

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
(เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า)

มาตรา ๔

(1) ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

- (๑) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
- (๓) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ
- (๔) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

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

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร หรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือ และส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะ หรือวิชาชีพเวชกรรม

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรค ซึ่งมีได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

“ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

(1) มาตรา ๔ แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ มาตรา ๓

“ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

“ยาใช้ภายนอก”⁽¹⁾ หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้เฉพาะที่

“ยาใช้เฉพาะที่”⁽²⁾ หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับหู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อปัสสาวะ

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

“ยาบรรจุเสร็จ”⁽³⁾ หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่างๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้

“ยาสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากพฤกษชาติ สัตว์ หรือแร่ซึ่งมิได้ผสม ประจุหรือแปรสภาพ

“เภสัชเคมีภัณฑ์”⁽⁴⁾ หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมี ซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เติрым หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป”⁽⁵⁾ หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมี ทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

(1) (2) เป็นนิยามที่เพิ่มเติมขึ้นตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ และแก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๓๐

(3) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๓๐

(4)(5) เป็นนิยามที่เพิ่มเติมขึ้นตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ และแก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๓๐

“สารออกฤทธิ์”⁽¹⁾ หมายความว่า วัตถุอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาที่สามารถมีฤทธิ์บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

“ความแรงของสารออกฤทธิ์”⁽²⁾ หมายความว่า

(๑) ความเข้มข้นของยาที่มีปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารออกฤทธิ์ต่อหนึ่งหน่วยการใช้ หรือ

(๒) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่เหมาะสม หรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษาโรคอย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“ดำนนำเข้า”⁽³⁾ หมายความว่า ทำหรือที่แห่งใดในราชอาณาจักรที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นด่านตรวจสอบยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ฉลาก” หมายความว่า รวมถึง รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“เอกสารกำกับยา”⁽⁴⁾ หมายความว่า รวมถึงกระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมาย รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ตำรับยา”⁽⁵⁾ หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มียารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้

“ผู้รับอนุญาต”⁽⁶⁾ หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต ให้หมายความรวมถึงผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลเป็นผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

(1)(2)(3) เป็นนิยามที่เพิ่มเติมขึ้นตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒

(3) เป็นนิยามที่เพิ่มเติมขึ้นตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๓๐

(4)(5)(6) เป็นนิยามที่เพิ่มเติมขึ้นตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒

“ผู้อนุญาต”⁽¹⁾ หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยา มอบหมายสำหรับการอนุญาตผลิตยาหรือการนำ
หรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยา และมอบหมายสำหรับการอนุญาตขายยาใน
กรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการอนุญาตขายยาในจังหวัดที่อยู่ใน
เขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการยาตามพระราชบัญญัตินี้

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการ
ตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๒

ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำ หรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน
เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่
กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๓

⁽²⁾ บทบัญญัติมาตรา ๑๒ ไม่ใช่บังคับแก่

(๑) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือ
บำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(๒) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้
ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของ
ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย

(1) มีการแก้ไขสองครั้ง แก้ไขครั้งแรกตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๑๘ แก้ไขครั้งที่สองตาม
พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ มาตรา ๕

(๓) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้าน การขายยาซึ่งผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบการโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือการขายยาซึ่งผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรค หรือการขายยาซึ่งขายโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(๔) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน

(๕) การนำ หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(1) ผู้ได้รับการยกเว้นตาม (๑) และ (๕) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๕

(2) ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนปัจจุบันมีดังนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

(๓) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

(๔) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(๕) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

(๖) ใบอนุญาตนำ หรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับอนุญาตตาม (๑) หรือ (๖) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๓) สำหรับยาที่ตนผลิต หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วย แล้วแต่กรณี

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

ให้ถือว่าผู้ได้รับอนุญาตตาม (๓) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๔) และ (๕) ด้วย แต่ให้ขายได้เฉพาะการขายส่งเท่านั้น

(1) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๓๐ มาตรา ๖

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๓๐ มาตรา ๘

มาตรา ๑๖

ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๑๕ ให้คุ้มกันถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่าการกระทำ ของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มกัน ตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ ได้ว่าการกระทำ ดังกล่าวเป็นการสุจริตที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๒๔

(¹) ผู้รับอนุญาตนำ หรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรต้องมีเภสัชกร ชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๔ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำ หรือส่ง ยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๕

(²) ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่ง เห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเวลาที่ปฏิบัติการ ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของ ตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และ ข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้นก่อนนำ ออกจากสถานที่ ผลิตโดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ทุกครั้ง ซึ่งต้องเก็บรักษา ไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๓) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาชนิดไว้ที่ภาชนะ และหีบห่อ บรรจุยาที่ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา

(ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ มาตรา ๘

(2) แก้ไขสองครั้ง ครั้งแรกตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ มาตรา ๖

ครั้งที่สองตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๓๐ มาตรา ๑๒

- (ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ
- (ง) ชื่อและปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยา ซึ่งจะต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (จ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา
- (ฉ) ชื่อผู้ผลิตยา และจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา
- (ช) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา
- (ซ) คำว่า “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดเจนในกรณีเป็นยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่
- (ฌ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน
- (ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์
- (ฎ) คำว่า “ยาลิ้นอายุ” และแสดงวันเดือนปีที่ยาลิ้นอายุ ในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๗) หรือ (๘)
- (๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย
- (๕) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาสำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๙) ในกรณีฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้
- (๖) ทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย และเก็บยาตัวอย่างที่ผลิตทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีภาชนะบรรจุยามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตาม (๓) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (๓) (ค) (ง) (จ) (ฉ) (ช) (ฌ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

(1) ให้ผู้รับอนุญาตนำ หรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำ หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเป็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำ หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิถยฐานะ ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำ ป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) ในเวลานำ เข้าต้องจัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาที่นำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี ใบรับรองของผู้ผลิตถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย และมีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) ที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

(๓) ก่อนนำ ยาออกขายต้องจัดให้ฉลากมีภาษาและหีบห่อบรรจุยา มีลักษณะและข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และให้ระบุชื่อของผู้นำ หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำ หรือส่งยาไว้ด้วย

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(๕) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาสำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๙) คำเตือนการใช้ยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย ในกรณีที่ฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย

(1) แก้ไขสองครั้ง ครั้งแรกตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ มาตรา ๘ ครั้งที่สองตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๓๐ มาตรา ๑๕

คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้

(๖) ทำ บัญชียาที่นำ หรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บยา ตัวอย่างที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กําหนดในกฎกระทรวง

(๗) การอื่นตามที่กําหนดในกฎกระทรวงในกรณีที่ยานํา เข้าตาม (๒) หรือ ยาที่จะนํา ออกขายตาม (๓) บรรจุในภาชนะที่มีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตามมาตรา ๒๕ (๓) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตนำ หรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตามมาตรา ๒๕ (๓) (ค) (ง) (จ) (ช) (ฉ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

มาตรา ๒๗ ทวิ ⁽¹⁾ ยาแผนปัจจุบันที่นำ หรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า

การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๐

ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำ หรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาต และการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๖

ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำ หรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตการขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๓๐ มาตรา ๑๖

มาตรา ๔๗

บทบัญญัติมาตรา ๔๖ ไม่ใช่บังคับแก่

(๑) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรคสภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(๒) การปรุยาแผนโบราณตามคำ ราชยาที่รัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา ๗๖ (๑) โดยผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ เพื่อขายเฉพาะสำหรับคนไข้ ของตนหรือขายปลีก

(๒ ทวิ)⁽¹⁾ การขายยาแผนโบราณโดยผู้รับอนุญาตขายยาแผน ปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(๓) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือการขายยาสามัญประจำ บ้าน

(๔) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็น จะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน และการนำ หรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และ องค์การเภสัชกรรม

มาตรา ๔๘

ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนโบราณ มีดังนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ

(๓) ใบอนุญาตนำ หรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรให้ถือว่า ผู้ได้รับอนุญาตตาม (๑) หรือ (๓) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๒) สำหรับยาที่ ตนผลิต หรือนำ หรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรนั้นด้วย แล้วแต่กรณี

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๓๐ มาตรา ๒๒

มาตรา ๕๐ โบนัสที่ออกตามมาตรา ๔๙ ให้คุ้มกันถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่าการกระทำ ของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มกัน ตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำ ของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ ได้ว่าการกระทำ ดังกล่าวเป็นการสุจริตที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๕๖ (1) ผู้รับอนุญาตนำ หรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๗๐ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๗ (2) ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ที่ใช้ทำ ป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำ รับยานักไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง

(1) และ (2)

แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ มาตรา ๑๗

- (ก) ชื่อยา
- (ข) เลขที่หรือรหัสใบสำ คัญการขึ้นทะเบียนตำ รับยา
- (ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ
- (ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (จ) ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา
- (ฉ) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา
- (ช) คำ ว่า “ยาแผนโบราณ” ให้เห็นได้ชัด
- (ซ) คำ ว่า “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัด ในกรณีเป็นยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่
- (ฌ) คำ ว่า “ยาสามัญประจำ บ้าน” ในกรณีเป็นยาสามัญประจำบ้าน
- (ญ) คำ ว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

(๓) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำ รับยาไว้และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศ ต้องมีคำแปลภาษาไทยด้วย

(๔) ทำ บัญชียาที่ผลิต และขาย ตามที่กํา หนดในกฎกระทรวง

(๕) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(1) ในกรณีภาชนะบรรจุยามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตาม (๒) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (๒) (ค) (ง) (จ) (ช) (ซ) (ฌ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้วในกรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักรข้อความในฉลาก และเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน และมีให้นำ ความใน (๒) (ช) (ซ) และ (ฌ) มาใช้บังคับ

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๓๐ มาตรา ๒๕

มาตรา ๕๙

(1) ให้ผู้รับอนุญาตนำ หรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำ หรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำ หรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว และชื่อสกุล ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ที่ใช้ทำ ป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) ในเวลานำ เข้าต้องจัดให้มีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๗ (๒) ที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมือง และประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

(๓) ก่อนนำ ยาออกขายต้องจัดให้ฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยามีลักษณะและข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๗ (๒) เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัดและให้ระบุชื่อผู้ขออนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำ หรือสั่งยาไว้ด้วย

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำ แปลเป็นภาษาไทยด้วย

(๕) ทำ บัญชียาที่นำ หรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขายและเก็บยา ตัวอย่างที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรทั้งนี้ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(1) แก้ไขสองครั้ง ครั้งแรกตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ มาตรา ๑๗ ครั้งที่สองตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๓๐ มาตรา ๒๖

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวงในกรณีที่น่า เข้าตาม (๒) หรือ ยาที่จะนำ ออกขายตาม (๓) บรรจุในภาชนะที่ขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มี ข้อความตามมาตรา ๕๗ (๒) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตนำ หรือส่งยาแผนโบราณ เข้ามาในราชอาณาจักร ได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตามมาตรา ๕๗ (๒) (ค) (ง) (จ) (ช) (ซ) (ณ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้งหมด เมื่อได้รับอนุญาตจาก ผู้อนุญาตแล้ว

มาตรา ๕๙ ทวิ⁽¹⁾ ยาแผนโบราณที่นำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร จะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้าการตรวจสอบของ พนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๒

ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิต สถานที่ขายยา สถานที่นำ หรือส่งยาเข้ามา ในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาเว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๗๒

⁽²⁾ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาต่อไปนี้

(๑) ยาปลอม

(๒) ยาผิดมาตรฐาน

(๓) ยาเสื่อมคุณภาพ

(๔) ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๕) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกสำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับ อนุญาตนำ หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก เกินหกเดือนสำหรับผู้รับอนุญาตขายยา

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๓๐ มาตรา ๒๗

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ มาตรา ๑๙

(๖) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาความใน (๔) ไม่ใช่บังคับแก่
กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกัน หรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และ
องค์การเภสัชกรรม

มาตรา ๗๓

ยาหรือวัตถุต่อไปนี้เป็นยาปลอม

- (๑) ยาหรือวัตถุที่ทำ เทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้
- (๒) ยาที่แสดงชื่อว่าเป็นยาอื่น หรือแสดงเดือน ปีที่ยาลิ้นอายุ ซึ่งมีใช้ความ
จริง
- (๓) ยาที่แสดงชื่อ หรือเครื่องหมายของผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยา
ซึ่งมิใช่ความจริง
- (๔) ⁽¹⁾ ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมีใช้ความจริง
- (๕) ⁽²⁾ ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณหรือความ
แรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดซึ่ง
กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙

มาตรา ๗๔

ยาต่อไปนี้เป็นยาผิดมาตรฐาน

- (๑) ⁽³⁾ ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยปริมาณหรือความแรงของ
สารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้น
ทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙ แต่ไม่ถึงขนาดดังกล่าวในมาตรา ๗๓ (๕)
- (๒) ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่น ซึ่งมีความสำคัญต่อ
คุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตาม
มาตรา ๗๙ หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว ตามมาตรา
๘๖ ทวิ

(1) (2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ มาตรา ๒๐

(3) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ มาตรา ๒๑

มาตรา ๗๕

ยาต่อไปนี้เป็นยาเสื่อมคุณภาพ

(๑) ยาที่ล้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก

(๒) ยาที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับยาปลอมตามมาตรา

๗๓ (๕) หรือยาผิดมาตรฐานตามมาตรา ๗๔

มาตรา ๗๕ ทวิ ⁽¹⁾ ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาบรรจุเสร็จหลายขนาดโดยจัดเป็นชุดใน
คราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้ร่วมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือ
ป้องกันโรคหรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ

ความวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่เภสัชกรชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือ
ผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรม ซึ่งขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนและ
ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ซึ่งขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัด

มาตรา ๗๗

ตรี ⁽²⁾ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมยาที่นำ หรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร
รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดด่านนำเข้าได้

มาตรา ๗๘

⁽³⁾ ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตให้นำ หรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำ หรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน
หรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่
และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตยาหรือสั่งเข้ามาใน
ราชอาณาจักรได้

มาตรา ๗๘ ทวิ ⁽⁴⁾ บทบัญญัติมาตรา ๗๘ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ซึ่งมีใช้ยา
บรรจุเสร็จ

(๒) ยาสมุนไพร

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๓๐ มาตรา ๒๘

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๓๐ มาตรา ๒๘

(3) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ มาตรา ๒๔

(4) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ มาตรา ๒๕

(๓) ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๔) ⁽¹⁾ ยาที่ได้รับอนุญาตให้นำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๘๕

⁽²⁾ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำ หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำ หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป

ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วตำรับใดมิได้มีการผลิต หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลาสองปีติดกัน ให้ทะเบียนตำรับยานั้นเป็นอันยกเลิก

มาตรา ๘๖

⁽³⁾ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำ หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำ ยาในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่า มีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจสอบยา และอาจยึดหรืออายัดยาและเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำ ความผิด ตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับยาดังกล่าวได้

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๓๐ มาตรา ๓๐

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ มาตรา ๒๗

(3) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ มาตรา ๓๑

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบ หรือวิเคราะห์คุณภาพของยาที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตาม (๒) ให้ประชาชนทราบ โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการทั้งนี้เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

(๕) ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ายาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ช้ยาหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ช้ยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำ หรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจัดเก็บยาดังกล่าวของตนคืนภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และมีอำนาจทำลายยาดังกล่าวเสียได้ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวงในการปฏิบัติการของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและบรรดาผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา การขายยาหรือการนำ หรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ในสถานที่ดังกล่าวอำนวยความสะดวกให้ตามควรแก่กรณี

มาตรา ๙๒

ในการปฏิบัติการตามหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำ ตัวเมื่อบุคคลซึ่งเกี่ยวข้องร้องขอ

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๐๑

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๔

(1) ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตยาหรือขายยา หรือนำ หรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้ว โดยมีได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตต้องระวางโทษปรับเป็นรายวัน วันละหนึ่งร้อยบาทตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

มาตรา ๑๐๕

(2) ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ มาตรา ๒๖ มาตรา ๒๖ ทวิ หรือมาตรา ๒๗ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ มาตรา ๓๒

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๓๐ มาตรา ๓๔

มาตรา ๑๐๕ ทวิ ⁽¹⁾ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๗ ทวิ หรือมาตรา ๕๙ ทวิ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีและปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๗ มาตรา ๕๘ หรือมาตรา ๕๙ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๙ ผู้ใดขาย หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาปลอม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาทถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำ โดยไม่รู้ว่าเป็นยาปลอม ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาปลอมต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๒๐ ⁽²⁾ ผู้ใดขาย หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาผิดมาตรฐาน หรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๒) หรือ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท

ผู้ใดขาย หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำ ทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำ ตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง กระทำ โดยไม่รู้ว่าเป็นยาผิดมาตรฐาน ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๓๐ มาตรา ๓๕

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๓๐ มาตรา ๔๐

- มาตรา ๑๒๑ ผู้ใดขาย หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสื่อมคุณภาพ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสามพันบาท หรือทั้งจำ ทั้งปรับ ถ้าผู้กระทำตามวรรคหนึ่งกระทำ โดยไม่รู้ว่าเป็นยาเสื่อมคุณภาพ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามพันบาท
- มาตรา ๑๒๒ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำ ทั้งปรับ
- มาตรา ๑๒๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๗๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำ ทั้งปรับ
- มาตรา ๑๒๓ ทวิ⁽¹⁾ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๘๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง
- มาตรา ๑๒๓ ตรี⁽²⁾ ผู้รับอนุญาตผู้ใดส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำ หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามมาตรา ๘๕ วรรคหนึ่ง อันเป็นที่จต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำ ทั้งปรับ
- มาตรา ๑๒๕ ⁽³⁾ผู้ใดขัดขวาง หรือไม่ให้ความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติการตามหน้าที่หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๙๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำ ทั้งปรับ

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ มาตรา ๓๘

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ มาตรา ๓๘

(3) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ มาตรา ๔๑