

บันทึกหลักการและเหตุผล  
ประกอบร่างพระราชบัญญัติยา  
พ.ศ. ....

หลักการ

ปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยา

เหตุผล

เนื่องจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการ เช่น การอนุญาตผลิตยา ขยายยา นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การขึ้นทะเบียนตำรับยา และการควบคุมการโฆษณา ยา ไม่สอดคล้องกับการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา สมควรปรับปรุงบทบัญญัติดังกล่าวให้สอดคล้องและเหมาะสมกับการเปลี่ยนแปลงทางด้านเทคโนโลยี การค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา และเอื้ออำนวยต่อการพัฒนาและส่งเสริมยาแผนไทย รวมทั้งกำหนดมาตรการให้ความคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา หลักเกณฑ์วิธีการในการผลิตยา การขยายยา การติดตามความปลอดภัยของยา การควบคุมการโฆษณาเผยแพร่ข้อมูลยาที่ถูกต้อง เพื่อให้การค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยามีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ตลอดจนคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยและความเป็นธรรมจากการใช้ยา นอกจากนี้ได้ปรับปรุงอัตราโทษให้เหมาะสมกับสภาพการณ์ปัจจุบัน จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ร่าง  
พระราชบัญญัติ  
ยา  
พ.ศ. ....

.....  
.....  
.....

.....

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยา

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพ  
ของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๑ มาตรา ๓๕ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐  
ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

.....

.....

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ....”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่  
วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิก

- (๑) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
- (๒) พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๘
- (๓) พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒
- (๔) พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๒๗
- (๕) พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด รักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

(๓) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชสมุนไพรม

(๔) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ

ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ หรือ

(๕) วัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

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

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่

เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอันตราย

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์ สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

“เภสัชเคมีภัณฑ์” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมี ซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

“เภสัชสมุนไพรม” หมายความว่า วัตถุที่ได้จาก พืช สัตว์ หรือแร่ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ผสม ปรุง หรือแปรสภาพเป็นยาสำเร็จรูป

“ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา” หมายความว่า

(๑) ยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้ต้องจ่ายตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือ

(๒) ยาแผนไทยที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้ต้องจ่ายตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์

“ยาที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร” หมายความว่า ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และให้หมายความรวมถึงยาที่รัฐมนตรียังไม่ได้ประกาศกำหนดให้เป็นยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาและยาสามัญประจำบ้าน

“ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย” หมายความว่า ยาแผนไทยที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทยและให้หมายความรวมถึงยาแผนไทยที่รัฐมนตรียังไม่ได้ประกาศกำหนดให้เป็นยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาและยาสามัญประจำบ้าน

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาหรือยาแผนไทยที่ประชาชนสามารถซื้อหาได้เองสำหรับการรักษาพยาบาลเบื้องต้น ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ยาสำเร็จรูป” หมายความว่า ยาที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่าง ๆ ทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะใช้ โดยบรรจุในภาชนะหีบห่อที่ปิดผนึกไว้และติดฉลากเรียบร้อยแล้ว

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ผลิตขึ้นจากเภสัชสมุนไพรตามกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนไทย หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“สารออกฤทธิ์” หมายความว่า วัตถุดิบเป็นส่วนประกอบสำคัญของยาที่มีฤทธิ์สามารถบำบัด รักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

“ความแรงของสารออกฤทธิ์” หมายความว่า

(๑) ปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือ ปริมาณของสารออกฤทธิ์ต่อหนึ่งหน่วยการใช้ ที่แสดงความเข้มข้นของยาหรือ

(๒) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีการที่ได้มาตรฐาน หรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษาโรคอย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปูรง หรือแปรสภาพ และหมายความรวมถึงเปลี่ยนรูปยา แบ่งยาสำเร็จรูปจากภาชนะหรือหีบห่อเดิมไปบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อใหม่เพื่อขาย

“โฆษณา” หมายความว่า การเผยแพร่หรือการสื่อความหมายไม่ว่ากระทำโดยวิธีใด ๆ ให้ผู้อื่นหรือประชาชนเห็นหรือทราบ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า แต่ไม่หมายความรวมถึงเอกสารทางวิชาการหรือตำราที่เกี่ยวกับการเรียนการสอน

“ขาย” หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จ่าย แจก แลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“ขายส่ง” หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา หน่วยงานของรัฐ สภากาชาดไทย ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

“ดำนนำเข้า” หมายความว่า สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นด่านตรวจสอบยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“เอกสารกำกับยา” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ตำรับยา” หมายความว่า สูตรที่ใช้ในการผลิตยาซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มีวัตถุที่ปรุงยารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึง ลักษณะของวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่นุษย์หรือสัตว์ได้

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตด้วย

“ผู้ดำเนินการ” หมายความว่า ผู้ทำหน้าที่ควบคุมดูแลและดำเนินการผลิตยา ขายยา นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้ทำหน้าที่ควบคุมหรือปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา ขายยา นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการผลิตยา นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายยาในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการยา

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราในบัญชีท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่นตลอดจนออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวง และประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศ ดังต่อไปนี้

(๑) ระบุตำรายา วัตถุที่เป็นยา ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา ยาสามัญประจำบ้าน และยาแผนไทย

(๒) ระบุยาที่ห้ามผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

- (๓) กำหนดด่านนำเข้าเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร
- (๔) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา ขยายยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
- (๕) กำหนดเกณฑ์ค่าตลาดเคลื่อนจากปริมาณที่กำหนดไว้ของสารออกฤทธิ์ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
- (๖) กำหนดคุณสมบัติของผู้ดำเนินการ คุณสมบัติและจำนวนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยา ขยายยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
- (๗) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณา
- (๘) กำหนดการอื่นใดเกี่ยวกับการควบคุมยาเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

#### หมวด ๑

#### คณะกรรมการยา

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการยา” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนสภาเภสัชกรรม ผู้แทนสัตวแพทยสภา คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเองให้เหลือสามคน เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนไม่น้อยกว่าห้าคนแต่ไม่เกินเก้าคนซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งโดยในจำนวนนี้อย่างน้อยจะต้องประกอบด้วย ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยหนึ่งคนและสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์หนึ่งคน ผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาสองคนและผู้แทนองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคหนึ่งคน

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายหนึ่งคน เป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้อำนวยการกอง กองควบคุมยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

การเลือกกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปีนับแต่วันที่ได้รับแต่งตั้ง

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ รัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่นซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกันเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่ตนแทน

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้ แต่ไม่เกินสองวาระติดต่อกัน

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามมาตรา ๘ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย  
(๒) ลาออก  
(๓) รัฐมนตรีให้ออกเพราะบกพร่องไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้หรือไม่สุจริตต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสีย

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย  
(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ  
(๖) ถูกจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๗) ถูกสั่งพักหรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะหรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพนั้น ๆ

มาตรา ๑๐ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมครั้งใด ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๑ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดอายุการใช้ของยาบางชนิด ยาที่ต้องแจ้งวันสิ้นอายุ และยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาเป็นภาษาไทย

(๒) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการในการแสดงป้าย การแสดงฉลาก เอกสารกำกับยา การทำบัญชีเกี่ยวกับยา และการเก็บตัวอย่างยา

(๓) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การเฝ้าระวังและติดตามประเมินผลการใช้ยา การศึกษาวิจัยทางคลินิก การศึกษาความเท่าเทียมกันในประสิทธิผลการรักษาของยา และการศึกษาความคงตัวของยา

(๔) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการทำลายยาที่พนักงานเจ้าหน้าที่เรียกเก็บ หรือสั่งให้  
ผู้รับอนุญาตจัดเก็บตามมาตรา ๗๑ (๕)

(๕) กำหนดมาตรการในการพัฒนาระบบยาให้เป็นไปอย่างต่อเนื่อง

(๖) ให้ความเห็นชอบในการที่ผู้อนุญาตจะสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต  
หรือยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่จะเพิกถอนทะเบียนตำรับยา  
แก้ไขทะเบียนตำรับยา และแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา

(๗) ให้คำแนะนำในการออกประกาศตามมาตรา ๖

(๘) ให้คำแนะนำในการอนุญาตผลิตยา ขยายยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร  
และการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามที่ผู้อนุญาตหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ร้องขอ

(๙) ปฏิบัติการอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๒ คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อมอบให้พิจารณาศึกษา  
วิจัย หรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ  
ให้นำมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

## หมวด ๒

### การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยา

มาตรา ๑๓ ห้ามมิให้ผู้ใดประกอบกิจการผลิตยา ขยายยา นำหรือสั่งยาเข้ามาใน  
ราชอาณาจักร เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข  
ที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๔ บทบัญญัติมาตรา ๑๓ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิตยา ขยายยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรของกระทรวง ทบวง กรม  
หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ และสภาวิชาชีพ เพื่อใช้ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์  
วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) การแบ่งบรรจุยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วในกรณี

(ก) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบ  
โรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์  
แผนไทยประยุกต์เพื่อใช้แก่คนไข้ของตน ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดใน  
กฎกระทรวง



(ข) ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์เพื่อใช้กับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรค ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(ค) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย เพื่อขายสำหรับผู้ซื้อในสถานที่ขายยา ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๓) การขายยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วหรือการขายยาที่แบ่งบรรจุตาม (๒) ซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ขายสำหรับคนไข้ของตน หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ขายสำหรับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรค ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง เว้นแต่ในกรณีที่มีการกำหนดพื้นที่ที่มีสถานที่ขายยาเพียงพอต่อการให้บริการของประชาชนในพื้นที่นั้น และการกำหนดรายการยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ จะขายสำหรับคนไข้ของตน หรือสำหรับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรค ทั้งนี้ การกำหนดพื้นที่และรายการยาที่จะขายในพื้นที่ดังกล่าวให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกา

(๔) การปรุงยาแผนไทย ซึ่งผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทยปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทยหรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่สั่งสำหรับคนไข้ของตน ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๕) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งมีปริมาณตามความจำเป็นที่ต้องใช้เฉพาะตัวได้ไม่เกินสามสิบวัน ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๖) การขายยาสามัญประจำบ้าน หรือการขายเภสัชสมุนไพร ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๗) การผลิตยา ขายยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๕ ผู้ขอรับใบอนุญาตประกอบกิจการผลิตยา ขายยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

(๑) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๒) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๓) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกในความผิดตาม

พระราชบัญญัตินี้ ตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ หรือตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เว้นแต่ในความผิดตามกฎหมายอื่นซึ่งมิใช่ความผิดที่กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ และได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

- (๔) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๕) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอรับใบอนุญาต ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคหนึ่งด้วย

มาตรา ๑๖ ในการออกใบอนุญาตให้ประกอบกิจการผลิตยา ขายยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้อนุญาตจะต้องพิจารณาว่าผู้ขอรับใบอนุญาตมี

(๑) ผู้ดำเนินการคนหนึ่งทำหน้าที่ควบคุมดูแล และรับผิดชอบในการดำเนินการผลิตยา ขายยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรแล้วแต่กรณี

(๒) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยา ขายยา ตรวจสอบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรแล้วแต่กรณี ตามจำนวนที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๓) สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๔) ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตรายใดซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต หรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบสองปี

ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม (๑) และ (๒) ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่

(๑) กรณีผลิตหรือขายยาแผนไทย ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทยหรือประเภทเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะก็ได้

(๒) กรณีขายยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการสัตวแพทย์ก็ได้

ผู้ขอรับใบอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้

มาตรา ๑๗ ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยา มีดังต่อไปนี้

- (๑) ใบอนุญาตผลิตยา
- (๒) ใบอนุญาตผลิตยาแผนไทย
- (๓) ใบอนุญาตขายยา
- (๔) ใบอนุญาตขายยาแผนไทย
- (๕) ใบอนุญาตขายยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์
- (๖) ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

ผู้รับอนุญาตตาม (๑) หรือ (๖) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตตาม (๓) เฉพาะกรณีที่เป็น การขายส่งสำหรับยาที่ตนผลิต นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วย แล้วแต่กรณี

ผู้รับอนุญาตตาม (๒) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตตาม (๔) สำหรับยาที่ตนผลิตด้วย  
ผู้รับอนุญาตตาม (๓) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตตาม (๔) และ (๕) ด้วย

มาตรา ๑๘ ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๑๗ ให้มีผลถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของ  
ผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำ  
ของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการสุดวิสัยที่ตนจะล่วงรู้  
หรือควบคุมได้

มาตรา ๑๙ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ของปีที่  
ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาต  
สิ้นอายุเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ประกอบกิจการต่อไปจนกว่าผู้อนุญาตจะมีคำสั่งไม่อนุญาต  
ให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการต่ออายุใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ  
และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือนจะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อม  
แสดงเหตุผลการขอผ่อนผันการต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นความ  
รับผิดชอบสำหรับการประกอบกิจการในระหว่างใบอนุญาตสิ้นอายุ ซึ่งได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาต

มาตรา ๒๐ ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต  
ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่  
วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต  
แล้วแต่กรณี

ให้รัฐมนตรีวินิจฉัยอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือ  
อุทธรณ์ คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในระหว่างการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตของรัฐมนตรี เมื่อมีคำขอของ  
ผู้อุทธรณ์ รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการผลิตยา ขายยา นำหรือ  
ส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรแล้วแต่กรณีไปพลางก่อนก็ได้

มาตรา ๒๑ ในกรณีใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้ง  
ต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับทราบถึงการสูญหายหรือ  
ถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์  
วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

## หมวด ๓

## หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

มาตรา ๒๒ ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการคนหนึ่งทำหน้าที่ควบคุมดูแลการผลิตยา ขยายยา นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรแล้วแต่กรณี

ผู้ดำเนินการจะทำหน้าที่ในสถานที่ผลิตยา ขยายยา นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเกินกว่าหนึ่งแห่งไม่ได้ เว้นแต่ผู้ดำเนินการที่ทำหน้าที่ในสถานที่ขยายยาหนึ่งแห่งและสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรอีกหนึ่งแห่งซึ่งอยู่ในที่ตั้งแห่งเดียวกันหรือในบริเวณเดียวกันและมีได้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ดังกล่าวเกินกว่าหนึ่งแห่ง

มาตรา ๒๓ ในกรณีที่ผู้ดำเนินการพ้นจากหน้าที่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ผู้รับอนุญาตต้องมอบหมายให้บุคคลซึ่งเป็นผู้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้ดำเนินการปฏิบัติหน้าที่แทนภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้ดำเนินการพ้นจากหน้าที่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้บุคคลผู้รับมอบหมายปฏิบัติหน้าที่แทนได้เป็นระยะเวลาไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับมอบหมาย ในกรณีเช่นว่านี้ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่ผู้ได้รับมอบหมายเข้าปฏิบัติหน้าที่แทน

ผู้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่แทนตามวรรคหนึ่ง ให้มีหน้าที่และความรับผิดชอบเช่นเดียวกับผู้ดำเนินการ

มาตรา ๒๔ ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการพ้นจากหน้าที่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ให้ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการจัดให้มีผู้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้เป็นระยะเวลาไม่เกินเก้าสิบวัน โดยแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตและให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนมีหน้าที่เหมือนผู้ที่ตนแทน

มาตรา ๒๕ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนตัวผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตและจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

ในกรณีที่ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ประสงค์จะปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ให้ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้นแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสิบห้าวันก่อนวันที่ตนประสงค์จะพ้นหน้าที่

กรณีตามวรรคสอง ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

มาตรา ๒๖ ให้ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการมีหน้าที่และความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติ และจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนดตลอดเวลาทำการ

(๒) ดำเนินการผลิตยา ขยายยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดแล้วแต่กรณี

(๓) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่าย จากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา ขยายยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิถยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความ ที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) จัดแสดงใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต และสำเนาใบอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพของ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่ายในสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาต

(๕) จัดให้มีการทำบัญชีวัตถุดิบ บัญชียาที่ผลิต ขยาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร และเก็บตัวอย่างยาตั้งกล่าวตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๖) จัดทำรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การเฝ้าระวังและติดตาม ประเมินผลการใช้ยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๒๗ ให้ผู้ดำเนินการผลิตยา ขยายยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรมีหน้าที่ และความรับผิดชอบในการควบคุมดูแล ดังต่อไปนี้

(๑) ให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ประจำสถานที่ผลิตยา ขยายยา นำหรือสั่งยา เข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

(๒) ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยา ขยายยา นำหรือสั่งยาเข้ามา ในราชอาณาจักรปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้โดยครบถ้วน

(๓) สถานที่ผลิตยา ขยายยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๒๘ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและผู้ดำเนินการ แล้วแต่กรณีมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ ผลิต โดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ กรณีเป็นยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ทุกครั้ง ทั้งนี้ หลักฐานการวิเคราะห์ และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ดังกล่าวต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๒) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ ทั้งนี้ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) จัดส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนไทยด้วย เว้นแต่กรณีตาม (๑)

มาตรา ๒๙ ให้ผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์ และผู้ดำเนินการ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการแยกเก็บยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา ยาที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร และยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทยให้เป็นหมวดหมู่

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาตาม มาตรา ๒๘ (๒) ให้ครบถ้วน

(๓) ดำเนินการขายยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๔) จัดทำบัญชียาตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนไทยด้วยโดยอนุโลม

มาตรา ๓๐ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้องทำการผลิตยาหรือขายยา และดำเนินการตามหน้าที่ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต

มาตรา ๓๑ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้องทำการผลิตยาหรือขายยาและดำเนินการตามหน้าที่ให้ตรงตามประเภทที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต

มาตรา ๓๒ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยา ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำการขายยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา โดยไม่มีใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือโดยไม่มีใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทยหรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ในกรณียาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาเป็นยาแผนไทย

มาตรา ๓๓ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยาและผู้ดำเนินการ ทำการขายยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา ยาที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร หรือยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทยในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา ๓๔ บทบัญญัติในมาตรา ๓๐ และมาตรา ๓๒ ไม่ใช่บังคับแก่กรณีที่เป็น การขายส่ง

มาตรา ๓๕ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยา ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ทำการ ขายยาหลายขนานรวมกันโดยจัดเป็นชุดไว้ล่วงหน้า และมีเจตนาให้ผู้ซื้อได้ใช้เพื่อบำบัด รักษา บรรเทา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ

มาตรา ๓๖ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา และผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนไทย และผู้ ดำเนินการ ทำการผลิตยาในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา ๓๗ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และผู้ดำเนินการ ต้องนำยาที่ตนนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรมาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้าเพื่อทำการ ตรวจสอบตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๓๘ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำเข้าหรือ สั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด ในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๙ ผู้รับอนุญาตผู้ใดจะเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้า และให้ถือว่าใบอนุญาตสิ้นอายุตั้งแต่วันที่เลิกกิจการตามที่แจ้งไว้นั้น

ผู้รับอนุญาตที่เลิกกิจการโดยมิได้ปฏิบัติตามความในวรรคหนึ่งต้องแจ้งการเลิกกิจการ เป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่เลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ตั้งแต่วันที่เลิกกิจการ

มาตรา ๔๐ ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ ผู้รับอนุญาตรายอื่น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่เลิกกิจการ เว้นแต่ ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๔๑ ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาท แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตายเพื่อขอประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตนั้นต่อไป เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่า บุคคลนั้นมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ตามมาตรา ๑๕ ก็อนุญาตให้ผู้แสดงความจำนงนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นนี้ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

การแสดงความจำนง การตรวจสอบ และการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๔๒ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยา หรือสถานที่ผลิตยาแผนไทย ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการผลิตยา ให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตาม มาตรา ๔๗
- (๒) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนด
- (๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยา การทำบัญชียา และการ เก็บตัวอย่างยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๔) ควบคุมการแบ่งบรรจุยาและการปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยา ให้เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้
- (๕) ควบคุมการขายส่งยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๖) ปฏิบัติการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๔๓ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการแยกเก็บยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา ยาที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร และยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย ให้เป็นหมวดหมู่ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๒) ควบคุมให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาอยู่ครบถ้วน
- (๓) ควบคุมให้มีฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบ วิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๕) ส่งมอบยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา ยาที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร และยาที่ต้องจ่ายโดย ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทยแก่ผู้รับ
- (๖) ควบคุมการทำบัญชียาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ คณะกรรมการประกาศกำหนด



(๗) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๘) ปฏิบัติการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๔๔ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนไทยมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการแยกเก็บยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาและยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย ให้เป็นหมวดหมู่ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๒) ควบคุมให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาอยู่ครบถ้วน

(๓) ควบคุมให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทยและผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) ควบคุมการขายยาแผนไทยให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) ส่งมอบยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา และยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทยแก่ผู้รับ

(๖) ควบคุมการทำบัญชียาแผนไทยให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

(๗) ควบคุมการขายยาแผนไทยให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๘) ปฏิบัติการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๔๕ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาเฉพาะยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการแยกเก็บยาให้เป็นหมวดหมู่ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๒) ควบคุมให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาอยู่ครบถ้วน

(๓) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์ต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้

(๔) ส่งมอบยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์ที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาและยาที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกรแก่ผู้รับ

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๖) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๗) ปฏิบัติการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๔๖ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๔๗

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ ยาและเอกสารกำกับยา

(๔) ควบคุมการขายส่งยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนด

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บตัวอย่างยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๖) ควบคุมการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๗) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๘) ปฏิบัติการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

#### หมวด ๔

#### การขึ้นทะเบียนตำรับยา

มาตรา ๔๗ ผู้รับอนุญาตต้องนำตำรับยาที่จะผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร มาขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิต นำหรือส่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้

บทบัญญัติในวรรคหนึ่งมิให้ใช้บังคับแก่

(๑) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เว้นแต่ที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนด

(๒) ยาที่เป็นเภสัชสมุนไพร เว้นแต่ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๓) ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๔) ยาที่ผู้รับอนุญาตได้ผลิต นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยและพัฒนา หรือกิจการสาธารณสุข หรือยาที่จำเป็นต้องใช้เฉพาะโรคตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๕) ยาอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๔๘ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๔๗ ต้องแจ้งรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อยา และในกรณีที่เป็นยาเดี่ยวให้แจ้งชื่อสามัญทางยาด้วย

(๒) ตำรับยา

(๓) ขนาดบรรจุ

(๔) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยา กรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาตามที่รัฐมนตรี

ประกาศกำหนด ยกเว้นยาแผนไทย

(๕) ฉลาก

(๖) เอกสารกำกับยา

(๗) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๔๙ การแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาจะกระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตจาก พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๕๐ การขอขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา และการออกใบ สำคัญการขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในการพิจารณาออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา หากมีค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์หรือการประเมินเอกสารทางวิชาการเพื่อการขึ้นทะเบียนหรือแก้ไข รายการทะเบียนตำรับยา ให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเป็นผู้ชำระค่าใช้จ่ายนั้น ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๕๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญ ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ก่อนใบสำคัญจะสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอตกลงแล้วให้ถือว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยายังมีอายุ ใช้ได้ต่อไปจนกว่าพนักงานเจ้าหน้าที่จะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น

การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๒ ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อเห็นว่า

(๑) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่ดำเนินการตามมาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐

(๒) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาที่ถูกสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว เว้นแต่ปรากฏว่าเหตุที่เพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นหมดสิ้นไปแล้ว

(๓) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบไม่เหมาะสมตามหลักวิชาการ ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา

(๔) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใช้ชื่อไปในทางโอ้อวด ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย ไม่คำนึงถึงคุณค่าของภาษาไทย หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริง

มาตรา ๕๓ ในการพิจารณาอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาให้มีความในมาตรา ๕๒ (๒) (๓) และ (๔) มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๕๔ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา หรือไม่ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของพนักงานเจ้าหน้าที่เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการแล้วให้เป็นที่สุด

มาตรา ๕๕ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา หรือเพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพของยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขตำรับยาหรือรายการทะเบียนตำรับยาได้ตามที่เห็นสมควร หรือตามความจำเป็น โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๕๖ ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏกรณี ดังต่อไปนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนทราบและให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑) ยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอันตราย

(๒) ยานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา ๖๘

(๓) ยานั้นไม่ได้แก้ไขตำรับยาหรือรายการทะเบียนตำรับยาตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๕๕

มาตรา ๕๗ ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

## หมวด ๕

## การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๕๘ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกระทำผิดต่อกฎหมายว่าด้วยยาเสพติด ให้โทษ หรือกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน

ในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตในระยะเวลาใดเวลาหนึ่งตามที่เห็นสมควรหรือจนกว่าศาลจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดผลิตยา ขยายยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรแล้วแต่กรณี และระหว่างที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้

มาตรา ๕๙ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๕ และมาตรา ๑๖ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตต้องหยุดผลิตยา ขยายยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรแล้วแต่กรณี

ในกรณีผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งได้แก้ไขข้อบกพร่องในเรื่องคุณสมบัติหรือลักษณะต้องห้ามแล้วจะขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้อีกก็ได้ เว้นแต่ในกรณีที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตเนื่องจากกระทำผิดต่อกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ หรือตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้หรือไม่ก็ได้

มาตรา ๖๐ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ ในการแจ้งคำสั่งนั้นหากไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขยายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้ว ตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต จะแจ้งโดยวิธีประกาศในหนังสือพิมพ์รายวัน หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๖๑ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจเพิกถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๖๒ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาตที่แจ้งการพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

ให้รัฐมนตรีวินิจฉัยอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสืออุทธรณ์ คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

มาตรา ๖๓ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาตที่แจ้งการเพิกถอนใบอนุญาตหรือนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีแล้วแต่กรณี เว้นแต่ผู้อนุญาตหรือรัฐมนตรีจะมีหนังสือแจ้งการผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวไว้

#### หมวด ๖

#### การโฆษณา

มาตรา ๖๔ การโฆษณาเกี่ยวกับยาทางเครื่องขยายเสียง วิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ภาพนิ่ง ภาพยนตร์ สิ่งพิมพ์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือการโฆษณาด้วยวิธีการอื่นใด จะต้องได้รับอนุมัติข้อความ เสียง ภาพ หรือวิธีการที่ใช้ในการโฆษณาจากพนักงานเจ้าหน้าที่ การอนุญาตตามวรรคหนึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่จะกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาไว้ด้วยก็ได้

มาตรา ๖๕ ห้ามมิให้ผู้ใดทำการโฆษณาเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้

(๑) ใ้อวดสรรพคุณยา หรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด รักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(๒) แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๓) ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยา หรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา

- (๔) ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือชั้บระดูอย่างแรง
- (๕) ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด
- (๖) รับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคล คณะบุคคล หรือสถาบันใด ๆ
- (๗) กระทำโดยวิธีไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมาน

ของผู้ป่วย

(๘) กระทำโดยวิธีแถมพอก ตั้งคำถามให้ตอบเพื่อชิงรางวัล ออกสลากรางวัล หรือวิธีการอื่นใดในทำนองเดียวกัน

(๙) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ความใน (๔) (๕) และ(๖) ไม่ใช่บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับยา และไม่ใช่บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

มาตรา ๖๖ พนักงานเจ้าหน้าที่ มีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาเกี่ยวกับยาที่เห็นว่าเป็นการฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนดตามพระราชบัญญัตินี้

คำสั่งตามวรรคหนึ่ง พนักงานเจ้าหน้าที่จะสั่งผู้โฆษณาให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดของประชาชนด้วยก็ได้

#### หมวด ๗

ยาที่ห้ามผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

มาตรา ๖๗ ยาดังต่อไปนี้ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

- (๑) ยาปลอม
- (๒) ยาผิดมาตรฐาน
- (๓) ยาเสื่อมคุณภาพ
- (๔) ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (๕) ยาที่พนักงานเจ้าหน้าที่สั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๕๖
- (๖) ยาที่รัฐมนตรีประกาศห้ามตามมาตรา ๖ (๒)

ความใน (๔) ไม่ใช่บังคับกับกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) ยาที่ผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร โดยกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ และสภากาชาดไทย เพื่อใช้ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค

(๒) ยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ แบ่งบรรจุจากยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วเพื่อใช้แก่คนไข้ของตน ยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์แบ่งบรรจุจากยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว เพื่อใช้กับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรค หรือยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย แบ่งบรรจุจากยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วเพื่อขายสำหรับผู้ซื้อในสถานที่ขายยา

(๓) ยาแผนไทยซึ่งผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทยปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทยหรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่สั่งสำหรับคนไข้ของตน

(๔) ยาที่นำติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งมีปริมาณตามความจำเป็นที่ต้องใช้เฉพาะตัวได้ไม่เกินสามสิบวัน

(๕) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป เว้นแต่ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๖) ยาที่เป็นเภสัชสมุนไพร เว้นแต่ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๗) ยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๔๗ (๕)

มาตรา ๖๘ ยาดังต่อไปนี้เป็นยาปลอม

(๑) ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมด หรือแต่บางส่วนเพื่อแสดงว่าเป็นยาแท้

(๒) ยาที่แสดงชื่อ หรือแสดงวัน เดือน ปี ที่สิ้นอายุ ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๓) ยาที่แสดงชื่อ เครื่องหมายของผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยา ซึ่งไม่ใช่ความจริง หรือแสดงข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับยาไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งอื่นใดหรือไม่ก็ตาม

(๔) ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๕) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่มีปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละสิบจากเกณฑ์ต่ำสุด หรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนหรือตามที่ระบุไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ในกรณีที่เป็นยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา

ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภค รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศกำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนของสารออกฤทธิ์ในยาบางชนิดให้น้อยกว่าร้อยละสิบตามที่กำหนดใน (๕) ได้โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

มาตรา ๖๙ ยาดังต่อไปนี้เป็นยาผิดมาตรฐาน

(๑) ยาที่ผลิตขึ้นโดยมีปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียน หรือตามที่ระบุไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ในกรณีที่เป็นยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่ไม่ถึงขนาดที่ระบุไว้ในมาตรา ๖๘ (๕)



(๒) ยาที่ผลิตขึ้นซึ่งมีค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๗๐ ยาดังต่อไปนี้เป็นยาเสื่อมคุณภาพ

(๑) ยาที่หมดสิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก

(๒) ยาที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับยาปลอมตามมาตรา ๖๘ (๕) หรือยาผิดมาตรฐานตามมาตรา ๖๙

#### หมวด ๘

#### พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๗๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการของผู้รับอนุญาต เพื่อตรวจสอบควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ในการนี้ให้มีอำนาจบันทึกภาพหรือกระทำการอย่างอื่นที่จำเป็นเพื่อใช้เป็นข้อมูลหรือพยานหลักฐานได้ด้วย

(๒) นำยาในปริมาณพอสมควรไปเพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่ หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อตรวจสอบยา และยึดหรืออายัดยา รวมทั้งเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่เกี่ยวกับยาดังกล่าวได้ ในการนี้ให้มีอำนาจบันทึกภาพหรือกระทำการอย่างอื่นที่จำเป็นเพื่อใช้เป็นข้อมูลหรือพยานหลักฐานได้ด้วย

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยาที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตาม (๒) ให้ประชาชนทราบโดยวิธีการที่เห็นสมควร โดยได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

(๕) ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่อันเชื่อได้ว่ายาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัย หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เรียกเก็บยาดังกล่าว หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จัดเก็บยาดังกล่าวซึ่งอยู่ในความครอบครองของผู้อื่นกลับคืนมาภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และอาจสั่งทำลายยาดังกล่าวเสียได้ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๖) ในกรณีตาม (๕) ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สั่งให้ผู้รับอนุญาตงดผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ปรากฏว่าเป็นยาที่ไม่ปลอดภัย หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้นั้นได้ด้วย

ในการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา ขยายยา นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรในสถานที่ดังกล่าว อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามสมควรแก่กรณี

มาตรา ๗๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๗๓ ยารวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่ได้ยึดไว้ตามมาตรา ๗๑ (๓) ถ้าไม่ปรากฏเจ้าของ หรือเมื่อมีคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดไม่ริบ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอรับคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ยึด หรือวันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่คำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี ให้สิ่งที่ยึดไว้นั้นตกเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อจัดการตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

ถ้าสิ่งที่ยึดไว้นั้นมีสภาพเป็นของเสียหาย หรือถ้าเนิ่นช้าไปจะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหาย หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินราคาตลาดของยา พนักงานเจ้าหน้าที่จะดำเนินการขายทอดตลาด สิ่งที่ยึดไว้นั้นเสียก่อนถึงกำหนดก็ได้ เมื่อได้หักค่าใช้จ่ายในการนี้แล้วเหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดเงินนั้นไว้แทน

ในกรณีที่มีการอายัดตามมาตรา ๗๑ (๓) ถ้าสิ่งที่ยึดไว้นั้นมีสภาพเป็นของเสียหาย หรือถ้าเนิ่นช้าไปจะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินสมควร ผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองอาจร้องขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อให้ดำเนินการขายทอดตลาด หรือโดยวิธีอื่นใดตามที่สมควร เมื่อได้หักค่าใช้จ่ายในการนี้แล้วเหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้อายัดเงินนั้นไว้แทน

ในกรณีที่คำสั่งยึดหรืออายัดล้นผลลงให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีหนังสือแจ้งให้ผู้อยู่ในบังคับของคำสั่งดังกล่าว ทราบโดยเร็ว

มาตรา ๗๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

#### หมวด ๙

#### ความรับผิดชอบทางแพ่ง

มาตรา ๗๕ บทบัญญัติในหมวดนี้ไม่เป็นการลบล้าง หรือจำกัดความรับผิดชอบทางแพ่งที่บุคคลมีอยู่ตามบทบัญญัติของกฎหมายอื่น

มาตรา ๗๖ ผู้รับอนุญาตผลิตยา ขยายยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องร่วมกันรับผิดชอบผู้เสียหายในผลของความเสียหายอันเกิดจากยานั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่า ความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือตนไม่มีส่วนร่วมในการก่อให้เกิดความเสียหายนั้น หรือเกิด เพราะความผิดของผู้เสียหายเอง

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้ผลิตยา ขยายยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๑๔ โดยอนุโลม

มาตรา ๗๗ สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดจากยาตามพระราชบัญญัตินี้ เป็นอันขาด อายุความ เมื่อพ้นสามปีนับแต่วันที่ผู้เสียหายรู้ถึงการเสียหายและรู้ตัวผู้ที่จะต้องใช้จ่ายค่าเสียหาย หรือเมื่อพ้นสิบปีนับแต่วันเกิดการเสียหาย

ถ้ามีการเจรจาเกี่ยวกับค่าเสียหายที่พึงจ่ายระหว่างผู้มีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายกับ ผู้ที่เข้าใจว่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายให้อายุความสะดุดหยุดลง

#### หมวด ๑๐

#### บทกำหนดโทษ

มาตรา ๗๘ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และ ปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๗๙ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการผู้ใดผลิตยา ขยายยา นำหรือสั่งยาเข้ามา ในราชอาณาจักรภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตตามมาตรา ๑๙ ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละห้าร้อยบาทตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

มาตรา ๘๐ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๙ วรรคสอง หรือมาตรา ๕๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๘๑ ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๔ ต้อง ระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๘๒ ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามพันบาท

มาตรา ๘๓ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๘๔ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ (๒) (๓) (๔) (๕) มาตรา ๒๗ มาตรา ๒๘ หรือมาตรา ๒๙ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการผู้ใดส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามมาตรา ๒๘ (๓) อันเป็นเท็จต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๕ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ (๖) มาตรา ๓๐ หรือมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๘๖ ผู้รับอนุญาตผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ หรือมาตรา ๓๖ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๘๗ ผู้รับอนุญาตขายยา ผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีหรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๘ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๗ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๙ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๘ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๙๐ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ มาตรา ๔๔ มาตรา ๔๕ หรือมาตรา ๔๖ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงสองหมื่นบาท

มาตรา ๙๑ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๒ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๙ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๙๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดดำเนินการผลิตยา ขยายยา นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรระหว่างที่ใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรของตนถูกพักใช้ ตามมาตรา ๕๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๙๔ ผู้ใดโฆษณาเกี่ยวกับยาโดยฝ่าฝืนมาตรา ๖๔ หรือ มาตรา ๖๕ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๙๕ ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาเกี่ยวกับยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งสั่งตามมาตรา ๖๖ วรรคหนึ่ง หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งสั่งให้ทำการเผยแพร่ข้อมูล ที่ถูกต้อง เพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดของประชาชน อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๖ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือนหรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละสามพันบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๙๖ ผู้ใดผลิตยาปลอม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงจำคุกตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่สามแสนบาทถึงห้าล้านบาท

การผลิตยาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๖๘ (๒) (๓) หรือ (๔) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ (๑) ถ้าผู้ผลิตสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยา ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๙๗ ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาปลอม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงสองล้านบาท

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาปลอม ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงสองหมื่นห้าพันบาท

มาตรา ๙๘ ผู้ใดผลิตยาผิดมาตรฐาน ยาที่พนักงานเจ้าหน้าที่สั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศห้ามตามมาตรา ๖ (๒) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ (๒) (๕) หรือ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สองแสนบาทถึงห้าแสนบาท

มาตรา ๙๙ ผู้ใดขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาผิดมาตรฐาน ยาที่พนักงานเจ้าหน้าที่สั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศห้ามตามมาตรา ๖ (๒) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ (๒) (๕) หรือ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินสามแสนบาท

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่ง กระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาผิดมาตรฐานต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๐ ผู้ใดขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสื่อมคุณภาพ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่ง กระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาเสื่อมคุณภาพต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๑ ผู้ใดผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๒ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่ให้ความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติการตามหน้าที่ หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๗๑ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งตผลิตยา ขยายยา นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๑ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี และปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๐๓ เมื่อมีการลงโทษตามมาตรา ๗๘ มาตรา ๙๑ มาตรา ๙๖ มาตรา ๙๗ มาตรา ๙๘ มาตรา ๙๙ มาตรา ๑๐๐ หรือมาตรา ๑๐๑ ให้รับยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยารวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา ซึ่งเกี่ยวเนื่องกับความผิดในคดีให้แก่กระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลายหรือจัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๑๐๔ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้มีโทษปรับสถานเดียว ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย มีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้ตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

ในกรณีที่มีการยึดยา ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดไว้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย จะเปรียบเทียบปรับได้ต่อเมื่อผู้กระทำความผิดยินยอมให้สิ่งที่ยึดไว้ตกเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อผู้กระทำความผิดได้ชำระค่าปรับตามที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

## บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๐๕ คำขอใดที่ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ และยังอยู่ในระหว่างพิจารณาให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอมีข้อแตกต่างไปจากคำขอซึ่งต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๐๖ เมื่อพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้วใบอนุญาตที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนสิ้นอายุที่กำหนดไว้ หรือจนกว่าจะได้ปฏิบัติตามวรรคสอง ผู้ได้รับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งประสงค์จะประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากได้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ให้ประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตตามใบอนุญาตเดิมต่อไปได้จนกว่าจะได้รับใบอนุญาตใหม่ หรือจนกว่าผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต และในกรณีที่ได้รับใบอนุญาตใหม่ ให้ดำเนินการให้ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ได้รับใบอนุญาต

ผู้ได้รับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งไม่ประสงค์จะประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตนั้นต่อไป หรือได้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้แล้วแต่ผู้อนุญาตไม่อนุญาต จะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตแจ้งให้ทราบว่าไม่อนุญาตแล้วแต่กรณี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๑๐๗ ผู้ได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาดังกล่าว ให้มีสิทธิขายยาได้ตามรายการยาที่รัฐมนตรีประกาศและ ให้มีสิทธิและหน้าที่เช่นเดียวกับที่มีอยู่ตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ต่อไปอีกสิบปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เว้นแต่ในกรณีมีผู้สำเร็จการอบรมตามมาตรา ๔๔ แห่งพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการให้มีสิทธิและหน้าที่ตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ต่อไปจนสิ้นอายุของผู้สำเร็จการอบรมดังกล่าว

มาตรา ๑๐๘ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่ง ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญดังกล่าวให้นำความในมาตรา ๕๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๐๙ บรรดากฎหมายหรือประกาศ ที่ออกตามพระราชบัญญัติ  
พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้คงใช้ได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ จนกว่าจะมีกฎหมาย  
หรือประกาศ ที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

.....

นายกรัฐมนตรี



## อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) ใบอนุญาตผลิตยา	ฉบับละ ๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๒) ใบอนุญาตผลิตยาแผนไทย	ฉบับละ ๒๐,๐๐๐ บาท
(๓) ใบอนุญาตขายยา	ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท
(๔) ใบอนุญาตขายยาแผนไทย	ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท
(๕) ใบอนุญาตขายยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์	ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท
(๖) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร	ฉบับละ ๒๐๐,๐๐๐ บาท
(๗) การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาตามตำรับที่ขอขึ้นทะเบียน	ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท
(๘) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท
(๙) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย	ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท
(๑๐) ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท
(๑๑) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท
(๑๒) หนังสือรับรอง	ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท
(๑๓) คำขอใบอนุญาต	ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท
(๑๔) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	ฉบับละ ๕๐,๐๐๐ บาท
(๑๕) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย	ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท
(๑๖) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต	ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท
(๑๗) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตำรับยาหรือรายการทะเบียนตำรับยา	ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท
(๑๘) คำขออนุญาตโฆษณา	ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท
(๑๙) คำขออนุญาตอื่น ๆ	ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท
(๒๐) การต่ออายุใบอนุญาตให้ชำระเงินเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับโดยไม่ต้องชำระค่าคำขอ	
(๒๑) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ชำระเงินเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับโดยไม่ต้องชำระค่าคำขอ	