

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานพระราชบัญญัติ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สถานพยาบาล

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา พ.ศ. ๒๕๔๑ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๕ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๑

เป็นปีที่ ๕๓ ในรัชกาลปัจจุบัน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สมเด็จพระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ

ให้ประกาศว่า

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลอันจะเป็นการจำกัดเสรีภาพในการประกอบกิจการหรือประกอบอาชีพและการแข่งขันโดยเสรีอย่างเป็นธรรม ซึ่งมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอม

ของรัฐมนตรี

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑”

มาตรา ๒^๑ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๐๔

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“สถานพยาบาล”^๒ หมายความว่า สถานที่รวมตลอดถึงยานพาหนะซึ่งจัดไว้เพื่อการ

ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม

กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ตามกฎหมาย

ว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วย

วิชาชีพทันตกรรม การประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพกายภาพบำบัด

การประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ การประกอบ

วิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วย

วิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วย

วิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วย

วิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วย

วิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วย

วิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วย

วิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วย

วิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วย

วิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วย

^๑ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๑๕/ตอนที่ ๑๕ ก/หน้า ๓๒/๒๔ มีนาคม ๒๕๔๑

^๒ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “สถานพยาบาล” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล

วิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ทั้งนี้ โดยกระทำเป็นปกติธุระไม่ว่าจะได้รับประโยชน์ตอบแทนหรือไม่

“ผู้ป่วย” หมายความว่า ผู้ขอรับบริการในสถานพยาบาล

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล

“ผู้ดำเนินการ” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล

“ผู้ประกอบวิชาชีพ”^๓ หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และให้หมายความรวมถึงบุคคลตามมาตรา ๓๑ แห่งกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

“ใบอนุญาต” หมายความว่า ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล หรือ ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้เป็นผู้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้อนุญาต”^๔ หมายความว่า อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพหรือผู้ซึ่งอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพมอบหมาย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการสถานพยาบาล

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕^๕ พระราชบัญญัตินี้มิให้ใช้บังคับแก่สถานพยาบาลซึ่งดำเนินการโดยกระทรวง ทบวง กรม องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ สถาบันการศึกษาของรัฐ หน่วยงานอื่นของรัฐ สภากาชาดไทย และสถานพยาบาลอื่นซึ่งรัฐมนตรีประกาศกำหนด

สถานพยาบาลที่ได้รับยกเว้นตามวรรคหนึ่ง ต้องมีลักษณะของสถานพยาบาลและมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ เว้นแต่สถานพยาบาลที่ผ่านการรับรองคุณภาพจากหน่วยงานซึ่งผู้อนุญาตกำหนด

เพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองผู้บริโภคด้านระบบบริการสุขภาพ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการแจ้งให้สถานพยาบาลตามวรรคหนึ่งซึ่งไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามวรรคสอง ดำเนินการปรับปรุงหรือแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่นตลอดจนออกประกาศเพื่อปฏิบัติการ

^๓ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ผู้ประกอบวิชาชีพ” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

^๔ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ผู้อนุญาต” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

^๕ มาตรา ๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

ตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑
คณะกรรมการสถานพยาบาล

มาตรา ๗^๖ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการสถานพยาบาล” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีหรือหัวหน้าส่วนราชการที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเป็นกรมทุกกรมในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงมหาดไทย ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค และผู้แทนสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากบุคคล ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้ประกอบโรคศิลปะโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกอบโรคศิลปะ จำนวนสองคน และผู้ประกอบวิชาชีพโดยคำแนะนำของสภาวิชาชีพ ซึ่งจัดตั้งขึ้นตามกฎหมายเพื่อควบคุมการประกอบวิชาชีพนั้น จำนวนหกคน ได้แก่ ผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนสภาการพยาบาล ผู้แทนสภาเภสัชกรรม ผู้แทนทันตแพทยสภา สภาวิชาชีพละหนึ่งคน และผู้แทนสภาวิชาชีพอื่นเลือกกันเอง จำนวนสองคน ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๒) ผู้ทรงคุณวุฒิอื่นจำนวนห้าคนซึ่งในจำนวนนี้จะแต่งตั้งจากผู้ดำเนินการสองคน คณบดีคณะแพทยศาสตร์ในสถาบันอุดมศึกษาหนึ่งคน ผู้แทนสมาคมโรงพยาบาลเอกชนหนึ่งคน และผู้แทนองค์กรเอกชนที่ดำเนินกิจกรรมทางด้านคุ้มครองผู้บริโภคหนึ่งคน ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ให้รองอธิบดีซึ่งอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการสำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๘^๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๗ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปี กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระ อาจได้รับแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระมิได้

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งตามวาระ แต่ยังมีได้แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิใหม่ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒินั้นปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะได้แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิใหม่

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามมาตรา ๘ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๗ พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

^๖ มาตรา ๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

^๗ มาตรา ๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) รัฐมนตรีให้ออก

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) พ้นจากการเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพ ผู้ดำเนินการในกรณีที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการในฐานะนั้น

(๗) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาหรือคำสั่งที่ขบด้วยกฎหมายถึงที่สุดให้จำคุก

เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการแทน และให้กรรมการซึ่งได้รับแต่งตั้งแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน แต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการเหลือไม่ถึงเก้าสิบวันจะไม่แต่งตั้งก็ได้ ในการนี้ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

มาตรา ๑๐ การประชุมของคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อยู่ในที่ประชุม ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในสามลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๑ คณะกรรมการมีหน้าที่ให้คำปรึกษา ให้ความเห็น และให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีหรือผู้อนุญาตในเรื่องดังต่อไปนี้

(๑) การออกกฎกระทรวงหรือประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) การอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล การดำเนินการสถานพยาบาล

การปิดสถานพยาบาล หรือการเพิกถอนใบอนุญาต

(๓) การส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพการบริการของสถานพยาบาล

(๔) การควบคุมหรือการพิจารณาเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับการดำเนินการ

สถานพยาบาล

(๕) การกำหนดลักษณะและมาตรฐาน หรือการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และการแจ้งให้ดำเนินการปรับปรุงหรือแก้ไขสถานพยาบาลดังกล่าว

(๖) การกำหนดผู้ป่วยฉุกเฉินตามกฎหมายว่าด้วยการแพทย์ฉุกเฉิน โรคติดต่ออันตราย โรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวังหรือโรคระบาดตามกฎหมายว่าด้วยโรคติดต่อ หรือสาธารณสุขตาม

^๕ มาตรา ๙ วรรคสอง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

^๖ มาตรา ๑๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

กฎหมายว่าด้วยการป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย ซึ่งผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับการรักษาพยาบาลโดยฉุกเฉินจากสถานพยาบาล และการกำหนดหลักเกณฑ์การดำเนินการในกรณีเช่นนั้น

(๗) เรื่องอื่น ๆ ตามที่รัฐมนตรีหรือผู้อนุญาตมอบหมาย

มาตรา ๑๒ คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาและเสนอความเห็นเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในขอบเขตแห่งหน้าที่ของคณะกรรมการได้

ให้นำมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา ๑๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการที่แต่งตั้งขึ้นตามมาตรา ๑๒ มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกให้บุคคลหนึ่งบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องหรือสิ่งใดมาเพื่อประกอบการพิจารณาได้

หมวด ๒

การประกอบกิจการสถานพยาบาลและการดำเนินการสถานพยาบาล

มาตรา ๑๔ สถานพยาบาลมี ๒ ประเภท ดังต่อไปนี้

- (๑) สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน
- (๒) สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

ลักษณะของสถานพยาบาลแต่ละประเภทตามวรรคหนึ่งและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาลให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๔/๑^๐ สถานพยาบาลอาจจัดให้มีการศึกษา การฝึกอบรม การวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือการประสานความร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจหรือองค์กรเอกชนในการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่เหมาะสมที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อเป็นการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพของสถานพยาบาล ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยกรณัั้น และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๕ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดมาตรฐานการบริการของสถานพยาบาล

มาตรา ๑๖ ห้ามมิให้บุคคลใดประกอบกิจการสถานพยาบาล เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขอ การออกใบอนุญาต และการประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทใดให้ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

^{๑๐} มาตรา ๑๔/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

มาตรา ๑๗ ผู้ขอรับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล ต้องมีคุณสมบัติ และไม่มีลักษณะต้องห้ามดังนี้

- (๑) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
 - (๒) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
 - (๓) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาหรือคำสั่งที่ชอด้วยกฎหมายถึงที่สุดให้ จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
 - (๔) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
 - (๕) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
 - (๖) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอรับอนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลนั้นต้องมี คุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคหนึ่งด้วย

มาตรา ๑๘ ในการพิจารณาออกใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลของผู้ อนุญาต จะต้องปรากฏว่าผู้ขอรับใบอนุญาตได้จัดให้มีกรณีดังต่อไปนี้โดยถูกต้องครบถ้วนแล้ว

- (๑) มีแผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลที่ได้รับอนุมัติแล้วตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (๒) มีสถานพยาบาลตามลักษณะที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๑๔
- (๓) มีเครื่องมือ เครื่องใช้ เวชภัณฑ์หรือยานพาหนะที่จำเป็นประจำสถานพยาบาล นั้น ตามชนิดและจำนวนที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (๔) มีผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลตามวิชาชีพและจำนวนที่กำหนดใน กฎกระทรวง
- (๕) ชื่อสถานพยาบาลต้องเป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

เพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองผู้บริโภคด้านบริการทางสาธารณสุข รัฐมนตรีโดย คำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดจำนวนสถานพยาบาลที่จะอนุญาตให้ตั้ง หรือมี บริการทางการแพทย์บางประเภทในสถานพยาบาลในท้องที่ใดท้องที่หนึ่งได้

มาตรา ๑๙ ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล ให้ใช้ได้จนถึงวันสิ้นปี ปฏิทินของปีที่สืบนับแต่ปีที่ออกใบอนุญาต

การขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอแล้ว ให้ ผู้รับอนุญาตประกอบกิจการสถานพยาบาลต่อไปได้ จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุ การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๐ ผู้รับอนุญาตต้องชำระค่าธรรมเนียมตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และอัตราที่ กำหนดในกฎกระทรวงตลอดเวลาที่ยังประกอบกิจการ ถ้ามิได้ชำระค่าธรรมเนียมภายในเวลาที่ กำหนด ให้ชำระเงินเพิ่มอีกร้อยละห้าต่อเดือน และถ้ายังไม่ยินยอมชำระค่าธรรมเนียมและเงินเพิ่ม หลังจากพ้นกำหนดหกเดือนให้ผู้อนุญาตดำเนินการตามมาตรา ๔๙ ต่อไป

มาตรา ๒๑ การโอนใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลให้แก่บุคคล ซึ่งมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๗ ให้กระทำได้ เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต การขอโอนใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๒ ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีบุคคลแสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย เพื่อขอประกอบกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วว่าบุคคลนั้นมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๗ ก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตนั้นสิ้นอายุ ในกรณีเช่นนี้ให้ถือว่า ผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

การแสดงความจำนงและการตรวจสอบให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๓ ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการคนหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ควบคุม ดูแล และรับผิดชอบในการดำเนินการสถานพยาบาล

มาตรา ๒๔ ห้ามมิให้บุคคลใดดำเนินการสถานพยาบาล เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขอและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๕ ในการพิจารณาออกใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลของผู้อนุญาตจะต้องปรากฏว่าผู้ขอรับใบอนุญาต

(๑)^๑ เป็นผู้ประกอบวิชาชีพ แต่บุคคลเช่นนี้จะได้รับอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการตามประเภทใดหรือสถานพยาบาลที่ให้บริการทางการแพทย์ใด ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) ไม่เป็นผู้ดำเนินการอยู่ก่อนแล้วสองแห่ง แต่ในกรณีที่เป็นผู้ดำเนินการประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนอยู่แล้วแห่งหนึ่ง จะอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนอีกแห่งหนึ่งไม่ได้

(๓) เป็นผู้ที่สามารถควบคุมดูแลกิจการสถานพยาบาลได้โดยใกล้ชิด

มาตรา ๒๖ ถ้าผู้ดำเนินการพ้นจากหน้าที่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เกินเจ็ดวัน ผู้อนุญาตอาจมอบหมายให้บุคคลซึ่งมีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๕ ดำเนินการแทนได้ไม่เกินเก้าสิบวัน ในกรณีเช่นนี้ให้ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการแทนแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่เข้าดำเนินการแทน

^๑ มาตรา ๒๕ (๑) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

ผู้รับมอบหมายให้ดำเนินการแทนตามวรรคหนึ่ง ให้มีหน้าที่และความรับผิดชอบ เช่นเดียวกับผู้ดำเนินการ

มาตรา ๒๗ ผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาลแห่งหนึ่ง ๆ จะเป็นบุคคลคนเดียวก็ได้

มาตรา ๒๘ ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลให้ใช้ได้จนถึงวันสิ้นปีปฏิทินของปีที่สองนับแต่ปีที่ออกใบอนุญาต

การขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอแล้วให้ผู้นั้นดำเนินการสถานพยาบาลต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๙ ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาต หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล หรือดำเนินการสถานพยาบาล แล้วแต่กรณี ไปพลางก่อนได้ เมื่อผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตร้องขอ

มาตรา ๓๐ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ แล้วแต่กรณี แจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับทราบการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว การขอและการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๑ ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานพยาบาลนั้น

มาตรา ๓๒^{๑๒} ผู้รับอนุญาตต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้ ณ สถานพยาบาลนั้น
(๑) ชื่อสถานพยาบาล
(๒) รายการเกี่ยวกับผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาล
(๓) อัตราค่ารักษาพยาบาล ค่ายาและเวชภัณฑ์ ค่าบริการทางการแพทย์ ค่าบริการอื่น และสิทธิของผู้ป่วยที่สถานพยาบาลต้องแสดงตามมาตรา ๓๓ วรรคหนึ่ง

^{๑๒} มาตรา ๓๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

การแสดงรายละเอียดตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่
กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๓^๓ รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด
ชนิดหรือประเภทของการรักษาพยาบาล ยาและเวชภัณฑ์ การบริการทางการแพทย์ หรือการบริการ
อื่นของสถานพยาบาล และสิทธิของผู้ป่วย ซึ่งผู้รับอนุญาตจะต้องแสดงตามมาตรา ๓๒ (๓)

ผู้รับอนุญาตจะเรียกเก็บหรือยินยอมให้มีการเรียกเก็บค่ารักษาพยาบาล ค่ายาและ
เวชภัณฑ์ ค่าบริการทางการแพทย์ หรือค่าบริการอื่นเกินอัตราที่ได้แสดงไว้มิได้ และต้องให้บริการแก่
ผู้ป่วยตามสิทธิที่ได้แสดงไว้

มาตรา ๓๓/๑^๑ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน ให้รัฐมนตรี
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดผู้ป่วยฉุกเฉินตามกฎหมายว่าด้วยการแพทย์
ฉุกเฉิน โรคติดต่ออันตราย โรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง หรือโรคระบาดตามกฎหมายว่าด้วยโรคติดต่อ
หรือสาธารณสุขตามกฎหมายว่าด้วยการป้องกันและบรรเทาสาธารณสุข ซึ่งผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับ
การรักษาพยาบาลโดยฉุกเฉินจากสถานพยาบาลตามมาตรา ๓๖

มาตรา ๓๔^{๑๕} ให้ผู้ดำเนินการมีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมและดูแลมิให้ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลประกอบวิชาชีพผิดไป
จากสาขา ชั้น หรือแผน ที่ผู้รับอนุญาตได้แจ้งไว้ในการขอรับใบอนุญาต หรือมิให้บุคคลอื่นซึ่งมิใช่เป็นผู้
ประกอบวิชาชีพทำการประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล
- (๒) ควบคุมและดูแลให้ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลปฏิบัติหน้าที่ตาม
กฎหมายเกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพของตน
- (๓) ควบคุมและดูแลมิให้มีการรับผู้ป่วยไว้ค้างคืนเกินจำนวนเตียงตามที่กำหนดไว้ใน
ใบอนุญาต เว้นแต่กรณีฉุกเฉินซึ่งหากไม่รับไว้อาจเกิดอันตรายแก่ผู้ป่วย
- (๔) ควบคุมและดูแลสถานพยาบาลให้สะอาด เรียบร้อย ปลอดภัย และมีลักษณะ
อันเหมาะสมแก่การใช้เป็นสถานพยาบาล

มาตรา ๓๕ ให้ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการมีหน้าที่และความรับผิดชอบร่วมกัน

- ดังนี้
- (๑) จัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลตามวิชาชีพและจำนวนที่กำหนดใน
กฎกระทรวงตลอดเวลาทำการ
- (๒) จัดให้มีเครื่องมือ เครื่องใช้ ยา และเวชภัณฑ์ที่จำเป็นประจำสถานพยาบาลนั้น
ตามชนิดที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (๓) จัดให้มีและรายงานหลักฐานเกี่ยวกับผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลและ
ผู้ป่วย และเอกสารอื่นที่เกี่ยวกับการรักษาพยาบาลตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดใน

^๓ มาตรา ๓๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙
^{๑๕} มาตรา ๓๓/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙
^{๑๕} มาตรา ๓๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

กฎกระทรวง โดยต้องเก็บรักษาไว้ให้อยู่ในสภาพที่ตรวจสอบได้ไม่น้อยกว่าห้าปีนับแต่วันที่จัดทำ

(๕) ควบคุมและดูแลการประกอบกิจการสถานพยาบาลให้เป็นไปตามมาตรฐานการบริการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๕

มาตรา ๓๖^{๑๖} ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการของสถานพยาบาลต้องควบคุมและดูแลให้มีการช่วยเหลือเยียวยาแก่ผู้ป่วยตามมาตรา ๓๓/๑ ซึ่งอยู่ในสภาพอันตรายและจำเป็นต้องได้รับการรักษาพยาบาลโดยฉุกเฉิน เพื่อให้พ้นจากอันตรายตามมาตรฐานวิชาชีพและตามประเภทของสถานพยาบาลนั้น ๆ

เพื่อประโยชน์สาธารณะ ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้สถานพยาบาลมีหน้าที่ระดมทรัพยากรและมีส่วนร่วมในการช่วยเหลือเยียวยาหรือดำเนินการตามความเหมาะสมและความจำเป็น

การดำเนินการตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

เมื่อให้การช่วยเหลือเยียวยาแก่ผู้ป่วยตามวรรคหนึ่งแล้ว ถ้ามีความจำเป็นต้องส่งต่อหรือผู้ป่วยมีความประสงค์จะไปรับการรักษาพยาบาลที่สถานพยาบาลอื่น ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้องจัดการให้มีการจัดส่งต่อไปยังสถานพยาบาลอื่นตามความเหมาะสม ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง วรรคสอง และวรรคสี่ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

มาตรา ๓๗ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้องควบคุมดูแลมิให้มีการใช้หรือยินยอมให้ผู้อื่นใช้สถานพยาบาลประกอบกิจการสถานพยาบาลผิดประเภทหรือผิดลักษณะการให้บริการตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

มาตรา ๓๘^{๑๗} ผู้ใดประสงค์จะโฆษณาหรือประกาศด้วยประการใด ๆ เกี่ยวกับการประกอบกิจการของสถานพยาบาล นอกจากชื่อและที่ตั้งของสถานพยาบาลตามที่ปรากฏในใบอนุญาต ต้องได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาหรือประกาศจากผู้อนุญาต ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และค่าใช้จ่ายที่ผู้อนุญาตประกาศกำหนด

การโฆษณาหรือประกาศด้วยประการใด ๆ ซึ่งชื่อ ที่ตั้ง หรือกิจการของสถานพยาบาล หรือคุณสมบัติหรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล เพื่อชักชวนให้มีผู้มาขอรับบริการจากสถานพยาบาลโดยใช้ข้อความ เสียง หรือภาพอันเป็นเท็จหรืออื้อวอดเกินความจริง หรือนำจะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับการประกอบกิจการของสถานพยาบาล จะกระทำมิได้

ค่าใช้จ่ายที่ได้รับตามวรรคหนึ่งให้นำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน

มาตรา ๓๙ ในกรณีที่มีการโฆษณาหรือประกาศฝ่าฝืนมาตรา ๓๘ ผู้อนุญาตมี

^{๑๖} มาตรา ๓๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

^{๑๗} มาตรา ๓๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

อำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ผู้โฆษณาหรือประกาศระงับการกระทำดังกล่าวได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๐ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนแปลงการประกอบกิจการของสถานพยาบาลให้แตกต่างไปจากที่ระบุไว้ในใบอนุญาต หรือก่อสร้างอาคารขึ้นใหม่ หรือตัดแปลงอาคารเกินกว่าที่กำหนดในกฎกระทรวงเพื่อใช้ในการประกอบกิจการสถานพยาบาลให้กระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

การขอและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๑ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะย้ายสถานพยาบาลไปประกอบกิจการที่อื่น ให้ดำเนินการเสมือนเป็นผู้ขออนุญาตประกอบกิจการสถานพยาบาลใหม่

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๒ เมื่อมีการเปลี่ยนตัวผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาล ตามมาตรา ๑๘ (๔) ผู้รับอนุญาตต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในกำหนดสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนนั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๓ ภายใต้บังคับมาตรา ๑๘ (๕) การเปลี่ยนชื่อสถานพยาบาลต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดประสงค์จะเลิกกิจการสถานพยาบาล ต้องแจ้งเป็นหนังสือและจัดทำรายงานที่จะปฏิบัติเกี่ยวกับผู้ป่วยให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

เมื่อได้รับแจ้งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้รับอนุญาตต้องปฏิบัติอย่างหนึ่งอย่างใดก่อนเลิกกิจการก็ได้ ทั้งนี้ โดยให้พิจารณาถึงประโยชน์และส่วนได้เสียของผู้ป่วยในสถานพยาบาลนั้นเป็นสำคัญ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๕ ให้ผู้อนุญาตจัดให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจลักษณะของสถานพยาบาล และการประกอบกิจการของสถานพยาบาลให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้โดยสม่ำเสมอ ในการนี้ถ้าพบว่าสถานพยาบาล ตลอดจนเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ของสถานพยาบาลนั้นมีลักษณะที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ที่อยู่ในสถานพยาบาลหรือผู้ที่อยู่ใกล้เคียงกับสถานพยาบาล ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้รับอนุญาตแก้ไขปรับปรุงให้เหมาะสมภายในระยะเวลาที่กำหนดได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ให้นำมาตรา ๕๓ และมาตรา ๕๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หมวด ๓

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พนักงานเจ้าหน้าที่

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๖ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) เข้าไปในอาคารสถานที่หรือยานพาหนะที่พนักงานเจ้าหน้าที่มีเหตุอันควรสงสัยว่าเป็นสถานพยาบาลที่ไม่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) เข้าไปในสถานพยาบาลในระหว่างเวลาทำการเพื่อตรวจสอบและควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) มีหนังสือเรียกผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลหรือเจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาลมาให้ถ้อยคำหรือชี้แจงหรือให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องมาเพื่อประกอบการพิจารณา

(๔) ยึดหรืออายัดบรรดาเอกสารหรือสิ่งของที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อเป็นหลักฐานในการดำเนินคดี

ในการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล เจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาล หรือบุคคลซึ่งอยู่ในสถานพยาบาลนั้นอำนวยความสะดวกตามสมควร

มาตรา ๔๗ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัว บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๘ ในการปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ให้ผู้รับอนุญาตและพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

การปิดสถานพยาบาลและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๔๙ เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการปฏิบัติไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ แล้วแต่กรณีระงับหรือปฏิบัติให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่เห็นสมควร แต่ทั้งนี้ไม่เป็นเหตุลบล้างความผิดตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕๐ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ กระทำการหรือละเว้นกระทำการอย่างใด ๆ จนเป็นเหตุให้เกิดอันตราย ความเสียหายหรือความเดือดร้อนอย่างร้ายแรงแก่ผู้ที่อยู่ในสถานพยาบาลหรือผู้ที่อยู่ใกล้เคียงกับสถานพยาบาล หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๔๕ หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๔๙ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งปิดสถานพยาบาลเป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้ดำเนินการให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด

ถ้าผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการได้ดำเนินการให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนดแล้ว ให้ผู้อนุญาตสั่งเพิกถอนคำสั่งปิดสถานพยาบาล

มาตรา ๕๑ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการขาดคุณสมบัติ หรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๕ แล้วแต่กรณี หรือถ้าผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการไม่

ดำเนินการให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนดตามมาตรา ๕๐ ให้ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำ
ของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลได้

ถ้าผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่าได้กระทำความผิดตาม
พระราชบัญญัตินี้ และผู้อนุญาตเห็นว่าเป็นกรณีร้ายแรงอันอาจมีผลกระทบต่อ
รักษาพยาบาลผู้ป่วยต่อไป ให้ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเพิกถอน
ใบอนุญาตของผู้นั้นได้

มาตรา ๕๒ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองดูแลผู้ป่วยในสถานพยาบาลในกรณี
ที่

(๑) ผู้รับอนุญาตตาย และไม่มีผู้แสดงความจำนงเพื่อขอประกอบกิจการหรือผู้แสดง
ความจำนนัน ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้าม ทั้งนี้ ตามที่บัญญัติในมาตรา ๒๒

(๒) ผู้อนุญาตมีคำสั่งปิดสถานพยาบาลเป็นการชั่วคราวตามมาตรา ๕๐ หรือมีคำสั่ง
เพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๕๑

ผู้อนุญาตอาจมีคำสั่งให้สถานพยาบาลนั้น อยู่ในความควบคุมของคณะกรรมการเพื่อ
ดำเนินการใด ๆ ตามที่เห็นสมควรได้

มาตรา ๕๓ คำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๔๙ หรือของผู้อนุญาตตาม
มาตรา ๕๐ หรือมาตรา ๕๑ ให้ทำเป็นหนังสือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนให้ผู้รับอนุญาตหรือ
ผู้ดำเนินการ ณ ภูมิลำเนาของผู้นั้น แล้วแต่กรณี ถ้าไม่พบตัวหรือไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้จัดการ
ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานพยาบาล และให้ถือว่าผู้นั้นได้ทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต
วันที่ปิดคำสั่ง

คำสั่งของผู้อนุญาตตามวรรคหนึ่ง จะโฆษณาในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นใดอีกด้วย
ก็ได้

มาตรา ๕๔ ผู้ใดถูกเพิกถอนใบอนุญาตแล้วจะขอรับใบอนุญาตใหม่อีกไม่ได้จนกว่า
จะพ้นกำหนดสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๕๕ คำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๔๙ หรือของผู้อนุญาตตาม
มาตรา ๕๐ หรือมาตรา ๕๑ ผู้ที่ได้รับคำสั่งมีสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่
ทราบคำสั่ง

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

หมวด ๕

บทกำหนดโทษ

มาตรา ๕๖ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการ หรือคณะกรรมการตาม
มาตรา ๑๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินสองพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๗^{๑๘} ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๖ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และศาลจะสั่งริบพรรคการเมืองที่ใช้ในการประกอบกิจการสถานพยาบาลด้วยก็ได้

มาตรา ๕๘ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๓๙ หรือมาตรา ๔๕ หรือคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๔๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๙ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ มาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ มาตรา ๔๐ หรือมาตรา ๔๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๖๐ ผู้รับอนุญาตผู้ใดประกอบกิจการสถานพยาบาลโดยมิได้จัดให้มีผู้ดำเนินการตามมาตรา ๒๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๑ ผู้ใดมีหน้าที่ต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบ แต่ไม่แจ้งภายในกำหนดเวลาตามมาตรา ๒๖ มาตรา ๓๐ มาตรา ๔๒ หรือมาตรา ๔๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๖๒^{๑๙} ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๓ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๓ ผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติหน้าที่ให้เป็นไปตามมาตรา ๓๔ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๔ ผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติหน้าที่ให้เป็นไปตามมาตรา ๓๔ (๓) หรือ (๔) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๖๕ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ (๒) หรือมาตรา ๓๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๖ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๗ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๗ ต้องระวางโทษปรับ

^{๑๘} มาตรา ๕๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

^{๑๙} มาตรา ๖๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

ไม่เกินสองหมื่นบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๘^{๒๐} ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท และให้ปรับอีกวันละไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทนับแต่วันที่ฝ่าฝืนคำสั่งที่ให้ระงับการโฆษณาหรือประกาศ ทั้งนี้ จนกว่าจะระงับการโฆษณาหรือประกาศดังกล่าว

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับอีกวันละไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทนับแต่วันที่ฝ่าฝืนคำสั่งที่ให้ระงับการโฆษณาหรือประกาศ ทั้งนี้ จนกว่าจะระงับการโฆษณาหรือประกาศดังกล่าว

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๙ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๔๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๐ ผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล เจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาล หรือบุคคลซึ่งอยู่ในสถานพยาบาล ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติการตามหน้าที่ตามมาตรา ๔๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองพันบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๑ ผู้ใดประกอบกิจการสถานพยาบาลในระหว่างที่สถานพยาบาลนั้นถูกสั่งปิดชั่วคราวตามมาตรา ๕๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับอีกวันละไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทตลอดเวลาที่ยังฝ่าฝืน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๒ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่อำนวยความสะดวกให้แก่คณะกรรมการในการดำเนินการตามมาตรา ๕๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินสองพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๓ ผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล หรือเจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาลผู้ใด จัดทำหรือยินยอมให้ผู้อื่นจัดทำหลักฐานเกี่ยวกับค่ารักษาพยาบาล และค่าบริการเอกสารแสดงการตรวจโรค เอกสารแสดงผลการรักษาพยาบาลของสถานพยาบาล หรือเอกสารกรณีอื่นอันเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลอันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๔^{๒๑} ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการหรือการกระทำของกรรมการ หรือผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น หรือในกรณีที่บุคคลดังกล่าวมีหน้าที่ต้องสั่งการหรือกระทำการและละเว้นไม่สั่งการหรือไม่กระทำการจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้นกระทำความผิด ผู้นั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

^{๒๐} มาตรา ๖๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙
^{๒๑} มาตรา ๗๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

มาตรา ๗๕ ให้มีคณะกรรมการเปรียบเทียบคดี

(๑) ในเขตกรุงเทพมหานคร ประกอบด้วย อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เป็นประธานกรรมการ ผู้อำนวยการสำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และผู้แทนสำนักงานอัยการสูงสุด เป็นกรรมการ และให้อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ แต่งตั้งข้าราชการของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพคนหนึ่ง เป็นเลขานุการ และอีกไม่เกินสองคน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

(๒) ในเขตจังหวัดอื่น ประกอบด้วย ผู้ว่าราชการจังหวัด เป็นประธานกรรมการ อัยการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เป็นกรรมการ และให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด แต่งตั้งข้าราชการของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดคนหนึ่ง เป็นเลขานุการ และอีกไม่เกินสองคน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ^{๒๒}

บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัติ^{๒๑} ที่มีโทษปรับสถานเดียวหรือที่มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ให้คณะกรรมการเปรียบเทียบคดีมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้ ถ้าเห็นว่าผู้ต้องหาไม่ควรถูกฟ้องร้องหรือได้รับโทษถึงจำคุก ในการนี้คณะกรรมการเปรียบเทียบคดีอาจมอบหมายให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้ทำการเปรียบเทียบปรับแทนสำหรับคดีที่มีโทษปรับสถานเดียวตามที่เห็นสมควรก็ได้ เมื่อผู้ต้องหาได้เสียค่าปรับตามที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบปรับ ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา ในกรณีที่พนักงานสอบสวนพบว่าผู้ใดกระทำความผิดที่มีอัตราโทษตามวรรคสอง และผู้นั้นยินยอมให้เปรียบเทียบปรับ ให้พนักงานสอบสวนส่งเรื่องให้คณะกรรมการเปรียบเทียบคดี ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้นั้นแสดงความยินยอมให้เปรียบเทียบปรับ

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๗๖ ใบนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาล และใบนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลที่ออกตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๐๔ ให้ถือว่าเป็นใบนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลหรือใบนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ และให้ใช้ได้จนถึงวันสิ้นปีปฏิทินของปีที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ

มาตรา ๗๗ บรรดา กฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๐๔ และยังใช้บังคับอยู่ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้บังคับได้ต่อไปเพียงเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

ชวน หลีกภัย

^{๒๒} มาตรา ๗๕ วรรคหนึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

อัตราค่าธรรมเนียม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
๑. ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
๒. ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน		
(ก) ไม่เกิน ๑๐ เตียง	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(ข) เกิน ๑๐ เตียง แต่ไม่เกิน ๒๕ เตียง	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(ค) เกิน ๒๕ เตียง แต่ไม่เกิน ๕๐ เตียง	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(ง) เกิน ๕๐ เตียง แต่ไม่เกิน ๑๐๐ เตียง	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐ บาท
(จ) เกิน ๑๐๐ เตียง	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐ บาท และ
ให้คิดค่าธรรมเนียมเพิ่มขึ้นสำหรับที่เกิน ๑๐๐ เตียง	เตียงละ	๑๐๐ บาท
๓. ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน	ฉบับละ	๕๐๐ บาท
๔. ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน		
(ก) ไม่เกิน ๑๐ เตียง	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(ข) เกิน ๑๐ เตียง แต่ไม่เกิน ๒๕ เตียง	ฉบับละ	๒,๕๐๐ บาท
(ค) เกิน ๒๕ เตียง แต่ไม่เกิน ๕๐ เตียง	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(ง) เกิน ๕๐ เตียง แต่ไม่เกิน ๑๐๐ เตียง	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(จ) เกิน ๑๐๐ เตียง	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท และ
ให้คิดค่าธรรมเนียมเพิ่มขึ้นสำหรับที่เกิน ๑๐๐ เตียง	เตียงละ	๕๐ บาท
๕. การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
๖. ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ	๒๐๐ บาท
๗. การเปลี่ยนแปลงแก้ไขใบอนุญาต	ครั้งละ	๑๐๐ บาท
๘. ค่าธรรมเนียมการประกอบกิจการสถานพยาบาล	ปีละ	๑๐,๐๐๐ บาท

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่กฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลได้ใช้บังคับตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๐๔ นั้น ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน และไม่สอดคล้องกับลักษณะการประกอบกิจการของสถานพยาบาลปัจจุบัน สมควรที่จะดำเนินการควบคุมกิจการสถานพยาบาลเพื่อให้ความคุ้มครองประชาชนผู้รับบริการจากสถานพยาบาลมากยิ่งขึ้นในเรื่องเกี่ยวกับการอนุญาตให้ประกอบกิจการ การเลิก การย้าย การปิดสถานพยาบาล การเพิกถอนใบอนุญาต การโฆษณากิจการของสถานพยาบาล ตลอดจนกำหนดอำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการควบคุมดูแลสถานพยาบาล และกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาลให้เหมาะสมยิ่งขึ้น รวมทั้งให้มีการกำหนดจำนวนสถานพยาบาลที่จะให้จัดตั้งได้หรือมีบริการทางการแพทย์บางชนิดในท้องที่ใดท้องที่หนึ่งได้ เพื่อให้มีการประกอบกิจการในลักษณะที่ให้บริการทางสาธารณสุขที่เป็นประโยชน์แก่ประชาชนอย่างแท้จริง สมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

*พระราชกฤษฎีกาแก้ไขบทบัญญัติให้สอดคล้องกับการโอนอำนาจหน้าที่ของส่วนราชการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม พ.ศ. ๒๕๔๕ พ.ศ. ๒๕๔๕^{๒๓}

มาตรา ๑๑๖ ในพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ให้แก้ไขคำว่า “อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ” เป็น “อธิบดีกรมควบคุมโรค” และคำว่า “สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข” เป็น “กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ”

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชกฤษฎีกาฉบับนี้ คือ โดยที่พระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม พ.ศ. ๒๕๔๕ ได้บัญญัติให้จัดตั้งส่วนราชการขึ้นใหม่โดยมีภารกิจใหม่ ซึ่งได้มีการตราพระราชกฤษฎีกาโอนกิจการบริหารและอำนาจหน้าที่ของส่วนราชการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม นั้นแล้ว และเนื่องจากพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวได้บัญญัติให้โอนอำนาจหน้าที่ของส่วนราชการ รัฐมนตรีผู้ดำรงตำแหน่งหรือผู้ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในส่วนราชการเดิมมาเป็นของส่วนราชการใหม่ โดยให้มีการแก้ไขบทบัญญัติต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับอำนาจหน้าที่ที่โอนไปด้วย ฉะนั้น เพื่ออนุวัติให้เป็นไปตามหลักการที่ปรากฏในพระราชบัญญัติและพระราชกฤษฎีกาดังกล่าว จึงสมควรแก้ไขบทบัญญัติของกฎหมายให้สอดคล้องกับการโอนส่วนราชการ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องมีความชัดเจนในการใช้กฎหมายโดยไม่ต้องไปค้นหาในกฎหมายโอนอำนาจหน้าที่ว่าตามกฎหมายใดได้มีการโอนภารกิจของส่วนราชการหรือผู้รับผิดชอบตามกฎหมายนั้นไปเป็นของหน่วยงานใดหรือผู้ใดแล้ว โดยแก้ไขบทบัญญัติของกฎหมายให้มีการเปลี่ยนชื่อส่วนราชการ รัฐมนตรีผู้ดำรงตำแหน่งหรือผู้ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ของส่วนราชการให้ตรงกับการโอนอำนาจหน้าที่ และเพิ่มผู้แทนส่วนราชการในคณะกรรมการให้ตรงตามภารกิจที่มีการตัดโอนจากส่วนราชการเดิมมาเป็นของส่วนราชการใหม่รวมทั้งตัดส่วนราชการเดิมที่มีการยุบเลิกแล้ว ซึ่งเป็นการแก้ไขให้ตรงตามพระราชบัญญัติและพระราชกฤษฎีกาดังกล่าว จึงจำเป็นต้องตราพระราชกฤษฎีกานี้

พระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๗^{๒๔}

^{๒๓} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๑๙/ตอนที่ ๑๐๒ ก/หน้า ๖๖/๘ ตุลาคม ๒๕๔๕

^{๒๔} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๑/ตอนที่ ๕๕ ก/หน้า ๑/๓๐ สิงหาคม ๒๕๔๗

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ได้มีการแยกการประกอบโรคศิลปะสาขากายภาพบำบัดและการประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ ไปบัญญัติไว้ในกฎหมายเฉพาะ สมควรปรับปรุงบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวข้องกับบทนิยามคำว่า “สถานพยาบาล” และ “ผู้ประกอบวิชาชีพ” รวมทั้งบทบัญญัติอื่นที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกันด้วย จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๕^{๒๕}

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ได้มีการแยกการประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยและการประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ไปบัญญัติไว้ในกฎหมายเฉพาะ สมควรปรับปรุงบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวข้องกับบทนิยามในคำว่า “สถานพยาบาล” และ “ผู้ประกอบวิชาชีพ” รวมทั้งบทบัญญัติอื่นที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกันด้วย จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙^{๒๖}

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๒๓ ให้คณะกรรมการสถานพยาบาลซึ่งดำรงตำแหน่งอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ คงอยู่ในตำแหน่งต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการสถานพยาบาลตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ ต้องไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๒๔ ให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการซึ่งโฆษณาหรือประกาศด้วยประการใด ๆ เกี่ยวกับสถานพยาบาลอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ต้องขออนุมัติการโฆษณาหรือการประกาศต่อผู้อนุญาตภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ประกาศที่ออกตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และเมื่อได้ยื่นคำขออนุมัติแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะได้รับแจ้งจากผู้อนุญาต

^{๒๕} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๐/ตอนที่ ๒ ก/หน้า ๒๐/๙ มกราคม ๒๕๕๖
^{๒๖} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๓/ตอนที่ ๑๐๗ ก/หน้า ๔๑/๒๐ ธันวาคม ๒๕๕๙

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พระราชบัญญัติ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ยา พ.ศ. ๒๕๑๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๑๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

เป็นปีที่ ๒๒ ในรัชกาลปัจจุบัน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ
ให้ประกาศว่า

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการขายยา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอม
ของสภาร่างรัฐธรรมนูญในฐานะรัฐสภา ดังต่อไปนี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๒^๑ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศ
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓ ให้ยกเลิก

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๔๙๓

(๒) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๔๙๘

(๓) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๔๙๙

(๔) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๐๐

(๕) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๐๕

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔^๒ ในพระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

“ยา” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค

หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

(๓) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ

(๔) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

๑ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๘๔/ตอนที่ ๑๐๑/ฉบับพิเศษ หน้า ๗/๒๐ ตุลาคม ๒๕๑๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

๒ มาตรา ๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

วัตถุดตาม (๑) (๒) หรือ (๔) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

“ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

“ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

“ยาใช้ภายนอก”^๓ หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้เฉพาะที่

“ยาใช้เฉพาะที่”^๔ หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับหู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อน้ำนม

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

“ยาบรรจุเสร็จ”^๕ หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่าง ๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้

“ยาสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากพืชทุกชาติ สัตว์ หรือแร่ ซึ่งได้ผสมปรุงหรือแปรสภาพ

“เภสัชเคมีภัณฑ์” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมีซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เติริม หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

^๓ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ยาใช้ภายนอก” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^๔ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ยาใช้เฉพาะที่” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^๕ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ยาบรรจุเสร็จ” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

“การประกอบวิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้อันได้ศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

“การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้จากตำราหรือการเรียนสืบต่อกันมาอันมิใช่การศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

“การบำบัดโรคสัตว์” หมายความว่า การกระทำใด ๆ อันกระทำโดยตรงต่อร่างกายของสัตว์เพื่อตรวจ รักษา ป้องกัน หรือกำจัดโรค

“ผลิต”^๖ หมายความว่า ทำ ผสม ปูรง หรือแปรสภาพ และหมายความรวมถึงเปลี่ยนแปลงยา แบ่งยาโดยมีเจตนาให้เป็นยาบรรจุเสร็จ ทั้งนี้ จะมีฉลากหรือไม่ก็ตาม

“สารออกฤทธิ์” หมายความว่า วัตถุอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาที่สามารถมีฤทธิ์บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

“ความแรงของสารออกฤทธิ์” หมายความว่า

(๑) ความเข้มข้นของยาที่มีปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารออกฤทธิ์ต่อหนึ่งหน่วยการใช้ หรือ

(๒) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีการที่เหมาะสม หรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษาโรคอย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“ขาย”^๗ หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“ขายส่ง”^๘ หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายส่งยา กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

“दानนำเข้า”^๙ หมายความว่า ท่าหรือที่แห่งใดในราชอาณาจักรที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นด่านตรวจสอบยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“เอกสารกำกับยา” หมายความว่า ความรวมถึง กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ตำรับยา” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มียารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้

^๖ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ผลิต” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^๗ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ขาย” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^๘ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ขายส่ง” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^๙ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “दानนำเข้า” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

“กระบวนการพิจารณาอนุญาต”^{๑๐} หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบรับรองตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับยา

“ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันในสาขาทันตกรรม เภสัชกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

“ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ”^{๑๑} หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบการโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

“เภสัชกรชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเภสัชกรรม

“เภสัชกรชั้นสอง” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นสองในสาขาเภสัชกรรม

“ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

“ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง” หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง (ก) สาขาอายุรกรรมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต ให้หมายความรวมถึงผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตผลิตยาหรือการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตขายยาในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการอนุญาตขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการยาตามพระราชบัญญัตินี้

^{๑๐} มาตรา ๔ นิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาอนุญาต” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๑๑} มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕^{๑๒} ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น รวมทั้งออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงประเภท ชนิด และลักษณะของยาหรือหมวดยาที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต หรือขนาดและกิจการของผู้ประกอบการก็ได้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑

คณะกรรมการยา

มาตรา ๖^{๑๓} ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการยา” ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ผู้แทนทบวงมหาวิทยาลัย ซึ่งแต่งตั้งจากผู้ดำรงตำแหน่งคณบดีคณะเภสัชศาสตร์สองคน ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้อำนวยการกองการประกอบโรคศิลปะ สำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงสาธารณสุข เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอีกไม่น้อยกว่าห้าคนแต่ไม่เกินเก้าคน ในจำนวนนี้อย่างน้อยสองคนจะต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้อำนวยการกอง ควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและ ผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิอยู่ในตำแหน่งคราวละสองปี

กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้

มาตรา ๘ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามมาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

^{๑๒} มาตรา ๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๑๓} มาตรา ๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๓) รัฐมนตรีให้ออก

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ความผิดลหุโทษหรือ

ความผิดอันได้กระทำโดยประมาท

(๗) ถูกสั่งพักหรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ

เมื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการแทน และให้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน

มาตรา ๙ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่าหนึ่งในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม ถ้าประธานกรรมการไม่อยู่ในที่ประชุมให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก

กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๐ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นในเรื่องต่อไปนี้

(๑) การอนุญาตผลิตยา ขยายยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๒) การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาตหรือการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

(๓) การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การขยายยา การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การนำยามาเป็นตัวอย่าง เพื่อตรวจ และการตรวจสอบสวนที่ผลิตยา สถานที่ขยายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและสถานที่เก็บยา

(๔) การที่รัฐมนตรีจะใช้อำนาจตามมาตรา ๗๖ หรือมาตรา ๗๗

(๕) เรื่องอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๑^{๑๔} ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาศึกษาหรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการ และเรื่องกระบวนการพิจารณาอนุญาตตามมาตรา ๑๑/๒

การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติการตามมาตรา ๑๑/๒ อย่างน้อยต้องมีผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ ผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ผู้แทนสมาคมหรือผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิตยา การขยายยา การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ในคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่าย ให้มีผู้แทนกระทรวงการคลังเป็นอนุกรรมการเพิ่มขึ้นด้วย

ให้นำความในมาตรา ๙ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

^{๑๔} มาตรา ๑๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หมวด ๑/๑

กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา^{๑๕}

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๑/๑^{๑๖} ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา นอกจากเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ให้มีผู้เชี่ยวชาญองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ บุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าวต้องได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มาตรา ๑๑/๒^{๑๗} เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาและการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศตามมาตรา ๑๑/๑ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด

(๓) ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วแต่กรณี จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

(๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๒) และ (๓) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

ประกาศตามวรรคหนึ่ง อาจกำหนดให้มีการยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตาม (๑) ค่าขึ้นบัญชีตาม (๒) หรือประเภทและค่าใช้จ่ายตาม (๓) ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชีหรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้

มาตรา ๑๑/๓^{๑๘} เงินค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๑๑/๒ (๒) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๑๑/๒ (๓) ให้เป็น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

^{๑๕} หมวด ๑/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา มาตรา ๑๑/๑ ถึง มาตรา ๑๑/๔ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๑๖} มาตรา ๑๑/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๑๗} มาตรา ๑๑/๒ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือองค์กรเอกชนตาม

มาตรา ๑๑/๑

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ

(๔) เป็นค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการพิจารณาอนุญาตยาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๑/๔^{๑๙} การรับเงินตามมาตรา ๑๑/๒ (๒) และ (๓) การจ่ายเงินตามมาตรา ๑๑/๓ และการเก็บรักษาเงินให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

หมวด ๒

การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

มาตรา ๑๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๓^{๒๐} บทบัญญัติมาตรา ๑๒ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรคสภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(๒) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย

(๓) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้าน การขายยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือการขายยาซึ่งผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรคหรือ

^{๑๘} มาตรา ๑๑/๓ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๑๙} มาตรา ๑๑/๔ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๒๐} มาตรา ๑๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

การขยายซึ่งชายโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การเภสัชกรรม

(๔) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน

(๕) การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) และ (๕) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง^{๒๑}

มาตรา ๑๔^{๒๒} ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขยายหรือพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(๗) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขยาย สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา การขยาย หรือการเก็บยาและการควบคุม หรือรักษาคุณภาพยา ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๘) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๙)^{๒๓} มีผู้ที่จะปฏิบัติตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ แล้วแต่กรณี

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตาม (๙) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขยายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้แต่เพียงแห่งเดียว

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาตผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) หรือ (๖)

มาตรา ๑๕^{๒๔} ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนปัจจุบันมีดังนี้

^{๒๑} มาตรา ๑๓ วรรคสอง เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๒๒} มาตรา ๑๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๒๓} มาตรา ๑๔ (๙) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๒๔} มาตรา ๑๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

(๓) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

(๔) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยา

ควบคุมพิเศษ

(๕) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนเสร็จสำหรับสัตว์

(๖) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๑) หรือ (๖) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๓) สำหรับ

ยาที่ตนผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วย แล้วแต่กรณี

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

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

ให้ขายได้เฉพาะการขายส่งเท่านั้น

มาตรา ๑๖ ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๑๕ ให้คุ้มกันถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของ

ผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มกันตาม

วรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าว

เป็นการสุจริตที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๑๗^{๒๕} ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๕ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ของปีที่

ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ

เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ

เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อม

ด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการ

ประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าการประกอบกิจการโดย

ใบอนุญาตขาดอายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้น

อายุจะกระทำมิได้

มาตรา ๑๘ ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่

วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

^{๒๕} มาตรา ๑๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

ในกรณีผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ก่อนที่รัฐมนตรี
จะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้
เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

หมวด ๓

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

มาตรา ๑๙^{๒๖} ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต
(๑) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็น
การขายส่ง
(๒) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาต
(๓) ขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้แก่ผู้รับใบอนุญาต
ตามมาตรา ๑๕ (๔)

มาตรา ๒๐^{๒๗} ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งอย่างน้อยสอง
คนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ และต้องจัดให้มีเภสัชกรอย่างน้อยหนึ่งคนประจำอยู่
ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การควบคุมการผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้อนุญาตจะ
กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา
๓๘ มากกว่าจำนวนที่กำหนดในวรรคหนึ่งได้ ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง^{๒๘}

มาตรา ๒๑^{๒๙} ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือเภสัชกร
ชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ และมาตรา ๔๐ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๑ ทวิ^{๓๐} ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้
มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๐ ทวิ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่เก็บยา
ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๒^{๓๑} ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยา
อันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้

^{๒๖} มาตรา ๑๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐
^{๒๗} มาตรา ๒๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒
^{๒๘} มาตรา ๒๐ วรรคสอง เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐
^{๒๙} มาตรา ๒๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒
^{๓๐} มาตรา ๒๑ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐
^{๓๑} มาตรา ๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล เป็นผู้ มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๓^{๓๒} ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรค สัตว์ชั้นสอง เป็นผู้ มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๒ และมาตรา ๔๓ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำ การ

มาตรา ๒๔^{๓๓} ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรต้องมี เภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้ มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๔ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาใน ราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๕^{๓๔} ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่าย จากภายนอกอาคาร คือ

- (ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา
- (ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิถยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และ ข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต โดยมี หลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ทุกครั้งซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๓) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยามนีกไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง

- (ก) ชื่อยา
- (ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ
- (ง) ชื่อและปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญ ของยาซึ่งจะต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (จ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา
- (ฉ) ชื่อผู้ผลิตยาและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา
- (ช) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา

(๘) คำว่า “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้ เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดในกรณีเป็นยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่

^{๓๒} มาตรา ๒๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๓๓} มาตรา ๒๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๓๔} มาตรา ๒๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

(ฉ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน

(ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์

(ฎ) คำว่า “ยาสิ้นอายุ” และแสดงวัน เดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุ ในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๗) หรือ (๘)

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(๕) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๙) ในกรณีฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้

(๖) ทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย และเก็บยาตัวอย่างที่ผลิต ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

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

ในกรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน

ในกรณีผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันประสงค์จะแก้ไขฉลากเกี่ยวกับวัน เดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุตาม (๓) (ฎ) ต้องยื่นคำขอรับอนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๖^{๓๔} ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิถยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่

ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และ

ข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีการแยกเก็บยาสำหรับสัตว์เป็นส่วนสัดส่วนจากยาอื่น

(๓) จัดให้มีการแยกเก็บยาเป็นส่วนสัดส่วนดังต่อไปนี้

(ก) ยาอันตราย

(ข) ยาควบคุมพิเศษ

(ค) ยาอื่น ๆ

^{๓๔} มาตรา ๒๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

(๔) จัดให้มีที่เป็นส่วนสัดสำหรับปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์และสำหรับเก็บบยาที่ใช้ในการนั้น ด้วย

(๕) จัดให้ฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) คงมี อยู่ครบถ้วน

(๖) ทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตซึ่งได้รับใบอนุญาตขายยาตามมาตรา ๑๕ (๔) และ (๕) โดยอนุโลม^{๓๖}

มาตรา ๒๖ ทวิ^{๓๗} ให้ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ วรรคหนึ่ง โดยอนุโลม เว้นแต่ไม่ต้องจัดให้มีที่เป็นส่วนสัดสำหรับปรุงยาตาม (๔)

มาตรา ๒๗^{๓๘} ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุ ไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิถยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และ ข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) ในเวลานำเข้าต้องจัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ ยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี ใบรับรองของผู้ผลิตถ้าเป็น ภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย และมีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) ที่ ภาษาและหีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทน ชื่อจังหวัด

(๓) ก่อนนำยาออกขายต้องจัดให้ฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยามีลักษณะและ ข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศ ที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และให้ระบุชื่อผู้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และ จังหวัดที่ตั้งสถานที่นำหรือส่งยาไว้ด้วย

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความใน ฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปล เป็นภาษาไทยด้วย

^{๓๖} มาตรา ๒๖ วรรคสอง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๓๗} มาตรา ๒๖ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๓๘} มาตรา ๒๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

(๕) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๓๖ (๙) คำเตือนการใช้ยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย ในกรณีที่ฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้

(๖) ทำบัญชียานำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บยาตัวอย่างที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่น่าเข้าตาม (๒) หรือยาที่จะนำออกขายตาม (๓) บรรจุในภาชนะที่มีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตามมาตรา ๒๕ (๓) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตามมาตรา ๒๕ (๓) (ค) (ง) (จ) (ฉ) (ช) (ฉ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

มาตรา ๒๗ ทวิ^{๓๙} ยาแผนปัจจุบันที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๘ ในกรณีใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๙^{๔๐} ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและของเภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ตัดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

มาตรา ๓๐ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๑ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในสถานที่ผลิตยาในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ดังกล่าว

^{๓๙} มาตรา ๒๗ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๔๐} มาตรา ๒๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

มาตรา ๓๒ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่
เภสัชกรหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา ๓๓ เมื่อผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘
มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ให้แจ้ง
เป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ และจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต^{๔๑}

ในกรณีผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังกล่าวในวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาต
แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้น

มาตรา ๓๓ ทวิ^{๔๒} ในกรณีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือ
สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสิบวัน ให้
ผู้รับอนุญาตจัดให้มีผู้คุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน
ได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้ง เป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อน และให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นผู้มี
หน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒
มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ แล้วแต่กรณี

การแจ้งเป็นหนังสือตามวรรคหนึ่งให้ขึ้นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๓๔^{๔๓} ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา
๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ซึ่งประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป
ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

มาตรา ๓๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้
ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินสิบห้าวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่า
ใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันที่เลิกกิจการตามที่แจ้งไว้

มาตรา ๓๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับ
อนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาต
จะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๓๗ ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีบุคคลผู้ซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้
ตามพระราชบัญญัตินี้ แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย
เพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนินกิจการต่อไปได้
จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นว่านี้ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตาม
พระราชบัญญัตินี้ ตั้งแต่วันผู้รับอนุญาตตาย

^{๔๑} มาตรา ๓๓ วรรคหนึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๔๒} มาตรา ๓๓ ทวิ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๔๓} มาตรา ๓๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

หมวด ๔

หน้าที่ของเภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ
แผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล
หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์^{๔๔}

มาตรา ๓๘^{๔๕} ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๐ ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยา
ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตาม
มาตรา ๗๙

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๒๕ (๓) (๔)

และ (๕)

(๓) ควบคุมการบรรจุยาและการปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไป
โดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๙

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา ๒๕ (๖)

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๙^{๔๖} ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๑ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผน
ปัจจุบันตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา ๒๖ (๒) และ (๓)

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)

(๓) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ปรงยาในทันทีที่ผู้รับอนุญาตขายยาได้จัดไว้ตามมาตรา ๒๖ (๔)

(๕) จัดให้มีฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ปรงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบ
วิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ทั้งนี้ ตาม
หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๖) ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งยาของผู้
ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

(๗) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๖ (๖)

(๘) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๐ ให้เภสัชกรชั้นสองตามมาตรา ๒๑ ปฏิบัติตามมาตรา ๓๙ เช่นเดียวกับ
เภสัชกรชั้นหนึ่ง เว้นแต่ในส่วนที่เกี่ยวกับการปรง การขายและการส่งมอบยาควบคุมพิเศษจะกระทำมิได้

^{๔๔} ชื่อหมวด ๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๔๕} มาตรา ๓๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๔๖} มาตรา ๓๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

มาตรา ๔๐ ทวิ^{๔๗} ให้เกสซ์กรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๑ ทวิ ประจําอยู่ ณ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

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

มาตรา ๔๑^{๔๘} ให้เกสซ์กรชั้นหนึ่ง เกสซ์กรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาลตามมาตรา ๒๒ ประจําอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)
- (๒) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาบรรจุเสร็จต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้
- (๓) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๖ (๖)
- (๔) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๒^{๔๙} ให้เกสซ์กรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ตามมาตรา ๒๓ ประจําอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ตลอดเวลาที่เปิดทำการและให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา ๒๖ (๓)
- (๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)
- (๓) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้
- (๔) ควบคุมการส่งมอบยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- (๕) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๖ (๖)
- (๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๓ ให้เกสซ์กรชั้นสองหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง ตามมาตรา ๒๓ ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ เช่นเดียวกับเกสซ์กรชั้นหนึ่ง หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง เว้นแต่ในส่วนที่เกี่ยวกับการควบคุมการส่งมอบยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษจะกระทำมิได้

มาตรา ๔๔^{๕๐} ให้เกสซ์กรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๔ ประจําอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการและให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

^{๔๗} มาตรา ๔๐ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๔๘} มาตรา ๔๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๔๙} มาตรา ๔๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

- (๑) ควบคุมยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙
 - (๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๗ (๒) (๓) และ (๕)
 - (๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาตามมาตรา ๒๗ (๒) และเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๒๗ (๔)
 - (๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๙
 - (๕) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา ๒๗ (๖)
 - (๖) ควบคุมการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
 - (๗) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา
 - (๘) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- มาตรา ๔๕^{๕๐} ห้ามมิให้เภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพอเภสัชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ แผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาล ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยตนมิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานนั้น

หมวด ๕

การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ

- มาตรา ๔๖ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต
- การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง
- มาตรา ๔๗ บทบัญญัติมาตรา ๔๖ ไม่ใช้บังคับแก่
 - (๑) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรคสภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม
 - (๒) การปรุงยาแผนโบราณตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๑) โดยผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ เพื่อขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนหรือขายปลีก
 - (๒ ทวิ)^{๕๑} การขายยาแผนโบราณโดยผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
 - (๓) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือการขายยาสามัญประจำบ้าน

^{๕๐} มาตรา ๔๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๕๑} มาตรา ๔๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๕๒} มาตรา ๔๗ (๒ ทวิ) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

(๔) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้ เฉพาะตัวได้สามสิบวัน และการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ใน หน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การเภสัชกรรม

มาตรา ๔๘^{๕๓} ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำ หรือส่งเข้ามาใน ราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ขอด้วยกฎหมายให้ จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิด ตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่า ด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(๗) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา สะอาดและถูกสุขลักษณะ

(๘) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบ พาณิชยกิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ ครบหนึ่งปี

(๙) มีผู้ที่จะปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม (๙) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้แต่เพียงแห่งเดียว

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนิน กิจการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) หรือ (๖)

มาตรา ๔๙ ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนโบราณมีดังนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ

(๓) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๑) หรือ (๓) เป็นผู้รับใบอนุญาตตาม (๒) สำหรับยา ที่ตนผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรนั้นด้วย แล้วแต่กรณี

มาตรา ๕๐ ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๔๙ ให้คุ้มกันถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของ ผู้รับอนุญาตด้วย

^{๕๓} มาตรา ๔๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

ให้ถือว่า การกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มกันตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการสุจริตซึ่งตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๕๑^{๕๔} ใบอนุญาตตามมาตรา ๔๙ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบกิจการโดยใบอนุญาตขาดอายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

มาตรา ๕๒ ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

หมวด ๖

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ

มาตรา ๕๓^{๕๕} ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนโบราณนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง

มาตรา ๕๔^{๕๖} ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๘ ประจําอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

^{๕๔} มาตรา ๕๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๕๕} มาตรา ๕๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๕๖} มาตรา ๕๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งซึ่งผลิตยาเกินห้าสิบตำรับขึ้นไป ให้มีจำนวนผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๔^{๕๗} ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณซึ่งผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีดอกอัดเม็ด วิธีเคลือบ หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน และใช้เภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปในการดอกอัดเม็ด การเคลือบ หรือการอื่นอันคล้ายคลึงกันรวมทั้งการใส่วัตถุกันเสียลงในยาแผนโบราณ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๕^{๕๘} ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๙ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๖^{๕๙} ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๗๐ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๗^{๖๐} ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

- (ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา
- (ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยามนีกไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง

- (ก) ชื่อยา
- (ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ
- (ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตยา
- (จ) ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา
- (ฉ) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา

(๓) คำว่า “ยาแผนโบราณ” ให้เห็นได้ชัด

(๔) คำว่า “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัด ในกรณีเป็นยาใช้ภายนอกหรือยาใช้เฉพาะที่

(๕) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีเป็นยาสามัญประจำบ้าน

^{๕๗} มาตรา ๕๔ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๕๘} มาตรา ๕๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๕๙} มาตรา ๕๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๖๐} มาตรา ๕๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

(ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

(๓) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศ ต้องมีคำแปลภาษาไทยด้วย

(๔) ทำบัญชียาที่ผลิตและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๕) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณียาขณะบรรจุยามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตาม (๒) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (๒) (ค) (ง) (จ) (ข) (ช) (ฉ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว^{๖๑}

ในกรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน และมีให้นำความใน (๒) (ข) (ช) และ (ฉ) มาใช้บังคับ

มาตรา ๕๘^{๖๒} ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และ

ข้อความที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้ฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดในมาตรา ๕๗ (๒) คงมีอยู่

ครบถ้วน

(๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๙^{๖๓} ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษรและข้อความที่

แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) ในเวลานำเข้าต้องจัดให้มีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๗ (๒) ที่ภาษาและ

หีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

มาตรา ๕๗ วรรคสอง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

มาตรา ๕๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

มาตรา ๕๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

(๓) ก่อนนำयाออกขายต้องจัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยามีลักษณะและข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๗ (๒) เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และให้ระบุชื่อของผู้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำหรือส่งยาไว้ด้วย

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(๕) ทำบัญชียานำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บยาตัวอย่างที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณียานำเข้าตาม (๒) หรือยาที่จะนำออกขายตาม (๓) บรรจุในภาชนะที่มีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตามมาตรา ๕๗ (๒) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตามมาตรา ๕๗ (๒) (ค) (ง) (จ) (ช) (ซ) (ณ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

มาตรา ๕๙ ทวิ^๔ ยาแผนโบราณที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า

การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๐ ในกรณีใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๑ ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ติดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

มาตรา ๖๒ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

^๔ มาตรา ๕๙ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

มาตรา ๖๓ เมื่อผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐ ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบและจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

ในกรณีผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังกล่าวในวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้น

มาตรา ๖๓ ทวิ^{๖๕} ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสิบวัน ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อน และให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐ แล้วแต่กรณี

การแจ้งเป็นหนังสือตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๖๔ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐ ประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

มาตรา ๖๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินสิบห้าวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันที่เลิกกิจการตามที่แจ้งไว้นั้น

มาตรา ๖๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ จะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๖๗ ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้ตามพระราชบัญญัตินี้ แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตายเพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นว่านี้ ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ตั้งแต่วันผู้รับอนุญาตตาย

หมวด ๗

หน้าที่ของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

มาตรา ๖๓ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

มาตรา ๖๘^{๖๖} ให้ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา ๕๔ ประจําอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตาม มาตรา ๗๙

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๕๗ (๒) และ (๓)

(๓) ควบคุมการแบ่งบรรจุและปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดย ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ควบคุมการขยายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๖๙

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๕๗ (๔)

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๙^{๖๗} ให้ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา ๕๕ ประจําอยู่ ณ สถานที่ขยายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๕๘ (๒)

(๒) ควบคุมการขยายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๗๐^{๖๘} ให้ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา ๕๖ ประจําอยู่ ณ สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มี หน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้ถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้น ทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๕๙ (๒)

(๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๕๙ (๔)

(๔) ควบคุมการขยายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๖๙

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๕๙ (๕)

(๖) ควบคุมการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๗) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา

(๘) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๗๑^{๖๙} ห้ามมิให้ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขยายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยตน มิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

^{๖๖} มาตรา ๖๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒
^{๖๗} มาตรา ๖๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒
^{๖๘} มาตรา ๗๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒
^{๖๙} มาตรา ๗๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

หมวด ๘

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๒^{๗๐} ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยา
ต่อไปนี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) ยาปลอม

(๒) ยาผิดมาตรฐาน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๓) ยาเสื่อมคุณภาพ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๔) ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๕) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตให้
นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือน สำหรับผู้รับ
อนุญาตขายยา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๖) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ความใน (๔) ไม่ใช่บังคับแก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๓ ยาหรือวัตถุต่อไปนี้ เป็นยาปลอม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) ยาที่แสดงชื่อว่าเป็นยาอื่นหรือแสดงเดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุ ซึ่งมีใช้ความจริง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๓) ยาที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยาซึ่งมีใช้ความจริง

(๔)^{๗๑} ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมีใช้ความจริง

(๕)^{๗๒} ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณหรือความแรงของสาร
ออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้น
ทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๔

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๔^{๗๓} ยาต่อไปนี้ เป็นยาผิดมาตรฐาน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์
ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๔ แต่ไม่
ถึงขนาดดังกล่าวในมาตรา ๗๓ (๕)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยา

ผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๔ หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่ง
แก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้วตามมาตรา ๘๖ ทวิ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

^{๗๐} มาตรา ๗๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๗๑} มาตรา ๗๓ (๔) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๗๒} มาตรา ๗๓ (๕) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๗๓} มาตรา ๗๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๕ ยาต่อไปนี้เป็นยาเสื่อมคุณภาพ

- (๑) ยาที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก
- (๒) ยาที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกับยาปลอม ตามมาตรา ๗๓ (๕) หรือ ยาผิดมาตรฐานตามมาตรา ๗๔

มาตรา ๗๕ ทวิ^{๗๔} ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาบรรจุเสร็จหลายขนานโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้ร่วมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่เภสัชกรชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมซึ่งขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนและผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ซึ่งขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัด

หมวด ๙

การประกาศเกี่ยวกับยา

มาตรา ๗๖^{๗๕} ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา

- (๑) ตำรายา
- (๒) วัตถุที่เป็นยา
- (๓) ยาที่เป็นอันตราย
- (๔) ยาที่เป็นยาควบคุมพิเศษ
- (๕) ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน
- (๖) ยาที่เป็นยาแผนโบราณ
- (๗) ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก
- (๘) อายุการใช้ของยาบางชนิด
- (๙) ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความ

ของคำเตือน
ในกรณีที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดอายุการใช้ของยาชนิดใดไว้ตาม (๘) หากผู้รับอนุญาตรายใดสามารถพิสูจน์หรือทดสอบโดยมีหลักฐานแจ้งชัดจากการวิจัยว่ายาชนิดนั้นของตนอาจมีอายุการใช้ได้เกินกว่าอายุการใช้ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ก็ให้รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจขยายอายุการใช้ของยาชนิดนั้นให้แก่ผู้รับอนุญาตที่นำพิสูจน์หรือทดสอบได้นั้นเป็นการเฉพาะรายได้โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๗ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาว่าสามารถใช้บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคนั้นได้

^{๗๔} มาตรา ๗๕ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐
^{๗๕} มาตรา ๗๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

มาตรา ๗๗ ทวิ^{๗๖} เพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจกำหนดจำนวนสถานที่ขยายที่อนุญาตให้ตั้งใน ท้องที่ใดท้องที่หนึ่งได้ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๗ ตริ^{๗๗} เพื่อประโยชน์ในการควบคุมยาที่นำหรือส่งเข้ามาใน ราชอาณาจักร รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดด่านนำเข้าได้

มาตรา ๗๗ จัตวา^{๗๘} เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาการ ศึกษาวิจัยเพื่อการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีประสิทธิภาพและได้มาตรฐานการศึกษาวิจัย ในคน รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการ ศึกษาวิจัยยาได้ ทั้งนี้ ในประกาศดังกล่าวอย่างน้อยต้องคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัคร ที่เข้าร่วมศึกษาวิจัยด้วย

ให้ผู้ศึกษาวิจัยยาปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามวรรคหนึ่ง ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามวรรคหนึ่ง เป็นเหตุให้ เกิดความไม่ปลอดภัยและอันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณชน อันเนื่องจากกระบวนการ หรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยยา ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งให้ ปรับปรุงการศึกษาวิจัยยา ระงับการศึกษาวิจัยยาเป็นการชั่วคราว หรือหยุดการศึกษาวิจัยยา ตาม ความรุนแรงของความไม่ปลอดภัยและอันตรายนั้น

มาตรา ๗๗ เบญจ^{๗๙} เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาและส่งเสริมอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา รัฐมนตรีอาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับมาตรฐานสำหรับการผลิตยา ขยายยา หรือการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยอาจกำหนดให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐานของ ต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ และในกรณีที่มีความจำเป็นอาจให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐาน ที่เป็นเอกสารภาษาต่างประเทศก็ได้ ทั้งนี้ มาตรฐานดังกล่าวต้องไม่ต่ำกว่ามาตรฐานที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยารับรองไว้

มาตรา ๗๘ ประกาศของรัฐมนตรีตามหมวดนี้ ให้กระทำได้เมื่อได้รับคำแนะนำจาก คณะกรรมการ

หมวด ๑๐

การขึ้นทะเบียนตำรับยา

^{๗๖} มาตรา ๗๗ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒
^{๗๗} มาตรา ๗๗ ตริ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐
^{๗๘} มาตรา ๗๗ จัตวา เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒
^{๗๙} มาตรา ๗๗ เบญจ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๗๙^{๕๐} ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใด ประสงค์จะผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำหรือส่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้

มาตรา ๗๙ ทวิ^{๕๑} บทบัญญัติมาตรา ๗๙ ไม่ใช้บังคับแก่

- (๑) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปซึ่งมิใช่ยาบรรจุเสร็จ
- (๒) ยาสมุนไพร

(๓) ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๔)^{๕๒} ยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๘๐ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๗๙ ต้องแจ้งรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อยา
- (๒) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา
- (๓) ขนาดบรรจุ
- (๔) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยาแผนปัจจุบัน ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่
- (๕) ฉลาก
- (๖) เอกสารกำกับยา

(๖/๑)^{๕๓} เอกสารแสดงเลขที่คำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาแล้วตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร หรือข้อมูลจดทะเบียนสิทธิภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคล ภูมิปัญญาที่เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป หรือการได้รับอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

(๗) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๘๑ การแก้รายการทะเบียนตำรับยา จะกระทำมิได้เมื่อได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่

^{๕๐} มาตรา ๗๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๕๑} มาตรา ๗๙ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๕๒} มาตรา ๗๙ ทวิ (๔) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๕๓} มาตรา ๘๐ (๖/๑) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๘๒ การขอขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๘๓^{๕๔} ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อคณะกรรมการเห็นว่า

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) เป็นยาที่ระบุในมาตรา ๗๒ (๑) หรือ (๖)

(๒) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่เป็นไปตามมาตรา ๘๐ และมาตรา ๘๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๓) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตามตำรับยานั้น ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้

(๔) เป็นยาที่ใช้ชื่อไปในการทำงานอื้อวอด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

(๕) ยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลาย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

คุณค่าของภาษาไทย

คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นที่สุด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๘๔ บทบัญญัติมาตรา ๘๓ ให้ใช้บังคับแก่การแก้รายการทะเบียนตำรับยา โดยอนุโลม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๘๕^{๕๕} ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วตำรับใดมิได้มีการผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลาสองปีติดต่อกัน ให้ทะเบียนตำรับยานั้นเป็นอันยกเลิก

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๘๖^{๕๖} ยาใดที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่ายานั้น

ไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา ๗๒ (๑)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หรือยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารหรือเครื่องสำอาง โดยได้รับใบอนุญาตผลิตเพื่อจำหน่ายซึ่งอาหารที่ควบคุมเฉพาะหรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยกาะนั้น ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้เพิกถอนทะเบียน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ตำรับยานั้นได้ การเพิกถอนให้กระทำโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

คำสั่งของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

^{๕๔} มาตรา ๘๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๕๕} มาตรา ๘๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

^{๕๖} มาตรา ๘๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

มาตรา ๘๖/๑^{๘๗} เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็นหรือสั่งทบทวนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด

มาตรา ๘๖/๒^{๘๘} ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุเจ็ดปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๑๒๓ จัตวา และในกรณีที่เมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ จะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคสองหรือวรรคสาม และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุแล้ว ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้ ในกฎกระทรวงดังกล่าวจะกำหนดให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาไว้ด้วยก็ได้

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่คำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดเจ็ดปี หากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวัน ให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๘๗ ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการออกใบแทนใบสำคัญให้ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๑๑

การโฆษณา

มาตรา ๘๘ การโฆษณาขายยาจะต้อง

^{๘๗} มาตรา ๘๖/๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๘๘} มาตรา ๘๖/๒ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๑) ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

(๒) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๓) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบของยา ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจ

(๔) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง

(๕) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด

(๖) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(๗) ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น

(๘) ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๗

ความใน (๕) และ (๖) ไม่ใช่บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับยาและความใน (๑) (๔) (๕) (๖) (๗) และ (๘) ไม่ใช่บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์^{๘๔}

มาตรา ๘๘ ทวิ^{๘๕} การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์จะต้อง

(๑) ได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาต

(๒) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

มาตรา ๘๙ ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการรื้อร่ำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

มาตรา ๙๐ ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพกหรือออกสลากรางวัล

มาตรา ๙๐ ทวิ^{๘๖} เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาขายยาที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ได้

หมวด ๑๒

สำนักงานเจ้าหน้าที่กฤษฎีกา

มาตรา ๙๑^{๘๗} ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังนี้

^{๘๔} มาตรา ๘๘ วรรคสอง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๘๕} มาตรา ๘๘ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๘๖} มาตรา ๙๐ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๘๗} มาตรา ๙๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำยาในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจสอบยาและอาจยึดหรืออายัดยา และเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับยาดังกล่าวได้

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยา ที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตาม (๒) ให้ประชาชนทราบ โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

(๕) ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ายาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จัดเก็บยาดังกล่าวของตนคืนภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และมีอำนาจทำลายยาดังกล่าวเสียได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในการปฏิบัติการของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและบรรดาผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรในสถานที่ดังกล่าวอำนวยความสะดวกให้ตามควรแก่กรณี

มาตรา ๙๒ ในการปฏิบัติการตามหน้าที่พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวเมื่อบุคคลซึ่งเกี่ยวข้องร้องขอ

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๙๓ ยารวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่ได้ยึดไว้ตามมาตรา ๙๑ ถ้าไม่ปรากฏเจ้าของ หรือพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่พิพากษาให้รับ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอรับคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ยึด หรือวันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข

ถ้าสิ่งที่ยึดไว้นั้นเป็นของเสียง่าย หรือถ้าห่วงง้อเข้าไว้จะเป็นการเสี่ยงความเสียหาย หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินราคาตลาดของยา พนักงานเจ้าหน้าที่จะจัดการขายทอดตลาดยานั้นรวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารเสียก่อนถึงกำหนดก็ได้ ได้เงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดเงินนั้นไว้แทน

มาตรา ๙๔ ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๑๓

การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๙๕ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน หรือในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๙๖ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๑๔ หรือมาตรา ๔๘ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยาหรือการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้จนกว่าจะพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต และผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้หรือไม่ก็ได้ สุดแต่จะพิจารณาเห็นสมควร

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๙๗ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และในกรณีไม่พบตัวผู้ถูกสั่งหรือผู้ถูกสั่งไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต จะโฆษณาในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๙๘ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อเป็นที่พอใจว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวงซึ่งออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๙๙ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งให้ยกอุทธรณ์หรือให้แก้ไขคำสั่งของผู้อนุญาตในทางที่เป็นคุณแก่ผู้อุทธรณ์ได้

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๐๐ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาต
อื่น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้ทราบคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต
หรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

หมวด ๑๔
บทกำหนดโทษ

มาตรา ๑๐๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่
เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๒^๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๙ หรือมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษ
ปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๐๓^๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ มาตรา ๒๑ มาตรา ๒๑
ทวิ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ หรือมาตรา ๒๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้า
พันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๐๔^๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตยาหรือขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาใน
ราชอาณาจักรภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องระวางโทษ
ปรับเป็นรายวันวันละหนึ่งร้อยบาท ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

มาตรา ๑๐๕^๖ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ มาตรา ๒๖ มาตรา ๒๖
ทวิ หรือมาตรา ๒๗ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๕ ทวิ^๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๗ ทวิ หรือมาตรา ๕๙ ทวิ ต้อง
ระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๖ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ มาตรา ๒๙ มาตรา ๓๓
มาตรา ๓๕ มาตรา ๖๐ มาตรา ๖๑ มาตรา ๖๓ มาตรา ๖๕ มาตรา ๘๑ หรือมาตรา ๘๗ ต้องระวาง
โทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

^๓ มาตรา ๑๐๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒
^๔ มาตรา ๑๐๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐
^๕ มาตรา ๑๐๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒
^๖ มาตรา ๑๐๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐
^๗ มาตรา ๑๐๕ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

มาตรา ๑๐๗ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๑ หรือมาตรา ๓๒ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๐๗ ทวิ^{๔๘} ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๓ ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา ๑๐๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ หรือมาตรา ๖๔ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา ๑๐๘^{๔๙} ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๐^{๕๐} ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๕ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๒^{๕๑} ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๓ หรือมาตรา ๖๒ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงสามพันบาท

มาตรา ๑๑๓^{๕๒} ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๔ มาตรา ๕๕ หรือมาตรา ๕๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินสองพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละหนึ่งร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๑๓ ทวิ^{๕๓} ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๔ ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๗ มาตรา ๕๘ หรือมาตรา ๕๙ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

^{๔๘} มาตรา ๑๐๗ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๔๙} มาตรา ๑๐๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๕๐} มาตรา ๑๑๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๕๑} มาตรา ๑๑๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๕๒} มาตรา ๑๑๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๕๓} มาตรา ๑๑๓ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

มาตรา ๑๑๔ ทวิ^{๑๐๔} ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๓ ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา ๑๑๕ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาทถึงสองพันบาท

มาตรา ๑๑๖^{๑๐๕} ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๗๑ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาท ถึงสองพันห้าร้อยบาท

มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดผลิตยาปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

การผลิตยาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๗๓ (๒) (๓) หรือ (๔) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๑) ถ้าผู้ผลิตสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยาต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินสองหมื่นบาท^{๑๐๖}

มาตรา ๑๑๘^{๑๐๗} ผู้ใดผลิตยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๒) หรือ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สี่พันบาทถึงสองหมื่นบาท

ผู้ใดผลิตยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๙ ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาปลอม ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๒๐^{๑๐๘} ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๒) หรือ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท

ผู้ใดขายหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

^{๑๐๔} มาตรา ๑๑๔ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒
^{๑๐๕} มาตรา ๑๑๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒
^{๑๐๖} มาตรา ๑๑๗ วรรคสอง เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐
^{๑๐๗} มาตรา ๑๑๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐
^{๑๐๘} มาตรา ๑๒๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

ถ้าผู้กระทำตามวรรคหนึ่งและวรรคสองกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาผิดมาตรฐานยาที่
รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน
ห้าพันบาท

มาตรา ๑๒๑ ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสื่อมคุณภาพอัน
เป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสามพันบาท หรือทั้ง
จำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาเสื่อมคุณภาพต้องระวางโทษ
ปรับไม่เกินสามพันบาท

มาตรา ๑๒๒ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่มีได้ขึ้น
ทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกิน
ห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๒ ทวิ^{๑๐๙} ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๗๕ ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี
หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๒ ตริ^{๑๑๐} ผู้ศึกษาวิจัยยาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยาตามมาตรา ๗๗ จัตวา วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๒๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๗๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน
สามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๓ ทวิ^{๑๑๑} ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๘๕ วรรคหนึ่ง ต้อง
ระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละร้อยบาทจนกว่าจะ
ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๒๓ ตริ^{๑๑๒} ผู้รับอนุญาตผู้ใดส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำ
หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามมาตรา ๘๕ วรรคหนึ่ง อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน
สามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๓ จัตวา^{๑๑๓} ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาผู้ใดยื่นคำขอต่ออายุ
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาภายหลังที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุแล้วไม่เกิน

^{๑๐๙} มาตรา ๑๒๒ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐
^{๑๑๐} มาตรา ๑๒๒ ตริ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒
^{๑๑๑} มาตรา ๑๒๓ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒
^{๑๑๒} มาตรา ๑๒๓ ตริ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒
^{๑๑๓} มาตรา ๑๒๓ จัตวา เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

หนึ่งเดือนตามมาตรา ๘๖/๒ ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละไม่เกินห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่
ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

มาตรา ๑๒๔^{๑๑๔} ผู้ใดโฆษณาขายยาโดยฝ่าฝืนมาตรา ๘๘ มาตรา ๘๘ ทวิ มาตรา
๘๙ หรือมาตรา ๙๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๒๔ ทวิ^{๑๑๕} ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาของเลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสั่งตามมาตรา ๙๐ ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือ
ปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะ
ปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๑๒๕^{๑๑๖} ผู้ใดขัดขวางหรือไม่ให้ความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่ง
ปฏิบัติการตามหน้าที่หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๙๑ ต้องระวางโทษ
จำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๕ ทวิ^{๑๑๗} ผู้รับอนุญาตผู้ใดดำเนินการผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยา
เข้ามาในราชอาณาจักรระหว่างที่ใบอนุญาตให้ผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาใน
ราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ของตนถูกสั่งพักใช้มาตรา ๙๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับ
ไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๒๖ เมื่อมีการลงโทษตามมาตรา ๑๐๑ มาตรา ๑๑๑ มาตรา ๑๑๗ มาตรา
๑๑๘ มาตรา ๑๑๙ มาตรา ๑๒๐ มาตรา ๑๒๑ หรือมาตรา ๑๒๒ ให้ริบยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้
ในการผลิตยารวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาที่เกี่ยวข้องกับความผิดในคดีให้แก่กระทรวง
สาธารณสุข เพื่อทำลายเสียหรือจัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๑๒๖ ทวิ^{๑๑๘} บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว
ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย
มีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้

ในกรณีมีการยึดยา ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการ
กระทำความผิดไว้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหาร
และยามอบหมายจะเปรียบเทียบปรับได้ต่อเมื่อผู้กระทำความผิดยินยอมให้สิ่งที่ยึดไว้ตกเป็นของ
กระทรวงสาธารณสุข^{๑๑๙}

^{๑๑๔} มาตรา ๑๒๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

^{๑๑๕} มาตรา ๑๒๔ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๑๑๖} มาตรา ๑๒๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๑๑๗} มาตรา ๑๒๕ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๑๑๘} มาตรา ๑๒๖ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^{๑๑๙} มาตรา ๑๒๖ ทวิ วรรคสอง เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

บทเฉพาะกาล

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๒๗ ใบอนุญาตประกอบธุรกิจการขายยาตามกฎหมายว่าด้วยการขายยา ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ ถ้าผู้ได้รับใบอนุญาตดังกล่าว ประสงค์จะผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรต่อไป และได้ยื่นคำขอรับ ใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้แล้วให้ดำเนินการที่ได้รับอนุญาตตามใบอนุญาตเดิมต่อไปได้ จนกว่าจะได้รับใบอนุญาตใหม่หรือผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต และในกรณีได้รับ ใบอนุญาตใหม่ให้ดำเนินการให้ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่ วันที่ได้รับใบอนุญาต

ถ้าผู้ได้รับอนุญาตประกอบธุรกิจการขายยาตามวรรคหนึ่งไม่ประสงค์จะประกอบ ธุรกิจนั้นต่อไปหรือได้ยื่นคำขอรับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้แล้วแต่ผู้อนุญาตไม่อนุญาต จะขายยา ของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ ใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตแจ้งให้ทราบว่าไม่อนุญาต แล้วแต่กรณี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะ ผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๑๒๘ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ตามกฎหมายว่าด้วยการ ขายยาก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้มีอายุดังต่อไปนี้

- (๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน พ.ศ. ๒๕๐๕ และ พ.ศ. ๒๕๐๖ ให้มีอายุถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๒
- (๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน พ.ศ. ๒๕๐๗ และ พ.ศ. ๒๕๐๘ ให้มีอายุถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๓
- (๓) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ภายหลัง พ.ศ. ๒๕๐๘ ให้มี อายุถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๔

มาตรา ๑๒๙ ภายในสามปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับบรรดา ยาที่ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรโดยชอบตามกฎหมายว่าด้วยการขายยาก่อนวันที่ พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ได้รับยกเว้นการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) มาตรา ๒๖ (๕) มาตรา ๒๗ (๓) มาตรา ๕๗ (๒) มาตรา ๕๘ (๒) และมาตรา ๕๙ (๒) แห่ง พระราชบัญญัตินี้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ
จอมพล ถนอม กิตติขจร
นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม^{๑๒๐}

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐ บาท
(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๓) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๔) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จ ที่มีใช้ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๕) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จ สำหรับสัตว์	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๖) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามา ในราชอาณาจักร	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๗) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๘) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ	ฉบับละ	๒,๕๐๐ บาท
(๙) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามา ในราชอาณาจักร	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๑๐) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๒๕,๐๐๐ บาท
(๑๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	ฉบับละ	๒๕,๐๐๐ บาท
(๑๒) ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๓) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๑๔) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๕) การต่ออายุใบอนุญาตครั้งละเท่ากับกึ่งหนึ่งของ ของค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๑๖) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาคั้งละเท่ากับ กึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมสำหรับใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่ละประเภท		

^{๑๒๐} อัตราค่าธรรมเนียม แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากกฎหมายว่าด้วยการขายยา ซึ่งใช้บังคับอยู่ในขณะนี้ ยังมีการควบคุมกิจการเกี่ยวกับการผลิตยา ขายยา และนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตลอดจนการควบคุมให้มีเภสัชกรรับผิดชอบเกี่ยวกับการขายยาอันตราย และส่วนอื่น ๆ อื่นที่ยังไม่รัดกุมและเหมาะสมแก่ภาวะการณ์ในปัจจุบัน จึงเป็นการสมควรที่จะปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการขายยา ทั้งนี้ เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชน

ประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ ๓๒๑ ลงวันที่ ๑๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๕^{๑๒๑}

โดยที่พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้บัญญัติให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้อนุญาตการผลิตยา การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และการขายยา ในนครหลวงกรุงเทพมหานครบุรี บัดนี้ เห็นสมควรโอนให้เป็นอำนาจหน้าที่ของอธิบดีกรมส่งเสริมสาธารณสุข

ข้อ ๒ ประกาศของคณะปฏิวัติฉบับนี้ไม่กระทบกระทั่งใบอนุญาตที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ข้อ ๓ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามประกาศของคณะปฏิวัติฉบับนี้

ข้อ ๔ ประกาศของคณะปฏิวัติฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๘^{๑๒๒}

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๔ พระราชบัญญัติฉบับนี้ไม่กระทบกระทั่งใบอนุญาต ที่อธิบดีกรมส่งเสริมสาธารณสุขได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ ๓๒๑ ลงวันที่ ๑๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๕

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากมาตรา ๓ แห่งพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมประกาศของคณะปฏิวัติฉบับที่ ๒๑๖ ลงวันที่ ๒๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๑๕ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๑๗ ได้ปรับปรุงส่วนราชการระดับกรมสังกัดกระทรวงสาธารณสุขใหม่ และมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติโอนอำนาจหน้าที่ กิจการ ทรัพย์สิน หนี้ ข้าราชการ ลูกจ้าง และเงิน

^{๑๒๑} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๘๙/ตอนที่ ๑๙๐/ฉบับพิเศษ หน้า ๙๒/๑๓ ธันวาคม ๒๕๑๕
^{๑๒๒} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๙๒/ตอนที่ ๔๒/ฉบับพิเศษ หน้า ๖๐/๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๑๘

งบประมาณของกรมการแพทย์และอนามัย และกรมส่งเสริมสาธารณสุข ไปเป็นของสำนักงานปลัดกระทรวง กรมการแพทย์ กรมควบคุมโรคติดต่อ กรมอนามัย และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๑๗ ได้โอนอำนาจและหน้าที่เกี่ยวกับราชการของกรมส่งเสริมสาธารณสุข และอำนาจหน้าที่ของเจ้าหน้าที่กรมส่งเสริมสาธารณสุข เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับกองควบคุมอาหารและยา ไปเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี ทำให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับอำนาจหน้าที่ผู้อนุญาตตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศของคณะปฏิวัติฉบับที่ ๓๒๑ ลงวันที่ ๑๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๕ ในการนี้จำต้องแก้ไขบทนิยามคำว่า “ผู้อนุญาต” เสียใหม่ให้ตรงตามหน้าที่ของส่วนราชการในกระทรวงสาธารณสุขที่ได้มีการปรับปรุงใหม่ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้ขึ้น

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒^{๑๒๓}

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๔๕ ภายในสามปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ บรรดายาที่มีชื่อหรือตำรับยาอยู่ในตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๑) ให้ผู้อนุญาตดำเนินการผลิตขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรต่อไปได้ โดยให้ได้รับยกเว้นการปฏิบัติตามมาตรา ๗๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ และมีให้ถือว่าเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔๖ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุที่กำหนดไว้ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น

ในกรณีที่ผู้อนุญาตประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เคยได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่ง จะต้องยื่นคำขอก่อนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าพนักงานเจ้าหน้าที่จะสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น

มาตรา ๔๗ ในระหว่างระยะเวลาห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ในกรณีที่ผู้อนุญาตขายยาแผนปัจจุบันหรือผู้อนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับรายใด ยังไม่อาจจัดหาบุคคลตามมาตรา ๒๑ หรือมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ แล้วแต่กรณี เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ ให้ผู้อนุญาตขายยาดังกล่าวปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) สำหรับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ให้จัดให้มีเภสัชกรตามที่กำหนดไว้ใน มาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยารวันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ

(๒) สำหรับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ให้จัดให้มีผู้ปฏิบัติการตามมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยารวันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมง ติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ

มาตรา ๔๘ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยา อันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งได้รับใบอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับรายใดยัง ไม่อาจจัดหาบุคคลตามมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัตินี้มาเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการได้

ให้ผู้รับอนุญาตขายยาดังกล่าวเข้ารับการอบรม หรือมอบหมายให้บุคคลอื่นเข้ารับ การอบรมจากกระทรวงสาธารณสุขและเมื่อได้รับการอบรมเสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้สำเร็จหลักสูตรการ อบรมดังกล่าวประจำอยู่เฉพาะสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือ ยาควบคุมพิเศษของตนหรือของผู้รับอนุญาตขายยาที่ได้มอบหมายให้ผู้นั้นเข้ารับการอบรมเท่านั้น โดยให้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัตินี้

การจัดอบรมตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำให้เสร็จสิ้นภายในห้าปีนับแต่วันที่ พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

หลักสูตรการอบรม คุณสมบัติของผู้เข้ารับการอบรม และค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้ารับการ อบรมต้องเสีย ให้เป็นไปตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด

มาตรา ๔๙ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่บทบัญญัติในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ในส่วนที่เกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนผู้ใช้ยา ทั้งในด้านผู้รับอนุญาต อำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ และในส่วนที่เกี่ยวกับคุณภาพของยารวมทั้งวิธีการควบคุมคุณภาพและ การโฆษณาขายยา ยังไม่เหมาะสมแก่สถานการณ์ในอันที่จะคุ้มครองและให้ความปลอดภัยแก่ ประชาชนผู้ใช้ยาอย่างพอเพียง สมควรแก้ไขเพิ่มเติมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตรา พระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๒๗^{๑๒๔}

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๒๗ เป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ขยายระยะเวลาการใช้บังคับมาตรา ๔๗ (๑) แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ในส่วนที่เกี่ยวกับการผ่อนผันให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ใช้บังคับ ต้องจัดให้มีเภสัชกรตามมาตรา ๒๑ เป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ ณ สถานที่ขายยาวันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ ออกไปอีกจนถึงวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๒๙

ในระหว่างการขยายระยะเวลาการใช้บังคับตามวรรคหนึ่ง ถ้ารัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาเห็นว่าในท้องที่ใด มีความสมควรที่จะให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามวรรคหนึ่งต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตามมาตรา ๒๑ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดท้องที่นั้นเป็นท้องที่ที่ต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตามมาตรา ๒๑ ได้โดยให้มีผลใช้บังคับในวันทีระบุไว้ในประกาศดังกล่าว แต่จะใช้บังคับก่อนเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาไม่ได้

มาตรา ๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ระยะเวลาใช้บังคับบทเฉพาะกาลตามมาตรา ๔๗ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ที่บัญญัติผ่อนผันให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓)ฯ ใช้บังคับที่ยังไม่อาจจัดหาเภสัชกรเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ตามที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๒๑ แต่ต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำสถานที่ขายยาวันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ นั้น จะสิ้นสุดลงในวันที่ ๑๓ พฤษภาคม ๒๕๒๗ แต่สภาพการณ์ในปัจจุบัน จำนวนเภสัชกรที่มีอยู่ยังไม่เพียงพอ ทำให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ใช้บังคับจำนวนมาก ไม่อาจจัดหาเภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตามมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าวได้ สมควรขยายระยะเวลาการใช้บังคับบทเฉพาะกาลในส่วนที่เกี่ยวกับการให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องจัดให้มีเภสัชกรตามมาตรา ๒๑ ปฏิบัติการอยู่ ณ สถานที่ขายยาวันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการออกไปอีกระยะหนึ่ง ถ้ารัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเห็นว่าท้องที่ใดมีเภสัชกรเพียงพอที่จะกำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตามมาตรา ๒๑ ได้ ก็ให้รัฐมนตรีฯ มีอำนาจกำหนดท้องที่นั้นโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาได้ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐^{๑๒๕}

มาตรา ๔๕ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ถ้ายังไม่อาจจัดหาบุคคลตามมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

^{๑๒๕} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๐๔/ตอนที่ ๒๗๘/ฉบับพิเศษ หน้า ๑/๓๑ ธันวาคม ๒๕๓๐

มาเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ ให้ผู้รับอนุญาตดังกล่าวมีสิทธิเข้ารับการอบรม หรือมอบหมายให้บุคคลอื่นเข้ารับการอบรมจากกระทรวงสาธารณสุข เมื่อได้รับการอบรมแล้ว ให้ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมดังกล่าวประจำอยู่เฉพาะสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษของตนหรือของผู้รับอนุญาตที่ได้มอบหมายให้ผู้นั้นเข้ารับการอบรมเท่านั้น โดยให้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

การจ้ดอบรมตามวรรคหนึ่งให้กระทำให้เสร็จสิ้นภายในห้าปีนับแต่วันทีพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เมื่อพ้นกำหนดดังกล่าวจะจ้ดอบรมอีกไม่ได้

หลักสูตรการอบรม คุณสมบัติของผู้เข้าอบรม และค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าอบรมต้องเสียให้ เป็นไปตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด

ในกรณีผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งมีผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามวรรคหนึ่ง ย้ายที่ตั้งสถานที่ขายยา หรือในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษมีหลักฐานแสดงได้ว่าเป็นผู้ประกอบกิจการขายยาสืบต่อจากผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษเดิม ซึ่งมีผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าสถานที่ขายยาที่ย้ายที่ตั้งหรือสถานที่ขายยาที่ผู้รับอนุญาตมีหลักฐานแสดงได้ดังกล่าว เป็นสถานที่ขายยาที่ให้ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมประจำอยู่ตามวรรคหนึ่งต่อไปได้

เพื่อกู้มครองสวัสดิภาพของประชาชน รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศกำหนดให้ผู้เข้ารับการอบรมแล้วตามมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และตามพระราชบัญญัตินี้เข้ารับการอบรมเพิ่มพูนความรู้ได้อีกเป็นครั้งคราวตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๔๖ ให้นำมาตรา ๒๙ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งมีผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมตามมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือตามมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัตินี้ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ในการแสดงหลักฐานของผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมนั้นติดไว้ ณ สถานที่ขายยาโดยอนุโลม

มาตรา ๔๗ ให้นำมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาใช้บังคับแก่ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมตามมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือตามมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัตินี้ ในการปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษโดยอนุโลม

มาตรา ๔๘ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากพระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พุทธศักราช ๒๔๘๓ มีบทบัญญัติซ้ำซ้อนกับกฎหมายว่าด้วยยา สมควรยกเลิก

พระราชบัญญัติดังกล่าว และโดยที่กฎหมายว่าด้วยยายังไม่มีบทบัญญัติที่จะให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนผู้ใช้จ่ายเพียงพอ เช่น ไม่มีบทบัญญัติห้ามการขายยาชุด ไม่มีการควบคุมการผลิตยาแผนโบราณที่ใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ เป็นต้น และบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับการอนุญาตและการควบคุมการผลิต การขาย การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยังไม่เหมาะสม สมควรแก้ไขเพิ่มเติมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒^{๑๒๖}

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๑๕ บรรดาคำขออนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอใดที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ได้

มาตรา ๑๖ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้มีอายุดังต่อไปนี้

- (๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ
- (๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๐ ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบเจ็ดปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ
- (๓) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๑ ถึงวันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ ให้สิ้นอายุเมื่อครบเก้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๑๗ กฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้แล้วเสร็จภายในสองปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

^{๑๒๖} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๖/ตอนที่ ๕๐ ก/หน้า ๒๒๐/๑๖ เมษายน ๒๕๖๒



พระราชบัญญัติ

ควบคุมเครื่องดื่มน้ำอัดลม

พ.ศ. ๒๕๕๑

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๑

เป็นปีที่ ๖๓ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยการควบคุมเครื่องดื่มน้ำอัดลม

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๘ ประกอบกับมาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ สภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติควบคุมเครื่องดื่มน้ำอัดลม พ.ศ. ๒๕๕๑”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้

“เครื่องดื่มน้ำแอลกอฮอล์” หมายความว่า สุราตามกฎหมายว่าด้วยสุรา ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยา
วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

“ผู้ติดเครื่องดื่มน้ำแอลกอฮอล์” หมายความว่า บุคคลที่ดื่มเครื่องดื่มน้ำแอลกอฮอล์จนก่อให้เกิด
ผลเสียต่อสุขภาพร่างกายหรือจิตใจ โดยการดื่มนั้นมีลักษณะที่ต้องเพิ่มปริมาณมากขึ้น และเมื่อหยุดดื่ม
จะมีอาการแสดงของการขาดเครื่องดื่มน้ำแอลกอฮอล์ในร่างกาย

“ขาย” หมายความว่า รวมถึง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยินหรือทราบข้อความ
เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการสื่อสารการตลาด

“การสื่อสารการตลาด” หมายความว่า การกระทำกิจกรรมในรูปแบบต่าง ๆ โดยมีวัตถุประสงค์
เพื่อขายสินค้า บริการหรือภาพลักษณ์ การประชาสัมพันธ์ การเผยแพร่ข่าวสาร การส่งเสริมการขาย
การแสดงสินค้า การจัดหรือสนับสนุนให้มีการจัดกิจกรรมพิเศษ และการตลาดแบบตรง

“ข้อความ” หมายความว่า การกระทำที่ปรากฏด้วยตัวอักษร ภาพ ภาพยนตร์ แสง
เสียง เครื่องหมายหรือการกระทำอย่างใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ กระดาษหรือสิ่งอื่นใดที่ทำให้ปรากฏข้อความ
เกี่ยวกับสินค้าซึ่งแสดงไว้ที่สินค้าหรือภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุสินค้า หรือสอดแทรก หรือรวมไว้กับ
สินค้าหรือภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุสินค้าและหมายความรวมถึงเอกสาร หรือคู่มือสำหรับใช้
ประกอบกับสินค้า ป้ายที่ติดตั้งหรือแสดงไว้ที่สินค้าหรือภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุสินค้านั้น

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการนโยบายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์แห่งชาติ

“คณะกรรมการควบคุม” หมายความว่า คณะกรรมการควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้อำนวยการ” หมายความว่า ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมควบคุมโรค

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔ ให้นายกรัฐมนตรีรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้ง
พนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวง ระเบียบ และประกาศ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้
กฎกระทรวง ระเบียบ และประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑

คณะกรรมการนโยบายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์แห่งชาติ

มาตรา ๕ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการนโยบายเครื่องดื่ม
แอลกอฮอล์แห่งชาติ” ประกอบด้วย นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่นายกรัฐมนตรีมอบหมาย
เป็นประธานกรรมการ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการคนที่หนึ่ง
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง เป็นรองประธานกรรมการคนที่สอง รัฐมนตรีว่าการกระทรวง
การท่องเที่ยวและกีฬา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงมหาดไทย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรม รัฐมนตรีว่าการกระทรวงศึกษาธิการ
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม และปลัดสำนักนายกรัฐมนตรีเป็นกรรมการ

ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นเลขานุการ และให้อธิบดีและผู้อำนวยการสำนักงาน
เศรษฐกิจการคลังเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๖ ให้คณะกรรมการมีที่ปรึกษาเพื่อให้คำปรึกษาแนะนำเกี่ยวกับการดำเนินงาน
ตามอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ ประกอบด้วย

(๑) ผู้แทนสภาอุตสาหกรรมท่องเที่ยวแห่งประเทศไทย ผู้แทนสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
ผู้แทนสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย

(๒) ผู้แทนองค์กรที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการรณรงค์เพื่อลดและเลิกการบริโภค
เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน ผู้แทนองค์กรที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์
เกี่ยวกับการพัฒนาเด็กซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน ผู้แทนองค์กรที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์
เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน

(๓) ผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งคณะกรรมการแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความสามารถและประสบการณ์
ด้านสังคมศาสตร์ ด้านกฎหมาย และด้านเทคโนโลยีและสารสนเทศ ด้านละหนึ่งคน

การเลือกและการแต่งตั้งที่ปรึกษาตาม (๒) และ (๓) ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๑๑ มาตรา ๑๒ มาตรา ๑๓ และมาตรา ๑๔ มาใช้บังคับกับการดำรงตำแหน่งและการพ้นจากตำแหน่งของที่ปรึกษาตาม (๒) และ (๓) โดยอนุโลม เว้นแต่อำนาจของรัฐมนตรีตามมาตรา ๑๓ (๓) ให้เป็นอำนาจของคณะกรรมการ

มาตรา ๓ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงเป็นองค์ประชุม

ให้ประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ในกรณีที่ประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ให้รองประธานกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม หากรองประธานกรรมการคนหนึ่งไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ให้รองประธานกรรมการคนที่สองเป็นประธานในที่ประชุม หากรองประธานกรรมการคนที่สองไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ให้กรรมการซึ่งมาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๔ คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดนโยบาย แผนงาน และการควบคุมเครื่องคัมแอลกอฮอล์เกี่ยวกับมาตรการด้านภาษี รวมทั้งมาตรการต่าง ๆ ในการควบคุมเครื่องคัมแอลกอฮอล์ ตลอดจนการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสภาพผู้ติดเครื่องคัมแอลกอฮอล์ เพื่อเสนอต่อคณะรัฐมนตรี

(๒) ติดตามประเมินผลและตรวจสอบการดำเนินงานตาม (๑)

(๓) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่บัญญัติไว้ในพระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นหรือตามที่คณะรัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๕ คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๓ มาใช้บังคับกับการประชุมของคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานโดยอนุโลม

หมวด ๒

คณะกรรมการควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์

มาตรา ๑๐ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์” ประกอบด้วย

(๑) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ

(๒) ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นรองประธานกรรมการคนที่หนึ่ง ปลัดกระทรวงการคลังเป็นรองประธานกรรมการคนที่สอง และปลัดกระทรวงมหาดไทยเป็นรองประธานกรรมการคนที่สาม

(๓) กรรมการโดยตำแหน่ง ได้แก่ ปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี ปลัดกระทรวงการท่องเที่ยวและกีฬา ปลัดกระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์ ปลัดกระทรวงพาณิชย์ ปลัดกระทรวงยุติธรรม ปลัดกระทรวงวัฒนธรรม ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ปลัดกรุงเทพมหานคร และผู้จัดการกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ

(๔) ผู้แทนองค์กรเอกชน จำนวนสามคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากบุคคลซึ่งได้รับการคัดเลือกจากองค์กรเอกชนที่มีวัตถุประสงค์มิใช่เป็นการแสวงหากำไร และดำเนินกิจกรรมเกี่ยวกับด้านการสนับสนุนและรณรงค์ให้มีการลดการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ด้านการคุ้มครองเด็กและเยาวชน หรือสตรี ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค โดยมีผู้แทนองค์กรเอกชนในแต่ละด้านไม่เกินหนึ่งคน ทั้งนี้ ตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด

(๕) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนสามคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความสามารถและประสบการณ์ด้านการแพทย์ จิตวิทยาหรือการสาธารณสุข ด้านสังคมสงเคราะห์ สังคมศาสตร์ เศรษฐศาสตร์หรือนิเทศศาสตร์ ด้านการศึกษา การศาสนาหรือวัฒนธรรมโดยมีผู้ทรงคุณวุฒิในแต่ละด้านไม่เกินหนึ่งคน

ให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ อธิบดีกรมสรรพสามิตเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ และให้ผู้อำนวยการเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๑๑ กรรมการตามมาตรา ๑๐ (๔) และ (๕) ต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามดังต่อไปนี้

(๑) มีสัญชาติไทย

(๒) ไม่เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๓) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปี หรือเป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๔) ไม่เคยต้องคำพิพากษาว่ามีความผิดในคดีที่เกี่ยวข้องกับเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปี

(๕) ไม่เป็นผู้ดำรงตำแหน่งในทางการเมือง สมาชิกสภาท้องถิ่นหรือผู้บริหารท้องถิ่น กรรมการหรือผู้ดำรงตำแหน่งที่รับผิดชอบในการบริหารพรรคการเมือง ที่ปรึกษาพรรคการเมืองหรือเจ้าหน้าที่พรรคการเมือง

(๖) ไม่เป็นผู้ประกอบกิจการเครื่องดื่มแอลกอฮอล์หรือมีส่วนได้เสียในกิจการเกี่ยวกับเครื่องดื่มแอลกอฮอล์

(๗) ไม่เป็นผู้ติดเครื่องดื่มแอลกอฮอล์

มาตรา ๑๒ กรรมการตามมาตรา ๑๐ (๔) และ (๕) มีวาระอยู่ในตำแหน่งคราวละสามปี กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระในวาระหนึ่ง ให้ดำเนินการแต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่ภายในเก้าสิบวัน ในระหว่างที่ยังมิได้มีการแต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

มาตรา ๑๓ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการตามมาตรา ๑๐ (๔) และ (๕) พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) รัฐมนตรีให้ออก

(๔) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๑

ในกรณีที่กรรมการตามมาตรา ๑๐ (๔) และ (๕) พ้นจากตำแหน่งก่อนวาระให้มีการแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างลง เว้นแต่วาระของกรรมการจะเหลือไม่ถึงเก้าสิบวันและในระหว่างที่ยังมิได้แต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่าง ให้กรรมการที่เหลืออยู่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปได้

มาตรา ๑๔ ในกรณีที่มีการแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๑๐ (๔) และ (๕) ในระหว่างที่กรรมการตามมาตรา ๑๐ (๔) และ (๕) ซึ่งแต่งตั้งไว้แล้วยังมีวาระอยู่ในตำแหน่ง ไม่ว่าจะเป็นการแต่งตั้งเพิ่มขึ้นหรือแต่งตั้งแทนตำแหน่งที่ว่าง ให้ผู้ได้รับแต่งตั้งนั้นอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งได้แต่งตั้งไว้แล้วนั้น

มาตรา ๑๕ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๓ มาใช้บังคับกับการประชุมคณะกรรมการควบคุมโดยอนุโลม

มาตรา ๑๖ คณะกรรมการควบคุมมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) เสนออนโยบาย แผนงาน และการควบคุมเครื่องดื่มน้ำอัดลมเกี่ยวกับมาตรการด้านภาษี รวมทั้งมาตรการต่าง ๆ ในการควบคุมเครื่องดื่มน้ำอัดลม ตลอดจนการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสภาพผู้ติดเครื่องดื่มน้ำอัดลมต่อคณะกรรมการ

(๒) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับบรรจุภัณฑ์ ฉลาก พร้อมทั้งข้อความคำเตือนสำหรับเครื่องดื่มน้ำอัดลมที่ผลิต หรือนำเข้า

(๓) เสนอความเห็นต่อรัฐมนตรีในการกำหนดเวลาขายเครื่องดื่มน้ำอัดลม สถานที่ห้ามขายเครื่องดื่มน้ำอัดลม วิธีหรือลักษณะการขายเครื่องดื่มน้ำอัดลมที่ต้องห้ามสถานที่หรือบริเวณห้ามบริโภคเครื่องดื่มน้ำอัดลม และสิ่งอื่นใดที่ใช้เป็นการโฆษณาเครื่องดื่มน้ำอัดลม

(๔) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการบำบัดรักษาหรือฟื้นฟูสภาพผู้ติดเครื่องดื่มน้ำอัดลม

(๕) เสนอความเห็นต่อคณะกรรมการหรือรัฐมนตรีในการออกประกาศหรือระเบียบเพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้แล้วแต่กรณี

(๖) ให้คำปรึกษาแนะนำ และประสานงานแก่หน่วยงานของรัฐและเอกชนเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องดื่มน้ำอัดลม รวมทั้งการเสนอมาตรการในการป้องกันผลกระทบจากการบริโภคเครื่องดื่มน้ำอัดลม ตลอดจนการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสภาพผู้ติดเครื่องดื่มน้ำอัดลม

(๗) จัดให้มีหรือส่งเสริมและสนับสนุนการเผยแพร่ความรู้ทางวิชาการให้แก่เยาวชนและประชาชนโดยทั่วไปให้เข้าใจถึงโทษและพิษภัยของเครื่องดื่มน้ำอัดลม

(๘) เชิญข้าราชการ พนักงาน หรือลูกจ้างของหน่วยราชการ หน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจ หรือราชการส่วนท้องถิ่น หรือบุคคลหนึ่งบุคคลใดมาให้ข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็น หรือให้จัดส่งเอกสารหรือข้อมูล เพื่อประกอบการพิจารณาดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่บัญญัติไว้ในพระราชบัญญัตินี้ หรือตามมติคณะกรรมการ
มาตรา ๑๓ คณะกรรมการควบคุมมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงาน
เพื่อปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการควบคุมมอบหมาย

ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๓ มาใช้บังคับกับการประชุมของคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงาน
โดยอนุโลม

มาตรา ๑๔ ให้มีคณะกรรมการควบคุมเครื่องเค็มแอลกอฮอล์กรุงเทพมหานคร ประกอบด้วย
ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครเป็นประธานกรรมการ ปลัดกรุงเทพมหานครเป็นรองประธานกรรมการ
ผู้แทนกองบัญชาการตำรวจนครบาล ผู้แทนกรมประชาสัมพันธ์ ผู้แทนกรมสรรพสามิต
หัวหน้าสำนักงานป้องกันและบรรเทาสาธารณภัยกรุงเทพมหานคร ผู้อำนวยการสำนักพัฒนาสังคม
ผู้อำนวยการสำนักงานเขตพื้นที่การศึกษาในกรุงเทพมหานครซึ่งผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครแต่งตั้ง
หนึ่งคน ผู้อำนวยการสำนักการศึกษา ผู้อำนวยการสำนักการแพทย์ และผู้อำนวยการเป็นกรรมการ
และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนสี่คน ซึ่งผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครแต่งตั้งจากผู้มีความรู้
ความสามารถและประสบการณ์ด้านสังคมสงเคราะห์ การแพทย์ จิตวิทยา และกฎหมายด้านละหนึ่งคน

ให้ผู้ผู้อำนวยการสำนักอนามัยเป็นกรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการควบคุมเครื่องเค็ม
แอลกอฮอล์กรุงเทพมหานครจะแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ในสำนักอนามัยไม่เกินสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการก็ได้

มาตรา ๑๕ ให้มีคณะกรรมการควบคุมเครื่องเค็มแอลกอฮอล์จังหวัด ประกอบด้วย
ผู้ว่าราชการจังหวัดเป็นประธานกรรมการ รองผู้ว่าราชการจังหวัดซึ่งได้รับมอบหมายจากผู้ว่าราชการจังหวัด
เป็นรองประธานกรรมการ ผู้บังคับการตำรวจภูธรจังหวัด สรรพสามิตพื้นที่ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัด
แต่งตั้งหนึ่งคน หัวหน้าสำนักงานป้องกันและบรรเทาสาธารณภัยจังหวัด ผู้อำนวยการสำนักงานเขตพื้นที่
การศึกษาในจังหวัดซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดแต่งตั้งหนึ่งคน ประชาสัมพันธ์จังหวัด พัฒนาสังคมและ
ความมั่นคงของมนุษย์จังหวัด ผู้อำนวยการสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่รับผิดชอบในเขตจังหวัด
ผู้บริหารองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นภายในเขตจังหวัดที่ผู้ว่าราชการจังหวัดแต่งตั้งจังหวัดละไม่เกิน
สี่คน เป็นกรรมการ และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนสี่คน ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดแต่งตั้งจากผู้มี
ความรู้ความสามารถและประสบการณ์ด้านสังคมสงเคราะห์ การแพทย์ จิตวิทยา และกฎหมาย
ด้านละหนึ่งคน

ให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นกรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการควบคุมเครื่องดื่มน้ำแอลกอฮอล์จังหวัดจะแต่งตั้งข้าราชการในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดไม่เกินสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการก็ได้

มาตรา ๒๐ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๑๑ มาตรา ๑๒ มาตรา ๑๓ และมาตรา ๑๔ มาใช้บังคับกับการดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่ง การแต่งตั้งกรรมการแทนและการปฏิบัติหน้าที่ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๑๘ และมาตรา ๑๙ โดยอนุโลม เว้นแต่อำนาจของรัฐมนตรีตามมาตรา ๑๓ (๓) ให้เป็นอำนาจของผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครหรือผู้ว่าราชการจังหวัดแล้วแต่กรณี

มาตรา ๒๑ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๗ และมาตรา ๘ มาใช้บังคับกับการประชุมและการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะกรรมการทำงานของคณะกรรมการควบคุมเครื่องดื่มน้ำแอลกอฮอล์กรุงเทพมหานครและคณะกรรมการควบคุมเครื่องดื่มน้ำแอลกอฮอล์จังหวัดโดยอนุโลม

มาตรา ๒๒ คณะกรรมการควบคุมเครื่องดื่มน้ำแอลกอฮอล์กรุงเทพมหานครและคณะกรรมการควบคุมเครื่องดื่มน้ำแอลกอฮอล์จังหวัด มีอำนาจและหน้าที่ในเขตกรุงเทพมหานครหรือในเขตจังหวัดแล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(๑) เสนอความเห็นเกี่ยวกับมาตรการต่าง ๆ ในการควบคุมเครื่องดื่มน้ำแอลกอฮอล์และการบำบัดรักษาหรือฟื้นฟูสภาพผู้ติดเครื่องดื่มน้ำแอลกอฮอล์ต่อคณะกรรมการควบคุม

(๒) ให้คำปรึกษาแนะนำ และประสานงานแก่หน่วยงานของรัฐและเอกชนเกี่ยวกับการควบคุมการผลิต การนำเข้า การขาย การโฆษณา และการบริโภคเครื่องดื่มน้ำแอลกอฮอล์ รวมทั้งการเสนอมาตรการในการป้องกันผลกระทบจากการบริโภคเครื่องดื่มน้ำแอลกอฮอล์ ตลอดจนการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสภาพผู้ติดเครื่องดื่มน้ำแอลกอฮอล์

(๓) กำหนดแนวทางปฏิบัติเพื่อเฝ้าระวังและป้องกันมิให้เด็กและเยาวชนไปเกี่ยวข้องกับเครื่องดื่มน้ำแอลกอฮอล์

(๔) กำหนดแนวทางปฏิบัติให้สอดคล้องกับนโยบายของคณะกรรมการในการลดและเลิกการบริโภคเครื่องดื่มน้ำแอลกอฮอล์

(๕) ติดตาม ประเมินผลและตรวจสอบการดำเนินงานเกี่ยวกับการบังคับใช้กฎหมายเพื่อลดและเลิกการบริโภคเครื่องดื่มน้ำแอลกอฮอล์ แล้วรายงานผลต่อคณะกรรมการควบคุม

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่คณะกรรมการหรือคณะกรรมการควบคุมมอบหมาย

มาตรา ๒๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้กรรมการและอนุกรรมการเป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๓

สำนักงานคณะกรรมการควบคุมเครื่องดืมแอลกอฮอล์

มาตรา ๒๔ ให้จัดตั้ง “สำนักงานคณะกรรมการควบคุมเครื่องดืมแอลกอฮอล์” ขึ้นใน
กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

ให้มีผู้อำนวยการเป็นผู้บังคับบัญชาและรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการของสำนักงาน

มาตรา ๒๕ ให้สำนักงานมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ปฏิบัติงานธุรการของคณะกรรมการ และคณะกรรมการควบคุม

(๒) ดำเนินการหรือสนับสนุนให้มีการดำเนินการศึกษา วิเคราะห์ วิจัยปัญหาต่าง ๆ เกี่ยวกับ
เครื่องดืมแอลกอฮอล์ และดำเนินการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบาย รวมทั้งแผนงาน
และมาตรการต่าง ๆ ในการควบคุมเครื่องดืมแอลกอฮอล์ และการบำบัดรักษาหรือฟื้นฟูสภาพผู้ติด
เครื่องดืมแอลกอฮอล์ของหน่วยงานของรัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้อง แล้วรายงานให้คณะกรรมการควบคุมทราบ
และพิจารณาเสนอคณะกรรมการ

(๓) ประสานงานและร่วมมือกับคณะกรรมการควบคุมเครื่องดืมแอลกอฮอล์กรุงเทพมหานคร
คณะกรรมการควบคุมเครื่องดืมแอลกอฮอล์จังหวัด ส่วนราชการ หน่วยงานของรัฐและเอกชน
ที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องดืมแอลกอฮอล์ และการบำบัดรักษาหรือฟื้นฟู
สภาพผู้ติดเครื่องดืมแอลกอฮอล์

(๔) เป็นศูนย์กลางข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องดืมแอลกอฮอล์

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่คณะกรรมการหรือคณะกรรมการควบคุม มอบหมาย

หมวด ๔

การควบคุมเครื่องดืมแอลกอฮอล์

มาตรา ๒๖ ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องดืมแอลกอฮอล์ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีบรรจุภัณฑ์ ฉลาก พร้อมทั้งข้อความคำเตือนสำหรับเครื่องดืมแอลกอฮอล์ที่ผลิต
หรือนำเข้า ทั้งนี้ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการควบคุมประกาศกำหนด
โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) การอื่นตามที่คณะกรรมการควบคุมกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๗ ห้ามขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในสถานที่หรือบริเวณดังต่อไปนี้

(๑) วัดหรือสถานที่สำหรับปฏิบัติพิธีกรรมทางศาสนา
(๒) สถานบริการสาธารณสุขของรัฐ สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลและร้านขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๓) สถานที่ราชการ ยกเว้นบริเวณที่จัดไว้เป็นร้านค้าหรือสโมสร

(๔) หอพักตามกฎหมายว่าด้วยหอพัก

(๕) สถานศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยการศึกษาแห่งชาติ

(๖) สถานีบริการน้ำมันเชื้อเพลิงตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมน้ำมันเชื้อเพลิง หรือร้านค้าในบริเวณสถานีบริการน้ำมันเชื้อเพลิง

(๗) สวนสาธารณะของทางราชการที่จัดไว้เพื่อการพักผ่อนของประชาชนโดยทั่วไป

(๘) สถานที่อื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

มาตรา ๒๘ ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในวัน หรือเวลาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ประกาศดังกล่าวจะกำหนดเงื่อนไขหรือข้อยกเว้นใด ๆ เท่าที่จำเป็นไว้ด้วยก็ได้

บทบัญญัติในวรรคหนึ่ง มิให้ใช้บังคับกับการขายของผู้ผลิตผู้นำเข้าหรือตัวแทนของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไปยังผู้ขายซึ่งได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยสุรา

มาตรา ๒๙ ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์แก่บุคคลดังต่อไปนี้

(๑) บุคคลซึ่งมีอายุต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๒) บุคคลที่มีอาการมึนเมาจนครองสติไม่ได้

มาตรา ๓๐ ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์โดยวิธีการหรือในลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) ใช้เครื่องขายอัตโนมัติ

(๒) การเร่ขาย

(๓) การลดราคาเพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมการขาย

(๔) ให้หรือเสนอให้สิทธิในการเข้าชมการแข่งขัน การแสดง การให้บริการการชิงโชค การชิงรางวัล หรือสิทธิประโยชน์อื่นใดเป็นการตอบแทนแก่ผู้ซื้อเครื่องดื่มนแอลกอฮอล์ หรือแก่ผู้นำหีบห่อ หรือสลากหรือสิ่งอื่นใดเกี่ยวกับเครื่องดื่มนแอลกอฮอล์มาแลกเปลี่ยนหรือแลกซื้อ

(๕) โดยแจก แถม ให้ หรือแลกเปลี่ยนกับเครื่องดื่มนแอลกอฮอล์ หรือกับสินค้าอื่น หรือ การให้บริการอย่างอื่นแล้วแต่กรณี หรือแจกจ่ายเครื่องดื่มนแอลกอฮอล์ในลักษณะเป็นตัวอยางของ เครื่องดื่มนแอลกอฮอล์ หรือเป็นการจูงใจสาธารณชนให้บริโภคเครื่องดื่มนแอลกอฮอล์ รวมถึงการกำหนด เงื่อนไขการขายในลักษณะที่เป็นการบังคับซื้อเครื่องดื่มนแอลกอฮอล์โดยตรงหรือทางอ้อม

(๖) โดยวิธีหรือลักษณะอื่นใดตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มาตรการ ๓๑ ห้ามมิให้ผู้ใดบริโภคเครื่องดื่มนแอลกอฮอล์ในสถานที่หรือบริเวณดังต่อไปนี้

(๑) วัดหรือสถานที่สำหรับปฏิบัติพิธีกรรมทางศาสนา เว้นแต่เป็นส่วนหนึ่งของพิธีกรรม ทางศาสนา

(๒) สถานบริการสาธารณสุขของรัฐ สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล และร้านขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ยกเว้นบริเวณที่จัดไว้เป็นที่พักส่วนบุคคล

(๓) สถานที่ราชการ ยกเว้นบริเวณที่จัดไว้เป็นที่พักส่วนบุคคล หรือสโมสร หรือการจัดเลี้ยง ตามประเพณี

(๔) สถานศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยการศึกษาแห่งชาติ ยกเว้นบริเวณที่จัดไว้เป็นที่พักส่วนบุคคล หรือสโมสร หรือการจัดเลี้ยงตามประเพณี หรือสถานศึกษาที่สอนการผสมเครื่องดื่มนแอลกอฮอล์และ ใ้ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยการศึกษาแห่งชาติ

(๕) สถานีบริการน้ำมันเชื้อเพลิงตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมน้ำมันเชื้อเพลิงหรือร้านค้า ในบริเวณสถานีบริการน้ำมันเชื้อเพลิง

(๖) สวนสาธารณะของทางราชการที่จัดไว้เพื่อการพักผ่อนของประชาชนโดยทั่วไป

(๗) สถานที่อื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มาตรการ ๓๒ ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาเครื่องดื่มนแอลกอฮอล์หรือแสดงชื่อหรือเครื่องหมายของ เครื่องดื่มนแอลกอฮอล์อันเป็นการอวดอ้างสรรพคุณหรือชักจูงใจให้ผู้อื่นดื่มโดยตรงหรือโดยอ้อม

การโฆษณาหรือประชาสัมพันธ์ใด ๆ โดยผู้ผลิตเครื่องดื่มนแอลกอฮอล์ทุกประเภทให้กระทำได้ เฉพาะการให้ข้อมูลข่าวสาร และความรู้เชิงสร้างสรรค์สังคม โดยไม่มีการปรากฏภาพของสินค้า หรือบรรจุภัณฑ์ของเครื่องดื่มนแอลกอฮอล์นั้น เว้นแต่เป็นการปรากฏของภาพสัญลักษณ์ของเครื่องดื่มน

แอลกอฮอล์ หรือสัญลักษณ์ของบริษัทผู้ผลิตเครื่องดื่มแอลกอฮอล์นั้นเท่านั้น ทั้งนี้ตามที่กำหนด
ในกฎกระทรวง

บทบัญญัติในวรรคหนึ่งและวรรคสอง มิให้ใช้บังคับกับการโฆษณาที่มีต้นกำเนิด
นอกราชอาณาจักร

หมวด ๕

การบำบัดรักษาหรือฟื้นฟูสภาพผู้ติดเครื่องดื่มแอลกอฮอล์

มาตรา ๓๓ ผู้ติดเครื่องดื่มแอลกอฮอล์หรือยาเสพติด บุคคล หรือองค์กรทั้งภาครัฐหรือเอกชน
ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการบำบัดรักษาหรือฟื้นฟูสภาพผู้ติดเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ อาจขอรับการสนับสนุน
เพื่อการบำบัดรักษาหรือฟื้นฟูสภาพจากสำนักงานได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ที่คณะกรรมการควบคุมกำหนด

หมวด ๖

พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๓๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจหน้าที่
ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ทำการของผู้ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ สถานที่ผลิต
นำเข้า หรือขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ สถานที่เก็บเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ในเวลาทำการของสถานที่นั้น
รวมถึงเข้าตรวจสอบยานพาหนะเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ยึดหรืออายัดเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายที่ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม
พระราชบัญญัตินี้

(๓) มีหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งเอกสารหรือวัตถุใดมาเพื่อประกอบการพิจารณา

มาตรา ๓๕ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดง
บัตรประจำตัวต่อผู้รับอนุญาตหรือบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๓๖ ในการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๓๔ ให้บุคคลที่เกี่ยวข้อง
อำนวยความสะดวกตามสมควร

มาตรา ๓๗ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงาน
ตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๓

บทกำหนดโทษ

มาตรา ๓๘ ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องดัดแปลงแอลกอฮอล์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ ต้องระวางโทษ
จำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๓๙ ผู้ใดขายเครื่องดัดแปลงแอลกอฮอล์โดยฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ หรือมาตรา ๒๘
ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๔๐ ผู้ใดขายเครื่องดัดแปลงแอลกอฮอล์โดยฝ่าฝืนมาตรา ๒๙ หรือมาตรา ๓๐ (๑)
ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๔๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๐ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) ต้องระวางโทษจำคุก
ไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๔๒ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกิน
หนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๔๓ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกิน
ห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

นอกจากต้องระวางโทษตามวรรคหนึ่งแล้ว ผู้ฝ่าฝืนยังต้องระวางโทษปรับอีกวันละไม่เกิน
ห้าหมื่นบาทตลอดเวลาที่ยังฝ่าฝืนหรือจนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๔๔ ผู้ใดต่อสู้หรือขัดขวางการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๓๔ (๑)
หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดไม่ยอมมาให้ถ้อยคำหรือไม่ยอมให้ถ้อยคำโดยไม่มีเหตุอันสมควรต่อพนักงานเจ้าหน้าที่
ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๓๔ (๓) หรือไม่ยอมส่งเอกสารหรือวัตถุอื่นใดมาเพื่อประกอบการพิจารณา
ของพนักงานเจ้าหน้าที่เมื่อถูกเรียกให้ส่งตามมาตรา ๓๔ (๓) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ อันเป็นการไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองพันบาท

มาตรา ๔๕ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ให้คณะกรรมการควบคุมมีอำนาจเปรียบเทียบได้ และในการนี้ให้คณะกรรมการควบคุมมีอำนาจมอบหมายให้คณะอนุกรรมการพนักงานสอบสวน หรือพนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการเปรียบเทียบได้ โดยจะกำหนดหลักเกณฑ์ในการเปรียบเทียบ หรือเงื่อนไขประการใด ๆ ให้แก่ผู้ได้รับมอบหมายตามที่เห็นสมควรก็ได้

ในการสอบสวน ถ้าพนักงานสอบสวนพบว่าบุคคลใดกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ และบุคคลนั้นยินยอมให้เปรียบเทียบให้พนักงานสอบสวนส่งเรื่องมายังคณะกรรมการควบคุมหรือผู้ซึ่งคณะกรรมการควบคุมมอบหมายให้มีอำนาจเปรียบเทียบตามวรรคหนึ่งภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่ผู้นั้นแสดงความยินยอมให้เปรียบเทียบ

เมื่อผู้กระทำความผิดได้เสียค่าปรับตามที่เปรียบเทียบแล้วให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

พลเอก สุรยุทธ์ จุลานนท์

นายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่เครื่องดื่มน้ำแอลกอฮอล์ได้ก่อให้เกิดปัญหา ด้านสุขภาพ ครอบครัว อุบัติเหตุและอาชญากรรม ซึ่งมีผลกระทบต่อสังคมและเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศ สมควรกำหนดมาตรการต่าง ๆ ในการควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ รวมทั้งการบำบัดรักษาหรือฟื้นฟูสภาพ ผู้ติดเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ เพื่อช่วยลดปัญหาและผลกระทบทั้งด้านสังคมและเศรษฐกิจ ช่วยสร้างเสริมสุขภาพ ของประชาชน โดยให้ตระหนักถึงพิษภัยของเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ตลอดจนช่วยป้องกันเด็กและเยาวชนมิให้ เข้าถึงเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ได้โดยง่าย จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้



พระราชบัญญัติ

ควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ

พ.ศ. ๒๕๖๐

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๐

เป็นปีที่ ๒ ในรัชกาลปัจจุบัน

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร มีพระราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบและกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ พ.ศ. ๒๕๖๐”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิก

(๑) พระราชบัญญัติควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ พ.ศ. ๒๕๓๕

(๒) พระราชบัญญัติคุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่ พ.ศ. ๒๕๓๕

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“ผลิตภัณฑ์ยาสูบ” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของใบยาสูบหรือพืชนิโคทีนาทาแบกุ่ม (*Nicotiana tabacum*) และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์อื่นใดที่มีสารนิโคตินเป็นส่วนประกอบ ซึ่งบริโภคโดยวิธีสูบ ดูด ตม อม เคี้ยว กิน เป่า หรือพ่นเข้าไปในปากหรือจมูก ทา หรือโดยวิธีอื่นใด เพื่อให้ได้ผลเป็นเช่นเดียวกัน ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

“ผู้ประกอบการ” หมายความว่า ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบ และให้หมายความรวมถึง ผู้ได้รับใบอนุญาตขายยาสูบสำหรับการขายส่งตามกฎหมายว่าด้วยภาษีสรรพสามิต

“ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง” หมายความว่า บุคคลหรือองค์กรที่ทำการแทนผู้ประกอบการ สมาคมหรือ ชมรมผู้เพาะปลูก ผู้บ่ม ผู้ค้าใบยาสูบ หรือสมาคมหรือชมรมผู้ค้าผลิตภัณฑ์ยาสูบ

“เสพติดผลิตภัณฑ์ยาสูบ” หมายความว่า ภาวะที่ร่างกายต้องบริโภคผลิตภัณฑ์ยาสูบเป็นประจำ และตกอยู่ในสภาพที่จำเป็นต้องพึ่งผลิตภัณฑ์ยาสูบ

“สูบบุหรี่” หมายความว่า การกระทำใด ๆ ซึ่งมีผลทำให้เกิดควันหรือไอระเหยจากผลิตภัณฑ์ยาสูบ หรือการครอบครองผลิตภัณฑ์ยาสูบขณะเกิดควันหรือไอระเหย

“เขตปลอดบุหรี่” หมายความว่า บริเวณที่ห้ามสูบบุหรี่

“เขตสูบบุหรี่” หมายความว่า บริเวณที่จัดไว้ให้เป็นที่ยสูบบุหรี่ภายในเขตปลอดบุหรี่

“หีบห่อ” หมายความว่า ซอง ห่อ หรือสิ่งบรรจุอื่นซึ่งใช้ในการหุ้มห่อบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสูบ

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า

“การสื่อสารการตลาด” หมายความว่า การกระทำในรูปแบบต่าง ๆ โดยการโฆษณา การประชาสัมพันธ์ การสร้างข่าว การเผยแพร่ข่าวสาร การส่งเสริมการขาย การแสดง ณ จุดขาย การตลาดแบบตรง การขาย หรือส่งเสริมการขายโดยใช้บุคคลเป็นการเฉพาะ และการตลาดในเครือข่ายคอมพิวเตอร์ ทั้งนี้ โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อขายสินค้าหรือบริการ หรือสร้างภาพลักษณ์

“ข้อความ” หมายความว่า ตัวอักษร ภาพ ภาพเคลื่อนไหว แสง เสียง เครื่องหมาย หรือสิ่งอื่นใด ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ กระจาด หรือสิ่งอื่นใดที่ทำให้ปรากฏข้อความเกี่ยวกับ สินค้าซึ่งแสดงไว้ที่สินค้า ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุสินค้า หรือสอดแทรก หรือรวมไว้กับสินค้า ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุสินค้า และให้หมายความรวมถึงเอกสารหรือคู่มือสำหรับใช้ประกอบกับ สินค้า นั้น

“ขาย” หมายความว่า รวมถึง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน หรือให้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า

“ผู้ดำเนินการ” หมายความว่า เจ้าของ ผู้จัดการ หรือผู้รับผิดชอบในการดำเนินงานของสถานที่ สาธารณะ สถานที่ทำงาน หรือยานพาหนะ ที่เป็นเขตปลอดบุหรี่

“สถานที่สาธารณะ” หมายความว่า สถานที่ซึ่งประชาชนมีความชอบธรรมที่จะเข้าไปได้ ทั้งนี้ ไม่ว่าจะมีการเชื่อเชิญหรือต้องจ่ายค่าตอบแทนหรือไม่ก็ตาม

“สถานที่ทำงาน” หมายความว่า สถานที่ราชการ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานอื่นของรัฐ และสถานประกอบการ ของเอกชนหรือสถานที่ใด ๆ ที่บุคคลใช้ทำงานร่วมกันตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

“ยานพาหนะ” หมายความว่า ยานพาหนะสาธารณะ หรือยานพาหนะอื่นใดที่ใช้ในการรับขนส่งบุคคล

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบแห่งชาติ

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ และลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม รวมทั้งออกกฎกระทรวง และประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑

คณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบแห่งชาติ

มาตรา ๖ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบแห่งชาติ” ประกอบด้วย

(๑) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ

(๒) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการ

(๓) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสิบสองคน ได้แก่ ปลัดกระทรวงการคลัง ปลัดกระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์ ปลัดกระทรวงการท่องเที่ยวและกีฬา ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปลัดกระทรวงพาณิชย์ ปลัดกระทรวงมหาดไทย ปลัดกระทรวงยุติธรรม ปลัดกระทรวงแรงงาน ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และผู้จัดการกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนห้าคน ซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ และมีประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ในด้านการแพทย์ การสาธารณสุข กฎหมาย การคุ้มครองสิทธิสตรีหรือสิทธิเด็ก และด้านอื่นที่เป็นประโยชน์ในการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ ด้านละหนึ่งคน

(๕) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนสี่คน ซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ได้รับการเสนอชื่อโดยองค์กรเอกชนที่มีวัตถุประสงค์มิใช่เป็นการแสวงหากำไร และดำเนินกิจกรรมเกี่ยวกับด้านการคุ้มครองสุขภาพอนามัยของประชาชน จำนวนสามคน และด้านการคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของประชาชน จำนวนหนึ่งคน

ให้อธิบดีกรมควบคุมโรคเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้อธิบดีกรมควบคุมโรค แต่งตั้งข้าราชการกรมควบคุมโรคซึ่งรับผิดชอบงานด้านการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบจำนวนสองคน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

การได้มาซึ่งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนด

มาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

(ก) คุณสมบัติ

(๑) มีสัญชาติไทย

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่าสามสิบห้าปีบริบูรณ์

(ข) ลักษณะต้องห้าม

(๑) เป็นบุคคลล้มละลายหรือเคยเป็นบุคคลล้มละลายทุจริต

(๒) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๓) เป็นผู้เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับ ความผิดที่ได้กระทำโดยประมาท ความผิดลหุโทษ หรือความผิดฐานหมิ่นประมาท

(๔) เป็นผู้เคยถูกไล่ออก ปลดออก หรือให้ออกจากราชการ หน่วยงานของรัฐ หรือ รัฐวิสาหกิจ เพราะทุจริตต่อหน้าที่ ประพฤติชั่วอย่างร้ายแรง หรือถือว่ากระทำการทุจริตและประพฤติ มิชอบในวงราชการ

(๕) เป็นผู้ดำรงตำแหน่งทางการเมือง กรรมการหรือผู้ดำรงตำแหน่งซึ่งรับผิดชอบการบริหาร พรรคการเมือง ที่ปรึกษาพรรคการเมือง หรือเจ้าหน้าที่พรรคการเมือง

(๖) เป็นผู้ประกอบการ ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง หรือผู้มีส่วนได้เสียในกิจการที่เกี่ยวข้อง กับผลิตภัณฑ์ยาสูบไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อม

มาตรา ๘ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปีนับแต่วันที่ได้รับการ แต่งตั้ง ผู้ซึ่งพ้นจากตำแหน่งแล้วอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกิน สองวาระไม่ได้

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมีได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิขึ้นใหม่ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปก่อนจนกว่า กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้คณะรัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิแทน เว้นแต่วาระของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเหลือไม่ถึงเก้าสิบวัน จะไม่แต่งตั้งกรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิแทนก็ได้ และในการนี้ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิผู้ได้รับแต่งตั้งแทนตำแหน่งที่ว่างนั้นอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระ ที่เหลืออยู่ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้แต่งตั้งไว้แล้ว

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) คณะรัฐมนตรีให้ออก เพราะบกพร่องหรือไม่สุจริตต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ

(๔) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๗

มาตรา ๑๐ คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) เสนอนโยบายและแผนยุทธศาสตร์เกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ การคุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่ และการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสุขภาพของผู้เสพติดผลิตภัณฑ์ยาสูบต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ

(๒) กำหนดมาตรการเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ การคุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่ และการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสุขภาพของผู้เสพติดผลิตภัณฑ์ยาสูบ รวมทั้งให้คำแนะนำ ให้คำปรึกษาและประสานงานส่วนราชการ หน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจ และองค์กรเอกชนเพื่อดำเนินการตามมาตรการดังกล่าว

(๓) ให้คำแนะนำหรือให้คำปรึกษาแก่รัฐมนตรี คณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ กรุงเทพมหานคร คณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบจังหวัด ส่วนราชการ หน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจ องค์กรเอกชน และพนักงานเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ให้คำแนะนำหรือให้คำปรึกษาในการออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) ติดตาม ประเมินผล และตรวจสอบการดำเนินการของคณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ กรุงเทพมหานครและคณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบจังหวัด เพื่อให้ปฏิบัติตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตาม (๑) และมาตรการตาม (๒) รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการรายงานผลการดำเนินการดังกล่าว

(๖) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการเปรียบเทียบตามพระราชบัญญัตินี้

(๗) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการหรือตามที่คณะรัฐมนตรีหรือรัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๑ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ถ้ารองประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

ให้มีการประชุมคณะกรรมการอย่างน้อยปีละสองครั้ง

มาตรา ๑๒ คณะกรรมการจะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการมอบหมายก็ได้

การประชุมคณะอนุกรรมการให้นำมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกให้บุคคลใดมาให้ข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็น หรือให้จัดส่งเอกสารหรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องมาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาได้

มาตรา ๑๔ ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้กรรมการและอนุกรรมการตามหมวดนี้ เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

มาตรา ๑๕ ให้กรมควบคุมโรคเป็นสำนักงานเลขานุการรับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการ และให้มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำนโยบายและแผนยุทธศาสตร์เกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ การคุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่ และการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสุขภาพของผู้เสพติดผลิตภัณฑ์ยาสูบ เสนอต่อคณะกรรมการ ทั้งนี้ โดยต้องคำนึงถึงพันธกรณีระหว่างประเทศที่ประเทศไทยมีอยู่ด้วย

(๒) ดำเนินการหรือสนับสนุนให้มีการศึกษา วิเคราะห์ และวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ การคุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่ และการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสุขภาพของผู้เสพติดผลิตภัณฑ์ยาสูบ

(๓) เป็นศูนย์กลางข้อมูลเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ การคุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่ และการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสุขภาพของผู้เสพติดผลิตภัณฑ์ยาสูบ

(๔) ประสานงาน สนับสนุน และร่วมมือกับคณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ กรุงเทพมหานคร คณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบจังหวัด ส่วนราชการ หน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจ สถาบันการศึกษา องค์กรระหว่างประเทศ และองค์กรเอกชนที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ รวมทั้งนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตามมาตรา ๑๐ (๑) และมาตรการตามมาตรา ๑๐ (๒)

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรี คณะกรรมการ หรือคณะอนุกรรมการมอบหมาย หรือตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของกรมควบคุมโรค

หมวด ๒

คณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบกรุงเทพมหานคร

มาตรา ๑๖ ให้มีคณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบกรุงเทพมหานคร ประกอบด้วย

(๑) ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร เป็นประธานกรรมการ

(๒) ปลัดกรุงเทพมหานคร เป็นรองประธานกรรมการ

(๓) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสิบหกคน ได้แก่ ผู้บัญชาการตำรวจนครบาล ผู้อำนวยการสำนักงานเขตพื้นที่การศึกษาประถมศึกษาและผู้อำนวยการสำนักงานเขตพื้นที่การศึกษามัธยมศึกษา ในเขตกรุงเทพมหานครซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐานมอบหมายตำแหน่งละหนึ่งคน สรรพสามิตพื้นที่กรุงเทพมหานครซึ่งอธิบดีกรมสรรพสามิตมอบหมายหนึ่งคน ผู้อำนวยการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สาขาเขตพื้นที่ (กรุงเทพมหานคร) ผู้อำนวยการสำนักการแพทย์ กรุงเทพมหานคร ผู้อำนวยการสำนักการศึกษากรุงเทพมหานคร ผู้อำนวยการสำนักพัฒนาสังคม กรุงเทพมหานคร ผู้อำนวยการสำนักวัฒนธรรม กีฬา และการท่องเที่ยวกรุงเทพมหานคร ผู้อำนวยการสำนักเทศกิจกรุงเทพมหานคร ผู้อำนวยการสำนักอนามัยกรุงเทพมหานคร ผู้อำนวยการกองประชาสัมพันธ์ กรุงเทพมหานคร ผู้แทนกรมควบคุมโรค ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการการอาชีวศึกษา และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการศึกษาเอกชน

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนหกคน ซึ่งผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ และมีประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ในด้านการแพทย์หรือการสาธารณสุข กฎหมาย นิเทศศาสตร์ หรือสื่อมวลชน การคุ้มครองสิทธิสตรีหรือสิทธิเด็ก การคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของประชาชน และด้านอื่น ที่เป็นประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพอนามัยของประชาชน ด้านละหนึ่งคน

ให้รองผู้อำนวยการสำนักอนามัยกรุงเทพมหานครซึ่งผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครแต่งตั้งจำนวนหนึ่งคนเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครแต่งตั้งข้าราชการในสังกัดสำนักอนามัยกรุงเทพมหานครจำนวนสองคน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๑๗ คุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๑๖ (๔) ให้นำมาตรา ๗ มาใช้บังคับโดยอนุโลม สำหรับการแต่งตั้ง วาระการดำรงตำแหน่ง และการพ้นจากตำแหน่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๑๘ คณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบกรุงเทพมหานคร มีอำนาจหน้าที่ในเขตกรุงเทพมหานคร ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการให้มีการบังคับใช้กฎหมายในการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ การคุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่ และการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสุขภาพของผู้เสพติดผลิตภัณฑ์ยาสูบ

(๒) ดำเนินการตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตามมาตรา ๑๐ (๑) และมาตรการ ตามมาตรา ๑๐ (๒)

(๓) กำหนดแนวทางปฏิบัติ ติดตาม ประเมินผล และตรวจสอบการดำเนินการเกี่ยวกับการเฝ้าระวังและป้องกันมิให้เด็กและเยาวชนเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาสูบ การลด และเลิกการบริโภค ผลิตภัณฑ์ยาสูบ และการคุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่ แล้วรายงานผลต่อคณะกรรมการ

(๔) เสนอแนะและประสานงานส่วนราชการ หน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจ และองค์กรเอกชน เกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ การคุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่ และการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสุขภาพของผู้เสพติดผลิตภัณฑ์ยาสูบ

(๕) เสนอความเห็นเกี่ยวกับการบังคับใช้กฎหมายและมาตรการต่าง ๆ ในการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ การคุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่ และการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสุขภาพของผู้เสพติดผลิตภัณฑ์ยาสูบ ต่อคณะกรรมการ

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดที่เกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ การคุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่ และการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสุขภาพของผู้เสพติดผลิตภัณฑ์ยาสูบ ตามที่รัฐมนตรี คณะกรรมการ หรือผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครมอบหมาย

มาตรา ๑๙ คณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบกรุงเทพมหานครจะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบกรุงเทพมหานครมอบหมายก็ได้

มาตรา ๒๐ การประชุมและการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบกรุงเทพมหานคร และคณะอนุกรรมการที่คณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบกรุงเทพมหานครแต่งตั้งให้นำมาตรา ๑๑ มาตรา ๑๓ และมาตรา ๑๔ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

หมวด ๓

คณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบจังหวัด

มาตรา ๒๑ ให้มีคณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบจังหวัด ประกอบด้วย

- (๑) ผู้ว่าราชการจังหวัด เป็นประธานกรรมการ
- (๒) รองผู้ว่าราชการจังหวัดซึ่งได้รับมอบหมายจากผู้ว่าราชการจังหวัด เป็นรองประธานกรรมการ
- (๓) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสิบสามคน ได้แก่ อัยการจังหวัด ปลัดจังหวัด ผู้บังคับการตำรวจภูธรจังหวัด ผู้อำนวยการสำนักงานเขตพื้นที่การศึกษาประถมศึกษาในเขตจังหวัดซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐานมอบหมายหนึ่งคน ผู้อำนวยการสำนักงานเขตพื้นที่การศึกษามัธยมศึกษาที่รับผิดชอบในเขตจังหวัด ผู้อำนวยการสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่รับผิดชอบในเขตจังหวัด พัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์จังหวัด ประชาสัมพันธ์จังหวัด สรรพสามิตพื้นที่ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดแต่งตั้งหนึ่งคน ผู้อำนวยการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สาขาเขตพื้นที่ที่รับผิดชอบในเขตจังหวัด และผู้บริหารองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นภายในเขตจังหวัดซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดแต่งตั้งจำนวนสามคน

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนหกคน ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ และมีประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ในด้านการแพทย์หรือการสาธารณสุข กฎหมาย นิเทศศาสตร์หรือสื่อสารมวลชน การคุ้มครองสิทธิสตรีหรือสิทธิเด็ก การคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของประชาชน และด้านอื่น ที่เป็นประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพอนามัยของประชาชน ด้านละหนึ่งคน

ให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้ว่าราชการจังหวัด แต่งตั้งข้าราชการในสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจำนวนสองคน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๒๒ คุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๒๑ (๔) ให้นำมาตรา ๗ มาใช้บังคับโดยอนุโลม สำหรับการแต่งตั้ง วาระการดำรงตำแหน่ง และการพ้นจากตำแหน่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๒๓ คณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบจังหวัด มีอำนาจหน้าที่ในเขตจังหวัด ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการให้มีการบังคับใช้กฎหมายในการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ การคุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่ และการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสุขภาพของผู้เสพติดผลิตภัณฑ์ยาสูบ

(๒) ดำเนินการตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตามมาตรา ๑๐ (๑) และมาตรการ ตามมาตรา ๑๐ (๒)

(๓) กำหนดแนวทางปฏิบัติ ติดตาม ประเมินผล และตรวจสอบการดำเนินการเกี่ยวกับการเฝ้าระวังและป้องกันมิให้เด็กและเยาวชนเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาสูบ การลด และเลิกการบริโภค ผลิตภัณฑ์ยาสูบ และการคุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่ แล้วรายงานผลต่อคณะกรรมการ

(๔) ให้คำแนะนำ ให้คำปรึกษา และประสานงานส่วนราชการ หน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจ และองค์กรเอกชนเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ การคุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่ และการบำบัดรักษา และฟื้นฟูสุขภาพของผู้เสพติดผลิตภัณฑ์ยาสูบ

(๕) เสนอความเห็นเกี่ยวกับการบังคับใช้กฎหมายและมาตรการต่าง ๆ ในการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ การคุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่ และการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสุขภาพของผู้เสพติดผลิตภัณฑ์ยาสูบ ต่อคณะกรรมการ

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดที่เกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ การคุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่ และการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสุขภาพของผู้เสพติดผลิตภัณฑ์ยาสูบ ตามที่รัฐมนตรี คณะกรรมการ หรือผู้ว่าราชการจังหวัดมอบหมาย

มาตรา ๒๔ คณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบจังหวัดจะแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบจังหวัดมอบหมายก็ได้

มาตรา ๒๕ การประชุมและการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบจังหวัดและคณะกรรมการที่คณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบจังหวัดแต่งตั้ง ให้นำมาตรา ๑๑ มาตรา ๑๓ และมาตรา ๑๔ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

หมวด ๔ การควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ

มาตรา ๒๖ ห้ามผู้ใดขายหรือให้ซึ่งผลิตภัณฑ์ยาสูบแก่บุคคลซึ่งมีอายุต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์ ในกรณีที่มีข้อสงสัยเกี่ยวกับอายุของผู้ซื้อหรือผู้รับการให้ผลิตภัณฑ์ยาสูบ ให้ผู้ขายหรือผู้ให้ซึ่งผลิตภัณฑ์ยาสูบแจ้งให้บุคคลดังกล่าวแสดงบัตรประจำตัวประชาชนหรือหลักฐานอื่นที่แสดงอายุของบุคคลนั้นก่อน แล้วแต่กรณี

ห้ามผู้ใดใช้ จ้าง วาน หรือยินยอมให้บุคคลอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์ขายหรือให้ซึ่งผลิตภัณฑ์ยาสูบ

มาตรา ๒๗ ในการขายผลิตภัณฑ์ยาสูบโดยผู้ขายปลีก ห้ามผู้ขายปลีกกระทำการอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

- (๑) ขายผลิตภัณฑ์ยาสูบโดยใช้เครื่องขาย
- (๒) ขายผลิตภัณฑ์ยาสูบโดยผ่านทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์หรือเครือข่ายคอมพิวเตอร์
- (๓) ขายผลิตภัณฑ์ยาสูบนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตขายยาสูบ
- (๔) ขายผลิตภัณฑ์ยาสูบโดยแจก แถม ให้ หรือแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ยาสูบกับสินค้าอื่น การให้บริการ หรือสิทธิประโยชน์อื่น แล้วแต่กรณี
- (๕) ขายผลิตภัณฑ์ยาสูบโดยกระทำการในลักษณะที่แสดงถึงการลดราคาผลิตภัณฑ์ยาสูบ ณ จุดขาย
- (๖) ขายสินค้าหรือให้บริการโดยมีการแจก แถม ให้ผลิตภัณฑ์ยาสูบ หรือแลกเปลี่ยนกับผลิตภัณฑ์ยาสูบ แล้วแต่กรณี
- (๗) เร่ขายผลิตภัณฑ์ยาสูบ
- (๘) ให้หรือเสนอให้สิทธิในการเข้าชมการแข่งขัน การแสดง การให้บริการ การชิงโชค การชิงรางวัล หรือสิทธิประโยชน์อื่นใดเป็นการตอบแทนแก่ผู้ซื้อผลิตภัณฑ์ยาสูบหรือแก่ผู้นำหีบห่อหรือสลากหรือสิ่งอื่นใดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาสูบมาแลกเปลี่ยนหรือแลกซื้อ
- (๙) แสดงราคาผลิตภัณฑ์ยาสูบ ณ จุดขายในลักษณะจูงใจให้บริโภคผลิตภัณฑ์ยาสูบ

มาตรา ๒๘ ห้ามผู้ใดแจกจ่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบในลักษณะเป็นตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ยาสูบ หรือเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ยาสูบแพร่หลาย หรือเพื่อเป็นการจูงใจสาธารณชนให้บริโภคผลิตภัณฑ์ยาสูบ

มาตรา ๒๙ ห้ามผู้ใดขายผลิตภัณฑ์ยาสูบในสถานที่ ดังต่อไปนี้

(๑) วัดหรือสถานที่สำหรับปฏิบัติพิธีกรรมทางศาสนา
(๒) สถานบริการสาธารณสุข สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล และร้านขายยา ตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๓) สถานศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยการศึกษาแห่งชาติ

(๔) สวนสาธารณะ สวนสัตว์ และสวนสนุก

(๕) สถานที่อื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ อาจประกาศกำหนดระยะห่างจากสถานที่ตามวรรคหนึ่ง เพื่อมิให้มีการขายผลิตภัณฑ์ยาสูบภายในระยะห่างดังกล่าวก็ได้ ในการนี้ ให้มีการจัดทำเครื่องหมายหรือสัญลักษณ์ให้ทราบถึงเขตพื้นที่ที่กำหนดดังกล่าวด้วย

มาตรา ๓๐ ห้ามผู้ใดโฆษณาหรือทำการสื่อสารการตลาดผลิตภัณฑ์ยาสูบ

มาตรา ๓๑ ห้ามผู้ใดแสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผลิตภัณฑ์ยาสูบ แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบ หรือแสดงสัญลักษณ์หรือสิ่งอื่นใดโดยทำให้สาธารณชนเข้าใจว่าเป็นชื่อหรือเครื่องหมายของผลิตภัณฑ์ยาสูบ หรือชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบ ทั้งนี้ เพื่อการโฆษณาผลิตภัณฑ์ยาสูบ ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ในสิ่งพิมพ์ เทปหรือวัสดุโทรทัศน์ ภาพยนตร์ วิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ ระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ หรือป้ายโฆษณา

(๒) ในโรงแรมสรรพ โรงภาพยนตร์ หรือในการแสดง การละเล่น การประกวด การแข่งขัน การให้บริการ หรือการประกอบกิจกรรมอื่นใดในลักษณะเดียวกัน

(๓) ในสื่อสิ่งอื่นใดหรือสถานที่ใดที่ใช้เพื่อโฆษณาหรือทำการสื่อสารการตลาดได้ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

มาตรา ๓๒ ห้ามผู้ใดนำชื่อหรือเครื่องหมายของผลิตภัณฑ์ยาสูบ ชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบ ไปแสดงบนผลิตภัณฑ์อื่นใดที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ยาสูบ หรือนำชื่อหรือเครื่องหมายของผลิตภัณฑ์ยาสูบมาตัด ต่อเติม หรือดัดแปลงข้อความให้เป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์นั้น เพื่อการโฆษณาชื่อหรือเครื่องหมายของผลิตภัณฑ์ยาสูบหรือชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบ

ห้ามผู้ใดนำเข้าเพื่อขาย โฆษณา หรือขายซึ่งผลิตภัณฑ์ตามวรรคหนึ่งในราชอาณาจักร

มาตรา ๓๓ ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ชื่อหรือเครื่องหมายของผลิตภัณฑ์ยาสูบเป็นชื่อหรือเครื่องหมายของผลิตภัณฑ์นั้น หรือโฆษณาโดยการนำชื่อหรือเครื่องหมายของผลิตภัณฑ์ยาสูบมาตัด

ต่อเติม หรือดัดแปลงข้อความให้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อหรือเครื่องหมายของผลิตภัณฑ์นั้น ทั้งนี้ ในลักษณะที่อาจทำให้เข้าใจได้ว่าหมายถึงการโฆษณาผลิตภัณฑ์ยาสูบ

มาตรา ๓๔ ห้ามผู้ใดผลิต ขาย นำเข้าเพื่อขายหรือเพื่อแจกจ่ายเป็นการทั่วไป โฆษณา หรือทำการสื่อสารการตลาดผลิตภัณฑ์ ในราชอาณาจักร ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์ที่มีรูปลักษณะทำให้เข้าใจได้ว่าเป็นสิ่งเลียนแบบผลิตภัณฑ์ยาสูบ

(๒) ผลิตภัณฑ์ที่บริโภคโดยวิธีสูบและมีสารที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

(๓) หีบห่อของผลิตภัณฑ์ตาม (๑) และ (๒)

มาตรา ๓๕ ห้ามผู้ประกอบการและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องให้การอุปถัมภ์ หรือให้การสนับสนุน บุคคล กลุ่มบุคคล หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ในลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นการสร้างภาพลักษณ์ต่อผลิตภัณฑ์ยาสูบ ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบ

(๒) ที่ส่งผลหรือที่อาจส่งผลต่อการแทรกแซงนโยบายการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ

(๓) โฆษณาผลิตภัณฑ์ยาสูบ ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบ

(๔) ส่งเสริมการบริโภคยาสูบ

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับกับการกระทำในระหว่างผู้ประกอบการ ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง และผู้ซึ่งเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตและค้าผลิตภัณฑ์ยาสูบ หรือการบริจจาค หรือการช่วยเหลือตามมนุษยธรรม ในกรณีที่เกิดสาธารณภัยร้ายแรง

ห้ามผู้ใดเผยแพร่กิจกรรมหรือข่าวสาร เพื่อประชาสัมพันธ์กิจกรรมตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง

มาตรา ๓๖ ห้ามผู้ขายปลีกผลิตภัณฑ์ยาสูบแสดงหรือยินยอมให้แสดงผลิตภัณฑ์ยาสูบ ณ สถานที่ขายปลีก

การแสดงชื่อและราคาของผลิตภัณฑ์ยาสูบ และการแสดงการเป็นสถานที่ขายปลีก ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

ให้ผู้ขายปลีกผลิตภัณฑ์ยาสูบ แสดงสื่อรณรงค์เพื่อการลด ละ เลิกการบริโภคผลิตภัณฑ์ยาสูบ ที่กระทรวงสาธารณสุขจัดทำขึ้น ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

มาตรา ๓๗ ผลิตภัณฑ์ยาสูบที่จะขายในราชอาณาจักรต้องมีส่วนประกอบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบตามวรรคหนึ่ง มีหน้าที่ต้องแจ้งรายการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบ สารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบนั้น และส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาสูบ ให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการตรวจสอบและเปิดเผยต่อสาธารณชนตามที่ได้รับแจ้ง ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่เกิดผลิตภัณฑ์ยาสูบตามวรรคสองมีส่วนประกอบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบเป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวงตามวรรคหนึ่ง ให้กระทรวงสาธารณสุขออกใบรับรองการจดแจ้งรายการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบนั้น ทั้งนี้ การออกใบรับรอง อายุใบรับรอง และการออกใบแทนใบรับรองดังกล่าว ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่เกิดผลิตภัณฑ์ยาสูบตามวรรคสองมีส่วนประกอบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบไม่เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวงตามวรรคหนึ่ง ให้รัฐมนตรีออกคำสั่งห้ามขาย ห้ามนำเข้า หรือให้ทำลายผลิตภัณฑ์ยาสูบที่ผลิตหรือนำเข้านั้น และประกาศให้สาธารณชนได้รับทราบถึงคำสั่ง

ค่าใช้จ่ายอันเกิดขึ้นจากการตรวจสอบส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบตามวรรคสอง หรือการทำลายหรือการประกาศตามวรรคสี่ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบดังกล่าวเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

เพื่อคุ้มครองสุขภาพอนามัยและความปลอดภัยของประชาชน กฎกระทรวงตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดให้รัฐมนตรีประกาศหลักเกณฑ์เกี่ยวกับรายละเอียดทางเทคนิค ทางวิชาการ หรือเรื่องที่ต้องเปลี่ยนแปลงรวดเร็วก็ได้

มาตรา ๓๘ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบ เพื่อขายในราชอาณาจักรต้องดำเนินการให้หีบห่อผลิตภัณฑ์ยาสูบหรือผลิตภัณฑ์ยาสูบมีขนาด สี สัญลักษณ์ ฉลาก รวมทั้งลักษณะการแสดงเครื่องหมายการค้า สัญลักษณ์ รูปภาพ และข้อความ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ก่อนที่จะนำออกจากแหล่งผลิตหรือก่อนที่จะนำเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

ห้ามผู้ใดขายผลิตภัณฑ์ยาสูบที่มีได้จัดให้มีหีบห่อผลิตภัณฑ์ยาสูบ หรือแสดงเครื่องหมายการค้า สัญลักษณ์ รูปภาพ และข้อความ ตามที่กำหนดในวรรคหนึ่ง

เพื่อคุ้มครองสุขภาพอนามัยและความปลอดภัยของประชาชน ให้คณะกรรมการพิจารณาว่าสมควรปรับปรุงประกาศตามวรรคหนึ่งหรือไม่ ทุกสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ในกรณีที่มีความจำเป็น คณะกรรมการจะพิจารณาปรับปรุงประกาศดังกล่าวในกำหนดระยะเวลาที่เร็วกว่านั้นก็ได้

มาตรา ๓๙ ห้ามผู้ใดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบ เพื่อขายในราชอาณาจักร ประเภท บุหรี่ซิการ์เรตที่มีขนาดบรรจุต่ำกว่ายี่สิบมวนต่อซองหรือต่อภาชนะบรรจุบุหรี่ซิการ์เรต

ห้ามมิให้มีการแบ่งขายผลิตภัณฑ์ยาสูบประเภทบุหรี่ซิการ์เรต

การขายผลิตภัณฑ์ยาสูบประเภทอื่น ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

มาตรา ๔๐ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบ เพื่อขายในราชอาณาจักร มีหน้าที่ส่งข้อมูลเกี่ยวกับปริมาณการผลิตหรือการนำเข้าในราชอาณาจักร ค่าใช้จ่ายด้านการตลาด รายได้ ค่าใช้จ่ายตามมาตรา ๓๕ รายงานประจำปี งบดุลที่ผู้สอบบัญชีรับอนุญาตได้รับรองแล้ว และข้อมูลอื่นที่เป็นประโยชน์ในการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบให้แก่คณะกรรมการ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

หมวด ๕

การคุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่

มาตรา ๔๑ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศประเภทหรือชื่อของสถานที่สาธารณะ สถานที่ทำงาน และยานพาหนะ ให้ส่วนหนึ่งส่วนใดหรือทั้งหมดของสถานที่และยานพาหนะดังกล่าว เป็นเขตปลอดบุหรี่

รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ อาจกำหนดให้มีเขตสูบบุหรี่ในเขตปลอดบุหรี่ตามวรรคหนึ่งก็ได้

มาตรา ๔๒ ห้ามผู้ใดสูบบุหรี่ในเขตปลอดบุหรี่ เว้นแต่เป็นเขตสูบบุหรี่ที่กำหนดตามมาตรา ๔๑ วรรคสอง

มาตรา ๔๓ เมื่อรัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศให้สถานที่สาธารณะ สถานที่ทำงาน หรือยานพาหนะใด เป็นเขตปลอดบุหรี่ ให้ผู้ดำเนินการจัดให้สถานที่หรือยานพาหนะดังกล่าวมีสภาพและลักษณะ ดังต่อไปนี้

- (๑) มีเครื่องหมายแสดงไว้ให้เห็นได้โดยชัดเจนว่าเป็นเขตปลอดบุหรี่
- (๒) ปราศจากอุปกรณ์หรือสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับการสูบบุหรี่
- (๓) มีสภาพและลักษณะอื่นใดตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

มาตรา ๔๔ ในกรณีที่เขตปลอดบุหรี่ใดมีประกาศกำหนดเขตสูบบุหรี่ตามมาตรา ๔๑ วรรคสอง ผู้ดำเนินการอาจจัดให้มีเขตสูบบุหรี่ได้ โดยต้องมีสภาพและลักษณะ ดังต่อไปนี้

- (๑) มีเครื่องหมายติดแสดงไว้ให้เห็นได้โดยชัดเจนว่าเป็นเขตสูบบุหรี่
- (๒) ไม่อยู่ในบริเวณทางเข้าออกของสถานที่หรือยานพาหนะนั้น หรือในบริเวณอื่นใดอันเปิดเผยเห็นได้ชัด

(๓) มีพื้นที่เป็นสัดส่วนชัดเจน โดยคำนึงถึงการระบายอากาศที่เหมาะสม และไม่มีลักษณะที่อาจก่อให้เกิดความเดือดร้อนรำคาญแก่ผู้อื่น

(๔) แสดงสื่อรณรงค์เพื่อการลด ละ เลิกการบริโภคผลิตภัณฑ์ยาสูบตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

- (๕) มีสภาพและลักษณะอื่นใดตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

มาตรา ๔๕ เครื่องหมายเขตปลอดบุหรี่ตามมาตรา ๔๓ (๑) หรือเขตสูบบุหรี่ตามมาตรา ๔๔ (๑) ที่ผู้ดำเนินการจัดให้มี ต้องเป็นไปตามลักษณะและวิธีการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

มาตรา ๔๖ ให้ผู้ดำเนินการมีหน้าที่ประชาสัมพันธ์หรือแจ้งเตือนว่าสถานที่นั้นเป็นเขตปลอดบุหรี่ และควบคุมดูแล ห้ามปราม หรือดำเนินการอื่นใด เพื่อไม่ให้มีการสูบบุหรี่ในเขตปลอดบุหรี่

ในกรณีที่มีผู้ฝ่าฝืนสูบบุหรี่ในเขตปลอดบุหรี่ หากผู้ดำเนินการได้ดำเนินการตามวรรคหนึ่งตามสมควรแล้ว ผู้ดำเนินการนั้นไม่มีความผิด

หมวด ๖

พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๔๗ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามหมวด ๔ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ใด ๆ ในระหว่างเวลาพระอาทิตย์ขึ้นถึงพระอาทิตย์ตกหรือในระหว่างเวลาทำการของสถานที่นั้น หรือเข้าไปในยานพาหนะใด ๆ เพื่อตรวจค้นในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามหมวด ๔

(๒) นำผลิตภัณฑ์ยาสูบในปริมาณเท่าที่จำเป็นไปเพื่อตรวจสอบ

(๓) ยึดหรืออายัดผลิตภัณฑ์ยาสูบหรือสิ่งอื่นใดทั้งหมดหรือบางส่วนที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการผลิต การนำเข้า การขาย หรือการดำเนินการที่เป็นการกระทำความผิดตามหมวด ๔ เพื่อเป็นหลักฐานในการดำเนินคดี

(๔) มีหนังสือสอบถามหรือมีหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หรือวัตถุใดที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่หรือเพื่อการดำเนินคดี

(๕) ถ่ายภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหว บันทึกเสียง หรือเก็บรวบรวมวัตถุอื่นใด เพื่อเป็นพยานหลักฐาน

มาตรา ๔๘ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามหมวด ๕ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่สาธารณะหรือสถานที่ทำงาน ในระหว่างเวลาพระอาทิตย์ขึ้นถึงพระอาทิตย์ตกหรือในเวลาทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจสอบให้เป็นไปตามหมวด ๕

(๒) เรียกให้หยุดหรือเข้าไปในยานพาหนะ เพื่อตรวจสอบให้เป็นไปตามหมวด ๕ ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิด

(๓) มีหนังสือสอบถามหรือมีหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หรือวัตถุใดที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่หรือเพื่อการดำเนินคดี

(๔) เรียก ขอดูบัตรประจำตัวประชาชน หรือเอกสารอื่นใด ซึ่งระบุชื่อ ที่อยู่ และปรากฏรูปถ่ายของผู้ถือบัตรเพื่อบันทึกข้อมูล ในกรณีที่มีการกระทำความผิดหรือกรณีที่มีหลักฐานตามสมควรว่า มีการกระทำความผิดตามหมวด ๕

(๕) ถ่ายภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหว บันทึกเสียง หรือเก็บรวบรวมวัตถุอื่นใด เพื่อเป็นพยานหลักฐาน

(๖) ออกคำสั่งเป็นหนังสือเพื่อให้ชำระเงินค่าปรับตามที่เปรียบเทียบในกรณีที่มีการกระทำความผิดตามหมวด ๕ ทั้งนี้ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการออกคำสั่ง และแบบของหนังสือดังกล่าว ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

มาตรา ๔๙ พนักงานเจ้าหน้าที่ตำแหน่งใดหรือระดับใดจะมีอำนาจตามที่ได้กำหนดไว้ในมาตรา ๔๗ และมาตรา ๔๘ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วน หรือจะต้องได้รับอนุมัติจากบุคคลใดก่อนดำเนินการ รวมทั้งวิธีการปฏิบัติหน้าที่ และคุณสมบัติของพนักงานเจ้าหน้าที่แต่ละตำแหน่งหรือแต่ละระดับให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ทั้งนี้ ในการปฏิบัติหน้าที่ให้ทำเอกสารมอบหมายไว้ประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายนั้น เพื่อแสดงต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

มาตรา ๕๐ ให้บุคคลที่เกี่ยวข้องอำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๗ และมาตรา ๔๘ ตามสมควร

มาตรา ๕๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แสดงบัตรประจำตัวต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๗

บทกำหนดโทษ

มาตรา ๕๓ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๖ วรรคหนึ่งหรือวรรคสาม หรือมาตรา ๒๗ (๑) (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๔ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๔) (๕) (๖) (๘) หรือ (๙) มาตรา ๒๘ หรือมาตรา ๒๙ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท

มาตรา ๕๕ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๗) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๕๖ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๐ หรือมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

หากการกระทำความผิดตามมาตรา ๓๐ หรือมาตรา ๓๑ เป็นการกระทำของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออกผลิตภัณฑ์ยาสูบ ผู้รับทำการโฆษณา หรือผู้ทำการสื่อสารการตลาด ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน

หนึ่งปี หรือปรับไม่เกินกึ่งหนึ่งของค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการโฆษณาหรือทำการสื่อสารการตลาด ทั้งนี้ ค่าปรับต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งล้านห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

นอกจากต้องระวางโทษตามวรรคหนึ่งและวรรคสองแล้ว ผู้ฝ่าฝืนต้องระวางโทษปรับอีกวันละไม่เกินห้าหมื่นบาท ตลอดเวลาที่ยังฝ่าฝืนหรือจนกว่าปฏิบัติได้ถูกต้อง

มาตรา ๕๗ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๕๘ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท

มาตรา ๕๙ ผู้ใดผลิต นำเข้าเพื่อขายหรือเพื่อแจกจ่ายเป็นการทั่วไป โฆษณา หรือทำการสื่อสารการตลาดผลิตภัณฑ์ตามมาตรา ๓๔ (๑) (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ผู้ใดขายผลิตภัณฑ์ตามมาตรา ๓๔ (๑) (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๖๐ ผู้ประกอบการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินกึ่งหนึ่งของค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการดำเนินกิจกรรมดังกล่าว ทั้งนี้ ค่าปรับต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งล้านห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ในกรณีที่การกระทำตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับจ้างหรือผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามมาตรา ๓๕ วรรคหนึ่ง ให้ระวางโทษเช่นเดียวกับผู้ประกอบการตามวรรคหนึ่ง

ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๕ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๖๑ ผู้ขายปลีกผลิตภัณฑ์ยาสูบผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท

ผู้ขายปลีกผลิตภัณฑ์ยาสูบผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคสองและวรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๖๒ ในกรณีที่ผู้ฝ่าฝืนมาตรา ๒๖ มาตรา ๒๘ มาตรา ๒๙ มาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ หรือมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง เป็นผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบ ต้องระวางโทษเป็นสามเท่าของโทษที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น

มาตรา ๖๓ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบผู้ใดไม่แจ้งรายการ แจ้งรายการไม่ครบถ้วนหรือแจ้งรายการอันเป็นเท็จ ตามมาตรา ๓๗ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งห้ามขาย ห้ามนำเข้า หรือให้ทำลายผลิตภัณฑ์ยาสูบตามมาตรา ๓๗ วรรคสี่ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

กรณีและผู้ฝ่าฝืนคำสั่งห้ามขาย ห้ามนำเข้า หรือให้ทำลายผลิตภัณฑ์ยาสูบตามมาตรา ๓๗ วรรคสี่ มิใช่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท

มาตรา ๖๔ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท

มาตรา ๖๕ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๙ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามแสนบาท

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๙ วรรคสอง หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๙ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท

มาตรา ๖๖ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบผู้ใดไม่ส่งข้อมูลหรือส่งข้อมูลไม่ครบถ้วน ตามมาตรา ๔๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบผู้ใดส่งข้อมูลอันเป็นเท็จตามมาตรา ๔๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๗ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๖๘ ผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๖๙ ผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๗๐ ผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามพันบาท

มาตรา ๗๑ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๗ หรือมาตรา ๔๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๒ ผู้ใดไม่ชำระเงินค่าปรับตามคำสั่งที่ออกโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๔๘ (๖) ภายในระยะเวลาที่กำหนดในคำสั่งโดยไม่มีเหตุอันสมควร ต้องระวางโทษปรับเป็นสองเท่าของค่าปรับ ตามคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๗๓ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้น เกิดจากการสั่งการหรือการกระทำของกรรมการ หรือผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงาน ของนิติบุคคลนั้น หรือในกรณีที่บุคคลดังกล่าวมีหน้าที่ต้องสั่งการหรือทำการและละเว้นไม่สั่งการ หรือไม่ทำการจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้นกระทำความผิด ผู้นั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับ ความผิดนั้น ๆ ด้วย

มาตรา ๗๔ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว ให้คณะกรรมการ หรือผู้ซึ่งคณะกรรมการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในระยะเวลาที่กำหนดแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๗๕ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบแห่งชาติประกอบด้วยกรรมการตามมาตรา ๖ (๑) (๒) และ (๓) และให้อธิบดีกรมควบคุมโรคเป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบแห่งชาติไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๖ (๔) และ (๕) ซึ่งต้องไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้อธิบดีกรมควบคุมโรคแต่งตั้งข้าราชการกรมควบคุมโรคซึ่งรับผิดชอบงานด้านการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบจำนวนสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๗๖ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบกรุงเทพมหานครประกอบด้วยกรรมการตามมาตรา ๑๖ (๑) (๒) และ (๓) และให้รองผู้อำนวยการสำนักอนามัยกรุงเทพมหานครซึ่งผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครแต่งตั้งจำนวนหนึ่งคนเป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบกรุงเทพมหานครไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๑๖ (๔) ซึ่งต้องไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และให้ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ในสังกัดสำนักอนามัยกรุงเทพมหานครจำนวนสองคน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๗๗ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบจังหวัดประกอบด้วยกรรมการตามมาตรา ๒๑ (๑) (๒) และ (๓) และให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบจังหวัดไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๒๑ (๔) ซึ่งต้องไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และให้ผู้ว่าราชการจังหวัดแต่งตั้งข้าราชการในสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจำนวนสองคน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๗๘ การแจ้งรายการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบที่ได้แจ้งไว้ตามพระราชบัญญัติควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ พ.ศ. ๒๕๓๕ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะครบกำหนดเวลาตามที่กำหนดไว้ในเอกสารรับรองการจดแจ้งรายการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบ

มาตรา ๗๙ บรรดากฎกระทรวงและประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติคุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่ พ.ศ. ๒๕๓๕ ที่ใช้อยู่ในวันก่อน

วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมี
กฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ให้แล้วเสร็จ
ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงาน
เหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

ผู้รับสนองพระราชโองการ

พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา

นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม

๑. ใบรับรองการจดทะเบียนรายการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบ
และสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบ ฉบับละ ๑๐๐,๐๐๐ บาท
๒. ใบแทนใบรับรองการจดทะเบียนรายการส่วนประกอบ
ของผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบ ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่พระราชบัญญัติควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติคุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่ พ.ศ. ๒๕๓๕ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน และมีบทบัญญัติหลายประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ซึ่งทำให้การควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบและการคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากโรคร้ายที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ยาสูบไม่สัมฤทธิ์ผลเท่าที่ควร ประกอบกับประเทศไทยได้เข้าเป็นภาคีของกรอบอนุสัญญาว่าด้วยการควบคุมยาสูบขององค์การอนามัยโลก ดังนั้น สมควรปรับปรุงกฎหมายทั้งสองฉบับ เพื่อกำหนดมาตรการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ และยกระดับการคุ้มครองสุขภาพอนามัยของประชาชนโดยเฉพาะเด็กและเยาวชนซึ่งเป็นทรัพยากรที่สำคัญของชาติ ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และให้สอดคล้องกับกรอบอนุสัญญาดังกล่าว จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้