การบังคับใช้กฎหมายยพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และ การบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒



วินัย สุขศรี

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(นบ. นบท. นม.)

ความหมาย

“ยา” หมายความว่า

(1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือ ป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

(3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ

(4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

ตัวอย่าง

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

กำไลแหวนและสร้อย ซึ่งมุ่งหมายจะใช้ป้องกัน

คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 201/2506

คำว่า "ยา" ตามพระราชบัญญัติการขาย พ.ศ. 2493 มาตรา 4 นั้น หาได้อยู่ที่ว่าวัตถุนั้นจะบำบัดรักษาหรือป้องกันโรคได้จริงหรือไม่ แต่อยู่ที่ความมุ่งหมายในการใช้ ฉะนั้น กำไลแหวนและสร้อยซึ่งมุ่งหมายจะใช้ป้องกันโรค จึงเป็นยาตามความหมายแห่งกฎหมายดังกล่าว และเมื่อผู้ใดโฆษณาหรือขายวัตถุเหล่านี้โดยมิได้รับอนุญาต ก็ย่อมมีความผิด

ตัวอย่าง

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

- ฉลากแสดงสรรพคุณ “...ใช้รักษาผู้ป่วยที่เป็นแผลเรื้อรัง เช่น โรคเบาหวาน แผลพุพองตามผิวหนัง แผลมะเร็งเรื้อรัง”
- ฉลากแสดงสรรพคุณ “...รักษาได้ทั้งนิ่วที่อยู่ในระบบทางเดินปัสสาวะ และนิ่วในถุงน้ำดี ได้ผลดีมากไม่ต้องผ่าตัด รักษาโรคต่อมลูกหมากโต ปัสสาวะบ่อยๆ”
- ฉลากแสดงสรรพคุณ “...รักษาโรคระบบย่อยอาหาร ท้องอืด ท้องเฟ้อ อาหารไม่ย่อย โรคเบาหวาน”

ตัวอย่าง

(4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

- ฉลากแสดงสรรพคุณ “...ช่วยเพิ่มปริมาณออกซิเจนในเม็ดเลือดแดงและกำจัดสารพิษในเม็ดเลือด ฟอกเลือด ช่วยลดฝ้า หรือจุดด่างดำบนใบหน้า...”
- ฉลากแสดงสรรพคุณ “...บำรุงต่อมไทรอยด์ ใช้ได้ทั้งไทรอยด์เป็นพิษและไม่เป็นพิษ คอพอก...
- ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งฉลากแสดงสรรพคุณ “... ช่วยป้องกันเรื่องข้อต่อเสื่อมและลดการอักเสบของข้อต่างๆ ในร่างกาย...”

ข้อยกเว้นไม่เป็นยา

วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือ และส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือเวชกรรม

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับ การวิจัยการวิเคราะห์หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

ตัวอย่าง

แนวทางการพิจารณาระหว่าง ยา กับ อาหาร

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตจาก อย. ผลการตรวจวิเคราะห์ พบยาแผนปัจจุบัน ไซบูทรามีน (Sibutramine)

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

มาตรา ๑๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

- ผลิต หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง หรือแปรสภาพและหมายความรวมถึง เปลี่ยนรูปยา แบ่งยา โดยมีเจตนาให้เป็นยาบรรจุเสร็จ ทั้งนี้จะมีฉลาก หรือไม่ก็ตาม
- ขาย หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

มาตรา ๔๖ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

ตัวอย่าง

วันที่ 22 เมษายน 2547 เวลา 13.30 น. เจ้าหน้าที่ได้ไปตรวจสอบร้าน ก. พบว่า ร้านดังกล่าวดำเนินกิจการขายสินค้าเบ็ดเตล็ดได้รับใบอนุญาตประกอบพาณิชยกิจตามทะเบียนพาณิชย์เลขที่..... มีนาง ข. เป็นผู้ประกอบการค้า แต่ร้านฯไม่มีใบอนุญาตใดๆเกี่ยวกับยา เจ้าหน้าที่ได้ตรวจสอบภายในร้านพบยาแผนปัจจุบันซึ่งทางร้านมีไว้เพื่อขายวางอยู่ในตู้ จำนวน 23 รายการ นาง ข. ยอมรับว่ามียาแผนปัจจุบันซึ่งเป็นยาอันตรายดังกล่าวไว้เพื่อขายโดยไม่ได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 12 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทมาตรา 101 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ตัวอย่าง

วันที่ 19 มกราคม 2548 เวลา 11.00 น. เจ้าหน้าที่ได้ไปตรวจสอบร้านขายยา ก. โดยก่อนเข้าตรวจสอบเจ้าหน้าที่ได้ขอซื้อยา Amxycillin ซึ่งทางร้านฯได้ขายยา Amxycillin 500 mg เลขทะเบียน 1A 63/39 Lot 7967 จำนวน 5 แคปซูล จากนั้นเจ้าหน้าที่ได้แสดงตัวและทำการตรวจสอบภายในร้านฯทราบว่าผู้ขายยาให้เจ้าหน้าที่ คือ นางสาว ข. ซึ่งเป็นเจ้าของร้าน และเจ้าหน้าที่ตรวจตู้ยาพบยาแผนปัจจุบันซึ่งทางร้านฯมีไว้เพื่อขายหลายรายการ แต่เจ้าหน้าที่ยึดมาเพียง 7 รายการ ทั้งนี้ร้านฯไม่มีใบอนุญาตขายยาใดๆ ผลการวิเคราะห์หาเอกลักษณ์ของตัวยา ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พบว่าตัวอย่างยาทั้ง 7 รายการดังกล่าวพบตัวยาแผนปัจจุบันตรงตามระบุไว้ในฉลาก การกระทำของนางสาว ข. จึงเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 12 วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทตามมาตรา 101 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ตัวอย่าง

คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 2429/2551

สิบตำรวจตรี ส. ขอซื้อยาลดความอ้วน ซึ่งมีส่วนผสมของเฟนเตอมีนจากจำเลย จำเลยบอกว่าไม่มีและที่ร้านของจำเลยไม่ได้ขายลดความอ้วนดังกล่าว สิบตำรวจตรี ส. จึงบอกว่าคนรักต้องการใช้ยาลดความอ้วน จำเลยจึงบอกว่าจำเลยมียาลดความอ้วนอยู่ 1 ชุด ที่จำเลยซื้อมาไว้รับประทานเอง สิบตำรวจตรี ส.ขอซื้อยาลดความอ้วนชุดนั้น จำเลยจึงขายให้และเมื่อมีการตรวจค้นร้านขายยาของจำเลยก็ไม่พบสิ่งของผิดกฎหมายอื่นแต่อย่างใด เมื่อจำเลยไม่มีเฟนเตอมีนของกลางไว้เพื่อขายดังที่โจทก์ฟ้องและรับฟังไม่ได้ว่าที่ร้านขายยาของจำเลยเคยมีการขายเฟนเตอมีนมาก่อน ดังนั้น การที่จำเลยขายเฟตเตอมีนของกลางให้แก่สิบตำรวจตรี ส. จึงเกิดจากการถูกล่อให้กระทำความผิด โดยจำเลยไม่มีเจตนาจะกระทำความผิดในการขายเฟตเตอมีนมาก่อน พยานหลักฐานของโจทก์ดังกล่าวจึงเป็นพยานที่เกิดขึ้นโดยมิชอบ โจทก์ไม่สามารถอ้างเป็นพยานหลักฐานได้ตาม ป.วิ.อ. มาตรา 226

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตผลิตยาหรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตขายยาในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการอนุญาตขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

มาตรา ๑๓ บทบัญญัติมาตรา ๑๒ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(๒) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย

(๓) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้าน การขายยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือการขายยาซึ่งผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรค หรือการขายยาซึ่งขายโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

(๔) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน

(๕) การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) และ (๕) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

มาตรา ๑๕ ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนปัจจุบันมีดังนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

(๓) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

(๔) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(๕) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

(๖) ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๑) หรือ (๖) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๓) สำหรับยาที่ตนผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วย แล้วแต่กรณี

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

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

อายุใบอนุญาต

มาตรา ๑๗ ใบอนุญาต ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุในอนุญาตนั้น

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบกิจการโดยใบอนุญาตขาดอายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

หน้าที่ของผู้รับอนุญาต

ข้อห้ามสำหรับผู้รับอนุญาต เช่น

-ห้ามผลิตหรือขายยานอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตเว้นแต่เป็นการขายส่ง มาตรา ๑๙(๑)

-ห้ามผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทใบอนุญาต มาตรา ๑๙(๒) เช่น ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มิใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษตามมาตรา ๑๕(๔) แต่ขายยาอันตรายหรือขายยาควบคุมพิเศษเป็นความผิดตามมาตรา ๑๙(๒) ต้องรับโทษตามมาตรา ๑๐๒

-ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาต (ม.๓๐)

-ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในสถานที่ผลิตยา ในระหว่างที่เภสัชกรไม่ปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ดังกล่าว (ม.๓๑)

-ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ในระหว่างที่เภสัชกรหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ (ม.๓๒)

หน้าที่ของผู้รับอนุญาต

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน (ม.25)

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๒) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต

(๓) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาผนึกไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้

(๕) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๕)

(๖) ทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย และเก็บยาตัวอย่างที่ผลิต ทั้งนี้ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ (ม.57)

หน้าที่ของผู้รับอนุญาต

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ม.๒๖)

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๒) จัดให้มีการแยกเก็บยาสำหรับสัตว์เป็นส่วนสัดจากยาอื่น

(๓) จัดให้มีการแยกเก็บยาเป็นส่วนสัด ดังต่อไปนี้ ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาอื่น ๆ

(๔) จัดให้มีที่เป็นส่วนสัดสำหรับปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ฯลฯ

(๕) จัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) คงมีอยู่ครบถ้วน

(๖) ทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตซึ่งได้รับใบอนุญาตขายยาตามมาตรา ๑๕ (๔) และ (๕) โดยอนุโลม

หน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

-หน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน (ม.๓๘)

มาตรา ๓๘ ต้องประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๒๕ (๓) (๔) และ (๕)

(๓) ควบคุมการแบ่งบรรจุยาและการปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๙

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา ๒๕ (๖)

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

-หน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ (ม.๖๘)

หน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

-หน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (ม.๓๙)

มาตรา ๓๙ ต้องประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

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

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)

(๓) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ปรุงยาในที่ที่ผู้รับอนุญาตขายยาได้จัดไว้ตามมาตรา ๒๖ (๔)

(๕) จัดให้มีฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยา

(๖) ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

(๗) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๖ (๖)

(๘) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ตัวอย่าง

ด้วยเมื่อวันที่ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ เวลา ๑๒.๐๐ น. เจ้าหน้าที่ได้ไปตรวจสอบสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ชื่อ ร้าน ก. ใบอนุญาตเลขที่ ../๒๕๕๗ มีนาย ข. เป็นผู้รับอนุญาต และนางสาว ค. เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เวลาทำการ ๑๘.๐๐-๒๑.๐๐ น.
โดยเจ้าหน้าที่ได้เข้าไปขอซื้อยาแก้ปวดฟันชนิดแรง ซึ่งนางสาว ง. ได้ขายยา Gofen 400 Reg.No.1A 131/55 Lot No. 6E11E1 Mfg. 11/05/2016 Exp. 10/05/2018 มีตัวยาสำคัญคือ Ibuprofen 400 mg. ฉลากข้างกล่องระบุข้อความ “ยาอันตราย” ให้แก่เจ้าหน้าที่จำนวน 1 แผง X 10 แคปซูล ในราคา 95 บาท และได้ตรวจสอบเกี่ยวกับบัญชีการซื้อยาและบัญชีการขายยา ตามแบบ ข.ย. 11 พบว่าบัญชีการซื้อยามีการลงรายการซื้อยา Clinicold 120 ml Lot No.5809233 จำนวน 50 ขวด เมื่อวันที่ 1 พฤษภาคม 2559 แต่ไม่มีการลงลายมือชื่อของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเมื่อตรวจสอบบัญชีการขายยาอันตรายฯ ตามแบบ ข.ย.11 พบการลงรายการขายยา ดังกล่าว ในวันที่ 1, 10, 18, 28 พฤษภาคม 2559 และ 1 มิถุนายน 2559 แต่ไม่ระบุชื่อผู้ซื้อและไม่มีการลงลายมือชื่อของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ตัวอย่าง

ความผิดของ นาย ข. เป็นผู้รับอนุญาต

1. ไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดในกฎกระทรวง กล่าวคือ ขายยานอกเวลาทำการไม่เป็นไปตามเงื่อนไขในใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ซึ่งในใบอนุญาตแจ้งเวลาทำการ ๑๘.๐๐ – ๒๑.๐๐ น. เป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๒๖ (๗) มีโทษตามมาตรา ๑๐๕ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

2. ขายยาอันตรายในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ เป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ มีโทษตามมาตรา ๑๐๗ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

3. จัดทำบัญชียาที่ซื้อและขายไม่ครบถ้วนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ฝ่าฝืนมาตรา ๒๖(๖) มีโทษตามมาตรา ๑๐๕ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

ตัวอย่าง

ความผิดของ นางสาว ค. เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

จากการตรวจสอบบัญชียาของร้าน ก. พบบัญชีการซื้อยามีการลงรายการซื้อยา Clinicold 120 ml Lot No.5809233 จำนวน 50 ขวด เมื่อวันที่ 1 พฤษภาคม 2559 ไม่มีการลงลายมือชื่อของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ทุกครั้งที่จัดทำบัญชี ส่วนบัญชีการขายยาอันตรายฯ พบว่าไม่ระบุชื่อผู้ซื้อและไม่มีการลงลายมือชื่อของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ดังนั้น นางสาว ค . ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการร้าน ก. จึงมีความผิดฐานไม่ควบคุมการทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามมาตรา ๒๖ (๖) ฝ่าฝืนมาตรา ๓๙ (๗) มีโทษตามมาตรา ๑๐๙ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

ยาที่ต้องห้ามผลิต ขายหรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

มาตรา ๗๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาต่อไปนี้

(๑) ยาปลอม

(๒) ยาผิดมาตรฐาน

(๓) ยาเสื่อมคุณภาพ

(๔) ยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๕) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือน สำหรับผู้รับอนุญาตขายยา

(๖) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ความใน (๔) ไม่ใช้บังคับแก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

ยาปลอม

มาตรา ๗๓ ยาหรือวัตถุต่อไปนี้เป็นยาปลอม

(๑) ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้

(๒) ยาที่แสดงชื่อว่าเป็นยาอื่น หรือแสดงเดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุ ซึ่งมิใช่ความจริง

(๓) ยาที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยาซึ่งมิใช่ความจริง

(๔) ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมิใช่ความจริง

(๕) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙

ยาผิดมาตรฐาน

มาตรา ๗๔ ยาต่อไปนี้เป็นยาผิดมาตรฐาน

(๑) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๘ แต่ไม่ถึงขนาดดังกล่าวในมาตรา ๗๓ (๕)

(๒) ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๘ หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้วตามมาตรา ๘๖ ทวิ

ยาเสื่อมคุณภาพ

มาตรา ๗๕ ยาต่อไปนี้เป็นยาเสื่อมคุณภาพ

(๑) ยาที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก

(๒) ยาที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับยาปลอม ตาม

มาตรา ๗๓ (๕) หรือยาผิดมาตรฐานตามมาตรา ๗๔

ยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

มาตรา ๗๒ (๔) ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาต่อไปนี้

(๔) ยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

ไม่ใช้บังคับแก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

มาตรา ๗๙ ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตยา หรือนำหรือสั่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้

ยาชุด

มาตรา ๗๕ ทวิ ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาบรรจุเสร็จหลายขนานโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้รวมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่เภสัชกรชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมซึ่งขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน และผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ซึ่งขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัด

การโฆษณา

มาตรา ๘๘ ทวิ การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์จะต้อง

(๑) ได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาต

(๒) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

(**หมายเหตุ** ใบอนุญาตมีอายุ 5 ปี)

ผู้อนุญาต

- เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
- ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

(1) เจ้าหน้าที่ของ อย.

(2) ผู้ว่าราชการจังหวัด นายแพทย์สาธารณสุข ตามคำสั่งที่ 495/2555 กรณีการโฆษณานั้นเป็นการอนุญาตให้โฆษณาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง หรือทางสิ่งพิมพ์ ในแต่ละพื้นที่ที่สื่อนั้นตั้งอยู่ในแต่ละจังหวัด ยกเว้น การโฆษณาทางสื่อ

การโฆษณา

มาตรา ๙๘ การโฆษณาขายยาต้อง

๑) ไม่โอ้อวดสรรพคุณยา ว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด

เช่น ยอดเยี่ยม หายแน่

๒) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

เช่น โฆษณายาระบาย บรรเทาอาการท้องผูกว่าสามารถลดน้ำหนัก ละลายไขมัน/ลดไขมัน โฆษณายา ว่ารักษาเอดส์ มะเร็ง

เช่น สรรพคุณตามที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียน คือ บำรุงร่างกาย แต่แจกแจงสรรพคุณส่วนประกอบของสมุนไพรแต่ละชนิดที่มีอยู่ในยา เช่น โด่ไม่รู้ล้ม บำรุงความกำหนัด แก้ปัสสาวะพิการ หรือ โสมจีน เสริมสมรรถภาพทางเพศ เสริมภูมิต้านทาน เป็นต้น เสมือนกินแล้วจะได้ผลตามที่กล่าวอ้างซึ่งที่จริงแล้วการออกฤทธิ์ของยาจะเป็นการออกฤทธิ์โดยรวม

การโฆษณา

๓) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งไม่ใช่ความจริง

๔) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือขับระดูอย่างแรง

เช่น โฆษณาอวดอ้างว่า เป็นยาขับประจำเดือน ยาทำแท้ง ช่วยยุติการตั้งครรภ์ไม่พึงประสงค์โฆษณาว่าเป็น ยาคุมกำเนิด

๕) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกาม หรือคุมกำเนิด เช่น เพิ่มประสิทธิภาพทางเพศ

๖) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

๗) ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น **เช่น** แพทย์...(ชื่อ)...รับรองว่าใช้แล้ว หายปวดหลัง - โฆษณายาโดยมีการระบุชื่อผู้ใช้ยา

๘)ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัดบรรเทารักษาหรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศฯ

การโฆษณา

โรคที่ห้ามโฆษณายาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันไว้ ตามมาตรา ๘๘(๗) มีดังต่อไปนี้

๑) เบาหวาน

๒) มะเร็ง

๓) อัมพาต

๔) วัณโรค

๕) โรคเรื้อน

๖) โรคหรืออาการของโรคของสมอง หัวใจ ปอด ตับ ม้าม ไต

การโฆษณา

มาตรา ๘๙ ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

มาตรา ๙๐ ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพกหรือออกสลากรางวัล

มาตรา ๑๒๔ ผู้ใดโฆษณาขายยาโดยฝ่าฝืนมาตรา ๘๘ มาตรา ๘๘ ทวิ มาตรา ๘๙ หรือ มาตรา ๙๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

การสั่งระงับการโฆษณาขายยา

มาตรา ๘๐ ทวิ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาขายยาที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ได้

มาตรา ๑๒๔ ทวิ ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสั่งตามมาตรา ๘๐ ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

คำสั่งที่ 112/2547 มอบอำนาจเลขาธิการ อย. ให้จังหวัด สั่งระงับการโฆษณาขายยาที่เห็นว่าเป็นการฝ่าฝืน

พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๔๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำยาในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจสอบยาและอาจยึดหรืออายัดยา และเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่เกี่ยวกับยาดังกล่าวได้

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยา ที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตาม (๒) ให้ประชาชนทราบ โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

พนักงานเจ้าหน้าที่

(๕) ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ายาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจัดเก็บยาดังกล่าวของตนคืนภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และมีอำนาจทำลายยาดังกล่าวเสียได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในการปฏิบัติการของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและบรรดาผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรในสถานที่ดังกล่าวอำนวยความสะดวกให้ตามควรแก่กรณี

มาตรา ๘๒ ในการปฏิบัติการตามหน้าที่พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวเมื่อบุคคลซึ่งเกี่ยวข้องร้องขอ

ขั้นตอนการดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ความผิดที่มีโทษจำคุก → **ส่งพนักงานสอบสวน**

ความผิดที่มีโทษปรับสถานเดียว → **เปรียบเทียบปรับ**

มาตรา 126 ทวิ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียวให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้

ในกรณีมีการยึดยา ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดไว้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายจะเปรียบเทียบปรับได้ต่อเมื่อผู้กระทำความผิดยินยอมให้สิ่งที่ยึดไว้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข

การเปรียบเทียบปรับ

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการเปรียบเทียบปรับ พ.ศ. 2536 และฉบับที่ 2 พ.ศ. 2549

ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบ

- รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (ทุกท้องที่ทั่วราชอาณาจักร)
- ผู้ว่าราชการจังหวัด/นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด (เฉพาะท้องที่จังหวัด)
- นิติกร กลุ่มกฎหมายอาหารและยา อย. (เฉพาะท้องที่ กทม.)

การบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

1. ความหมาย
2. องค์กรบังคับใช้
3. การขออนุญาตผลิต/นำเข้าอาหาร
4. การควบคุมผลิตภัณฑ์อาหาร
5. การควบคุมอาหาร
6. การโฆษณา
7. อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่
8. การพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาต
9. การเปรียบเทียบปรับ



ความหมาย

"อาหาร" หมายความว่า ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่

(๑) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือในรูปลักษณะใดๆ <u>แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น</u> แล้วแต่กรณี

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

ความหมาย

“อาหารควบคุมเฉพาะ” หมายความว่า อาหารที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นอาหารที่อยู่ในความควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐาน

“ตำรับอาหาร” หมายความว่า รายการของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนประกอบอาหารซึ่งระบุน้ำหนักหรือปริมาตรของแต่ละรายการ

“ภาชนะบรรจุ” หมายความว่า วัตถุที่ใช้บรรจุอาหารไม่ว่าด้วยการใส่หรือห่อหรือด้วยวิธีใดๆ

“ฉลาก” หมายความรวมถึงรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใดๆ ที่แสดงไว้ที่อาหาร ภาชนะบรรจุอาหาร หรือหีบห่อของภาชนะที่บรรจุอาหาร

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปรุงแต่งและหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุด้วย

การบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

“จำหน่าย” หมายความรวมถึง ขาย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า หรือการมีไว้เพื่อจำหน่ายด้วย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกนอกราชอาณาจักร

“โรงงาน” หมายความว่า โรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงานที่ตั้งขึ้นเพื่อผลิตอาหาร

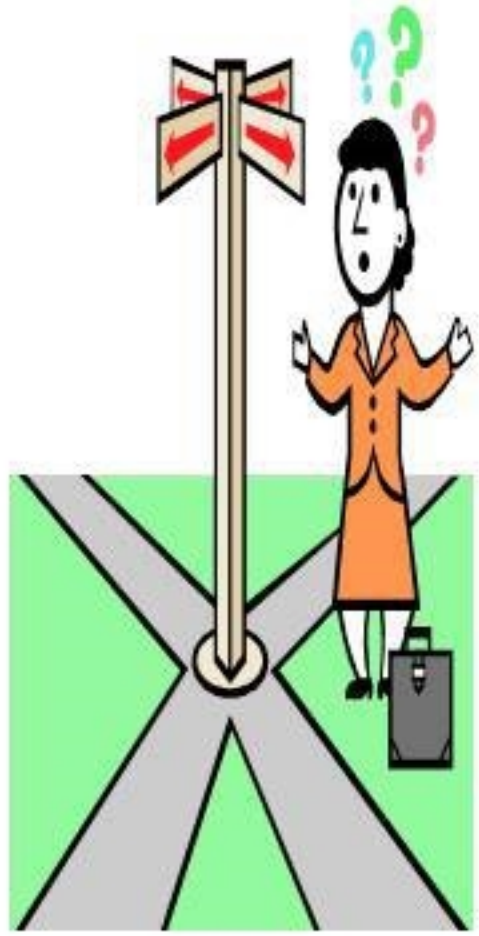
“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

องค์กรบังคับใช้



1. คณะกรรมการอาหาร
2. ผู้อนุญาต
3. พนักงานเจ้าหน้าที่
4. รัฐมนตรี



คณะกรรมการอาหาร

องค์ประกอบคณะกรรมการอาหาร มาตรา 7

1. กรรมการโดยตำแหน่ง ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา อธิบดีกรมอนามัยหรือผู้แทน อธิบดีกรมการแพทย์หรือผู้แทน อธิบดีกรมควบคุมโรคหรือผู้แทน อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือผู้แทน อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการหรือผู้แทน อธิบดีกรมการค้าภายในหรือผู้แทน อธิบดีกรมศุลกากรหรือผู้แทน ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง

2. กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอีกไม่เกินเก้าคน ในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งจากผู้แทนของผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับการผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายอาหารไม่เกินสี่คน เป็นกรรมการ

3. กรรมการและเลขานุการ ให้รองเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้อำนวยการกอง กองควบคุมอาหารเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

คณะกรรมการอาหาร

อำนาจหน้าที่คณะกรรมการอาหาร (ม.8)

ให้คำแนะนำ ความเห็นแก่รัฐมนตรี หรือผู้อนุญาต

(๑) การออกประกาศตามมาตรา 6

(๒) การวินิจฉัยอุทธรณ์ตามมาตรา 19

(๓) การเพิกถอนทะเบียนตำรับอาหารตามมาตรา 39

(๔) การปฏิบัติการตามมาตรา 44

(๕) การพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา 46



ผู้อนุญาต



1. เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

2. ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย
   (1) ข้าราชการสังกัด อย.
   (2) ผู้ว่าราชการจังหวัด/นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด
   (คำสั่ง อย. ที่ 495/2555 และคำสั่ง อย. ที่ 86/2557)



การบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และแก้ไขเพิ่มเติม

1. ความหมาย
2. การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต
3. หน้าที่ของผู้รับอนุญาต
4. หน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
5. ยาที่ต้องห้ามผลิต ขายหรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร
6. การโฆษณา
7. พนักงานเจ้าหน้าที่
8. การเปรียบเทียบปรับ