

## 1.5 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน หรือการปฏิบัติงานของหน่วยงาน

### 1) กลุ่มกฎหมายเกี่ยวกับการปกครอง

1. รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560
2. พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539
  - 2.1 พระราชบัญญัติ วิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2562
3. พระราชบัญญัติความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539
  - 3.1 ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยหลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539
4. พระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. 2535
  - 4.1 พระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ 8) พ.ศ. 2553
5. พระกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์การบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. 2546
  - 5.1 พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

### 2) กลุ่มกฎหมายเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้างและการคลัง

1. พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560
2. ระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการตรวจสอบภายในส่วนราชการ พ.ศ. 2551
  - 2.1 หลักเกณฑ์กระทรวงการคลังว่าด้วยมาตรฐานและหลักเกณฑ์ปฏิบัติการตรวจสอบภายในสำหรับหน่วยงานของรัฐ พ.ศ. 2561

### 3) กลุ่มกฎหมายเกี่ยวกับข้อมูลข่าวสาร

1. พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของทางราชการ พ.ศ. 2540
  - 1.1 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. 2561
2. พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

### 4) กลุ่มกฎหมายเกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพ

1. พระราชบัญญัติ สถานพยาบาล พ.ศ. 2541 และแก้ไขเพิ่มเติม
2. พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542
  - 2.1 พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2556
3. พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
4. ระเบียบนโยบายและคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข มาตรฐานวิชาชีพต่างๆ
  - 4.1 คำสั่งกำหนดเขตสุขภาพ และมอบหมายให้ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุขปฏิบัติงานในเขตสุขภาพกระทรวงสาธารณสุข
5. พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522

### 5) กลุ่มกฎหมายเกี่ยวกับยา วัตถุ และเครื่องมือทางการแพทย์

1. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

- 1.1 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562
- 2.พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
- 2.1 พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562
- 3.พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
- 4.พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559
- 4.1 กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 พ.ศ. 2562
- 5.พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522
- 5.1 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562
- 6.ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ.2562
- 7.พระราชบัญญัติป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ.2533 และแก้ไขเพิ่มเติม
- 8.พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562

#### 6) กลุ่มกฎหมายความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

- 1.พระราชบัญญัติควบคุมโรคจากการประกอบอาชีพและโรคจากสิ่งแวดล้อม พ.ศ. 2562
- 2.พระราชบัญญัติความปลอดภัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554
- 3.กฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหารและการจัดการด้านความปลอดภัยอาชีวอนามัยสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2549
- 3.1 กฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับที่อับอากาศ พ.ศ. 2562
- 3.2 กฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับความร้อน แสงสว่าง และเสียง พ.ศ. 2559
- 3.3 กฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับไฟฟ้า พ.ศ. 2558
- 3.4 กฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตรายพ.ศ. 2556
- 3.5 กฎกระทรวงการเป็นหน่วยงานฝึกอบรมการดับเพลิงขั้นต้น และการเป็นหน่วยงานฝึกซ้อมดับเพลิงและฝึกซ้อมอพยพหนีไฟ พ.ศ. 2556
- 3.6 กฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหารจัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับการป้องกันและระงับอัคคีภัย พ.ศ. 2555
- 3.7 กฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหารและการจัดการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับ เครื่องจักร บันจัน และหม้อน้ำ พ.ศ. 2552
- 3.8 กฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหารและการจัดการ ด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงานในที่อับอากาศ พ.ศ. 2547

# 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

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ

ให้ประกาศว่า

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลอันจะเป็นการจำกัดเสรีภาพในการประกอบกิจการหรือประกอบอาชีพและการแข่งขันโดยเสรีอย่างเป็นธรรม ซึ่งมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ของรัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๒<sup>๑</sup> พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๐๔

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“สถานพยาบาล”<sup>๒</sup> หมายความว่า สถานที่รวมตลอดถึงยานพาหนะซึ่งจัดไว้เพื่อการ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม การประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพกายภาพบำบัด การประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>๑</sup> ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๑๕/ตอนที่ ๑๕ ก/หน้า ๓๒/๒๔ มีนาคม ๒๕๔๑

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔ นิยามคำว่า “สถานพยาบาล” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล

(ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

วิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ทั้งนี้ โดยกระทำเป็นปกติธุระไม่ว่าจะได้รับประโยชน์ตอบแทนหรือไม่

“ผู้ป่วย” หมายความว่า ผู้ขอรับบริการในสถานพยาบาล

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล

“ผู้ดำเนินการ” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล

“ผู้ประกอบวิชาชีพ”<sup>๓</sup> หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพ

การแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และให้หมายความรวมถึงบุคคลตามมาตรา ๓๑

แห่งกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

“ใบอนุญาต” หมายความว่า ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล หรือ ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้เป็นผู้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้อนุญาต”<sup>๔</sup> หมายความว่า อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพหรือผู้ซึ่งอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพมอบหมาย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการสถานพยาบาล

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕<sup>๕</sup> พระราชบัญญัตินี้มิให้ใช้บังคับแก่สถานพยาบาลซึ่งดำเนินการโดยกระทรวง ทบวง กรม องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ สถาบันการศึกษาของรัฐ หน่วยงานอื่น

ของรัฐ สภากาชาดไทย และสถานพยาบาลอื่นซึ่งรัฐมนตรีประกาศกำหนด

สถานพยาบาลที่ได้รับยกเว้นตามวรรคหนึ่ง ต้องมีลักษณะของสถานพยาบาลและมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของ

คณะกรรมการ เว้นแต่สถานพยาบาลที่ผ่านการรับรองคุณภาพจากหน่วยงานซึ่งผู้อนุญาตกำหนด

เพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองผู้บริโภคด้านระบบบริการสุขภาพ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการแจ้งให้สถานพยาบาลตามวรรคหนึ่งซึ่งไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามวรรคสอง ดำเนินการปรับปรุงหรือแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้าย

พระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่นตลอดจนออกประกาศเพื่อปฏิบัติการ

<sup>๓</sup> มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ผู้ประกอบวิชาชีพ” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

<sup>๔</sup> มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ผู้อนุญาต” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

<sup>๕</sup> มาตรา ๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

ตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑  
คณะกรรมการสถานพยาบาล

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

(๑) ผู้ประกอบโรคศิลปะโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกอบโรคศิลปะจำนวนสองคน และผู้ประกอบวิชาชีพโดยคำแนะนำของสภาวิชาชีพ ซึ่งจัดตั้งขึ้นตามกฎหมายเพื่อควบคุมการประกอบวิชาชีพนั้น จำนวนหกคน ได้แก่ ผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนสภาการพยาบาล ผู้แทนสภาเภสัชกรรม ผู้แทนทันตแพทยสภา สภาวิชาชีพละหนึ่งคน และผู้แทนสภาวิชาชีพอื่นเลือกกันเองจำนวนสองคน ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๒) ผู้ทรงคุณวุฒิอื่นจำนวนห้าคนซึ่งในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งจากผู้ดำเนินการสองคน คณบดีคณะแพทยศาสตร์ในสถาบันอุดมศึกษาหนึ่งคน ผู้แทนสมาคมโรงพยาบาลเอกชนหนึ่งคน และผู้แทนองค์กรเอกชนที่ดำเนินกิจกรรมทางด้านคุ้มครองผู้บริโภคหนึ่งคน ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ให้รองอธิบดีซึ่งอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการสำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๘<sup>๗</sup> กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๗ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปี กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระ อาจได้รับแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระมิได้

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งตามวาระ แต่ยังมีได้แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิใหม่ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒินั้นปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะได้แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิใหม่

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามมาตรา ๘ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๗ พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

<sup>๖</sup> มาตรา ๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

<sup>๗</sup> 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 กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๑ คณะกรรมการมีหน้าที่ให้คำปรึกษา ให้ความเห็น และให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีหรือผู้อนุญาตในเรื่องดังต่อไปนี้

(๑) การออกกฎกระทรวงหรือประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติ

(๒) การอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล การดำเนินการสถานพยาบาล

การปิดสถานพยาบาล หรือการเพิกถอนใบอนุญาต

(๓) การส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพการบริการของสถานพยาบาล

(๔) การควบคุมหรือการพิจารณาเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับการดำเนินการ

สถานพยาบาล

(๕) การกำหนดลักษณะและมาตรฐาน หรือการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และการแจ้งให้ดำเนินการปรับปรุงหรือแก้ไขสถานพยาบาลดังกล่าว

(๖) การกำหนดผู้ป่วยฉุกเฉินตามกฎหมายว่าด้วยการแพทย์ฉุกเฉิน โรคติดต่ออันตราย โรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวังหรือโรคระบาดตามกฎหมายว่าด้วยโรคติดต่อ หรือสาธารณสุขตาม

๙ วรรคสอง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

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<sup>๑๐</sup> สถานพยาบาลอาจจัดให้มีการศึกษา การฝึกอบรม การวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือการประสานความร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจหรือองค์กรเอกชนในการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่เหมาะสมที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อเป็นการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพของสถานพยาบาล ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยกรณนั้น และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๕ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดมาตรฐานการบริการของสถานพยาบาล

มาตรา ๑๖ ห้ามมิให้บุคคลใดประกอบกิจการสถานพยาบาล เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขอ การออกใบอนุญาต และการประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทใดให้ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

<sup>๑๐</sup> 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)<sup>๑</sup> เป็นผู้ประกอบวิชาชีพ แต่บุคคลเช่นนี้จะได้รับอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการตามประเภทใดหรือสถานพยาบาลที่ให้บริการทางการแพทย์ใด ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (๒) ไม่เป็นผู้ดำเนินการอยู่ก่อนแล้วสองแห่ง แต่ในกรณีที่เป็นผู้ดำเนินการประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนอยู่แล้วแห่งหนึ่ง จะอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนอีกแห่งหนึ่งไม่ได้

(๓) เป็นผู้ที่สามารถควบคุมดูแลกิจการสถานพยาบาลได้โดยใกล้ชิด

มาตรา ๒๖ ถ้าผู้ดำเนินการพ้นจากหน้าที่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เกินเจ็ดวัน ผู้อนุญาตอาจมอบหมายให้บุคคลซึ่งมีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๕ ดำเนินการแทนได้ไม่เกินเก้าสิบวัน ในกรณีเช่นนี้ให้ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการแทนแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่เข้าดำเนินการแทน

<sup>๑</sup> 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<sup>๑๒</sup> ผู้รับอนุญาตต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้ ณ สถานพยาบาลนั้น  
(๑) ชื่อสถานพยาบาล  
(๒) รายการเกี่ยวกับผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาล  
(๓) อัตราค่ารักษาพยาบาล ค่ายาและเวชภัณฑ์ ค่าบริการทางการแพทย์ ค่าบริการอื่น และสิทธิของผู้ป่วยที่สถานพยาบาลต้องแสดงตามมาตรา ๓๓ วรรคหนึ่ง

<sup>๑๒</sup> มาตรา ๓๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

การแสดงรายละเอียดตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่  
กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๓<sup>๓</sup> รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด  
ชนิดหรือประเภทของการรักษาพยาบาล ยาและเวชภัณฑ์ การบริการทางการแพทย์ หรือการบริการ  
อื่นของสถานพยาบาล และสิทธิของผู้ป่วย ซึ่งผู้รับอนุญาตจะต้องแสดงตามมาตรา ๓๒ (๓)

ผู้รับอนุญาตจะเรียกเก็บหรือยินยอมให้มีการเรียกเก็บค่ารักษาพยาบาล ค่ายาและ  
เวชภัณฑ์ ค่าบริการทางการแพทย์ หรือค่าบริการอื่นเกินอัตราที่ได้แสดงไว้มิได้ และต้องให้บริการแก่  
ผู้ป่วยตามสิทธิที่ได้แสดงไว้

มาตรา ๓๓/๑<sup>๑</sup> เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน ให้รัฐมนตรี  
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดผู้ป่วยฉุกเฉินตามกฎหมายว่าด้วยการแพทย์  
ฉุกเฉิน โรคติดต่ออันตราย โรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง หรือโรคระบาดตามกฎหมายว่าด้วยโรคติดต่อ  
หรือสาธารณสุขตามกฎหมายว่าด้วยการป้องกันและบรรเทาสาธารณสุข ซึ่งผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับ  
การรักษาพยาบาลโดยฉุกเฉินจากสถานพยาบาลตามมาตรา ๓๖

มาตรา ๓๔<sup>๑๕</sup> 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

---

<sup>๓</sup> มาตรา ๓๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙  
<sup>๑๕</sup> มาตรา ๓๓/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙  
<sup>๑๕</sup> มาตรา ๓๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

กฎกระทรวง โดยต้องเก็บรักษาไว้ให้อยู่ในสภาพที่ตรวจสอบได้ไม่น้อยกว่าห้าปีนับแต่วันที่จัดทำ

(๕) ควบคุมและดูแลการประกอบกิจการสถานพยาบาลให้เป็นไปตามมาตรฐานการบริการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๕

มาตรา ๓๖<sup>๑๖</sup> 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<sup>๑๗</sup> ผู้ใดประสงค์จะโฆษณาหรือประกาศด้วยประการใด ๆ เกี่ยวกับการประกอบกิจการของสถานพยาบาล นอกจากชื่อและที่ตั้งของสถานพยาบาลตามที่ปรากฏในใบอนุญาต ต้องได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาหรือประกาศจากผู้อนุญาต ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และค่าใช้จ่ายที่ผู้อนุญาตประกาศกำหนด

การโฆษณาหรือประกาศด้วยประการใด ๆ ซึ่งชื่อ ที่ตั้ง หรือกิจการของสถานพยาบาล หรือคุณสมบัติหรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล เพื่อชักชวนให้มีผู้มาขอรับบริการจากสถานพยาบาลโดยใช้ข้อความ เสียง หรือภาพอันเป็นเท็จหรืออื้อวอดเกินความจริง หรือน่าจะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับการประกอบกิจการของสถานพยาบาล จะกระทำมิได้

ค่าใช้จ่ายที่ได้รับตามวรรคหนึ่งให้นำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน

มาตรา ๓๙ ในกรณีที่มีการโฆษณาหรือประกาศฝ่าฝืนมาตรา ๓๘ ผู้อนุญาตมี

<sup>๑๖</sup> มาตรา ๓๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

<sup>๑๗</sup> 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

มาตรา ๔๒ เมื่อมีการเปลี่ยนตัวผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาล ตามมาตรา ๑๘ (๔) ผู้รับอนุญาตต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในกำหนดสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนนั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๓ ภายใต้บังคับมาตรา ๑๘ (๕) การเปลี่ยนชื่อสถานพยาบาลต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดประสงค์จะเลิกกิจการสถานพยาบาล ต้องแจ้งเป็นหนังสือและจัดทำรายงานที่จะปฏิบัติเกี่ยวกับผู้ป่วยให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

เมื่อได้รับแจ้งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้รับอนุญาตต้องปฏิบัติอย่างหนึ่งอย่างใดก่อนเลิกกิจการก็ได้ ทั้งนี้ โดยให้พิจารณาถึงประโยชน์และส่วนได้เสียของผู้ป่วยในสถานพยาบาลนั้นเป็นสำคัญ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๕ ให้ผู้อนุญาตจัดให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจลักษณะของสถานพยาบาล และการประกอบกิจการของสถานพยาบาลให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้โดยสม่ำเสมอ ในการนี้ถ้าพบว่าสถานพยาบาล ตลอดจนเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ของสถานพยาบาลนั้นมีลักษณะที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ที่อยู่ในสถานพยาบาลหรือผู้ที่อยู่ใกล้เคียงกับสถานพยาบาล ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้รับอนุญาตแก้ไขปรับปรุงให้เหมาะสมภายในระยะเวลาที่กำหนดได้

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 พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ 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 เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองดูแลผู้ป่วยในสถานพยาบาลในกรณีนี้

(๑) ผู้รับอนุญาตตาย และไม่มีผู้แสดงความจำนงเพื่อขอประกอบกิจการหรือผู้แสดงความ  
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 และให้ถือว่าผู้นั้นได้ทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่นั้น

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<sup>๑๘</sup> ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๖ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และศาลจะสั่งริบพรรคาส่งของที่ใช้ในการประกอบกิจการสถานพยาบาลด้วยก็ได้

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<sup>๑๙</sup> 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

<sup>๑๘</sup> มาตรา ๕๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

<sup>๑๙</sup> มาตรา ๖๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙



ไม่เกินสองหมื่นบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๘<sup>๒๐</sup> 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<sup>๒๑</sup> ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการหรือการกระทำของกรรมการ หรือผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น หรือในกรณีที่บุคคลดังกล่าวมีหน้าที่ต้องสั่งการหรือกระทำการและละเว้นไม่สั่งการหรือไม่กระทำการจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้นกระทำความผิด ผู้นั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>๒๐</sup> มาตรา ๖๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙  
<sup>๒๑</sup> 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<sup>๒๒</sup>

บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัติ<sup>๒๑</sup> 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

<sup>๒๒</sup> 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<sup>๒๓</sup>

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 และเนื่องจากพระราชบัญญัติดังกล่าวได้บัญญัติให้โอนอำนาจหน้าที่ของส่วนราชการ รัฐมนตรีผู้ดำรงตำแหน่งหรือผู้ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในส่วนราชการเดิมมาเป็นของส่วนราชการใหม่ โดยให้มีการแก้ไขบทบัญญัติต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับอำนาจหน้าที่ที่โอนไปด้วย ฉะนั้น เพื่ออนุวัติให้เป็นไปตามหลักการที่ปรากฏในพระราชบัญญัติและพระราชกฤษฎีกาดังกล่าว จึงสมควรแก้ไขบทบัญญัติของกฎหมายให้สอดคล้องกับการโอนส่วนราชการ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องมีความชัดเจนในการใช้กฎหมายโดยไม่ต้องไปค้นหาในกฎหมายโอนอำนาจหน้าที่ว่าตามกฎหมายใดได้มีการโอนภารกิจของส่วนราชการหรือผู้รับผิดชอบตามกฎหมายนั้นไปเป็นของหน่วยงานใดหรือผู้ใดแล้ว โดยแก้ไขบทบัญญัติของกฎหมายให้มีการเปลี่ยนชื่อส่วนราชการ รัฐมนตรีผู้ดำรงตำแหน่งหรือผู้ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ของส่วนราชการให้ตรงกับการโอนอำนาจหน้าที่ และเพิ่มผู้แทนส่วนราชการในคณะกรรมการให้ตรงตามภารกิจที่มีการตัดโอนจากส่วนราชการเดิมมาเป็นของส่วนราชการใหม่รวมทั้งตัดส่วนราชการเดิมที่มีการยุบเลิกแล้ว ซึ่งเป็นการแก้ไขให้ตรงตามพระราชบัญญัติและพระราชกฤษฎีกาดังกล่าว จึงจำเป็นต้องตราพระราชกฤษฎีกานี้

พระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๗<sup>๒๔</sup>

<sup>๒๓</sup> ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๑๙/ตอนที่ ๑๐๒ ก/หน้า ๖๖/๘ ตุลาคม ๒๕๔๕  
<sup>๒๔</sup> ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๑/ตอนที่ ๕๕ ก/หน้า ๑/๓๐ สิงหาคม ๒๕๔๗

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

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

พระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๕<sup>๒๕</sup>

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

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

พระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙<sup>๒๖</sup>

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

<sup>๒๕</sup> ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๐/ตอนที่ ๒ ก/หน้า ๒๐/๙ มกราคม ๒๕๕๖  
<sup>๒๖</sup> 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<sup>๑</sup> 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<sup>๒</sup> 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

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”<sup>๓</sup> หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้เฉพาะที่

“ยาใช้เฉพาะที่”<sup>๔</sup> หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับหู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อน้ำนม

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

“ยาบรรจุเสร็จ”<sup>๕</sup> หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่าง ๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้

“ยาสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากพืชทุกชาติ สัตว์ หรือแร่ ซึ่งได้ผสมปรุงหรือแปรสภาพ

“เภสัชเคมีภัณฑ์” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมีซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เติริม หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

<sup>๓</sup> มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ยาใช้ภายนอก” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๔</sup> มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ยาใช้เฉพาะที่” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๕</sup> มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ยาบรรจุเสร็จ” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

“การประกอบวิชาชีพอหุขกรรม” หมายคความว่า การประกอบวิชาชีพอหุขกรรมตาม กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพอหุขกรรม

“การประกอบโรคศึลปะแผนปัจจุบัน” หมายคความว่า การประกอบโรคศึลปะโดย อาศัยความรู้ันได้ศึษาตามหลัภวิทยาศาสตร์

“การประกอบโรคศึลปะแผนโบราณ” หมายคความว่า การประกอบโรคศึลปะโดย อาศัยความรู้ันจากตำราหรือการเรียนสึบต้อกันมาอันมิใช่การศึษาตามหลัภวิทยาศาสตร์

“การบำบัดโรคสัตัว” หมายคความว่า การกระทำใด ๆ อันกระทำโดยตรงต้อร่างกาย ของสัตัวเพื่อตรวง รักษา ป้อกัน หรือกำจัตรโรค

“ผลึต”<sup>๖</sup> หมายคความว่า ทำ ผสม ปรง หรือแปรสภาพ และหมายคความรวมถึง เปลัยนรูปยา แบ่งยาโดยมีเจตนาให้เป็นยาบรรจุสเร้ง ทั้งนี้ จะมีฉลากหรือม่กัก็ตาม

“สัารออกฤทธิ์” หมายคความว่า วัตถุอันเป็นส่วนประกอบที่สัคัญของยาที่สามารถมี ฤทธิ์บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้อกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตัว

“ความแรงของสัารออกฤทธิ์” หมายคความว่า

(๑) ความเข้มซันของยาที่มีปริมาณของสัารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้้าหนักต่อน้้าหนัก น้้าหนักต้อปริมาตร หรือปริมาณของสัารออกฤทธิ์ต้อหนึ่งหน่วยการใช้ หรือ

(๒) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีการที่เหมาะสม หรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษาโรคอย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“ขาย”<sup>๗</sup> หมายคความว่า ขายปลึก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลัยนเพื่อ ประโยชนัในทางการค้า และให้หมายคความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“ขายส่ง”<sup>๘</sup> หมายคความว่า ขายตรงต้อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายส่งยา กระทบวง ทบวง กรม สภาภษาชาติไทย องค์การเภสัษกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนิน การสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพอหุขกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพอหุขการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพอหุขการผดุง ครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพอหุขการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศึลปะแผนปัจจุบัน หรือ ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตัว

“ต่านนำเข้า”<sup>๙</sup> หมายคความว่า ทำหรือที่แห่งใดในราชอาณาจักรที่รัฐมนตรึประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นต่านตรวงสอบยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ฉลาก” หมายคความรวมถึง รูป รอยประตึษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่ งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหึบห่อบรรจุยา

“เอกสารกำกับยา” หมายคความรวมถึง กระทบาหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏ ความหมายด้วยรูป รอยประตึษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอตแทรกหรือรวมไว้กับ ภาชนะหรือหึบห่อบรรจุยา

“ตำรับยา” หมายคความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสึ่งปรงที่มียารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสึ่ งปรงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายคความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัษกรรมซึ่ งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตัวได้

<sup>๖</sup> มาตรา ๔ นิยามคคำว่า “ผลึต” แก่ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๗</sup> มาตรา ๔ นิยามคคำว่า “ขาย” แก่ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๘</sup> มาตรา ๔ นิยามคคำว่า “ขายส่ง” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๙</sup> มาตรา ๔ นิยามคคำว่า “ต่านนำเข้า” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

“กระบวนการพิจารณาอนุญาต”<sup>๑๐</sup> หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบรับรองตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับยา

“ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันในสาขาทันตกรรม เภสัชกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

“ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ”<sup>๑๑</sup> หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

“เภสัชกรชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเภสัชกรรม

“เภสัชกรชั้นสอง” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นสองในสาขาเภสัชกรรม

“ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

“ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง” หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง (ก) สาขาอายุรกรรมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต ให้หมายความรวมถึงผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตผลิตยาหรือการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตขายยาในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการอนุญาตขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการยาตามพระราชบัญญัตินี้

<sup>๑๐</sup> มาตรา ๔ นิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาอนุญาต” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

<sup>๑๑</sup> มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕<sup>๑๒</sup> ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น รวมทั้งออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงประเภท ชนิด และลักษณะของยาหรือหมวดยาที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต หรือขนาดและกิจการของผู้ประกอบการก็ได้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑

คณะกรรมการยา

มาตรา ๖<sup>๑๓</sup> 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

<sup>๑๒</sup> มาตรา ๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

<sup>๑๓</sup> 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 ขยาย หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๒) การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาตหรือการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

(๓) การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การขยาย การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การนำยามาเป็นตัวอย่าง เพื่อตรวจ และการตรวจสอบสวนที่ผลิตยา สถานที่ขยาย สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและสถานที่เก็บยา

(๔) การที่รัฐมนตรีจะใช้อำนาจตามมาตรา ๗๖ หรือมาตรา ๗๗

(๕) เรื่องอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๑<sup>๑๔</sup> ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาศึกษาหรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการ และเรื่องกระบวนการพิจารณาอนุญาตตามมาตรา ๑๑/๒

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

ให้นำความในมาตรา ๙ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>๑๔</sup> มาตรา ๑๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หมวด ๑/๑

กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา<sup>๑๕</sup>

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๑/๑<sup>๑๖</sup> ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา นอกจากเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ให้มีผู้เชี่ยวชาญองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ บุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าวต้องได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มาตรา ๑๑/๒<sup>๑๗</sup> 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<sup>๑๘</sup> เงินค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๑๑/๒ (๒) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๑๑/๒ (๓) ให้เป็น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>๑๕</sup> หมวด ๑/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา มาตรา ๑๑/๑ ถึง มาตรา ๑๑/๔ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

<sup>๑๖</sup> มาตรา ๑๑/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

<sup>๑๗</sup> 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<sup>๑๙</sup> 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<sup>๒๐</sup> บทบัญญัติมาตรา ๑๒ ไม่ใช่บังคับแก่

(๑) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรคสภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(๒) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย

(๓) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้าน การขายยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือการขายยาซึ่งผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรคหรือ

<sup>๑๘</sup> มาตรา ๑๑/๓ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

<sup>๑๙</sup> มาตรา ๑๑/๔ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

<sup>๒๐</sup> มาตรา ๑๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒



การขยายซึ่งขายโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การเภสัชกรรม

(๔) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน

(๕) การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) และ (๕) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง<sup>๒๑</sup>

มาตรา ๑๔<sup>๒๒</sup> ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำ หรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขยายหรือพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(๗) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา การขายยา หรือการเก็บยาและการควบคุม หรือรักษาคุณภาพยา ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๘) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๙)<sup>๒๓</sup> มีผู้ที่จะปฏิบัติตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ แล้วแต่กรณี

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตาม (๙) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้แต่เพียงแห่งเดียว

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

มาตรา ๑๕<sup>๒๔</sup> ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนปัจจุบันมีดังนี้

<sup>๒๑</sup> มาตรา ๑๓ วรรคสอง เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๒๒</sup> มาตรา ๑๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๒๓</sup> มาตรา ๑๔ (๙) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๒๔</sup> มาตรา ๑๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

(๓) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

(๔) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยา

ควบคุมพิเศษ

(๕) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์

(๖) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

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

ยาที่ตนผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วย แล้วแต่กรณี

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

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

ให้ขายได้เฉพาะการขายส่งเท่านั้น

มาตรา ๑๖ ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๑๕ ให้คุ้มกันถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของ

ผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มกันตาม

วรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าว

เป็นการสุจริตที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๑๗<sup>๒๕</sup> 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

<sup>๒๕</sup> มาตรา ๑๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

ในกรณีผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ก่อนที่รัฐมนตรี  
จะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้  
เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

หมวด ๓

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

มาตรา ๑๙<sup>๒๖</sup> ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต  
การขายส่ง (๑) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็น  
(๒) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาต  
(๓) ขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้แก่ผู้รับใบอนุญาต  
ตามมาตรา ๑๕ (๔)

มาตรา ๒๐<sup>๒๗</sup> ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งอย่างน้อยสอง  
คนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ และต้องจัดให้มีเภสัชกรอย่างน้อยหนึ่งคนประจำอยู่  
ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การควบคุมการผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้อนุญาตจะ  
กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา  
๓๘ มากกว่าจำนวนที่กำหนดในวรรคหนึ่งได้ ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง<sup>๒๘</sup>

มาตรา ๒๑<sup>๒๙</sup> ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือเภสัชกร  
ชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ และมาตรา ๔๐ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๑ ทวิ<sup>๓๐</sup> ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้  
มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๐ ทวิ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่เก็บยา  
ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๒<sup>๓๑</sup> ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยา  
อันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้

<sup>๒๖</sup> มาตรา ๑๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐  
<sup>๒๗</sup> มาตรา ๒๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒  
<sup>๒๘</sup> มาตรา ๒๐ วรรคสอง เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐  
<sup>๒๙</sup> มาตรา ๒๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒  
<sup>๓๐</sup> มาตรา ๒๑ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐  
<sup>๓๑</sup> มาตรา ๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล เป็นผู้  
มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๓<sup>๓๒</sup> ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ต้อง  
มีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรค  
สัตว์ชั้นสอง เป็นผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๒ และมาตรา ๔๓ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำ  
การ

มาตรา ๒๔<sup>๓๓</sup> ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรต้องมี  
เภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๔ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาใน  
ราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๕<sup>๓๔</sup> 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

<sup>๓๒</sup> มาตรา ๒๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๓๓</sup> มาตรา ๒๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๓๔</sup> 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<sup>๓๔</sup> 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

<sup>๓๔</sup> 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<sup>๓๖</sup>

มาตรา ๒๖ ทวิ<sup>๓๗</sup> ให้ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ วรรคหนึ่ง โดยอนุโลม เว้นแต่ไม่ต้องจัดให้มีที่เป็นส่วนสัดสำหรับปรุงยาตาม (๔)

มาตรา ๒๗<sup>๓๘</sup> 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

<sup>๓๖</sup> มาตรา ๒๖ วรรคสอง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๓๗</sup> มาตรา ๒๖ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๓๘</sup> มาตรา ๒๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

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

(๖) ทำบัญชียานำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บยาตัวอย่างที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

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

มาตรา ๒๗ ทวิ<sup>๓๙</sup> ยาแผนปัจจุบันที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๘ ในกรณีใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๙<sup>๔๐</sup> ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและของเภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ตัดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

มาตรา ๓๐ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๑ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในสถานที่ผลิตยาในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ดังกล่าว

<sup>๓๙</sup> มาตรา ๒๗ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๔๐</sup> 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<sup>๔๑</sup>

ในกรณีผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังกล่าวในวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาต  
แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้น

มาตรา ๓๓ ทวิ<sup>๔๒</sup> 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<sup>๔๓</sup> 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

<sup>๔๑</sup> มาตรา ๓๓ วรรคหนึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๔๒</sup> มาตรา ๓๓ ทวิ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๔๓</sup> มาตรา ๓๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐



หมวด ๔

หน้าที่ของเภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ  
แผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล  
หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์<sup>๔๔</sup>

มาตรา ๓๘<sup>๔๕</sup> ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๐ ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยา  
ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตาม  
มาตรา ๗๙

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๒๕ (๓) (๔)

และ (๕)

(๓) ควบคุมการแบ่งบรรจุยาและการปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไป  
โดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๙

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา ๒๕ (๖)

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๙<sup>๔๖</sup> 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

<sup>๔๔</sup> ชื่อหมวด ๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๔๕</sup> มาตรา ๓๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๔๖</sup> มาตรา ๓๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

มาตรา ๔๐ ทวิ<sup>๔๗</sup> ให้เกสักรชั้นหนึ่งตามมาตรา 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<sup>๔๘</sup> ให้เกสักรชั้นหนึ่ง เกสักรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาลตามมาตรา ๒๒ ประจําอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

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

มาตรา ๔๒<sup>๔๙</sup> ให้เกสักรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ตามมาตรา ๒๓ ประจําอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ตลอดเวลาที่เปิดทำการและให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

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

มาตรา ๔๓ ให้เกสักรชั้นสองหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง ตามมาตรา ๒๓ ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ เช่นเดียวกับเกสักรชั้นหนึ่ง หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง เว้นแต่ในส่วนที่เกี่ยวกับการควบคุมการส่งมอบยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษจะกระทำมิได้

มาตรา ๔๔<sup>๕๐</sup> ให้เกสักรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๔ ประจําอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการและให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

<sup>๔๗</sup> มาตรา ๔๐ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๔๘</sup> มาตรา ๔๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๔๙</sup> 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<sup>๕๐</sup> 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)<sup>๕๑</sup> การขายยาแผนโบราณโดยผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
  - (๓) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือการขายยาสามัญประจำบ้าน

<sup>๕๐</sup> มาตรา ๔๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๕๑</sup> มาตรา ๔๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๕๒</sup> มาตรา ๔๗ (๒ ทวิ) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

(๔) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้ เฉพาะตัวได้สามสิบวัน และการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ใน หน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การเภสัชกรรม

มาตรา ๔๘<sup>๕๓</sup> 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 พาณิชยกรรมของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ 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

มาตรา ๔๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

มาตรา ๔๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

มาตรา ๔๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

มาตรา ๔๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

ให้ถือว่า การกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มกันตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการสุจริตซึ่งตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๕๑<sup>๕๔</sup> 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<sup>๕๕</sup> ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนโบราณนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง

มาตรา ๕๔<sup>๕๖</sup> ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๘ ประจําอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

<sup>๕๔</sup> มาตรา ๕๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๕๕</sup> มาตรา ๕๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๕๖</sup> มาตรา ๕๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งซึ่งผลิตยาเกินห้าสิบตำรับขึ้นไป ให้มีจำนวนผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๔<sup>๕๗</sup> ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณซึ่งผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีดอกอัดเม็ด วิธีเคลือบ หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน และใช้เภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปในการดอกอัดเม็ด การเคลือบ หรือการอื่นอันคล้ายคลึงกันรวมทั้งการใส่วัตถุกันเสียลงในยาแผนโบราณ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๕<sup>๕๘</sup> ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๙ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๖<sup>๕๙</sup> ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๗๐ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๗<sup>๖๐</sup> 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

<sup>๕๗</sup> มาตรา ๕๔ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๕๘</sup> มาตรา ๕๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๕๙</sup> มาตรา ๕๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๖๐</sup> มาตรา ๕๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

(ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

(๓) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศ ต้องมีคำแปลภาษาไทยด้วย

(๔) ทำบัญชียาที่ผลิตและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๕) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณียาขณะบรรจยามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตาม (๒) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (๒) (ค) (ง) (จ) (ข) (ช) (ฉ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว<sup>๖๑</sup>

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

มาตรา ๕๘<sup>๖๒</sup> 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<sup>๖๓</sup> 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<sup>๔</sup> 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

<sup>๔</sup> มาตรา ๕๙ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐



มาตรา ๖๓ เมื่อผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐ ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบและจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

ในกรณีผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังกล่าวในวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้น

มาตรา ๖๓ ทวิ<sup>๖๕</sup> 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<sup>๖๖</sup> 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<sup>๖๗</sup> ให้ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา ๕๕ ประจําอยู่ ณ สถานที่ขยายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๕๘ (๒)

(๒) ควบคุมการขยายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๗๐<sup>๖๘</sup> 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<sup>๖๙</sup> ห้ามมิให้ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่  
ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขยายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยตน  
มิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>๖๖</sup> มาตรา ๖๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๖๗</sup> มาตรา ๖๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๖๘</sup> มาตรา ๗๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๖๙</sup> มาตรา ๗๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หมวด ๘

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๒<sup>๗๐</sup> 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)<sup>๗๑</sup> ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมีใช้ความจริง

(๕)<sup>๗๒</sup> ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณหรือความแรงของสาร  
ออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้น  
ทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๔

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๔<sup>๗๓</sup> ยาต่อไปนี้ เป็นยาผิดมาตรฐาน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

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

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยา  
ผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๔ หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่ง  
แก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้วตามมาตรา ๘๖ ทวิ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>๗๐</sup> มาตรา ๗๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๗๑</sup> มาตรา ๗๓ (๔) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๗๒</sup> มาตรา ๗๓ (๕) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๗๓</sup> 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<sup>๗๔</sup> ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาบรรจุเสร็จหลายขนานโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้ร่วมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่เภสัชกรชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมซึ่งขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนและผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ซึ่งขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัด

หมวด ๙

การประกาศเกี่ยวกับยา

มาตรา ๗๖<sup>๗๕</sup> 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

<sup>๗๔</sup> มาตรา ๗๕ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐  
<sup>๗๕</sup> มาตรา ๗๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

มาตรา ๗๗ ทวิ<sup>๗๖</sup> เพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจกำหนดจำนวนสถานที่ขายยาที่จะอนุญาตให้ตั้งใน ท้องที่ใดท้องที่หนึ่งได้ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๗ ตริ<sup>๗๗</sup> เพื่อประโยชน์ในการควบคุมยาที่นำหรือส่งเข้ามาใน ราชอาณาจักร รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดด่านนำเข้าได้

มาตรา ๗๗ จัตวา<sup>๗๘</sup> 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<sup>๗๙</sup> เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาและส่งเสริมอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา รัฐมนตรีอาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับมาตรฐานสำหรับการผลิตยา ขายยา หรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยอาจกำหนดให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐานของ ต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ และในกรณีที่มีความจำเป็นอาจให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐาน ที่เป็นเอกสารภาษาต่างประเทศก็ได้ ทั้งนี้ มาตรฐานดังกล่าวต้องไม่ต่ำกว่ามาตรฐานที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยารับรองไว้

มาตรา ๗๘ ประกาศของรัฐมนตรีตามหมวดนี้ ให้กระทำได้เมื่อได้รับคำแนะนำจาก คณะกรรมการ

หมวด ๑๐

การขึ้นทะเบียนตำรับยา

<sup>๗๖</sup> มาตรา ๗๗ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒  
<sup>๗๗</sup> มาตรา ๗๗ ตริ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐  
<sup>๗๘</sup> มาตรา ๗๗ จัตวา เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒  
<sup>๗๙</sup> มาตรา ๗๗ เบญจ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๗๙<sup>๕๐</sup> ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใด ประสงค์จะผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำหรือส่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้

มาตรา ๗๙ ทวิ<sup>๕๑</sup> บทบัญญัติมาตรา ๗๙ ไม่ใช้บังคับแก่

- (๑) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปซึ่งมิใช่ยาบรรจุเสร็จ
- (๒) ยาสมุนไพร

(๓) ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๔)<sup>๕๒</sup> ยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๘๐ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๗๙ ต้องแจ้งรายละเอียดดังต่อไปนี้

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

(๖/๑)<sup>๕๓</sup> เอกสารแสดงเลขที่คำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาแล้วตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร หรือข้อมูลจดทะเบียนสิทธิภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคล ภูมิปัญญาที่เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป หรือการได้รับอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

(๗) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๘๑ การแก้รายการทะเบียนตำรับยา จะกระทำมิได้เมื่อได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่

<sup>๕๐</sup> มาตรา ๗๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๕๑</sup> มาตรา ๗๙ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๕๒</sup> มาตรา ๗๙ ทวิ (๔) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๕๓</sup> มาตรา ๘๐ (๖/๑) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๘๒ การขอขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๘๓<sup>๕๔</sup> ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อคณะกรรมการเห็นว่า

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

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

(๒) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่เป็นไปตามมาตรา ๘๐ และมาตรา ๘๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๓) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตามตำรับยานั้น ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจ

ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้

(๔) เป็นยาที่ใช้ชื่อไปในการทำงานอื้อวอด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

(๕) ยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลาย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

คุณค่าของภาษาไทย

คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นที่สุด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๘๔ บทบัญญัติมาตรา ๘๓ ให้ใช้บังคับแก่การแก้รายการทะเบียนตำรับยา โดยอนุโลม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๘๕<sup>๕๕</sup> ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาใน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ราชอาณาจักรส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ได้

ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วตำรับใดมิได้มีการผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลาสองปีติดต่อกัน ให้ทะเบียนตำรับยานั้นเป็นอันยกเลิก

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๘๖<sup>๕๖</sup> ยาใดที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่ายานั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา ๗๒ (๑)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หรือยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารหรือเครื่องสำอาง โดยได้รับใบอนุญาต

ผลิตเพื่อจำหน่ายซึ่งอาหารที่ควบคุมเฉพาะหรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางตาม

กฎหมายว่าด้วยการนั้น ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้เพิกถอนทะเบียน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ตำรับยานั้นได้ การเพิกถอนให้กระทำโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

คำสั่งของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

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<sup>๘๗</sup> เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็นหรือสั่งทบทวนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด

มาตรา ๘๖/๒<sup>๘๘</sup> 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

<sup>๘๗</sup> มาตรา ๘๖/๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

<sup>๘๘</sup> มาตรา ๘๖/๒ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒



(๑) ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

(๒) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๓) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบของยา ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจ

(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 หรือผู้ประกอบกรบำบัดโรคสัตว์<sup>๘๔</sup>

มาตรา ๘๘ ทวิ<sup>๘๕</sup> การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์จะต้อง

(๑) ได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาต

(๒) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

มาตรา ๘๙ ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการรื้อร่ำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

มาตรา ๙๐ ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพกหรือออกสลากรางวัล

มาตรา ๙๐ ทวิ<sup>๘๖</sup> เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาขายยาที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ได้

หมวด ๑๒

พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๙๑<sup>๘๗</sup> ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังนี้

<sup>๘๔</sup> มาตรา ๘๘ วรรคสอง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๘๕</sup> มาตรา ๘๘ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๘๖</sup> มาตรา ๙๐ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๘๗</sup> มาตรา ๙๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำยาในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจสอบยาและอาจยึดหรืออายัดยา และเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่เกี่ยวกับยาดังกล่าวได้

(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 หรือถ้าห่วงงาช้างจะเป็นการเสี่ยงความเสียหาย 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<sup>๓</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๙ หรือมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษ  
ปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๐๓<sup>๔</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ มาตรา ๒๑ มาตรา ๒๑  
ทวิ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ หรือมาตรา ๒๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้า  
พันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๐๔<sup>๕</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตยาหรือขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาใน  
ราชอาณาจักรภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องระวางโทษ  
ปรับเป็นรายวันวันละหนึ่งร้อยบาท ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

มาตรา ๑๐๕<sup>๖</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ มาตรา ๒๖ มาตรา ๒๖  
ทวิ หรือมาตรา ๒๗ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๕ ทวิ<sup>๗</sup> 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

<sup>๓</sup> มาตรา ๑๐๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๔</sup> มาตรา ๑๐๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๕</sup> มาตรา ๑๐๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๖</sup> มาตรา ๑๐๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๗</sup> มาตรา ๑๐๕ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

มาตรา ๑๐๗ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๑ หรือมาตรา ๓๒ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๐๗ ทวิ<sup>๔๘</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๓ ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา ๑๐๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ หรือมาตรา ๖๔ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา ๑๐๘<sup>๔๙</sup> ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๐<sup>๕๐</sup> ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๕ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๒<sup>๕๑</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๓ หรือมาตรา ๖๒ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงสามพันบาท

มาตรา ๑๑๓<sup>๕๒</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๔ มาตรา ๕๕ หรือมาตรา ๕๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินสองพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละหนึ่งร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๑๓ ทวิ<sup>๕๓</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๔ ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๗ มาตรา ๕๘ หรือมาตรา ๕๙ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

<sup>๔๘</sup> มาตรา ๑๐๗ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๔๙</sup> มาตรา ๑๐๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>๕๐</sup> มาตรา ๑๑๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๕๑</sup> มาตรา ๑๑๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๕๒</sup> มาตรา ๑๑๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

<sup>๕๓</sup> มาตรา ๑๑๓ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

มาตรา ๑๑๔ ทวิ<sup>๑๐๔</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๓ ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา ๑๑๕ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาทถึงสองพันบาท

มาตรา ๑๑๖<sup>๑๐๕</sup> ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๗๑ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาท ถึงสองพันห้าร้อยบาท

มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดผลิตยาปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

การผลิตยาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๗๓ (๒) (๓) หรือ (๔) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๑) ถ้าผู้ผลิตสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยาต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินสองหมื่นบาท<sup>๑๐๖</sup>

มาตรา ๑๑๘<sup>๑๐๗</sup> 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<sup>๑๐๘</sup> ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๒) หรือ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท

ผู้ใดขายหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

<sup>๑๐๔</sup> มาตรา ๑๑๔ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒  
<sup>๑๐๕</sup> มาตรา ๑๑๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒  
<sup>๑๐๖</sup> มาตรา ๑๑๗ วรรคสอง เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐  
<sup>๑๐๗</sup> มาตรา ๑๑๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐  
<sup>๑๐๘</sup> 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<sup>๑๐๙</sup> ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๗๕ ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี  
หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๒ ตริ<sup>๑๑๐</sup> ผู้ศึกษาวิจัยยาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการ  
คณะกรรมการอาหารและยาตามมาตรา ๗๗ จัตวา วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๒๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๗๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน  
สามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๓ ทวิ<sup>๑๑๑</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๘๕ วรรคหนึ่ง ต้อง  
ระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละร้อยบาทจนกว่าจะ  
ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๒๓ ตริ<sup>๑๑๒</sup> ผู้รับอนุญาตผู้ใดส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำ  
หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามมาตรา ๘๕ วรรคหนึ่ง อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน  
สามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๓ จัตวา<sup>๑๑๓</sup> ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาผู้ใดยื่นคำขอต่ออายุ  
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาภายหลังที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุแล้วไม่เกิน

<sup>๑๐๙</sup> มาตรา ๑๒๒ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐  
<sup>๑๑๐</sup> มาตรา ๑๒๒ ตริ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒  
<sup>๑๑๑</sup> มาตรา ๑๒๓ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒  
<sup>๑๑๒</sup> มาตรา ๑๒๓ ตริ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒  
<sup>๑๑๓</sup> มาตรา ๑๒๓ จัตวา เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

หนึ่งเดือนตามมาตรา ๘๖/๒ ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละไม่เกินห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่  
ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

มาตรา ๑๒๔<sup>๑๑๔</sup> ผู้ใดโฆษณาขายยาโดยฝ่าฝืนมาตรา ๘๘ มาตรา ๘๘ ทวิ มาตรา  
๘๙ หรือมาตรา ๙๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๒๔ ทวิ<sup>๑๑๕</sup> ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาของเลขาธิการ  
คณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสั่งตามมาตรา ๙๐ ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือ  
ปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะ  
ปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๑๒๕<sup>๑๑๖</sup> ผู้ใดขัดขวางหรือไม่ให้ความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่ง  
ปฏิบัติการตามหน้าที่หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๙๑ ต้องระวางโทษ  
จำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๕ ทวิ<sup>๑๑๗</sup> 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<sup>๑๑๘</sup> บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว  
ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย  
มีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้

ในกรณีมีการยึดยา ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการ  
กระทำความผิดไว้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหาร  
และยามอบหมายจะเปรียบเทียบปรับได้ต่อเมื่อผู้กระทำความผิดยินยอมให้สิ่งที่ยึดไว้ตกเป็นของ  
กระทรวงสาธารณสุข<sup>๑๑๙</sup>

<sup>๑๑๔</sup> มาตรา ๑๒๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐  
<sup>๑๑๕</sup> มาตรา ๑๒๔ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒  
<sup>๑๑๖</sup> มาตรา ๑๒๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒  
<sup>๑๑๗</sup> มาตรา ๑๒๕ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒  
<sup>๑๑๘</sup> มาตรา ๑๒๖ ทวิ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒  
<sup>๑๑๙</sup> 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<sup>๑๒๐</sup>

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) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาค้าง กึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมสำหรับใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่ละประเภท		

<sup>๑๒๐</sup> 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<sup>๑๒๑</sup>

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<sup>๑๒๒</sup>

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

<sup>๑๒๑</sup> ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๘๙/ตอนที่ ๑๙๐/ฉบับพิเศษ หน้า ๙๒/๑๓ ธันวาคม ๒๕๑๕  
<sup>๑๒๒</sup> 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<sup>๑๒๓</sup>

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

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

มาตรา ๔๖ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุที่กำหนดไว้ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เคยได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่ง จะต้องยื่นคำขอก่อนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าพนักงานเจ้าหน้าที่จะสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น

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

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(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<sup>๑๒๔</sup>

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๒๗ เป็นต้นไป

<sup>๑๒๔</sup> ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๐๑/ตอนที่ ๘๕/หน้า ๔๑/๓ กรกฎาคม ๒๕๒๗

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<sup>๑๒๕</sup>

มาตรา ๔๕ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ถ้ายังไม่อาจจัดหาบุคคลตามมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

<sup>๑๒๕</sup> 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<sup>๑๒๖</sup>

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

<sup>๑๒๖</sup> ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๖/ตอนที่ ๕๐ ก/หน้า ๒๒๐/๑๖ เมษายน ๒๕๖๒









## พระราชบัญญัติ

ความปลอดภัย อาชีวอนามัย  
และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

พ.ศ. ๒๕๕๔

## ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๔

เป็นปีที่ ๖๖ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้า ฯ  
ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อม  
ในการทำงาน

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล  
ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ และมาตรา ๔๓ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย  
บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้า ฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของรัฐสภา  
ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย  
และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. ๒๕๕๔”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศ  
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ พระราชบัญญัตินี้มีให้ใช้บังคับแก่

- (๑) ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค และราชการส่วนท้องถิ่น
- (๒) กิจกรรมอื่นทั้งหมดหรือแต่บางส่วนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ให้ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น และกิจกรรมอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวงตามวรรคหนึ่ง จัดให้มีมาตรฐานในการบริหารและการจัดการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานในหน่วยงานของตนไม่ต่ำกว่ามาตรฐานความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“ความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน” หมายความว่า การกระทำหรือสภาพการทำงานซึ่งปลอดจากเหตุอันจะทำให้เกิดการประสพอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย จิตใจ หรือสุขภาพอนามัยอันเนื่องมาจากการทำงานหรือเกี่ยวกับการทำงาน

“นายจ้าง” หมายความว่า นายจ้างตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองแรงงานและให้หมายความรวมถึง ผู้ประกอบกิจการซึ่งยอมให้บุคคลหนึ่งบุคคลใดมาทำงานหรือทำผลประโยชน์ให้แก่หรือในสถานประกอบกิจการ ไม่ว่าการทำงานหรือการทำผลประโยชน์นั้นจะเป็นส่วนหนึ่งส่วนใดหรือทั้งหมดในกระบวนการผลิตหรือธุรกิจในความรับผิดชอบของผู้ประกอบกิจการนั้นหรือไม่ก็ตาม

“ลูกจ้าง” หมายความว่า ลูกจ้างตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองแรงงานและให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งได้รับความยินยอมให้ทำงานหรือทำผลประโยชน์ให้แก่หรือในสถานประกอบกิจการของนายจ้าง ไม่ว่าจะเรียกชื่ออย่างไรก็ตาม

“ผู้บริหาร” หมายความว่า ลูกจ้างตั้งแต่ระดับผู้จัดการในหน่วยงานขึ้นไป

“หัวหน้างาน” หมายความว่า ลูกจ้างซึ่งทำหน้าที่ควบคุม ดูแล บังคับบัญชาหรือสั่งให้ลูกจ้างทำงานตามหน้าที่ของหน่วยงาน

“เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยในการทำงาน” หมายความว่า ลูกจ้างซึ่งนายจ้างแต่งตั้งให้ปฏิบัติหน้าที่ด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานตามพระราชบัญญัตินี้

“สถานประกอบกิจการ” หมายความว่า หน่วยงานแต่ละแห่งของนายจ้างที่มีลูกจ้างทำงานอยู่ในหน่วยงาน

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

“กองทุน” หมายความว่า กองทุนความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

“พนักงานตรวจความปลอดภัย” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงแรงงานรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานตรวจความปลอดภัยกับออกกฎกระทรวง ประกาศ และระเบียบ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ รวมทั้งออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ และยกเว้นค่าธรรมเนียม

การแต่งตั้งพนักงานตรวจความปลอดภัยต้องกำหนดคุณสมบัติ ขอบเขต อำนาจหน้าที่ และเงื่อนไขในการปฏิบัติหน้าที่ด้วย

กฎกระทรวง ประกาศ และระเบียบนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

#### หมวด ๑ บททั่วไป

มาตรา ๖ ให้นายจ้างมีหน้าที่จัดและดูแลสถานประกอบกิจการและลูกจ้างให้มีสภาพการทำงานและสภาพแวดล้อมในการทำงานที่ปลอดภัยและถูกสุขลักษณะ รวมทั้งส่งเสริมสนับสนุนการปฏิบัติงานของลูกจ้างมิให้ลูกจ้างได้รับอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย จิตใจ และสุขภาพอนามัย

ให้ลูกจ้างมีหน้าที่ให้ความร่วมมือกับนายจ้างในการดำเนินการและส่งเสริมด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน เพื่อให้เกิดความปลอดภัยแก่ลูกจ้างและสถานประกอบกิจการ

มาตรา ๗ ในกรณีที่พระราชบัญญัตินี้กำหนดให้นายจ้างต้องดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใด ที่ต้องเสียค่าใช้จ่าย ให้นายจ้างเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเพื่อกำหนด

## หมวด ๒

การบริหาร การจัดการ และการดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย  
และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

มาตรา ๘ ให้นายจ้างบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดในกฎกระทรวง

การกำหนดมาตรฐานตามวรรคหนึ่ง ให้นายจ้างจัดทำเอกสารหรือรายงานใด โดยมีการ ตรวจสอบหรือรับรองโดยบุคคล หรือนิติบุคคลตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ให้ลูกจ้างมีหน้าที่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อม ในการทำงานตามมาตรฐานที่กำหนดในวรรคหนึ่ง

มาตรา ๙ บุคคลใดประสงค์จะให้บริการในการตรวจวัด ตรวจสอบ ทดสอบ รับรอง ประเมินความเสี่ยง รวมทั้งจัดฝึกอบรมหรือให้คำปรึกษาเพื่อส่งเสริมความปลอดภัยอาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานตามมาตรฐานที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๘ จะต้อง ขึ้นทะเบียนต่อสำนักความปลอดภัยแรงงาน กรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน

คุณสมบัติของผู้ขอขึ้นทะเบียน การขึ้นทะเบียน การออกใบแทนการขึ้นทะเบียน การเพิกถอน ทะเบียน การกำหนดค่าบริการ และวิธีการให้บริการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๐ ในกรณีที่สำนักความปลอดภัยแรงงาน กรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงานไม่รับ ขึ้นทะเบียนหรือเพิกถอนทะเบียนตามมาตรา ๙ ผู้ขอขึ้นทะเบียนหรือผู้ถูกเพิกถอนทะเบียนมีสิทธิอุทธรณ์ เป็นหนังสือต่ออธิบดีภายในสามสิบวันนับแต่วันได้รับแจ้งการไม่รับขึ้นทะเบียนหรือการเพิกถอนทะเบียน

คำวินิจฉัยของอธิบดีให้เป็นที่สุด

มาตรา ๑๑ นิติบุคคลใดประสงค์จะให้บริการในการตรวจวัด ตรวจสอบ ทดสอบ รับรอง ประเมินความเสี่ยง รวมทั้งจัดฝึกอบรมหรือให้คำปรึกษาเพื่อส่งเสริมความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานตามมาตรฐานที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๘ จะต้องได้รับ ใบอนุญาตจากอธิบดี

คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การขออนุญาต การอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาต การออกใบ แทนใบอนุญาต การพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาต การกำหนดค่าบริการ และวิธีการให้บริการตาม วรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๒ ในกรณีที่ยังไม่ออกใบอนุญาต ไม่ต่ออายุใบอนุญาต ไม่ออกใบแทนใบอนุญาต หรือพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตที่ออกให้แก่นิติบุคคลตามมาตรา ๑๑ นิติบุคคลนั้นมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อคณะกรรมการภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับหนังสือของอธิบดีแจ้งการไม่ออกใบอนุญาต หรือการไม่ต่ออายุใบอนุญาต หรือการเพิกถอนใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของคณะกรรมการให้เป็นที่สุด

มาตรา ๑๓ ให้นายจ้างจัดให้มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยในการทำงาน บุคลากร หน่วยงาน หรือคณะบุคคลเพื่อดำเนินการด้านความปลอดภัยในสถานประกอบกิจการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยในการทำงานและบุคลากรตามวรรคหนึ่งจะต้องขึ้นทะเบียนต่อกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน

ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๙ วรรคสอง และมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับกับการขึ้นทะเบียนเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยในการทำงาน โดยอนุโลม

มาตรา ๑๔ ในกรณีที่นายจ้างให้ลูกจ้างทำงานในสภาพการทำงานหรือสภาพแวดล้อมในการทำงานที่อาจทำให้ลูกจ้างได้รับอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย จิตใจ หรือสุขภาพอนามัย ให้นายจ้างแจ้งให้ลูกจ้างทราบถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการทำงานและแจกคู่มือปฏิบัติงานให้ลูกจ้างทุกคนก่อนที่ลูกจ้างจะเข้าทำงาน เปลี่ยนงาน หรือเปลี่ยนสถานที่ทำงาน

มาตรา ๑๕ ในกรณีที่นายจ้างได้รับคำเตือน คำสั่ง หรือคำวินิจฉัยของอธิบดี คำสั่งของพนักงานตรวจความปลอดภัย หรือคำวินิจฉัยของคณะกรรมการให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ให้นายจ้างแจ้งหรือปิดประกาศคำเตือน คำสั่ง หรือคำวินิจฉัยดังกล่าว ในที่ที่เห็นได้ง่าย ณ สถานประกอบกิจการเป็นเวลาไม่น้อยกว่าสิบห้าวันนับแต่วันที่รับแจ้ง

มาตรา ๑๖ ให้นายจ้างจัดให้ผู้บริหาร หัวหน้างาน และลูกจ้างทุกคนได้รับการฝึกอบรมความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน เพื่อให้บริหารจัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานได้อย่างปลอดภัย

ในกรณีที่นายจ้างรับลูกจ้างเข้าทำงาน เปลี่ยนงาน เปลี่ยนสถานที่ทำงาน หรือเปลี่ยนแปลงเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ ซึ่งอาจทำให้ลูกจ้างได้รับอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย จิตใจ หรือสุขภาพอนามัย ให้นายจ้างจัดให้มีการฝึกอบรมลูกจ้างทุกคนก่อนการเริ่มทำงาน

การฝึกอบรมตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่อธิบดีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๗ ให้นายจ้างติดประกาศสัญลักษณ์เตือนอันตรายและเครื่องหมายเกี่ยวกับความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน รวมทั้งข้อความแสดงสิทธิและหน้าที่ของนายจ้างและลูกจ้างตามที่อธิบดีประกาศกำหนดในที่ที่เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ประกอบกิจการ

มาตรา ๑๘ ในกรณีที่สถานที่ใดมีสถานประกอบกิจการหลายแห่ง ให้นายจ้างทุกรายของสถานประกอบกิจการในสถานที่นั้น มีหน้าที่ร่วมกันดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

ลูกจ้างซึ่งทำงานในสถานประกอบกิจการตามวรรคหนึ่ง รวมทั้งลูกจ้างซึ่งทำงานในสถานประกอบกิจการอื่นที่ไม่ใช่ของนายจ้าง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานซึ่งใช้ในสถานประกอบกิจการนั้นด้วย

มาตรา ๑๙ ในกรณีที่นายจ้างเช่าอาคาร สถานที่ เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ หรือสิ่งอื่นใดที่นำมาใช้ในสถานประกอบกิจการ ให้นายจ้างมีอำนาจดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับอาคารสถานที่ เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์หรือสิ่งอื่นใดที่เช่านั้น ตามมาตรฐานที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๘

การดำเนินการตามวรรคหนึ่งไม่ก่อให้เกิดสิทธิแก่ผู้ที่มีกรรมสิทธิ์ในอาคาร สถานที่ เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์หรือสิ่งอื่นใดซึ่งให้เช่า หรือผู้ให้เช่าในอันที่จะเรียกร้องค่าเสียหายหรือค่าทดแทนใด ๆ ตลอดจนการบอกเลิกสัญญาเช่า

มาตรา ๒๐ ให้ผู้บริหารหรือหัวหน้างานมีหน้าที่สนับสนุนและร่วมมือกับนายจ้างและบุคลากรอื่นเพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรา ๘ มาตรา ๑๖ มาตรา ๑๘ และมาตรา ๒๒

มาตรา ๒๑ ลูกจ้างมีหน้าที่ดูแลสภาพแวดล้อมในการทำงานตามมาตรฐานที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๘ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อชีวิต ร่างกาย จิตใจ และสุขภาพอนามัย โดยคำนึงถึงสภาพของงานและพื้นที่ที่รับผิดชอบ

ในกรณีที่ลูกจ้างทราบถึงข้อบกพร่องหรือการชำรุดเสียหาย และไม่สามารถแก้ไขได้ด้วยตนเอง ให้แจ้งต่อเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยในการทำงาน หัวหน้างาน หรือผู้บริหาร และให้เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยในการทำงาน หัวหน้างาน หรือผู้บริหาร แจ้งเป็นหนังสือต่อนายจ้างโดยไม่ชักช้า

ในกรณีที่หัวหน้างานทราบถึงข้อบกพร่องหรือการชำรุดเสียหายซึ่งอาจทำให้ลูกจ้างได้รับอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย จิตใจ หรือสุขภาพอนามัย ต้องดำเนินการป้องกันอันตรายนั้นภายในขอบเขตที่รับผิดชอบหรือที่ได้รับมอบหมายทันทีที่ทราบ กรณีไม่อาจดำเนินการได้ ให้แจ้งผู้บริหารหรือนายจ้างดำเนินการแก้ไขโดยไม่ชักช้า



มาตรา ๒๒ ให้นายจ้างจัดและดูแลให้ลูกจ้างสวมใส่อุปกรณ์คุ้มครองความปลอดภัยส่วนบุคคลที่ได้มาตรฐานตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

ลูกจ้างมีหน้าที่สวมใส่อุปกรณ์คุ้มครองความปลอดภัยส่วนบุคคลและดูแลรักษาอุปกรณ์ตามวรรคหนึ่งให้สามารถใช้งานได้ตามสภาพและลักษณะของงานตลอดระยะเวลาทำงาน

ในกรณีที่ลูกจ้างไม่สวมใส่อุปกรณ์ดังกล่าว ให้นายจ้างสั่งให้ลูกจ้างหยุดการทำงานนั้นจนกว่าลูกจ้างจะสวมใส่อุปกรณ์ดังกล่าว

มาตรา ๒๓ ให้ผู้รับเหมาขั้นต้นและผู้รับเหมาช่วงตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองแรงงาน มีหน้าที่ดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานของลูกจ้างเช่นเดียวกับนายจ้าง

ในกรณีที่นายจ้างเป็นผู้รับเหมาช่วง และมีผู้รับเหมาช่วงถัดขึ้นไป ให้ผู้รับเหมาช่วงถัดขึ้นไปตลอดสายจนถึงผู้รับเหมาขั้นต้นที่มีลูกจ้างทำงานในสถานประกอบกิจการเดียวกัน มีหน้าที่ร่วมกันในการจัดสถานที่ทำงานให้มีสภาพการทำงานที่ปลอดภัย และมีสภาพแวดล้อมในการทำงานที่ถูกสุขลักษณะเพื่อให้เกิดความปลอดภัยแก่ลูกจ้างทุกคน

#### หมวด ๓

#### คณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

มาตรา ๒๔ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงแรงงานเป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมควบคุมมลพิษ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมพัฒนาฝีมือแรงงาน อธิบดีกรมโยธาธิการและผังเมือง อธิบดีกรมโรงงานอุตสาหกรรม อธิบดีกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น และอธิบดีกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน เป็นกรรมการ กับผู้แทนฝ่ายนายจ้างและผู้แทนฝ่ายลูกจ้าง ฝ่ายละแปดคนและผู้ทรงคุณวุฒิอีกห้าคนซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการ

ให้ข้าราชการกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงานซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นเลขานุการ

การได้มาและการพ้นจากตำแหน่งของผู้แทนฝ่ายนายจ้างและฝ่ายลูกจ้างตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยต้องคำนึงถึงการมีส่วนร่วมของทั้งหญิงและชาย

ผู้ทรงคุณวุฒิต้องเป็นผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ มีผลงานหรือประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน โดยต้องคำนึงถึงการมีส่วนร่วมของทั้งหญิงและชาย

มาตรา ๒๕ คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) เสนอความเห็นต่อรัฐมนตรีเกี่ยวกับนโยบาย แผนงาน หรือมาตรการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และการพัฒนาสภาพแวดล้อมในการทำงาน

(๒) เสนอความเห็นต่อรัฐมนตรีในการออกกฎกระทรวง ประกาศ และระเบียบ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) ให้ความเห็นแก่หน่วยงานของรัฐเกี่ยวกับการส่งเสริมความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

(๔) วินิจฉัยอุทธรณ์ตามมาตรา ๑๒ มาตรา ๓๓ วรรคสาม และมาตรา ๔๐ วรรคสอง

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นบัญญัติให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการหรือตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๒๖ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระอยู่ในตำแหน่งคราวละสองปี กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่าง และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งตนแทน

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งตามวาระ แต่ยังมีได้มีการแต่งตั้งกรรมการใหม่ ให้กรรมการนั้นปฏิบัติหน้าที่ไปพลางก่อนจนกว่ากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับแต่งตั้งจะเข้ารับหน้าที่

มาตรา ๒๗ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามมาตรา ๒๖ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) รัฐมนตรีให้ออก เมื่อขาดประชุมสามครั้งติดต่อกันโดยไม่มีเหตุอันสมควร

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นบุคคลวิกลจริต หรือจิตฟั่นเฟือน

- (๖) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๗) ต้องคำพิพากษาว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้
- (๘) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดฐานหมิ่นประมาทหรือความผิดลหุโทษ

มาตรา ๒๘ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด โดยมีกรรมการผู้แทนฝ่ายนายจ้างและฝ่ายลูกจ้างอย่างน้อยฝ่ายละหนึ่งคน จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมเพื่อพิจารณาวินิจฉัยอุทธรณ์คราวใด ถ้าไม่ได้องค์ประชุมตามที่กำหนดไว้ในวรรคหนึ่ง ให้จัดให้มีการประชุมอีกครั้งภายในสิบห้าวันนับแต่วันทีนัดประชุมครั้งแรก การประชุมครั้งหลังแม้ไม่มีกรรมการซึ่งมาจากฝ่ายนายจ้างหรือฝ่ายลูกจ้างมาร่วมประชุม ถ้ามีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด ก็ให้ถือเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคราวใด ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการซึ่งมาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุมสำหรับการประชุมคราวนั้น

มติที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งมีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๒๙ คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการมอบหมายได้

ให้คณะกรรมการกำหนดองค์ประชุมและวิธีดำเนินงานของคณะอนุกรรมการได้ตามความเหมาะสม

มาตรา ๓๐ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้กรรมการและอนุกรรมการได้รับเบี้ยประชุมและประโยชน์ตอบแทนอื่นตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนดโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

มาตรา ๓๑ ให้กรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน กระทรวงแรงงานรับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการ และมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (๑) สรรหา รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเพื่อการจัดทำนโยบาย แผนงาน โครงการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเสนอต่อคณะกรรมการ

(๒) จัดทำแนวทางการกำหนดมาตรฐานความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเสนอต่อคณะกรรมการ

(๓) จัดทำแผนปฏิบัติการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานประจำปีเสนอต่อคณะกรรมการ

(๔) ประสานแผนและการดำเนินการของคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการตลอดจนหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

(๕) ติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานตามมติของคณะกรรมการ

(๖) รับผิดชอบงานธุรการของคณะอนุกรรมการ

(๗) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่คณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการมอบหมาย

#### หมวด ๔

#### การควบคุม กำกับ ดูแล

มาตรา ๓๒ เพื่อประโยชน์ในการควบคุม กำกับ ดูแลการดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน ให้นายจ้างดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการประเมินอันตราย

(๒) ศึกษาผลกระทบของสภาพแวดล้อมในการทำงานที่มีผลต่อลูกจ้าง

(๓) จัดทำแผนการดำเนินงานด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานและจัดทำแผนการควบคุมดูแลลูกจ้างและสถานประกอบกิจการ

(๔) ส่งผลการประเมินอันตราย การศึกษาผลกระทบ แผนการดำเนินงานและแผนการควบคุมตาม (๑) (๒) และ (๓) ให้อธิบดีหรือผู้ซึ่งอธิบดีมอบหมาย

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ประเภทกิจการ ขนาดของกิจการที่ต้องดำเนินการ และระยะเวลาที่ต้องดำเนินการ ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง นายจ้างจะต้องปฏิบัติตามคำแนะนำและได้รับการรับรองผลจากผู้ชำนาญการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

มาตรา ๓๓ ผู้ใดจะทำการเป็นผู้ชำนาญการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงานจะต้องได้รับใบอนุญาตจากอธิบดีตามพระราชบัญญัตินี้

การขอใบอนุญาต การออกใบอนุญาต คุณสมบัติของผู้ชำนาญการ การควบคุมการปฏิบัติงานของผู้ได้รับใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การสั่งพักใช้ และการเพิกถอนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ให้นำบทบัญญัติในมาตรา ๑๒ มาใช้บังคับกับการอนุญาตเป็นผู้ชำนาญการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน โดยอนุโลม

มาตรา ๓๔ ในกรณีที่สถานประกอบกิจการใดเกิดอุบัติเหตุร้ายแรง หรือลูกจ้างประสบอันตรายจากการทำงาน ให้นายจ้างดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) กรณีที่ลูกจ้างเสียชีวิต ให้นายจ้างแจ้งต่อพนักงานตรวจความปลอดภัยในทันทีที่ทราบ โดยโทรศัพท์ โทรสาร หรือวิธีอื่นใดที่มีรายละเอียดพอสมควร และให้แจ้งรายละเอียดและสาเหตุเป็นหนังสือภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ลูกจ้างเสียชีวิต

(๒) กรณีที่สถานประกอบกิจการได้รับความเสียหายหรือต้องหยุดการผลิต หรือมีบุคคลในสถานประกอบกิจการประสบอันตรายหรือได้รับความเสียหาย อันเนื่องมาจากเพลิงไหม้ การระเบิด สารเคมีรั่วไหล หรืออุบัติเหตุร้ายแรงอื่น ให้นายจ้างแจ้งต่อพนักงานตรวจความปลอดภัยในทันทีที่ทราบ โดยโทรศัพท์ โทรสาร หรือวิธีอื่นใด และให้แจ้งเป็นหนังสือโดยระบุสาเหตุอันตรายที่เกิดขึ้น ความเสียหาย การแก้ไขและวิธีการป้องกันการเกิดซ้ำอีกภายในเจ็ดวันนับแต่วันเกิดเหตุ

(๓) กรณีที่มีลูกจ้างประสบอันตราย หรือเจ็บป่วยตามกฎหมายว่าด้วยเงินทดแทน เมื่อนายจ้างแจ้งการประสบอันตรายหรือเจ็บป่วยต่อสำนักงานประกันสังคมตามกฎหมายดังกล่าวแล้ว ให้นายจ้างส่งสำเนาหนังสือแจ้งนั้นต่อพนักงานตรวจความปลอดภัยภายในเจ็ดวันด้วย

การแจ้งเป็นหนังสือตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามแบบที่อธิบดีประกาศกำหนดและเมื่อพนักงานตรวจความปลอดภัยได้รับแจ้งแล้ว ให้ดำเนินการตรวจสอบและหามาตรการป้องกันอันตรายโดยเร็ว

#### หมวด ๕

#### พนักงานตรวจความปลอดภัย

มาตรา ๓๕ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานตรวจความปลอดภัยมีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานประกอบกิจการหรือสำนักงานของนายจ้างในเวลาทำการหรือเมื่อเกิดอุบัติเหตุ

(๒) ตรวจสอบหรือบันทึกภาพและเสียงเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมในการทำงานที่เกี่ยวกับความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

(๓) ใช้เครื่องมือในการตรวจวัดหรือตรวจสอบเครื่องจักร หรืออุปกรณ์ในสถานประกอบกิจการ

(๔) เก็บตัวอย่างของวัสดุหรือผลิตภัณฑ์ใด ๆ มาเพื่อการวิเคราะห์เกี่ยวกับความปลอดภัย

(๕) สอบถามข้อเท็จจริง หรือสอบสวนเรื่องใด ๆ ภายในขอบเขตอำนาจและเรียกบุคคลที่เกี่ยวข้องมาชี้แจง รวมทั้งตรวจสอบหรือให้ส่งเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องและเสนอแนะมาตรการป้องกันอันตรายต่ออธิบดีโดยเร็ว

มาตรา ๓๖ ในกรณีที่พนักงานตรวจความปลอดภัยพบว่า นายจ้าง ลูกจ้างหรือผู้ที่เกี่ยวข้อง ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวงซึ่งออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือพบว่า สภาพแวดล้อมในการทำงาน อาคาร สถานที่ เครื่องจักรหรืออุปกรณ์ที่ลูกจ้างใช้จะก่อให้เกิดความปลอดภัยแก่ลูกจ้าง ให้พนักงานตรวจความปลอดภัยมีอำนาจสั่งให้ผู้นั้นหยุดการกระทำที่ฝ่าฝืน แก้ไขปรับปรุง หรือปฏิบัติให้ถูกต้องหรือเหมาะสมภายในระยะเวลาสามสิบวัน ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลาดังกล่าวได้ พนักงานตรวจความปลอดภัยอาจขยายระยะเวลาออกไปได้ไม่เกินสองครั้ง ครั้งละสามสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดเวลาดังกล่าว

ในกรณีจำเป็นเมื่อได้รับอนุมัติจากอธิบดีหรือผู้ซึ่งอธิบดีมอบหมาย ให้พนักงานตรวจความปลอดภัยมีอำนาจสั่งให้หยุดการใช้เครื่องจักร อุปกรณ์ อาคารสถานที่ หรือผูกมัดประตูประตักสิ่งซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายอย่างร้ายแรงต่อลูกจ้างดังกล่าวทั้งหมดหรือบางส่วนเป็นการชั่วคราว ในระหว่างการปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานตรวจความปลอดภัยได้ เมื่อนายจ้างได้ปรับปรุงแก้ไขให้ถูกต้องตามคำสั่งของพนักงานตรวจความปลอดภัยตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้นายจ้างแจ้งอธิบดีหรือผู้ซึ่งอธิบดีมอบหมาย เพื่อพิจารณาเพิกถอนคำสั่งดังกล่าวได้

มาตรา ๓๗ ในกรณีที่นายจ้างไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานตรวจความปลอดภัยตามมาตรา ๓๖ ถ้ามีเหตุอันอาจก่อให้เกิดอันตรายอย่างร้ายแรงที่กรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงานสมควรเข้าไปดำเนินการแทน ให้อธิบดีหรือผู้ซึ่งอธิบดีมอบหมายมีอำนาจสั่งให้พนักงานตรวจความปลอดภัยหรือมอบหมายให้บุคคลใดเข้าจัดการแก้ไขเพื่อให้เป็นไปตามคำสั่งนั้นได้ ในกรณีเช่นนี้ นายจ้างต้องเป็นผู้เสียค่าใช้จ่ายสำหรับการเข้าจัดการแก้ไขนั้นตามจำนวนที่จ่ายจริง

ก่อนที่อธิบดีหรือผู้ซึ่งอธิบดีมอบหมายจะดำเนินการตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีคำเตือนเป็นหนังสือให้นายจ้างปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานตรวจความปลอดภัยภายในระยะเวลาที่กำหนด คำเตือนดังกล่าวจะกำหนดไปพร้อมกับคำสั่งของพนักงานตรวจความปลอดภัยก็ได้

ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้กรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงานขอรับเงินช่วยเหลือจากกองทุนเพื่อเป็นเงินทดรองจ่ายในการดำเนินการได้ และเมื่อได้รับเงินจากนายจ้างแล้วให้ชดใช้เงินช่วยเหลือที่ได้รับมาคืนแก่กองทุน

มาตรา ๓๘ ให้อธิบดีมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ยึด आयัด และขายทอดตลาดทรัพย์สินของนายจ้างซึ่งไม่จ่ายค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตามมาตรา ๓๗ ทั้งนี้ เพียงเท่าที่จำเป็นเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายสำหรับการเข้าจัดการแก้ไขตามจำนวนที่จ่ายจริง

การมีคำสั่งให้ยึดหรืออายัดทรัพย์สินตามวรรคหนึ่งจะกระทำต่อเมื่อได้แจ้งเป็นหนังสือให้นายจ้างนำเงินค่าใช้จ่ายมาจ่ายภายในระยะเวลาที่กำหนด แต่ต้องไม่น้อยกว่าสามสิบวันนับแต่วันที่นายจ้างได้รับหนังสือนั้นและนายจ้างไม่จ่ายภายในระยะเวลาที่กำหนด

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยึด आयัด และขายทอดตลาดทรัพย์สินตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด ทั้งนี้ ให้นำหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความแพ่งมาใช้บังคับโดยอนุโลม

เงินที่ได้จากการขายทอดตลาดทรัพย์สินให้หักไว้เป็นค่าใช้จ่ายในการยึด आयัด และขายทอดตลาดและชำระค่าใช้จ่ายที่นายจ้างต้องเป็นผู้จ่ายตามมาตรา ๓๗ ถ้ามีเงินเหลือให้คืนแก่นายจ้างโดยเร็ว โดยให้พนักงานตรวจความปลอดภัยมีหนังสือแจ้งให้ทราบเพื่อขอรับเงินที่เหลือคืนโดยส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับ ถ้านายจ้างไม่มาขอรับคืนภายในห้าปีนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง ให้เงินดังกล่าวตกเป็นของกองทุน

มาตรา ๓๙ ระหว่างหยุดการทำงานหรือหยุดกระบวนการผลิตตามมาตรา ๓๖ ให้นายจ้างจ่ายเงินให้แก่ลูกจ้างที่เกี่ยวข้องกับการหยุดการทำงานหรือการหยุดกระบวนการผลิตนั้นเท่ากับค่าจ้างหรือสิทธิประโยชน์อื่นใดที่ลูกจ้างต้องได้รับ เว้นแต่ลูกจ้างรายนั้นจงใจกระทำการอันเป็นเหตุให้มีการหยุดการทำงานหรือหยุดกระบวนการผลิต

มาตรา ๔๐ ในกรณีที่พนักงานตรวจความปลอดภัยมีคำสั่งตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง หากนายจ้าง ลูกจ้าง หรือผู้ที่เกี่ยวข้องไม่เห็นด้วย ให้มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่ออธิบดีได้ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง ให้อธิบดีวินิจฉัยอุทธรณ์ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับอุทธรณ์ คำวินิจฉัยของอธิบดีให้เป็นที่สิ้นสุด

ในกรณีที่พนักงานตรวจความปลอดภัยมีคำสั่งตามมาตรา ๓๖ วรรคสอง หากนายจ้าง ลูกจ้าง หรือผู้ที่เกี่ยวข้องไม่เห็นด้วย ให้มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อคณะกรรมการได้ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง ให้คณะกรรมการวินิจฉัยอุทธรณ์ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับอุทธรณ์ คำวินิจฉัยของคณะกรรมการให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ ย่อมไม่เป็นการทุเลาการปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานตรวจความปลอดภัย เว้นแต่อธิบดีหรือคณะกรรมการ แล้วแต่กรณี จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

มาตรา ๔๑ ในการปฏิบัติตามหน้าที่ พนักงานตรวจความปลอดภัยต้องแสดงบัตรประจำตัวเมื่อผู้ที่เกี่ยวข้องร้องขอ

บัตรประจำตัวพนักงานตรวจความปลอดภัย ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๔๒ ห้ามนายจ้างเลิกจ้างลูกจ้าง หรือโยกย้ายหน้าที่การงานของลูกจ้างเพราะเหตุที่ลูกจ้างดำเนินการฟ้องร้องหรือเป็นพยานหรือให้หลักฐานหรือให้ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานต่อพนักงานตรวจความปลอดภัย หรือคณะกรรมการ ตามพระราชบัญญัตินี้ หรือต่อศาล

มาตรา ๔๓ ในกรณีที่นายจ้าง ลูกจ้าง หรือผู้ที่เกี่ยวข้องได้ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานตรวจความปลอดภัยตามมาตรา ๓๖ ภายในระยะเวลาที่กำหนด การดำเนินคดีอาญาต่อนายจ้าง ลูกจ้าง หรือผู้ที่เกี่ยวข้องให้เป็นอันระงับไป

#### หมวด ๖

#### กองทุนความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

มาตรา ๔๔ ให้จัดตั้งกองทุนขึ้นกองทุนหนึ่งในกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงานเรียกว่า “กองทุนความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน” เพื่อเป็นทุนใช้จ่ายในการดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔๕ กองทุนประกอบด้วย

- (๑) เงินทุนประเดิมที่รัฐบาลจัดสรรให้
- (๒) เงินรายปีที่ได้รับการจัดสรรจากกองทุนเงินทดแทนตามกฎหมายว่าด้วยเงินทดแทน
- (๓) เงินค่าปรับที่ได้จากการลงโทษผู้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้
- (๔) เงินอุดหนุนจากรัฐบาล
- (๕) เงินหรือทรัพย์สินที่มีผู้บริจาคให้



(๖) ผลประโยชน์ที่ได้จากเงินของกองทุน

(๗) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตามมาตรา ๙ มาตรา ๑๑ มาตรา ๑๓ และมาตรา ๓๓

(๘) ดอกผลที่เกิดจากเงินหรือทรัพย์สินของกองทุน

(๙) รายได้อื่น ๆ

มาตรา ๔๖ เงินกองทุนให้ใช้จ่ายเพื่อกิจการดังต่อไปนี้

(๑) การรณรงค์ส่งเสริมความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน และการพัฒนา แก๊วและบริหารงานความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน ทั้งนี้ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการบริหารกองทุนความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

(๒) ช่วยเหลือและอุดหนุนหน่วยงานของรัฐ สมาคม มูลนิธิ องค์กรเอกชน หรือบุคคลที่เสนอโครงการหรือแผนงานในการดำเนินการส่งเสริม สนับสนุนการศึกษาวิจัยและการพัฒนางานด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

(๓) ค่าใช้จ่ายในการบริหารกองทุนและตามมาตรา ๓๐

(๔) สนับสนุนการดำเนินงานของสถาบันส่งเสริมความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานตามความเหมาะสมเป็นรายปี

(๕) ให้นายจ้างกู้ยืมเพื่อแก้ไขสภาพความไม่ปลอดภัย หรือเพื่อป้องกันการเกิดอุบัติเหตุและโรคอันเนื่องมาจากการทำงาน

(๖) เงินทดรองจ่ายในการดำเนินการตามมาตรา ๓๗

การดำเนินการตาม (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) และ (๖) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการบริหารกองทุนความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานกำหนด และให้นำเงินดอกผลของกองทุนมาเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตาม (๑) (๒) และ (๓) ได้ไม่เกินร้อยละสิบห้าของดอกผลของกองทุนต่อปี

มาตรา ๔๗ เงินและทรัพย์สินที่กองทุนได้รับตามมาตรา ๔๕ ไม่ต้องนำส่งกระทรวงการคลังเป็นรายได้แผ่นดิน

มาตรา ๔๘ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการบริหารกองทุนความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน” ประกอบด้วย อธิบดีกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน เป็นประธานกรรมการ ผู้แทนกระทรวงการคลัง ผู้แทนสำนักงานประกันสังคม ผู้แทนสำนักงบประมาณ และผู้ทรงคุณวุฒิอีกคนหนึ่งซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้ง กับผู้แทนฝ่ายนายจ้างและผู้แทนฝ่ายลูกจ้างฝ่ายละห้าคน เป็นกรรมการ

ให้ข้าราชการกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงานซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นเลขานุการ การได้มาซึ่งผู้แทนฝ่ายนายจ้างและผู้แทนฝ่ายลูกจ้างตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยต้องคำนึงถึงการมีส่วนร่วมของทั้งหญิงและชาย

มาตรา ๔๙ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๒๖ มาตรา ๒๗ และมาตรา ๒๘ วรรคหนึ่ง วรรคสาม และวรรคสี่ มาใช้บังคับกับการดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่ง การประชุมของคณะกรรมการบริหาร กองทุนความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน และให้นำมาตรา ๒๙ มาใช้บังคับกับการแต่งตั้งคณะกรรมการของคณะกรรมการบริหารกองทุนความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานโดยอนุโลม

มาตรา ๕๐ ให้คณะกรรมการบริหารกองทุนความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อม ในการทำงานมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (๑) กำกับจัดการและบริหารกองทุน
- (๒) พิจารณาจัดสรรเงินกองทุนเพื่อการช่วยเหลือและการอุดหนุน การให้กู้ยืม การทดรองจ่าย และการสนับสนุนเงินในการดำเนินงานด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงาน
- (๓) วางระเบียบเกี่ยวกับการรับเงิน การจ่ายเงิน การเก็บรักษาเงินกองทุนและการจัดหาผลประโยชน์ของเงินกองทุน โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง
- (๔) วางระเบียบเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการให้เงินช่วยเหลือและเงินอุดหนุน การขอเงินช่วยเหลือและเงินอุดหนุน การอนุมัติเงินทดรองจ่าย การขอเงินทดรองจ่าย การให้กู้ยืมเงิน และการชำระเงินคืนแก่กองทุน
- (๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นบัญญัติให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการบริหารกองทุนความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงานหรือตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๕๑ ภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันสิ้นปีบัญชี ให้คณะกรรมการบริหารกองทุนความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเสนองบดุลและรายงานการรับจ่ายเงิน กองทุนในปีที่ล่วงมาแล้วต่อสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินเพื่อตรวจสอบรับรองและเสนอต่อคณะกรรมการ

งบดุลและรายงานการรับจ่ายเงินดังกล่าว ให้คณะกรรมการเสนอต่อรัฐมนตรีและให้รัฐมนตรีเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบและจัดให้มีการประกาศในราชกิจจานุเบกษา

## หมวด ๗

## สถาบันส่งเสริมความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

มาตรา ๕๒ ให้มีสถาบันส่งเสริมความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน และมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ส่งเสริมและแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

(๒) พัฒนาและสนับสนุนการจัดทำมาตรฐานเพื่อส่งเสริมความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

(๓) ดำเนินการ ส่งเสริม สนับสนุน และร่วมดำเนินงานกับหน่วยงานด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานของภาครัฐและเอกชน

(๔) จัดให้มีการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการส่งเสริมความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน ทั้งในด้านการพัฒนาบุคลากรและด้านวิชาการ

(๕) อำนาจหน้าที่อื่นตามที่กำหนดในกฎหมาย

ให้กระทรวงแรงงานจัดตั้งสถาบันส่งเสริมความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานโดยอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของรัฐมนตรี ทั้งนี้ ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

## หมวด ๘

## บทกำหนดโทษ

มาตรา ๕๓ นายจ้างผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตาม มาตรา ๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสี่แสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๔ ผู้ใดมีหน้าที่ในการรับรอง หรือตรวจสอบเอกสารหลักฐาน หรือรายงานตาม กฎกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๘ วรรคสอง กรอกข้อความอันเป็นเท็จในการรับรองหรือตรวจสอบ เอกสารหลักฐานหรือรายงาน ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือนหรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๕ ผู้ใดให้บริการตรวจวัด ตรวจสอบ ทดสอบ รับรอง ประเมินความเสี่ยง จัดฝึกอบรม หรือให้คำปรึกษาโดยไม่ได้ขึ้นทะเบียนตามมาตรา ๙ หรือไม่ได้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๖ นายจ้างผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๓ มาตรา ๑๖ หรือมาตรา ๓๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๗ นายจ้างผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๔ หรือมาตรา ๓๔ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๕๘ นายจ้างผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๕ หรือมาตรา ๑๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๙ นายจ้างผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสี่แสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๐ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๑ ผู้ใดขัดขวางการดำเนินการของนายจ้างตามมาตรา ๑๙ หรือขัดขวางการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานตรวจความปลอดภัย หรือบุคคลซึ่งได้รับมอบหมายตามมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง โดยไม่มีเหตุอันสมควร ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือนหรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๒ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๓ ผู้ใดกระทำการเป็นผู้ขานาญการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานโดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๓๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๔ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่อำนวยความสะดวกในการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานตรวจความปลอดภัยตามมาตรา ๓๕ หรือมาตรา ๓๖ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๕ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานตรวจความปลอดภัยตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๖ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือกระทำการอย่างหนึ่งอย่างใดเพื่อให้สิ่งที่พนักงานตรวจความปลอดภัยสั่งให้ระงับการใช้หรือผูกมัดประทับตราไว้กลับใช้งานได้หรือระหว่างการปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานตรวจความปลอดภัยตามมาตรา ๓๖ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปีหรือปรับไม่เกินแปดแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับอีกเป็นรายวันไม่เกินวันละห้าพันบาทจนกว่าจะดำเนินการตามคำสั่ง

มาตรา ๖๗ นายจ้างผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๙ ต้องระวางโทษปรับครั้งละไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๖๘ นายจ้างผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๙ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการ หรือการกระทำของบุคคลใด หรือเกิดจากการไม่สั่งการ หรือไม่กระทำการอันเป็นหน้าที่ที่ต้องกระทำของกรรมการผู้จัดการหรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น ผู้นั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย

มาตรา ๗๐ ผู้ใดเปิดเผยข้อเท็จจริงใดที่เกี่ยวกับกิจการของนายจ้างอันเป็นข้อเท็จจริงที่ปกติวิสัยของนายจ้างจะพึงสงวนไว้ไม่เปิดเผยซึ่งผู้นั้นได้หรือล่วงรู้ข้อเท็จจริงดังกล่าวมาเนื่องจากการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ เว้นแต่เป็นการเปิดเผยในการปฏิบัติราชการเพื่อประโยชน์แห่งพระราชบัญญัตินี้ หรือเพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองแรงงาน การแรงงานสัมพันธ์ หรือการสอบสวนหรือพิจารณาคดี

มาตรา ๗๑ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีอัตราโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสี่แสนบาท ถ้าเจ้าพนักงานดังต่อไปนี้ เห็นว่าผู้กระทำความผิดไม่ควรได้รับโทษจำคุกหรือไม่ควรถูกฟ้องร้อง ให้มีอำนาจเปรียบเทียบดังนี้

- (๑) อธิบดีหรือผู้ซึ่งอธิบดีมอบหมาย สำหรับความผิดที่เกิดขึ้นในกรุงเทพมหานคร
- (๒) ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดมอบหมาย สำหรับความผิดที่เกิดขึ้นในจังหวัดอื่น

ในกรณีที่มีการสอบสวน ถ้าพนักงานสอบสวนพบว่าบุคคลใดกระทำความผิดที่เจ้าพนักงานมีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามวรรคหนึ่งและบุคคลนั้นยินยอมให้เปรียบเทียบ ให้พนักงานสอบสวนส่งเรื่องให้อธิบดีหรือผู้ว่าราชการจังหวัด แล้วแต่กรณี ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่บุคคลนั้นแสดงความยินยอมให้เปรียบเทียบ

เมื่อผู้กระทำผิดได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ถ้าผู้กระทำผิดไม่ยินยอมให้เปรียบเทียบหรือเมื่อยินยอมแล้วไม่ชำระเงินค่าปรับภายในกำหนดเวลาตามวรรคสาม ให้ดำเนินคดีต่อไป

มาตรา ๗๒ การกระทำความผิดตามมาตรา ๖๖ ถ้าคณะกรรมการเปรียบเทียบซึ่งประกอบด้วยอธิบดี ผู้บัญชาการสำนักงานตำรวจแห่งชาติหรือผู้แทน และอัยการสูงสุด หรือผู้แทนเห็นว่าผู้กระทำผิดไม่ควรได้รับโทษจำคุกหรือไม่ควรถูกฟ้องร้อง ให้มีอำนาจเปรียบเทียบได้ และให้นำมาตรา ๗๑ วรรคสอง วรรคสาม และวรรคสี่ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

#### บทเฉพาะกาล

มาตรา ๗๓ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานตามพระราชบัญญัติคุ้มครองแรงงาน พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งดำรงตำแหน่งอยู่ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้ไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้ ซึ่งต้องไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๗๔ ในระหว่างที่ยังมิได้ออกกฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้นำกฎกระทรวงที่ออกตามความในหมวด ๘ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองแรงงาน พ.ศ. ๒๕๔๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

อภิสิทธิ์ เวชชาชีวะ

นายกรัฐมนตรี

## อัตราค่าธรรมเนียม

---

- |     |   |   |            |
|-----|---|---|------------|
| (๑) | ใบอนุญาตให้บริการด้านความปลอดภัย<br>อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน    | ฉบับละ  | ๒๐,๐๐๐ บาท |
| (๒) | ใบอนุญาตผู้ชำนาญการ ด้านความปลอดภัย<br>อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน | ฉบับละ  | ๕,๐๐๐ บาท  |
| (๓) | ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนบุคลากร<br>ตามมาตรา ๙ และมาตรา ๑๓                      | ฉบับละ  | ๕,๐๐๐ บาท  |
| (๔) | ใบแทนใบอนุญาต   | ฉบับละ  | ๕๐๐ บาท    |
| (๕) | ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน  | ฉบับละ  | ๕๐๐ บาท    |
| (๖) | การต่ออายุใบอนุญาตหรือใบสำคัญ<br>การขึ้นทะเบียน                             | ครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียมสำหรับ<br>ใบอนุญาตหรือใบสำคัญนั้น |            |

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากในปัจจุบันมีการนำเทคโนโลยี เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ สารเคมี และสารเคมีอันตรายมาใช้ในกระบวนการผลิต การก่อสร้าง และบริการ แต่ขาดการพัฒนาความรู้ความเข้าใจควบคู่กันไป ทำให้ส่งผลกระทบต่อผู้ใช้แรงงานในด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย สภาพแวดล้อมในการทำงาน และก่อให้เกิดอันตรายจากการทำงาน จนถึงแก่บาดเจ็บ พิการ ทูพพลภาพ เสียชีวิต หรือเกิดโรคอันเนื่องมาจากการทำงานซึ่งมีแนวโน้มสูงขึ้นและทวีความรุนแรงขึ้นด้วย ประกอบกับพระราชบัญญัติคุ้มครองแรงงาน พ.ศ. ๒๕๔๑ มีหลักการส่วนใหญ่เป็นเรื่องการคุ้มครองแรงงานทั่วไป และมีขอบเขตจำกัดไม่สามารถกำหนดกลไกและมาตรการบริหารงานความปลอดภัยได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้น เพื่อประโยชน์ในการวางมาตรการควบคุม กำกับ ดูแล และบริหารจัดการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานอย่างเหมาะสม สำหรับป้องกัน สงวนรักษาทรัพยากรบุคคลอันเป็นกำลัง สำคัญของชาติ สมควรมีกฎหมายว่าด้วยความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน เป็นการเฉพาะ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้





## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โรงพยาบาลยางสีสุราช อำเภอยางสีสุราช จังหวัดมหาสารคาม โทร ๐๔-๓๗๒๙๑๗๑-๒  
ที่ มค.๐๐๓๓.๓๐๑/๑๑/๗๖ วันที่ ๒๐ ธันวาคม ๒๕๖๖

เรื่อง ขออนุญาตเผยแพร่ ข้อมูลโรงพยาบาลยางสีสุราชบนเว็บไซต์ของหน่วยงาน

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลยางสีสุราช

### ๑.ต้นเรื่อง

ด้วย โรงพยาบาลยางสีสุราช ได้ดำเนินโครงการประเมินคุณภาพคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐ (Integrity and Transparency Assessment :ITA) เพื่อดำเนินงานตามภารกิจของหน่วยงาน การเปิดโอกาสให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินการโครงการ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖

### ๒.ข้อกฎหมาย/ระเบียบ

ตามมาตรา ๙ วรรคหนึ่ง (๘) แห่งพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของทางราชการ พ.ศ ๒๕๔๐ โดยให้หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขดำเนินการนำข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องจัดแสดงในศูนย์ข้อมูลข่าวสารและเว็บไซต์ของหน่วยงาน

### ๓.ข้อพิจารณา

เพื่อให้โอกาสให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้รับทราบข้อมูลข่าวสารและภารกิจของโรงพยาบาลตาม มาตรา ๙ วรรคหนึ่ง (๘) แห่งพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐ โดยให้หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขดำเนินการนำข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องจัดแสดงในศูนย์ข้อมูลข่าวสารและเว็บไซต์ของหน่วยงาน

### ๔.ข้อเสนอ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุญาตประกาศเผยแพร่ข้อมูลทั่วไปโรงพยาบาล เพื่อประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของหน่วยงานและป้ายประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารของโรงพยาบาลยางสีสุราช ต่อไป โดยรายละเอียดตามเอกสารที่แนบเรียนมาพร้อมนี้

(นางศรีสุตา บัญญ)

นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ

คำสั่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลยางสีสุราช

- อนุญาต

(นายบัณฑิต หวังสันติวงศ์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ (ด้านเวชกรรม)

รักษาการในตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลยางสีสุราช

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์  
ของหน่วยงานในสังกัดโรงพยาบาลยางสีสุราช  
ตามประกาศโรงพยาบาลยางสีสุราช  
เรื่อง แนวทางการเผยแพร่ข้อมูลต่อสาธารณะผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน พ.ศ. ๒๕๖๑  
สำหรับหน่วยงานในสังกัดโรงพยาบาลยางสีสุราช

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ ของหน่วยงานในราชการโรงพยาบาลยางสีสุราช	
ชื่อหน่วยงาน	โรงพยาบาลยางสีสุราช
วัน/เดือน/ปี	๒๐ ธันวาคม ๒๕๖๖
หัวข้อ	เปิดเผยข้อมูลข่าวสารของโรงพยาบาลยางสีสุราช บนเว็บไซต์
<b>รายละเอียดข้อมูล (โดยสรุปหรือเอกสารแนบ)</b> ขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน ดังนี้ ๑. ข้อมูลพื้นฐานของหน่วยงานที่เป็นปัจจุบัน ๒. วิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม MOPH ๓. พระราชบัญญัติมาตรฐานทางจริยธรรม พ.ศ. ๒๕๖๒ ๔. ประมวลจริยธรรมข้าราชการพลเรือน พ.ศ. ๒๕๖๔ ๕. ข้อกำหนดจริยธรรมเจ้าหน้าที่ของรัฐ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๔ ๖. อินโฟกราฟฟิคคณะกรรมการจริยธรรม ประจำสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ชุดปัจจุบัน ๗. ยุทธศาสตร์ของประเทศโดยรวม ๘. นโยบายและยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน ๙. แผนปฏิบัติการประจำปีของหน่วยงาน ๑๐. รายงานผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการประจำปีของหน่วยงาน ๑๑. แผนการใช้จ่ายงบประมาณประจำปีของหน่วยงาน ๑๒. คู่มือการปฏิบัติงานการร้องเรียนการปฏิบัติงานหรือให้บริการของเจ้าหน้าที่ ๑๓. คู่มือการปฏิบัติงานการร้องเรียนเรื่องการทุจริตและประพฤติมิชอบ ๑๔. คู่มือการปฏิบัติงานตามภารกิจหลักและภารกิจสนับสนุนของหน่วยงาน ๑๕. รายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียนการปฏิบัติงานหรือการให้บริการ ๑๖. รายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียนการทุจริตและประพฤติมิชอบ ๑๗. ข้อมูลการจัดซื้อจัดจ้าง	
Link ภายนอก	.....
หมายเหตุ .....	
ผู้รับผิดชอบการให้ข้อมูล ศรีสุดา บัวบุญ (นางศรีสุดา บัวบุญ) ตำแหน่ง นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ วันที่ ๒๐ เดือน ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖	ผู้อนุมัติรับรอง บัณฑิต หวังสันติวงศา (นายบัณฑิต หวังสันติวงศา) ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลยางสีสุราช วันที่ ๒๐ เดือน ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖
ผู้รับผิดชอบการนำข้อมูลขึ้นเผยแพร่ ศรีสุดา บัวบุญ (นางศรีสุดา บัวบุญ) ตำแหน่ง นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ วันที่ ๒๐ เดือน ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖	