาตและการควบคุมการผลิต การขาย การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยังไม่เหมาะสม สมควรแก้ไขเพิ่มเติมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

[รก.2530/278/1 พ./31 ธันวาคม 2530]

