



พระราชบัญญัติ

ยา (ฉบับที่ ๕)

พ.ศ. ๒๕๓๐

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๓๐ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๓๐

เป็นปีที่ ๔๒ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราช
โองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยยา

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดย
คำแนะนำและยินยอมของรัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติยา (ฉบับ
ที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวัน
ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานข้าวสัตต
พุทธศักราช ๒๕๑๓

มาตรา ๔ ให้ยกเลิกพินัยม คำว่า “ยาใช้ภายนอก” “ยาใช้
เฉพาะที่” “ยาบรรจุเสร็จ” “ผลิต” และ “ขาย” ในมาตรา ๔ แห่ง
พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา
(ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และให้ใช้ความต่อไปในแทน

“ยาใช้ภายนอก” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผน
โบราณที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้เฉพาะที่

“ยาใช้เฉพาะที่” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผน
โบราณที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับหู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด
หรือท่อน้ำนม

“ยาบรรจุเสร็จ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผน
โบราณที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่าง ๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะ
หรือหีบห่อหีบปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ และ
หมายความรวมถึงเปลี่ยนรูปยา แบ่งยาโดยมีเจตนาให้เป็นยาบรรจุเสร็จ
ทั้งนี้ จะมีฉลากหรือไม่ก็ตาม

“ขาย” หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก
แลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมี
ไว้เพื่อขายด้วย”

มาตรา ๕ ให้เพิ่มบทนิยามคำว่า “ขายส่ง” และ “ค่านำเข้า” ระหว่างบทนิยามคำว่า “ขาย” และคำว่า “ฉลาก” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติ^๕นี้ ดังต่อไปนี้

““ขายส่ง” หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายส่งยา กระจก ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบกรณำบัตรโรคสัตว์

“ค่านำเข้า” หมายความว่า ค่าหรือที่แห่งใดในราชอาณาจักรที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นด่านตรวจสอบยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร”

มาตรา ๖ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสองของมาตรา ๑๓ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

“ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) และ (๕) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๗ ให้ยกเลิกความใน (๘) ของมาตรา ๑๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๕) มีผู้ที่จะปฏิบัติตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ แล้วแต่กรณี”

มาตรา ๘ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๕ ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนปัจจุบันมี ดังนี้

- (๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- (๒) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
- (๓) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน
- (๔) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- (๕) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนสำเร็จสำหรับสัตว์
- (๖) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๑) หรือ (๖) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๓) สำหรับยาที่ตนผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วย แล้วแต่กรณี

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๒) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๓) (๔) และ (๕) ด้วย

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๓) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๔) และ (๕) ด้วย แต่ให้ขายได้เฉพาะการขายส่งเท่านั้น”

มาตรา ๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๕ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต

(๑) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง

(๒) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาต

(๓) ขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้แก่ผู้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๕ (๔)”

มาตรา ๑๐ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสองของมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

“ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การควบคุมการผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้อนุญาตจะกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้หน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๘ มากกว่าจำนวนที่กำหนดในวรรคหนึ่งได้ ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๑๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๒๑ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๒๑ ทวิ ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกร
ชั้นหนึ่ง เป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๐ ทวิ ประจำอยู่ ณ สถานที่
ที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ”

มาตรา ๑๒ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๒๕ แห่งพระราชบัญญัติ
ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓)
พ.ศ. ๒๕๒๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๒๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยา
ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) บ้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา

(ข) บ้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทย์

ฐานะของผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย

ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนด
ในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุคิมีและยาที่ผลิตขึ้น
ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต โดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการ
วิเคราะห์ทุกครั้งซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๓) จัดให้มีฉลากตามทฤษฎีทะเบียนตำรับยาฉีก
ไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง

ฉบับพิเศษ หน้า ๑

เล่ม ๑๐๔ ตอนที่ ๒๑๘ ราชกิจจานุเบกษา ๓๑ ธันวาคม ๒๕๓๐

(ก) ชื่อยา

(ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

ตำรับยา

(ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ

(ง) ชื่อและปริมาณหรือความแรงของสาร

ออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาซึ่งจะต้องตรงตามตำรับยา
ทะเบียนตำรับยา

(จ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือ

วิเคราะห์ยา

(ฉ) ชื่อผู้ผลิตยาและจังหวัดที่ตั้งสถานที่

ผลิตยา

(ช) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา

(ซ) คำว่า “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ”

“ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดง
เห็นได้ชัดในกรณีเป็นยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก หรือ
ยาใช้เฉพาะที่

(ฅ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณี

ที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน

(ณ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีที่ เป็นยา

สำหรับสัตว์

(ฎ) คำว่า “ยาสิ้นอายุ” และแสดงวัน
เดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุ ในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๑๖
(๓) หรือ (๔)

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้น
ทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่าน
ได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็น
ภาษาไทยด้วย

(๕) จัดให้คำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่
เอกสารกำกับยา สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๑๖ (๕) ใน
กรณีฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใด
ส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้

(๖) ทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิต
และขาย และเก็บยาตัวอย่างที่ผลิต ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีภาชนะบรรจุยามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความ
ตาม (๓) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันได้รับยกเว้นไม่
ต้องแสดงข้อความตาม (๓) (ค) (ง) (จ) (ฉ) (ช) (ฉ) หรือ (ญ) ข้อใด
ข้อหนึ่งหรือทั้งหมด เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

ในกรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ข้อความ
ในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความ
อื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน

ในกรณีผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันประสงค์จะแก้ไขฉลากเกี่ยวกับวัน เดือน ปี พยาสน์อายุตาม (๓) (ฎ) ต้องยื่นคำขอรับอนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๑๓ ให้ยกเลิกความในวรรคสองของมาตรา ๒๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตซึ่งได้รับใบอนุญาตขายยาตามมาตรา ๑๕ (๔) และ (๕) โดยอนุโลม”

มาตรา ๑๔ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๒๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๒๖ ทวิ ให้ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ วรรคหนึ่ง โดยอนุโลม เว้นแต่ไม่ต้องจัดใหม่ที่เป็นส่วนสำคัญสำหรับปรองดาม (๔)”

มาตรา ๑๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๒๗ ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) บ้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำหรือส่งยา
เข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) บ้ายแสดงข้อดี ข้อเสีย และวิหย
ฐานะของผู้หน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ใช้ทำบาย ลักษณะ สี ขนาดของบาย ขนาดของตัว
อักษร และข้อความที่แสดงในบายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) ในเวลานำเข้าต้องจัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิต
แสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่ง
ต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี ใบรับรองของผู้ผลิตถ้าเป็นภาษาต่าง
ประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย และมีฉลากตามที่กำหนดไว้ใน
มาตรา ๒๕ (๑) ที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้
ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

(๓) ก่อนนำยาออกขายต้องจัดให้ฉลากที่ภาษา
และหีบห่อบรรจุยามีลักษณะและข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ใน
มาตรา ๒๕ (๑) เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้ง
สถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และให้ระบุชื่อของผู้นำหรือส่งยาเข้ามา
ในราชอาณาจักร และจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำหรือส่งยาไว้ด้วย

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้อ่าน
ทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่าน
ได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาก็เป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษา
ไทยด้วย

(๕) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๑๖ (๕) คำเตือนการใช้ยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย ในกรณีฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้

(๖) ทำบัญชียานำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และเก็บยาตัวอย่างนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๑) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
ในกรณียานำเข้าตาม (๒) หรือยาที่จะนำออกขายตาม (๓) บรรจุในภาชนะที่มีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตามมาตรา ๒๕ (๓) ได้ทั้งหมด ให้ผู้บออนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตามมาตรา ๒๕ (๓) (ก) (ง) (จ) (ฉ) (ช) (ฉ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว”

มาตรา ๑๖ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๒๑ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๒๑ ทวิ ยาแผนปัจจุบันที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า

การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๑๗ ให้ยกเลิกความในวรรคหนึ่งของมาตรา ๓๓ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๓๓ เมื่อผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ และจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต”

มาตรา ๑๘ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๓๓ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๓๓ ทวิ ในกรณีผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสิบวัน ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้ผู้คุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้ง เป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อน และให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ แล้วแต่กรณี

การแจ้งเป็นหนังสือตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด”

มาตรา ๑๙ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๓๔ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือ มาตรา ๔๔ ซึ่งประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่”

มาตรา ๒๐ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๔๐ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๔๐ ทวิ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๑ ทวิ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่เก็บยาลดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา ๒๖
- (๒) และ (๓)
- (๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)
- (๓) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๖ (๖)
- (๔) ควบคุมการขายส่งยาแผนปัจจุบัน
- (๕) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๒๑ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และให้ใช้ความต่อไปแทน

“มาตรา ๔๔ ให้เกสรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๔ ประจําอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เบ็ดทำการและให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมยานำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้เป็นไปโดยถูกต้องตามคำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๑๕

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๗

(๒) (๓) และ (๕)

(๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับใบรับรองของผู้ผลิต แสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาตามมาตรา ๒๗ (๒) และเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๒๗ (๔)

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๕

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่าง
ตามมาตรา ๒๗ (๖)

(๖) ควบคุมการนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

(๗) ควบคุมการจัดเก็บยานำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา

(๘) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๒๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๒ ทวิ) ของมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“(๒ ทวิ) การขายยาแผนโบราณโดยผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายยา

แผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ”

มาตรา ๒๓ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๕๓ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๕๓ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนโบราณนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง”

มาตรา ๒๔ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๕๔ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๕๔ ทวิ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณซึ่งผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีดอกอ้อต้มเม็ด วิธีเคลือบ หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน และใช้เภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูปในการดอกอ้อต้มเม็ด การเคลือบ หรือการอื่นอันคล้ายคลึงกันรวมทั้งการใส่วัตถุกันเสียลงในยาแผนโบราณ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๒๕ ให้ยกเลิกความในวรรคสองของมาตรา ๕๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ในกรณีภาชนะบรรจุยามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตาม (๒) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (๒) (ค) (ง) (จ) (ช) (ซ) (ฌ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว”

มาตรา ๒๖ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๕๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๕๕ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ให้ป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษรและข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) ในเวลานำเข้าต้องจัดให้มีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๖ (๒) ที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

(๓) ก่อนนำยาออกขายต้องจัดให้ฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยามีลักษณะและข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๖ (๒) เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้ง

สถานผลิตยาแทนขอจังหวัด และให้ระบุชื่อของผู้นำหรือส่งยาเข้ามาใน
ราชอาณาจักร และจังหวัดที่ส่งสถานหน้าหรือส่งยาไว้ด้วย

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ผู้ขึ้น
ทะเบียนตำรับยาไว้และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้
ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษา
ไทยด้วย

(๕) ทำบัญชียาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
และที่ขาย และเก็บยาตัวอย่างที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้
ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณียาที่นำเข้ามาตาม (๒) หรือยาที่จะนำออกขายตาม (๓) บรรจุ
ในภาชนะที่มีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตามมาตรา ๕๑
(๒) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราช
อาณาจักรได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตามมาตรา ๕๑ (๒) (ค) (ง)
(จ) (ช) (ฉ) (ณ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาต
จากผู้อนุญาตแล้ว”

มาตรา ๒๗ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๕๕ ทวิ แห่งพระราช
บัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๕๕ ทวิ ยาแผนโบราณที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
จะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า

การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๒๘ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๕ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๑๕ ทวิ ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาบรรจุนเสร็จหลายขนานโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้ร่วมกันเพื่อบำบัดบรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่เภสัชกรชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมซึ่งขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนและผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ซึ่งขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัด”

มาตรา ๒๙ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๗ ตริ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๑๗ ตริ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดด่านนำเข้าได้”

มาตรา ๓๐ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๔) ของมาตรา ๑๕ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

“(๕) ยาทั้ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์ วิชาการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา”

มาตรา ๓๑ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๘๖ ยาที่ตั้ได้ขั้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่ายานั้นไม่มีสรรพคุณตามขั้ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา ๗๒ (๑) หรือยานั้ได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มีงหมายสำหรับใช้เป็นอาหารหรือเครื่องสำอาง โดยได้รับใบอนุญาตผลิตเพื่อจำหน่ายซึ่งอาหารที่ควบคุมเฉพาะหรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยการันั้น ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้ได้ การเพิกถอนให้กระทำโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

คำสั่งของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด”

มาตรา ๓๒ ให้ยกเลิกความในวรรคสองของมาตรา ๘๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ความใน (๕) และ (๖) ไม่ใช้บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับยาและความใน (๑) (๔) (๕) (๖) (๗) และ (๘) ไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์”

มาตรา ๓๓ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๐๓ แห่งพระราชบัญญัติ
ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓)
พ.ศ. ๒๕๒๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๐๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ มาตรา
๒๑ มาตรา ๒๑ ทวิ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ หรือมาตรา ๒๔ ต้อง
ระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำ
ทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติตามให้
ถูกต้อง”

มาตรา ๓๔ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๐๕ แห่งพระราชบัญญัติ
ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๐๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ มาตรา
๒๖ มาตรา ๒๖ ทวิ หรือมาตรา ๒๗ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาท
ถึงหนึ่งหมื่นบาท”

มาตรา ๓๕ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๐๕ ทวิ แห่ง
พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๑๐๕ ทวิ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๗ ทวิ หรือ
มาตรา ๕๕ ทวิ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท”

มาตรา ๓๖ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๐๘ แห่งพระราชบัญญัติ
ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๐๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๘
มาตรา ๓๘ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒

เล่ม ๑๐๔ ตอนที่ ๒๗๘ ราชกิจจานุเบกษา ๓๑ ธันวาคม ๒๕๓๐

มาตรา ๕๓ หรือมาตรา ๕๔ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท”

มาตรา ๓๗ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๑๓ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๑๑๓ ทวิ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๔ ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท”

มาตรา ๓๘ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสองของมาตรา ๑๑๗ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“การผลิตยาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๗๓ (๒) (๓) หรือ (๔) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๑) ถ้าผู้ผลิตสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ตรงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยาต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินสองหมื่นบาท”

มาตรา ๓๙ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๑๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๑๘ ผู้ใดผลิตยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๒) หรือ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สี่พันบาทถึงสองหมื่นบาท

ผู้ใดผลิตยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

มาตรา ๔๐ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๒๐ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๒๐ ผู้ใดขายหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๒ (๒) หรือ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท

ผู้ใดขายหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๒ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำตามวรรคหนึ่งและวรรคสองกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาผิดมาตรฐานยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท”

มาตรา ๔๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๒๒ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๑๒๒ ทวิ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๕ ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีหรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

มาตรา ๔๒ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๒๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๒๔ ผู้ใดโฆษณาขายยาโดยฝ่าฝืนมาตรา ๘๘ มาตรา ๘๘ ทวิ มาตรา ๘๙ หรือมาตรา ๙๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท”

มาตรา ๔๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสองของมาตรา ๑๒๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

“ในกรณีมีการยึดยา ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดไว้ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายจะเปรียบเทียบปรับได้ต่อเมื่อผู้กระทำความผิดยินยอมให้สิ่งที่ยึดไว้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข”

มาตรา ๔๔ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๒ ทวิ) ของ ก. ประเภทยาแผนปัจจุบันของอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

“(๒ ทวิ) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ฉบับละ ๓,๐๐๐ บาท”

มาตรา ๔๕ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ถ้ายังไม่อาจจัดหาบุคคลตาม มาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาเป็นผู้จำหน่ายที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ ให้ผู้รับอนุญาตดังกล่าวมีสิทธิเข้ารับการอบรม หรือมอบหมายให้บุคคลอื่นเข้ารับการ

อบรมจากกระทรวงสาธารณสุข เมื่อได้รับการอบรมแล้ว ให้ผู้สำเร็จ
หลักสูตรการอบรมดังกล่าวประจำอยู่เฉพาะสถานที่ขยายแผนปัจจุบัน
เฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษของตนหรือของ
ผู้รับอนุญาตที่ได้มอบหมายให้ผู้นั้นเข้ารับการอบรมเท่านั้น โดยให้เป็นผู้
มีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

การจ้ดอบรมตามวรรคหนึ่งให้กระทำให้เสร็จสิ้นภายในห้าปีนับแต่
วันที่พระราชบัญญัติฉบับบังคับ เมื่อพ้นกำหนดดังกล่าวจะจัดอบรมอีกไม่ได้
หลักสูตรการอบรม คุณสมบัติของผู้เข้าอบรม และค่าใช้จ่ายที่
ผู้เข้าอบรมต้องเสียให้เป็นไปตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด

ในกรณีผู้รับอนุญาตขยายแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่
ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งมีผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมเป็นผู้
มีหน้าที่ปฏิบัติตามวรรคหนึ่ง ย้ายที่ตั้งสถานที่ขยาย หรือในกรณีที่ผู้
รับอนุญาตขยายแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือ
ยาควบคุมพิเศษมีหลักฐานแสดงได้ว่าเป็นผู้ประกอบกิจการขยายสืบทอด
จากผู้รับอนุญาตขยายแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย
หรือยาควบคุมพิเศษเดิม ซึ่งมีผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมเป็นผู้มี
หน้าที่ปฏิบัติตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าสถานที่ขยายที่ย้ายที่ตั้งหรือสถานที่
ขยายที่ผู้รับอนุญาตมีหลักฐานแสดงได้ดังกล่าว เป็นสถานที่ขยายที่ให้
ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมประจำอยู่ตามวรรคหนึ่งต่อไปได้

เพื่อกคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศ
กำหนดให้ผู้เข้ารับการอบรมแล้วตามมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติยา

ฉบับพิเศษ หน้า ๒๕

เล่ม ๑๐๔ ตอนที่ ๒๗๘ ราชกิจจานุเบกษา ๓๑ ธันวาคม ๒๕๓๐

(ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และตามพระราชบัญญัติ^๕เข้ารับการอบรมเพิ่ม
พูนความรู้ได้อีกเป็นครั้งคราวตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๔๖ ให้นำมาตรา ๒๕ แห่งพระราชบัญญัติ^๕ฯ พ.ศ.
๒๕๑๐ มาใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จ
ที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งมีผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรม
ตามมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติ^๕ฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือ
ตามมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติ^๕ฯ เป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการตาม
มาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติ^๕ฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ในการแสดงหลักฐาน
ของผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมนั้นคดีไว้ ณ สถานที่ขายยาโดยอนุโลม

มาตรา ๔๗ ให้นำมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติ^๕ฯ พ.ศ.
๒๕๑๐ มาใช้บังคับแก่ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมตามมาตรา ๔๘ แห่ง
พระราชบัญญัติ^๕ฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือตามมาตรา ๔๕ แห่ง
พระราชบัญญัติ^๕ฯ ในการปฏิบัติหน้าที่ผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยา
แผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
โดยอนุโลม

มาตรา ๔๘ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตาม
พระราชบัญญัติ^๕ฯ

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

พลเอก ป. ทิณสุลานนท์

นายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากพระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานข้าววัตถุ พุทธศักราช ๒๕๒๓ มีบทบัญญัติซ้ำซ้อนกับกฎหมายว่าด้วยยา สมควรยกเลิกพระราชบัญญัติดังกล่าว และโดยที่กฎหมายว่าด้วยยายังไม่มีบทบัญญัติที่จะให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนผู้ใช้จ่ายเพียงพอ เช่น ไม่มีบทบัญญัติห้ามการขายยาชุด ไม่มีการควบคุมการผลิตยาแผนโบราณที่ใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ เป็นต้น และบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับการอนุญาตและการควบคุมการผลิต การขาย การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยังไม่เหมาะสม สมควรแก้ไขเพิ่มเติมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้