



พระราชบัญญัติ

ยา (ฉบับที่ ๓)

พ.ศ. ๒๕๒๒

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๒๒

เป็นปีที่ ๓๔ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยยา

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ทำหน้าที่รัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศ
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา
พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.
๒๕๑๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัติ

“ยา” หมายความว่า

- (๑) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา
รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
- (๓) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป
หรือ

(๔) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือ
การกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

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

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรม
ตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่อง
กีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือ
เครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะ
หรือวิชาชีพเวชกรรม

(ค) วัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลป์แผนปัจจุบัน หรือการ บำบัดโรคสัตว์

“ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการ ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายา แผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผน โบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

“ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยา แผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

“ยาใช้ภายนอก” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยา แผนโบราณที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก

“ยาใช้เฉพาะที่” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผน โบราณที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับผิวหนัง หู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อน้ำสววะ

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยา แผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

“ยาบรรจุเสร็จ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จ
ในรูปต่างๆ ทางเภสัชกรรมซึ่งบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อที่ปิดหรือผนึก
ไว้ และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัติ

“ยาสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากพฤกษชาติ สัตว์ หรือ
แร่ ซึ่งมีได้ผสมปรุง หรือแปรสภาพ

“เภสัชเคมีภัณฑ์” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์
เคมีซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี
หรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะ
นำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

“การประกอบวิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า การประกอบ
วิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า การ
ประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้อันได้ศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

“การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า การ
ประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้จากตำราหรือการเรียนสืบต่อกันมา
อันมิใช่การศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

“การบำบัดโรคสัตว์” หมายความว่า การกระทำใดๆ อันกระทำ
โดยตรงต่อร่างกายของสัตว์เพื่อตรวจ รักษา ป้องกัน หรือกำจัดโรค

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ และ
หมายความรวมถึงเปลี่ยนรูปยา แบ่งยาเป็นยาบรรจุเสร็จ

“สารออกฤทธิ์” หมายความว่า วัตถุอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาที่สามารถมฤตษบาบัต บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

“ความแรงของสารออกฤทธิ์” หมายความว่า

(๑) ความเข้มข้นของยาที่มีปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารออกฤทธิ์ต่อหนึ่งหน่วยการใช้ หรือ

(๒) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่เหมาะสม หรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษาโรคอย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“ขาย” หมายความว่า รวมถึง จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า หรือการมิใช่เพื่อขายด้วย

“ฉลาก” หมายความว่า รวมถึง รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“เอกสารกำกับยา” หมายความว่า รวมถึง กระดาษหรือวัตถุอันใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ตำรับยา” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มียารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุดิบหรือรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้

“ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันในสาขาทันตกรรม เภสัชกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

“ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณในสาขาเวชกรรมหรือเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

“เภสัชกรชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเภสัชกรรม

“เภสัชกรชั้นสอง” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นสองในสาขาเภสัชกรรม

“ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

“ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง” หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง (ก) สาขาอายุรกรรมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต ให้หมายความรวมถึงผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตผลิตยาหรือ
การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย สำหรับการอนุญาตขายยาใน
กรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการอนุญาตขายยาในจังหวัดที่
อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการยาตามพระราช
บัญญัติ

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้
ปฏิบัติราชการตามพระราชบัญญัติ

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราช
บัญญัติ

มาตรา ๔ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติยา
พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๖ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการ
ยา” ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ อธิบดี
กรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์
การแพทย์ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ผู้แทน
ทบวงมหาวิทยาลัยซึ่งแต่งตั้งจากผู้ดำรงตำแหน่งคณบดีคณะเภสัชศาสตร์
สองคน ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้อำนวยการกอง
กองการประกอบโรคศิลปะ สำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงสาธารณสุข
เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้ง
อีกไม่น้อยกว่าห้าคนแต่ไม่เกินเก้าคน ในจำนวนนี้อย่างน้อยสองคนจะต้อง
เป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและ
เลขานุการ และให้ผู้อำนวยการกอง ควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ”

มาตรา ๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๓ แห่งพระราชบัญญัติยา
พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๓ บทบัญญัติมาตรา ๑๒ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่
ป้องกันหรือบำบัดโรคสภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(๒) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือ
ของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยา
ของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย

(๓) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญ
ประจำบ้าน การขายยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรค
ศิลปะในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือการขายยา

ซึ่งผู้ประกอบการนำสัตว์โรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนนำสัตว์หรือป้องกันโรคหรือการขายยาซึ่งขายโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การเภสัชกรรม

(๔) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสัปดาห์

(๕) การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม”

มาตรา ๖ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๔ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันได้ เมื่อปรากฏว่าผู้อนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วย

ยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
กฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัติฯ เว้นแต่พื้นโทษมาแล้ว
ไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคน
เสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจา
นุเบกษา

(๗) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามา
ในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา การ
ขายยา หรือการเก็บยาและการควบคุม หรือรักษาคุณภาพยา ซึ่งมีลักษณะ
และจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๘) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อ
ที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพัก
ใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๙) มีผู้ที่จะปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐
มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ แล้วแต่กรณี

ผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการตาม (๙) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยา
สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้แต่เพียง
แห่งเดียว

ในกรณีนี้บุคคลเป็นผู้ขออนุญาตผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคล
ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มัลักษณะ
ต้องห้ามตาม (๔) (๕) หรือ (๖)”

มาตรา ๑ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๗ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๕ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุ ใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอตกลงแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนั้นไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบกิจการโดยใบอนุญาตขาดอายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้”

มาตรา ๘ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๕ มาตรา ๒๐ มาตรา ๒๑ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ มาตรา ๒๔ มาตรา ๒๕ มาตรา ๒๖ และมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๕ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต

(๑) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่งตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือขายยาสำหรับสัตว์โดยขายส่งตรงต่อผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

(๒) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาต

มาตรา ๒๐ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งอย่างน้อยสองคนเป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ และต้องจัดให้มีเภสัชกรอย่างน้อยหนึ่งคนประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๑ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือเภสัชกรชั้นสอง เป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ และมาตรา ๔๐ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๒ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล เป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๓ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบการบำบัด

โรคสัตว์ชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง เป็นผู้นำที่
ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๒ และมาตรา ๔๓ ประจําอยู่ตลอดเวลาที่เบ็ด
ทําการ

มาตรา ๒๔ ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยานพาหนะเข้ามาใน
ราชอาณาจักรต้องมีเอกสารชั้นหนึ่ง เป็นผู้นำที่ปฏิบัติการตามมาตรา
๔๔ ประจําอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยานพาหนะเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่
เก็บยา ตลอดเวลาที่เบ็ดทําการ

มาตรา ๒๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เบ็ดเผยแพร่สถานทีผลิตยาที่ระบุไว้ในใบ
อนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) บ้ายแสดงว่าเป็นสถานทีผลิตยา

(ข) บ้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้ผลิต

ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทรงน วัตถุประสงค์ใช้ทำบ้าย ลักษณะ สี ขนาดของบ้าย ขนาดของ
ตัวอักษร และข้อความที่แสดงในบ้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุต้นและยาที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจาก
สถานทีผลิต โดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ที่ทุกครั้งซึ่ง
ต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๓) จัดให้มีฉลากตามทําขนะเบยณตำรับยาผนึกไว้ทําขนะและ
หีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้นและในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา

- (ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ
- (ง) ชื่อและปริมาณ หรือความแรงของสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาซึ่งจะต้องตรงตามที่มาทะเบียนตำรับยา
- (จ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวัเคราะห์ยา
- (ฉ) ชื่อผู้ผลิตยาและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา
- (ช) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา
- (ซ) คำว่า “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดง เห็นได้ชัด ในกรณีเป็นยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่
- (ฌ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่ เป็นยาสามัญประจำบ้าน
- (ฎ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีที่ เป็นยาสำหรับสัตว์
- (ฏ) วัน เดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๑๖ (๓) หรือ (๔)
- (๘) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีภาษาไทยด้วย
- (๙) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๑๖ (๕)

(๖) ทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย และ
เก็บยาตัวอย่างที่ผลิต ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณียาผลิตไม่อาจแสดงความใน (๓) (ก) ถึง (ฎ) ที่ภาชนะ
บรรจุได้อย่างน้อยให้แสดงความใน (๓) (ก) (ง) และ (ฎ)

ในกรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ขอความ
ในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความ
อื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน

ในกรณีที่ได้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันประสงค์จะแก้ไขฉลาก
เกี่ยวกับเดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุตาม (๓) (ฎ) ต้องยื่นคำขอรับอนุญาตตาม
หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๖ ให้ผู้อนุญาตขายยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาหรือตู้ไว้ในใ
อนุญาต ซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) บ้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา

(ข) บ้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้นำที่

ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ที่จัดทำบ้าย ลักษณะ สี ขนาดของบ้าย ขนาดของ
ตัวอักษร และข้อความที่แสดง ในบ้ายให้ เป็นไปตามที่กำหนด ใน
กฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีการแยกเก็บยาสำหรับสัตว์เป็นส่วนสกัดจากยาอื่น

(๓) จัดให้มีการแยกเก็บยาเป็นส่วนสกัดดังต่อไปนี้

(ก) ยาอันตราย

(ข) ยาควบคุมพิเศษ

(ค) ยาอื่น ๆ

(๔) จัดให้ผู้ที่เป็นส่วนสกัดสำหรับปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลป์แผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์และสำหรับเก็บยาที่จะใช้ในการนั้นด้วย

(๕) จัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) คงมีอยู่ครบถ้วน

(๖) ทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตซึ่งได้รับ ใบอนุญาตขายยาตามมาตรา ๑๕ (๓) และ (๔) โดยอนุโลม

มาตรา ๒๗ ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็น สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ใช้ทำบาย ลักษณะ สี่ ขนาดของบาย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในบาย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) ในเวลานำเข้า ต้องจัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี ใบรับรองของผู้ผลิต ถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย และมีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) (ก) (ค) (ง) (ฉ) และ (ฎ) เป็นอย่างน้อยที่ภาษานับรรจุกาเว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

(๓) ก่อนนำยาออกขาย ต้องจัดให้ฉลากที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุกามีลักษณะและข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และ ในกรณีเป็นยาที่ผู้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรไม่อาจแสดงความในมาตรา ๒๕ (๓) (ก) ถึง (ฎ) ที่ภาษานับรรจุกาได้อย่างน้อยให้แสดงความในมาตรา ๒๕ (๓) (ก) (ค) (จ) และ (ฎ)

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้อ่านและเขียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(๕) ทำบัญชียาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและขยาย และเก็บยาตัวอย่างที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนด ในกฎกระทรวง

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๒๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๒๕ ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและของ เกสซ์กร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน ชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล หรือผู้ประกอบ การบำบัดโรคสัตว์ ตัดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ ขยายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี”

มาตรา ๑๐ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๓๓ ทวิ แห่งพระราช บัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๓๓ ทวิ ในกรณีที่ผู้มหน้ที่ปฏิบัติกรในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขยายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ไม่อาจ ปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสัปดาห์ ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้ผู้ มัคณสมบัตืเช่นเดียวกับผู้มหน้ที่ปฏิบัติกรในสถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติ หน้ที่แทนได้โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อน และ ให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้ที่แทนเป็นผู้มหน้ที่ปฏิบัติกรตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ แล้วแต่กรณี

การแจ้งเป็นหนังสือตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด”

มาตรา ๑๑ ให้ยกเลิกความซึ่งเป็นข้อของหมวด ๔ แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“หมวด ๔

หน้าที่ของเภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ แผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์”

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

“มาตรา ๓๘ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๐ ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้หมิ่นหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๓๕

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๒๕ (๓) (๔) และ (๕)

(๓) ควบคุมการแบ่งบรรจุยาและการปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัติฯ

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๕

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา ๒๕

(๖)

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๕ ให้เกสซ์กรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๑ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา ๒๖ (๒) และ (๓)
- (๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)
- (๓) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติ
- (๔) ประชุมในที่ที่ผู้รับอนุญาตขายยาได้จัดไว้ตามมาตรา ๒๖ (๔)
- (๕) จัดให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๖) ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

- (๗) ควบคุมการทำบัญชีตามมาตรา ๒๖ (๖)
- (๘) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๑๓ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔๑ และมาตรา ๔๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปแทน

“มาตรา ๔๑ ให้เกสซ์กรชั้นหนึ่ง เกสซ์กรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขา

ทันตกรรม การฝังครีหรือการพยาบาลตามมาตรา ๒๒ ประจําอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้ม้หน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)

(๒) ควบคุมมิให้ม้การแบ่งขายยาบรรจุเสร็จต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้

(๓) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๖ (๖)

(๔) การอนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๒ ให้เภสักรชัชนหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ตามมาตรา ๒๓ ประจําอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ตลอดเวลาที่เปิดทำการและให้ม้หน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา ๒๖ (๓)

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)

(๓) ควบคุมมิให้ม้การแบ่งขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้

(๔) ควบคุมการส่งมอบยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๖ (๖)

(๖) การอนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง”

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

“ มาตรา ๔๔ ให้เกสักรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๔ ประจําอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมยานำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้เป็นไปโดยถูกต้องตามคำรับยาที่ใต้ชันทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๕

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

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

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๕

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา ๒๗ (๕)

(๖) ควบคุมการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๗) ควบคุมการจัดเก็บยานำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา

(๘) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๕ ห้ามมิให้เกสักร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาล ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ปฏิบัติหน้าที่ผู้มหน้าที่ปฏิบัติกรในสถานผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยตนมิได้มีขอเป็นผู้มหน้าที่ปฏิบัติกรในสถานนั้น”

มาตรา ๑๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติ
ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๔๘ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำ
หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณได้ เมื่อปรากฏว่าผู้
ขออนุญาต

- (๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้ทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้ง
และดำเนินกิจการได้
- (๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบบริบูรณ์
- (๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- (๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่
ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการ
กระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยา
เสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมาย
ว่าด้วยกรขายยาหรือพระราชบัญญัติอื่น เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่า
สองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต
- (๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคน
เสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจา
นุเบกษา
- (๗) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้า
มาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา สะอาดและถูกสุขลักษณะ

(๔) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๕) มีผลที่จะปฏิบัติตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตาม (๕) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้แต่เพียงแห่งเดียว

ในกรณีนี้บุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคล ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) หรือ (๖) ”

มาตรา ๑๖ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ มาตรา ๕๑ ใบอนุญาตตามมาตรา ๔๕ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีถัดจากใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอตั้งกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่น

คำขอผ่อนผันนั้นไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบกิจการโดยใบอนุญาตขาดอายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้”

มาตรา ๑๓ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๕๔ มาตรา ๕๕ มาตรา ๕๖ มาตรา ๕๗ มาตรา ๕๘ และมาตรา ๕๙ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๕๔ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณเป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๘ ประจําอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งซึ่งผลิตยาเกินห้าสิบตำรับขึ้นไป ให้มีจำนวนผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณเป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๘ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๕ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณเป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๙ ประจําอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๖ ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณเป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา ๗๐ ประจําอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๗ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยแพร่งานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) บ้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา

(ข) บ้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีฉลากตามที่ขนะเบียนตำรับยาผนึกไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา

(ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขนะเบียนตำรับยา

(ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ

(ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตยา

(จ) ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา

(ฉ) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา

(ช) คำว่า “ยาแผนโบราณ” ให้เห็นได้ชัด

(ซ) คำว่า “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัด ในกรณีเป็นยาใช้ภายนอกหรือยาใช้เฉพาะที่

(ฉ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีเป็นยาสามัญ
ประจำบ้าน

(ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

(๓) ใ้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ผู้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้
และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสาร
กำกับยาก็เป็นภาษาต่างประเทศ ต้องมีคำแปลภาษาไทยด้วย

(๔) ทำบัญชียาที่ผลิตและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๕) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณียาที่ผลิตไม่อาจแสดงความใน (๒) (ก) ถึง (ญ) ที่ภาชนะ
บรรจุได้ อย่างน้อยให้แสดงความใน (๒) (ก) (ค) และ (ง)

ในกรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ข้อความ
ในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความ
อื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน และมี
ให้นำความใน (๒) (ข) (ช) และ (ฉ) มาใช้บังคับ

มาตรา ๕๘ ให้ผู้อนุญาตขายยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบ
อนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) บ้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา

(ข) บ้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้หน้าทีปฏิบัติ
และเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดในมาตรา ๕๗ (๒) คงมีอยู่ครบถ้วน

(๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๘ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) บ้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) บ้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) ในเวลานำเข้า ต้องจัดให้มีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๗ (๒) (ก) (ค) (ฉ) และ (ช) เป็นอย่างน้อยที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

(๓) ก่อนนำยาออกขาย ต้องจัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยามีลักษณะและข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๗ (๒)

เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบษุ่เมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชอจังหวัด และในกรณยาที่นำเข้าไม่อาจแสดงควมในมาตรา ๕๗ (๒) (ก) ถึง (ญ) ที่ภษษนบรจได้ อย่างน้อยให้แสดงควมในมาตรา ๕๗ (๒) (ก) (ค) และ (ง)

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ข้ขึ้นทะเบียนดำรับยาไว้ และขอควมในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยากล่าเป็นภษาต่างประเทศ ต้องมีคำแปลภษาไทยด้วย

(๕) ทำบัญชียาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บยาด้อย่างที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๑๘ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๖๓ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๖๓ ทวิ ในกรณีที่ผู้จำหน่ายที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยาสถานที่ยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสัปดาห์ ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้ผู้คุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้จำหน่ายที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อน และให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นผู้จำหน่ายที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐ แล้วแต่กรณี

การแจ้งเบาะแสหรือข้อเท็จจริงเกี่ยวกับ
คณะกรรมการกำหนด” ให้เป็นไปตามระเบียบที่

มาตรา ๑๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ มาตรา ๖๑ มาตรา ๖๑ และมาตรา ๖๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๖๘ ให้ผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณตามมาตรา ๕๔ ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๖๕

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

(๓) ควบคุมการแบ่งบรรจุและปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัติ

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๖๕

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๕๗ (๔)

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๙ ให้ผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณตามมาตรา ๕๕ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๕๘ (๒)

- (๒) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติ
- (๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๐ ให้ผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณตามมาตรา ๕๖ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้ถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๑๕

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๕๕ (๒)

(๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๕๕

(๔)

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๖ ๕

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๕๕ (๕)

(๖) ควบคุมการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๑) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา

(๒) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๑ ห้ามมิให้ผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณปฏิบัติหน้าที่ผู้มหน้าที่ปฏิบัติการในสถานผลิตยา สถานที่ยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยตนมิได้มีชื่อเป็นผู้มหน้าที่ปฏิบัติการในสถานนั้น

มาตรา ๑๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาใน
ราชอาณาจักรซึ่งยาต่อไปนี้

- (๑) ยาปลอม
- (๒) ยาผิดมาตรฐาน
- (๓) ยาเสื่อมคุณภาพ
- (๔) ยาที่มีพิษจนทะเลเบียนตำรับยา
- (๕) ยาที่ทะเลเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยา
และผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเลเบียน
ตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือน สำหรับผู้รับอนุญาตขายยา

(๖) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเลเบียนตำรับยา
ความใน (๔) ไม่ใช่บังคับแก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่
ป้องกันหรือบำบัดโรคสภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม”

มาตรา ๒๐ ให้ยกเลิกความใน (๔) และ (๕) ของมาตรา ๑๓
แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๔) ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ทะเลเบียนไว้ ซึ่งมีใช้
ความจริง

(๕) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณหรือ
ความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละสิบจากเกณฑ์ต่ำสุด
หรือสูงสุด ซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ทะเลเบียนไว้ตามมาตรา ๑๕”

มาตรา ๒๑ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๔ แห่งพระราชบัญญัติยา
พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๔ ยาท่อไปนเป็นยาผิดมาตรฐาน

(๑) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๑๕ แต่ไม่ถึงขนาดดังกล่าวในมาตรา ๑๓ (๕)

(๒) ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๑๕ หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้วตามมาตรา ๘๖ ทวิ”

มาตรา ๒๒ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๖ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา
ระบุ

- (๑) ตำรายา
- (๒) วัตถุที่เป็นยา
- (๓) ยาที่เป็นอันตราย
- (๔) ยาที่เป็นยาควบคุมพิเศษ
- (๕) ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน
- (๖) ยาที่เป็นยาแผนโบราณ
- (๗) ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสัณอายุไว้ในฉลาก
- (๘) อายุการใช้ของยาบางชนิด

(๕) ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน

ในกรณีที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดอายุการใช้ของยาชนิดใดไว้ตาม (๔) หากผู้รับอนุญาตรายใดสามารถพิสูจน์หรือทดสอบโดยมีหลักฐานแจ้งชัดจากการวิจัยว่ายาชนิดนั้นของตนอาจมีอายุการใช้ได้เกินกว่าอายุการใช้ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ก็ให้รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจขยายอายุการใช้ของยาชนิดนั้นให้แก่ผู้รับอนุญาตที่นำพิสูจน์หรือทดสอบได้นั้นเป็นการเฉพาะรายได้โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

มาตรา ๒๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๗ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๑๗ ทวิ เพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจกำหนดจำนวนสถานที่ขายยาที่จะอนุญาตให้ตั้งในท้องที่ใดท้องที่หนึ่งได้ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

มาตรา ๒๔ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใด ประสงค์จะผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยา