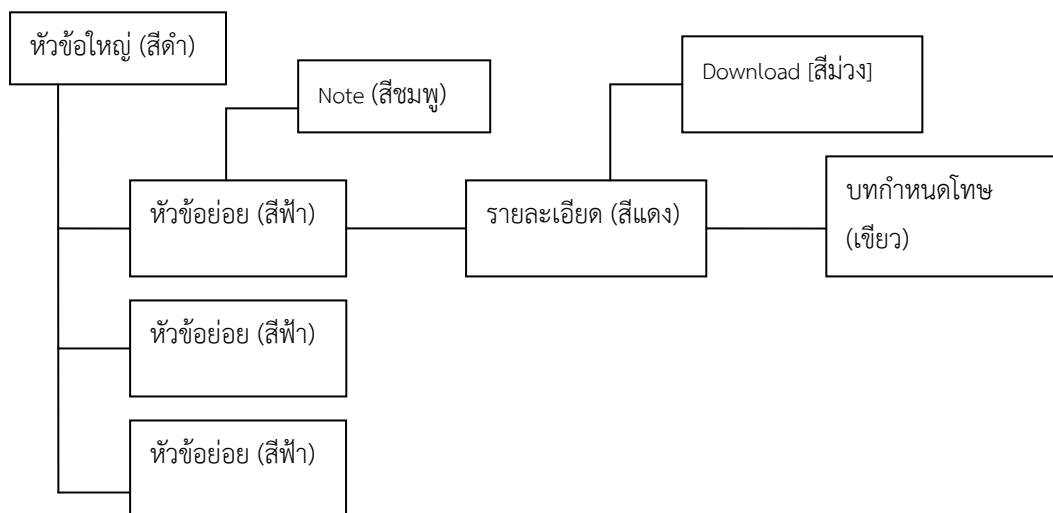


บทที่ ๔

กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชกรชุมชน

เค้าโครงการเอกสาร



1. เมื่อต้องการเปิดร้านขายยา

1.1. ต้องมาขออนุญาต

ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะ
ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต (ม 12)

NOTE : "ขาย"* หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจกแลกเปลี่ยนเพื่อ
ประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

ฝ่าฝืนต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดใน
กฎกระทรวง

ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาต

- (๑) ขยายแผนปัจจุบัน ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ข.ย.๑
- (๒) ขยายแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ข.ย. ๒
- (๓) ขยายแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ข.ย. ๓
- (๔) ขยายแผนปัจจุบัน ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ข.ย. ๔

คำขออนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ¹ และประกาศในราชกิจจานุเบกษา

[กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขยาย
ยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ข้อ ๒]

* Download แบบฟอร์ม และ ตัวอย่างการกรอก ที่ website ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ หรือ http://drug.fda.moph.go.th/drug/zone_service/ser014.asp หรือ รับเอกสาร ที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ทุกแห่ง

1.2. ผู้อนุญาต

"ผู้อนุญาต" หมายความว่า

- เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย สำหรับการอนุญาตขยายยาในกรุงเทพมหานคร
- ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการอนุญาตขยายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจาก กรุงเทพมหานคร

NOTE * สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้รับมอบอำนาจจากผู้ว่าราชการจังหวัด

1.3. คุณสมบัติของผู้ขอรับอนุญาต

ในการขออนุญาตนั้น “ผู้ขอรับอนุญาต” จะหมายถึง ผู้ขออนุญาต(ในกรณีบุคคลธรรมดา) หรือ ผู้ดำเนินกิจการ (ในกรณีนิติบุคคล) ซึ่งต้องมีคุณสมบัติ ตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 14 ประกอบกับกฎกระทรวงฯ ซึ่งมีความโดยสรุปดังนี้

- (1) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้
- (2) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
- (3) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

¹ คำว่า “คณะกรรมการ” ในเอกสารฉบับนี้ ให้หมายถึง คณะกรรมการยา

(4) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(5) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(6) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

NOTE * ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2522) เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ประกาศในราชกิจจานุเบกษาที่ 96 ร.จ.25 ตอนที่ 151 (ฉบับพิเศษ แผนกราชกิจจาฯ) ลงวันที่ 1 กันยายน 2522) มี 5 โรค ได้แก่ โรคเรื้อน / วัณโรคในระยะอันตราย / โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม / โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง / โรคพิษสุราเรื้อรัง

(7) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา การขายยาหรือการเก็บยาและการควบคุม หรือรักษาคุณภาพยา ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

สถานที่ขายยาต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้อย่างติดต่อกันไม่น้อยกว่าแปดตารางเมตร โดยสถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถูกสุขลักษณะ เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา มีแสงสว่างเพียงพอ และมีบริเวณให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้อย่างที่เป็นสัดส่วนตามที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา สำหรับสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันรัฐมนตรีอาจไม่กำหนดพื้นที่ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้อย่างก็ได้

สถานที่ขายยาต้องมีอุปกรณ์ที่ใช้ในการขาย การเก็บและการควบคุม หรือรักษาคุณภาพยาตามลักษณะและจำนวนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

[กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ข้อ ๖ ๗]

Download * ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ จาก website สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือที่ http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law027.asp

(8) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(9) มีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็น “ผู้ที่จะปฏิบัติการ” ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตลอดเวลาที่เปิดทำการ(ม 21 / ม 39) โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ นั้นสามารถอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้แต่เพียงแห่งเดียว

1.4. ประเภทใบอนุญาต

ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนปัจจุบันมีดังนี้ (ม.15)

- (1) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- (2) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
- (3) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน
- (4) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- (5) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์
- (6) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
 - ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (1) หรือ (6) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (3) สำหรับยาที่ตนผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วยแล้วแต่กรณี(ม.15)
 - ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (2) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (3) (4) และ (5) ด้วย (ม.15)
 - ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (3) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (4)และ (5) ด้วย แต่ให้ขายได้เฉพาะการขายส่งเท่านั้น (ม.15)
 - ผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (2) (3) (4) การขายยาแผนโบราณโดยไม่ต้องมีใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ [ม. 47 (2 ทวิ)]

1.5. สิทธิในการอุทธรณ์

ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด (ม.18)

2. ได้ใบอนุญาตขายยาแล้ว

(หน้าที่ และ ข้อห้าม)

2.1. หน้าที่ของผู้รับอนุญาต

2.1.1 ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน / ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ (ม.21 / ม 21 ทวิ)

ฝ่าฝืน ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง (ม103)

2.1.2 ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้ (ม.26)

NOTE : กรณี ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ก็ต้องปฏิบัติตามข้างต้น เว้นแต่ไม่ต้องจัดให้มีที่เป็นส่วนสำคัญสำหรับปรุยา[ม.26 ทวิ]

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ ทั้งนี้ วัสดุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

- จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีน้ำเงิน ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร แสดงว่าเป็นสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน หรือ

- จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีเขียว ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร แสดงว่าเป็นสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ หรือ

- จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีแดง ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร แสดงว่าเป็นสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์

- จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีน้ำเงิน สีเขียว หรือสีแดง ตามประเภทสถานที่ขายยา ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร แสดงรูปถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหน้าเต็ม รูปสี่ ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกินห้าปี ขนาดอย่างน้อย ๘ x ๑๕ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร แสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เลขที่ใบประกอบวิชาชีพหรือใบประกอบโรคศิลปะ และเวลาที่ปฏิบัติการ

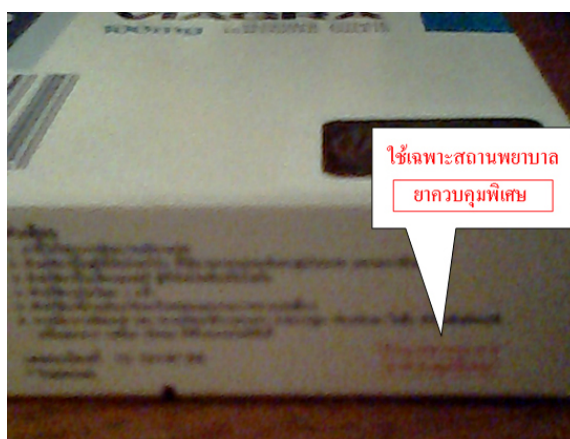
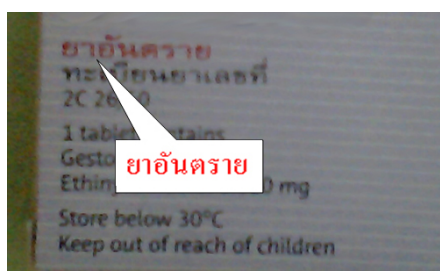
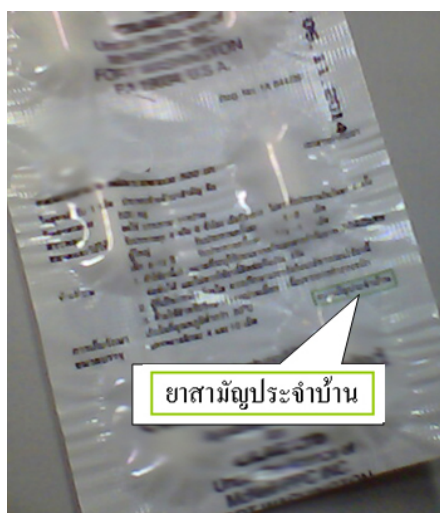
[กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ข้อ ๘]



- (2) จัดให้มีการแยกเก็บยาสำหรับสัตว์เป็นส่วนสัดส่วนจากยาอื่น
- (3) จัดให้มีการแยกเก็บยาเป็นส่วนสัดส่วนดังต่อไปนี้
 - (ก) ยาอันตราย
 - (ข) ยาควบคุมพิเศษ
 - (ค) ยาอื่น ๆ
- (4) จัดให้มีที่เป็นส่วนสัดส่วนสำหรับปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ และสำหรับเก็บยาที่จะใช้ในการนั้นด้วย
- (5) จัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในคงมืออยู่ครบถ้วน

จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยามักไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้นและในฉลากต้องแสดง [ม. 25(3)]

- (ก) ชื่อยา
- (ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ
- (ง) ชื่อและปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาซึ่งจะต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (จ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา
- (ฉ) ชื่อผู้ผลิตยาและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา
- (ช) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา
- (ซ) คำว่า "ยาอันตราย" "ยาควบคุมพิเศษ" "ยาใช้ภายนอก" หรือ "ยาใช้เฉพาะที่" แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดในกรณีเป็นยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่

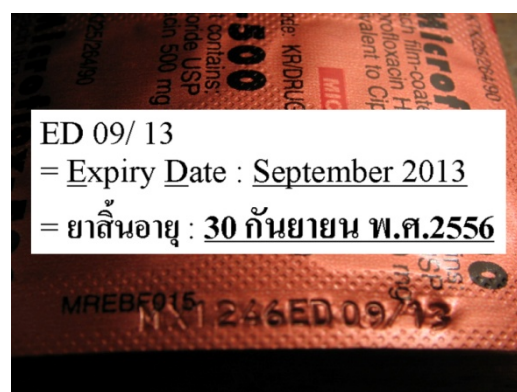
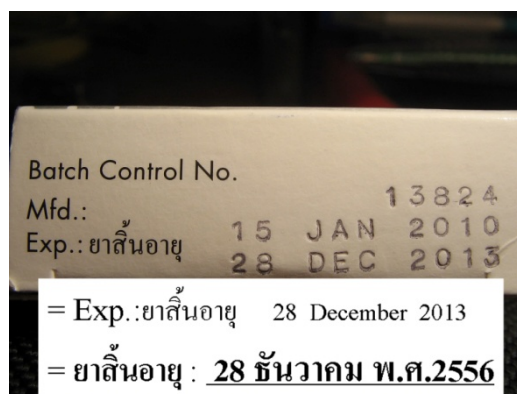


(ฉ) คำว่า "ยาสามัญประจำบ้าน" ในกรณีที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน

(ญ) คำว่า "ยาสำหรับสัตว์" ในกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์

(ฎ) คำว่า "ยาสิ้นอายุ" และแสดงวัน เดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรี

ประกาศ



(6) ทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

- จัดทำบัญชีการซื้อขายแต่ละอย่างทุกครั้งโดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ขาย ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ซื้อตาม แบบ ข.ย. ๙ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันซื้อ
- จัดทำบัญชีการขายยาควบคุมพิเศษแต่ละอย่างทุกครั้งโดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิตชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่ขายตาม แบบ ข.ย. ๑๐ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันขาย
- จัดทำบัญชีการขายยาอันตรายเฉพาะรายการยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด ทุกครั้งโดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ขายตามแบบ ข.ย. ๑๑ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันขาย

- จัดทำบัญชีการขายยาแต่ละอย่างทุกครั้งที่ยายตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ โดยแสดงชื่อ อายุ และที่อยู่ของผู้ใช้ยา ชื่อและที่อยู่หรือที่ทำงานของผู้สั่งยา ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่ขายตามแบบ ข.ย. ๑๒ และให้เก็บใบสั่งยาไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าหนึ่งปีนับแต่วันขาย และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันขาย

- บัญชีการซื้อยา บัญชีการขายยา และรายงานการขายยาตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตาม แบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

[กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖
ข้อ ๘ (๕) (๖) (๗) (๘)]

บัญชีการซื้อขาย

(ชื่อสถานที่ขายยา)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ซื้อ	ชื่อผู้ขาย	ชื่อยา	เลขที่หรือ อักษรของ ครั้งที่ผลิต	จำนวน / ปริมาณ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ

บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ

(ชื่อสถานที่ขายยา)

ชื่อยา

.....

ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า.....เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต

..... ขนาดบรรจุ.....

ได้มาจาก..... จำนวนรับ.....

..... วันที่รับ.....

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	หมายเหตุ

แบบ ข.ย. ๑๑

บัญชีการขายยาอันตราย เฉพาะรายการยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ชื่อสถานที่ขายยา)

ชื่อยา

ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต

.....ขนาดบรรจุ.....

ได้มาจาก.....จำนวนรับ.....

.....วันที่รับ.....

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณ ที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ

แบบ ข.ย. ๑๒

บัญชีการขายยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ
หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

(ชื่อสถานที่ขายยา)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขายยา	ผู้สั่งยา		ผู้ใช้ยา			ชื่อยา และ จำนวน / ปริมาณ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
		ชื่อ - สกุล	ที่อยู่หรือ ทำงาน	ชื่อ - สกุล	อายุ	ที่อยู่			

Download : *ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาอันตรายที่
ต้องทำบัญชีการขายยา จาก website สำนักงานยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือที่
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law027.asp

(7) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

● จัดทำรายงานการขายยาตามประเภทที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดตามแบบ ข.ย. ๑๓ ทุกสี่เดือน และให้เสนอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดสี่เดือน ในกรณีมีเหตุจำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะหรือ การคุ้มครองผู้บริโภคเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาอาจขอให้จัดทำรายงานการขายยา ก่อนครบกำหนดสี่เดือนก็ได้

- ควบคุมและบำรุงรักษาสถานที่ขายยาและอุปกรณ์
- ต้องปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

[กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ข้อ ๘ (๙) (๑๐)]

แบบ ข.ย. ๑๓

รายงานการขายยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ชื่อ ที่อยู่ สถานที่ขายยา)

ชื่อยา

เลขทะเบียนตำรับยา

ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า..... เลขที่หรืออักษร

ของครั้งที่ผลิต..... ขนาดบรรจุ.....

ได้มาจาก..... จำนวนรับ.....

..... วันที่รับ.....

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จ่ายไปให้		จำนวน / ปริมาณ		หมายเหตุ
		ชื่อและที่อยู่	ประเภท	ขาย (หน่วยนับ)	คงเหลือ (หน่วยนับ)	

(ลายมือชื่อ)ผู้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

Download: * ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องรายการยาที่ต้องรายงาน ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถ และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การ กำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ จาก website สำนักงานฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือที่ http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law027.asp

ฝ่าฝืน ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท[ม .105]

2.1.4 ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและของเภสัชกรติดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ ง่ายที่ สถานที่ขายยา [ม 29]

NOTE ใบอนุญาตของตนและของเภสัชกร หมายถึง ใบอนุญาตขายยา / ใบอนุญาต ประกอบวิชาชีพของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ฝ่าฝืนต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท[ม 106]

2.2. หน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

2.2.1 ให้เภสัชกรประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มี หน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้[ม.39]

- (1) ควบคุมการแยกเก็บยา
- (2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลาก
- (3) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (4) ประงยาในที่ที่ผู้รับอนุญาตขายยาได้จัดไว้
- (5) จัดให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวช กรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (6) ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบ วิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์
- (7) ควบคุมการทำบัญชียา
- (8) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

- ส่งคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม **แบบ ข.ย. ๑๔** โดยคำรับรองตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยความเห็นชอบของ คณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

- ควบคุมการทำบัญชียาให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงลายมือชื่อกำกับไว้ในบัญชีด้วย
- ควบคุมการส่งรายงานการขายยาให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงลายมือชื่อกำกับไว้ใน รายงานด้วย

- จัดให้มีข้อความดังต่อไปนี้ในฉลากที่ปิดภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่เภสัชกรปรุงขึ้นตาม ใบสั่งยา คือ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ขายยา เลขที่ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามประเภท ใบอนุญาต ชื่อผู้สั่งยา เลขที่ใบสั่งยา วัน เดือน ปีที่สั่งยา ชื่อผู้ชื้อยา และวัน เดือน ปีที่ปรุงยา ตลอดจนวิธีชื้อยา และค่าเดือนตามความจำเป็น

- ให้คำแนะนำตามสมควรเกี่ยวกับการชื้อยาให้ปลอดภัยตามหลักวิชาการและตาม จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ

- ควบคุมให้ขายยาควบคุมพิเศษเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาต ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบ วิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แต่ในกรณีที่มีเหตุ ฉุกฉินและจำเป็นเพื่อความปลอดภัยแห่งชีวิตของผู้ป่วย เภสัชกรชั้นหนึ่งซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน หรือสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันจะขายยา ควบคุมพิเศษโดยไม่ต้องมีใบสั่งยาก็ได้ ทั้งนี้ **ตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา**

- ควบคุมให้ขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาต ขายยาแผนปัจจุบันซึ่งมีเภสัชกรชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ซึ่งมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือแก่ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะตาม ใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

- ดำเนินการขายยาตาม **รายการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด** ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

- ต้องปฏิบัติตาม **วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน** ที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราช กิจจานุเบกษา

[กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออก

ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ข้อ ๙ ๑๐]

Download แบบฟอร์ม ขย ๑๔ และ ตัวอย่างการกรอก ที่ website ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ หรือ http://drug.fda.moph.go.th/drug/zone_service/ser014.asp หรือ รับเอกสาร ที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ทุกแห่ง

Download ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไข ในการขายยา และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ จาก website สำนักงานยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือที่ http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law027.asp

2.2.2 ให้เภสัชกรประจำอยู่ณ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้[ม.40 ทวิ]

- (1) ควบคุมการแยกเก็บยา
- (2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลาก
- (3) ควบคุมการทำบัญชียา
- (4) ควบคุมการขายส่งยาแผนปัจจุบัน
- (5) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ฝ่าฝืนต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

2.3. ข้อห้าม

2.3.1 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต

NOTE : ใบอนุญาตด้านยา ให้คุ้มกันถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วยโดยให้ถือว่า การกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มกันตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการสุจริตที่ตนจะล่วงรู้ หรือควบคุมได้(ม 16)

- ขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตเว้นแต่เป็นการขายส่ง [ม.19]
- ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาต [ม.19]
- ขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้แก่ผู้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ[ม.19]
- ย้ายสถานที่ขายยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต[ม 30] โดยการขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

● ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทที่ประสงค์จะย้ายสถานที่ขายยาจากสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ข.ย. ๑๖ การอนุญาตให้ย้ายสถานที่ขายยาตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดยวิธีสลับหลังใบอนุญาตหรือออกใบอนุญาตให้ใหม่ โดยไม่ต้องเก็บค่าธรรมเนียม

[กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออก
ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ข้อ๑๕]

* Download แบบฟอร์ม และ ตัวอย่างการกรอก ที่ website ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือ http://drug.fda.moph.go.th/drug/zone_service/ser014.asp หรือรับเอกสาร ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา / สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกแห่ง

ฝ่าฝืน ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงห้าพันบาท

○ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่[ม 32]

ฝ่าฝืนต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

2.3.2 ห้ามเภสัชกร

○ ห้ามมิให้เภสัชกรปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาโดยตนมิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานะนั้น [ม 45]

ฝ่าฝืนต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

NOTE : ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตจัดหาเภสัชกรคนอื่นที่ไม่ใช่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติมาปฏิบัติหน้าที่แทนจะต้องดำเนินการตาม “ระเบียบคณะกรรมการยา ว่าด้วยการแจ้งเภสัชกรผู้เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2550

2.3.3 ข้อห้ามทุกคนควรทราบ

○ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาต่อไปนี้

(1) ยาปลอม

- ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้
- ยาที่แสดงชื่อว่าเป็นยาอื่นหรือแสดงเดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุซึ่งมิใช่ความจริง
- ยาที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยาซึ่งมิใช่ความจริง
- ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมีใช่ความจริง
- ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณ หรือ ความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

ฝ่าฝืน ขายยาปลอมระหว่างโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาทถ้ากระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาปลอม ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

(2) ยาผิดมาตรฐาน

- ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แต่ไม่ถึงขนาดเป็น “ยาปลอม” (มาตรา 73 (5))
- ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้วตามมาตรา 86 ทวิ

ฝ่าฝืน ขายยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีและปรับไม่เกินห้าพันบาท และ ฝ่าฝืน ขายยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือนต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปีหรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ถ้ากระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาผิดมาตรฐานยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

(3) ยาเสื่อมคุณภาพ

- ยาที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก
- ยาที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับยาปลอม ตามมาตรา 73(5) หรือยาผิดมาตรฐานตามมาตรา 74



ฝ่าฝืน ขายยาเสื่อมคุณภาพต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปีหรือปรับไม่เกินสามพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้ากระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาเสื่อมคุณภาพต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามพันบาท

(4) ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

ฝ่าฝืนขายยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีหรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

(5) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือน (สำหรับผู้รับอนุญาตขายยา)

ฝ่าฝืนขายยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปีหรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

(6) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ฝ่าฝืนขายยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีและปรับไม่เกินห้าพันบาท

○ ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาบรรจุเสร็จหลายขนานโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้รวมกันเพื่อบำบัด บรรเทารักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ ความในวรรคหนึ่งมิใช่บังคับแก่เภสัชกรชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพอศกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะ ในสาขาทันตกรรมซึ่งขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน และผู้ประกอบกรบำบัดโรคสัตว์ซึ่งขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัด



ฝ่าฝืนต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีหรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

○ การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์จะต้องได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือ ภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาตและ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด[ม 88 ทวิ]

ฝ่าฝืนต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

○ การโฆษณาขายยาจะต้อง[ม.88]

(1) ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

(2) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(3) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจ

(4) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง

(5) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด

(6) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(7) ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น

(8) ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรค

ที่รัฐมนตรีประกาศ

โรคเบาหวาน มะเร็ง วัณโรค โรคเรื้อน โรคหรืออาการโรคของสมอง หัวใจ ปอด ตับ ม้าม ไต
[ประกาศกระทรวงสาธารณสุข]

ฝ่าฝืน ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

○ ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย[ม 89]

ฝ่าฝืน ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

○ ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพิกหรือออกสลากรางวัล[ม 90]

ฝ่าฝืน ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

3. เมื่อครบ ปี ปฏิทิน

3.1. การต่ออายุ

○ ใบอนุญาตฯให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ยื่นใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น[ม.17]

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

- ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอตาม แบบ ข.ย. ๑๕ คำขอต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา โดยการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตจะแสดงไว้ในรายการท้ายใบอนุญาตนั้น หรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

- ผู้อนุญาตจะพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาต เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติและมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๔

(๒) ไม่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามวิธีปฏิบัติทางเภสัช

กรรมชุมชนตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๓) ผู้รับอนุญาตไม่จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ตลอดเวลาทำการอันเป็นการไม่ปฏิบัติ ตามมาตรา ๒๑ มาตรา ๒๑ ทวิ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ และได้รับโทษปรับตามมาตรา ๑๐๓ หรือผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ และได้รับโทษปรับตามมาตรา ๑๐๗ เกินกว่าสามครั้งภายในระยะเวลาหนึ่งรอบอายุใบอนุญาต

ผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยยา และได้รับโทษปรับหรือถูกเปรียบเทียบปรับเกินกว่าห้าครั้งภายในระยะเวลาหนึ่งรอบอายุใบอนุญาต

* Download แบบฟอร์ม และ ตัวอย่างการกรอก ที่ website ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือ http://drug.fda.moph.go.th/drug/zone_service/ser014.asp หรือ รับเอกสาร ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา / สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกแห่ง

*Download ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมิน ตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน จาก website สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือที่ http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law027.asp

○ ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมด้วย แสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการ ประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบกิจการโดย ใบอนุญาตขาดอายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะ กระทำมิได้กรณีใบอนุญาตสิ้นอายุเกินกว่า 1 เดือน ผู้รับอนุญาตจะต้องยื่นขออนุญาตใหม่

ฝ่าฝืน ขยายอายุภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตต้องระวาง โทษปรับเป็นรายวันวันละหนึ่งร้อยบาทตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

4. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้น

○ ใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำ ขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว [ม 28]

การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตขยายแผนปัจจุบันทุกประเภทที่ประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาตให้ยื่นคำขอ ตามแบบ ข.ย. ๑๖ คำขอรับใบแทนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการ ร คณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษาใบแทนใบอนุญาตให้ใช้แบบ ข.ย. ๕ แบบ ข.ย. ๖ แบบ ข.ย. ๗ หรือแบบ ข.ย. ๘ แล้วแต่ กรณี โดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ด้วย และให้มีวัน เดือน ปีที่ออกใบแทน พร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาต

[กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออก ใบอนุญาตขยายแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ข้อ ๑๗]

* Download แบบฟอร์ม และ ตัวอย่างการกรอก ที่ website ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือ http://drug.fda.moph.go.th/drug/zone_service/ser014.asp หรือ รับเอกสาร ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา / สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกแห่ง

○ ผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ และ จะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

ในกรณีผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้น

ฝ่าฝืนต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

○ ในกรณีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสิบวัน ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อน และให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามกฎหมาย [ม.33 ทวิ]

การแจ้งเป็นหนังสือตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบคณะกรรมการยา ว่าด้วยการแจ้งเภสัชกรผู้เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2550

- ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันแจ้งชื่อเภสัชกรผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยา ซึ่งไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสิบวัน โดยแจ้งต่อผู้อนุญาตและใช้แบบแจ้งการเข้าปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (แบบ จภก. ๑) ทำระเบียบนี้
- ให้แจ้งล่วงหน้าด้วยตนเองหรือไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับ หรือกรณีแจ้งทางโทรสาร ให้ส่งแบบจภก. ๑ ภายใน ๓ วัน นับจากวันที่แจ้ง
- ผู้รับอนุญาตต้องแสดงรูป เลขที่ใบอนุญาตวิชาชีพเภสัชกรรม เวลาปฏิบัติการของเภสัชกรที่มาปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการให้เห็นอย่างชัดเจน ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันของตน

[ระเบียบคณะกรรมการยาว่าด้วยการแจ้งเภสัชกรผู้เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๐]

Download : ระเบียบคณะกรรมการยาว่าด้วยการแจ้งเภสัชกรผู้เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๐ และ แบบ จภก 1 จาก website สำนักยา หัวข้อกฎหมายยา หรือ http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law038.asp

ฝ่าฝืน ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

- หากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่ [ม34]

ฝ่าฝืน ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

- กรณีผู้รับอนุญาตตายบุคคลผู้ซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้ตามพระราชบัญญัตินี้ แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย เพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไปก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุในกรณีเช่นว่านี้ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย[ม 37]

- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต

ผู้รับอนุญาตขยายแผนปัจจุบันทุกประเภทที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตกรณีดังต่อไปนี้ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ข.ย. ๑๗

- (๑) การเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (๒) การพ้นหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (๓) การเพิ่มหรือลดจำนวนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (๔) การเปลี่ยนผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคล ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้รับอนุญาต
- (๕) การแสดงความจำนงขอดำเนินกิจการแทนผู้รับอนุญาตที่ตาย
- (๖) การเพิ่มหรือลดพื้นที่ของสถานที่
- (๗) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่
- (๘) การเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยา
- (๙) การย้ายสถานที่เก็บยา
- (๑๐) การเปลี่ยนเวลาทำการ
- (๑๑) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้รับอนุญาต หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (๑๒) การเปลี่ยนเลขหมายประจำสถานที่
- (๑๓) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขต หรือจังหวัด

คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตาม **แบบที่เลขาธิการ**

คณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษาการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังใบอนุญาต หรือออกใบอนุญาตให้ใหม่ โดยไม่ต้องเก็บค่าธรรมเนียม

* Download แบบฟอร์ม และ ตัวอย่างการกรอก ที่ website ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือ http://drug.fda.moph.go.th/drug/zone_service/ser014.asp หรือรับเอกสาร ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา / สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกแห่ง

5. เลิกกิจการ

- ผู้รับอนุญาตผู้ใดได้เลิกกิจการที่ได้รับอนุญาต ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินสิบห้าวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันเลิกกิจการตามที่แจ้งไว้ [ม 35]

NOTE: ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้ [ม 36]

ฝ่าฝืนต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

6. บทลงโทษทางปกครอง

- เมื่อ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน หรือในกรณีมีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดก็ได้ [ม 95]

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดการขายยาและระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ก็ไม่ได้

- เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ [ม 96]

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตต้องหยุดการขายยา และจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ก็ไม่ได้จนกว่าจะพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตและผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้หรือไม่ก็ได้ สุดแต่จะพิจารณาเห็นสมควร

- ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้ทราบคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตหรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีเว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้ [ม.100]

- การอุทธรณ์คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต: ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งให้ยกอุทธรณ์หรือให้แก้ไขคำสั่งของผู้อนุญาตในทางที่เป็นคุณแก่ผู้อุทธรณ์ได้ คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุดและ การอุทธรณ์ย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต [ม 99]