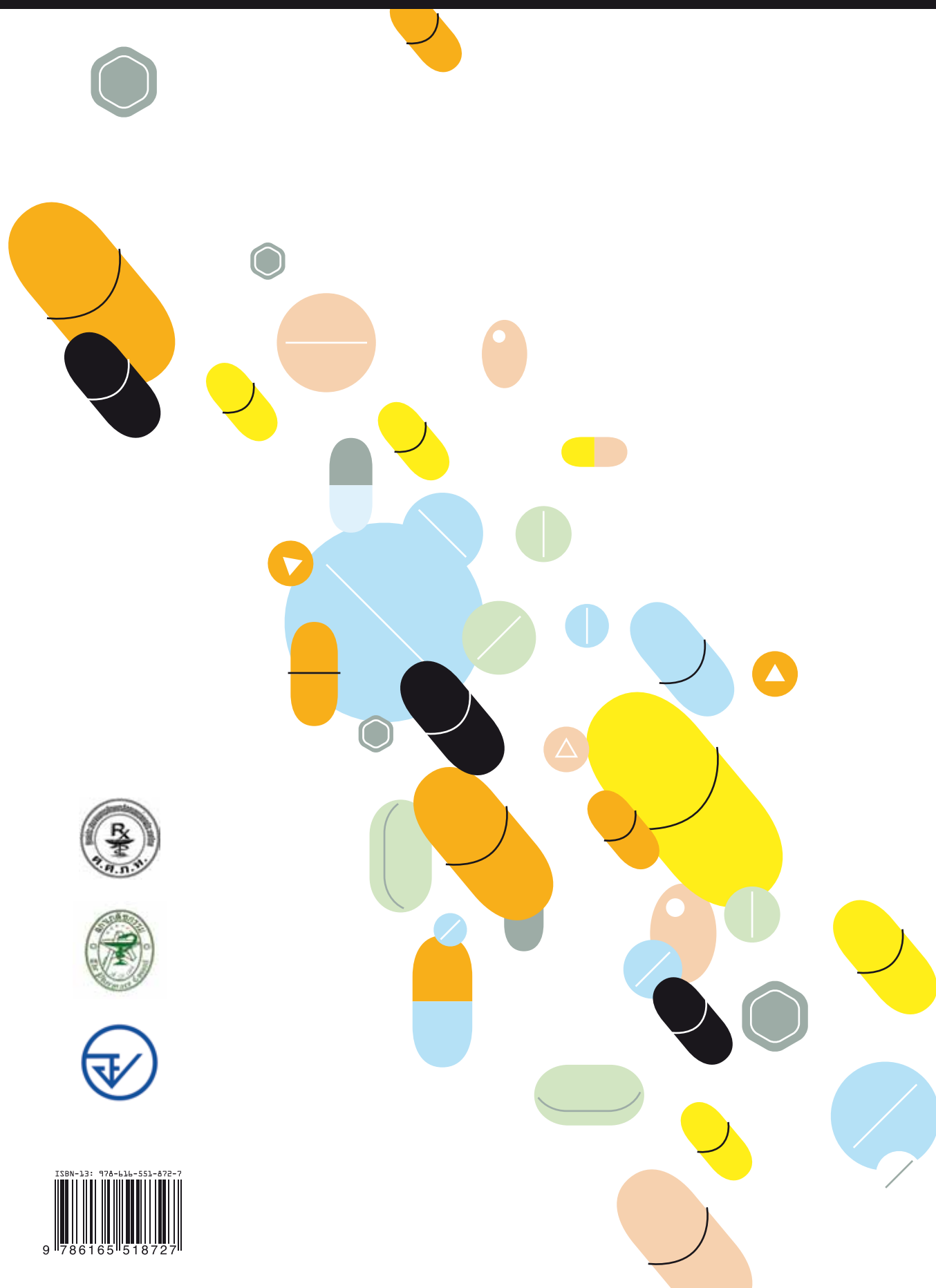
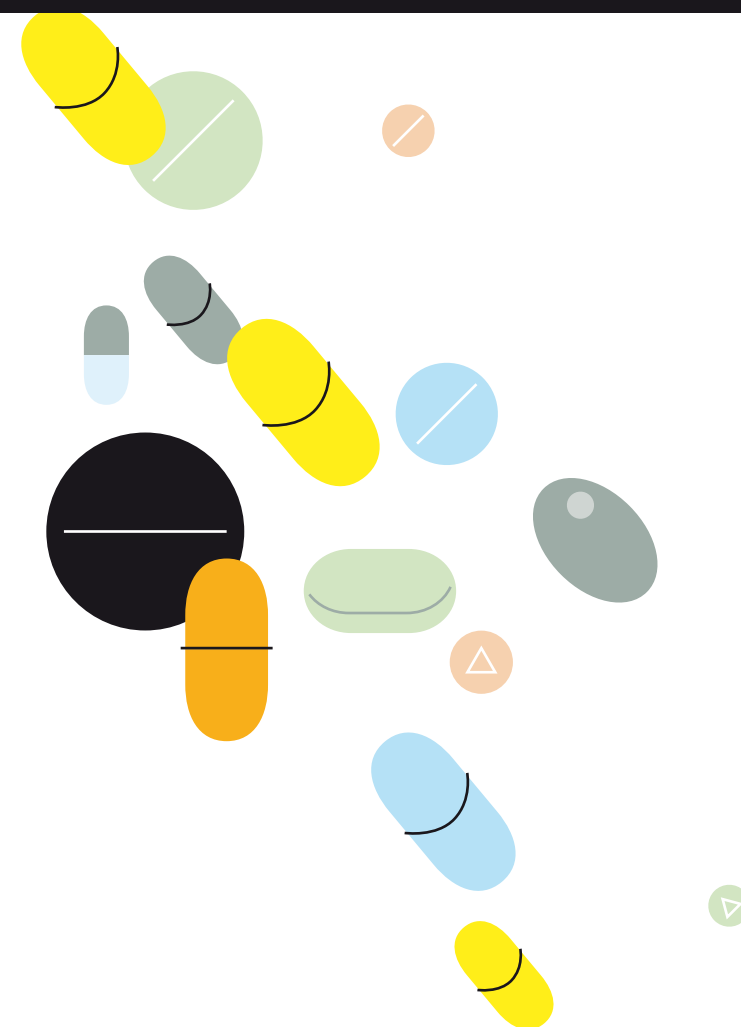




เอกสาร เพื่อสร้าง ความเข้าใจ การแก้ไข ร่าง พ.ร.บ. ยา

ประเด็นหลักที่ต้องแก้ไข
ในร่าง พ.ร.บ. ยา พ.ศ. ...
ฉบับสำนักงาน
คณะกรรมการกฤษฎีกา



โดย
สภาเภสัชกรรม
ศูนย์ประสาน
การศึกษาเภสัชศาสตร์
แห่งประเทศไทย
(ศ.ศ.ภ.ท.)
สำนักงาน
คณะกรรมการ
อาหารและยา
(อย.)
ธันวาคม ๒๕๕๗



เอกสารเพื่อสร้างความเข้าใจการแก้ไข ร่าง พ.ร.บ.ยา

ประเด็นหลักที่ต้องแก้ไขในร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ. ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ISBN 978-616-551-872-7

พิมพ์ครั้งที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๕๗

จำนวน ๕,๐๐๐ เล่ม

จัดทำและเผยแพร่โดย

สภาเภสัชกรรม

ศูนย์ประสานการศึกษาเภสัชศาสตร์แห่งประเทศไทย (ศ.ศ.ภ.ท.)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

จัดพิมพ์โดย

แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.)

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

โทรศัพท์ 02-218-8445, 086-821-8818

<http://thaihealthconsumer.org>

สนับสนุนโดย

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)

สารบัญ

บทสรุปผู้บริหาร	๓
เปรียบเทียบ ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สคก. กับ ร่าง กระทรวงสาธารณสุข	๕
ประเด็นที่ ๑ การจัดประเภทยา ตามนิยามในมาตรา ๔	๕
ประเด็นที่ ๒ ข้อยกเว้นให้ผู้ประกอบวิชาชีพ ไม่ต้องขออนุญาตผลิต ขาย หรือ นำเข้ายาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย ยาแผนทางเลือก ตามมาตรา ๒๔ ยาสำหรับสัตว์ ตามมาตรา ๖๐ และเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพรตามมาตรา ๘๗	๖
ประเด็นที่ ๓ ให้ผู้ที่ไม่เชี่ยวชาญจัดการและควบคุมการประกอบการด้านยา มาตรา ๒๖ ๘๙	๑๑
ประเด็นที่ ๔ ไม่ทบทวนทะเบียนตำรับยา และต่ออายุทะเบียนแม้พบปัญหา มาตรา ๔๖ ๕๑	๑๔
ประเด็นที่ ๕ เปิดให้มีการโฆษณายาทุกประเภทและโฆษณาการรักษาโรคร้ายแรงได้ มาตรา ๑๔๓	๑๗
ประเด็นที่ ๖ ไม่มีข้อห้ามการขายยาชุด มาตรา ๑๑๙	๑๙
ประเด็นที่ ๗ ไม่มีความรับผิดชอบทางแพ่งสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพที่ได้รับการยกเว้น มาตรา ๑๕๙ และไม่มีโทษทางปกครอง	๒๐
ภาคผนวก ๑ การแบ่งประเภทยา	๒๓
ภาคผนวก ๒ องค์ความรู้เกี่ยวกับยาตามหลักสูตรของวิชาชีพต่าง ๆ	๒๗
ภาคผนวก ๓ ความสำคัญของหลักวิชาเภสัชกรรม	๓๑
ภาคผนวก ๔ ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ที่เสนอปรับแก้ไขจากร่างพระราชบัญญัติ พ.ศ. ... ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว	๓๕

บทสรุปผู้บริหาร

ประเด็นหลัก การแก้ไข ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ. ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พระราชบัญญัติยาแห่งชาติ เป็นกฎหมายแม่บทที่จะใช้เป็นกรอบอ้างอิงหลักในการดำเนินการกำกับดูแลกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียน ผลิต นำเข้า จำหน่าย และการบริโภคยาของประเทศ โดยข้อกำหนดต่าง ๆ ในพระราชบัญญัติยา ควรอ้างอิงหลักการหรือกรอบแนวคิดในการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยในการใช้ยา โดยไม่จำกัดการเข้าถึงการใช้ยาของประชาชน และเป็นไปตามหลักการสากล

ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ให้นำหนักของการควบคุมกำกับไปกับการเข้าถึงยา จนไม่สอดคล้องกับหลักความปลอดภัยต่อการบริโภคยา ขณะเดียวกัน ในหลายส่วนยังขาดการนำเสนอให้เห็นถึงหลักการพื้นฐาน ที่จะใช้เป็นเครื่องมือในการนำไปสู่กระบวนการกำกับดูแลกระบวนการต่าง ๆ อย่างมีประสิทธิภาพ สภาเภสัชกรรม ร่วมกับ ศูนย์ประสานการศึกษาเภสัชศาสตร์แห่งประเทศไทย (ศ.ศ.ภ.ท.) ได้ร่วมกันรวบรวมข้อสรุปที่ได้จากการประชุมหารือระหว่างวิชาชีพทางการแพทย์ (๒๗ ตุลาคม ๕๗) และจากคณะทำงานร่วมระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กับเครือข่ายวิชาชีพเภสัชกรรม (๑๓-๑๔, ๒๑-๒๒ ตุลาคม ๕๗) โดยมีแหล่งข้อมูลหลักจากเอกสารสรุปประเด็นการแก้ไข โดย รศ.ดร.ไพยม วงศ์วรวิทย์ และ ผศ.ดร.วรรณ ศรีวิธานุภาพ ร่วมกับข้อมูลประกอบที่ได้จากการศึกษาทบทวนทั้งในและต่างประเทศ จัดทำเป็นสรุปประเด็นพร้อมเหตุผล และข้อมูลประกอบการแก้ไข ร่างพ.ร.บ.ยา พ.ศ. ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ดังนี้

ประเด็นที่ ๑ การจัดประเภทยา ตามนิยามในมาตรา ๔

แก้ไขการแบ่งประเภทยาเป็น “ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา” “ยาควบคุม” และ “ยาสามัญประจำบ้าน” เพื่อให้เป็นไปตามหลักสากล โดยยึดหลักการคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อความปลอดภัยในการใช้ยา จากการที่ยาทุกชนิดมีทั้งคุณและโทษ การใช้ยาตามหลักสากลส่วนใหญ่จึงแบ่งยาเป็น ๓ กลุ่มคือ ๑) ยาที่มีความเสี่ยงสูง ซึ่งต้องแยกผู้สั่งยากับผู้จ่ายยาชัดเจน (prescription only) ๒) ยาที่ผู้บริโภคสามารถใช้ได้เอง (non-prescription) และ ๓) ยาที่อยู่ระหว่างแบบที่ ๑ และ ๒ ซึ่งให้สิทธิเภสัชกรแนะนำการใช้ยาเพื่อรักษาอาการของโรคเบื้องต้น หากเป็นโรคร้ายแรงต้องไปพบแพทย์เพื่อตรวจรักษา (pharmacist only) รายละเอียดข้อมูลวิชาการเกี่ยวกับการจำแนกประเภทยาแสดงในภาคผนวก ๑

ประเด็นที่ ๒ ข้อยกเว้นให้ผู้ประกอบวิชาชีพฯ ไม่ต้องขออนุญาตผลิต ขาย หรือ นำเข้ายาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย ยาแผนทางเลือก ตามมาตรา ๒๔ ยาสำหรับสัตว์ ตามมาตรา ๖๐ และเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร ตามมาตรา ๘๗

การที่ไม่ให้ผู้ประกอบวิชาชีพทุกวิชาชีพนำยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับแล้วมาผสมใหม่ แม้จะผสมตามหลักวิชา แต่ยกเว้นให้ผสมได้เฉพาะกรณีการให้ยาในขณะดูแลรักษาผู้ป่วยเฉพาะรายของตน เนื่องจาก การนำยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับแล้วมาผสมใหม่ ถือว่าเข้าข่ายการผลิต เกิดเป็น “ยาสูตรตำรับใหม่” ที่ตามหลักสากลต้องผ่านการตรวจสอบทั้งด้านประสิทธิผล ความปลอดภัย และคุณภาพอย่างเข้มงวด

การผสมยา แบ่งบรรจุยา และผลิตยา ควรเป็นไปตามหลักวิชาเภสัชกรรม¹ ซึ่งเป็นองค์ความรู้ที่ทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐานและปลอดภัย และผู้ที่ทำหน้าที่ดังกล่าวต้องมีองค์ความรู้และผ่านการฝึกปฏิบัติจนเข้าใจคุณสมบัติของตัวยาลำคัญ และสารอื่นที่ใช้เป็นส่วนประกอบในตำรับ รวมทั้งต้องมีความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนและลำดับการผสมยา ความคงตัวของยา การเกิดอันตรกิริยาของส่วนประกอบต่าง ๆ ในตำรับ การระบุให้วิชาชีพใดก็ได้สามารถทำหน้าที่ผสมยา แบ่งบรรจุยา และผลิตยา จึงส่งผลต่อความไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ยา

ตัดข้อความที่ระบุถึงวิชาชีพใด ๆ ซึ่งได้รับการยกเว้นให้ผสม แบ่งจ่ายยา² ได้เฉพาะกรณีการให้ยาในขณะดูแลรักษาผู้ป่วย

1 รายละเอียดความสำคัญของหลักวิชาเภสัชกรรม ดูในผนวก ๒

2 ใช้คำ “แบ่งจ่ายยา” แทน “แบ่งบรรจุ” เนื่องจาก คำว่า “แบ่งบรรจุ” ตาม พ.ร.บ. ๒๕๑๐ เข้าข่ายการผลิตยา ตามนิยามคำว่า “ผลิต” ซึ่งผู้ผลิตดำเนินการให้เป็นไปตามหลักวิชา

เฉพาะรายของตน เนื่องจากแต่ละวิชาชีพมี พ.ร.บ.วิชาชีพที่กำหนดบทบาทและหน้าที่ของตนอยู่แล้ว ดังนั้นเพื่อไม่ให้เกิดการก้าวล่วงวิชาชีพอื่น ๆ จึงไม่จำเป็นต้องกำหนดข้อยกเว้นที่ระบุเป็นรายละเอียดของวิชาชีพซึ่งอาจส่งผลให้เกิดความเข้าใจผิดในหน้าที่ และบทบาทของวิชาชีพอื่น

กำหนดข้อยกเว้นการจ่ายยา³ ให้เฉพาะผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ทันตแพทย์ แพทย์แผนไทย และสัตวแพทย์ เนื่องจาก วิชาชีพเหล่านี้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพที่มีหน้าที่ตรวจรักษาโดยตรง และมีการยกเว้นไว้เช่นเดียวกับ พ.ร.บ.ยา ๒๕๑๐ ในขณะที่วิชาชีพอื่นไม่ได้มีหน้าที่หลักในการตรวจโรค ทั้งนี้ควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ให้เป็นไปตามมาตรฐานการจ่ายยาที่ดี และให้ออกเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข และกำหนดให้มีบทกำหนดโทษเช่นเดียวกันทุกวิชาชีพ

ประเด็นที่ ๓ ให้ผู้ที่ไม่ใช่เวชชาญจัดการและควบคุมการประกอบการด้านยา มาตรา ๒๐ และ ๘๙

ประเด็นที่ ๓ ผู้จัดการและควบคุมการประกอบการด้านยา และ/หรือชีววัตถุ ต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านยาและ/หรือชีววัตถุ เพื่อให้เป็นไปตามหลักการคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อความปลอดภัยในการใช้ยาและ/หรือชีววัตถุ โดยผู้เชี่ยวชาญต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพที่มีองค์ความรู้และทักษะที่เกิดจากการเรียนการสอนในหลักสูตรที่มีความเฉพาะด้าน และยังต้องมีการดำเนินการตามมาตรฐานซึ่งมีการกำหนดเงื่อนไขทั้งด้านการปฏิบัติงาน สถานที่ และอุปกรณ์

ประเด็นที่ ๔ ไม่มีการทบทวนทะเบียนตำรับยา และต่ออายุทะเบียนแบบพบปัญหา มาตรา ๔๖ และ ๕๐

เพิ่มการทบทวนทะเบียนตำรับยาเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งเป็นภารกิจสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเป็นการทบทวน ตรวจสอบ และบริหารจัดการให้มีเฉพาะสูตรตำรับยาที่มีความเหมาะสมเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วย รวมทั้งเป็นการขจัดยาที่ไม่เหมาะสมออกจากระบบยาของประเทศ จึงควรกำหนดให้ต่ออายุทะเบียนยาทุก ๕ ปี

ประเด็นที่ ๕ เปิดให้มีการโฆษณายาทุกประเภทและโฆษณาการรักษาโรคร้ายแรงได้ มาตรา ๑๔๓

ปัญหาการโฆษณาเป็นปัญหาสำคัญที่ส่งผลต่อการบริโภคยาฟุ่มเฟือยและบริโภคนยาอย่างเหมาะสม จึงแก้ไขโดยเพิ่มบทบัญญัติเกี่ยวกับการห้ามโฆษณาในเรื่องยาควบคุมพิเศษและยาอันตราย และการโฆษณาโรคภัยเรื้อรังตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งถูกตัดออกไปในร่าง ฉบับ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เพราะอาจทำให้ปัญหาการบริโภคนยาอย่างไม่เหมาะสมทวีความรุนแรงมากขึ้น และผู้บริโภคจะไม่ได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา นอกจากนี้ยังเพิ่มเติมการควบคุมการโฆษณาวัตถุอื่นใด เช่น อาหาร ที่หลอกลวงให้เข้าใจเป็นยา ส่งผลให้ต้องสูญเสียค่าใช้จ่ายและยังไม่ได้ผลลัพธ์จากการบริโภค

ประเด็นที่ ๖ ไม่มีข้อห้ามการขายยาชุด มาตรา ๑๑๙

ยาชุดประกอบไปด้วยยาในกลุ่มเดียวกันหลายชนิด มักเป็นยาซ้ำซ้อน และผสมสเตียรอยด์ มีปัญหาการแพ้ระบดในปัจจุบัน จึงเพิ่มบทบัญญัติเกี่ยวกับการห้ามขายยาชุดที่ได้รับใบพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เพื่อเป็นเครื่องมือให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและภูมิภาคปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา

ประเด็นที่ ๗ ไม่มีความรับผิดชอบทางแพ่งสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพที่ได้รับการยกเว้น มาตรา ๑๕๙ และไม่มีโทษทางปกครอง

หลักการคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากการใช้ยา และการประกันความปลอดภัยของผู้ใช้ยากำหนดให้ผู้ที่ทำให้เกิดความเสียหายต้องรับผิดชอบต่อบริโภค ดังนั้น เมื่อผู้ประกอบการวิชาชีพใดที่ได้รับการยกเว้นผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้กระทำความเสียหายแก่ผู้บริโภค จึงต้องมีความรับผิดชอบทางแพ่งด้วยเช่นเดียวกับผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา นอกจากนี้ได้เพิ่มโทษทางปกครอง ซึ่งในปัจจุบันมีการนำโทษทางปกครองมาบังคับใช้ในกฎหมายหลายฉบับอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้ผู้กระทำความผิด ได้ถูกดำเนินการโดยใช้มาตรการทางสังคมและมาตรการทางปกครอง

เภสัชกรรม และมาตรฐานการผลิต ซึ่งตรงกับวัตถุประสงค์ของข้อยกเว้น

³ ใช้คำ “จ่ายยา” แทน “ขายยา” วัตถุประสงค์ของการกำหนดข้อยกเว้นของมาตรา ๒๔ (๕) คือ การยกเว้นให้สำหรับผู้ประกอบการวิชาชีพที่จำเป็นต้องจ่ายยาในกระบวนการรักษาผู้ป่วยไม่ต้องขอใบอนุญาตตาม พ.ร.บ. นี้ แต่คำว่า “ขายยา” อาจตีความได้ว่าเป็นการส่งมอบยาให้กับผู้ป่วยโดยมิได้มีการวินิจฉัยอาการ/โรคก่อน จึงใช้คำ “จ่ายยา”

เปรียบเทียบ ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สกค. กับ ร่าง กระทรวงสาธารณสุข

ที่แก้ไขตามมติที่ประชุมคณะทำงานฯ ณ ๒๗ ตุลาคม ๕๗

และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา-เครื่อง่ายเภสัชกร ณ ๑๓-๑๔, ๒๑-๒๒ ตุลาคม ๕๗

พระราชบัญญัติยาแห่งชาติ เป็นกฎหมายแม่บทที่จะใช้เป็นกรอบอ้างอิงหลักในการดำเนินการควบคุมกำกับเกี่ยวกับการบริโภทยาของประเทศ ควรพิจารณาถึงความสมดุลของหลักการข้างต้นอย่างรอบคอบ โดยข้อกำหนดต่าง ๆ ใน พระราชบัญญัติยาควรเป็นไปในทิศทางที่ทำให้เกิดความปลอดภัยในการบริโภทยา โดยไม่จำกัดการเข้าถึงการใช้ยาของประชาชน หรืออีกนัยหนึ่งประชาชนสามารถเข้าถึงยาเพื่อตอบสนองความต้องการทางสุขภาพได้อย่างปลอดภัย

การควบคุมกำกับการใช้ยาของประเทศควรคำนึงถึงหลักการสำคัญ ๓ ประการ คือ ๑) คัดกรองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยในการใช้ยา ๒) การเข้าถึงยา ๓) ให้เป็นไปตามหลักการสากล

ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ให้นำหนักของการควบคุมกำกับไปที่การเข้าถึงยาจนไม่สมดุลกับหลักความปลอดภัยต่อการบริโภทยา และไม่เป็นไปตามหลักสากลใน ๗ ประเด็นสำคัญดังนี้

ประเด็นที่ ๑ การจัดประเภทยา ตามนิยามในมาตรา ๔

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สกค.	ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สกค. แก้ไขตามมติที่ประชุม
มาตรา ๔ “ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา” หมายความว่า ยาที่ห้ามจ่ายโดยไม่มีใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ	มาตรา ๔ “ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา” หมายความว่า ยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา
“ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ” หมายความว่า ยาที่ไม่ใช่ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา และต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ	“ยาควบคุม” หมายความว่า ยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุม

เหตุผล และข้อมูลประกอบการแก้ไขมาตรา ๔

๑. การที่ต้องแบ่งประเภทยาเป็น “ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา” “ยาควบคุม” และยาสามัญประจำบ้าน

เพื่อให้เป็นไปตามหลักสากล โดยยึดหลักการคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อความปลอดภัยในการใช้ยา จากการที่ยาทุกชนิดมีทั้งคุณและโทษ การใช้ยาตามหลักสากลส่วนใหญ่จึงแบ่งยาเป็น ๓ กลุ่มคือ ๑) ยาที่มีความเสี่ยงสูง ซึ่งต้องแยกผู้สั่งยากับผู้จ่ายยาชัดเจน (prescription only) ๒) ยาที่ผู้บริโภคสามารถใช้ได้เอง (non-prescription) และ ๓) ยาที่อยู่ระหว่างแบบที่ ๑ และ ๒ ซึ่งให้สิทธิเภสัชกรแนะนำการใช้ยาเพื่อรักษาอาการของโรคเบื้องต้น หากเป็นโรคร้ายแรงต้องไปพบแพทย์เพื่อตรวจรักษา (pharmacist only) รายละเอียดข้อมูลวิชาการเกี่ยวกับการจำแนกประเภทยาแสดงใน **ภาคผนวก ๑**

ทั้งนี้เมื่อเทียบกับ พ.ร.บ. ๒๕๑๐ “ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา” จึงเทียบเท่ากับ “ยาควบคุมพิเศษ” และ “ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ” จึงเทียบเท่ากับ “ยาอันตราย” ซึ่งเป็นการแบ่งเช่นเดียวกับ พ.ร.บ.ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และเป็นที่ยุติและเข้าใจได้ตั้งอยู่แล้วในประเทศไทย

การเปิดโอกาสให้ทุกวิชาชีพที่บางวิชาชีพอาจมีสมรรถนะด้านการจ่ายยาไม่ชัดเจน (ข้อมูลเปรียบเทียบสมรรถนะเกี่ยวกับยาตามรายวิชาในหลักสูตรของวิชาชีพต่าง ๆ ใน **ภาคผนวก ๒** ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้ป่วย เนื่องจากบางหลักสูตรมีเนื้อหาด้านการใช้ยาเพียงเพื่อให้รู้จักฤทธิ์ของยาจากวิชาเภสัชวิทยา แต่การจ่ายยาให้ได้ผลและปลอดภัยต้องมีความรู้อีกหลายประการประกอบด้วย เช่น รูปแบบยาและผลิตภัณฑ์ยา ข้อห้ามใช้ ขนาดยาที่ต้องปรับให้เหมาะสมกับสภาวะของผู้ป่วยแต่ละราย วิธีการใช้ยาที่ถูกต้อง ปัญหาติดกันระหว่างยากับยา ยากับอาหาร อาการไม่พึงประสงค์จากยา และการแก้ปัญหาอื่น ๆ จากยา เช่นการแพ้ยา และการแพ้ยาข้ามกัน ทั้งนี้ได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยาเพื่อให้การจ่ายยามีความปลอดภัยต่อผู้ใช้ยา และหากมีความจำเป็นในบางพื้นที่ที่มีความขาดแคลนบุคลากร อาจจัดทำเป็นกฎกระทรวงหรือประกาศกระทรวงยกเว้นเป็นบางพื้นที่ มิให้คำนึงที่เป็นข้อยกเว้นมาระบุไว้ใน พ.ร.บ.ที่เป็นกฎหมายหลัก

๒. การที่ไม่มีประเภท “ยาบรรจสุเสร็จ” ใน พ.ร.บ.ฉบับใหม่

เนื่องจากในปัจจุบันไม่มีการอนุญาตเพิ่มเติมสำหรับร้านยาบรรจสุเสร็จที่มีขายอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษแล้ว ซึ่งที่มีอยู่เดิมจะค่อย ๆ หดไป ดังนั้นจึงไม่จำเป็นต้องกำหนดประเภทยาบรรจสุเสร็จในร่าง พ.ร.บ.ยา นี้

ประเด็นที่ ๒ ข้อยกเว้นให้ผู้ประกอบวิชาชีพฯ ไม่ต้องขออนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย ยาแผนทางเลือก ตามมาตรา ๒๔ ยาสำหรับสัตว์ ตามมาตรา ๖๐ และเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพรตามมาตรา ๘๗

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สกค.	ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สกค. แก้ไขตามมติที่ประชุม
มาตรา ๒๔ (๒) การนำยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว มาผสมตามหลักวิชาการ โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเวชกรรมไทย หรือด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน หรือโดยผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค	มาตรา ๒๔ (๒) การนำยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว มาผสมตามหลักวิชาการเภสัชกรรม เฉพาะกรณีการให้ยาในขณะดูแลรักษาผู้ป่วยเฉพาะรายของตน หรือเฉพาะกรณีการให้ยาในขณะดูแลรักษาสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

เหตุผล และข้อมูลประกอบการแก้ไขมาตรา ๒๔(๒)

๑. การที่ไม่ให้ผู้ประกอบวิชาชีพทุกวิชาชีพนำยาที่ขึ้นทะเบียน ได้รับแล้วมาผสมใหม่ แม้จะผสมตามหลักวิชา แต่ยกเว้นให้ผสมได้เฉพาะกรณีการให้ยาในขณะดูแลรักษาผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

ใน พ.ร.บ.ยา ๒๕๔๐ ไม่มีบทบัญญัติให้ผสมยาที่ขึ้นทะเบียนได้รับไว้แล้ว แต่ใน พ.ร.บ.ฉบับใหม่ได้กำหนดบทบัญญัติในมาตรา ๒๔ (๒) ด้วยวัตถุประสงค์เดิม เพื่อยกเว้นสำหรับขั้นตอนที่ต้องนำยามาผสมเพื่อเตรียมในขณะที่จะให้แก่ผู้ป่วยเฉพาะราย เช่น การเตรียมยาฉีดที่ได้รับอนุญาตทะเบียนได้รับยาแล้วซึ่งมีลักษณะเป็นผงที่ต้องผสมกับตัวทำละลายที่ไม่ได้บรรจุในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน ซึ่งอาจถือได้ว่าการผสมผงยาและตัวทำละลายนั้นเป็นการผสมยาที่เข้าข่ายการผลิต แต่การนำยาที่ขึ้นทะเบียนได้รับแล้วมาผสมใหม่ โดยไม่ระบุให้ชัดเจนว่าให้ผสมได้เฉพาะกรณีการให้ยาขณะดูแลรักษาผู้ป่วยเฉพาะรายของตน จะส่งผลต่อความไม่ปลอดภัยของผู้ใช้ยา และขัดต่อหลักการ “patient safety” ที่องค์การอนามัยโลก กำลังรณรงค์ให้บุคลากรทางการแพทย์ตระหนัก เพราะหากเปิดกว้างไว้จะเปิดโอกาสให้สามารถผสมยาไว้ล่วงหน้า และผสมไว้จำนวนมากๆ ได้ ซึ่งทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยดังนี้

- การผลิตยาต้องมีกระบวนการผลิตที่ดี ซึ่งกฎกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้บริษัทผลิตยาต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ Good Manufacturing Practice (GMP) และกำลังจะออกกฎกระทรวงให้ใช้ระบบ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ซึ่งเข้มงวดในกระบวนการผลิตเพื่อประกันว่ายาที่ผลิตได้ปราศจากสิ่งปนเปื้อน ไม่มีการบรรจุยาผิดชนิด บรรจุในภาชนะที่มีการวิจัยรองรับว่ายังคงมีตัวยาสำคัญตามมาตรฐาน ในระยะเวลาที่กำหนด และมีความปลอดภัยต่อผู้ใช้ยา การอนุญาตให้นำยาที่ได้ขึ้นทะเบียนได้รับยาไว้แล้วมาผสมใหม่นั้นไม่สามารถรับประกันคุณภาพได้ เช่น การควบคุมการปนเปื้อน ซึ่งเท่ากับยกเลิกมาตรฐาน GMP และ PIC/S ที่กฎกระทรวงกำหนดไว้เองทั้งหมด
- การผสมยาต่างๆ ต้องใช้หลักวิชาการทางเภสัชกรรมที่ว่าด้วยการปรุงยาและผสมยา (ภาคผนวก ๓) ซึ่งต้องมั่งคั่งความรู้และผ่านการฝึกปฏิบัติงานเข้าใจคุณสมบัติของตัวยาสำคัญและสารอื่นที่ใช้เป็นส่วนประกอบในตำรับ รวม

ทั้งต้องมีความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนและลำดับการผสมยา ความคงตัวของยา การเกิดอันตรกิริยาของส่วนประกอบต่าง ๆ ในตำรับ การนำยาตำรับหนึ่งมาผสมกับอีกตำรับหนึ่งแม้ว่ายาทั้งสองชนิดจะผ่านการขึ้นทะเบียนแล้ว ไม่สามารถทราบได้ว่าจะเกิดอะไรขึ้น โดยอาจตกตะกอน เปลี่ยนรูปแบบของเกลือ ไม่มีฤทธิ์ในการรักษา หรืออาจเกิดพิษจากยา หรือเกิดสารประกอบใหม่ที่เป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา

- การนำยาที่ขึ้นทะเบียนได้รับแล้วมาผสมใหม่ ถือว่าเกิดเป็น “ยาสูตรตำรับใหม่” ที่ตามหลักสากลต้องผ่านการตรวจสอบทั้งด้านประสิทธิผล ความปลอดภัย และคุณภาพอย่างเข้มงวด จึงจะอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับเพื่อใช้ได้ และจากหลักแห่งการบังคับให้ผู้ที่จะผลิต ขายนำเข้าจะต้องขออนุญาตตามมาตรา ๒๓ เป็นหลักการคุ้มครองผู้บริโภค เนื่องจากผู้ผลิตยาต้องมีการควบคุมการผลิต การแสดงฉลากและสูตรส่วนประกอบต่างๆ ทั้งตัวยาสำคัญในการออกฤทธิ์ และส่วนประกอบอื่นๆ ทางยา ความเข้มข้น ขนาด ความแรงของยาตามที่กฎหมายกำหนด การยกเว้นให้เกิดการผสมยาและทำให้เกิดยาสูตรผสมใหม่ในลักษณะนี้ จะไม่มีบทบัญญัติอันมาควบคุมการ แสดงฉลากและสูตรส่วนประกอบ เป็นการลิดรอนสิทธิผู้บริโภคที่จะได้รับรู้ข้อมูลยา เช่น เมื่อผู้ป่วยแพทย์ก็ไม่สามารถทราบได้ว่าผู้ป่วยแพทย์ชนิดใด ซึ่งยากต่อการแก้ปัญหาหรือป้องกันการแพ้ซ้ำ

๒. การที่ไม่ระบุวิชาชีพใดที่ได้รับการยกเว้นให้ผสมได้เฉพาะกรณีการให้ยาในขณะดูแลรักษาผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

การที่ตัดข้อความที่บ่งบอกถึงวิชาชีพต่างๆ ออกเนื่องจากแต่ละวิชาชีพมี พ.ร.บ.วิชาชีพที่กำหนดบทบาทและหน้าที่ของตนอยู่แล้ว ดังนั้นเพื่อไม่ให้เป็นการก้าวล่วงวิชาชีพอื่น ๆ จึงไม่จำเป็นต้องกำหนดข้อยกเว้นที่ระบุเป็นรายละเอียดของวิชาชีพซึ่งอาจส่งผลให้เกิดความเข้าใจผิดในหน้าที่ และบทบาทของวิชาชีพอื่น

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สกค.	ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สกค. แก้ไขตามมติที่ประชุม
มาตรา ๒๔ (๕) การแบ่งบรรจุยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ในกรณี (๑) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน (๒) ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค (๓) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ แบ่งบรรจุเพื่อขายสำหรับผู้ซื้อในสถานที่ขายปลีกยา	มาตรา ๒๔ (๕) การแบ่งจ่ายยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน หรือผู้ซื้อในสถานที่ขายปลีกยา หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

เหตุผล และข้อมูลประกอบการแก้ไขมาตรา ๒๔(๕)

๑. การใช้คำ “แบ่งจ่ายยา” แทน “แบ่งบรรจุ”

คำว่า “แบ่งบรรจุ” ตาม พ.ร.บ. ๒๕๑๐ เข้าข่ายการผลิตยาตามนิยามคำว่า “ผลิต” ซึ่งผู้ผลิตต้องขออนุญาตและต้องมีการควบคุมสภาพแวดล้อมในการแบ่งบรรจุให้เหมาะสม โดยคำนึงถึงรูปแบบยา คุณสมบัติของยาที่จะใช้แบ่งบรรจุ เนื่องจากอาจส่งผลถึงความคงตัวและคุณภาพของยา โดยต้องป้องกันความร้อน ความชื้น แสง อากาศ การปนเปื้อนจากฝุ่นละออง สารเคมี เชื้อจุลินทรีย์ต่างๆ ซึ่งเป็นการประกันคุณภาพของยา และคุ้มครองความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้บริโภค

การแบ่งบรรจุ โดยนำมาใส่ภาชนะใหม่มีความเสี่ยงที่จะมีการบรรจุยาผิดชนิด สลับความแรง หรือ เขียนฉลากยาผิด รวมทั้งมักไม่ได้นำข้อมูลในฉลากเดิมที่ครบถ้วนมาใส่ในฉลากของภาชนะใหม่

เมื่อมีการเปลี่ยนภาชนะบรรจุยา วันหมดอายุของยาที่ระบุไว้ที่ภาชนะเดิม ไม่สามารถนำมากำหนดเป็นวันหมดอายุในภาชนะที่แบ่งบรรจุใหม่ได้ เนื่องจาก การกำหนดวันหมดอายุของยาในภาชนะบรรจุแต่ละชนิดต้องได้จากการศึกษาวิจัย เมื่อเปลี่ยนภาชนะบรรจุจึงต้องศึกษาใหม่หมด และกำหนด

วันหมดอายุใหม่

ในทางปฏิบัติ สถานพยาบาลและสถานที่ขายปลีกยายังมีความจำเป็นต้องแบ่งจ่ายยาจากภาชนะบรรจุขนาดใหญ่ให้เป็นขนาดเล็กสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย แต่ทั้งนี้การแบ่งบรรจุดังกล่าวไม่ควรกระทำไว้ล่วงหน้านานเพราะอาจส่งผลต่อความคงสภาพของยา ดังนั้นเพื่อให้สื่อถึงความหมายของการแบ่งจ่ายยาสำหรับผู้ป่วยแต่ละรายในขณะที่จะจ่ายยา จึงเห็นควรให้แก้ไขคำว่า “แบ่งบรรจุ” เป็น “แบ่งจ่าย”

๒. การที่ไม่ระบุวิชาชีพใดก็สามารถแบ่งจ่ายยาได้

การแก้ไขเป็น “การแบ่งจ่ายยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน” เป็นการสื่อถึงการจ่ายยาของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล ดังนั้นเพื่อให้ก้าวล่วงบทบาทวิชาชีพอื่น จึงไม่ควรระบุข้อความที่บ่งบอกถึงวิชาชีพต่างๆ ด้วยเหตุผลว่า แต่ละวิชาชีพมี พ.ร.บ.วิชาชีพที่กำหนดบทบาทและหน้าที่ของตนอยู่

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สกค.	ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สกค. แก้ไขตามมติที่ประชุม
มาตรา ๒๔ (๕) การขายยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หรือการขายยาที่แบ่งบรรจุตาม (๔) ในกรณี (๑) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ขายสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน (๒) ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ขายสำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค (๓) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ขายสำหรับผู้ซื้อในสถานที่ขายปลีกยา	มาตรา ๒๔ (๕) การจ่ายยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หรือการขายยาที่แบ่งจ่ายตาม (๔) ในกรณีการให้ยาสำหรับรักษาผู้ป่วยเฉพาะรายของตน หรือใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

เหตุผล และข้อมูลประกอบการแก้ไขมาตรา ๒๔(๕)

๑. การเปลี่ยนจาก “ขายยา” เป็น “จ่ายยา”

หลักการของร่าง พ.ร.บ. พ.ศ. ... ฉบับใหม่ เป็นไปเพื่อการกำกับดูแลการประกอบธุรกิจด้านยาซึ่งประกอบด้วยการผลิต ขาย และนำเข้า ทั้งนี้วัตถุประสงค์ของการกำหนดข้อยกเว้นของมาตรา ๒๔ (๕) คือ การยกเว้นให้สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพที่จำเป็นต้องจ่ายยาในกระบวนการรักษาผู้ป่วยไม่ต้องขอใบอนุญาตตาม พ.ร.บ. นี้ แต่คำว่า “ขายยา” อาจตีความได้ว่าเป็นการส่งมอบยาให้กับผู้ป่วยโดยมิได้มีการวินิจฉัยอาการ/โรคก่อน ดังนั้นจึงเปลี่ยนจากคำว่า “ขายยา” เป็น “จ่ายยา”

๒. การยกเว้นการจ่ายยาให้เฉพาะผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตแพทย์ แพทย์แผนไทย และสัตวแพทย์

วิชาชีพเหล่านี้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพที่มีหน้าที่ตรวจรักษาโดยตรง และมีการยกเว้นไว้เช่นเดียวกับ พ.ร.บ.ยา ๒๕๑๐ ในขณะที่วิชาชีพอื่นไม่ได้มีหน้าที่หลักในการตรวจโรค ทั้งนี้ควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ให้เป็นไปตามมาตรฐานการจ่ายยาที่ดี และให้ออกเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข และ

กำหนดให้มีบทกำหนดโทษเช่นเดียวกันทุกวิชาชีพ

ในหลักสูตรของวิชาชีพอื่น ตามปกติไม่ได้เป็นหลักสูตรที่เน้นการตรวจโรคและการสั่งยาเป็นหลักเหมือนแพทย์ ทันตแพทย์ และสัตวแพทย์ แม้มีพยาบาลบางส่วนได้รับการอบรมเพิ่มเติม ๔ เดือนและกฎกระทรวงอนุญาตให้ตรวจโรคเบื้องต้นได้ (**ภาคผนวก ๒**) แต่การอนุญาตของกระทรวงสาธารณสุขก็ครอบคลุมเฉพาะหน่วยงานของรัฐ หากยกเว้นไว้ในมาตรานี้ก็จะเป็นการขยายไปครอบคลุมพยาบาลทุกคน และรวมถึงสถานพยาบาลการพยาบาลและการผดุงครรภ์ที่เป็นเอกชนโดยไม่มีเงื่อนไข ดังนั้น หากต้องยกเว้นควรไปกำหนดไว้ในกฎกระทรวงในภายหลังเฉพาะกรณีสมรรถนะที่เพิ่มขึ้นไม่ควรกำหนดยกเว้นใน พ.ร.บ.

ตามกฎหมายกระทรวงว่าด้วยผู้ดำเนินการสถานพยาบาลตามประเภทและลักษณะการให้บริการทางการแพทย์ของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๕ กำหนดให้พยาบาลเปิดได้เฉพาะสถานพยาบาลการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ซึ่งอนุญาตให้บริการด้านการพยาบาล การดูแลมารดา และทารก ก่อนและหลัง

คลอดเท่านั้น จึงไม่มีความจำเป็นต้องใช้ยา ๑๙ ประเภท และ กองประกอบโรคศิลปะก็มีหนังสือที่ สธ ๐๗๐๒.๐๖/๑๐๕๒ ถึง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานีเมื่อวันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๕๙ ชัดเจนว่า “พยาบาลไม่สามารถมียา ๑๙ ประเภทไว้ใน สถานพยาบาลได้” นอกจากนี้ สมาเภสัชกรรมเคยมีหนังสือ แยังเมื่อปี ๒๕๕๗ ไปยังผู้อำนวยการกองประกอบโรคศิลปะว่า ไม่เห็นด้วยกับการที่สภาการพยาบาลกำหนดยา ๑๙ ประเภท และการลงนามของนายกสภาเภสัชกรรมในปี ๒๕๕๕ เป็น เพียงการเซ็นในหลักการทั่วไป ไม่ใช่การรับรองรายการยาทั้ง ๑๙ ประเภทที่มีการกล่าวอ้าง

สำหรับปัญหาที่มีการกล่าวอ้างว่า ปัจจุบันยังมีร้านยา ที่ไม่มีเภสัชกรอยู่ประจำร้านยาและควรเอาวิชาชีพอื่นด้าน สุขภาพมาอยู่ประจำร้านยาแทนเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคนั้น มิได้มีหลักประกันว่าวิชาชีพอื่นจะสามารถอยู่ประจำร้านได้ จริง เนื่องจากเคยเกิดปัญหาการไม่อยู่ประจำร้านขายยาบรรจุ เสร็จของผู้ประกอบวิชาชีพอื่นมาแล้วเช่นกัน ทั้งนี้ได้มีประกาศ

กฎกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยา แผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ เพื่อกำหนด ให้ร้านยาเปิดใหม่ต้องมีเภสัชกรอยู่ประจำตลอดเวลา และสภา เภสัชกรรมก็มีความเข้มงวดในเรื่องนี้และได้ลงโทษเภสัชกร ที่ไม่ได้อยู่ประจำร้านยาตามเวลาที่แจ้งไว้จำนวนหลายร้อยราย

๓. การตัดข้อความให้ผู้ประกอบวิชาชีพต่าง ๆ ขายสำหรับผู้ซื้อในสถานที่ขายปลีกยา

การยกเว้นให้ผู้ประกอบวิชาชีพ ขายยาสำหรับผู้ซื้อ ในสถานที่ขายปลีกยาได้นั้น ไม่มีความเหมาะสม เนื่องจาก อาจมีผู้อาศัยช่องโหว่นี้เปิดร้านขายยาโดยไม่ขออนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนั้นจึงตัดข้อความ ใน (ค) ออก

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สกค.	ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สกค. แก้ไขตามมติที่ประชุม
มาตรา ๖๐(๓) การนำยาสำหรับสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ยาไว้แล้ว มาผสมตามหลักวิชา โดยผู้ประกอบวิชาชีพการ สัตวแพทย์ เพื่อใช้สำหรับสัตว์ที่ตนเองป้องกันหรือบำบัดโรค มาตรา ๖๐(๔) การแบ่งบรรจุยาสำหรับสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียน ตำรับยาไว้แล้วโดยผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เพื่อใช้ สำหรับสัตว์ที่ตนเองป้องกันหรือบำบัดโรค มาตรา ๖๐(๕) การขายยาสำหรับสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ยาไว้แล้ว หรือขายยาสำหรับสัตว์ที่แบ่งบรรจุตาม (๔) โดย ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เพื่อใช้สำหรับสัตว์ที่ตน ป้องกันหรือบำบัดโรค	มาตรา ๖๐(๓) การนำยาสำหรับสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ยาไว้แล้ว มาผสมตามหลักวิชาวิชาการเภสัชกรรม โดย ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์เฉพาะกรณีการให้ยาขณะ ดูแลรักษาสัตว์ที่ตนเองป้องกันหรือบำบัดโรค มาตรา ๖๐(๔) การแบ่งจ่ายยาสำหรับสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียน ตำรับยาไว้แล้วโดยผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เพื่อใช้ สำหรับสัตว์ที่ตนเองป้องกันหรือบำบัดโรค มาตรา ๖๐(๕) การจ่ายยาสำหรับสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ยาไว้แล้ว หรือจ่ายยาสำหรับสัตว์ที่แบ่งจ่ายตาม (๔) โดย ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เพื่อใช้สำหรับสัตว์ที่ตน ป้องกันหรือบำบัดโรค

เหตุผล และข้อมูลประกอบการแก้ไขมาตรา ๖๐(๓)(๔)(๕)

ใช้หลักการเดียวกันกับมาตรา ๒๔

หมายเหตุ อาหารสัตว์ผสมยา (medicated feed) หมายถึง อาหารสัตว์ผสมสำเร็จรูปที่มียาสำเร็จรูป หรือยาสำหรับ ผสมอาหารสัตว์ (medicated premix) ที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว หรือ หัวอาหารสัตว์ผสมยา (medicated concentrate feed) ผสมกับวัตถุดิบอาหารสัตว์ ในปริมาณที่กำหนดตามขนาดการใช้ของยา นั้น ๆ ตามที่ปรากฏในเอกสารกำกับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ ซึ่งสามารถให้สัตว์กินได้โดยตรงไม่ต้องเจือจางเพื่อใช้สำหรับ ป้องกัน หรือรักษาโรคสัตว์

ยาสำหรับผสมอาหารสัตว์ (medicated premix) หมายถึง ยาสำเร็จรูปที่มียาผสมอยู่กับอาหารสัตว์ หรือวัตถุดิบที่เหมาะสม ในความเข้มข้นของยาสูงเกินกว่าที่ให้สัตว์กินโดยตรงได้ ต้องนำไปผสมกับวัตถุดิบอาหารสัตว์ ในปริมาณที่กำหนดตามขนาดการใช้ของยานั้นๆ ตามที่ปรากฏในเอกสารกำกับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ ให้ได้อาหารสัตว์ผสมยา (medicated feed) เพื่อใช้สำหรับป้องกัน หรือรักษาโรคสัตว์

ประเด็นที่ ๓ ให้ผู้ที่ไม่ใช่หน่วยงานจัดการและควบคุมการประกอบการด้านยา มาตรา ๒๐ ๘๙

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สกค.	ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สกค. แก้ไขตามมติที่ประชุม
มาตรา ๒๖ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๒๕ (๑๑) และ (๑๒) ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่ (๑) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาแผนไทยผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ได้ (๒) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาแผนทางเลือก ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะก็ได้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด	มาตรา ๒๖ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๒๕ (๑๑) และ (๑๒) ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่ (๑) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาแผนไทย ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ได้ (๒) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาแผนทางเลือก ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จะเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะก็ได้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

เหตุผล และข้อมูลประกอบการแก้ไขมาตรา ๒๖

การตัดผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยสาขาเวชกรรมไทยออกจากการยกเว้น

หลักการ เดิมการประกอบการเกี่ยวกับยาแผนโบราณกำหนดให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ทำให้เกิดปัญหากับผู้รับอนุญาตในการผลิตยา ในระดับอุตสาหกรรม เนื่องจากการพัฒนารูปแบบยาแผนโบราณโดยใช้เทคโนโลยีการผลิตยาแผนปัจจุบัน ซึ่งผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณไม่มีความเชี่ยวชาญในเรื่องดังกล่าว จึงได้กำหนดเพิ่มเติมใน ร่าง พ.ร.บ. นี้ ให้เภสัชกรแผนปัจจุบันสามารถเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเกี่ยวกับยาแผนไทยได้

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สกค.	ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สกค. แก้ไขตามมติที่ประชุม
มาตรา ๖๒ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในหมวดนี้ ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่ (๑) การผลิตยาสำหรับสัตว์ที่เป็นชีววัตถุ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งก็ได้ (๒) การผลิตยาสำหรับสัตว์ที่มีส่วนประกอบสำคัญเป็นเภสัชสมุนไพร ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติและผ่านการอบรมตามหลักสูตรหรือวิธีการที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนดก็ได้ (๓) การผลิตอาหารสัตว์ผสมยา ผู้ดำเนินการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งหรือผู้ได้รับปริญญาทางวิทยาศาสตร์ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดก็ได้ (๔) การขายยาสำหรับสัตว์ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ก็ได้ (๕) การขายอาหารสัตว์ผสมยา ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือผู้ที่มีคุณสมบัติและผ่านการอบรมตามหลักสูตรหรือวิธีการที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนดก็ได้ (๖) การนำเข้ายาสำหรับสัตว์ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งก็ได้ (๗) การผลิตหรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ที่เป็นแผนทางเลือก ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติและผ่านการอบรมตามหลักสูตรหรือวิธีการที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนดก็ได้	มาตรา ๖๒ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในหมวดนี้ ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่ (๑) การผลิตยาสำหรับสัตว์ที่เป็นชีววัตถุ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งก็ได้ และต้องมีประสบการณ์หรือผ่านการอบรมตามหลักสูตรที่จำเป็นสำหรับการผลิตยาสำหรับสัตว์ หรือวิธีการที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด (๒) การผลิตยาสำหรับสัตว์ที่มีส่วนประกอบสำคัญเป็นเภสัชสมุนไพร ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ก็ได้ (๓) การผลิตอาหารสัตว์ผสมยา ผู้ดำเนินการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งหรือผู้ได้รับปริญญาทางวิทยาศาสตร์ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดก็ได้ (๔) การขายยาสำหรับสัตว์ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ก็ได้ (๕) การขายอาหารสัตว์ผสมยา ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือผู้ที่มีคุณสมบัติและผ่านการอบรมตามหลักสูตรหรือวิธีการที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนดก็ได้ (๖) การนำเข้ายาสำหรับสัตว์ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งก็ได้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

เหตุผล และข้อมูลประกอบการแก้ไขมาตรา ๖๒

๑. การที่กำหนดให้ผู้ผลิตยาสำหรับสัตว์ที่เป็นชีววัตถุต้องผ่านการเรียนหรืออบรมการผลิตชีววัตถุ

เนื่องจากชีววัตถุเป็นยาที่กระบวนการผลิตมีความยุ่งยาก ซับซ้อนกว่ายาทั่วไป ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจึงต้องมีความสามารถตามหลักสมรรถนะเฉพาะด้านการผลิตและควบคุม

คุณภาพยาสูงกว่ายาทั่วไปที่เป็นสารเคมี

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจึงต้องผ่านการเรียนหรืออบรมด้านการผลิตชีววัตถุเพื่อเป็นหลักประกันสามารถผลิตยาได้อย่างปลอดภัยต่อผู้ซื้ยา

๒. การไม่ให้ผู้ผ่านเฉพาะการอบรมฯ ผลิตยาสำหรับสัตว์ ที่มีส่วนประกอบสำคัญเป็นเภสัชสมุนไพร

ใช้หลักการว่าผู้ผลิตยานี้ต้องมีสมรรถนะที่เหมาะสม ผู้ประกอบวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย เนื่องจากมีความเชี่ยวชาญในการผลิต และการควบคุมคุณภาพของ เภสัชสมุนไพร ดังนั้นจึงควรยกเว้นให้ผู้ประกอบวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทยเป็นผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการได้ และเพื่อความปลอดภัยจึงไม่ควรให้ผู้ผ่านเพียงการอบรมมาทำหน้าที่ผลิตเพราะการอบรมระยะสั้นอาจไม่มีหลักประกันเพียงพอ

๓. การไม่ให้ผู้ผ่านเฉพาะการอบรมฯ ผลิตหรือนำเข้ายา สำหรับสัตว์ที่เป็นแผนทางเลือก

ใช้หลักการว่าผู้ผลิตหรือนำเข้ายานี้ต้องมีสมรรถนะที่เหมาะสม เพื่อความปลอดภัยจึงไม่ควรให้ผู้ผ่านเพียงการอบรมมาทำหน้าที่ผลิตเพราะการอบรมระยะสั้นอาจไม่มีหลักประกันเพียงพอ

ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเป็นผู้มีความเชี่ยวชาญในการผลิต และการควบคุมคุณภาพของยา ดังนั้นจึงควรกำหนดให้เภสัชกรเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในการผลิตหรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ที่เป็นแผนทางเลือก

สำหรับผู้ดำเนินการควรยกเว้นให้ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งกระทำได้ เนื่องจากยังไม่มีศาสตร์ใดที่ได้รับการรับรองให้เป็นการแพทย์ทางเลือกสำหรับสัตว์

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สก.	ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สก. แก้ไขตามมติที่ประชุม
มาตรา ๔๔ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในหมวดนี้ ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่ (๑) การผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ได้รับปริญญาทางวิทยาศาสตร์ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดก็ได้ (๒) การผลิตเภสัชชีววัตถุ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือผู้ได้รับปริญญาทางวิทยาศาสตร์ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดก็ได้ (๓) การผลิตเภสัชสมุนไพร ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ หรือ ผู้ที่มีคุณสมบัติตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดก็ได้ (๔) การขายเภสัชชีววัตถุที่ใช้ผลิตเป็นยาสำหรับสัตว์ ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือผู้ได้รับปริญญาทางวิทยาศาสตร์ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดก็ได้	มาตรา ๔๔ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในหมวดนี้ ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่ (๑) การผลิตเภสัชสมุนไพร ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ก็ได้ (๒) การขายเภสัชชีววัตถุที่ใช้ผลิตเป็นยาสำหรับสัตว์ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ก็ได้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

เหตุผล และข้อมูลประกอบการแก้ไขมาตรา ๘๔

การไม่ยกเว้นการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์และการผลิตเภสัชชีววัตถุให้ผู้ได้รับปริญญาทางวิทยาศาสตร์กระทำ

หลักการ การกำหนดบทบัญญัติมาตรา ๘๔ (๑) และ (๒) เนื่องจากสถานการณ์ในปัจจุบันขาดแคลนเภสัชกรในโรงงานผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชชีววัตถุ ดังนั้นจึงยกเว้นให้ผู้ประกอบวิชาชีพที่เกี่ยวข้องเป็นผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชชีววัตถุ แต่ที่ประชุมพิจารณาแล้วเห็นว่า คุณภาพมาตรฐานของเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชชีววัตถุจะส่งผลกระทบต่อกระบวนการผลิต และการควบคุมคุณภาพของยาล่าช้าเรื้อรัง ดังนั้นจึงเห็นควรให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเป็นผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ประเด็นที่ ๔ ไม่ยกเว้นทะเบียนตำรับยา และต่ออายุทะเบียนตำรับยา มาตรา ๔๖ ๕๑

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สกค.	ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สกค. แก้ไขตามมติที่ประชุม
มาตรา ๔๖ ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และเมื่อผู้อนุญาตออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้ายานั้นได้ ทั้งนี้ ในการผลิตหรือนำเข้ายาต้องดำเนินการตามมาตรา ๒๓ ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่งต้องมีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๕ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๕ (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง	มาตรา ๔๖ ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และเมื่อผู้อนุญาตออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้ายานั้นได้ ทั้งนี้ ในการผลิตหรือนำเข้ายาต้องดำเนินการตามมาตรา ๒๓ ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่งต้องมีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๕ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๕ (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการตามแผนการประเมินทบทวนทะเบียนตำรับยาตามที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สกค.	ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สกค. แก้ไขตามมติที่ประชุม
มาตรา ๕๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุดังต่อไปนี้ (๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ออกให้ครั้งแรกให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้รับการอนุญาตให้ต่ออายุ ให้ใช้ได้ตลอดไป เว้นแต่ในกรณีที่ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องเห็นสมควรกำหนดให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวมีอายุห้าปีนับแต่วันที่ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น ทั้งนี้ ให้พิจารณาจากข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหรือการแพ้ระวังและติดตามประเมินผลการใช้ยา ในกรณีที่ปรากฏข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหรือการแพ้ระวังและติดตามประเมินผลการใช้ยา ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจกำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ใช้ได้ตลอดไปตาม (๒) ให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ได้มีการกำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าว ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทราบโดยไม่ชักช้า	มาตรา ๕๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยามีอายุครบห้าปีและเมื่อผู้รับอนุญาตร้องขอ ผู้อนุญาตอาจอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญไปอีกครั้งละไม่เกินห้าปี การอนุญาตต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ผู้อนุญาตพิจารณาจากข้อมูลคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ข้อมูลอื่นเกี่ยวกับยาที่ผู้อนุญาตได้จากการทบทวนทะเบียนตำรับยาหรือจัดให้มีขึ้นจากระบบการเฝ้าระวังหรือวิธีการอื่น และข้อมูลที่ได้รับอนุญาตจัดทำมาให้ โดยชนิด ประเภท และลักษณะของข้อมูลและวิธีการจัดหาข้อมูลของผู้รับอนุญาตให้เป็นไปตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ในการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญ ผู้อนุญาตอาจกำหนดเงื่อนไขการอนุญาตหรือกำหนดให้แก้ไขทะเบียนตำรับหรือฉลากด้วยก็ได้ เท่าที่ไม่ขัดกับบทบัญญัติอื่น การออกและต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

เหตุผล และข้อมูลประกอบการแก้ไขมาตรา ๔๖ และ ๕๑

เพิ่มการทบทวนทะเบียนตำรับยาเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งเป็นการกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หลักการ ประเทศไทยมีทะเบียนตำรับยาจำนวนมากถึง ๓๒,๐๐๐ ตำรับ โดยมีบางตำรับมีความไม่เหมาะสม การทบทวนทะเบียนตำรับยา จะเป็นการทบทวนและตรวจสอบ เพื่อการบริหารจัดการให้มีเฉพาะสูตรตำรับยาที่มีความเหมาะสม และเป็นการขจัดยาที่ไม่เหมาะสมออกจากระบบยาของประเทศ ดัดข้อกำหนดที่ผิดหลักกฎหมาย และการคุ้มครองผู้บริโภคโดยคงอายุทะเบียนตำรับยา ๕ ปี และเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค จึงกำหนดให้ต่ออายุทุก ๕ ปี เพื่อให้เกิดการทบทวนทะเบียนตำรับยาให้มีความทันสมัย และทะเบียนตำรับยามีความเหมาะสม สามารถตรวจสอบทะเบียนตำรับยา และกำหนดลักษณะข้อมูลที่ต้องใช้ประเมินได้แก่ ข้อมูลคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ในการต่ออายุโดยไม่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ตัวอย่างประสบการณ์การทบทวนตำรับยาในต่างประเทศ สรุปดังนี้

สหรัฐอเมริกา⁴

กฎหมาย Kefauver-Harris (Drug Amendments of 1962) มีการเปลี่ยนแปลงการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ที่ต้องใช้หลักฐานการทดลองในมนุษย์ประกอบการประเมินประสิทธิผล เพิ่มจากเรื่องความปลอดภัยและคุณภาพ US FDA จึงต้องทำการทบทวนยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาครั้งใหญ่ระหว่าง พ.ศ. ๒๕๔๑-๒๕๐๕ และทบทวนยา OTC ในปี พ.ศ. ๒๕๑๕ จากการกำหนดมาตรการทบทวนตำรับยา ทำให้เกิดระบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์และระบบขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ (ANDA) และการพัฒนาระบบกรรมการในการพิจารณาประเมินยาเพื่อการขึ้นทะเบียน

สหราชอาณาจักร⁵

กฎหมายยา (the Medicines Act 1968) พ.ศ. ๒๕๑๑ ระบุให้มีการทบทวนตำรับยา โดยต้องมีข้อมูลความปลอดภัยของยาที่ได้มาจากการรายงานไม่พึงประสงค์ ต่อมาเมื่อต้องเข้าร่วมใน EU จึงมีนโยบายให้ทบทวนตำรับยาครั้งใหญ่อีกครั้ง และเสร็จสิ้นในปี พ.ศ. ๒๕๓๕ จึงมีการสั่งถอนทะเบียนตำรับยาจำนวนมาก พร้อมทั้งมีข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ๆ เพิ่มเติม เช่น ยาชีววัตถุ ยาทางเลือก และต่อมาจึงมีการตั้ง yellow card scheme เป็นระบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ และมีการทบทวนยาเพื่อการต่อทะเบียนตำรับยาทุก ๕ ปี

ญี่ปุ่น⁶

มีระบบการขึ้นทะเบียนยาใหม่ ในปี พ.ศ. ๒๕๑๐ กำหนดให้ต้องทบทวนทะเบียนยาดำรับก่อนหน้าทั้งหมด และในปี พ.ศ. ๒๕๓๖-๔๐ มีการปรับปรุงกฎหมาย โดยให้เพิ่มระบบการรายงานจากบริษัท และการทบทวนทะเบียนตำรับยา การทบทวนทะเบียนตำรับยาแต่ละทะเบียนได้ถูกกำหนดไว้แต่แรก ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นๆ แล้ว โดยระบบทบทวนมี ๒ ระบบ คือ re-examinations (๔-๑๐ ปี หลัง approve ปกติใช้เวลา ๖ ปี) และ re-evaluation (ทุก ๕ ปี)

⁴ นิยดา เกียรติยิ่งอังคาส. การทบทวนทะเบียนตำรับยาของไทย: มหากาพย์อันยาวนาน ที่ต้องหามาจับให้ได้. ยาริพาภรณ์. ปีที่ ๖ ฉบับที่ ๒๐ มกราคม-มิถุนายน ๒๕๕๗: หน้า ๓๓-๑๕.

⁵ นิยดา เกียรติยิ่งอังคาส. การทบทวนทะเบียนตำรับยาของไทย: มหากาพย์อันยาวนาน ที่ต้องหามาจับให้ได้. ยาริพาภรณ์. ปีที่ ๖ ฉบับที่ ๒๐ มกราคม-มิถุนายน ๒๕๕๗: หน้า ๓๓-๑๕.

⁶ Pharmaceutical Regulations in Japan. Post-marketing Surveillance of Drugs. http://www.jpma.or.jp/english/parj/pdf/2014_ch04.pdf

ประเด็นที่ ๕ เปิดให้มีการโฆษณายาทุกประเภทและโฆษณาการรักษาโรคร้ายแรงได้ มาตรา ๑๔๓

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สกค.	ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สกค. แก้ไขตามมติที่ประชุม
มาตรา ๑๔๓ ห้ามผู้ใดโฆษณายาในลักษณะดังต่อไปนี้ (๑) โอ้อวดสรรพคุณยา หรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด รักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน (๒) แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จ เกินความจริง หรือทำให้เข้าใจผิดในสรรพคุณยา (๓) ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยา หรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา (๔) ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือชัษระดู (๕) ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกาม (๖) เป็นการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคล คณะบุคคล หรือสถาบันใดๆ (๗) กระทำโดยวิธีไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลงที่มีลักษณะสัมพันธ์หรือเชื่อมโยงกับสรรพคุณยา หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย (๘) กระทำโดยวิธีแฉมพก ชิงรางวัล ออกสลากรางวัล หรือวิธีการอื่นใดในทำนองเดียวกัน (๙) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด ความใน (๔) และ (๕) ไม่ใช่บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับยา และความใน (๑) (๔) (๕) และ (๖) ไม่ใช่บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ	มาตรา ๑๔๓ ห้ามผู้ใดโฆษณายาหรือวัตถุใดในลักษณะดังต่อไปนี้ (๑) โอ้อวดสรรพคุณยา หรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด รักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน (๒) แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จ เกินความจริง หรือทำให้เข้าใจผิดในสรรพคุณยา (๓) ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยา หรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา (๔) ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือชัษระดู (๕) ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกาม (๖) การแสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคหรือแสดงสรรพคุณของยาที่รัฐมนตรีประกาศ (๗) การแสดงสรรพคุณยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาหรือยาควบคุม (๘) เป็นการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคล คณะบุคคล หรือสถาบันใดๆ (๙) กระทำโดยวิธีไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลงที่มีลักษณะสัมพันธ์หรือเชื่อมโยงกับสรรพคุณยา หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย (๑๐) กระทำโดยวิธีแฉมพก ชิงรางวัล ออกสลากรางวัล หรือวิธีการอื่นใดในทำนองเดียวกัน (๑๑) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด ความใน (๑๐) ไม่ใช่บังคับแก่วัตถุใด และความใน (๗) ไม่ใช่บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย และประเภทเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

เหตุผล และข้อมูลประกอบการแก้ไขมาตรา ๑๔๓

ปัญหาการโฆษณาเป็นปัญหาสำคัญที่ส่งผลต่อการบริโภคยาฟุ่มเฟือยและบริโภคยาที่ไม่เหมาะสม ในปัจจุบันการห้ามโฆษณาในเรื่องยาควบคุมพิเศษและยาอันตราย และการโฆษณาโรคภัยแรงตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มีอยู่แล้ว แต่ถูกตัดทิ้งในร่าง ฯ ฉบับ สคก. จะทำให้ยาทุกประเภทสามารถโฆษณาได้ จึงยิ่งสร้างปัญหาการบริโภคยาฟุ่มเฟือยและบริโภคยาอย่างไม่เหมาะสมให้ทวีความรุนแรงมากขึ้น และผู้บริโภคจะไม่ได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา นอกจากนี้ยังเพิ่มเติมการควบคุมการโฆษณาวัตถุอื่นใด เช่น อาหาร ที่หลอกลวงให้เข้าใจเป็นยา ส่งผลให้ผู้ป่วยเข้าใจผิดไปบริโภค แล้วไม่ได้รับผลดีจากการบริโภค เสียค่าใช้จ่าย

การโฆษณาต่อประชาชนสำหรับยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาและยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพในลักษณะที่คล้ายกับ direct to consumer advertising ในสหรัฐอเมริกาและนิวซีแลนด์ (DTCA หรือการโฆษณาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาแก่ผู้บริโภคโดยตรง) การกระทำดังกล่าวควรเป็นข้อห้ามสำหรับประเทศไทย เพราะ

๑. การโฆษณาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา (และยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพในบริบทของ ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ. ...) แก่ผู้บริโภคโดยตรงเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมายในเกือบทุกประเทศทั่วโลก ยกเว้นสหรัฐอเมริกาและนิวซีแลนด์

ในปี ๒๐๐๒ สหภาพยุโรปมีมติไม่ยอมรับข้อเสนอให้มีการโฆษณาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาในสามโรค คือ AIDS หอบหืด และเบาหวาน⁷ กฎหมายของสหภาพยุโรปและประเทศอุตสาหกรรมอื่นๆ ล้วนห้ามการกระทำดังกล่าวโดยยึดหลัก precautionary principle หรือ หลักระวังไว้ก่อน ที่ถือว่ารัฐมีหน้าที่ป้องกันรักษาสุขภาพของประชาชน ดังนั้นหากไม่มีหลักฐานชัดว่า การกระทำใดมีข้อดีมากกว่าข้อเสีย ก็สามารถห้ามการกระทำนั้นไว้ก่อน

จากประสบการณ์ในต่างประเทศและในประเทศไทย ผู้ผลิตยาเสี่ยงกฎหมายที่ห้ามโฆษณาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาโดยใช้การโฆษณาที่ไม่ระบุชื่อการค้า (unbranded advertising) การโฆษณาสร้างความตระหนักในเรื่องโรค (disease awareness) และการเผยแพร่ข้อมูลแก่ผู้ป่วยในลักษณะต่างๆ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงควรมีมาตรการหรือหลักเกณฑ์ในกฎหมายลูกที่ชัดเจนเพื่อรองรับการโฆษณาในลักษณะดังกล่าว

๒. การโฆษณาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา (และยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพในบริบทของร่างกฎหมายยาใหม่) แก่ผู้บริโภคโดยตรง ส่งผลกระทบในเชิงลบอย่างชัดเจนโดยยังไม่มีหลักฐานที่น่าเชื่อถือถึงข้อดีที่อาจเกิดขึ้น

ข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) โดย Gilbody, Wilson, Watt (2005)⁸ และ Mintzes (2012)⁹ รวบรวมงานวิจัยทั้งสิ้น ๑๓ เรื่องที่เผยแพร่ในระหว่างปี พ.ศ. ๑๙๘๗-๒๐๑๑ ซึ่งใช้วิธีการวิจัยที่น่าเชื่อถือเพื่อศึกษาผลของการโฆษณาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งแก่ผู้บริโภคโดยตรง งานวิจัยทั้งสองพบอย่างชัดเจนว่า การโฆษณาในลักษณะดังกล่าวทำให้ผู้ป่วยเรียกร้องหรือขอยาที่เห็นในโฆษณาจากแพทย์ และค่าชอ้นนั้นมีผลต่อแพทย์ในการเลือกยาที่สั่งจ่าย การศึกษาที่ใช้แบบวิจัยเชิงทดลองอย่างสุ่ม (ซึ่งเป็นแบบวิจัยที่ให้ผลการศึกษาน่าเชื่อถือมากกว่าวิธีอื่น) พบว่า การที่ผู้ป่วยขอยาที่เห็นในโฆษณาจากแพทย์นำไปสู่การใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล เช่น การสั่งจ่ายยาต้านอาการซึมเศร้าในผู้ที่ไม่เป็นโรคดังกล่าว หรือการจ่าย rofecoxib ในผู้ที่ไม่เข้าเกณฑ์การใช้ยาตัวนี้ นอกจากนี้ ยาที่ได้รับการโฆษณาปริมาณการใช้เพิ่มขึ้นแม้ว่าจะเป็นยาที่มีต้นทุน-ประสิทธิผลที่ต่ำกว่ายาอื่น ผลอันนี้เห็นชัดเจนในผู้ที่ไม่ต้องจ่ายเงินค่ายาเองหรือมีส่วนร่วมจ่ายน้อย การโฆษณาโดยตรงต่อผู้บริโภคยังทำให้ปริมาณการใช้ยาไม่ลดลงแม้ว่าผู้ผลิตจะขึ้นราคายาก็ตาม

กรณีของ rofecoxib เป็นตัวอย่างที่ชัดเจนถึงอันตรายจากการโฆษณาโดยตรงต่อผู้บริโภค ยานี้ถูกโฆษณาอย่างหนักระหว่างปี ๑๙๙๔-๒๐๐๔ ในสหรัฐอเมริกา¹⁰ ทำให้เพิ่มปริมาณการใช้ยานี้อย่างมาก อาการข้างเคียงของยานี้ทำให้ชาวอเมริกันประมาณ ๘๐,๐๐๐-๑๔๐,๐๐๐ เกิดอาการหัวใจวาย ในจำนวนนี้ร้อยละ ๔๐ เป็นอันตรายถึงชีวิต¹¹ เหตุการณ์ครั้งนี้ทำให้ประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกสั่งเลิกในการอนุญาตให้มีการโฆษณาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งแก่ผู้บริโภค

8 Graham DJ, Campen D, Hui R, SpenceM, Cheetham C, et al. Risk of acute myocardial infarction and sudden cardiac death in patients treated with cyclooxygenase 2 selective and non-selective nonsteroidal anti-inflammatory drugs: nested case-control study. Lancet 2005; 365:475-81.

9 Mintzes B. Advertising of prescription-only medicines to the public: does evidence of benefit counterbalance harm? Annu. Rev. Public Health 2012; 33:259-77.

10 Donohue JM, CevalasM, Rosenthal MB. 2007. A decade of direct-to-consumer advertising of prescription drugs. N Engl J. Med 2007; 357: 673-81.

11 Graham DJ, Campen D, Hui R, SpenceM, Cheetham C, et al. Risk of acute myocardial infarction and sudden cardiac death in patients treated with cyclooxygenase 2 selective and non-selective nonsteroidal anti-inflammatory drugs: nested case-control study. Lancet 2005; 365:475-81.

นอกจาก rofecoxib แล้ว ยังมียาอื่นๆ ที่มีการใช้เพิ่มขึ้นมากเนื่องจากการโฆษณาโดยตรงแก่ผู้บริโภค แต่ต่อมาได้ถูกถอนออกจากตลาดหรือถูกจำกัดการใช้ เนื่องจากอาการข้างเคียงที่รุนแรง เช่น benoxaprofen, tegaserod และ rosiglitazone

การวิจัยของ Gilbody, Wilson, Watt (2005) และ Mintzes (2012) สรุปว่า ไม่มีงานวิจัยที่น่าเชื่อถือที่ยืนยันถึงผลดีของการโฆษณาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งแก่ผู้บริโภคซึ่งมักอ้างถึงกัน เช่น เพิ่มความร่วมมือในการใช้ของผู้ป่วย การที่ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่จำเป็นในระยะเริ่มแรก ลดการถูกตีตราในโรคบางโรค หรือการทำให้ผู้ป่วยทราบถึงข้อมูลที่ต้องการ

ประเด็นที่ ๖ ไม่มีข้อห้ามการจ่ายยาชุด มาตรา ๑๑๙

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สกค.	ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สกค. แก้ไขตามมติที่ประชุม
มาตรา ๑๑๙ ห้ามผู้รับอนุญาตขายปลีกยา ผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายปลีกยา ขายปลีกยา โดยแบ่งยาจากภาชนะบรรจุไว้ล่วงหน้า	มาตรา ๑๑๙ ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาหลายขนานโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน มีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้ร่วมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่ง โดยเฉพาะ ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม สำหรับผู้ซื้อเฉพาะรายที่มีข้อจำกัดในการใช้ยา

เหตุผล และข้อมูลประกอบการแก้ไขมาตรา ๑๑๙

ยาชุดประกอบไปด้วยยาในกลุ่มเดียวกันหลายชนิด มักเป็นยาซ้ำซ้อน และผสมสเตียรอยด์ มีปัญหาการแพ้ระบาศ ในปัจจุบัน พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มีข้อห้ามการขายยาชุดอยู่แล้ว แต่ร่างฯ สกค. ได้ตัดทิ้งไป ทำให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและภูมิภาคไม่สามารถเอาผิดทางกฎหมายผู้ประกอบการได้ ผู้บริโภคจะไม่ได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา

ในยาชุด ๑ ชุดนั้น พบว่า มักจะพบสเตียรอยด์อยู่ร่วมกับยาแผนปัจจุบันด้วย ข้อมูลจากการวิจัยทางการแพทย์ พบผู้ป่วยที่เกิดจากการได้รับสเตียรอยด์ในทางที่ไม่เหมาะสมจนถึงขั้นแสดงอาการทางคลินิก Cushing syndrome โดยพบว่าผู้ป่วยกลุ่มนี้จะมีโอกาสเกิดภาวะ adrenal insufficiency และ adrenal crisis สูงกว่าภาวะปกติ¹² อีกทั้งมีความเสี่ยง

ต่อการติดเชื้อและเลือดออกในระบบทางเดินอาหารมากกว่า ผู้ป่วยไม่ใช้สเตียรอยด์ และพบว่าผู้ป่วยที่แสดงอาการทางคลินิกลักษณะดังกล่าว มีระยะเวลาเฉลี่ยต้องพักรักษาตัวในโรงพยาบาลนานถึง ๗.๖๗ วัน ซึ่งนานกว่าผู้ป่วยกลุ่มอื่น ๒.๑๙ วัน คิดเป็นค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นถึง ๔,๔๕๕ บาทต่อวัน ซึ่งเป็นค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นเกินจำเป็น¹³ นอกจากนี้ยังพบค่าใช้จ่ายแฝงอันเกิดจากการภาระงานที่เจ้าหน้าที่สาธารณสุขต้องดำเนินการดูแลและแก้ไขปัญหาจากการที่ผู้บริโภคใช้สเตียรอยด์ในทางที่ไม่เหมาะสม

ฉบับสมบูรณ์. กรุงเทพฯ: สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย.

¹³ เพชรรัตน์ พงษ์เจริญสุข, กฤติยา ชื่นภูเหล็กม, อัมรินทร์ ทักขิณเสถียร, รัชตะ รัชตะนาวิน. การศึกษาด้านทุนทางตรงจากการใช้ยาชุดสเตียรอยด์โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ในประเทศไทย. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล vol 17, supp. (June 2007)

¹² รัชตะ รัชตะนาวิน และคณะ. (๒๕๕๐). การศึกษาความชุกของปัญหาทางคลินิกที่เกิดจากการใช้สารที่มีสเตียรอยด์ปะปนโดยไม่ขึ้นข้อชี้ทางการแพทย์ (รายงานวิจัย

ประเด็นที่ ๗ ไม่มีความรับผิดชอบทางแพ่งสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพที่ได้รับการยกเว้น มาตรา ๑๕๙ และไม่มีโทษทางปกครอง

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ๑๖๖ สก.	ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ๑๖๖ สก. แก้ไขตามมติที่ประชุม
มาตรา ๑๕๙ ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องร่วมกันรับผิดชอบผู้เสียหายในความเสียหายที่เกิดจากการใช้ยา ไม่ว่าความเสียหายนั้นจะเกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือไม่ก็ตาม	มาตรา ๑๕๙ ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในความเสียหายที่เกิดจากการใช้ยา ไม่ว่าความเสียหายนั้นจะเกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือไม่ก็ตาม ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้ที่ได้รับการยกเว้นผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่กระทำความเสียหายแก่ผู้บริโภคด้วย
มาตรา ๑๖๐ ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากการใช้ยา หากพิสูจน์ได้ว่า (๑) ยานั้นไม่เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (๒) ผู้เสียหายรู้อยู่แล้วว่ายานั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (๓) ความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้หรือการเก็บรักษาอย่างไม่ถูกต้องตามวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับยาที่ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้าได้กำหนดไว้อย่างถูกต้องและชัดเจนตามสมควรแล้ว	มาตรา ๑๖๐ ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากการใช้ยา หากพิสูจน์ได้ว่า (๑) ยานั้นไม่เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (๒) ผู้เสียหายรู้อยู่แล้วว่ายานั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (๓) ความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้หรือการเก็บรักษาอย่างไม่ถูกต้องตามวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับยาที่ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้าได้กำหนดไว้อย่างถูกต้องและชัดเจนตามสมควรแล้ว ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้ที่ได้รับการยกเว้นผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่กระทำความเสียหายแก่ผู้บริโภคด้วย มาตรา ๑๖๕/๑ โทษทางปกครอง มีดังต่อไปนี้ (๑) ภาคทัณฑ์ (๒) ตักหนิโดยเปิดเผยต่อสาธารณชน (๓) ปรับทางปกครอง (๔) จำกัดการประกอบการ (๕) พักการประกอบการที่ได้รับใบอนุญาตหรือใบสำคัญการจดทะเบียน ภายในระยะเวลาที่กำหนด (๖) เพิกถอนใบอนุญาต หรือใบสำคัญการจดทะเบียน

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สก.	ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับ สก. แก้ไขตามมติที่ประชุม
	มาตรา ๑๖๕/๒ ผู้อนุญาตมีอำนาจลงโทษทางปกครอง โดยจะลงโทษอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างก็ได้ และมีอำนาจสั่งให้ผู้ถูกลงโทษกระทำการหรืองดเว้นกระทำการเพื่อแก้ไขหรือป้องกันมิให้เกิดการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ หลักเกณฑ์ คำสั่ง หรือเงื่อนไขที่กำหนดตามพระราชบัญญัตินี้ซ้ำอีกได้ มาตรา ๑๖๕/๓ ผู้ใดเสนอเอกสาร ให้ข้อมูลเป็นเท็จหรือสาระสำคัญไม่ถูกต้อง หรือเกินกว่าเวลาที่กำหนด หรือไม่แจ้งข้อมูล ตามที่กำหนดโดยพระราชบัญญัตินี้ ต้องรับโทษทางปกครอง มาตรา ๑๖๕/๔ ในการลงโทษปรับทางปกครอง จำนวนค่าปรับทางปกครองต้องไม่เกินสองล้านบาทในแต่ละกรณี ผู้กระทำความผิดซ้ำในหมวดการโฆษณา ต้องระวางโทษปรับทางปกครองตั้งแต่วันละสองหมื่นบาทถึงสองแสนบาท อัตราค่าปรับทางปกครอง และผู้มีอำนาจลงโทษในความผิดใดๆ ให้คณะกรรมการประกาศกำหนด การพิจารณาเรื่องความร้ายแรงและการปรับปรุงโทษปรับทางปกครองตามวรรคหนึ่ง และวรรคสองให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ในกรณีที่ผู้ถูกลงโทษปรับทางปกครองตามวรรคหนึ่ง ไม่ยอมชำระค่าปรับทางปกครองให้นำบทบัญญัติเกี่ยวกับการบังคับทางปกครองตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครองมาใช้บังคับโดยอนุโลม มาตรา ๑๖๕/๕ ผู้รับใบอนุญาต หรือใบสำคัญการจดทะเบียน หรือได้รับอนุญาตให้โฆษณา ผู้ใดถูกลงโทษปรับทางปกครองและจงใจหรือเจตนากระทำความผิดที่ถูกลงโทษปรับทางปกครองซ้ำอีก ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตของผู้รับใบอนุญาตหรือใบสำคัญการจดทะเบียนดังกล่าว แล้วแต่กรณี

เหตุผล และข้อมูลประกอบการแก้ไขมาตรา ๑๕๙ และ ๑๖๐

หลักการคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากการใช้ยา และการประกันความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ผู้ที่กระทำให้เกิดความเสียหายต้องรับผิดชอบต่อบริโภค ดังนั้น เมื่อผู้ประกอบการวิชาชีพผู้ใดที่ได้รับการยกเว้นผลผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้กระทำความเสียหายแก่ผู้บริโภคก็สมควรต้องมีความรับผิดชอบทางแพ่งด้วยเช่นเดียวกับผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เพิ่มโทษทางปกครอง เพื่อควบคุมผู้ที่กระทำผิดซ้ำ และเพื่อให้ส่งผลต่อการหลาบจำของผู้ประกอบการที่มีปัญหา ในปัจจุบันมีการนำโทษทางปกครองมาบังคับใช้ในกฎหมายหลายฉบับอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้ผู้ประกอบการที่มักกระทำผิดซ้ำ ได้ถูกดำเนินการโดยใช้มาตรการทางสังคมและมาตรการทางปกครอง ซึ่งจะส่งผลต่อภาพลักษณ์ของผลิตภัณฑ์และบริษัท ทำให้บริษัทปรับปรุงตัวไม่ให้เกิดการซ้ำ

ภาคผนวก ๑

การแบ่งประเภทยา

การจัดประเภทยาตามกฎหมายนั้นเป็นไปเพื่อให้เจ้าหน้าที่ของรัฐสามารถจัดระเบียบในการกำกับดูแล เพื่อให้เกิดประชาชนมีโอกาสได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมและมีความปลอดภัย จำเป็นต้องคำนึงถึงปัจจัยต่างๆ มากมาย โดยมีหลักการสำคัญที่จำเป็นต้องพิจารณา คือ การเข้าถึงยา (Accessibility) และความปลอดภัยในการใช้ยา (Safety)

• **ตามหลักการเข้าถึงยา** การจัดแบ่งกลุ่มยาต้องเอื้อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้ในระดับที่จำเป็น เช่น ชนิดและจำนวนรายการที่ประชาชนสามารถเข้าถึงได้โดยทั่วไป เพื่อให้สามารถดูแลตนเอง (self-care) หรือ สามารถเข้าถึงการรักษาได้โดยไม่ต้องผ่านขั้นตอนยุ่งยาก เช่น สามารถหาซื้อได้จากร้านยา โดยสามารถจัดเป็นกลุ่มเดียวหรือหลายกลุ่มขึ้นกับบริบทของแต่ละประเทศ

• **ตามหลักความปลอดภัย** กลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูง จะมีการแยกบทบาทการสั่งใช้ยา (Prescribing) กับการจ่ายยา (Dispensing) ให้เป็นอิสระต่อกัน (Independent Practice) โดยในประเทศเกาหลีใต้เป็นตัวอย่างที่เปลี่ยนระบบให้บทบาทการสั่งใช้ยา และการจ่ายยาให้เป็นอิสระต่อกัน จากระบบเดิมที่แพทย์และเภสัชกรสามารถสั่งและจ่ายยาได้ด้วยตนเอง ด้วยเหตุผลสำคัญ คือ คัดกรองความปลอดภัยด้านยาแก่ประชาชนที่ไม่มีความรู้ในยาที่ตนเองได้รับ ว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ และลดค่าใช้จ่ายด้านยาที่สูงจากระบบเดิม¹⁴

เมื่อพิจารณาตามหลักการดังกล่าว การจัดประเภทยาตามกฎหมายในพระราชบัญญัติยาพ.ศ... ซึ่งแบ่งเป็น ๓ ประเภท ได้แก่ ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ และยาสามัญประจำบ้าน มีประเด็นที่ควรแก้ไขตามหลักการความปลอดภัยในการใช้ยา คือ ประเภทยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ ที่กำหนดให้มีรายการยาสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพแต่ละวิชาชีพสามารถสั่งใช้ (Prescribing) และจ่ายยา (Dispensing) เบ็ดเสร็จโดยวิชาชีพเดียว ทำให้ไม่มีกลไกการตรวจสอบกลั่นกรองระหว่างวิชาชีพที่เป็นอิสระต่อกัน เรียกว่า หลักการแบ่งบทบาทการสั่งยาและการจ่ายยา หรือ Separation of Drug Prescribing and Dispensing ซึ่งเป็นหลักปฏิบัติที่เป็นสากลให้แน่วแน่จ่ายที่ส่งมอบถึงประชาชนมีความปลอดภัยต่อการใช้จากการกลั่นกรองโดยวิชาชีพทางสุขภาพอย่างน้อย ๒ วิชาชีพ

หลักการแบ่งบทบาทการสั่งยาและการจ่ายยา (Separation of Drug Prescribing and Dispensing)¹⁵

ในการดูแลผู้ป่วยเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ยา มีขั้นตอนที่เกี่ยวข้องอยู่ ๔ ขั้นตอน¹⁶ ได้แก่ prescribing (การ

¹⁴ Kim HJ, Ruger JP. Pharmaceutical reform in South Korea and the lessons it provides. Health Aff (Millwood). 2008 Jul-Aug;27(4): w260-9.

¹⁵ The Society of Hospital Pharmacists of Australia. Position Statement: National competencies for the prescribing of medicines. October 2012.

¹⁶ WHO 4 steps for patient safety

• Prescribing: the prescribing health-care professional must choose an appropriate medication for a given clinical situation, taking the individual patient factors into account. The prescriber needs to select the most appropriate administration route, dose, time and regimen. ทุกวิชาชีพสามารถสั่งใช้ยา (prescribe) ได้ โดยมีรายการยาที่อนุญาตสั่งใช้ได้ไม่เหมือนกันในแต่ละวิชาชีพ

• Dispensing: a pharmacist will transcribe and check the prescription written by the prescribing health professional and will then pick the medication and docu-

สั่งจ่าย), dispensing (การจ่ายยา), administration (การให้ยาหรือการบริหารยา), และ monitoring (การติดตามการใช้ยา) ในทุกสถานบริการ หลักการแยกบทบาทเหล่านี้ของผู้ประกอบวิชาชีพ (separation of professional roles) ให้เป็นอิสระจากกัน จะช่วยให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพการดูแลการใช้ยา

ในบางสถานบริการ หรือ ในกรณีฉุกเฉิน ที่ไม่สามารถดำเนินการเช่นนั้นได้ ก็ให้ดำเนินการโดยคำนึงถึง การตรวจสอบ และถ่วงดุลเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการสั่งจ่ายยา

หลักในการ separation หรือการทำงานอย่างเป็นอิสระจากกันของวิชาชีพ แนะนำว่า

๑. สั่งจ่ายที่เป็นพยาบาล จะไม่จ่ายยาและบริหารยาที่ตนเป็นผู้สั่งจ่าย

๒. ผู้สั่งจ่ายที่เป็นเภสัชกร จะไม่จ่ายยาที่ตนเป็นผู้สั่งจ่าย

๓. ผู้สั่งจ่ายที่เป็นแพทย์ จะไม่จ่ายยาที่ตนเป็นผู้สั่งจ่าย

ใบสั่งยานั้น จะต้องได้รับการทบทวนโดยเภสัชกรที่เป็นอิสระจากผู้สั่งจ่าย และควรมีการบริหารยาโดยผู้บริบาลยาที่เป็นอิสระจากผู้สั่งใช้ และผู้จ่ายยา

นอกเหนือจากประเด็นเรื่องความปลอดภัยต่อการให้ยาของประชาชนแล้ว การแบ่งประเภทยาดังกล่าวยังมีข้ออ่อนเรื่อง ความเป็นสากล เนื่องจากไม่พบการจัดประเภทยาตามกฎหมายดังกล่าวในประเทศอื่นใด โดยจากการทบทวนวรรณกรรม พบว่าภายใต้หลักการข้างต้น ประเทศต่างๆ มีรูปแบบการจัดแบ่งประเภทยาตามกฎหมายเป็น ๒-๓ กลุ่ม คือ

แบ่งประเภทยาตามกฎหมายเป็น ๒ กลุ่ม

การแบ่งประเภทยาตามกฎหมาย เป็น ๒ กลุ่ม คือ prescription (รายการยาที่ต้องสั่งใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพซึ่งได้รับอนุญาต) และ non-prescription (รายการยาที่ประชาชนสามารถเข้าถึงได้ทั่วไป) ปัจจุบันพบในประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นหลัก และพบน้อยมากในระบบสุขภาพของประเทศที่พัฒนาแล้วทั่วไป ลักษณะเฉพาะของระบบการจัดแบ่งประเภท

ยาของสหรัฐอเมริกา คือ มีรายการยาจำนวนมาก จัดอยู่ในกลุ่ม non-prescription ซึ่งประชาชนสามารถซื้อหาได้โดยทั่วไป เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาและดูแลตนเองได้ ในขณะที่ยาในกลุ่ม Prescription ต้องมีการสั่งใช้ (Prescribing) โดยผู้ประกอบวิชาชีพที่ได้รับอนุญาต และต้องผ่านเภสัชกรในการกลั่นกรองดูแลการจ่ายยา (Dispensing) ให้ถูกต้องเหมาะสมอีกครั้ง อย่างไรก็ตาม ระบบดังกล่าว จำกัดการเข้าถึงยาของประชาชน และมีค่าใช้จ่ายในการดำเนินการค่อนข้างสูง ภายใต้นโยบาย Obama care ในส่วนของ Collaborative care ให้อนุญาตให้มีการกำหนดรายการยาในกลุ่ม prescription ที่เภสัชกรสามารถสั่งใช้ และจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วยได้ (Pharmacist Only) เพื่อเพิ่มการเข้าถึงของผู้ป่วย และลดภาระของแพทย์ โดยที่ไม่กระทบต่อความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชน เนื่องจากอยู่ภายใต้การดูแลโดยวิชาชีพซึ่งเชี่ยวชาญในการใช้ยา

การแบ่งกลุ่มยาจึงเป็นลักษณะดังนี้

- Prescription
 - ↳ Pharmacist Only
- Non prescription (OTC)

แบ่งประเภทยาออกเป็น ๓ กลุ่ม

การแบ่งประเภทยาแบบนี้พบในประเทศส่วนใหญ่ ที่ทำการทบทวนวรรณกรรม โดยเฉพาะประเทศในทวีปเอเชีย ได้แก่ ประเทศฮ่องกง เกาหลีใต้ ญี่ปุ่น สิงคโปร์ และอังกฤษ เป็นต้น มีลักษณะของการแบ่งประเภทยาโดยเพิ่มประเภทยาขึ้นอีก ๑ กลุ่มนอกเหนือจากกลุ่มยาที่ต้องสั่งใช้ (Prescribing) โดยผู้ประกอบวิชาชีพที่ได้รับอนุญาต (Prescription) และ กลุ่มยาที่ประชาชนสามารถเข้าถึงได้เพื่อการดูแลสุขภาพด้วยตนเอง (OTC-over the counter medicines)

- Prescription
- Pharmacist Only
- OTC

ment the process.

• Administering: administering a medication may include obtaining the medication and having it in a ready-to-use form. This may involve counting, calculating, mixing, labeling or preparing the drug in some way. Administering always includes the need to check for allergies and to make sure that the correct dose of the correct medicine is given to the correct patient via the correct route at the correct time. พยาบาลเตรียมยาด้วยการ ละลาย ดึงยาจาก vial ผสมยา ชีด การกำหนดความถี่ของ infusion จัดเป็นการ บริหารยา

• Monitoring: involves observing the patient to determine whether the medication is working, being used correctly and not causing harm.

ประเภทยาที่เพิ่มขึ้น คือ ประเภทยา Pharmacist Only เป็นกลุ่มรายการยาที่ประชาชนสามารถเข้าถึงได้ภายใต้การดูแลของเภสัชกร โดยเภสัชกรได้รับอนุญาตให้ทำหน้าที่สั่งใช้และจ่ายยาในกลุ่มนี้ ซึ่งเป็นรายการยาที่ปลอดภัยต่อการใช่มากกว่ากลุ่ม Prescription แต่ยังคงมีความซับซ้อน และมีความเสี่ยงจากการใช้ยาในระดับที่ประชาชนไม่สามารถดูแลได้ด้วยตนเอง เช่น เป็นยาที่อาจเกิดผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR-Adverse Drug Reaction) เป็นยาที่อาจเกิดปฏิกิริยาระหว่างยากับยาอื่นที่ใช้ร่วม หรือกับอาหารบางชนิด (Drug Interaction) เป็นต้น การใช้ยาในกลุ่มนี้จึงจำเป็นต้องได้รับการดูแลให้ถูกต้องเหมาะสมโดยผู้ประกอบวิชาชีพที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญเรื่องยาอย่างดี เพื่อให้แน่ใจว่าประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา

แบ่งประเภทยามากกว่า ๓ กลุ่ม

พบการแบ่งประเภทยาแบบนี้ในประเทศที่มีความเข้มงวดเรื่องความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชน เช่น ประเทศออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ โดยมีลักษณะการแบ่งประเภทยา ดังนี้

- Controlled Drug (ยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท¹⁷)
- Prescription
- Pharmacist Only (NZ: Restricted medicines)
- Pharmacy Medicine
- OTC

ประเภทยาที่เพิ่มขึ้น ได้แก่ ประเภท Controlled Drug (ประเทศออสเตรเลีย) รายการยาประเภทนี้หมายถึง ยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ซึ่งในบริบทของประเทศไทย มีกฎหมายเฉพาะสำหรับควบคุมกำกับอยู่แล้ว จึงจะไม่กล่าวถึงในที่นี้

ยาอีกประเภทที่ถูกจัดแบ่งแยกออกมา คือ กลุ่ม Pharmacy medicine เป็นรายการยาที่ประชาชนสามารถเข้าถึงได้ในร้านยา (Pharmacy) ทั่วไป โดยไม่จำเป็นต้องมีเภสัชกรดูแลการใช้ยา

ข้อสังเกตอย่างหนึ่งที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม คือ ประเทศที่มีการแบ่งกลุ่มยาเป็น ๓ กลุ่มขึ้นไป ค่อนข้างให้ความสำคัญกับความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชนมาก โดยมักจะกำหนดให้มีรายการยาในกลุ่มที่ประชาชนสามารถเข้าถึงได้ด้วยตัวเอง (OTC) จำนวนน้อย เช่น ในประเทศออสเตรเลีย มีจำนวนรายการยาในกลุ่ม OTC เพียง ๔๘ รายการ

ข้อมูลสรุปจากการทบทวนวรรณกรรมการจัดประเภทยาตามกฎหมาย แสดงในตารางหน้าถัดไป

¹⁷ ในประเทศไทยยากกลุ่มนี้จะถูกควบคุมโดยกฎหมายเฉพาะต่างหาก

ตารางเปรียบเทียบการจัดกลุ่มยาในประเทศต่างๆ จากทฤษฎีการทวนวงจรกรรม

Non prescription (OTC)	Pharmacist only	Prescription	Number of classes	Medicine classification	Reference	
"Non-prescription medicine"		"Prescription medicine"	2		Pharmaceutical Affairs Law	Japan
"Over-the-Counter medicine"	√*	"Prescription medicine"	2		U.S. Controlled Substances Act 1970	America
"Pharmacy-only medicine" (also referred to as pharmacy medicine)	"Restricted medicine" (also referred to pharmacist only medicine)	"Prescription medicine"	3		The Medicines Act 1981	New Zealand
"Category 3"***	"Category 2"***	"Category 1"***	3		the laws of Hong Kong	Hong Kong
"Over-the-counter drug"		"Prescription drug"	2		PHARMACEUTICAL AFFAIRS ACT 2011	South Korea
" schedule 2 - Pharmacy Medicine"	"schedule 3 - Pharmacist-Only Medicine"	"schedule 4 - Prescription-Only Medicine/Prescription Animal"	3		the Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons	Australia
"General sales list (GSL)"	"Pharmacy medicines (P)"	"Prescription-only medicines (POM)"	3		the Medicines Act 1968	UK
"Pharmacy only medicines, 2 nd schedule (P+)"	"Pharmacy only medicines, 1 st schedule (P)"	"Prescription-only medicines (POM)"	3			Singapore
"Over-the-Counter Medicines"		"Prescription medication"	2		International Journal of Collaborative Research on Internal Medicine & Public Health (2013)	Malaysia

* under new Affordable care act

** "Category 1" Medicines in this category must be dispensed and sold on doctor's prescription in registered pharmacies under the direct supervision of registered pharmacists. "Category 2" Medicines in this category do not require doctor's prescription but have to be sold in registered pharmacies under the direction and supervision of registered pharmacists. The method of use and dosage must be followed to avoid health risks. "Category 3" Medicines in this category can be sold in pharmacies or medicine stores without resident pharmacists.

ภาคผนวก ๒

องค์ความรู้เกี่ยวกับยา ตามหลักสูตรของ วิชาชีพต่างๆ

การสั่งใช้ยา (prescribing) การจ่ายยา (dispensing) การบริหารยา (administration) รวมทั้งการติดตามการใช้ยา (monitoring) ต้องการองค์ความรู้ และทักษะที่แตกต่างกัน ซึ่งมีการเรียนการสอนในหลักสูตรต่างๆ ดังตารางที่ 2 สรุปองค์ความรู้ของเภสัชกร, แพทย์, ทันตแพทย์, พยาบาล, และสัตวแพทย์ แสดงให้เห็นว่า การจ่ายยา และการบริหารยา โดยเฉพาะในส่วนของ การเตรียมยาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย มีองค์ความรู้ที่วิชาชีพแพทย์ ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ และ พยาบาลไม่ได้มีการเรียนการสอนที่มากพอสำหรับการปฏิบัติหน้าที่

ตารางสรุปองค์ความรู้ของเภสัชกร, เภพทย์, กทันตแพทย์, พยาบาล, สัตวแพทย์

วิชาชีพ	องค์ความรู้	หน่วยกิต	Prescribing	Dispensing	*Administration	Monitoring
เภสัชกร (Preparation for Administration)	วิชาบังคับวิชาชีพ: - กลุ่มวิชาด้านผลิตภัณฑ์ - กลุ่มวิชาด้านผู้ป่วย	130				
	เคมีทางยา	7		✓	✓	✓
	เภสัชอนินทรีย์เคมี	2		✓	✓	✓
	การควบคุมคุณภาพยา	8		✓		
	หลักการผลิยาที่ดี (GMP)	1		✓		
	เทคโนโลยีเภสัชกรรม	15		✓	✓	✓
	ชีววัตถุทางยา	2		✓	✓	✓
	เภสัชพฤกษศาสตร์-เภสัชเวท	9		✓		✓
	เภสัชวิทยา	9		✓	✓	✓
	พิษวิทยา	2		✓	✓	✓
	เภสัชกรรมการจ่ายยา-เภสัชกรรมปฏิบัติ	7		✓	✓	✓
	ชีวเภสัชกรรมและเภสัชจลนพลศาสตร์	3		✓	✓	✓
	เภสัชบำบัด	8		✓		✓
	การสื่อสารกับสุขภาพ	1		✓		✓
	อื่นๆ	56		✓		
แพทย์ (Administration)	กลุ่มวิชาบังคับ	186				
	กายวิภาค, พยาธิวิทยา, อายุรศาสตร์, กุมารเวชศาสตร์, สูติศาสตร์และนรีเวชวิทยา, ศัลยศาสตร์, ๖๐๔ เวชศาสตร์ป้องกันและสังคม – เวชศาสตร์ครอบครัว, ฯลฯ	180	✓			
	เภสัชวิทยา	6	✓		✓	

วิชาชีพ	องค์ความรู้	หน่วยกิต	Prescribing	Dispensing	*Administration	Monitoring
ทันตแพทย์ (administration)	กลุ่มวิชาชีพทางทันตกรรม	187				
	กายวิภาค, วิทยาโรคฟันผุ, โรคทางช่องปาก, ฯลฯ	182	✓			
	เภสัชวิทยา	2	✓		✓	
	ยาด้านจุลชีพ ยาออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลางและระบบประสาทอิสระ ยาระงับปวดและยาที่มีผลต่อการอักเสบ	3	✓		✓	
พยาบาล (Administration)	กลุ่มพื้นฐานวิชาชีพ	25				
	กายวิภาค, สรีรวิทยา, จุลชีววิทยา, วิทยาการระบาดพื้นฐาน ฯลฯ	22				
	เภสัชวิทยาพื้นฐาน	3			✓	
	กลุ่มวิชาชีพ	78				
	การพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ, กระบวนการพยาบาลพื้นฐาน, การพยาบาลผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ					
สัตวแพทย์ (Administration)	กลุ่มพื้นฐานวิชาชีพ	69				
	อื่นๆ เช่น การผลิตปศุสัตว์, พันธุกรรมสัตว์, โครงสร้างและการทำงานของร่างกาย ฯลฯ	60				
	เภสัชวิทยา	6	✓		✓	
	กลุ่มวิชาชีพ พยาธิวิทยา, หลักเวชศาสตร์ทางสัตวแพทย์, วิทยาการสืบพันธุ์ ฯลฯ	118	✓			

ภาคผนวก ๓

ความสำคัญของหลักวิชาเภสัชกรรม¹⁸

การผสมยาถือเป็นส่วนหนึ่งของการปรุงยา (compounding) ซึ่งเป็นงานหนึ่งของวิชาชีพเภสัชกรรม¹⁹ ซึ่งอาจตีความได้หลายแบบ เช่น ในเภสัชตำรับของสหรัฐอเมริกา (United States Pharmacopeia; USP) บทที่ ๗๙๕ ได้ให้ความหมาย “การปรุงยา” ว่าเป็นการเตรียม การผสม การประกอบ การดัดแปลง การแบ่งบรรจุ การติดฉลากของยา อุปกรณ์นำส่งยา หรืออุปกรณ์ซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมสั่งใช้ หรือเป็นการสร้างสรรค์ขึ้นใหม่จากการปฏิบัติงานในวิชาชีพที่มีปฏิสัมพันธ์ระหว่าง ผู้ประกอบวิชาชีพ (practitioner) ผู้ป่วย เภสัชกร และผู้ปรุงยา²⁰

การปรุงยาหมายรวมถึง (๑) การเตรียมรูปแบบยาสำหรับผู้ป่วยและสำหรับสัตว์ (๒) การเตรียมยาหรืออุปกรณ์ตามใบสั่งแพทย์ซึ่งได้ดำเนินการเป็นประจำ (๓) การผสมน้ำหรือน้ำกระสายยาในยาผงก่อนใช้ (reconstitution) หรือจัดการกับผลิตภัณฑ์ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนแล้วซึ่งอาจต้องมีการเติมส่วนผสมเพิ่มอีกหนึ่งหรือมากกว่า (๔) การเตรียมยาหรืออุปกรณ์เพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย (ทางคลินิกหรือวิชาการ) การเรียนการสอนหรือการวิเคราะห์ทางเคมี และ

(๕) การเตรียมยาหรืออุปกรณ์สำหรับใช้ในสถานพยาบาล ซึ่งได้รับอนุญาตตามกฎหมาย

การปรุงยาอาจจะเป็นการเตรียมแบบง่าย เช่น การเติมของเหลวลงในผงยาที่ผลิตขึ้น หรือเป็นการเตรียมแบบซับซ้อน เช่น การเตรียมสารละลายสารอาหารสำหรับให้ทางหลอดเลือดดำที่มีองค์ประกอบหลายชนิด โดยทั่วไปการปรุงยาแตกต่างจากการผลิตยาในแง่ที่การปรุงยาเกี่ยวข้องกับความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์เฉพาะสาขา ผู้ป่วย และเภสัชกร โดยเตรียมยาในปริมาณที่ค่อนข้างน้อย และมีเงื่อนไขที่แตกต่างจากการขาย

การปรุงยาตามใบสั่งแพทย์ มักเป็นยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนยาในท้องตลาด อาจเนื่องจากมีรูปแบบหรือความแรงของยาที่ขึ้นทะเบียนไม่สอดคล้องกับความต้องการของผู้ป่วย เช่น เด็กเล็กที่กลืนยาเม็ดไม่ได้ หรือกรณีการส่งจ่ายยารักษาความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยเด็ก เป็นต้น

ตัวอย่าง การเตรียมยาลดความดัน spironolactone สำหรับเด็กตามใบสั่งแพทย์ ต้องการยาในรูปแบบยาน้ำขนาดความเข้มข้น ๑๐ มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ซึ่งไม่มีจำหน่ายในท้องตลาด²¹

¹⁸ จูไรต์นั นันทานิช พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์ และสุชาดา พิริยะประสาธน์. (๒๕๕๗) บทบาทของเภสัชกรต่อการปรุง ผสมยา. ได้รับเอกสารจากการติดต่อผู้เขียนโดยตรง.

¹⁹ Allen LV, Poppich NG, Ansel HC. (2011). Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems, 9th edition. Lippincott, Williams & Wilkins: Philadelphia.

²⁰ Pharmaceutical Compounding Expert Committee. (2011). Pharmaceutical compounding. In: United States Pharmacopeia 34/National Formulary 29. United States Pharmacopeial Convention: Rockville.

²¹ มานิตย์ เลิศชัยพร (2545). การพัฒนาน้ำกระสายยาพร้อมใช้เพื่อการเตรียมยาพิเศษเฉพาะรายในสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี. ภูมิเวชสาร. 9(3), 249-258.

ขั้นตอนการดำเนินงาน

1. เกสัชกรวิเคราะห์สมบัติทางเคมีฟิสิกส์ของตัวยาสำคัญ ได้แก่ ค่าการละลาย ปฏิริยาการละลาย และความคงตัวของตัวยาสำคัญที่ค่าความเป็นกรดต่างเท่าใด เพื่อพิจารณาว่าจะปรุงยาเป็นรูปแบบใดตามใบสั่งยาของแพทย์ให้เหมาะสมกับผู้ป่วย คัดเลือกวัตถุดิบของทั้งตัวยาสำคัญ (จากตัวยาสำคัญที่มีจำหน่ายในรูปผงวัตถุดิบหรือจากเภสัชภัณฑ์ที่มีขายตามท้องตลาดอยู่แล้ว) และสารปรุงแต่งทางเภสัชกรรมที่เหมาะสมเลือกภาชนะบรรจุ และกำหนดวันสิ้นสุดการใช้ยา หรือวันที่ไม่ควรใช้ยาหลังจากที่ระบุไว้ (beyond-use-date; BUD)

กำหนดเป็นแนวปฏิบัติ โดยเตรียมยาจากยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Aldactone® tablet) ขนาด ๒๕ มิลลิกรัมซึ่งเป็นยาที่ขึ้นทะเบียน มีจำหน่ายในท้องตลาด (โดยตรวจสอบข้อมูลแล้วว่าไม่ใช่อยาเม็ดเคลือบฟิล์มประเภทออกฤทธิ์นาน หรือยาเม็ดเคลือบฟิล์มประเภทให้แตกตัวเพื่อออกฤทธิ์ที่ล่าช้า ซึ่งเป็นรูปแบบที่ห้ามนำมาบดก่อนใช้) เตรียมเป็นยาน้ำแขวนตะกอน ความแรง ๑๐ มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร

ชื่อตำรับ spironolactone oral liquid preparation

ตัวยาสำคัญ: spironolactone ๒๕ มิลลิกรัม

(Aldactone® tablet)

รูปแบบยาเตรียม: ยาน้ำแขวนตะกอน (oral suspension)

ความเข้มข้น: ๑๐ มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร

จำนวนยาเม็ด (Aldactone® tablet)

ขนาด ๒๕ มิลลิกรัมที่ใช้: ๑๐ เม็ด

ปริมาตรที่เตรียม: ๒๕ มิลลิลิตร

น้ำกระสายพร้อมใช้: vehicle type 4 (pH 5-6)

ภาชนะบรรจุ: ขวดแก้วสีชาซึ่งเป็นภาชนะประเภทปิดแน่นป้องกันแสง (tight-light resistant container)

ขนาด ๓๐ มิลลิลิตร

ควรใช้ก่อน(BUD): ๑๔ วันหลังจากผสม

การเก็บรักษา: บรรจุขวดสีชา เก็บในตู้เย็นช่องธรรมดา อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

ฉลากแนะนำ: เขย่าขวดก่อนกินยา

ข้อแนะนำ: ผู้ป่วยกลับบ้านและต้องกินยาต่อเนื่องนานเกินกว่า ๓๐ วัน ให้เตรียมยาในรูปแบบผงแห้งผสมน้ำกระสายยาก่อนใช้ (reconstituted powders)

2. เกสัชกรคำนวณสูตรตำรับที่เตรียมจริง

Working Formula

Aldactone® 25 mg/tab 10 tab

Glycerin or purified water 2-5 mL

Vehicle type 4 q.s. to 25 mL

3. เตรียมเครื่องมืออุปกรณ์ให้เหมาะสม ตามหลักสอดคล้องกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีทางเภสัชกรรม (good pharmacy practices) มาตรฐานที่กำหนด และหลักการทางวิทยาศาสตร์ เช่น เครื่องชั่งต้องมีความเที่ยงตรงโดยมีการสอบเทียบตามมาตรฐาน (calibration) การเตรียมยาตามเทคนิคทางเภสัชกรรม เป็นต้น พื้นที่ในการปรุงยาต้องเป็นห้องสะอาด มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นที่เหมาะสม

4. วิธีการเตรียม

4.1 บดยาในโถรงบดยาให้ละเอียด

4.2 Levigate ผงยาด้วย glycerin (เป็นเทคนิคเฉพาะทางเภสัชกรรมสำหรับการผสมผงยากับสารที่มีความหนืดสูงให้เข้าเป็นเนื้อเดียวกัน) จนผงยาเนื้อเนียนเข้ากัน

4.3 ผสมน้ำกระสายยาที่ละน้อยตาม geometric dilution (เป็นเทคนิคเฉพาะทางเภสัชกรรมสำหรับการผสมผงยาให้มีการกระจายตัวอย่างสม่ำเสมอ) ให้มีการกระจายให้เข้าเป็นเนื้อเดียวกัน

4.4 เทใส่ภาชนะบรรจุขวดสีชาที่เตรียมไว้

4.5 เติมน้ำกระสายยาที่เหลือ หรือใช้ล้างยาที่เหลือในโถรง และปรับปริมาตรให้ได้ ๒๕ มิลลิลิตรเขย่าแรงๆ เพื่อให้ยาเข้ากันเป็นเนื้อเดียว

การศึกษาความคงตัวของตำรับยาน้ำแขวนตะกอน spironolactone ที่เตรียมสำหรับผู้ป่วยเด็กเฉพาะรายจากโรงพยาบาลต่างๆ ในประเทศซาอุดีอาระเบีย²² พบว่าตำรับยาน้ำมีความคงตัวในระหว่าง ๑๔ วันแรก (มีปริมาณตัวยาสำคัญ

²² Mahmoudi M, Ibrahim YM, Shakir MA, El-Gied MAA. (2014). Extemporaneous preparations of pediatric oral formulations: Stability studies conducted in spironolactone suspensions, powders and capsules in Saudi hospital pharmacies. Journal of Global Trends in Pharmaceutical Sciences. 5(2), 1595-1602.

มากกว่าร้อยละ ๙๐) หลังจากเก็บไว้นาน ๓๐ วัน พบว่ามีเพียงตัวรับเดียวที่ยังมีความคงตัว

จากการณีตัวอย่างการเตรียมยาตามใบสั่งแพทย์เพียง ๑ ตัวรับ ผู้ที่จะดำเนินการได้ต้องอาศัยความรู้ต่าง ๆ และต้องผ่านการฝึกฝนจนมีทักษะความชำนาญ ยังไม่นับรวมถึงการผสมตัวยาลต่าง ๆ ในตำรับยาครีม ขี้ผึ้ง ซึ่งต้องพิจารณาความไม่เข้ากันระหว่างตัวยาลสำคัญด้วยกัน และตัวยาลสำคัญที่เพิ่มเข้าไปกับสารปรุงแต่งในตำรับ หรืออาจทำให้เกิดการแยกชั้นของครีมหรือขี้ผึ้ง เกิดความไม่คงตัวของตำรับ รวมถึงการเตรียมอาคารสถานที่และเครื่องมืออุปกรณ์ต้องมีความสะอาดตามมาตรฐานการผลิตที่ดี เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์ต่าง ๆ โดยเฉพาะเชื้อรา ซึ่งแทนที่จะหายจากโรคกลับเป็นการซ้ำเติมอาการของโรคในผู้ป่วยให้รุนแรงยิ่งขึ้น และอาจถึงขั้นเสียชีวิตได้ ดังกรณีที่เกิดขึ้นในประเทศสหรัฐอเมริกา ที่เกิดการปนเปื้อนเชื้อรา *Exserohilum rostratum* ในยานี้ดสเตอรอยด์ methylprednisolone acetate ที่เตรียมโดย New England Compounding Center (NECC) จนทำให้มีผู้ติดเชื้อเป็นจำนวนมากถึง ๗๕๑ รายและคร่าชีวิตผู้ป่วยไป ๖๔ ราย ด้วยโรคเชื้อเห็ดสมองและไขสันหลังอักเสบเมื่อช่วงเดือนกันยายน ค.ศ. ๒๐๑๒ ที่ผ่านมา²³

กฎหมายได้ให้อำนาจเภสัชกรเป็นผู้รับผิดชอบสำหรับการปรุงยาเตรียมในความแรง คุณภาพ และ ความบริสุทธิ์ที่ยอมรับได้ ด้วยบรรจุกฎเกณฑ์ที่เหมาะสม และการติดตามให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีทางเภสัชกรรม มาตรฐานที่กำหนด และหลักการทางวิทยาศาสตร์ในปัจจุบัน²⁴

นอกจากนั้นเภสัชกรปรุงยายังมีหน้าที่ตั้งแต่คัดเลือกวัตถุดิบของทั้งตัวยาลสำคัญ (จากผงตัวยาลสำคัญหรือจากเภสัชภัณฑ์ที่มีขายตามท้องตลาดอยู่แล้ว) และสารปรุงแต่งทางเภสัชกรรมพิจารณาสมบัติทางเคมี ฟิสิกส์ของตัวยาลสำคัญและสารปรุงแต่งในตำรับ เพื่อนำไปคิดวิเคราะห์ว่าจะปรุงยาเป็นรูปแบบใดตามใบสั่งยาของแพทย์ให้เหมาะสมกับผู้ป่วย เลือกอุปกรณ์และเครื่องมือที่จะใช้ในการปรุงให้เหมาะสม คำนวณความแรงของตัวยาลสำคัญอย่างถูกต้อง ดำเนินการปรุงยาตามขั้นตอนกระบวนการที่ได้วางแผนงานไว้ภายใต้สถานที่หรือสิ่งแวดล้อมที่สะอาดเหมาะสม เลือกภาชนะบรรจุให้เหมาะสมกับยาเพื่อให้มีประสิทธิภาพตลอดอายุการใช้งาน ติดตามผลพร้อมเขียนรายละเอียดให้ครบถ้วน พร้อมทั้งกำหนดวันสิ้นสุดการใช้ยาหรือวัน

ที่ไม่ควรใช้ยาหลังจากที่ระบุไว้ (BUD) และจัดบันทึกการรายงานการปรุง/เตรียมยาไว้เป็นเอกสารหลักฐาน²⁵

หลักเกณฑ์ในการกำหนดวันสิ้นสุดการใช้ยาหรือวันที่ไม่ควรใช้ยาหลังจากที่ (BUD) ขึ้นอยู่กับชนิดของสูตรตำรับ เช่น สูตรตำรับยาที่ไม่มีน้ำเป็นส่วนประกอบสามารถกำหนด BUD ได้ไม่นานกว่าวันหมดอายุของตัวยาลสำคัญที่ปรุงหรือไม่เกิน ๖ เดือน ขึ้นกับว่าวันใดมาถึงก่อน สูตรตำรับยาที่มีน้ำเป็นส่วนประกอบให้กำหนด BUD ได้ไม่เกิน ๑๔ วัน โดยเก็บไว้ในที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ส่วนสูตรตำรับของเหลวของกึ่งแข็งสำหรับใช้ภายนอกหรือทาผิวหนึ่งให้กำหนด BUD ได้ไม่เกิน ๓๐ วันหลังจากที่ปรุงยา²⁶

นอกจากนี้ในประเด็นการเรื่องแบ่งบรรจุยาซึ่งจัดว่าเป็นขั้นตอนหนึ่งในการผลิตยา ในเภสัชตำรับ USP ของประเทศสหรัฐอเมริกากระบวนแบ่งบรรจุยามีลักษณะการดำเนินการได้ ๒ ประเภทได้แก่

1. กระทำโดยเภสัชกรเพื่อจ่ายยาตามใบสั่งแพทย์
2. กระทำโดยบริษัทรับจ้างทำหน้าที่แบ่งบรรจุยาจากโรงงานผลิตยาเพื่อจำหน่ายในท้องตลาด ซึ่งต้องขึ้นทะเบียนกับองค์การอาหารและยาของแต่ละประเทศ (FDA) และมีข้อกำหนดให้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (comply with cGMP in 21CFR 210 and 211)

โดยเฉพาะการดำเนินการในข้อ 1. ต้องคำนึงถึง

1. ภาชนะบรรจุที่เหมาะสมโดยผู้ทำการแบ่งบรรจุต้องมีองค์ความรู้เรื่องสมบัติของภาชนะบรรจุชนิดต่าง ๆ ได้แก่ แก้ว พลาสติก โลหะ เพื่อสามารถเลือกภาชนะบรรจุได้อย่างเหมาะสม
2. การกำหนด BUD ทั้งนี้หากแบ่งบรรจุยาในภาชนะบรรจุที่มีสมบัติป้องกันความชื้นและแสงได้เท่ากับภาชนะบรรจุเดิม สามารถใช้วันหมดอายุในภาชนะเดิมได้

ข้อสังเกต ไม่ควรทำการแบ่งบรรจุยาอมใต้ลิ้นไนโตรกลีเซอริน (Nitroglycerin Sublingual Tablets) หรือยาตัวรับ

²³ วีระเกียรติ บุญจนวงศ์ และกาญจนาพิมล ฤทธิเดช (2557). บทเรียนสำคัญของการบังคับใช้กฎข้อบังคับต่อสถานปรุงยา: กรณีศึกษา New England Compounding Center (NECC). วารสารเภสัชกรรมการอุตสาหกรรม. 2(2), 18-29.

²⁴ Allen LV. (2011). Basics of compounding: Implementing United States Pharmacopeia Chapter <795> pharmaceutical compounding – Nonsterile preparations, Part 1. International Journal of Pharmaceutical Compounding. 15(4), 328-331.

²⁵ Kawano A, Ho C. (2012). Quality and safety in compounding non-sterile preparations. Pharmacy Connection. Spring, 29-32. (Available at: <http://www.ismp-canada.org/download/PharmacyConnection/PC-2012-QualitySafetyCompoundingNon-SterilePreparations.pdf>)

²⁶ Compounding Expert Committee. (2014). Pharmaceutical compounding – Nonsterile Preparations. In: United States Pharmacopeia 37/National Formulary 32. United States Pharmacopeial Convention: Rockville.

อื่นๆ ที่ปัญหาความคงตัวหรือเสื่อมสลายง่ายเมื่อสัมผัสแก๊ส ออกซิเจนในอากาศ แสง และความชื้น

จากข้อมูลข้างต้น ทำให้จำเป็นต้องมีการควบคุมการปรุ้งยา เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีความคงตัวดี มีประสิทธิภาพในการรักษา มีความสะอาด เหมาะสม และปลอดภัยต่อผู้ป่วย หากจำเป็นต้องให้มีการปรุ้งยาในหน่วยงานหรือสถานพยาบาลโดยผู้ปรุ้งยาไม่ใช่เภสัชกร ต้องมีการดำเนินการจัดเตรียมบุคลากร เหล่านั้นให้มีองค์ความรู้ที่เหมาะสม ผู้ปรุ้งยาต้องศึกษาเพิ่มเติมองค์ความรู้ที่กล่าวมาและฝึกทักษะทางเภสัชกรรมให้มีความชำนาญ รวมทั้งมีการกำหนดเกณฑ์มาตรฐานของสถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับการปรุ้งยาหรือผสมยาให้เหมาะสมเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีทางเภสัชกรรม เพื่อเป็นการประกันความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้ป่วยและคุ้มครองผู้บริโภค

ภาคผนวก ๔

ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ที่เสนอปรับแก้ไข จากร่างพระราชบัญญัติ พ.ศ. ... ที่สำนักงาน คณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างพระราชบัญญัติยา
พ.ศ. ...

หลักการ

ปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยา เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค การเข้าถึงยาของประชาชน และพัฒนาระบบยาตามหลักสากล

เหตุผล

โดยที่พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน ซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา สมควรปรับปรุงบทนิยาม อำนาจรัฐมนตรีในการออกประกาศกำหนด รูปแบบของคณะกรรมการ การขออนุญาตและการอนุญาต หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ การขึ้นทะเบียนตำรับยาและการจดทะเบียน การพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาต การโฆษณา การควบคุมยา พนักงานเจ้าหน้าที่ และการอุทธรณ์ รวมทั้งเพิ่มเติมบทบัญญัติเรื่องความรับผิดชอบทางแพ่ง ตลอดจนปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ร่าง
พระราชบัญญัติยา
พ.ศ. ...

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

.....

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยา

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

.....

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

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

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) วัตถุที่ระบุไว้ในตำรายาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- (๒) วัตถุที่มีงูหมายสำหรับใช้ต่อร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วย
- (๓) วัตถุที่มีงูหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์
- (๔) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร
- (๕) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

วัตถุตาม (๑) (๒) หรือ (๓) ไม่หมายความรวมถึง

- (ก) วัตถุที่มีงูหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอันตราย

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการชันสูตรโรคหรือใช้ในห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์เพื่อการวิจัย หรือการวิเคราะห์ ซึ่งมีได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

“เภสัชเคมีภัณฑ์” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมีซึ่งเป็นสารเดี่ยวสำหรับใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

“เภสัชชีววัตถุ” หมายความว่า วัตถุดังต่อไปนี้สำหรับใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

(๑) วัตถุที่ได้จากสิ่งมีชีวิตโดยวิธีการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์หรือเซลล์ การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อนหรือในสัตว์ หรือโดยวิธีการอื่น

(๒) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“เภสัชสมุนไพร” หมายความว่า วัตถุที่ได้จากพืช สัตว์ หรือแร่ ที่มุ่งหมายใช้เป็นยา โดยยังไม่ผ่านกระบวนการแปรรูป ปรุง หรือผสม หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ยาตามใบสั่งยา” หมายความว่า ยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา

“ยาควบคุม” หมายความว่า ยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุม

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาสำเร็จรูปที่ประชาชนใช้สำหรับการดูแลรักษาสุขภาพเบื้องต้นและสามารถซื้อหาได้เองทั่วไป และให้หมายความรวมถึงยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์ที่ไม่ใช่ยาตามใบสั่งยาและยาควบคุม

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การพยาบาล การผดุงครรภ์ การพยาบาลและการผดุงครรภ์ ทันตกรรม เภสัชกรรม และกายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ยาที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนปัจจุบัน หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนปัจจุบัน

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ยาที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนไทย หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“ยาแผนทางเลือก” หมายความว่า ยาที่มีใช้ยาแผนปัจจุบันและยาแผนไทย ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนทางเลือก

“ยาสำหรับสัตว์” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ยาที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาสำหรับสัตว์ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาสำหรับสัตว์ และให้หมายความรวมถึงอาหารสัตว์ผสมยา

“อาหารสัตว์ผสมยา” หมายความว่า วัตถุที่ได้จากการผสมระหว่างยาสำหรับสัตว์ที่มีข้อบ่งใช้สำหรับผสมอาหารสัตว์กับอาหารสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

“ยาจำเป็นเฉพาะกรณี” หมายความว่า

(๑) ยาสำหรับใช้ในการรักษาโรคหรืออาการเจ็บป่วยที่พบได้น้อย และมีปัญหาขาดแคลนยาในประเทศ

(๒) ยาที่ไม่เพียงพอกับความต้องการ ในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ

“สารออกฤทธิ์” หมายความว่า วัตถุนั้นเป็นส่วนประกอบสำคัญของยาที่มีฤทธิ์สามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

“ความแรงของสารออกฤทธิ์” หมายความว่า

(๑) ปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารออกฤทธิ์ต่อหนึ่งหน่วยการใช้ ที่แสดงความเข้มข้นของยา

(๒) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่ได้มาตรฐานหรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษาโรคอย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“ตำรับยา” หมายความว่า สูตรที่ใช้ในการผลิตยาซึ่งระบุส่วนประกอบและปริมาณสิ่งปรุงที่วัตถุที่ปรุงยารวมอยู่ด้วย ไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงลักษณะของวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์

หรือสัตว์ได้

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ประ หรือแปรรูป และให้หมายความรวมถึง เปลี่ยนรูปยา แบ่ง หรือแบ่งบรรจุจากภาชนะหรือหีบห่อเดิมเพื่อขาย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขาย

“ขายส่ง” หมายความว่า การขายจำนวนมากโดยมีวัตถุประสงค์ที่มีใช่เป็นการขายโดยตรงต่อประชาชนผู้ซื้อยา

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใดๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“เอกสารกำกับยา” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใดๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรก รวมไว้หรือแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ข้อความ” หมายความว่า การกระทำที่ทำให้ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมาย หรือการกระทำใดๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยินหรือทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ในการการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขาย

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักนำ หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ โดยมีมุ่งหมายให้มีการซื้อขายเพิ่มขึ้น และกระทำเพื่อประโยชน์ในการการค้า

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลและสถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ และให้หมายความรวมถึงสถานพยาบาลและสถานพยาบาลสัตว์ของหน่วยงานของรัฐด้วย

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต

“ผู้ดำเนินการ” หมายความว่า ผู้ที่มีชื่อในใบอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้ที่มีชื่อในใบอนุญาตให้เป็นผู้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการผลิตยา นำเข้ายา ขึ้นทะเบียนตำรับยา จัดแจ้ง และโฆษณา

(๒) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายยาในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดมอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายยาในจังหวัดที่อยู่เขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการยาแห่งชาติ

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการยาแห่งชาติ

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้เว้นแต่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยาสำหรับสัตว์ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์รักษาการร่วมกัน และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียมและกำหนดกิจการอื่น ตลอดจนออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

- (๑) ตำรายา
- (๒) เกณฑ์มาตรฐานของยาในกรณีที่เป็นยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (๓) วัตถุอื่นที่เป็นยา
- (๔) วัตถุอื่นที่เป็นเภสัชชีววัตถุ
- (๕) วัตถุอื่นที่เป็นเภสัชสมุนไพร
- (๖) ยาตามใบสั่งยา และรายการที่ต้องมีในใบสั่งยา ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับใบสั่งยา และยาตามใบสั่งยา
- (๗) ยาควบคุม ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาควบคุม
- (๘) ยาสามัญประจำบ้าน
- (๙) ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย หรือยาแผนทางเลือก
- (๑๐) ยาสำหรับสัตว์
- (๑๑) ยาจำเป็นเฉพาะกรณี
- (๑๒) ยาที่ห้ามผลิต ขาย หรือนำเข้า ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาดังกล่าว
- (๑๓) ยาที่ห้ามใช้กับสัตว์หรือมีไว้เพื่อใช้กับสัตว์ในฟาร์มเลี้ยงสัตว์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาดังกล่าว
- (๑๔) ยาที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายยาดังกล่าว
- (๑๕) ยาสำหรับสัตว์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตผลิตยาสำหรับสัตว์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายยาดังกล่าว
- (๑๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา
- (๑๗) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัยยา
- (๑๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการบริจาคและการรับบริจาคยา
- (๑๙) หลักเกณฑ์และวิธีการในการทำลายยา
- (๒๐) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม หรือมีข้อบ่งชี้สำหรับผสมอาหารสัตว์
- (๒๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับสารออกฤทธิ์ที่ใช้ในยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อใช้กับสัตว์ที่เลี้ยงไว้เพื่อการบริโภค
- (๒๒) คุณสมบัติและจำนวนของผู้ดำเนินการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา หรือคุณสมบัติและจำนวนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิต ขาย นำเข้า หรือเก็บยา ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (๒๓) โรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (๒๔) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบยาที่นำเข้า
- (๒๕) พื้นที่ที่มีความพร้อมที่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ไม่ได้รับการยกเว้นการจ่ายยา สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน และผู้ประกอบการวิชาชีพสัตวแพทย์ ที่ไม่ได้รับการยกเว้นการจ่ายยาสำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันและบำบัดโรค ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด

หมวด ๑ คณะกรรมการ

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการยาแห่งชาติ” ประกอบด้วย

- (๑) นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีซึ่งนายกรัฐมนตรีมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ
 - (๒) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการ คนที่หนึ่ง และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เป็นรองประธานกรรมการ คนที่สอง
 - (๓) ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา อธิบดีกรมการค้าภายใน อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา อธิบดีกรมบัญชีกลาง อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม และเลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นกรรมการ
 - (๔) นายกแพทยสภา นายกสภาการพยาบาล นายกทันตแพทยสภา นายกสภาเภสัชกรรม นายกสัตวแพทยสภา และนายกสภากายภาพบำบัด เป็นกรรมการ
 - (๕) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเอง จำนวนหนึ่งคน และคณบดีคณะสัตวแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ
 - (๖) ผู้แทนองค์กรภาคเอกชนที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคและไม่แสวงหากำไรซึ่งเลือกกันเอง จำนวนสองคน เป็นกรรมการ
 - (๗) ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนหกคนซึ่งคัดเลือกจากผู้มีความรู้ความชำนาญหรือผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ ทันตกรรม เภสัชกรรม การสัตวแพทย์ การแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์ทางเลือก และเศรษฐศาสตร์ ด้านละหนึ่งคน เป็นกรรมการ
- ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการสำนักงานฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
- การเลือกกรรมการตาม (๕) (๖) และ (๗) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘ กรรมการตามมาตรา ๗ (๕) (๖) และ (๗) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปีนับแต่วันที่ได้รับเลือก และจะดำรงตำแหน่งเกินสองวาระติดต่อกันไม่ได้

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมิได้มีการเลือกกรรมการขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการซึ่งได้รับเลือกใหม่เข้ารับหน้าที่

ในกรณีที่กรรมการตามวาระหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ และมีระยะเวลาในการดำรงตำแหน่งตามวาระเหลืออีกไม่น้อยกว่าหนึ่งร้อยแปดสิบวัน ให้มีการเลือกกรรมการตามมาตรา ๗ วรรคสาม และให้ผู้ซึ่งได้รับเลือกอยู่ในตำแหน่งตามวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการที่ตนแทน

ในกรณีที่กรรมการตามวาระหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ และมีระยะเวลาในการดำรงตำแหน่งตามวาระเหลืออยู่ไม่ถึงหนึ่งร้อยแปดสิบวัน จะไม่ดำเนินการเลือกกรรมการตามมาตรา ๗ วรรคสาม แทนตำแหน่งที่ว่างนั้นก็ได้ ในกรณีเช่นนี้ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการตามมาตรา ๗ (๕) (๖) และ (๗) พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออก เพราะบกพร่องต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสีย

- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) ถูกจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (๗) ถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะหรือใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพนั้น ๆ

มาตรา ๑๐ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่หนึ่งทำหน้าที่ประธานในที่ประชุม ถ้ารองประธานกรรมการคนที่หนึ่งไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่สองทำหน้าที่ประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการและรองประธานกรรมการทั้งสองคนไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๑ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ และมอบหมายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามอำนาจหน้าที่

(๒) ให้ความเห็นหรือข้อเสนอแนะต่อคณะรัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา

(๓) ติดตาม ประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติตาม (๑) อำนวยการ และแก้ไขปัญหา รวมทั้งเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาปัญหาจากการปฏิบัติงานของส่วนราชการต่าง ๆ ซึ่งปฏิบัติตามกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละหน่วยงานในส่วนที่เกี่ยวข้อง

(๔) จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานของรัฐ พัฒนากลไกและมาตรการในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และการกำหนดราคากลางยาดังกล่าวให้ทันสมัย รวมทั้งส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

(๕) ประสานและส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือในการบริหารและจัดการเกี่ยวกับยาในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการการรักษาพยาบาลข้าราชการ ให้มีความคุ้มค่า สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและสังคม รวมทั้งให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้อย่างยั่งยืนและเป็นธรรม

(๖) กำหนดมาตรการในการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา

(๗) ศึกษาและวิเคราะห์สถานการณ์และข้อมูลของระบบยา เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

(๘) กำกับ ดูแล สนับสนุน และส่งเสริมการปฏิบัติงานของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ รวมทั้งให้คำปรึกษาและแนะนำแก่คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง ตลอดจนวินิจฉัยชี้ขาดในกรณีที่มีปัญหาเรื่องอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง

(๙) จัดทำรายงานประจำปีเสนอต่อคณะรัฐมนตรี

(๑๐) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้และตามพระราชบัญญัติอื่น

(๑๑) ปฏิบัติงานหรือดำเนินการอื่นใดตามที่นายกรัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

เพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติตามอำนาจหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง คณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติงานตามที่คณะกรรมการมอบหมาย และให้นำความในมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับกับการประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา ๑๒ ให้มีคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง ดังต่อไปนี้

(๑) คณะกรรมการยาแผนปัจจุบัน

(๒) คณะกรรมการยาแผนไทย

(๓) คณะกรรมการยาแผนทางเลือกแต่ละแผนตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกา

(๔) คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์

มาตรา ๑๓ คณะกรรมการยาแผนปัจจุบัน ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ

(๒) อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้อำนวยการกองการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนแพทยสภา และผู้แทนสภาเภสัชกรรม เป็นกรรมการ

(๓) ผู้ทรงคุณวุฒิภาคเอกชนที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคและไม่แสวงหากำไรซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนสองคน เป็นกรรมการ

(๔) ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนเจ็ดคนซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมสองคน ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมสามคน ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์หนึ่งคน เป็นกรรมการ

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

การแต่งตั้งกรรมการตาม (๓) และ (๔) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๔ ให้คณะกรรมการยาแผนปัจจุบันมีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน ดังต่อไปนี้

(๑) ประกาศกำหนดอายุการใช้ของยาบางชนิด ยาที่ต้องแจ้งวันสิ้นอายุ และยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาและข้อความคำเตือนไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาเป็นภาษาไทย ทั้งนี้ หากผู้รับอนุญาตสามารถพิสูจน์หรือทดสอบโดยมีหลักฐานแจ้งชัดจากการวิจัยว่ายาชนิดนั้นอาจมีอายุการใช้ได้เกินกว่าอายุการใช้ที่ประกาศกำหนด ให้คณะกรรมการยาแผนปัจจุบันมีอำนาจประกาศขยายอายุการใช้ของยาชนิดนั้นให้แก่ผู้รับอนุญาตที่นำพิสูจน์หรือทดสอบเป็นการเฉพาะราย

(๒) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการศึกษาเกี่ยวกับประสิทธิภาพ คุณภาพ และความปลอดภัยของยา

(๓) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแสดงฉลากและเอกสารกำกับยา

(๔) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา หรือบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขยาย หรือนำเข้ายา

(๕) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการเก็บตัวอย่างยาที่ผลิตหรือนำเข้า

(๖) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของวัตถุดิบและยาที่ต้องวิเคราะห์คุณภาพก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต

(๗) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการจัดการขนส่งยา

(๘) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการเกี่ยวกับป้ายแสดงสถานที่ผลิต ขยาย หรือนำเข้ายา และป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

(๙) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการเก็บรักษาและแยกเก็บยา ณ สถานที่ขายยา

(๑๐) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการเก็บรักษาและควบคุมการเบิกจ่ายยา ณ สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บยา

(๑๑) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การเฝ้าระวัง การติดตามประเมินผลการใช้ยา และการศึกษาวิจัยทางคลินิก

(๑๒) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการทำและส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้ายา

(๑๓) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการตรวจสอบสถานที่ผลิต ขยาย นำเข้า หรือเก็บยา

(๑๔) ให้ความเห็นชอบในการที่ผู้อนุญาตส่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่อนุญาตให้แก่ใขรายการทะเบียนตำรับยา ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้แก่ใขรายการทะเบียนตำรับยา ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยา เพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่รับจดทะเบียน ไม่อนุญาตให้แก่ใขรายการจดทะเบียน ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดทะเบียน ให้แก่ใขรายการจดทะเบียน หรือเพิกถอนใบรับจดทะเบียน

(๑๕) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖

(๑๖) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่ผู้อนุญาตในการอนุญาตผลิต ขยาย นำเข้าขึ้นทะเบียนตำรับและจดทะเบียนยา พักใช้หรือยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาต

(๑๗) ให้ความเห็นชอบแผนการประเมินทบทวนทะเบียนตำรับยา

(๑๘) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

ประกาศตามวรรคหนึ่ง (๑) ถึง (๑๓) เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๑๕ คณะกรรมการยาแผนไทย ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ

(๒) อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เป็นกรรมการ

(๓) ผู้แทนองค์กรภาคเอกชนที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคและไม่แสวงหากำไรซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนสองคน เป็นกรรมการ

(๔) ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนเจ็ดคนซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยสองคน ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์หนึ่งคน และผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะสองคน เป็นกรรมการ

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์แผนไทย กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

การแต่งตั้งกรรมการตาม (๓) และ (๔) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๖ ให้คณะกรรมการยาแผนไทยมีอำนาจหน้าที่ตามมาตรา ๑๔ ในส่วนที่เกี่ยวกับยาแผนไทยโดยอนุโลม

มาตรา ๑๗ องค์ประกอบของคณะกรรมการยาแผนทางเลือกแต่ละแผนให้เป็นไปตามที่กำหนดในพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามมาตรา ๑๒ (๓)

มาตรา ๑๘ ให้คณะกรรมการยาแผนทางเลือกแต่ละแผนตามมาตรา ๑๒ (๓) มีอำนาจหน้าที่ตามมาตรา ๑๔ ในส่วนที่เกี่ยวกับยาแผนทางเลือกแต่ละแผนนั้นโดยอนุโลม

มาตรา ๑๙ คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เป็นประธานกรรมการ

(๒) อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมประมง อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้อำนวยการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ผู้อำนวยการสำนักควบคุม ป้องกัน และบำบัดโรคสัตว์ กรมปศุสัตว์ ผู้อำนวยการสำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนสภาเภสัชกรรม และผู้แทนสัตวแพทยสภา เป็นกรรมการ

(๓) ผู้แทนกลุ่มเกษตรกรหรือสหกรณ์ที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการเลี้ยงสัตว์ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๔) ผู้แทนองค์กรภาคเอกชนที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคและไม่แสวงหากำไรซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๕) ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนหกคนซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมสองคน ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์สองคน และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหนึ่งคน เป็นกรรมการ

ให้รองอธิบดีกรมปศุสัตว์ซึ่งอธิบดีกรมปศุสัตว์มอบหมาย และรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้อำนวยการสำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์ เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

การแต่งตั้งกรรมการตาม (๓) (๔) และ (๕) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๒๐ ให้คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์มีอำนาจหน้าที่ตามมาตรา ๑๔ ในส่วนที่เกี่ยวกับยาสำหรับสัตว์โดยอนุโลม

มาตรา ๒๑ ให้คณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องมอบหมาย และให้นำความในมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับกับการประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา ๒๒ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๘ มาตรา ๙ และมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับกับการดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่ง และการประชุมของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องโดยอนุโลม

หมวด ๒

ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย และยาแผนทางเลือก

ส่วนที่ ๑

การขออนุญาตและการอนุญาต

มาตรา ๒๓ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต ขาย หรือนำเข้ายานั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๔ บทบัญญัติมาตรา ๒๓ ไม่ใช้บังคับกับ

(๑) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายา โดยกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานอื่นของรัฐตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค และสภากาชาดไทย

(๒) การนำยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว มาผสมตามหลักวิชาเภสัชกรรม เฉพาะกรณีการให้ยาในขณะดูแลรักษาผู้ป่วยเฉพาะรายของตน หรือเฉพาะกรณีการให้ยาในขณะดูแลรักษาสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

(๓) การปรุงยาแผนไทยโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ปรุงสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

(๔) การแบ่งจ่ายยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน หรือผู้ซื้อในสถานที่ขายปลีกยา หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

(๕) การจ่ายยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หรือการจ่ายยาที่แบ่งจ่ายตาม (๔) ในกรณีการให้ยาสำหรับรักษาผู้ป่วยเฉพาะรายของตน หรือใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

(๖) การขายปลีกยาสามัญประจำบ้าน

(๗) การนำเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัวโดยมีปริมาณตามความจำเป็นที่ต้องใช้ได้ไม่เกินสามสิบวัน

(๘) การผลิตหรือนำเข้ายาตามความต้องการของสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายซึ่งมีความจำเป็นเร่งด่วนและยานั้นไม่มีการผลิตหรือขายในประเทศ

(๙) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด เพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในประเทศและระหว่างประเทศ

ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาที่ได้รับยกเว้นตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๕ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายา เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาต

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

- (๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- (๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันขออนุญาต
- (๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๗) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๓)
- (๘) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต
- (๙) มีสถานที่ผลิต ขาย นำเข้า หรือเก็บยา และมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (๑๐) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาต ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบสองปี
- (๑๑) มีผู้ดำเนินการตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๒) และไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๓)
- (๑๒) มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๒) และไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๓)
- ผู้ขออนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้
- ในกรณีนี้บุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ด้วย

มาตรา ๒๖ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๒๕ (๑๑) และ (๑๒) ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่

- (๑) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาแผนไทย ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ประเภทเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ก็ได้
- (๒) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาแผนทางเลือก ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะก็ได้
- ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๒๗ ใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย และยาแผนทางเลือก ให้แบ่งเป็นประเภท ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- (๒) ใบอนุญาตผลิตยาแผนไทย
- (๓) ใบอนุญาตผลิตยาแผนทางเลือก
- (๔) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย หรือยาแผนทางเลือก
- (๕) ใบอนุญาตขายปลีกยาแผนปัจจุบัน
- (๖) ใบอนุญาตขายปลีกยาแผนไทย
- (๗) ใบอนุญาตขายปลีกยาแผนทางเลือก
- (๘) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบัน
- (๙) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนไทย
- (๑๐) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนทางเลือก

มาตรา ๒๘ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย หรือยาแผนทางเลือก ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย หรือยาแผนทางเลือกที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนไทย ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนทางเลือกด้วย เฉพาะยาแผนทางเลือกที่ผู้อนุญาต

กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ผู้รับอนุญาตขายปลีทยาแผนปัจจุบัน ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายปลีทยาแผนไทย หรือผู้รับอนุญาตขายปลีทยาแผนทางเลือกด้วย

ผู้รับอนุญาตขายปลีทยาแผนไทย ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายปลีทยาแผนทางเลือกด้วย เฉพาะยาแผนทางเลือกตามที่ผู้อนุญาตกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๙ ใบอนุญาตให้คุ้มกันถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนที่ได้รับการคุ้มกันตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการฝ่าฝืนที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๓๐ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย นำเข้า หรือเก็บยาเป็นการชั่วคราว เพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้

การขออนุญาตและการอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาต และการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย นำเข้า หรือเก็บยาเป็นการชั่วคราว เพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๑ ใบอนุญาตตามมาตรา ๒๗ (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) และ (๑๐) ให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต และใบอนุญาตตามมาตรา ๒๗ (๔) (๕) (๖) และ (๗) ให้มีอายุหนึ่งปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๓๒ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควร ในการที่มีคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๑๗๐

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ใบอนุญาตดังกล่าวคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง การขอต่ออายุใบอนุญาต เมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ในกรณีที่มิมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มิมีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดสามปีในกรณีที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า หรือครบกำหนดหนึ่งปีในกรณีที่ใบอนุญาตขาย แล้วแต่กรณี หากใบอนุญาตนั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๓๓ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด

การขอรับและการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ส่วนที่ ๒

หน้าที่ของผูรับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

มาตรา ๓๔ ผูรับอนุญาตต้องควบคุมดูแลให้ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำหน้าที่ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๓๕ ในกรณีที่ผูรับอนุญาตประสงค์จะประกอบกิจการในระหว่างที่ผู้ดำเนินการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ผูรับอนุญาตต้องจัดให้มีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้ดำเนินการปฏิบัติหน้าที่แทนภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่ผู้ดำเนินการดังกล่าวไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว

ให้บุคคลซึ่งปฏิบัติหน้าที่แทนตามวรรคหนึ่งมีหน้าที่และความรับผิดชอบเช่นเดียวกับผู้ดำเนินการที่ตนแทน และปฏิบัติหน้าที่แทนได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน ทั้งนี้ ผูรับอนุญาตต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่บุคคลดังกล่าวเข้าปฏิบัติหน้าที่แทน

มาตรา ๓๖ ในกรณีที่ผูรับอนุญาตประสงค์จะประกอบกิจการในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ผู้ดำเนินการต้องแจ้งให้ผูรับอนุญาตทราบถึงการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และผูรับอนุญาตต้องจัดให้มีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่แทน

ให้บุคคลซึ่งปฏิบัติหน้าที่แทนตามวรรคหนึ่งมีหน้าที่และความรับผิดชอบเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ตนแทน และปฏิบัติหน้าที่แทนได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน ทั้งนี้ ผูรับอนุญาตต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่บุคคลดังกล่าวเข้าปฏิบัติหน้าที่แทน

การแจ้งตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๗ ในกรณีที่ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประสงค์จะไม่ทำหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ต่อไป ให้ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าเจ็ดวันก่อนวันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่นั้น และให้ถือว่าพ้นจากหน้าที่และความรับผิดชอบในหน้าที่ตั้งแต่วันที่มิปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว

มาตรา ๓๘ ให้ผูรับอนุญาตมีหน้าที่จัดการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ให้มีผู้ดำเนินการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๒)
- (๒) ให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๒) ตลอดเวลาทำการ
- (๓) ให้มีการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖)
- (๔) ให้มีการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต
- (๕) ให้มีป้ายตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๘)
- (๖) ให้มีสำเนาใบอนุญาตของผูรับอนุญาต สำเนาใบอนุญาตของผู้ดำเนินการและสำเนาใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ แล้วแต่กรณี แสดงไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่ายในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต
- (๗) ให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๔)
- (๘) ให้มีการเก็บตัวอย่างยาที่ผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๕)

มาตรา ๓๙ ให้ผูรับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) กรณีผลิตยาต้องจัดให้มีการวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้น และหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๖) และให้เก็บหลักฐานดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๒) กรณีนำเข้ายาทุกครั้งต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์คุณภาพยา และให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๓) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ ทั้งนี้ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๓)

(๔) จัดทำและส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้ายาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๑๒)

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๐ ให้ผู้รับอนุญาตขายปลีกยามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการแยกเก็บยาตามใบสั่งยา ยาควบคุม และยาสามัญประจำบ้าน ให้เป็นหมวดหมู่

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาจัดไว้ตามมาตรา ๓๙ (๓)

(๓) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๑ ให้ผู้รับอนุญาตขายส่งยามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาจัดไว้ตามมาตรา ๓๙ (๓)

(๒) ขายส่งยาต่อผู้รับอนุญาตขายยา หน่วยงานของรัฐ สภากาชาดไทย ผู้รับอนุญาตสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

(๓) จัดให้มีการขนส่งยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๗)

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๒ ให้ผู้ดำเนินการมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิต ขาย นำเข้า หรือเก็บยาตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๓๘ (๒) แล้วแต่กรณี ปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ตลอดเวลาทำการ

(๒) ควบคุมการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖) แล้วแต่กรณี

(๓) จัดทำรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การแพ้ระวัง การติดตามประเมินผลการใช้ยา และการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๑๑)

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๓ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๓๘ (๒)

(๒) ผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๔๖

(๓) ผลิตยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖)

(๔) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๓)

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๔ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายปลีกหรือขายส่งยาที่มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายปลีกยา สถานที่ขายส่งยา หรือสถานที่เก็บยา ตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๓๘ (๒)
- (๒) เก็บรักษาและแยกเก็บยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๙)
- (๓) ในกรณียาแผนไทยที่ต้องปรุง ณ สถานที่ขายปลีกยา ให้จัดทำฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๓)
- (๔) ส่งมอบยาตามใบสั่งยาหรือยาควบคุมแก่ผู้รับด้วยตนเอง ยกเว้นการขายส่งยา
- (๕) ขยายให้เป็นที่ไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖)
- (๖) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๕ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้ายาที่มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่นำเข้ายาหรือสถานที่เก็บยาตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๓๘ (๒)
- (๒) ดูแลการนำเข้ายาให้เป็นไปตามถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๔๖
- (๓) ดูแลการนำเข้ายาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖)
- (๔) เก็บรักษาและควบคุมการเบิกจ่ายยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๑๐)
- (๕) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาก่อนนำยาออกขายให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๓)
- (๖) ดูแลและตรวจสอบให้หนังสือรับรองของผู้ผลิตที่แสดงรายละเอียดการวิเคราะห์คุณภาพยาตามที่ผู้รับอนุญาตนำเข้ายาจัดให้มีตามมาตรา ๓๙ (๒) เป็นไปตามหลักวิชาการ
- (๗) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

ส่วนที่ ๓ การขึ้นทะเบียนตำรับยา

มาตรา ๔๖ ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และเมื่อผู้อนุญาตออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้ายานั้นได้ ทั้งนี้ ในการผลิตหรือนำเข้ายาต้องดำเนินการตามมาตรา ๒๓

ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่งต้องมีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๕ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๕ (๔) (๕) (๖) หรือ (๗)

ในการนี้นิติบุคคลเป็นผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย

การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการตามแผนการประเมินทบทวนทะเบียนตำรับยาตามที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง

มาตรา ๔๗ บทบัญญัติมาตรา ๔๖ ไม่ใช้บังคับกับ

- (๑) ยาตัวอย่างที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (๒) ยาที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ จัดนิทรรศการ หรือกิจกรรมสาธารณสุข

(๓) ยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา ๒๔ (๑) (๒) (๓) (๔) (๗) (๘) หรือ (๙)

(๔) ยาอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) (๒) และ (๔) ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต และจะดำเนินการได้ต่อเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว การแจ้งและการอนุญาตให้เดินไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๘ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๔๖ ต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายา

(๓) ตำรับยา

(๔) สรรพคุณของยา

(๕) รายละเอียดเกี่ยวกับภาษาและขนาดบรรจุยา

(๖) วิธีควบคุมคุณภาพยาและข้อกำหนดเฉพาะของยา

(๗) หนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรืออนุญาตให้ขายยา กรณีที่เป็นการนำเข้ายา ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๘) ฉลาก

(๙) เอกสารกำกับยา

(๑๐) ข้อมูลสิทธิบัตร ในกรณีเป็นยาที่ได้รับสิทธิบัตรตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร หรือข้อมูลสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ในกรณีเป็นยาแผนไทยที่ได้จดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยประเภทตำรับยาแผนไทยส่วนบุคคลตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

(๑๑) ข้อมูลโครงสร้างราคายา ในกรณีเป็นยาที่ได้รับสิทธิบัตรตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๑๒) ข้อมูลจดแจ้งของเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ที่เป็นตัวยาลึกในตำรับ

(๑๓) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๙ ห้ามผู้อนุญาตรับขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อเห็นว่า

(๑) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่เป็นไปตามมาตรา ๔๖ วรรคสอง วรรคสาม หรือวรรคสี่ หรือมาตรา ๔๘

(๒) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาที่ถูกสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้วตามมาตรา ๔๖

(๓) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบไม่เหมาะสมตามหลักวิชาการ ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้

(๔) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใช้ชื่อไปในทางโอ้อวด ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย ไม่คำนึงถึงคุณค่าของภาษาไทย หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริง

(๕) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีสิทธิบัตรตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรที่มีโครงสร้างราคายาไม่เหมาะสมหรือไม่คุ้มค่า

มาตรา ๕๐ ในกรณีที่ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต และเมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยานั้นได้

การขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เมื่อใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยามีอายุครบห้าปีและเมื่อผู้รับอนุญาตร้องขอ ผู้อนุญาตอาจอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญไปอีกครั้งละไม่เกินห้าปี

การอนุญาตต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ผู้อนุญาตพิจารณาจากข้อมูล คุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ

ข้อมูลอื่นเกี่ยวกับยาที่ผู้อนุญาตได้จากการทบทวนทะเบียนตำรับยาหรือจัดให้มีขึ้นจากระบบการเฝ้าระวังหรือวิธีการอื่น และข้อมูลที่ผู้รับอนุญาตจัดทำมาให้ โดยชนิด ประเภท และลักษณะของข้อมูลและวิธีการจัดหาข้อมูลของผู้รับอนุญาตให้เป็นไปตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ในการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญ ผู้อนุญาตอาจกำหนดเงื่อนไขการอนุญาตหรือกำหนดให้แก่โฆษะเป็นตำรับหรือฉลากด้วยก็ได้ เท่าที่ไม่ขัดกับบทบัญญัติอื่น

การออกและต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๒ ในกรณีที่ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๑๘๑

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ในกรณีที่คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาดังกล่าวทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่คำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดห้าปี หากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๕๓ ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด

การขอรับและการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๔ ในการพิจารณาอนุญาตให้แก่ใบรายการทะเบียนตำรับยา หรือต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้นำความในมาตรา ๔๙ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๕๕ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยาหรือเพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพยา ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง แล้วแต่กรณี มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยา ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๕๖ ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏกรณีดังต่อไปนี้ ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาทราบ และให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑) ยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอันตราย

(๒) ยานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา ๑๑๓

(๓) ยานั้นไม่ได้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยาตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๕๕

มาตรา ๕๗ ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่าผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๔๖ ววรรคสอง หรือวรรคสาม แล้วแต่กรณี ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และผู้อนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาทราบ และให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๕๘ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่อนุญาตให้แก่ใขรายการทะเบียนตำรับยา ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้แก่ใขรายการทะเบียนตำรับยาหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยา หรือเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้เป็นที่สุด

หมวด ๓ ยาสำหรับสัตว์

ส่วนที่ ๑ การขออนุญาตและการอนุญาต

มาตรา ๕๙ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต ขาย หรือนำเข้ายานั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๐ บทบัญญัติมาตรา ๕๙ ไม่ใช้บังคับกับ

(๑) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ โดยกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานอื่นของรัฐตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรคสัตว์ และสภากาชาดไทย

(๒) การผลิตอาหารสัตว์ผสมยาในสถานที่เลี้ยงสัตว์ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด เพื่อใช้กับสัตว์เลี้ยงของตน

(๓) การนำยาสำหรับสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว มาผสมตามหลักวิชาเภสัชกรรม โดยผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์เฉพาะกรณีการให้ยาขณะดูแลรักษาสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

(๔) การแบ่งจ่ายยาสำหรับสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วโดยผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เพื่อใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

(๕) การจ่ายยาสำหรับสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หรือจ่ายยาสำหรับสัตว์ที่แบ่งจ่ายตาม (๔) โดยผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เพื่อใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

(๖) การขายปลีกยาสำหรับสัตว์ที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน

(๗) การนำเข้ายาสำหรับสัตว์เพื่อใช้เฉพาะตัวสัตว์ที่ถูกนำเข้ามามีในราชอาณาจักรโดยมีปริมาณตามความจำเป็นที่ต้องใช้ได้ไม่เกินสามสิบวัน

(๘) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ที่ได้รับยกเว้นตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๑ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๒๕ มาใช้บังคับกับการออกใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ โดยอนุโลม

มาตรา ๖๒ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในหมวดนี้ ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่

(๑) การผลิตยาสำหรับสัตว์ที่เป็นชีววัตถุ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งก็ได้ และต้องมีประสบการณ์หรือผ่านการอบรมตามหลักสูตรที่จำเป็นสำหรับการผลิตยาสำหรับสัตว์ หรือวิธีการที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

(๒) การผลิตยาสำหรับสัตว์ที่มีส่วนประกอบสำคัญเป็นเภสัชสมุนไพรมะเร็ง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ก็ได้

(๓) การผลิตอาหารสัตว์ผสมยา ผู้ดำเนินการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งหรือผู้ได้รับปริญญาทางวิทยาศาสตร์ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดก็ได้

(๔) การขายยาสำหรับสัตว์ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ก็ได้

(๕) การขายอาหารสัตว์ผสมยา ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือผู้ที่มีคุณสมบัติและผ่านการอบรมตามหลักสูตรหรือวิธีการที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนดก็ได้

(๖) การนำเข้ายาสำหรับสัตว์ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งก็ได้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๖๓ ใบอนุญาตเกี่ยวกับยาสำหรับสัตว์ ให้แบ่งเป็นประเภท ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาสำหรับสัตว์

(๒) ใบอนุญาตขายส่งยาสำหรับสัตว์

(๓) ใบอนุญาตขายปลีกยาสำหรับสัตว์

(๔) ใบอนุญาตนำเข้ายาสำหรับสัตว์

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายส่งยาสำหรับสัตว์ที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย

มาตรา ๖๔ ใบอนุญาตตามมาตรา ๖๓ (๑) และ (๔) ให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต และใบอนุญาตตามมาตรา ๖๓ (๒) และ (๓) ให้มีอายุหนึ่งปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๖๕ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๒๔ มาตรา ๓๐ มาตรา ๓๒ และมาตรา ๓๓ และบทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติดังกล่าวมาใช้บังคับกับใบอนุญาตเกี่ยวกับยาสำหรับสัตว์โดยอนุโลม

ส่วนที่ ๒

หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

มาตรา ๖๖ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๓๔ มาตรา ๓๕ มาตรา ๓๖ และมาตรา ๓๗ และบทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติดังกล่าวมาใช้บังคับกับผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเกี่ยวกับยาสำหรับสัตว์ โดยอนุโลม

มาตรา ๖๗ ให้ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่จัดการ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้มีผู้ดำเนินการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๒)

(๒) ให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๒) ตลอดเวลาทำการ

(๓) ให้มีการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖)

(๔) ให้มีการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๕) ให้มีป้ายตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

(๖) ให้มีสำเนาใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต สำเนาใบอนุญาตของผู้ดำเนินการ สำเนาใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพของ

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ แสดงไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่ายในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๓) ให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

(๔) ให้มีการเก็บตัวอย่างยาที่ผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

มาตรา ๖๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผลิตยา เว้นแต่กรณีที่เป็นอาหารสัตว์ผสมยา ต้องจัดให้มีการวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้น และหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด และให้เก็บหลักฐานดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๒) กรณีผลิตอาหารสัตว์ผสมยาต้องจัดให้มีการควบคุมคุณภาพตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด และให้เก็บหลักฐานการควบคุมคุณภาพดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าสามปี

(๓) กรณีนำเข้ายาทุกครั้งต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์คุณภาพยา และให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี เว้นแต่กรณีที่เป็นอาหารสัตว์ผสมยาให้เก็บไว้ไม่น้อยกว่าสามปี

(๔) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือฉลากและเอกสารกำกับอาหารสัตว์ผสมยา ทั้งนี้ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับยาหรืออาหารสัตว์ผสมยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

(๕) จัดทำและส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้ายาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของสัตว์หรือผู้บริโภคผลิตภัณฑ์จากสัตว์ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

มาตรา ๖๕ ให้ผู้รับอนุญาตขายปลีกยามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการแยกเก็บยาตามใบสั่งยา ยาควบคุม และยาสามัญประจำบ้าน ให้เป็นหมวดหมู่

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาจัดไว้ตามมาตรา ๖๔ (๔)

(๓) จัดให้มีการขนส่งยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของสัตว์หรือผู้บริโภคผลิตภัณฑ์จากสัตว์ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

มาตรา ๗๐ ให้ผู้รับอนุญาตขายส่งยามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาจัดไว้ตามมาตรา ๖๔ (๔)

(๒) ขายส่งยาต่อผู้รับอนุญาตขายยา หน่วยงานของรัฐ สภาวิชาชีพไทย ผู้รับอนุญาตสถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

(๓) จัดให้มีการขนส่งยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของสัตว์หรือผู้บริโภคผลิตภัณฑ์จากสัตว์ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

มาตรา ๗๑ ให้ผู้ดำเนินการมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิต ขาย นำเข้าหรือเก็บยาตามที่ได้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๖๕ (๒) แล้วแต่กรณี ปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ตลอดเวลาทำการ

(๒) ควบคุมการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖) แล้วแต่กรณี

(๓) ควบคุมการขนส่งยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

(๔) จัดทำรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การเฝ้าระวัง การติดตามประเมินผลการใช้ยา และการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของสัตว์หรือผู้บริโภคผลิตภัณฑ์จากสัตว์ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

มาตรา ๗๒ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๖๗ (๒)
- (๒) ผลิตยาให้เป็นไปตามโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๕
- (๓) ผลิตยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖)
- (๔) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด
- (๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของสัตว์หรือผู้บริโภคผลิตภัณฑ์จากสัตว์ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

มาตรา ๗๓ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายปลีกหรือขายส่งยามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายปลีกยา สถานที่ขายส่งยา หรือสถานที่เก็บยา ตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๖๗ (๒)
- (๒) เก็บรักษาและแยกเก็บยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด
- (๓) ส่งมอบยาตามใบสั่งยา ยาควบคุม หรืออาหารสัตว์ผสมยาแก่ผู้รับด้วยตนเอง ณ สถานที่ขายปลีกยา ยกเว้นการขายส่งยา ในกรณีที่เป็นการขายส่งยาดังกล่าวหรืออาหารสัตว์ผสมยาให้ควบคุมการส่งมอบตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด
- (๔) ขายยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖)
- (๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของสัตว์หรือผู้บริโภคผลิตภัณฑ์จากสัตว์ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

มาตรา ๗๔ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้ายามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่นำเข้ายาหรือสถานที่เก็บยาตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๖๗ (๒)
- (๒) ดูแลการนำเข้ายาให้เป็นไปตามโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๕
- (๓) ดูแลการนำเข้ายาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖)
- (๔) เก็บรักษาและควบคุมการเบิกจ่ายยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการ ที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด
- (๕) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาก่อนนำยาออกขายให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด
- (๖) ดูแลและตรวจสอบให้หนังสือรับรองของผู้ผลิตที่แสดงรายละเอียดการวิเคราะห์คุณภาพยาตามที่ผู้รับอนุญาตนำเข้ายาจัดให้มีตามมาตรา ๖๘ (๓) เป็นไปตามหลักวิชาการ
- (๗) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของสัตว์หรือผู้บริโภคผลิตภัณฑ์จากสัตว์ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

ส่วนที่ ๓ การขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์

มาตรา ๗๕ ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ และเมื่อผู้อนุญาตออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์นั้นได้ ทั้งนี้ ในการผลิตหรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕๙

ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ตามวรรคหนึ่งต้องมีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๕ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๕ (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) ซึ่งได้นำมาใช้บังคับโดยอนุโลมตามมาตรา ๖๑

ในกรณีบุคคลเป็นผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย

การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๗๖ บทบัญญัติมาตรา ๗๕ ไม่ใช้บังคับกับ

- (๑) ยาตัวอย่างที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์
- (๒) ยาที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ จัดนิทรรศการ หรือกิจการสาธารณกุศล
- (๓) อาหารสัตว์ผสมยา
- (๔) ยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา ๖๐ (๑) (๒) (๓) (๔) (๗) หรือ (๘)
- (๕) ยาอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) (๒) และ (๕) ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต และจะดำเนินการได้ต่อเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว การแจ้งและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนด

มาตรา ๗๗ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๔๘ มาใช้บังคับกับรายการที่ต้องมีในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์โดยอนุโลม

มาตรา ๗๘ ห้ามผู้อนุญาตรับขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์เมื่อเห็นว่า

(๑) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ไม่เป็นไปตามมาตรา ๗๕ วรรคสอง วรรคสาม หรือวรรคสี่ หรือมาตรา ๔๘ ซึ่งได้นำมาใช้บังคับโดยอนุโลมตามมาตรา ๗๗

(๒) ยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาที่ถูกสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์แล้วตามมาตรา ๘๒

(๓) ยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบไม่เหมาะสมตามหลักวิชาการ ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่มนุษย์หรือสัตว์

(๔) ยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใช้ชื่อไปในทางอื้อฉาว ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย ไม่คำนึงถึงคุณค่าของภาษาไทย หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริง

(๕) ยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม หรือมีข้อบ่งชี้สำหรับผสมอาหารสัตว์ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๐)

(๖) ยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีสารออกฤทธิ์ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๑)

(๗) ยาสำหรับสัตว์ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีสิทธิบัตรตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรที่มีโครงสร้างราคาไม่เหมาะสมหรือไม่คุ้มค่า

มาตรา ๗๙ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๕๐ มาตรา ๕๑ มาตรา ๕๒ และมาตรา ๕๓ และบทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติดังกล่าวมาใช้บังคับกับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์โดยอนุโลม

มาตรา ๘๐ ในการพิจารณาอนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ หรือต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ ให้นำความในมาตรา ๗๘ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๘๑ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของมนุษย์ สัตว์ หรือสิ่งแวดล้อม หรือเพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพยา ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยา ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๘๒ ยาสำหรับสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏกรณีดังต่อไปนี้ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์นั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ และผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาทราบ และให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑) ยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสัตว์ เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอันตราย

(๒) ยานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ อาจไม่ปลอดภัยแก่มนุษย์ สัตว์ หรือสิ่งแวดล้อม หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา ๑๑๓

(๓) ยานั้นไม่ได้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยาตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๘๑

มาตรา ๘๓ ยาสำหรับสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่าผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๗๕ วรรคสอง หรือวรรคสาม แล้วแต่กรณี ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์นั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ และผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาทราบ และให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๘๔ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยาสำหรับสัตว์ หรือเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ ให้เป็นที่สุด

หมวด ๔

เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร

ส่วนที่ ๑

การขออนุญาตและการอนุญาต

มาตรา ๘๕ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต ขาย หรือนำเข้าได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๘๖ ภายใต้บังคับมาตรา ๘๗ (๑) และ (๘) ห้ามผู้ใดขายปลีกเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชชีววัตถุ

มาตรา ๘๗ บทบัญญัติมาตรา ๘๕ ไม่ใช้บังคับกับ

(๑) การผลิต ขาย หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร โดยกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานอื่นของรัฐตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค และสภากาชาดไทย

(๒) การผลิตเภสัชสมุนไพรโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ เพื่อปรุยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

(๓) การแบ่งบรรจุเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ได้จัดแจ้งไว้แล้วโดยผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เพื่อขายส่งสำหรับผู้ซื้อในสถานที่ขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป

(๔) การแบ่งบรรจุเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ไม่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ เพื่อขายปลีกสำหรับผู้ซื้อ

(๕) การแบ่งบรรจุเภสัชสมุนไพรเพื่อขาย

(๖) การขายปลีกเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ไม่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

(๗) การขายเภสัชสมุนไพร

(๘) การผลิต ขาย หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ตามที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนด

ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้าที่ได้รับยกเว้นตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๘๘ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๒๕ มาใช้บังคับกับการออกใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์ กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร โดยอนุโลม

มาตรา ๘๙ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในหมวดนี้ ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่

(๑) การผลิตเภสัชสมุนไพร ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประเภท เภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ก็ได้

(๒) การขายเภสัชชีววัตถุที่ใช้ผลิตเป็นยาสำหรับสัตว์ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการ สัตวแพทย์ชั้นหนึ่งก็ได้

ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๙๐ ใบอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร ให้แบ่งเป็น

ประเภท ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบอนุญาตผลิตเกสรเคมีภัณฑ์
- (๒) ใบอนุญาตผลิตเกสรเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป
- (๓) ใบอนุญาตผลิตเกสรชีววัตถุ
- (๔) ใบอนุญาตผลิตเกสรผสมไพร
- (๕) ใบอนุญาตขายส่งเกสรเคมีภัณฑ์ เกสรเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเกสรชีววัตถุ
- (๖) ใบอนุญาตนำเข้าเกสรเคมีภัณฑ์ เกสรเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเกสรชีววัตถุ
- (๗) ใบอนุญาตนำเข้าเกสรผสมไพร

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเกสรเคมีภัณฑ์ เกสรเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเกสรชีววัตถุ ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายส่งเกสรเคมีภัณฑ์ เกสรเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเกสรชีววัตถุ ที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย

มาตรา ๔๑ ใบอนุญาตตามมาตรา ๔๐ (๑) (๒) (๓) (๔) (๖) และ (๗) ให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต และใบอนุญาตตามมาตรา ๔๐ (๕) ให้มีอายุหนึ่งปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๔๒ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๒๔ มาตรา ๓๐ มาตรา ๓๒ และมาตรา ๓๓ และบทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติดังกล่าวมาใช้บังคับกับใบอนุญาตเกี่ยวกับเกสรเคมีภัณฑ์ เกสรเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกสรชีววัตถุ และเกสรผสมไพร โดยอนุโลม

ส่วนที่ ๒

หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

มาตรา ๔๓ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๓๔ มาตรา ๓๕ มาตรา ๓๖ และมาตรา ๓๗ และบทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติดังกล่าวมาใช้บังคับกับผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเกี่ยวกับเกสรเคมีภัณฑ์ เกสรเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกสรชีววัตถุ และเกสรผสมไพรโดยอนุโลม

มาตรา ๔๔ ให้ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเกสรเคมีภัณฑ์ เกสรเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกสรชีววัตถุ หรือเกสรผสมไพรมีหน้าที่จัดการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ให้มีผู้ดำเนินการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๒)
- (๒) ให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒๒) ตลอดเวลาทำการ
- (๓) ให้มีการผลิต ขาย หรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖)
- (๔) ให้มีการผลิต ขาย หรือนำเข้า ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต
- (๕) ให้มีป้ายตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา
- (๖) ให้มีสำเนาใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต สำเนาใบอนุญาตของผู้ดำเนินการ และสำเนาใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ แสดงไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่ายในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต
- (๗) ให้มีบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด
- (๘) ให้มีการเก็บตัวอย่างที่ผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเกสรเคมีภัณฑ์ เกสรเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกสรชีววัตถุ หรือเกสรผสมไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) กรณีผลิตต้องจัดให้มีการวิเคราะห์คุณภาพและหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด และให้เก็บหลักฐานดังกล่าวไว้ไม่น้อย

กว่าห้าปี

(๒) กรณีนำเข้าทุกครั้งต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์คุณภาพ และให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๓) จัดให้มีฉลากตามที่จัดแจ้งไว้ ทั้งนี้ การแสดงฉลากให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) จัดทำและส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๖ ให้ผู้รับอนุญาตขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลให้มีฉลากตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้ตามมาตรา ๔๕ (๓)

(๒) ขายส่งต่อผู้รับอนุญาตผลิตยาตามหมวด ๒ หมวด ๓ ผู้รับอนุญาตขายส่งตามหมวดนี้ หน่วยงานของรัฐ หรือสถานกษัตริย์

(๓) จัดให้มีการขนส่งตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๗ ให้ผู้ดำเนินการเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิต ขาย นำเข้า หรือเก็บ ตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๔๔ (๒) แล้วแต่กรณี ปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ตลอดเวลาทำการ

(๒) ควบคุมการผลิต ขาย หรือนำเข้าให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖) แล้วแต่กรณี

(๓) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๘ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจําอยู่ ณ สถานที่ผลิตตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๔๔ (๒)

(๒) ผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖)

(๓) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๔๙ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจําอยู่ ณ สถานที่ขายส่งหรือสถานที่เก็บตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๔๔ (๒)

(๒) เก็บรักษาและแยกเก็บตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๓) ขายส่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖)

(๔) ควบคุมการส่งมอบให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง

ประกาศกำหนด

มาตรา ๑๐๐ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้าเกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีววัตถุ หรือ เกสซ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ประจําอยู่ ณ สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๙๔ (๒)
- (๒) ดูแลการนำเข้าให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๖)
- (๓) เก็บรักษาและควบคุมการเบิกจ่ายให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด
- (๔) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด
- (๕) ดูแลและตรวจสอบให้หนังสือรับรองของผู้ผลิตที่แสดงรายละเอียดการวิเคราะห์คุณภาพตามที่ผู้รับอนุญาตนำเข้า จัดให้มีตามมาตรา ๙๕ (๒) เป็นไปตามหลักวิชาการ
- (๖) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง ประกาศกำหนด

ส่วนที่ ๓

การจดแจ้งเกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีววัตถุ และเกสซ์สมุนไพร

มาตรา ๑๐๑ ผู้ใดประสงค์จะจดแจ้งเกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีววัตถุ หรือเกสซ์สมุนไพร ให้ยื่น คำขอจดแจ้ง และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับจดแจ้งให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าได้ ทั้งนี้ ในการผลิตหรือนำเข้าต้องดำเนินการตาม มาตรา ๘๕

ผู้ยื่นคำขอจดแจ้งตามวรรคหนึ่งต้องมีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๕ วรรคหนึ่ง (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม มาตรา ๒๕ วรรคหนึ่ง (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) ซึ่งได้นำมาใช้บังคับโดยอนุโลมตามมาตรา ๘๘

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอรับใบรับจดแจ้ง ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มี ลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย

การขอจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๐๒ บทบัญญัติมาตรา ๑๐๑ ไม่ใช้บังคับกับ

- (๑) เกสซ์เคมีภัณฑ์หรือเกสซ์ชีววัตถุ ที่ไม่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ไม่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์
- (๒) เกสซ์สมุนไพร ยกเว้นเกสซ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด
- (๓) เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเกสซ์ชีววัตถุ ที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ จัด นิทรรศการหรือกิจการสาธารณกุศล

(๔) เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเกสซ์ชีววัตถุ ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตาม มาตรา ๘๗ (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๘)

(๕) เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเกสซ์ชีววัตถุ ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะ เรื่องประกาศกำหนด

ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) (๒) (๓) และ (๕) เฉพาะรายการที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศ กำหนด ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต และจะดำเนินการได้ต่อเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

การแจ้งและการอนุญาตตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะ กรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๑๐๓ การจดแจ้งเกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีววัตถุ หรือเกสซ์สมุนไพร ตามมาตรา ๑๐๑ ต้อง มีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อเกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กิ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีววัตถุ หรือเกสซ์สมุนไพร ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอจดทะเบียนเกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กิ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีววัตถุ หรือเกสซ์สมุนไพร

(๓) ชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายา

(๔) ส่วนประกอบของเกสซ์เคมีภัณฑ์กิ่งสำเร็จรูป

(๕) รายละเอียดเกี่ยวกับภาษาและขนาดบรรจุ

(๖) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๗) ฉลาก

(๘) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๐๔ ห้ามผู้อนุญาตรับจดทะเบียนเกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กิ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีววัตถุ หรือเกสซ์สมุนไพร เมื่อเห็นว่า

(๑) การขอจดทะเบียนไม่เป็นไปตามมาตรา ๑๐๑ วรรคสอง วรรคสาม หรือวรรคสี่ หรือมาตรา ๑๐๓

(๒) เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กิ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีววัตถุ หรือเกสซ์สมุนไพรที่ขอจดทะเบียนถูกสั่งเพิกถอนการจดทะเบียนแล้ว ตามมาตรา ๑๐๔

(๓) เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กิ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีววัตถุ หรือเกสซ์สมุนไพร ที่ขอจดทะเบียนอาจไม่ปลอดภัยที่จะนำมาผลิตเป็นยา

มาตรา ๑๐๕ ใบรับจดทะเบียนให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบรับจดทะเบียน

มาตรา ๑๐๖ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๕๐ มาตรา ๕๒ และมาตรา ๕๓ และบทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติดังกล่าว มาใช้บังคับกับใบรับจดทะเบียนโดยอนุโลม

มาตรา ๑๐๗ ในการพิจารณาอนุญาตให้แก้ไขรายการจดทะเบียน หรือต่ออายุใบรับจดทะเบียน ให้นำความในมาตรา ๑๐๔ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๐๘ เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพหรือความปลอดภัยของเกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กิ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีววัตถุ หรือเกสซ์สมุนไพร ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง แล้วแต่กรณี มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบรับจดทะเบียนแก้ไขรายการจดทะเบียน ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๑๐๙ เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กิ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีววัตถุ หรือเกสซ์สมุนไพร ที่ได้รับจดทะเบียนไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏกรณีดังต่อไปนี้ ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนนั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบรับจดทะเบียน และผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าเกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กิ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีววัตถุ หรือเกสซ์สมุนไพรทราบ และให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑) เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กิ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีววัตถุ หรือเกสซ์สมุนไพร อาจไม่ปลอดภัยที่จะนำมาผลิตเป็นยา

(๒) เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กิ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีววัตถุ หรือเกสซ์สมุนไพรนั้นไม่ได้แก้ไขรายการจดทะเบียนตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๑๐๘

มาตรา ๑๑๐ เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กิ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีววัตถุ หรือเกสซ์สมุนไพร ที่ได้รับจดทะเบียนไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่าผู้รับใบรับจดทะเบียนขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๐๑ วรรคสอง หรือวรรคสาม แล้วแต่กรณี ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนนั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบรับจดทะเบียน ผู้รับอนุญาตผลิต ขายหรือนำเข้าทราบ และให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๑๑๑ คำสั่งไม่รับจดทะเบียน ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการจดทะเบียน ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดทะเบียน ให้แก้ไขรายการจดทะเบียน หรือเพิกถอนใบรับจดทะเบียน ให้เป็นที่สุด

หมวด ๕ การควบคุมยา

มาตรา ๑๑๒ ห้ามผู้ใดผลิต ขายหรือนำเข้ายา ดังต่อไปนี้

- (๑) ยาปลอม
- (๒) ยาผิดมาตรฐาน
- (๓) ยาเสื่อมคุณภาพ
- (๔) ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (๕) เกล็ดเคมีภัณฑ์ เกล็ดเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกล็ดชีววัตถุ หรือเกล็ดสมุนไพร ที่ไม่ได้จดทะเบียน
- (๖) ยาที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (๗) เกล็ดเคมีภัณฑ์ เกล็ดเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกล็ดชีววัตถุ หรือเกล็ดสมุนไพร ที่ถูกเพิกถอนใบรับจดทะเบียน
- (๘) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตให้นำเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือนสำหรับผู้รับอนุญาตขายยา

มาตรา ๑๑๓ ยาที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ เป็นยาปลอม

- (๑) ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วน เพื่อแสดงว่าเป็นยาแท้
- (๒) ยาที่แสดงชื่อยา ชื่อสามัญทางยา หรือแสดงวัน เดือน ปี ที่สิ้นอายุซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๓) ยาที่แสดงชื่อ เครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยา ซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๔) ยาที่ผลิตหรือนำเข้าโดยผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือจดทะเบียน
- (๕) ยาที่แสดงฉลากหรือเอกสารกำกับยาซึ่งไม่ใช่ความจริง และอาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับสาระสำคัญของยา
- (๖) ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้หรือจดทะเบียนไว้ซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๗) อาหารสัตว์ผสมยาที่มีอาหารสัตว์ปลอมปนตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์
- (๘) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียน หรือในตำรายา หรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในกรณีที่เป็นยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยต้องถึงขนาดที่มีปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ทั้งนี้ ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภค รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจประกาศกำหนดให้ปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ในยาบางชนิดขาดหรือเกินน้อยกว่าร้อยละยี่สิบได้
- (๙) วัตถุใดที่เจตนาใส่ยาปนเข้ามาในส่วนประกอบ และมุ่งหมายให้มีผลเหมือนยา

มาตรา ๑๑๔ ยาที่ผลิตขึ้นโดยมีลักษณะดังต่อไปนี้ เป็นยาผิดมาตรฐาน

- (๑) มีปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียน หรือในตำรายา หรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในกรณีที่เป็นยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่ไม่ถึงขนาดที่ระบุไว้ในมาตรา ๑๑๓ (๘)
- (๒) มีค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือในตำรายา หรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในกรณีที่เป็นยาที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (๓) เป็นอาหารสัตว์ผสมยาที่มีอาหารสัตว์ผิดมาตรฐานตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์
- (๔) เป็นอาหารสัตว์ผสมยาที่มีอาหารสัตว์ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

มาตรา ๑๑๕ ยาที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ เป็นยาเสื่อมคุณภาพ

(๑) ยาที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก

(๒) ยาที่ภายหลังการผลิตแปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับยาปลอมตามมาตรา ๑๑๓ (๘) หรือยาผิดมาตรฐานตาม มาตรา ๑๑๔

(๓) อาหารสัตว์ผสมยาที่มีอาหารสัตว์เสื่อมคุณภาพตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

มาตรา ๑๑๖ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการต้องผลิตหรือนำเข้ายาให้ตรงตามหมวดยา ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต

มาตรา ๑๑๗ ห้ามผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้ดำเนินการ ผลิตยาในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยา ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

ห้ามผู้รับอนุญาตขายยาหรือผู้ดำเนินการ ขายยาตามใบสั่งยา ยาควบคุม หรืออาหารสัตว์ผสมยา ในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา ๑๑๘ ภายใต้บังคับมาตรา ๑๑๗ วรรคสอง ห้ามมิให้ผู้ใดซึ่งมิใช่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยา ขายยา ตามใบสั่งยา หรือยาควบคุม

มาตรา ๑๑๙ ห้ามผู้รับอนุญาตขายปลีกยา ผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายปลีกยา ขายปลีกยา โดยแบ่งยาจากภาชนะบรรจุไว้ล่วงหน้า

มาตรา ๑๑๙/๑ ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาหลายขนานโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน มีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้ร่วมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม สำหรับผู้ซื้อเฉพาะรายที่มีข้อจำกัดในการใช้ยา

มาตรา ๑๒๐ ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต ขายหรือนำเข้ายา อย่างหนึ่งอย่างใด หลายแห่งในเวลาที่ซ้ำซ้อนกัน

มาตรา ๑๒๑ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๒๔) แล้ว การนำเข้ายาต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่าน ตรวจสอบยา

มาตรา ๑๒๒ ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายปลีกยา ขายยาตามใบสั่งยาแก่ผู้ที่ไม่มีใบสั่งยา เว้นแต่ในกรณีมี เหตุจำเป็นเพื่อความปลอดภัย ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ เฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

มาตรา ๑๒๓ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๖) แล้ว ให้ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบ วิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผน ไทยประยุกต์ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๑๒๔ ห้ามผู้ใดซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ออกใบสั่งยา ซึ่งเป็นยาตามใบสั่งยาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๖)

มาตรา ๑๒๕ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๗) แล้ว ให้ผู้ประกอบการวิชาชีพที่กำหนด ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๑๒๖ ห้ามผู้ใดซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการวิชาชีพที่กำหนด จำหน่ายซึ่งเป็นยาตามใบสั่งยา และยาควบคุม ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๖) (๗)

มาตรา ๑๒๗ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๗) แล้ว ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัยยา ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๑๒๘ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๘) แล้ว ให้ผู้บริจาครหรือผู้รับบริจายา ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๑๒๙ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๔) แล้ว ให้ผู้รับอนุญาตขายยายาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๔) ได้เฉพาะแก่สถานพยาบาล

ผู้รับอนุญาตขายตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๔)

มาตรา ๑๓๐ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๕) แล้ว ให้ผู้รับอนุญาตขายยายาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๕) ได้เฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตผลิตยาสำหรับสัตว์

ผู้รับอนุญาตขายตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๕)

มาตรา ๑๓๑ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๙) แล้ว ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้า ผู้ครอบครองหรือผู้ที่รับมอบหมาย ให้ทำลายยา ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๑๓๒ เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่ายามีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรืออาจไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายา ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือผู้รับใบรับจดแจ้ง ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ ประสิทธิภาพหรือความปลอดภัย

ในระหว่างการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาเป็นการชั่วคราวจนกว่า จะได้มีการพิสูจน์แล้วว่ายานั้นมีคุณภาพ ประสิทธิภาพหรือความปลอดภัย

มาตรา ๑๓๓ เมื่อปรากฏว่ายามีคุณภาพหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้งไว้ หรือไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาดผลิต ขาย หรือนำเข้ายา หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องกำหนด

(๒) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยาที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตามมาตรา ๑๕๐ (๒) ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว

(๓) เรียกเก็บยาจากผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายา หรือผู้มีไว้ในครอบครองหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายา จัดเก็บยาที่ตนผลิต ขาย หรือนำเข้า คืนจากท้องตลาดหรือผู้มีไว้ในครอบครองภายในระยะเวลาที่กำหนด และมีอำนาจสั่งให้ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่ายานั้นเป็นยาตามมาตรา ๑๑๒ ทั้งนี้ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายา เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว

มาตรา ๑๓๔ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนด ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ รวมทั้งกำหนดอัตราและวิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานที่ผลิต ขายหรือนำเข้า การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์ยา เพื่อประกอบการพิจารณาในเรื่อง ดังต่อไปนี้

- (๑) การพิจารณาออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ใบรับจดแจ้ง หรือหนังสือรับรอง
- (๒) การพิจารณาแก้ไขรายการในใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ใบรับจดแจ้ง หรือรายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

หมวด ๖

การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

มาตรา ๑๓๕ ในระหว่างที่ใบอนุญาตยังไม่สิ้นอายุ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๕๙ หรือมาตรา ๘๕ ผู้ใดประสงค์จะเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือพร้อมทั้งส่งใบอนุญาตให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าอย่างน้อยสิบห้าวันก่อนวันที่ประสงค์จะเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตดังกล่าวสิ้นอายุนับแต่วันที่ประสงค์จะเลิกกิจการนั้น

การแจ้งเลิกกิจการตามวรรคหนึ่งให้ระบุจำนวนยาที่เหลือและสถานที่เก็บยานั้น ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๑๓๖ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๕๙ หรือมาตรา ๘๕ ผู้ใดไม่ต่ออายุใบอนุญาต หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี ต้องแจ้งจำนวนยาที่เหลือและสถานที่เก็บยานั้นให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุหรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

ให้นำความในมาตรา ๑๓๕ วรรคสอง มาใช้บังคับกับการแจ้งตามวรรคหนึ่งโดยอนุโลม

มาตรา ๑๓๗ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๕๙ หรือมาตรา ๘๕ ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี หากประสงค์จะขายยาที่เหลือของตน ต้องขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขายระยะเวลาดังกล่าวให้ได้ตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๑๓๘ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๕๙ หรือมาตรา ๘๕ ประสงค์จะโอนใบอนุญาต ให้ผู้รับอนุญาตและผู้รับโอนซึ่งมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๕ มาตรา ๖๑ หรือมาตรา ๘๘ แล้วแต่กรณี ยื่นคำขอโอนต่อผู้อนุญาต และให้การโอนมีผลเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขอโอนใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๓๙ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๕๙ หรือมาตรา ๘๕ ตาย และทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาท แสดงความจำนงค์ต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้นต่อไปภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๕ มาตรา ๖๑ หรือมาตรา ๘๘ แล้วแต่กรณี ให้ผู้แสดงความจำนงค์นั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ และให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงค์เป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

การแสดงความจำนงค์และการตรวจสอบ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้นำความในมาตรา ๑๓๗ มาใช้บังคับกับทายาทผู้ครอบครองยานั้น หรือผู้จัดการมรดก ในกรณีที่ไม่มีผู้แสดงความจำนงค์เพื่อขอประกอบกิจการตามวรรคหนึ่ง โดยอนุโลม

หมวด ๗ การโฆษณา

มาตรา ๑๔๐ ห้ามผู้ใดโฆษณาตามมาตรา ๖ (๑๒) หรือยาตามมาตรา ๑๑๒

มาตรา ๑๔๑ การโฆษณาต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน ใบอนุญาตโฆษณาให้มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

การขออนุญาต การออกใบอนุญาตและอายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด ทั้งนี้ ผู้อนุญาตจะกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาไว้ด้วยก็ได้

ให้นำความในมาตรา ๑๓๔ มาใช้บังคับกับการพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณา หรือการพิจารณาให้เปลี่ยนแปลง แก้ไขปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาด้วยโดยอนุโลม

มาตรา ๑๔๒ ในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณายื่นคำขอรับใบแทนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายถูกทำลาย หรือชำรุด

การขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๑๔๓ ห้ามผู้ใดโฆษณาหรือวัตถุใดในลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) อีวอดสรรพคุณยา หรือวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด รักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(๒) แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จ เกินความจริง หรือทำให้เข้าใจผิดในสรรพคุณยา

(๓) ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยา หรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา

(๔) ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือชั้บระดู

(๕) ทำให้เข้าใจว่าเป็นยารู้งาม

(๖) การแสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคหรือแสดงสรรพคุณของยาที่รัฐมนตรีประกาศ

(๗) การแสดงสรรพคุณยาตามใบสั่งยาหรือยาควบคุม

(๘) เป็นการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคล คณะบุคคล หรือสถาบันใดๆ

(๙) กระทำโดยวิธีไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลงที่มีลักษณะสัมพันธ์หรือเชื่อมโยงกับสรรพคุณยา หรือแสดงความทุกขุทรมานของผู้ป่วย

(๑๐) กระทำโดยวิธีแถมพิก ขิงรางวัล ออกสลากรางวัล หรือวิธีการอื่นใดในทำนองเดียวกัน

(๑๑) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาหรือส่งเสริมการขาย ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

ความใน (๑๐) ไม่ใช้บังคับแก่วัตถุใด และความใน (๗) ไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทยและประเภทเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

มาตรา ๑๔๔ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนบทบัญญัติในหมวดนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

(๒) ห้ามใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

(๓) ระงับการโฆษณา

(๔) สั่งยึด आयัด หรือส่งมอบเอกสาร ข้อมูล หรือวัตถุอื่นใดที่มีเหตุอันควรเชื่อได้ว่า จะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด การโฆษณา

คำสั่งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่งให้จำกัดการประกอบกิจการของผู้รับอนุญาต หรือสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อความหรือ ข้อมูลที่ถูกต้องต่อสาธารณชนด้วยก็ได้

หากพบว่าการโฆษณาอาจเกี่ยวข้องกับการทุจริตต่อหน้าที่หรือประพฤตินิยมของเจ้าหน้าที่ของรัฐหรือผู้เกี่ยวข้อง ให้ ผู้อนุญาตประสานงานและให้ความร่วมมือกับพนักงานเจ้าหน้าที่หรือหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ เพื่อดำเนินคดีตามกฎหมายต่อไป

หมวด ๘

การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๑๔๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือถูกพักใช้ใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษหรือกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ผู้อนุญาต โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน ในกรณีที่มีการฟ้อง ผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้จนกว่าศาลจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้น และระหว่างถูกสั่งพักใช้ ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ก็ไม่ได้

มาตรา ๑๔๖ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๕ มาตรา ๖๑ หรือ มาตรา ๘๘ แล้วแต่กรณี ฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๔๕ หรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติด ให้โทษ หรือกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

มาตรา ๑๔๗ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ ในการแจ้ง คำสั่งนั้นหากไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำเข้ายา และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง จะแจ้งโดยวิธี ประกาศในหนังสือพิมพ์รายวันหรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๑๔๘ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ เมื่อ ปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติตามต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตาม พระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๑๔๙ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตจะขายยาที่เหลือของตนให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือนุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายใน เก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาตที่แจ้งการเพิกถอนใบอนุญาต หรือนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำวินิจฉัยของ รัฐมนตรี ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขายยาระยะเวลาดังกล่าวให้ได้ตามที่เห็นสมควร

หมวด ๙ พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๑๕๐ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

- (๑) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำเข้ายา หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ให้มีอำนาจกระทำการเท่าที่จำเป็นเพื่อให้ได้ข้อมูลหรือพยานหลักฐาน
- (๒) นำยาในปริมาณพอสมควรไปเพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบหรือวิเคราะห์
- (๓) เข้าไปในเคหสถาน หรือสถานที่ใดๆ เพื่อตรวจค้น เมื่อมีเหตุอันควรเชื่อได้ตามสมควรว่ามีทรัพย์สินซึ่งมิใช่เป็นความผิด หรือได้มาโดยการกระทำความผิด หรือได้ใช้หรือจะใช้ในการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ หรือซึ่งอาจใช้เป็นพยานหลักฐานได้ ประกอบกับมีเหตุอันควรเชื่อว่าการเนิ่นช้ากว่าจะเอาหมายค้นมาได้ ทรัพย์สินนั้นจะถูกโยกย้าย ซุกซ่อน ทำลาย หรือทำให้เปลี่ยนสภาพไปจากเดิม
- (๔) ยึดหรืออายัดยา เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลากและเอกสารกำกับยา และเอกสารหรือวัตถุอื่นใดที่มีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด
- (๕) มีหนังสือเรียกให้บุคคลมาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๑๕๑ ให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา อำนาจความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๑๕๐

มาตรา ๑๕๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๕๓ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๑๕๐ (๔) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข หรือกระทรวงเกษตรและสหกรณ์กรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์ เมื่อปรากฏว่า

- (๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้ยึดหรืออายัด
- (๒) ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี
- (๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดี และพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่ได้พิพากษาให้รับ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดแล้วแต่กรณี

มาตรา ๑๕๔ ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๑๕๐ (๔) เป็นของเสียง่าย เป็นของที่ใกล้จะสิ้นอายุตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือกรมปศุสัตว์ ซึ่งเป็นผู้ยึดหรืออายัด จะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุดหรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข หรือกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ แล้วแต่กรณี ก็ได้ เงินค่าของสิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้นโดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐหรือธนาคารอื่นตามที่ตกลงกับกระทรวงการคลัง ทั้งนี้ กรมปศุสัตว์มีอำนาจยึดหรืออายัดเฉพาะกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์

มาตรา ๑๕๕ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๑๐ อุทธรณ์

มาตรา ๑๕๖ ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นที่สุด

ในระหว่างการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา แล้วแต่กรณี ไปพลางก่อนก็ได้

มาตรา ๑๕๗ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาตที่แจ้งการพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๑๕๘ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๑๕๖ หรือมาตรา ๑๕๗ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินหกสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

หมวด ๑๑ ความรับผิดชอบทางแพ่ง

มาตรา ๑๕๙ ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องร่วมกันรับผิดชอบผู้เสียหายในความเสียหายที่เกิดจากการใช้ยา ไม่ว่าความเสียหายนั้นจะเกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือไม่ก็ตาม

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้ที่ได้รับการยกเว้นผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่กระทำความเสียหายแก่ผู้บริโภคด้วย

มาตรา ๑๖๐ ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากการใช้ยา หากพิสูจน์ได้ว่า

(๑) ยานั้นไม่เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

(๒) ผู้เสียหายรู้อยู่แล้วว่ายานั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

(๓) ความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้หรือการเก็บรักษาที่ไม่ถูกต้องตามวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับยาที่ผู้ผลิต ขายหรือนำเข้าได้กำหนดไว้อย่างถูกต้องและชัดเจนตามสมควรแล้ว

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้ที่ได้รับการยกเว้นผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่กระทำ

ความเสียหายแก่ผู้บริโภคด้วย

มาตรา ๑๖๑ ผู้ขายหรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากการใช้ยา หากพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้นมิได้เกิดขึ้นเพราะความผิดของตน

มาตรา ๑๖๒ ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งต้องรับผิดตามมาตรา ๑๕๙ หรือตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ที่ได้ชำระค่าเสียหายให้แก่ผู้เสียหายแล้ว ย่อมมีสิทธิไล่เบี่ยเอากับผู้ที่มีส่วนในการทำให้เกิดความเสียหายได้โดยต้องใช้สิทธิไล่เบี่ยภายในสามปีนับแต่วันที่ตนได้ชำระค่าเสียหาย แต่ผู้ใช้สิทธิไล่เบี่ยนั้นจะมีสิทธิไล่เบี่ยเฉพาะส่วนที่เกินจากความรับผิดของตน

มาตรา ๑๖๓ ให้นำบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยมาใช้บังคับโดยอนุโลมเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๖๔ บทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ไม่เป็นการตัดสิทธิของผู้เสียหายที่จะเรียกค่าเสียหายโดยอาศัยสิทธิตามกฎหมายอื่น

หมวด ๑๒ บทกำหนดโทษ

มาตรา ๑๖๕/๑ โทษทางปกครอง มีดังต่อไปนี้

- (๑) ภาคทัณฑ์
- (๒) ตำหนิโดยเปิดเผยต่อสาธารณชน
- (๓) ปรับทางปกครอง
- (๔) จำกัดการประกอบการ
- (๕) พักการประกอบการที่ได้รับใบอนุญาตหรือใบสำคัญการจดทะเบียน ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- (๖) เพิกถอนใบอนุญาต หรือใบสำคัญการจดทะเบียน

มาตรา ๑๖๕/๒ ผู้อนุญาตมีอำนาจลงโทษทางปกครอง โดยจะลงโทษอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างก็ได้ และมีอำนาจสั่งให้ผู้ถูกลงโทษกระทำการหรืองดเว้นกระทำการเพื่อแก้ไขหรือป้องกันมิให้เกิดการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์ คำสั่ง หรือเงื่อนไขที่กำหนดตามพระราชบัญญัตินี้ซ้ำอีกได้

มาตรา ๑๖๕/๓ ผู้ใดเสนอเอกสาร ให้ข้อมูลเป็นเท็จหรือสาระสำคัญไม่ถูกต้อง หรือ เกินกว่าเวลาที่กำหนด หรือไม่แจ้งข้อมูล ตามที่กำหนดโดยพระราชบัญญัตินี้ ต้องรับโทษทางปกครอง

มาตรา ๑๖๕/๔ ในการลงโทษปรับทางปกครอง จำนวนค่าปรับทางปกครองต้องไม่เกินสองล้านบาทในแต่ละกรรม ผู้กระทำความผิดซ้ำในหมวดการโฆษณา ต้องระวางโทษปรับทางปกครองตั้งแต่วันละสองหมื่นบาทถึงสองแสนบาท

อัตราค่าปรับทางปกครอง และผู้มีอำนาจลงโทษในความผิดใด ๆ ให้คณะกรรมการประกาศกำหนด

การพิจารณาเรื่องความร้ายแรงและการปรับปรุงโทษปรับทางปกครองตามวรรคหนึ่งและวรรคสองให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่ผู้ถูกลงโทษปรับทางปกครองตามวรรคหนึ่ง ไม่ยอมชำระค่าปรับทางปกครองให้นำบทบัญญัติเกี่ยวกับการบังคับ

ทางปกครองตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครองมาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๖๕/๕ ผู้รับใบอนุญาต หรือใบสำคัญการจดทะเบียน หรือได้รับอนุญาตให้โฆษณา ผู้ใดถูกลงโทษปรับทางปกครอง และจงใจหรือเจตนากระทำความผิดที่ถูกลงโทษปรับทางปกครองซ้ำอีก ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตของผู้รับใบอนุญาตหรือใบสำคัญการจดทะเบียนดังกล่าว แล้วแต่กรณี

มาตรา ๑๖๕ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๖๖ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๖๗ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้ายาโดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๖๘ ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๒๔ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) (๘) หรือ (๙) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงที่ออกตามความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๖๙ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ ผู้ใดแก้ไขรายการในใบอนุญาตโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๗๐ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ ผู้ใดยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วไม่เกินหนึ่งเดือนตามมาตรา ๓๒ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันละไม่เกินห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต

มาตรา ๑๗๑ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๓ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๕๓ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๗๒ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ มาตรา ๓๕ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง หรือมาตรา ๓๖ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองพันบาท

มาตรา ๑๗๓ ผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๗๔ ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๗ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองพันบาท

มาตรา ๑๗๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๘ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือนหรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๗๖ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๘ (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ หรือมาตรา ๔๑ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ ผู้ใดจัดให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา หรือบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามมาตรา ๓๘ (๗) หรือจัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้ายาตามมาตรา ๓๙ (๔) อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๗๗ ผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๗๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ มาตรา ๔๔ หรือมาตรา ๔๕ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๗๙ ผู้ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๔๗ (๑) (๒) หรือ (๔) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๗ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๘๐ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาผู้ใดแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้โดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๐ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๘๑ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาผู้ใดยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาภายหลังที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาลินอายุแล้วไม่เกินหนึ่งเดือนตามมาตรา ๕๒ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละไม่เกินห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

มาตรา ๑๘๒ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๕๙ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๘๓ ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๖๐ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงที่ออกตามความในมาตรา ๖๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๘๔ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๕๙ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๗ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๘๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๕๙ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๗ (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) มาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๕๙ ผู้ใดจัดให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา หรือบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาตามมาตรา ๖๗ (๗) หรือจัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้ายาตามมาตรา ๖๘ (๕) อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๘๖ ผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๗๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๘๗ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๗๒ มาตรา ๗๓ หรือมาตรา ๗๔ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๘๘ ผู้ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๗๖ (๑) (๒) หรือ (๕) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๗๖ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๘๙ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๘๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๙๐ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๘๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีและปรับไม่เกินสามแสนบาท

มาตรา ๑๙๑ ผู้ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๘๗ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงที่ออกตามความในมาตรา ๘๗ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๙๒ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๘๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๙๔ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๙๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๘๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๙๔ (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) มาตรา ๙๕ หรือมาตรา ๙๖ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๘๕ ผู้ใดจัดให้มีบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้าตามมาตรา ๙๔ (๗) หรือจัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา ๙๕ (๔) อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๙๔ ผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๙๗ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๙๕ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๙๘ มาตรา ๙๙ หรือมาตรา ๑๐๐ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๙๖ ผู้ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๑๐๒ (๑) (๒) (๓) หรือ (๕) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๐๒ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๙๗ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้ายาปลอม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงจำคุกตลอดชีวิตและปรับตั้งแต่สามแสนบาทถึงห้าล้านบาท

ผู้ใดผลิตหรือนำเข้ายาปลอมที่เป็นอาหารสัตว์ผสมยา อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงห้าปีและปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงห้าแสนบาท

การผลิตหรือนำเข้ายาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๑๑๓ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๒ (๑) ถ้าผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ช้ยา หรือกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่มนุษย์และสัตว์ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๙๘ ผู้ใดขายยาปลอม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงยี่สิบปีและปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงสองล้านบาท

ผู้ใดขายยาปลอมที่เป็นอาหารสัตว์ผสมยา อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสามปีและปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงสามแสนบาท

การขายยาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๑๑๓ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๙) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๒ (๑) ถ้าผู้ขายสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ช้ยา หรือกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์ผู้ขายสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่มนุษย์และสัตว์ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปีและปรับไม่เกินสองแสนบาท

มาตรา ๑๙๙ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้ายาผิดมาตรฐาน ยาที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือเภสัชเคมีภัณฑ์เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ที่ถูกเพิกถอนใบรับจดทะเบียน อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๒ (๒) (๖) หรือ (๗) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๒๐๐ ผู้ใดขายยาผิดมาตรฐาน ยาที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์ กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ที่ถูกเพิกถอนใบรับจดทะเบียน อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๒ (๒) (๖) หรือ (๗) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีและปรับไม่เกินสามแสนบาท

มาตรา ๒๐๑ ผู้ใดขายหรือนำเข้ายาเสื่อมคุณภาพ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๒ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๐๒ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้ายาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๒ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๐๓ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร ที่ไม่ได้จดทะเบียน อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๒ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๐๓/๑ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้ายาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๒ (๘) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๒๐๔ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า หรือผู้ดำเนินการผู้ใดผลิตหรือนำเข้ายาไม่ตรงตามหมวดยาที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตอันเป็นการไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๑๖ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าหมื่นบาทถึงสองแสนบาท

มาตรา ๒๐๕ ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้ดำเนินการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท

ผู้รับอนุญาตขายยาหรือผู้ดำเนินการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๗ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท

ผู้รับอนุญาตขายอาหารสัตว์ผสมยาหรือผู้ดำเนินการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๗ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๒๐๖ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๘ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๒๐๗ ผู้รับอนุญาตขายปลีกยา ผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายปลีกยาผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๙ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๒๐๗/๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๙/๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๐๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒๐ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงสองหมื่นบาท

มาตรา ๒๐๙ ผู้รับอนุญาตนำเข้ายาหรือผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๒๑ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๒๑๐ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายปลีกยาผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒๒ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๒๑๑ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๒๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๒๑๒ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒๔ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๒๑๓ ผู้ประกอบวิชาชีพที่กำหนด ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๒๕ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๒๑๔ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๒๑๕ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยยาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๒๗ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๒๑๖ ผู้บริจาคหรือผู้รับบริจาคยาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๒๘ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๒๑๗ ผู้รับอนุญาตขายผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๒๙ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๑๓๐ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท

ผู้รับอนุญาตขายผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๒๙ วรรคสอง หรือมาตรา ๑๓๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๒๑๘ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้า ผู้ครอบครอง หรือผู้ที่รับมอบหมายให้ทำลายยาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๓๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๒๑๙ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการซึ่งสั่งตามมาตรา ๑๓๒ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๒๐ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการซึ่งสั่งตามมาตรา ๑๑๓ (๑) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๒๑ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๕๙ หรือมาตรา ๘๕ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๓๕ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๒๒๒ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๕๙ หรือมาตรา ๘๕ ซึ่งใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๓๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๒๒๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๕๙ หรือมาตรา ๘๕ ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ใดขายยาที่เหลือของตนเมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๑๓๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๒๔ ทายาทผู้ครอบครองยาหรือผู้จัดการมรดกตามมาตรา ๑๓๙ วรรคสาม ผู้ใดขายยาที่เหลือจากการประกอบกิจการของผู้รับอนุญาตในกรณี que ผู้รับอนุญาตตาย เมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๑๓๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๒๕ ผู้ใดโฆษณาโดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๔๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๒๖ ผู้ใดโฆษณาโดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๔๑ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๒๗ ผู้รับอนุญาตโฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๔๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๒๒๘ ผู้ใดโฆษณาโดยฝ่าฝืนมาตรา ๑๔๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๒๙ ผู้โฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๑๔๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าพันบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๒๓๐ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๔๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๒๓๑ ผู้ใดไม่ทำให้ถ้อยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตามมาตรา ๑๕๐ (๕) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๒๓๒ ผู้รับอนุญาตหรือผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ขายหรือนำเข้ายาผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๑๕๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๓๓ เมื่อศาลได้พิพากษาลงโทษผู้ใดเนื่องจากได้กระทำความผิดตามมาตรา ๖ (๑๒) หรือ (๑๓) หรือมาตรา ๑๑๒ ให้ศาลสั่งริบยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา รวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดเสียทั้งสิ้น เว้นแต่ทรัพย์สินดังกล่าวเป็นของผู้อื่นซึ่งมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด

ในกรณีที่ศาลสั่งให้ริบทรัพย์สินตามวรรคหนึ่งแล้ว หากปรากฏในภายหลังโดยคำร้องของเจ้าของแท้จริงว่าผู้เป็นเจ้าของแท้จริงมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด ให้ศาลสั่งให้คืนทรัพย์สินดังกล่าว แต่คำร้องของเจ้าของแท้จริงนั้นจะต้องกระทำต่อศาลภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด

สิ่งที่ศาลสั่งริบตามวรรคหนึ่งให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข หรือกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์ เพื่อทำลายหรือจัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๒๓๔ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการ หรือการกระทำของบุคคลใด หรือไม่สั่งการ หรือไม่กระทำการอันเป็นหน้าที่ที่ต้องกระทำของกรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลใด ซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น ผู้นั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้นๆ ด้วย

มาตรา ๒๓๕ ความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว หรือมีโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมาย มีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องกำหนด และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ในกรณีที่พนักงานสอบสวนพบว่าผู้ใดกระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง และผู้นั้นยินยอมให้เปรียบเทียบ ให้พนักงานสอบสวนส่งเรื่องให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมาย ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้นั้นแสดงความยินยอมให้เปรียบเทียบ

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๒๓๖ ใบอนุญาตที่ออกตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

ก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ ผู้ได้รับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งซึ่งประสงค์จะประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และให้ประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่ออกใบอนุญาต ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๒๓๗ ผู้ได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาดังกล่าว ให้มีสิทธิขายยาได้ตามรายการยาที่รัฐมนตรีประกาศ และให้มีสิทธิและหน้าที่เช่นเดียวกับที่มีอยู่ตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ต่อไปอีกเจ็ดปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และต้องเข้ารับการอบรมตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๓๘ คำขออนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอใดที่ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอใดมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๒๓๙ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๒๔๐ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่ผลิตหรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพรมามาตรา ๑๐๑ แห่งพระราชบัญญัตินี้ อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากประสงค์จะประกอบกิจการต่อไป ให้ยื่นคำขอใบรับจดแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และให้ประกอบกิจการดังกล่าวต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่ออกใบรับจดแจ้ง ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ได้รับใบรับจดแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๒๔๑ กฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้คงใช้ได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

.....

นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐	บาท
(๒) ใบอนุญาตผลิตยาแผนไทย	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๓) ใบอนุญาตผลิตยาแผนทางเลือก	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐	บาท
(๔) ใบอนุญาตผลิตยาสำหรับสัตว์	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐	บาท
(๕) ใบอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐	บาท
(๖) ใบอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐	บาท
(๗) ใบอนุญาตผลิตเภสัชชีววัตถุ	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐	บาท
(๘) ใบอนุญาตผลิตเภสัชสมุนไพร	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๙) ใบอนุญาตขายปลีกยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๑๐) ใบอนุญาตขายปลีกยาแผนไทย	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๑๑) ใบอนุญาตขายปลีกยาแผนทางเลือก	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๑๒) ใบอนุญาตขายส่ง ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย หรือยาแผนทางเลือก	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๑๓) ใบอนุญาตขายปลีกยาสำหรับสัตว์	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๑๔) ใบอนุญาตขายส่งยาสำหรับสัตว์	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๑๕) ใบอนุญาตขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๑๖) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๒๐๐,๐๐๐	บาท
(๑๗) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนไทย	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐	บาท
(๑๘) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนทางเลือก	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐	บาท
(๑๙) ใบอนุญาตนำเข้ายาสำหรับสัตว์	ฉบับละ	๒๐๐,๐๐๐	บาท
(๒๐) ใบอนุญาตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ	ฉบับละ	๒๐๐,๐๐๐	บาท
(๒๑) ใบอนุญาตนำเข้าเภสัชสมุนไพร	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐	บาท

(๒๒) ใบอนุญาตโฆษณา	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๒๓) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐	บาท
(๒๔) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๒๕) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐	บาท
(๒๖) ใบรับจดแจ้ง	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๒๗) หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๒๘) ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือใบแทนใบรับจดแจ้ง	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๒๙) ค่าขออนุญาต	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๓๐) ค่าขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๓๑) ค่าขอจดแจ้ง	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๓๒) ค่าขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๓๓) ค่าขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บยาเป็นการชั่วคราว	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๓๔) ค่าขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๓๕) ค่าขอแก้ไขรายการจดแจ้ง	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๓๖) การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ			
(๓๗) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียม ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ			
(๓๘) การต่ออายุใบรับจดแจ้งเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้งประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ			
(๓๙) ค่าขออื่น ๆ	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท

ในการออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมอาจกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกัน โดยคำนึงถึงชนิดหรือประเภทของยา หมวดยาที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต ขนาดและลักษณะกิจการของผู้ประกอบการ และประเภทของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง