

สารบัญ

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมโดย
พระราชบัญญัติยา ฉบับที่ 2, ฉบับที่ 3, ฉบับที่ 4 และ ฉบับที่ 5

หมวดทั่วไป

เรื่อง	มาตรา	หน้า
ข้อความเป็นเบื้องต้น	1-3	1
นิยามศัพท์	4	1-6
รัฐมนตรีผู้รักษาการ	5	6

หมวด 1

คณะกรรมการ

คณะกรรมการยา	6	7
วาระกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ	7	7
กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นตำแหน่งก่อนวาระ	8	7-8
องค์ประชุมคณะกรรมการ	9	8
หน้าที่คณะกรรมการ	10	8
คณะอนุกรรมการ	11	8

หมวด 2

การขออนุญาต และออกใบอนุญาต

เกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

การขออนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าซึ่งยาแผนปัจจุบัน	12	9
บทยกเว้นของมาตรา 12	13	9
คุณสมบัติผู้รับใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าซึ่งยาแผนปัจจุบัน	14	10-11
ประเภทใบอนุญาตสำหรับยาแผนปัจจุบัน	15	11
ใบอนุญาตคุ้มครองกันลูกจ้าง ตัวแทน	16	11
อายุใบอนุญาตและการขอต่ออายุใบอนุญาต	17	11-12
สิทธิอุทธรณ์การไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต	18	12

หมวด 3

หน้าที่ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

เรื่อง	มาตรา	หน้า
ข้อห้ามสำหรับผู้รับอนุญาต	19	13
ผู้รับอนุญาตผลิตยาต้องมีเภสัชกรชั้น 1 คุม	20	13
ผู้รับอนุญาตขายต้องมีผู้หน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับการขายยาประเภทนั้น ๆ คุม	21-23	13-14
ผู้รับอนุญาตนำเข้าต้องมีเภสัชกรชั้น 1 คุม	24	14
หน้าที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	25	14-16
หน้าที่ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	26, 26 ทวิ	16-17
หน้าที่ผู้รับอนุญาตนำเข้า	27	17-18
ตรวจสอบยาแผนปัจจุบัน ณ ด่านนำเข้า	27 ทวิ	18
ใบอนุญาต	28	18-19
แสดงใบอนุญาต	29	19
การขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิต ขาย นำเข้า ผลิตยาระหว่างเภสัชกรไม่อยู่	30	19
ขายยาอันตราย ขาดควบคุมพิเศษระหว่างเภสัชกรไม่อยู่	32	19
เปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	33	19
ผู้ปฏิบัติการแทน	33 ทวิ	19-20
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป	34	20
เลิกกิจการ และขายยาที่เหลือ	35-36	20
ผู้รับอนุญาตตาย	37	20

หมวด 4

หน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หน้าที่เภสัชกรชั้น 1 ประจำสถานที่ผลิต	38	21
หน้าที่เภสัชกรชั้น 1 ประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน	39	21-22
หน้าที่เภสัชกรชั้น 2 ประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน	40	22

เรื่อง	มาตรา	หน้า
หน้าที่เภสัชกรชั้น 1 ประจำสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน	40 ทวิ	22
หน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาบรรจุเสร็จ	41 กฏ	22-23
หน้าที่เภสัชกรชั้น 1 หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์	42 กฏ	23
ชั้น 1 ประจำสถานที่ขายยาสำหรับสัตว์	43 กฏ	23
หน้าที่เภสัชกรชั้น 2 หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์	43 กฏ	23
ชั้น 2 ประจำสถานที่ขายยาสำหรับสัตว์	43 กฏ	23
หน้าที่เภสัชกรชั้น 2 ประจำสถานที่นำเข้า	44 กฏ	23-24
ห้ามปฏิบัติการในสถานที่ที่ตนมิได้มีชื่อ	45 กฏ	24

หมวด 5

การขออนุญาตและออกใบอนุญาต เกี่ยวกับยาแผนโบราณ

การขออนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ยาแผนโบราณ	46	25
บทยกเว้นของมาตรา	46-47	25
คุณสมบัติผู้รับอนุญาต ผลิต ขาย นำเข้ายาแผนโบราณ	48	25-26
ประเภทใบอนุญาตแผนโบราณ	49	26-27
ใบอนุญาตคุ้มกันลูกจ้าง ตัวแทน	50	27
อายุและการต่ออายุใบอนุญาต	51	27
สิทธิอุทธรณ์การไม่อนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต	52	27

หมวด 6

หน้าที่ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ

ห้ามผลิต ขายยาแผนโบราณนอกสถานที่	53	28
ผู้รับอนุญาตผลิตมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณคุม	54	28
ผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีดอกอัดเม็ด วิธีเคือบ	54 ทวิ	28
ผู้รับอนุญาตขายมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณคุม	55	28
ผู้รับอนุญาตนำเข้ามีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณคุม	56	28

เรื่อง	มาตรา	หน้า
หน้าที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ	57	28-30
หน้าที่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณ	58	30
หน้าที่ผู้รับอนุญาตนำเข้ายาแผนโบราณ	59	30-31
ตรวจสอบยาแผนโบราณ ณ ด่านนำเข้า	59 ทวิ	31-32
ใบแทนใบอนุญาต	60	32
แสดงใบอนุญาต	61	32
การขออนุญาตย้ายสถานที่	62	32
เปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	63	32
ผู้ปฏิบัติการแทน	63 ทวิ	32-33
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป	64	33
เลิกกิจการและขายยาที่เหลือ	65-66	33
ผู้รับอนุญาตตาย	67	33

หมวด 7

เรื่อง	มาตรา	หน้า
หน้าที่ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ		
หน้าที่ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณประจำสถานที่ผลิต	68	34
หน้าที่ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณประจำสถานที่ขาย	69	34
หน้าที่ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณประจำสถานที่นำเข้า	70	34-35
ห้ามผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณปฏิบัติหน้าที่โดยคนมิได้มีชื่อ	71	35

หมวด 8

เรื่อง	มาตรา	หน้า
ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ		
ยาที่ห้ามผลิต ขาย นำเข้า	72	36
ลักษณะยาปลอม	73	36
ลักษณะยาผิดมาตรฐาน	74	37
ลักษณะยาเสื่อมคุณภาพ	75	37

เรื่อง	๒๑ ค.นพ	มาตรา	หน้า
ห้ามขายชาชุด	แสดงใบอนุญาต	75 ทวิ	37
หมวด 9			
ประกาศเกี่ยวกับยา			
รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา		76-78	38
หมวด 10			
การขึ้นทะเบียนตำรับยา			
ยาที่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา		79	39
ยกรเว้นยาไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ		79 ทวิ	39
รายการที่ต้องแจ้งในการขึ้นทะเบียนตำรับยา		80	39-40
การขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา		81	40
หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ขอขึ้นทะเบียน			
และแก้รายการทะเบียนตำรับยา		82	40
ข้อห้ามรับขึ้นทะเบียนและแก้รายการทะเบียน		83-84	40
ส่งรายงานการผลิต, นำเข้ายาประจำปี			
และเหตุยกเลิกทะเบียนตำรับยา		85	40
เหตุเพิกถอนทะเบียนตำรับยา		86	41
เหตุให้แก้ไขทะเบียนตำรับยา		86 ทวิ	41
ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา		87	41
หมวด 11			
การโฆษณา			
สรรพคุณยาที่ห้ามโฆษณา		88	42
ยาที่ห้ามโฆษณา		88	42
ขออนุญาตโฆษณา		88 ทวิ	42
ห้ามโฆษณาไม่สุภาพ แสดงทุกซ์ทรมาณ ร้องรำทำเพลง		89	42
ห้ามโฆษณาแฉมพอกออกสลากรางวัล		90	42
สั่งระงับโฆษณาที่ผิดกฎหมาย		90 ทวิ	42

เรื่อง	หมวด 12 พนักงานเจ้าหน้าที่	มาตรา	หน้า
อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่		91	43 3
บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่		92	44
ของกลางในคดีที่ได้ฟ้อง		93	44
ฐานะพนักงานเจ้าหน้าที่		94	44
หมวด 13			
การพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาต			
เหตุและผลในการพักใช้		95	45
เหตุและผลในการเพิกถอน		96	45
การแจ้งคำสั่งพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาต		97	45
ถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต		98	45
สิทธิอุทธรณ์คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต		99	46
สิทธิผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตขายยาที่เหลือ		100	46
หมวด 14			
บทกำหนดโทษ			
ผลิต ขาย นำเข้าไม่รับอนุญาต		101	47
ผลิต ขาย นอกสถานที่ไม่ตรงใบอนุญาต		102	47
ขายยาอันตรายยากควบคุมพิเศษแก่ผู้รับอนุญาตขายยา			
บรรจุเสร็จๆ ย้ายสถานที่ไม่รับอนุญาต		102	47
ไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ		103	47
ผลิต ขาย นำเข้าหลังใบอนุญาตสิ้นอายุ		104	47
ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้าไม่ปฏิบัติหน้าที่ (มาตรา 25-27)		105	47
นำหรือส่งยาโดยไม่ผ่านการตรวจสอบ ณ ด่านนำเข้า		105 ทวิ	47
ผู้รับอนุญาตไม่แจ้งและขอรับใบแทน (มาตรา 28)		106	47

เรื่อง	มาตรา	หน้า
ผู้รับอนุญาตไม่แสดงใบอนุญาต (มาตรา 29)	106	47
ผู้รับอนุญาตเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ ๑ ไม่ได้รับอนุญาต (มาตรา 33)	106	47
ผู้รับอนุญาตไม่แจ้งการเลิกกิจการ (มาตรา 35)	106	47
ผู้รับอนุญาตแผนโบราณไม่แจ้งและขอรับใบแทน (มาตรา 60)	106	47
ผู้รับอนุญาตแผนโบราณไม่แสดงใบอนุญาต (มาตรา 61)	106	47
ผู้รับอนุญาตแผนโบราณเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการโดยไม่ได้รับอนุญาต (มาตรา 63)	106	47
ผู้รับอนุญาตแผนโบราณไม่แจ้งการเลิกกิจการ (มาตรา 65)	106	47
แก้รายการทะเบียนตำรับยาโดยไม่ได้รับอนุญาต (มาตรา 81)	106	47
ผู้รับอนุญาตไม่แจ้งและขอรับใบแทนสำคัญ (มาตรา 87)	106	47
ผลิตยาแผนปัจจุบันระหว่างเภสัชกรไม่อยู่ (มาตรา 31)	107	48
ขายยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษระหว่างเภสัชกรไม่อยู่ (มาตรา 32)	107	48
ผู้รับอนุญาตไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติการแทน (มาตรา 33 ทวิ)	107	48
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่แจ้งการไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป (มาตรา 34)	108	48
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแผนโบราณไม่แจ้งการไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป (มาตรา 64)	108	48
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ปฏิบัติหน้าที่ปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการโดยมิได้มีชื่อ (มาตรา 45)	110	48
ผลิต ขาย นำเข้า ยาแผนโบราณไม่รับอนุญาต (มาตรา 46)	111	48
ผลิต ขายยาแผนโบราณนอกสถานที่ (มาตรา 53)	112	48
ย้ายสถานที่ (แผนโบราณ) ไม่ได้รับอนุญาต (มาตรา 62)	112	48
ผลิต ไม่มีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณคุม (มาตรา 54)	113	48
ขาย ไม่มีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณคุม (มาตรา 55)	113	48
นำเข้า ไม่มีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณคุม (มาตรา 56)	113	48

กติก เรื่อง	หมวด 12	มาตรา	หน้า
ผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีดกอดเม็ด ฯลฯ			
โดยไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวง		113 ทวิ	48
ผู้รับอนุญาตแผนโบราณไม่ปฏิบัติหน้าที่		114	48
ผู้รับอนุญาตไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติการแทน		114 ทวิ	49
ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณไม่ปฏิบัติหน้าที่		115	49
ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณปฏิบัติหน้าที่โดยมิได้มีชื่อ		116	49
ผลิตยาปลอม		117	49
ผลิตยาผิดมาตรฐาน หรือยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนคำรับ		118	49
ขาย นำเข้า ยาปลอม		119	49
ขาย นำเข้า ยาผิดมาตรฐานหรือยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนคำรับ		120	50
ขาย นำเข้า ยาเสื่อมคุณภาพ		121	50
ผลิต ขาย นำเข้า ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนคำรับยา		122	50
ขายยาชุด		122 ทวิ	50
ผู้รับอนุญาต ผลิต นำเข้า ไม่นำคำรับยามาขอขึ้นทะเบียน		123	50
ผู้รับอนุญาตไม่ส่งรายงานการผลิต นำเข้าประจำปี		123 ทวิ	50
ผู้รับอนุญาตส่งรายงานประจำปีอันเป็นเท็จ		123 ตริ	51
โฆษณาสรรพคุณยาที่ห้ามโฆษณา (มาตรา 88)		124	51
โฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต (มาตรา 88 ทวิ)		124	51
โฆษณาไม่สุภาพ แสดงทุกข์ทรมาน ร้องรำทำเพลง (มาตรา 89)		124	51
โฆษณาโดยแถมพก หรือออกสลากรางวัล (มาตรา 90)		124	51
ฝ่าฝืนคำสั่งระงับโฆษณา		124 ทวิ	51
ขัดขวางไม่ให้ความสะดวก หรือไม่ปฏิบัติ			
ตามคำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่		125	51
ผลิต ขาย นำเข้า ระหว่างใบอนุญาตถูกพักใช้		125 ทวิ	51
รับของกลาง		126	51
เปรียบเทียบปรับ		126 ทวิ	51-52
บทเฉพาะกาลตามพระราชบัญญัติฯ 2510		127-129	52-53

เรื่อง	พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510	มาตรา	หน้า
อัตราค่าธรรมเนียม			54-55
พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 (เฉพาะมาตราที่ไม่อาจนำไปพิมพ์แก้ไขไว้ในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ได้)			57-59
พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2527			
พร้อมทั้งเหตุผลในการประกาศใช้			61-62
พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 (เฉพาะมาตราที่ไม่อาจนำไปพิมพ์แก้ไขไว้ในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ได้)			63-64
เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510			64
เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2518			65
เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522			65
เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530			65

มาตรา 1 พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า "พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510"

มาตรา 2 พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเจ็ดวันถัดจากวันที่ลงนามในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา 3 ให้ยกเลิก

- (1) พระราชบัญญัติการโฆษณา พ.ศ. 2493
- (2) พระราชบัญญัติการโฆษณา (ฉบับที่ 1) พ.ศ. 2497
- (3) พระราชบัญญัติการโฆษณา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2499
- (4) พระราชบัญญัติการโฆษณา (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2500
- (5) พระราชบัญญัติการโฆษณา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2502

มาตรา 4 ในพระราชบัญญัตินี้ "คำ" หมายความว่า

- (1) วัสดุที่บรรจุไว้ในส่วนเวลาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (2) วัสดุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในฉากรับแจ้ง

1) มาตรา 4 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2525 มาตรา 2

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510
ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.
ให้ไว้ ณ วันที่ 15 ตุลาคม 2510
เป็นปีที่ 22 ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยา

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้ โดยคำแนะนำและยินยอมของสภาร่างรัฐธรรมนูญในฐานะรัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา 1 พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510”

มาตรา 2 พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา 3 ให้ยกเลิก

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

มาตรา 4 ⁽¹⁾ ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

- (1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

ERROR: ioerror
OFFENDING COMMAND: %image_file_continue

STACK:

-mark-
-savelevel-