

# ความรู้กฎหมาย เกี่ยวกับการขายยา

ตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ภก วราวุธ เสริมสินสิริ ภบ. ภม. นบ.

สำนักยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา





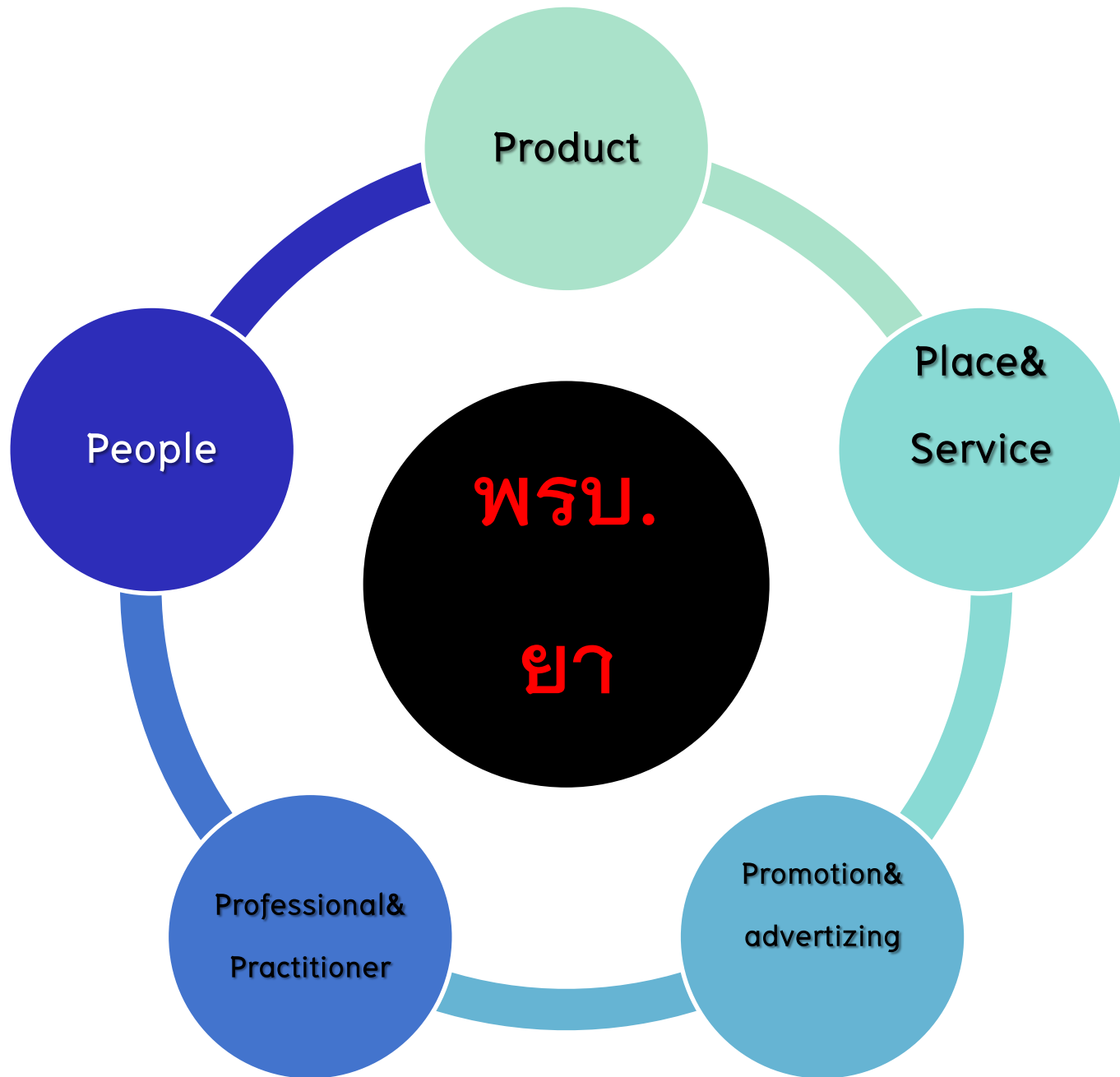
## คำพอสอน

“...**ความซื่อสัตย์สุจริต** นั้น ขอวิเคราะห์ศัพท์ว่าความตรงไปตรงมา ต่อสิ่งทั้งหมดน้อยใหญ่ ส่วนงานของราชการ ส่วนงานของตนเองส่วนตัว ทั้งหมดคือ**ความซื่อสัตย์สุจริต**

....และคำว่า **สุจริต** นี้ก็มาจากคำว่า ท่องเที่ยวของจิตใจในทางที่ดี หรือ คิดให้ดี คิดให้**สุจริต** ทั้งฉลาดด้วย ทั้งไม่เบียดเบียนผู้อื่นหรือการงานของตน ทั้งไม่เบียดเบียนส่วนรวมด้วย จึงจะเป็น **ผู้สุจริต...**”

พระราชดำรัส พระราชทานแก่ คณะผู้เข้าทูลเกล้าของธูลีพระบาท  
ณ ตำหนักทักษิณราชนิเวศน์

๒๘ สิงหาคม ๒๕๒๒





**P**RODUCTs

# การขึ้นทะเบียนตำรับยา (Drug Registration)

## วัตถุประสงค์

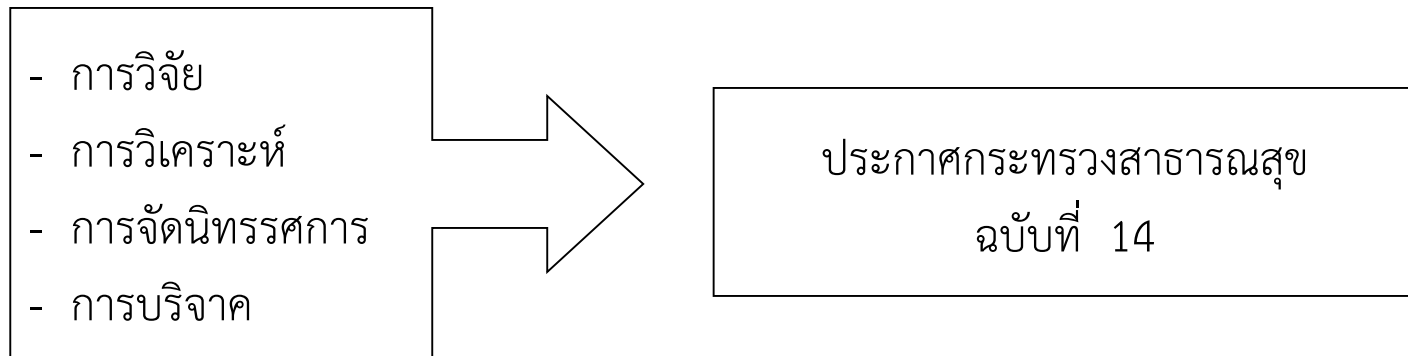
- ความปลอดภัย (Safety)
- ประสิทธิภาพ (Efficacy)
- คุณภาพ (Quality)



# ยาที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ

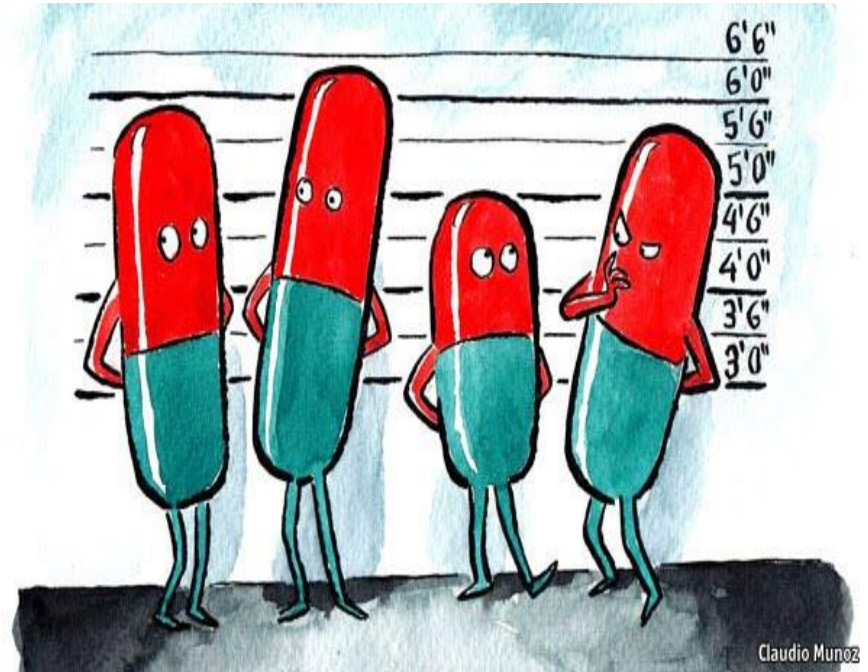
- เกล็ดขเคมีภัณฑ์หรือเกล็ดขเคมีภัณฑ์สำเร็จรูปซึ่งไม่ใช่ยาบรรจุเสร็จ
- ยาสมุนไพร
- ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ยาที่ได้รับอนุญาตให้นำเข้าตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

“ยาสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากพืชชาติ สัตว์ หรือแร่ซึ่งมิได้ผสม ประุง หรือแปรสภาพ



# ยาต้องห้าม

- (๑) ยาปลอม
- (๒) ยาผิดมาตรฐาน
- (๓) ยาเสื่อมคุณภาพ
- (๔) ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ
- (๕) ยาถูกยกเลิกทะเบียนยา
- (๖) ยาถูกเพิกถอนทะเบียน



ห้ามมิให้ผู้ใด ผลิต ขาย หรือนำเข้า

# Counterfeit

## ศูนย์ข้อมูลยาปลอมและยาลักลอบนำเข้า

Food and Drug Administration

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



Home | Contact us | อ่านข่าวย้อนหลัง | เข้าสู่ระบบ

### หน้าหลัก

#### สถานการณ์

: สรุปสถานการณ์ยาปลอม

#### ลิงค์ภายใน

: แจ้งเตือนภัยยาปลอม

: เรียกเก็บยาคืน

: ยาที่ไม่อนุญาตให้มีไว้จำหน่ายในร้านขายยา

: ยาถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับ ที่อาจพบ

#### อย. ร่วมกับ บก.ปคบ. และกองบัญชาการตำรวจนครบาล โดย สน.พระราชวัง

อย. ร่วมกับตำรวจกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) และกองบัญชาการตำรวจนครบาล โดย สน.พระราชวัง บุกตรวจจับแหล่งกระจายขายส่งยาแผนโบราณและแผงลอย ย่านท่าเตียน พบการลักลอบจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและเครื่องสำอางผิดกฎหมายหลายรายการรวมทั้งตีป้ายโฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง ซึ่งมีผู้ร้องเรียนจำนวนมาก พบผู้กระทำความผิดกว่า 10 ร้าน พร้อมยึดของกลางมูลค่ากว่า 2 ล้านบาท และดำเนินคดีตามกฎหมายต่อไป

[อ่านต่อ](#)

#### อย. จับมือตำรวจ ลงคาบ ยาน้ำอ้างปลุกเช็ทซ์ ทะเบียนปลอม โฆษณาหลอกขายทางเคเบิลทีวี

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ได้สั่งการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) ตรวจสอบการโฆษณาทางเคเบิลทีวี เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่พบว่ามีการโฆษณาอวดอ้างสรรพคุณในการเพิ่มพลังทางเพศหรือยาปลุกเช็ทซ์ อย. จึงได้วางแผนล่อซื้อ และขอความร่วมมือกับตำรวจ สถานีตำรวจสุทธิสารในการติดตามจับกุมผู้กระทำความผิดกฎหมายและขยายผลตามจนถึงแหล่งจำหน่ายที่กระจายสินค้า จำนวน 2 แห่ง

[อ่านต่อ](#)

#### ตำรวจจับ ป้าแข็ง เจ้าแม่เคเบิลทีวียาปลอมขาย (คมชัดลึก)

ตำรวจจับมือ อย. บุกจับ "ป้าแข็ง" เจ้าแม่เคเบิลทีวีเมืองปทุม ใช้น้ำหมักชีวภาพทำยาหยอดตาปลอม ซึ้นตราย เผยมีเงินหมุนเวียนวันละ 1 ล้านบาท

[อ่านต่อ](#)





- เมนูหลัก
- เกี่ยวกับเรา
- ข่าวประชาสัมพันธ์
- ข้อมูลกฎหมาย
- บริการสถานพยาบาล
- สาระน่ารู้
- บริการออนไลน์
- สืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์
- สถิติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

27 28 29 30 31  
11 มีนาคม 2554

จำนวนผู้เข้าชมเว็บไซต์เวลา

14 คน

จำนวนผู้เข้าชมเว็บไซต์

1 3 5 2 3 3 4

ดีเดย์ 31 ธ.ค.53 เกือบเรียกน้ำใจ น้ำใจ เกือบโรงอาหาร ผลิตภัณฑ์ โรงสที่ได้จากการ

ข่าว อย. กิจกรรม โครงการพิเศษ DSSC Hot Issue พัฒนาระบบราชการ ข้อมูลผลิตภัณฑ์ บุคลากร

- ขอเชิญแสดงความคิดเห็นเรื่อง (ร่าง)การแก้ไขทะเบียนสารนิยามยาไอมรพลาโซล ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๕๔
- ยื่นแก้ไขทะเบียนสารนิยามตามคำสั่ง สธ. ที่ ๒๓๓๓/๒๕๕๓ ตั้งแต่วันที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๕๓
- (ร่าง) แนวทางการโฆษณาเครื่องสำอาง
- ประกาศ เรื่อง ผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องสำอางที่พบสารห้ามใช้ ลงวันที่ ๓๐ พฤศจิกายน ๒๕๕๓ จำนวน...
- Guidance for Travellers under Treatment Carrying Personal Medications Containing Narcotic Drugs/Psyc...

**ยา**

- ขอเชิญแสดงความคิดเห็นเรื่อง (ร่าง)ก...
- ยื่นแก้ไขทะเบียนสารนิยามตามคำสั่ง สธ...
- ขอชี้แจงข้อเท็จจริงและความเข้าใจเกิ...
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ...

[อ่านทั้งหมด](#)

**เครื่องสำอาง**

- (ร่าง) แนวทางการโฆษณาเครื่องสำอาง
- ประกาศ เรื่อง ผลการตรวจสอบหรือวิเค...
- สืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
- อย. แฉรายชื่อและภาพเครื่องสำอางอันต...

[อ่านทั้งหมด](#)

**วัตถุเสพติด**

- Guidance for Travellers under Treat...
- ขอเชิญเสนอความคิดเห็นต่อร่างบัญชีหายป...
- ร่างกฎกระทรวง กำหนดดงและเอกสารกำก...
- แบบฟอร์มการชำระเงิน ในระบบ Teller P...
- กฎกระทรวงกำหนดดงและเอกสารกำกับ

[อ่าน](#)

**อาหาร**

- สรุปผลการดำเนินงานโครงการกลุ่มควบคุม...
- สารละลายเกี่ยวกับนมโรงเรียน

[อ่านทั้งหมด](#)

**เครื่องมือแพทย์**

- กฎหมายเกี่ยวกับการจดทะเบียนสถานประก...
- ประกาศรายชื่อ"เลนส์สัมผัสที่สามารถจ...
- กฎกระทรวงฯ คำธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่...
- พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.25...
- แบบฟอร์มรายงานปัญหาจากการใช้ Rapid ...

[อ่านทั้งหมด](#)

**วัตถุอันตราย**

- การเตรียมการสำหรับผู้ประกอบการด้านว...
- กฎระเบียบใหม่ และระบบสากลการติดฉลา...
- วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนั...

[อ่าน](#)





# SAFETY ALERT

อย. แจ้งเตือนภัย

Food and Drug Administration



- ▶ หน้าหลัก
- ▶ Safety Alert Links
- ▶ ติดต่อ อย. แจ้งเตือนภัย
- ▶ ระบบค้นหา อย. แจ้งเตือนภัย

ผลิตภัณฑ์ : ยา - สาเหตุที่แจ้งเตือน : เรียกเก็บยาคืน

ลำดับที่	ชื่อทางการค้าผลิตภัณฑ์	สาเหตุที่แจ้งเตือน	รุ่นที่ผลิต / Lot No.
1.	TODITEN Tablets	เรียกเก็บยาคืน	รุ่น 054 วันที่ผลิต 18-3-2009 วันสิ้นอายุ 17-3-2012, รุ่น 055 วันที่ผลิต 8-12-2009 วันสิ้นอายุ 7-12-2012
2.	UTO Ceftriaxone	เรียกเก็บยาคืน	รุ่น 1030810 วันที่ผลิต 18-2-2010 วันสิ้นอายุ 18-8-2013, รุ่น 1150910 วันที่ผลิต 24-9-2010 วันสิ้นอายุ 24-9-2013, รุ่น 1351010 วันที่ผลิต 17-10-2010 วันสิ้นอายุ 17-10-2013
3.	Alben Anthelmintics	เรียกเก็บยาคืน	รุ่น 59C048 วันที่ผลิต 16-12-2009 วันสิ้นอายุ 16-12-2011
4.	Enzoxid 5	เรียกเก็บยาคืน	รุ่น E523 วันสิ้นอายุ 31/03/2011, รุ่น E210 วันสิ้นอายุ 31/03/2011
5.	Benzac AC 2 1/2	เรียกเก็บยาคืน	รุ่น 9020020 วันที่ผลิต 08/2009 วันสิ้นอายุ 08/2012, รุ่น 9020025 วันที่ผลิต 08/2009 วันสิ้นอายุ 08/2012
6.	Zecid-20	เรียกเก็บยาคืน	รุ่น 7011 วันที่ผลิต 06/2010 วันสิ้นอายุ 05/2013
7.	Avagard	เรียกเก็บยาคืน	รุ่น 2011/12AA วันที่ผลิต 01/2009 วันสิ้นอายุ 12/2011, รุ่น 2011/12AE วันที่ผลิต 01/2010 วันสิ้นอายุ 12/2011

## อย. พลาดภัยที่สุขภาพ

- เครื่องมือแพทย์**
  - ผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์
- ยา**
  - แจ้งเตือนภัยยาปลอม
  - เรียกเก็บยาคืน
  - ยาที่ไม่อนุญาตให้มีไว้จำหน่ายในร้านขายยา
  - ยาถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับ ที่อาจพบในร้านขายยา
  - ยาแผนปัจจุบันที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา / ลักซ์เข้า
  - ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ที่ไม่มีเลขทะเบียน
  - วัตถุออกฤทธิ์ปลอม และลักลอบผลิต/นำเข้า/ใช้เลขทะเบียน
- วัตถุเสพติด**
  - ทดสอบสาเหตุ
  - สาเหตุ
  - ผิดมาตรฐาน
- อาหาร**
  - ผลิตภัณฑ์ อาหาร

# อักษรแสดงทะเบียนตำรับยา

	ยาแผนปัจจุบัน		ยาแผนโบราณ	
	ยาคน	ยาสัตว์	ยาคน	ยาสัตว์
ผลิต	1A, 2A	1D, 2D	G	L
แบ่งบรรจุ	1B, 2B	1E, 2E	H	M
นำส่งฯ	1C, 2C	1F, 2F	K	N

ตัวอย่าง 2A 54/34 , K 124/32

ยาใหม่ ( Condition ) (NC)

- 2A 3/40 (NC) เมื่อผ่าน SMP > 2A 3/40 (N)

SMP = Safety Monitoring Programme





**P**LACE

**P**EOPLE

**P**RACTICE

ห้ามมิให้ผู้ใด **ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามา**ในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน (มาตรา 12 ) แผนโบราณ (มาตรา 46) เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

- **ผลิต** หมายความว่า ทำ ผสม ประุง หรือแปรสภาพและหมายความรวมถึงเปลี่ยนแปลงยา แบ่งยาโดยมีเจตนาให้เป็นยาบรรจุเสร็จ ทั้งนี้จะมีฉลากหรือไม่ก็ตาม
- **ขาย** หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย
- **ขายส่ง** หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายส่งยา กระทรวงทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม การพยาบาล การผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

# ผู้อนุญาต หมายความว่า



- (1) เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่ง เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตผลิตยาหรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
- (2) เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่ง เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการขายยาในกรุงเทพมหานคร
- (3) ผู้ว่าราชการจังหวัดสำหรับการอนุญาตขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

# กรณีที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต

- (1) การผลิตยาโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม
- (2) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะที่ส่งจ่ายสำหรับคนไข้ เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย



- (3) การขายยาสมุนไพร ยาสามัญประจำบ้าน การขายยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนหรือการขายยาซึ่งผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกัน หรือการขายยาโดยกระทรวง ทบวงกรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม
- (4) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็น จะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน
- (5) การนำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวงกรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

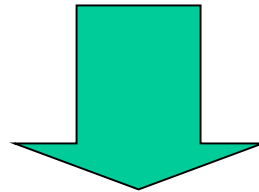
ผู้ได้รับการยกเว้นตาม (1) และ (5) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง





## การพิจารณาอนุญาต

1. คุณสมบัติของผู้รับอนุญาต
2. สถานที่และอุปกรณ์
3. มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ



- หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ฯ  
(หมวด 3 หรือ หมวด 6 )
- หน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ  
( หมวด 4 หรือ หมวด 7 )



# คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต

- เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือมีฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้
- อายุไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์
- มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดฯ วัตถุออกฤทธิ์ กฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือ พ.ร.บ. นี้ **เว้นแต่**พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

# คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต (ต่อ)

- ไม่เป็น คนวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้  
ความสามารถ
  - ไม่เป็นโรคตามที่ รมต.ประกาศ
  - มีสถานที่ และอุปกรณ์ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
  - ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำ หรือคล้ายคลึงกับชื่อของผู้รับ  
อนุญาต ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอน  
ใบอนุญาตยังไม่ครบ 1 ปี
  - มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามที่กฎหมายกำหนด
- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิต ขาย หรือนำส่งฯ  
ได้เพียงแห่งเดียว

เรื้อน วัณโรครยะสุดท้าย  
โรคเท้าช้าง ตืดยา พิษสุรา



# ผู้หย่อนความสามารถ ปพพ.

- ผู้เยาว์
- ผู้ไร้ความสามารถ
- ผู้เสมือนไร้ความสามารถ

# คนไร้ความสามารถ

- เป็นคนวิกลจริต คือ มีจิตผิดปกติหรือสมองพิการอย่างที่เรียกกันว่า “คนบ้า” ควบคุมสติตนเองไม่ได้และไม่มีความรู้สึกผิดชอบเยี่ยงบุคคลธรรมดาและอาการวิกลจริตนี้ต้องเป็นอย่างมาก และต้องเป็นอยู่เป็นประจำ หรือ
- เป็นคนมีกิริยาผิดปกติเพราะสติวิปลาส คือ ขาดความรำลึก ขาดความรู้สึกผิดชอบเนื่องจากเจ็บป่วยจนไม่สามารถประกอบกิจการงานของตนเองหรือประกอบกิจการส่วนตัวได้ที่เดียว

# คนเสมือนไร้ความสามารถ

- บุคคล ที่มีเหตุ 2 ประการ ดังต่อไปนี้ประกอบกัน คือ

ก) มีเหตุบกพร่อง

เหตุบกพร่อง มี 5 ประการ คือ ก) กายพิการ ข) จิตฟั่นเฟือนไม่

สมประกอบ ค) ประพฤติสุรุษสุร้าย เสเพล เป็นอาชญา ง) ดิตสุรยาเมา

จ) เหตุอื่น ๆ ทำนองเดียวกันกับ ข้อ ก-ง

ข) เพราะเหตุบกพร่องทำให้ไม่สามารถประกอบกิจการงานได้  
โดยตนเอง หรือจัดกิจการไปในทางที่อาจจะเสื่อมเสียแก่ทรัพย์สิน  
ของตนเองหรือครอบครัว...

# โรคตามที่ รมต.ประกาศ

- โรคเรื้อน
- วัณโรคระยะสุดท้าย
- โรคเท้าช้าง ระยะนำรังเกียจ
  - ติดยา
  - พิษสุรา



# ยกเลิก

## (ตัวอย่าง) สถานที่ & อุปกรณ์ (กรณี ใบอนุญาตขายยา) ตาม กฎกระทรวง ฉบับที่ 15 ( พ.ศ. 2525 )

- มีระบบการกำจัดสิ่งปฏิกูล และการรักษาความสะอาดตามความจำเป็น
- อุปกรณ์ที่ใช้ในการปรุงยาแผนปัจจุบันตามใบสั่งยาต้องไม่น้อยกว่าจำนวนตามบัญชีรายการท้ายกฎกระทรวงนี้

### บัญชีรายการ

อุปกรณ์ที่ใช้ในการปรุงยาแผนปัจจุบันตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม  
ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบเภสัชกรรม

- |   |           |
|---|-----------|
| 1. เครื่องชั่งซึ่งมีความไวต่อน้ำหนัก 10 มิลลิกรัมหรือน้อยกว่า                                   | 1 เครื่อง |
| 2. เครื่องตวงแก้ว ขนาด 5, 10, 25, 50, 100, และ 200 มิลลิลิตร<br>อย่างละ                         | 1 อัน     |
| 3. มอริปีเปต ( Mohr Pipette ) ขนาด 1, 2, และ 5 มิลลิลิตร<br>และขนาด 15 และ 30 มิลลิเมตร อย่างละ | 1 อัน     |



# “ผู้ขออนุญาตต้องมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามที่กฎหมายกำหนด”

ประเภทร้านขายยา	ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย ๑)	เภสัชกร
ร้านขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ (ขย ๒)	เภสัชกร แพทย์ ทันตแพทย์ พยาบาล ผู้ผ่านการอบรมฯ
ร้านขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ขย ๓)	เภสัชกร สัตวแพทย์



ใบอนุญาตที่ 2547641



ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ

แบบ ข.อ. 4

ต่ออายุใบอนุญาตน้อยกว่า 31 ธันวาคม ของทุกปี

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท นีโอ เซฟเวอ ลิมิเต็ด

โดยมี นาย อรรถวิทย์ ทองศิริ เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อดำเนินการ

ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ ๗ ชนิดที่ขายแก่ประชาชน บริษัท นีโอ เซฟเวอ ลิมิเต็ด

อยู่เลขที่ 112/1975 แขวง/ซอย

ถนน 112/1975 หมู่ที่ 11 ตำบลบางขวาง จังหวัด

จังหวัด นนทบุรี กรุงเทพมหานคร 10260

โทรศัพท์ 7262400 เวลาทำการ 08.00-17.00 น.

โดยมีกรรมการคนปัจจุบัน ชื่อ นาย อรรถวิทย์ ทองศิริ ใบอนุญาตประกอบโรคคือประเภทที่ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗

เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติว่าด้วยการประกอบโรคคือ พ.ศ. ๒๕๕๑

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2544 และให้ใช้ได้จนระบอบที่ขายยาที่ระบุไว้ใน

ใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑ เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2544

(ลายมือชื่อ) (นาย อรรถวิทย์ ทองศิริ)
ตำแหน่ง
ปฏิบัติงานขายยาแผนโบราณ



การต่ออายุ ครั้งที่ 1
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.
(ลายมือชื่อ)
ตำแหน่ง
ผู้ขออนุญาต

การต่ออายุ ครั้งที่ 2
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.
(ลายมือชื่อ)
ตำแหน่ง
ผู้ขออนุญาต

การต่ออายุ ครั้งที่ 3
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.
(ลายมือชื่อ)
ตำแหน่ง
ผู้ขออนุญาต



แบบ ข.บ. 2

ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

ใบอนุญาตที่ ๑๗๓๒๕๑

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

นายสันติ แดงส้ม

โดยมี นายสันติ แดงส้ม เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อดำเนินการเพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับใบอนุญาต

ผลิต ยาแผนโบราณ ณ สถานที่ประกอบธุรกิจ ชื่อ อธิบดีกรมวิทย์

อยู่เลขที่ ๑๑๓/๒ แขวง/ซอย ถนน

หมู่ที่ ๑ ตำบลบางขวาง ศรีประจันต์ อำเภอเขาชะเมา จังหวัด

จังหวัด สุพรรณบุรี โทรศัพท์ ๐-๓๕๕๘-๕๖๗๗ เวลาทำการ ๐๘.๐๐-๑๗.๐๐ น.

โดยมีผู้ประกอบโรคคือประเภทแผนโบราณ สาขา เกษษการณ ชื่อ นายสันติ แดงส้ม

ใบอนุญาตประกอบโรคคือประเภทที่ พท.ก.๒๒๓๐๑๘ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติว่า

การประกอบโรคคือ พ.ศ. ๒๕๕๑

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ใน

ใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ 30 เดือน มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๐

(ลายมือชื่อ)
นายแพทย์วิวัฒน์ วัฒนศิริ
นายแพทย์วิวัฒน์ วัฒนศิริ
นายแพทย์วิวัฒน์ วัฒนศิริ



การต่ออายุ ใบอนุญาต
การต่ออายุ ครั้งที่ 1
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้ จนถึง วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๑
(ลายมือชื่อ)
ตำแหน่ง
ผู้ขออนุญาต

การต่ออายุ ใบอนุญาต
การต่ออายุ ครั้งที่ 2
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้ จนถึง วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.
(ลายมือชื่อ)
ตำแหน่ง
ผู้ขออนุญาต

การต่ออายุ ใบอนุญาต
การต่ออายุ ครั้งที่ 3
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้ จนถึง วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.
(ลายมือชื่อ)
ตำแหน่ง
ผู้ขออนุญาต

หัวหน้าศูนย์ควบคุมและป้องกันโรค
อธิบดีกรมวิทย์
14 มิ.ย. 2552



พ.ศ. ๒๕๕๒

ใบอนุญาต  
พ.ศ. ๒๕๕๒  
กรมการปกครอง

ใบอนุญาตที่ ๒๕๕๒

ใบอนุญาตฉบับที่ ๒๕๕๒  
กรมการปกครอง

ชื่อ..... สัญชาติ.....

เลขที่.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



ใบอนุญาตฉบับที่ ๒๕๕๒  
กรมการปกครอง



พ.ศ. ๒๕๕๒

ใบอนุญาตนำหรือส่งยานพาหนะปัจจุบัน  
เข้ามาในราชอาณาจักร

ต่อมาอยู่ในราชอาณาจักร  
ก่อน 31 ธันวาคม  
ของทุกปี

ใบอนุญาตที่ ๒๕๕๒

ใบอนุญาตฉบับที่ ๒๕๕๒

บริษัท นีโอ ฟาร์ม เทคโนโลยี

โดยมี นาย สว่าง พงษ์ศิริ เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อสะดวก

เป็นผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยานพาหนะปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ๒ รายการที่นำมารีกรอเข้า จัด

บริษัท นีโอ ฟาร์ม เทคโนโลยี

อยู่เลขที่ 112/1679 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร

ถนน ๖/1 ถนนจตุจักร หมู่ที่ 11 ตำบลจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10250

โทรศัพท์ 7262400 โทรสาร ๒๒๐๐-๑๗๐๐

โดยมีชื่อรถบรรทุกคันปัจจุบัน ชื่อ นาย สว่าง พงษ์ศิริ ใบอนุญาตประกอบโรคติดต่อเลขที่ ๒๕๕๒

เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกรตามตรา 44 แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๒ และให้ใช้โดยพยานตามที่กรีกส่งที่ระบุไว้ใน

ใบอนุญาตฉบับนี้

ทำไว้ ณ วันที่ 15 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๒

(นามมือชื่อ) .....

ตำแหน่ง .....

การต่ออายุใบอนุญาต .....

การต่ออายุครั้งที่ ๑  
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง  
วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๒  
(นามมือชื่อ) .....

ตำแหน่ง .....

การต่ออายุครั้งที่ ๒  
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง  
วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๒  
(นามมือชื่อ) .....

ตำแหน่ง .....

การต่ออายุครั้งที่ ๓  
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง  
วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ....  
(นามมือชื่อ) .....

ตำแหน่ง .....

ผู้อำนวยการแผนกตรวจราชการกรมการปกครอง  
24 พ.ย. 2542

ผู้ตรวจราชการ  
- 2 - พ.ย. 2542

# ประเภทของใบอนุญาต

## ยาแผนปัจจุบัน

- (1) ผลิต
- (2) ขยายยาแผนปัจจุบัน
- (3) ขายส่ง
- (4) ขยายยาบรรจุเสร็จๆ
- (5) ขยายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์
- (6) นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร
  - ผู้รับอนุญาต(1) หรือ(6) เป็น (3)ด้วย (เฉพาะยาที่ตนผลิต หรือนำเข้าๆ)
  - (2) เป็น (3)(4)และ(5)
  - (3) เป็น (4) และ(5)เฉพาะขายส่ง

## ยาแผนโบราณ

- (1) ผลิต
- (2) ขาย
- (3) นำเข้าๆ
- ผู้รับอนุญาต (1) หรือ (3) เป็น(2) ด้วย เฉพาะที่ตนผลิต หรือนำเข้าๆ

ผู้มีใบอนุญาตตาม (2) (3) (4) ไม่ต้องขออนุญาตขยายยาแผนโบราณ

มีใบอนุญาตขยายยาแผนปัจจุบันแล้ว  
ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตขยายยาแผนโบราณ



ห้ามมิให้ผู้ใด **ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามา**ในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน (มาตรา 12 ) แผนโบราณ (มาตรา 46) เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

- **ผลิต** หมายความว่า ทำ ผสม ประุง หรือแปรสภาพและหมายความรวมถึงเปลี่ยนแปลงยา แบ่งยาโดยมีเจตนาให้เป็นยาบรรจุเสร็จ ทั้งนี้จะมีฉลากหรือไม่ก็ตาม
- **ขาย** หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย
- **ขายส่ง** หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายส่งยา กระทรวงทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม การพยาบาล การผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์



ในพระปรมาภิไธยพระมหากษัตริย์

ที่ ๑๔๙๐๕

๒๕๕๖

ศาลฎีกา

วันที่ ๑๘

เดือน

ตุลาคม

พุทธศักราช

๒๕๕๖

ดาวพระอาทิตย์

พนักงานอัยการจังหวัดลำพูน

โจทก์

ระหว่าง

คำพิพากษาศาลฎีกา ที่ 14905/2556

เรื่อง

เกี่ยวกับการตั้งแสดงยาไว้ในร้านขายยาถือว่าเป็น การ “ขาย” ตามนิยาม ในมาตรา 4 ของ พ.ร.บ.ยา 2510

ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๔ ได้วิเคราะห์ศัพท์คำว่า “ขาย” หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย  
จ่าย แจก แลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย  
ฉะนั้น การขายหรือมีไว้เพื่อขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในขณะ  
เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่จึงถือเป็นความผิดอย่างเดียวกันโดยไม่จำเป็นต้องมีการขายจริงดัง  
ที่จำเลยฎีกา เมื่อข้อเท็จจริงรับฟังเป็นยุติว่าจำเลยเป็นผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่เป็น  
ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ มีนาย \_\_\_\_\_ เป็นเภสัชกรควบคุมการขายยาแผน  
ปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษประจำร้านในเวลา ๑๗ นาฬิกา ถึง ๒๐ นาฬิกา  
แต่วันเวลาเกิดเหตุจำเลยเปิดร้านขายยาโดยมียาอันตรายและยาควบคุมพิเศษอยู่ในร้าน และ  
ไม่มีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติหน้าที่ประจำร้าน การกระทำของจำเลยจึงเป็นความผิดฐานผู้รับอนุญาต  
ขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๓๒

ที่ศาลอุทธรณ์ภาค ๕ วินิจฉัยมานั้น ศาลฎีกาเห็นพ้องด้วย ฎีกาของจำเลยข้อนี้ฟังไม่ขึ้นเช่นกัน  
พิพากษายืน.

นายทศวิวัฒน์ กนกนาก

นายธงชัย เสนามานตรี



ศาลอุทธรณ์ภาค ๕ ลงวันที่ ๒๘ เดือน กุมภาพันธ์ พุทธศักราช ๒๕๕๖

ศาลฎีกา รับวันที่ ๒๓ เดือน สิงหาคม พุทธศักราช ๒๕๕๖

คำพิพากษาศาลฎีกา ที่ 14905/2556

เกี่ยวกับการตั้งแสดงยาไว้ในร้านขายยาถือว่าเป็น

การ “ขาย” ตามนิยาม ในมาตรา 4 ของ พ.ร.บ.ยา 2510

สถานเภัชยาเพนบัจจุบัน



นางสาวกณิพร ชัยชน ก.บ.

เวลาปฏิบัติงาน 8.00-22.00 น.

025419

ขออภัยขณะนี้ไม่สามารถจำหน่ายยาได้

เนื่องจากอยู่นอกเวลาปฏิบัติงานของเภสัชกร

We apologize for the inconvenience.

Our pharmacist is currently off duty.

☎ 02-643-2090-1



www.exta.co.th



extahealthbeauty

ปิดบังส่วนจัดวาง

ยาอันตราย และ

ยาควบคุมพิเศษ

ขณะเภสัชกร ไม่อยู่

ปฏิบัติหน้าที่

- ✓ ใบอนุญาตฯ ยาทุกชนิดใช้ได้ถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ยื่นใบอนุญาต
- ถ้าจะต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ
- เมื่อได้ยื่นคำขอแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปได้ จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาต

## กรณี**ลืม!!** ต่ออายุใบอนุญาต

ให้ยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมด้วยเหตุผลขอต่ออายุฯ

ภายใน**1** เดือนนับแต่ใบอนุญาตสิ้นอายุ

(เมื่อพ้นหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะต่ออายุใบอนุญาตไม่ได้)

**แต่** ผู้รับอนุญาตต้องถูกระวางโทษปรับเป็นรายวัน

วันละ **100** บาท ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

หากเกินกำหนดเวลาดังกล่าว จะต่ออายุใบอนุญาต  
ไม่ได้





- หาก **ใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ** ผู้รับอนุญาตยื่นขอรับใบแทนใบอนุญาตภายใน 15 วัน นับจากวันที่ทราบการสูญหาย หรือถูกทำลายดังกล่าว

หลักฐานเพิ่มเติม : ใบแจ้งความเอกสารหาย  
: ใบอนุญาตเดิมที่ชำรุด(ถ้ามี)





**!!! ห้ามผู้รับอนุญาตย้าย  
สถานที่โดยไม่ได้รับอนุญาต**

- ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะ**เปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ** ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบและจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

เลขรับที่ .....

วันที่ .....

ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

- คำขอ  ใบแทนใบอนุญาต  ขยายสถานที่
- ขยายแผนปัจจุบัน  ขยายสัญญาแผนปัจจุบัน
- ขยายแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- ขยายแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์

เขียนที่ .....

วันที่ .....เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า .....

(ชื่อผู้รับอนุญาต)

มีผู้ดำเนินการ ชื่อ..... (เฉพาะกรณีนิติบุคคล)

เลขที่บัตรประชาชน  ได้รับอนุญาตให้ขยาย

ใบอนุญาตเลขที่.....ณ สถานที่ขยายชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรศัพท์มือถือ.....

มีความประสงค์ขอ

 ใบแทนใบอนุญาตขยาย เนื่องจาก..... (ระบุเหตุที่ขอรับใบแทน) ย้ายสถานที่ขยายชื่อ.....

ไปอยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรศัพท์มือถือ.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

<input type="checkbox"/> หลักฐานประกอบคำขอใบแทนใบอนุญาต	<input type="checkbox"/> หลักฐานประกอบคำขอย้ายสถานที่
(๑) รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต หรือผู้แทนหรือผู้จัดการนิติบุคคล ขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร จำนวน ๓ รูป	(๑) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบันหรือใบแทน
(๒) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน (ถ้ามี)	(๒) แบบแปลน แผนผังสิ่งปลูกสร้างของสถานที่ขยายแห่งใหม่
(๓) ใบรับแจ้งความของสถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่ใบอนุญาตนั้นสูญหายมาด้วย	(๓) เอกสารอื่นถ้าจำเป็น
(๔) ใบอนุญาตใบเดิม (กรณีที่ใบอนุญาตถูกทำลายในสาระสำคัญ)	

(ลายมือชื่อ).....ผู้ขออนุญาต

(.....)(ตัวบรรจง)

หมายเหตุ :- ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ

## แบบ ข.ย. 16

### คำขอใบแทนใบอนุญาต และคำขอย้ายสถานที่

ต้องแสดงใบอนุญาตขายยา และใบประกอบโรคศิลปะ  
ของเภสัชกร ติดไว้ที่**เปิดเผย**เห็นได้ง่าย ณ สถานที่  
ขายยา



- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ประสงค์จะ**ไม่ปฏิบัติหน้าที่**ต่อไป ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกิน 7 วัน นับตั้งแต่วันที่พ้นหน้าที่

เกณฑ์สามารถมาแจ้งเลิกได้แต่เพียงฝ่ายเดียว แต่ ต้องพิจารณา “สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” ประกอบ อย่าลืม

- ▶ เก็บหลักฐานการแจ้งเลิกไว้เป็นหลักฐาน
- ▶ กลับไปดูร้านเดิม ว่าป้ายชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ยังคงเป็นป้ายของเราหรือไม่ ?

- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ**ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่เป็นการชั่วคราว**ไม่เกิน 60 วัน ให้ผู้รับอนุญาต จัดให้มีผู้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อนและให้ถือว่าผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแทนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามกฎหมาย



- **การเลิกกิจการ** ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกิน **15** วัน นับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันเลิกกิจการตามที่แจ้ง
- การเลิกกิจการ ผู้รับอนุญาตจะ **ขายยาของตนที่เหลืออยู่** แก่ผู้รับอนุญาตอื่น ๆ หรือผู้ที่อนุญาตเห็นสมควรได้ภายใน **90** วัน นับจากวันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตผ่อนผันขยายเวลาให้



- **ถ้าผู้รับอนุญาตตาย** และมีบุคคลที่มีคุณสมบัติที่อาจเป็นผู้รับอนุญาต แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย เพื่อขอดำเนินกิจการต่อไป ให้ผู้แสดงความจำนงดำเนินการต่อไปได้จนใบอนุญาตสิ้นอายุ และให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตนับจากวันที่ผู้รับอนุญาตตาย

- ทายาทผู้มีสิทธิในมรดกทุกคน ต้องลงนามให้ความยินยอมแก่ผู้ขอรับการสืบสิทธิ พร้อมแนบหลักฐานสำเนาทะเบียนบ้าน + สำเนาบัตรประชาชน
- ผู้ขอสืบสิทธิ ให้ถือเป็นผู้รับอนุญาตนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตเดิมเสียชีวิต



**การพักใช้ใบอนุญาต** : เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตาม

พรบ. หรือ กฎกระทรวง ผู้ อนุญาตโดย **คำแนะนำของคณะกรรมการ**  
**ยา**มีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ไม่เกินครั้งละ 120 วัน หรือกรณีมี  
การฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าทำผิดตาม พรบ.ยา อาจจะสั่งพักใช้  
ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดก็ได้



**!!!** ผู้รับอนุญาตที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต  
ต้องหยุดการขายยาและจะขอรับใบอนุญาต  
ใดๆ ตาม พ.ร.บ.ยา ไม่ได้



# การเพิกถอนใบอนุญาต : เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาต

ขาดคุณสมบัติ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้



- **!!!!** ผู้รับอนุญาตที่ถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาต ต้องหยุดการขายยา และระหว่างการถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตาม พ.ร.บ.ยาไม่ได้ จนกว่าจะพ้น 2 ปีนับจากวันถูกเพิกถอนใบอนุญาต
- ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาต จะขายยาของตนเองที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่น ๆ ภายใน 60 วัน นับจากวันที่ได้รับทราบคำสั่ง

# การแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายการในใบอนุญาต



# กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

พ.ศ. ๒๕๕๖

---

ข้อ ๑๙ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตกรณีดังต่อไปนี้ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ข.ย. ๑๗

- (๑) การเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (๒) การพื้นที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (๓) การเพิ่มหรือลดจำนวนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (๔) การเปลี่ยนผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคล ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้รับอนุญาต
- (๕) การแสดงความจำนงขอดำเนินกิจการแทนผู้รับอนุญาตที่ตาย
- (๖) การเพิ่มหรือลดพื้นที่ของสถานที่
- (๗) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่
- (๘) การเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยา

(๙) การย้ายสถานที่เก็บยา

(๑๐) การเปลี่ยนเวลาทำการ

(๑๑) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลในกรณีนิติบุคคล

เป็นผู้รับอนุญาต หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๑๒) การเปลี่ยนเลขหมายประจำสถานที่

(๑๓) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขต หรือจังหวัด

คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการ  
คณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดยวิธี  
สลักหลังใบอนุญาต หรือออกใบอนุญาตให้ใหม่ โดยไม่ต้องเก็บค่าธรรมเนียม

เลขรับที่ .....  
วันที่ .....  
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

## คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

เขียนที่ .....

วันที่ .....เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า .....

(ชื่อผู้รับอนุญาต)

มีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ..... (เฉพาะกรณีนิติบุคคล)

เลขที่บัตรประชาชน 

ได้รับอนุญาตให้

- ขายยาแผนปัจจุบัน  
 ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ  
 ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์  
 ขายส่งยาแผนปัจจุบัน

ใบอนุญาตเลขที่.....ณ สถานที่ขายยาชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรศัพท์มือถือ.....

ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต ดังต่อไปนี้

.....  
 .....  
 .....  
 .....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาหรือใบแทน

(๒) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ)..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....)(ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ)..... ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)(ตัวบรรจง)

## แบบ ข.ย. 17

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ  
ในใบอนุญาตฯ

# โฆษณา

- การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุ โทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือ**ทางสิ่งพิมพ์**จะต้อง **ได้รับอนุมัติ**ข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้ อนุญาต และ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด [ม 88 ทวิ]

โฆษณา หมายความว่ารวมถึง การกระทำการไม่ว่าโดยวิธีการใด ๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบ ข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า (พรบ คุ่มครองผู้บริโภค 2522)

# การโฆษณาขายยา

- การกระทำการไม่ว่าโดยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความทางสื่อใดใดที่เกี่ยวกับยาเพื่อประโยชน์ในทางการค้า
  - \* ซื่อยา
  - \* ซื่อยา + สรรพคุณยา
  - \* ซื่อยา + ราคา/ลดแลกแจกแถม
  - \* บทความรู้ + ยาโดยตรง/โดยอ้อม



คำขอโฆษณา	คำขอโฆษณายาทั่วไป	คำขอโฆษณายารศ.
กลุ่มเป้าหมาย	ประชาชนทั่วไป	แพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ สัตวแพทย์
สื่อโฆษณา	โทรทัศน์ วิทยุ นสพ. นิตยสาร ป้าย รูปลอก วารสารทั่วไป อินเทอร์เน็ต	แผ่นพับ โปสเตอร์ วารสารการแพทย์ แผ่นป้ายในการประชุมวิชาการ อินเทอร์เน็ต
ใบอนุญาต	ใบอนุญาตที่ <b>ขท.</b> xxxx/25xx ที่สร 1003.10/xxxx	ใบอนุญาตที่ <b>ขศ.</b> xxxx/25xx ที่สร 1003.10/xxxx



**ข้อห้าม**



- **ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต**

1. ผลิตหรือขายยานอกสถานที่ที่กำหนดไว้ เว้นแต่เป็นการขายส่ง
2. ผลิตหรือขายยาไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาต
3. ขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษให้แก่ผู้รับอนุญาตขายยาบรรจุเสร็จๆ
4. ขายยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกร ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่
5. ย้ายสถานที่ขายยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาต

Note :การกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาต เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าว เป็นการสุจริตที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

## มาตรา 45

### ห้ามมิให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ห้ามปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ขายยาโดยตนมิได้มีชื่อ  
เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น

ระเบียบคณะกรรมการยา  
ว่าด้วยการแจ้งเภสัชกรผู้เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ  
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2550

มีผลบังคับ 8 มกราคม 2551

ลงราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศ และงานทั่วไป  
เล่ม 125 ตอนพิเศษ 4 ง วันที่ 7 มกราคม 2551

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีหนังสือที่ สธ 1003.2/ว139  
ลงวันที่ 23 มกราคม 2551 เรื่อง การแจ้งเภสัชกรผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่  
ปฏิบัติการแจ้งเวียนไปยังผู้รับอนุญาตขายยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแล้ว

## ระเบียบคณะกรรมการยา ว่าด้วยการแจ้งเภสัชกรผู้เข้าปฏิบัติหน้าที่ แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2550

- ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันแจ้งชื่อเภสัชกรผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาซึ่งไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
- เป็นการชั่วคราวไม่เกิน 60 วัน
- แจ้งต่อผู้อนุญาต (อย./สสจ.) ตามแบบ จภก.1 ด้วยตนเอง หรือไปรษณีย์ ลงทะเบียน หรือ ทางโทรสาร
- กรณีส่งทางโทรสารต้องส่งตัวจริงมาให้ อย./สสจ. ภายใน 3 วันนับจากวันแจ้ง
- ผู้รับอนุญาตต้องแสดงรูป เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ เวลาปฏิบัติการของเภสัชกรผู้มาปฏิบัติหน้าที่แทนให้เห็นได้อย่างชัดเจน ณ สถานที่ขายยา

หน้าที่

# หน้าที่ผู้รับอนุญาตขายยา

มาตรา 21 / 26

- ต้องมีเภสัชกรอยู่ตลอดเวลาเปิดทำการ
- จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยา
- จัดให้มีการแยกเก็บยาสำหรับสัตว์ เป็นสัดส่วนจากยาอื่น
- จัดให้มีการแยกเก็บยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาอื่นๆ
- จัดให้มีที่เป็นสัดส่วนสำหรับปรุงยาตามใบสั่งยาฯ
- จัดให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยา ตาม มาตรา 25(3) อยู่ครบ
- ทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (เดิม ฉบับปี ๒๕๒๕ ใหม่ ฉบับ ๒๕๕๖ : ๒๕ มิย ๒๕๕๗ มีผลบังคับ)



**เภสัชกรชั้นหนึ่ง ตามมาตรา 21 ต้องประจำอยู่ ณ สถานที่  
ขายยาตลอดเวลาเปิดทำการ และปฏิบัติหน้าที่ดังนี้**

- (1) ควบคุมการแยกเก็บยา
- (2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลาก
- (3) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตาม พรบ. ยา
- (4) ประงยาในที่ที่ผู้รับอนุญาตได้จัดไว้
- (5) จัดให้มีฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (6) ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งฯ
- (7) ควบคุมการทำบัญชี
- (8) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (เดิม ฉบับปี ๒๕๒๕ ใหม่ ฉบับ ๒๕๕๖ : ๒๕ มิย ๒๕๕๗ มีผลบังคับ)



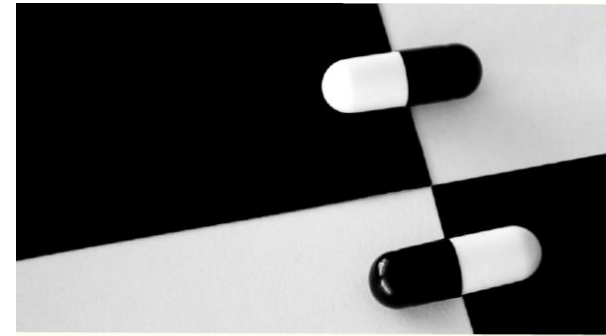
แยกเก็บยาอันตราย ยาควบคุม  
พิเศษ ยาอื่น ๆ





# ม 25(3) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา ผนึกไว้ที่ ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้นและในฉลากต้องแสดง

- (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
- (ฌ) คำว่า "ยาสามัญประจำบ้าน" ในกรณีที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน
- (ญ) คำว่า "ยาสำหรับสัตว์" ในกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์
- (ฎ) คำว่า "ยาลิ้นอายุ" และแสดงวัน เดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุ ในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศ







กฎกระทรวง  
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน  
พ.ศ. ๒๕๕๖

ลงราชกิจจานุเบกษาเล่มที่ 130 ตอนที่ 126 ก วันที่ 27 ธันวาคม 2556



# ระยะเวลาที่จะมีผลบังคับ

## ข้อ 1

กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเพื่อพ้น ๑๘๐ วัน นับแต่วัน  
ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๗

## ข้อ 2 ให้ยกเลิก

- กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
- กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๑ (พ.ศ. ๒๕๒๘) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐





# นียม / แบบคำขอ / แบบใบอนุญาต

ข้อ 3

วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน หมายความว่า

ข้อกำหนด มาตรฐาน หรือวิธีการให้บริการทาง  
เภสัชกรรมด้านยาในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท  
เพื่อให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยา

ข้อ 4 , 5 กำหนดแบบคำขอ และ แบบใบอนุญาต





# สถานที่

## ข้อ 6

- สถานที่ขายยา ต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาติดต่อกัน ไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร
- สถานที่มั่นคง แข็งแรง ถูกสุขลักษณะ เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา
- มีแสงสว่างเพียงพอ
- มีบริเวณให้คำปรึกษา และแนะนำที่เป็นสัดส่วน



## อุปกรณ์

### ข้อ 7 สถานที่ขายยา ต้องมี

- อุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยา
- อุปกรณ์การเก็บ และการควบคุมหรือรักษาคุณภาพยา ตามลักษณะและจำนวนที่กำหนด





# ป้ายต่างๆ

## ข้อ 8 ป้ายประเภทใบอนุญาต

สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

สถานที่ขายยาส่งแผนปัจจุบัน

สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

เฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

เฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ ภบ.

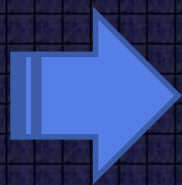
เวลาปฏิบัติการ 07.00-21.00น.

## ป้ายเพิ่มเติม

- (๔) จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีน้ำเงิน สีเขียว หรือสีแดง ตามประเภทสถานที่ ขายยา ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร แสดงรูปถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหน้าเต็ม รูปสี ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกินห้าปี ขนาดอย่างน้อย ๘ x ๑๕ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร แสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เลขที่ใบประกอบวิชาชีพหรือใบประกอบโรคศิลปะ และเวลาที่ปฏิบัติการ

ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ ภบ.

เวลาปฏิบัติการ 07.00-21.00น.



ภ.17054

ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ ภบ.

เวลาปฏิบัติการ 07.00-21.00น.





## การจัดทำบัญชี / รายงาน

### ข้อ 8 บัญชี / รายงานต่างๆที่ต้องทำ

1. บัญชีการชื้อยา
2. บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ
3. บัญชีการขายยาอันตราย เฉพาะรายการที่ อย. กำหนด
4. บัญชีการขายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพฯ (ทุกรายการ)
5. รายงานการขายยาตามประเภทที่ อย.กำหนด ส่งให้ อย.

เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปี



## บัญชีการขายขาดควบคุมพิเศษ

( ชื่อสถานที่ขาย )

ชื่อยา .....

ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ..... เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ..... ขนาดบรรจุ .....

ได้มาจาก ..... จำนวนรับ ..... วันที่รับ .....

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ



## บัญชีการขายยาอันตราย เฉพาะรายการยาที่เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(ชื่อสถานที่ขายยา)

ชื่อยา .....

ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ..... เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ..... ขนาดบรรจุ .....

ได้มาจาก ..... จำนวนรับ ..... วันที่รับ .....

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ



## รายงานการขายยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

( ชื่อ ที่อยู่ สถานที่ขายยา )

เลขที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับ

ชื่อยา .....เลขทะเบียนตำรับยา .....

ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า .....เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต..... ขนาดบรรจุ .....

ได้มาจาก .....จำนวนรับ.....วันที่รับ.....

ลำดับที่	วันเดือนปี พ.ศ. ที่ขาย	จ่ายไปให้		จำนวน / ปริมาณ		หมายเหตุ
		ชื่อและที่อยู่	ประเภท	ขาย (หน่วยนับ)	คงเหลือ (หน่วยนับ)	

( ลายมือชื่อ ) .....ผู้รับอนุญาต

( ลายมือชื่อ ) .....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ



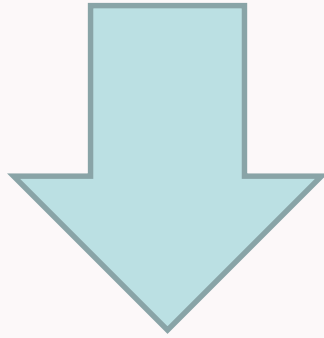
# คำรับรอง และหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ข้อ 9 คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ข้อ 10 หน้าที่ของเภสัชกร

- ควบคุมการทำบัญชี /รายงาน ให้เป็นไปโดยถูกต้อง
- ควบคุมการขายยา ให้เป็นไปโดยถูกต้องตามกฎหมาย
- ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยาให้ปลอดภัยตามหลักวิชาการ และ  
จรรยาบรรณ ตามสมควร
- ดำเนินการขายยาตามรายการที่ อย.กำหนด ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์  
วิธีการ และเงื่อนไข ที่ อย.กำหนด

# กฎกระทรวง GPP ๒๕๕๖



ประกาศ สำนักงาน อย ๓ ฉบับ

1. กำหนด รายการยาที่ต้องทำบัญชีการขายยา แบบ ขย ๑๑
2. กำหนด รายการยาที่ต้องรายงานการขายส่งยา แบบ ขย ๑๓
3. กำหนด หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การขายยา
  - จำกัดปริมาณการขาย
  - เปิดให้จัดแจ้ง กรณีที่ต้องการขายมากกว่าปริมาณที่กำหนด
  - กำหนดช่องทางการขาย
  - ให้เภสัชกรลงนามในใบสั่งซื้อ
  - การรายงานเข้า FDA reporter





## แนวปฏิบัติ ๕ ประการ สำหรับร้านขายยา ต่อ ประกาศ อย

1. สั่งซื้อยาเข้าร้าน ในปริมาณที่ไม่เกินกำหนด ตามประกาศ
2. ให้เภสัชกร ลงนามในใบสั่งซื้อยา
3. ควบคุมปริมาณการขายยากับผู้มารับบริการ
4. ปฏิบัติตามเงื่อนไขการขายยา อย่างเคร่งครัด
5. จัดทำบัญชีซื้อยา (ขย ๙) บัญชีการขายยาอันตราย (ตามรายการที่กำหนด ) ตามแบบ ขย ๑๑ และ จัดทำบัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ (ทุกรายการ) ตามแบบ ขย ๑๐

# แนวปฏิบัติ ๕ ประการ สำหรับร้านขายยา ต่อ ประกาศ อย

## 1. สั่งซื้อยาเข้าร้าน ในปริมาณที่ไม่เกินกำหนด ตามประกาศ

(๑) ยา ترامาดอล (Tramadol) ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม รูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล จำนวนไม่เกิน ๑,๐๐๐ เม็ดหรือแคปซูลต่อแห่งต่อเดือน

(๒) ยาที่มีตัวยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม รูปแบบยาเม็ดหรือยาแคปซูล จำนวนไม่เกิน ๒,๐๐๐ เม็ดหรือแคปซูลต่อแห่งต่อเดือน

(๓) ยาจำพวกคอร์ติโคสเตอรอยด์ (Corticosteroids) ในตำรับยาเดี่ยว รูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล จำนวนไม่เกิน ๑,๐๐๐ เม็ดหรือแคปซูลต่อแห่งต่อเดือน

(๔) ยาซิลденаฟิล (Sildenafil) ทาดาลาฟิล (Tadalafil) หรือวาเดนาฟิล (Vardenafil) ในตำรับยาเดี่ยว รูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล จำนวนไม่เกิน ๑,๐๐๐ เม็ดหรือแคปซูลต่อแห่ง ต่อเดือน

**หากต้องการซื้อมากกว่าปริมาณที่กำหนด ให้แจ้งกับ บริษัทผู้ผลิต นำเข้า ให้มาจดแจ้งกับ อย เสียก่อน**

# แนวปฏิบัติ ๕ ประการ สำหรับร้านขายยา ต่อ ประชาศ อย

## 2. ให้เภสัชกร ลงนามในใบสั่งซื้อยา

รูปแบบ ใบสั่งซื้อ ให้เป็นไปตามที่ บริษัทผู้ผลิต นำเข้า กำหนด



# แนวปฏิบัติ ๕ ประการ สำหรับร้านขายยา ต่อ ประชาศ อย

## 3 ควบคุมปริมาณการขายยากับผู้มารับบริการ

กรณีที่เป็นการขายยาอันตราย ให้ขายยาในปริมาณที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ ทั้งนี้ต้องไม่เกิน ปริมาณที่กำหนดต่อคนต่อครั้งการรักษา ดังนี้

- ยาทรามาดอล (Tramadol) ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม รูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล ครั้ง ละไม่เกิน ๒๐ เม็ดหรือแคปซูลต่อคนต่อครั้ง และห้ามขายให้ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า ๑๗ ปีในทุกกรณี
- ยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) ในตำรับยาเดี่ยวและ ยาสูตรผสม โดยรูปแบบ ยาน้ำให้ขายได้ครั้งละ ไม่เกิน ๓ ขวดรวมแล้วไม่เกิน ๑๘๐ มิลลิลิตรต่อคนต่อครั้ง รูปแบบยาเม็ด หรือยาแคปซูล ไม่เกิน ๒๐ เม็ดหรือแคปซูล ต่อคนต่อครั้ง
- ยาในกลุ่มแอนติฮีสตามีน (Antihistamine) ตามบัญชีรายการยาแนบท้ายประกาศฉบับนี้ ใน ตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม เฉพาะที่เป็นรูปแบบยาน้ำ ครั้งละ ไม่เกิน ๓ ขวด รวมแล้วไม่เกิน ๑๘๐ มิลลิลิตรต่อคนต่อครั้ง

# แนวปฏิบัติ ๕ ประการ สำหรับร้านขายยา ต่อ ประกาศ อย

## 4. ปฏิบัติตามเงื่อนไขการขายยา อย่างเคร่งครัด

(๑) ควบคุมการส่งมอบยา ให้เป็นไปตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนและมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ

(๒) ให้ขายยาเฉพาะกับผู้ที่มีความจำเป็นในการใช้ตามข้อบ่งใช้ของยาเท่านั้น

(๓) กรณีที่เป็นการขายยาควบคุมพิเศษ ให้ขายยาในปริมาณที่ระบุตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ อย่างเคร่งครัด หากปริมาณการสั่งใช้ยามากผิดปกติ โดยไม่มีข้อมูลอ้างอิงตามหลักวิชาการ ให้สอบถามความถูกต้องไปยัง ผู้สั่งใช้ยา หรือจ่ายในปริมาณที่เห็นสมควร

# แนวปฏิบัติ ๕ ประการ สำหรับร้านขายยา ต่อ ประชาศ อย

## 5. จัดทำบัญชี

- บัญชีชื้อยา ตามแบบ ขย ๙
- บัญชีการขายยาอันตราย (ตามรายการที่กำหนด ) ตามแบบ ขย ๑๑
- บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ (ทุกรายการ) ตามแบบ ขย ๑๐

ให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันขาย

# รายการยาอันตรายที่ต้องทำบัญชีขาย

- (๑) ยาที่มีตัวยา ترامาดอล (Tramadol) เป็นส่วนประกอบ ทั้งในตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสม ทุกรูปแบบ
- (๒) ยาที่มีตัวยา เดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) เป็นส่วนประกอบในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม ทุกรูปแบบ
- (๓) ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ตามรายการที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้ที่เป็นส่วนประกอบทั้งในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม เฉพาะที่เป็นยาในรูปแบบยาน้ำ



บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine)  
คาร์บิโนกซามีน (Carbinoxamine)  
คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine)  
ไซโปรเฮปทาดีน (Cyproheptadine)  
เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine)  
ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate)  
ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine)  
ด็อกซีลามีน (Doxylamine)  
ไฮดรอกซีซีน (Hydroxyzine)  
โพรเมทาซีน (Promethazine)  
ไตรโพรลิดีน (Triprolidine)

# สรุป การควบคุมการขายยา

ชื่อยา	ตำรับ	รูปแบบ	ขายปลีก	ขายส่ง
Tramadol	ยาเดี่ยว/ สูตรผสม	เม็ด / แคปซูล	ไม่เกิน 20 เม็ดหรือแคปซูล / คน/ครั้ง และห้ามขายให้ผู้มีอายุต่ำกว่า 17 ปีในทุกกรณี	ไม่เกิน 1,000 เม็ดหรือ แคปซูล /แห่ง/เดือน
Dextromethorphan	ยาเดี่ยว/ สูตรผสม	น้ำ/ เม็ด / แคปซูล	- ไม่เกิน 3 ขวด (180มล.)/ คน/ครั้ง - ไม่เกิน 20 เม็ดหรือ แคปซูล /คน/ครั้ง	<u>เฉพาะเม็ด / แคปซูล</u> ไม่เกิน 2,000 เม็ดหรือ แคปซูล /แห่ง/เดือน
Antihistamine	ยาเดี่ยว/ สูตรผสม	น้ำ	ไม่เกิน 3 ขวด (180มล.)/คน/ ครั้ง	รอปประกาศเฉพาะเพิ่มเติม
Corticosteroids	ยาเดี่ยว	เม็ด / แคปซูล	ยาควบคุมพิเศษ + ต้องมีใบสั่งแพทย์	ไม่เกิน 1,000 เม็ดหรือ แคปซูล /แห่ง/เดือน
Sildenafil/Tadalafil/Vardenafil	ยาเดี่ยว	เม็ด / แคปซูล	ยาควบคุมพิเศษ + ต้องมีใบสั่งแพทย์	ไม่เกิน 1,000 เม็ดหรือ แคปซูล /แห่ง/เดือน

# แนวปฏิบัติ ๕ ประการ สำหรับร้านขายยา (ขายส่ง) ต่อ ประกาศ อย

1. ประสานกับบริษัท เพื่อจัดแจ้ง (ต้องการซื้อมากกว่าที่ อย กำหนด)
2. ให้เภสัชกร ลงนามในใบสั่งซื้อยา จากทางผู้ผลิต นำเข้ายา
3. ควบคุมปริมาณการขายยากับผู้มารับบริการ
4. ปฏิบัติตามเงื่อนไขการขายยา อย่างเคร่งครัด
5. จัดทำบัญชีซื้อขาย (ขย ๙) บัญชีการขายยาอันตราย (ตามรายการที่กำหนด ) ตามแบบ ขย ๑๑ และ จัดทำบัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ (ทุกรายการ) ตามแบบ ขย ๑๐
6. รายงานเข้า FDA Reporter
7. ส่งรายงาน ขย ๑๓

## การขายยาควบคุมพิเศษ

- ควบคุมให้ขายยาควบคุมพิเศษเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง **แต่ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินและจำเป็นเพื่อความปลอดภัยแห่งชีวิตของผู้ป่วย** เภสัชกรชั้นหนึ่งซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน หรือสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันจะขายยาควบคุมพิเศษโดยไม่ต้องมีใบสั่งยาก็ได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา





# การปฏิบัติตาม GPP

## ข้อ 11

ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท และ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา





# อาจมีหน่วยงาน หรือ องค์กรวิชาชีพ เป็นผู้ตรวจ GPP

## ข้อ 12

ผู้อนุญาตอาจจัดให้หน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพทำหน้าที่  
ตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนของผู้รับอนุญาต  
และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามข้อ 11 เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการ  
พิจารณาออกใบอนุญาต หรือต่ออายุใบอนุญาต

หน่วยงาน หรือ องค์กรวิชาชีพ ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไป  
ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการ  
อาหารและยาประกาศกำหนด



## ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการณ์ใน ข.ย.2

### ข้อ 13

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการณ์ใน ข.ย. 2 ต้องควบคุมการทำบัญชีซื้อขาย เฉพาะยาแผนปัจจุบันซึ่งเป็นยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือ ยาควบคุมพิเศษ ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงลายมือชื่อรับรองกำกับไว้





# ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการณ์ใน ข.ย.3

## ข้อ 14

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการณ์ใน ข.ย. 3 ต้องควบคุมการทำรวมถึงบัญชีต่างๆ บัญชีซื้อขาย เฉพาะยาแผนปัจจุบันซึ่งเป็นยาบรรจสำเร็จสำหรับสัตว์ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงลายมือชื่อรับรองกำกับไว้

ควบคุมการขายยาบรรจสำเร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษให้เป็นไปโดยถูกต้อง



# การต่ออายุใบอนุญาต

ข้อ 15 แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต

ข้อ 16 เงื่อนไขที่จะไม่ต่ออายุใบอนุญาต

16.1 ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติ และมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา 14

16.2 ไม่ผ่านการตรวจ **GPP**

16.3- 16.5 ประวัติการฝ่าฝืนกฎหมายว่าด้วยยา





# เงื่อนไขไม่ต่ออายุใบอนุญาต (ประวัติการฝ่าฝืนกฎหมายว่าด้วยยา)

## ข้อ 16 (ต่อ)

16.3 ผู้รับอนุญาต (ข.ย.1 , ข.ย.2 , ข.ย.3) ไม่จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ตลอดเวลาทำการ(ตามมาตรา 21 , 21ทวิ , 22 และ 23 ) และได้รับโทษปรับตามมาตรา 103 เกินกว่า **3** ครั้ง ในรอบการต่ออายุใบอนุญาต

16.4 ผู้รับอนุญาต (ข.ย.1 , ข.ย.3) ขยายอันตรายหรือยากควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรชั้นหรือผู้ประกอบการสัตวแพทย์ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และได้รับโทษปรับตามมาตรา 107 เกินกว่า **3** ครั้ง ในรอบการต่ออายุใบอนุญาต

16.5 ผู้รับอนุญาตฝ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยยา และได้รับโทษปรับหรือถูกเปรียบเทียบปรับ เกินกว่า **5** ครั้ง ในรอบการต่ออายุใบอนุญาต





## อื่นๆ เกี่ยวกับใบอนุญาต

ข้อ 17 การขอรับใบแทนใบอนุญาต

ข้อ 18 การขอย้ายสถานที่

ข้อ 19 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการต่างๆในใบอนุญาต

ข้อ 20 สถานที่ยื่นคำขอ (กรุงเทพฯ → อย. / ต่างจังหวัด → สสจ.)

หรือ วิธีการอื่นตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและ  
ยากำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา



## สภาพบังคับ

ข้อ 21 โบนัส (ข.ย.1 / ข.ย.2 / ข.ย.3 ) ที่ออกตามกฎหมายฉบับที่ 15 ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ (31 ธ.ค. ของปีที่กฎหมายบังคับใช้)

ข้อ 22 คำขอต่างๆ ที่ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎหมายนี้มีผลบังคับใช้ และยังอยู่ระหว่างดำเนินการ ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎหมายฉบับนี้โดยอนุโลม และให้ผู้อนุญัตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น





## สภาพบังคับ

- ข้อ 23 ผู้รับอนุญาต (ข.ย.1 / ข.ย.2 / ข.ย.3 ) ตามกฎกระทรวงฉบับที่ 15 จะต้องจัดให้มีสถานที่(ข้อ 6) อุปกรณ์(ข้อ 7) และการปฏิบัติ ตาม GPP (ข้อ 11) ภายในระยะเวลาที่รัฐมนตรีกำหนด แต่ ต้องไม่เกิน 8 ปีนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้มีผลบังคับ
- ข้อ 24 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ข.ย.1 / ข.ย.2 / ข.ย.3 ) ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 15 จะต้องมีการปฏิบัติตาม GPP (ข้อ 11) ภายใน ระยะเวลาที่รัฐมนตรีกำหนด แต่ต้องไม่เกิน 8 ปีนับแต่วันที่ กฎกระทรวงนี้มีผลบังคับ

# สรุป กลไกในกฎกระทรวงฯ ฉบับใหม่



ประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง  
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทจะต้องผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน อย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

- (๑) ผ่านการตรวจประเมิน ตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน โดย**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด**
- (๒) ผ่านการประเมินตาม มาตรฐาน**ร้านยาคุณภาพ** และมีหนังสือรับรองคุณภาพจากสภาเภสัชกรรม ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำกับดูแลให้อยู่ภายใต้หลักเกณฑ์ที่กำหนด
- (๓) ผ่านการตรวจประเมินโดย**หน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพ**ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด



ต้องตรวจประเมิน

ซ้ำอย่างน้อยทุก **๒** ปี เว้นแต่กรณีได้รับเรื่องร้องเรียน หรือมีแผนปฏิบัติการตรวจเฉพาะกิจ อาจตรวจประเมินซ้ำก่อนระยะเวลาที่กำหนดได้







ผ่านการประเมินตาม (๑) (๓).. ก็ต่อเมื่อ

(๑) ไม่พบข้อบกพร่องที่เป็น **ข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect)** ทั้งนี้รายการข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect) สำหรับร้านขายยาทุกประเภท ตามเอกสารแนบท้าย และ



(๒) คะแนนเฉลี่ยในแต่ละหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐

...กรณีไม่ผ่านการประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน  
หรือมีการยกเลิกการรับรองเป็นร้านยาคุณภาพ



ผู้รับอนุญาตจะต้องรีบ  
ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องเพื่อขอรับ  
การประเมินใหม่ภายในระยะเวลา  
**๔๕** วัน และต้องแสดงเหตุผลตลอด  
ถึงการแก้ไขข้อบกพร่องนั้นต่อผู้อนุญาต  
เพื่อประกอบการพิจารณาต่ออายุ  
ใบอนุญาตขายยา

# ร่าง คู่มือการตรวจประเมินฯ

สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่  
และ ผู้ประกอบการ

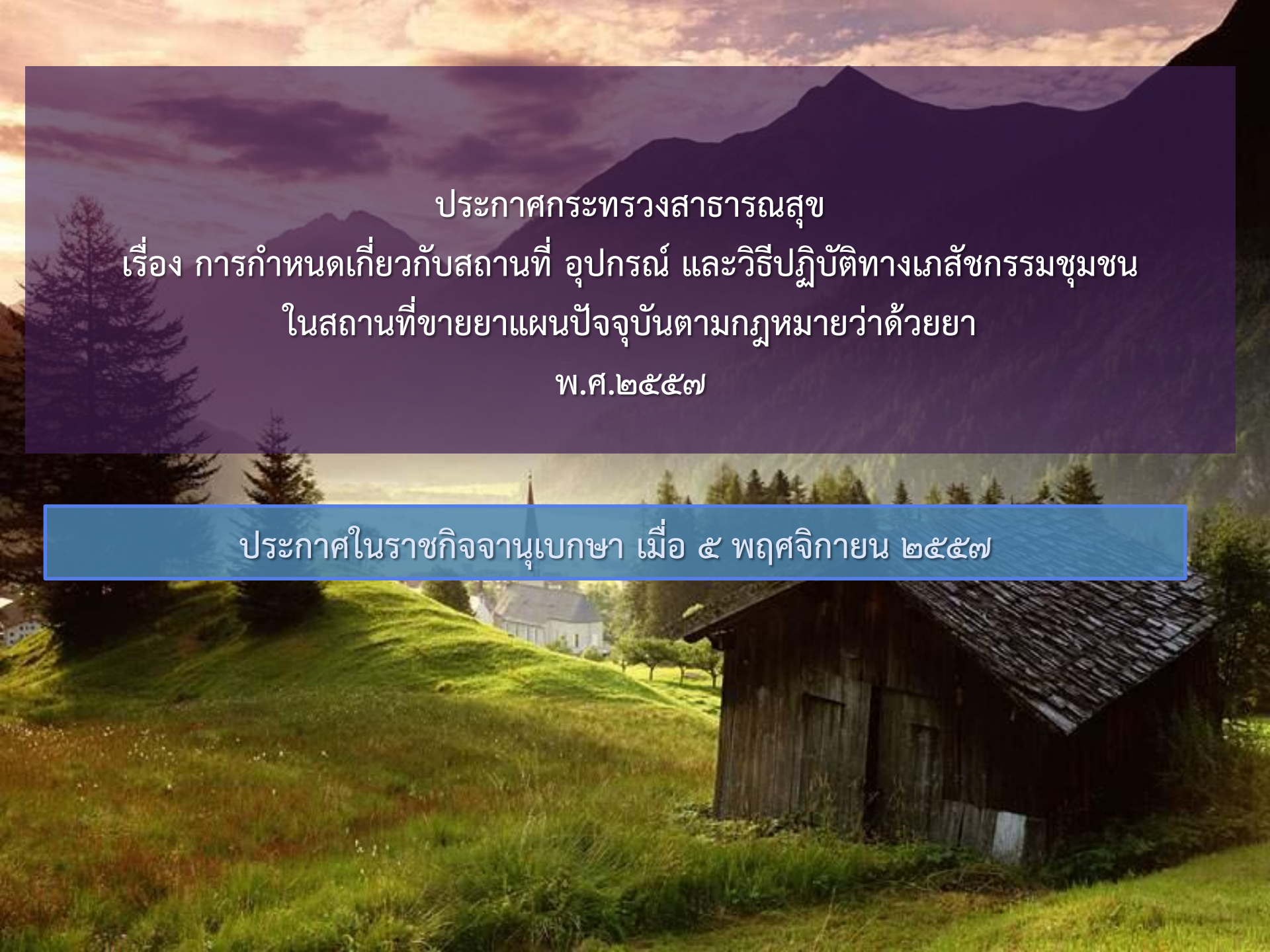
- เจตนารมณ์ของข้อกำหนด
- เกณฑ์การให้คะแนน
- ข้อบกพร่องร้ายแรง
- การให้ค่าน้ำหนัก
- แบบฟอร์มการตรวจ
- ฯลฯ

คู่มือการตรวจประเมิน  
วัตถุประสงค์ทางเภสัชกรรมชุมชน  
สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ช.ย.๑)

GOOD  
PHARMACY  
PRACTICES :  
GPP

ภายใต้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ จุฬกรณ์ และ  
วัตถุประสงค์ทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยา  
แผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗



A scenic landscape featuring a mountain range in the background under a cloudy sky. In the middle ground, there is a white church with a steeple and a dark wooden house with a shingled roof. The foreground is a lush green field with tall grass. The text is overlaid on a semi-transparent purple rectangle.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน  
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา

พ.ศ.๒๕๕๗

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อ ๕ พฤศจิกายน ๒๕๕๗



Thank  
You!



Varavoot@hotmail.com

“...กรณีประสงค์จะขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือ ยาเสพติดให้โทษฯ ต้องมีใบอนุญาตต่างหาก นอกเหนือจากใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน โดยจะต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 อย่างเคร่งครัด...”



พระราชบัญญัติ  
วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

พ.ศ. ๒๕๑๘

มาตรา ๑๓ ทวิ<sup>๑๒</sup> ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์  
ในประเภท ๒ เว้นแต่การผลิตเพื่อส่งออกและการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ บางชนิด  
ที่รัฐมนตรีประกาศระบุชื่อตามมาตรา ๖ (๔ ทวิ) โดยได้รับใบอนุญาต

การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและ  
เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ความในวรรคหนึ่งและวรรคสองไม่ใช้บังคับแก่กระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่ง  
ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข เว้นแต่พระราชบัญญัตินี้จะได้กำหนดไว้เป็นอย่างอื่น

มาตรา ๑๕<sup>๓</sup> บทบัญญัติมาตรา ๑๓ ทวิ ไม่ใช่บังคับแก่ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) การขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม ขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง ขายเฉพาะสำหรับใช้กับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรค

(๒) การขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ โดยกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย หรือสถาบันอื่นของทางราชการตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๓) การนำวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรไม่เกินปริมาณที่จำเป็นต้องใช้รักษาเฉพาะตัวภายในสามสิบวัน โดยมีหนังสือรับรองของแพทย์ หรือ

(๔) การนำเข้าหรือส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในปริมาณเท่าที่จำเป็นต้องใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในเรือ เครื่องบิน หรือยานพาหนะอื่นใด ที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่ไม่ได้จดทะเบียนในราชอาณาจักร แต่ถ้ายานพาหนะดังกล่าวจดทะเบียนในราชอาณาจักรให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๔

# โทษของการขาย หรือมีไว้เพื่อขาย ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ 2

มาตรา ๘๙<sup>๒๑</sup> ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๓ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๑๓ ทวิ วรรคหนึ่ง  
ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ห้าปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงสี่แสนบาท

กฎหมายไม่อนุญาตให้มีไว้เพื่อขาย  
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ 2 ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน  
หากพบ มีโทษจำคุก 5-20 ปี และปรับ 100,000-400,000 บาท



## วัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2

Alprazolam	Pemoline
Amfepramone	Phencyclidine
Amineptine	Phendimetrazine
Aminorex	Phenmetrazine
Brotizolam	Phentermine
Buprenorphine	Phenylpropanolamine
Butorphanol	Pipradrol
Cathine	Pseudoephedrine
Ephedrine	Quazepam
Estazolam	Secobarbital
Fencamfamin	Temazepam
Fenethylamine	Triazolam
Flunitrazepam	Zaleplon
Flurazepam	Zipeprol
Haloxazolam	Zolpidem
Ketamine	Zopiclone
Loprazolam	
Lormetazepam	
Mazindol	
Mesocarb	
Methylphenidate	
Midazolam	
N-Ethylamphetamine	
Nimetazepam	
Nitrazepam	

## รายชื่อวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2

กฎหมายไม่อนุญาตให้มีไว้เพื่อขาย

ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ 2 ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน

หากพบ มีโทษจำคุก 5-20 ปี และปรับ 100,000-400,000 บาท

## เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ข้อ ๑ ให้แก้ไขชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ลำดับที่ ๓๙ ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๙๗ (พ.ศ. ๒๕๓๙) เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ลงวันที่ ๒๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๓๙ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๑๗) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ลงวันที่ ๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๔๔ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

ลำดับที่	ชื่อวัตถุออกฤทธิ์	วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท	ชื่อทางเคมี	เงื่อนไขเฉพาะ
๓๙	<u>วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒</u> ซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine)	๒	(1S,2S)-2-methylamino-1-phenylpropan-1-ol	

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง เปลี่ยนแปลงประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (ฉบับที่ ๒)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๑ ให้เปลี่ยนแปลงประเภทวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔ ลำดับที่ ๒ อัลปราโซแลม (ALPRAZOLAM) ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๙๗ (พ.ศ. ๒๕๓๙) เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ลงวันที่ ๒๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๓๙ เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ลำดับที่ ๔๓ อัลปราโซแลม (alprazolam) ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๙๗ (พ.ศ. ๒๕๓๙) เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ลงวันที่ ๒๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๓๙ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เปลี่ยนแปลงประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ลงวันที่ ๒๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๑ ดังนี้

ลำดับที่	ชื่อวัตถุออกฤทธิ์	วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท	ชื่อทางเคมี	เงื่อนไขเฉพาะ
๔๓	อัลปราโซแลม (alprazolam)	๒	8-chloro-1-methyl-6-phenyl-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine	-

มาตรา ๑๖ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ใน  
ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท เว้นแต่ได้รับใบอนุญาต  
การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ  
และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๘ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำเข้า ซึ่งวัตถุออก  
ฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) ได้รับใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำเข้า ซึ่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่า  
ด้วยยา แล้วแต่กรณี และ

(๒) มีเภสัชกรอยู่ประจำตลอดเวลาทำการ  
ให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้า ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ชายวัตถุดังกล่าวที่ตนผลิตหรือ  
นำเข้าได้โดยไม่ต้องรับใบอนุญาตขายอีก

จะขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ได้ ต้องขออนุญาต  
และเภสัชกรต้องควบคุม อยู่ประจำตลอดเวลาทำการ

โทษของการขาย หรือมีไว้เพื่อขาย  
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4  
โดยไม่ได้ขออนุญาต

มาตรา ๙๐ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี

และปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

โทษของการไม่ขออนุญาต หากตรวจพบ คือ  
จำคุกไม่เกิน 5 ปี และ ปรับไม่เกิน 100,000 บาท



วัตถุออกฤทธิ์ประเภท 3

วัตถุออกฤทธิ์ประเภท 4

Amobarbital	Allobarbital	Inorganic bromide
Butalbital	Barbital	(ยกเว้น Lithium bromide
Cyclobarbital	Benzphetamine	ที่ใช้ในอุตสาหกรรมเครื่องทำความ
Glutethimide	Bromazepam	เย็น และ Potassium bromide
Meprobamate	Butobarbital	Technical grade กับ sodium
Pentazocine	Camazepam	bromide technical grade
Pentobarbital	Chloral hydrate	ที่ใช้ในอุตสาหกรรมสังรูป)
	and its adducts	Ketazolam
	Chlordiazepoxide	Lorazepam
	Chlorphentermine	Medazepam
	Clobazam	Mefenorex
	Clonazepam	Methylphenobarbital
	Clorazepate	Methypylon
	ซิงได้น์เกลือโมโน	Nordazepam
	โปแตสเซียม หรือ	Oxazepam
	ไดโปแตสเซียมของกรด	Oxazolam
	คลอราซีปีค(Clorazepic acid)	Perlapine
	Clortermine	Phenobarbital
	Clotiazepam	Pinazepam
	Cloxazolam	Prazepam
	Delorazepam	Propylhexedrine
	Diazepam	Pyrovalerone
	Ethchlorvynol	Secbutabarbital
	Ethinamate	SPA
	Ethyl loflazepate	Tetrazepam
	Fenproporex	Tofisopam
	Fludiazepam	Vinylbital
	Halazepam	

รายชื่อวัตถุออกฤทธิ์  
ในประเภท 3 และ  
ประเภท 4

# พระราชบัญญัติ

## ยาเสพติดให้โทษ

พ.ศ. ๒๕๒๒

มาตรา ๗ ยาเสพติดให้โทษแบ่งออกเป็น ๕ ประเภท คือ

(๑) ประเภท ๑ ยาเสพติดให้โทษชนิดร้ายแรง เช่น เฮโรอีน (Heroin)

(๒) ประเภท ๒ ยาเสพติดให้โทษทั่วไป เช่น มอร์ฟีน (Morphine) โคคาอีน (Cocaine) โคเดอีน (Codeine) ฝิ่นยา (Medicinal Opium)

(๓)<sup>๑๑</sup> ประเภท ๓ ยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นตำรับยา และมียาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ผสมอยู่ด้วย ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(๔) ประเภท ๔ สารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษประเภท ๑ หรือประเภท ๒ เช่น อาเซติกแอนไฮไดรด์ (Acetic Anhydride) อาเซทิลคลอไรด์ (Acetyl Chloride)

(๕) ประเภท ๕ ยาเสพติดให้โทษที่มีได้เข้าอยู่ในประเภท ๑ ถึงประเภท ๔ เช่น กัญชา ฝิ่นกระท่อม

ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศระบุชื่อยาเสพติดให้โทษตามมาตรา ๘ (๑)

เพื่อประโยชน์แห่งมาตรานี้ คำว่า ฝิ่นยา (Medicinal Opium) หมายถึง ฝิ่นที่ได้ผ่านกรรมวิธีปรองแต่งโดยมีความมุ่งหมายเพื่อใช้ในทางยา

มาตรา ๒๐<sup>๔๔</sup> ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง เพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

มาตรา ๒๑ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่ง ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) ได้รับใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยา แผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา และ

(๒) มีเภสัชกรอยู่ประจำตลอดเวลาทำการ

ให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ จำหน่าย ยาเสพติดให้โทษดังกล่าวที่ตนผลิตหรือนำเข้าได้โดยไม่ต้องรับใบอนุญาตจำหน่ายอีก

จะขายยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ได้ ต้องขออนุญาต และเภสัชกรต้องควบคุม อยู่ประจำตลอดเวลาทำการ

# โทษของการครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 โดยไม่ได้ออกอนุญาต

มาตรา ๗๑<sup>๖</sup> ผู้ใดจำหน่าย มีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่าย หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง โดยมีจำนวนยาเสพติดให้โทษไม่เกินที่กำหนดตามมาตรา ๒๐ วรรคสี่ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

กรณีตามวรรคหนึ่ง ถ้ามียาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เกินจำนวนตามมาตรา ๒๐ วรรคสี่ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี และปรับไม่เกินสองแสนบาท

โทษของการไม่ได้ออกอนุญาต ขั้นต่ำ คือ  
จำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือ ปรับไม่เกิน 20,000 บาท  
หรือ ทั้งจำทั้งปรับ