

ฉบับปรับปรุง

๒๕๖๘

# พระราชบัญญัติ ยา

พ.ศ. ๒๕๑๐

ฉบับล่าสุด



# พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๘)

Copyright © 2024

สงวนลิขสิทธิ์ :

ห้ามนำส่วนหนึ่งส่วนใดของหนังสือพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๘) ไปทำซ้ำ หรือเผยแพร่ในรูปแบบใดๆ หรือด้วยวิธีอื่นใด ไม่ว่าจะผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์ ทางกลไกรวมทั้งการถ่ายเอกสาร การบันทึก หรือเก็บข้อมูล โดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจาก กลุ่มวิชาการ RUN OF LAW

ผู้เขียน RUN OF LAW

จำนวนครั้งที่พิมพ์ : พิมพ์ครั้งที่ 1

## พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐

### แก้ไขเพิ่มเติมโดย

## พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบันซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา และเพื่อให้กระบวนการพิจารณาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สมควรปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับบทนิยาม เพิ่มหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยา การอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นสากล การกำหนดอายุ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา บทกำหนดโทษ และปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

# สุภาชิตกกฎหมาย

“ผู้กระทำหรือผู้ยินยอมพร้อมใจด้วย  
ย่อมมีโทษดุษณีกัน”

# สารบัญ

## (พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐)

	มาตรา	หน้า
	๑-๕	๗
หมวด ๑ คณะกรรมการยา	๖-๑๑	๑๔
หมวด ๑/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา	๑๑/๑-๑๑/๔	๑๗
หมวด ๒ การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน	๑๒-๑๘	๑๙
หมวด ๓ หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน	๑๙-๓๗	๒๔
หมวด ๔ หน้าที่ของเภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล หรือ ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์	๓๘-๔๕	๓๔
หมวด ๕ การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ	๔๖-๕๒	๓๘
หมวด ๖ หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ	๕๓-๖๗	๔๑
หมวด ๗ หน้าที่ของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ	๖๘-๗๑	๔๘
หมวด ๘ ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ	๗๒-๗๕ ทวิ	๕๐
หมวด ๙ การประกาศเกี่ยวกับยา	๗๖-๗๘	๕๒
หมวด ๑๐ การขึ้นทะเบียนตำรับยา	๗๙-๘๗	๕๕

	มาตรา	หน้า
หมวด ๑๑ การโฆษณา	๘๘-๙๐ ทวิ	๖๐
หมวด ๑๒ พนักงานเจ้าหน้าที่	๙๑-๙๔	๖๑
หมวด ๑๓ การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต	๙๕-๑๐๐	๖๓
หมวด ๑๔ บทกำหนดโทษ	๑๐๑-๑๒๖ ทวิ	๖๕
บทเฉพาะกาล	๑๒๗-๑๒๙	๗๓
อัตราค่าธรรมเนียม		๗๕



## พระราชบัญญัติ

ฯ พ.ศ. ๒๕๑๐

### ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๑๐

เป็นปีที่ ๒๒ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการขายยา

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของสภาร่างรัฐธรรมนูญในฐานะรัฐสภา ดังต่อไปนี้

**มาตรา ๑** พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐”

**มาตรา ๒** พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

<sup>1</sup> ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๘๔/ตอนที่ ๑๐๑/ฉบับพิเศษ หน้า ๗/๒๐ ตุลาคม ๒๕๑๐

### มาตรา ๓ ให้ยกเลิก

- (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

### มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

- (๑) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
  - (๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
  - (๓) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ
  - (๔) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์
- วัตถุตาม (๑) (๒) หรือ (๔) ไม่หมายความรวมถึง
- (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ
  - (ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม
  - (ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

<sup>2</sup> มาตรา ๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

**“ยาแผนปัจจุบัน”** หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

**“ยาแผนโบราณ”** หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณหรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

**“ยาอันตราย”** หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย

**“ยาควบคุมพิเศษ”** หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

**3 “ยาใช้ภายนอก”** หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้เฉพาะที่

**4 “ยาใช้เฉพาะที่”** หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับหู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อน้ำนม

**“ยาสามัญประจำบ้าน”** หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

<sup>3</sup> มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ยาใช้ภายนอก” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

<sup>4</sup> มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ยาใช้เฉพาะที่” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐