



ท้องถิ่นกับการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์ยา



ภญ. จีรัง ภมรสุต

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองยา

15 มีนาคม 2565

โครงการอบรมความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพเกี่ยวกับโควิด -19 ให้กับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น



เนื้อหาการอบรม

1

ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับ
ผลิตภัณฑ์ยา

นิยาม และประเภทของยา

2

อำนาจหน้าที่และบทบาท
ของพนักงานเจ้าหน้าที่

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

3

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

ประเภทของใบอนุญาต ป้าย
การแสดงฉลากยา และเลขทะเบียนยา

4

การควบคุมกำกับดูแลยา
หลังออกสู่ตลาด

ข้อหาความผิดต่าง ๆ ที่มักตรวจพบ

ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา

นิยามยา

ตาม พ.ร.บ.ยา

พ.ศ. 2510

มาตรา 4

- (1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (2) วัตถุที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
- (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ
- (4) วัตถุที่มีมุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือ การกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา

วัตถุดิบ (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายรวมถึง

- (ก) วัตถุดิบมุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ
- (ข) วัตถุดิบมุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือ และส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะ หรือวิชาชีพเวชกรรม
- (ค) วัตถุดิบมุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรค ซึ่งมีได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

นินยามยา

ตาม พ.ร.บ.ยา

พ.ศ. 2510

มาตรา 4

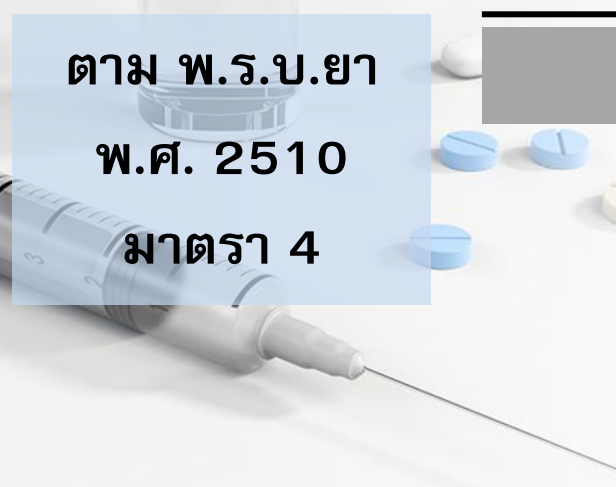
ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา



ประเภทยา

ยาแผนปัจจุบัน

ยาแผนโบราณ
สำหรับสัตว์



ตาม พ.ร.บ.ยา
พ.ศ. 2510
มาตรา 4

ยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ

ยาควบคุมพิเศษ

ยาอันตราย

ยาบรรจุเสร็จ

ยาสามัญประจำบ้าน



สืบค้นยาสามัญประจำบ้าน (52 รายการ) กองยา อย. <https://mnfda.fda.moph.go.th/drug/?p=1028>



เนื้อหาการอบรม

1

ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับ
ผลิตภัณฑ์ยา

นิยาม และประเภทของยา

2

อำนาจหน้าที่และบทบาท
ของพนักงานเจ้าหน้าที่

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

3

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

ประเภทของใบอนุญาต ป้าย
การแสดงฉลากยา และเลขทะเบียนยา

4

การควบคุมกำกับดูแลยา
หลังออกสู่ตลาด

ข้อหาความผิดต่าง ๆ ที่มักตรวจพบ

A background image showing several glass vials with white caps and a syringe with a needle, arranged on a light surface.

อำนาจหน้าที่และบทบาทของพนักงานเจ้าหน้าที่

ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจดังนี้

อำนาจของ
พนักงานเจ้าหน้าที่

ตาม พ.ร.บ.ยา

พ.ศ. 2510

มาตรา 91

ตรวจสอบสถานประกอบการด้านยา

(1) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

นำตัวอย่างยาไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(2) นำยาในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

ยึดหรืออายัดยา เครื่องมือเครื่องใช้ ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา เอกสาร

(3) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจสอบยา และอาจยึดหรืออายัดยา และเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารที่เกี่ยวกับยาดังกล่าวได้

อำนาจหน้าที่และบทบาทของพนักงานเจ้าหน้าที่ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังนี้

อำนาจของ
พนักงานเจ้าหน้าที่

ตาม พ.ร.บ.ยา

พ.ศ. 2510

มาตรา 91

ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยา

- (4) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยา ที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตาม
(2) ให้ประชาชนทราบ โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์แก่การ
คุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

เรียกเก็บยาคืน และทำลายยา

- (5) ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ายาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา หรืออาจเป็น
อันตรายต่อผู้ใช้ยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาผู้รับอนุญาต
ขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จัดเก็บยาดังกล่าวของตนคืนภายใน
ระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และมีอำนาจทำลายยาดังกล่าวเสียได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์
และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการ
ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
พ.ศ. ๒๕๖๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๕ ให้บุคคลซึ่งดำรงตำแหน่งดังต่อไปนี้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามกฎหมาย
ว่าด้วยยา เฉพาะในเขตจังหวัด/อำเภอที่ตนมีอำนาจหน้าที่ดูแลและรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการ
โดยให้มีอำนาจหน้าที่ตามมาตรา ๙๑ ยกเว้น (๔) ของมาตรา ๙๑

- (๑) ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข
- (๒) ผู้ว่าราชการจังหวัดทุกจังหวัด ยกเว้นกรุงเทพมหานคร
- (๓) สาธารณสุขนิเทศก์
- (๔) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด
- (๕) นายแพทย์เชี่ยวชาญด้านเวชกรรมป้องกัน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
- (๖) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข
- (๗) เกสัชกร นักวิชาการอาหารและยา นักวิชาการสาธารณสุข และนิติกรสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา ตามที่ได้รับมอบหมายจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
- (๘) เกสัชกร สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข
ตามที่ได้รับมอบหมายจากหัวหน้าหน่วยงานนั้น

(๙) เกสัชกร ตำแหน่งสำหรับงานในราชการบริหารส่วนท้องถิ่น ตามที่ได้รับมอบหมาย
จากผู้ว่าราชการจังหวัดนั้น

- (๑๐) นิติกร สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตามที่ได้รับมอบหมายจากนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด
- (๑๑) สาธารณสุขอำเภอ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล หัวหน้าสถานี
อนามัยเฉลิมพระเกียรติ
- (๑๒) นักวิชาการสาธารณสุขในสังกัดของสำนักงานสาธารณสุขอำเภอ โรงพยาบาลส่งเสริม
สุขภาพตำบล และสถานีอนามัยเฉลิมพระเกียรติ ตามที่ได้รับมอบหมายจากสาธารณสุขอำเภอนั้น

ข้อ ๑๐ การปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๙๑ แห่งกฎหมายว่าด้วยยาของพนักงานเจ้าหน้าที่
ระดับปฏิบัติการ ระดับชำนาญการ พนักงานราชการ พนักงานกระทรวงสาธารณสุข ต้องได้รับอนุมัติ
จากหัวหน้าหน่วยงานซึ่งดำรงตำแหน่งสาธารณสุขอำเภอ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล ผู้อำนวยการกองขึ้นไป
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด หรือผู้ว่าราชการจังหวัดแล้วแต่กรณี

ประกาศ ณ วันที่ ๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๑
ปิยะสกล สกลสัตยาทร
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

คำสั่งแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ และขอขยายอำนาจ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่
เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
พ.ศ. 2561
ลงวันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561

...ข้อ 5 ให้บุคคลซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้
เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อ
ปฏิบัติการตามกฎหมายว่าด้วยยา เฉพาะในเขตจังหวัด/อำเภอที่ตน
มีอำนาจหน้าที่ดูแลและรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการโดยให้มี
อำนาจหน้าที่ตามมาตรา 91 ยกเว้น (4) ของมาตรา 91

...(9) เกสัชกร ตำแหน่งสำหรับงานในราชการบริหารส่วนท้องถิ่น
ตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้ว่าราชการจังหวัดนั้น...



เนื้อหาการอบรม

1

ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับ
ผลิตภัณฑ์ยา

นิยาม และประเภทของยา

2

อำนาจหน้าที่และบทบาท
ของพนักงานเจ้าหน้าที่

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

3

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

ประเภทของใบอนุญาต ป้าย
การแสดงฉลากยา และเลขทะเบียนยา

4

การควบคุมกำกับดูแลยา
หลังออกสู่ตลาด

ข้อหาความผิดต่าง ๆ ที่มักตรวจพบ



ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนปัจจุบัน

- (1) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- (2) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
- (3) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน
- (4) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- (5) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์
- (6) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม

(1) หรือ (6) เป็นผู้รับอนุญาตตาม (3) สำหรับยาที่ตนผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วย แล้วแต่กรณี

(2) เป็นผู้รับอนุญาตตาม (3) (4) และ (5) ด้วย

(3) เป็นผู้รับอนุญาตตาม (4) และ (5) ด้วย แต่ให้ขายได้เฉพาะการขายส่งเท่านั้น

พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510

มาตรา 26

ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
ปฏิบัติดังต่อไปนี้

จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผย
หน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ใน
ใบอนุญาต ซึ่งเห็นได้ง่ายจาก
ภายนอกอาคาร

สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน

สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน
เฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน
เฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510

มาตรา 26

ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
ปฏิบัติดังต่อไปนี้



พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510

มาตรา 26

ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ปฏิบัติดังต่อไปนี้

ที่ติดรูปถ่าย
ผู้รับอนุญาต
ขนาด ๓ x ๔ ซม.



ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

แบบ ขย. ๕

- ขายปลีก
- ขายส่ง
- ประยาศสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย

ใบอนุญาตที่ /

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

โดยมี

เลขที่บัตรประชาชน เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาต
 ขายยาแผนปัจจุบัน ณ สถานที่ขายยา ชื่อ
 อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน
 หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต
 จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรศัพท์มือถือ

โดยมี ทะเบียนบ้าน ชื่อ
 เลขที่บัตรประชาชน ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
 เลขที่

เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๔ หรือมาตรา ๔๐ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

เวลาทำการ (เวลาปฏิบัติการ ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ)

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ขายยาที่ระบุไว้บนใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

การต่ออายุ ครั้งที่ ๑

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. (ลายมือชื่อ)

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง

การต่ออายุ ครั้งที่ ๒

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. (ลายมือชื่อ)

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง

การต่ออายุ ครั้งที่ ๓

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. (ลายมือชื่อ)

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง



ใบอนุญาตที่ /



ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

โดยมี ทะเบียนบ้าน ชื่อ

เลขที่บัตรประชาชน เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาต
 ขายยาแผนปัจจุบัน ณ สถานที่ขายยา ชื่อ
 อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน
 หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต
 จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรศัพท์มือถือ

โดยมี ทะเบียนบ้าน ชื่อ

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ขายยาที่ระบุไว้บนใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

การต่ออายุ ครั้งที่ ๑

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. (ลายมือชื่อ)

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง

การต่ออายุ ครั้งที่ ๒

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. (ลายมือชื่อ)

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง

ต่ออายุใบอนุญาต
ก่อน 31 ธันวาคม
รวมมูลค่า *



พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510

มาตรา 26

ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
ปฏิบัติดังต่อไปนี้



พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510

มาตรา 26

ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
ปฏิบัติดังต่อไปนี้



พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510

มาตรา 26

ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
ปฏิบัติดังต่อไปนี้

Xta เอกซ์ต้า เอลท์แอนด์บิวตี้ สาขา สาขา
เลขที่ 123/781 หมู่ 3 ซ.สุขุมวิท 111
สาขาที่ 4 สาขาแผนปัจจุบัน

ทางสะดวกกับ พี่อ้วน กน.
ตามปฏิทิน 11.00-20.00 น.

ขออภัยขณ:นี้ไม่สามารถจำหน่ายยาได้

เนื่องจากอยู่นอกเวลาปฏิบัติงานของเภสัชกร

We apologize for the inconvenience.
Our pharmacist is currently off duty.

Xta

exta

exta@beauty

www.exta.co.th

02-0000-1

ยีน

พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510

มาตรา 26

ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
ปฏิบัติดังต่อไปนี้



พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510

มาตรา 25 (3)

จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาฉีกไว้ที่ภาชนะ และหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง

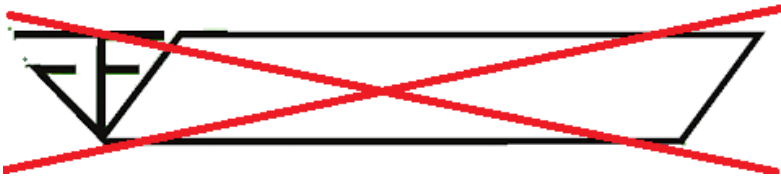
- (ก) ชื่อยา
- (ข) เลขที่/รหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ
- (ง) ชื่อและปริมาณ/ความแรงของสารออกฤทธิ์
- (จ) เลขที่/อักษรแสดงครั้งที่ผลิต/วิเคราะห์ยา
- (ฉ) ชื่อผู้ผลิตยา และจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา
- (ช) วัน เดือน ปีที่ผลิตยา

- (ซ) คำว่า “**ยาอันตราย**” “**ยาควบคุมพิเศษ**” “**ยาใช้ภายนอก**” หรือ “**ยาใช้เฉพาะที่**” แล้วแต่กรณีด้วย**อักษรสีแดง**เห็นได้ชัดเจน
- (ณ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน
- (ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์
- (ฎ) คำว่า “ยาลิ้นอายุ” และแสดงวัน เดือน ปีที่ยาลิ้นอายุ

การแสดงผลการผลิตยา

ฉลากการผลิตยา

ไม่มีเครื่องหมาย อย



แต่แสดงเลขที่ หรือ
รหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
เช่น

ทะเบียนยาเลขที่ 1A 1/40

Reg. No. 1A 1/40

Reg. No. 1C 1/40

ความหมายของอักษรย่อ และ ตัวเลขที่แสดงใน เลขทะเบียนตำรับยา



ยาแผนปัจจุบัน				ยาแผนโบราณ
ยามนุษย์		ยาสัตว์		ยาสัตว์
1A	2A	1D	2D	L
1B	2B	1E	2E	M
1C	2C	1F	2F	N



ตัวอย่าง: 1A 1/40

หมายถึง ยาสำหรับมนุษย์
ที่เป็นยาเดี่ยว (มีตัวยาที่
ออกฤทธิ์ตัวเดียว)

เลขทะเบียนยาลำดับที่ 1
ขึ้นทะเบียนยาในปี พ.ศ. 2540

ผลิต

แบ่งบรรจุ

นำหรือสั่ง



เนื้อหาการอบรม

1

ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับ
ผลิตภัณฑ์ยา

นิยาม และประเภทของยา

2

อำนาจหน้าที่และบทบาท
ของพนักงานเจ้าหน้าที่

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

3

ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

ประเภทของใบอนุญาต ป้าย
การแสดงฉลากยา และเลขทะเบียนยา

4

การควบคุมกำกับดูแลยา
หลังออกสู่ตลาด

ข้อหาความผิดต่าง ๆ ที่มักตรวจพบ

ข้อหาความผิดต่าง ๆ ตามกฎหมายว่าด้วยยา ที่มักตรวจพบ

ร้านค้าชำ ร้านขายของเบ็ดเตล็ด
ขายยาโดยไม่มีใบอนุญาต

มีความผิดตาม พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510
มาตรา 12 ขายซึ่งยาแผนปัจจุบัน
โดยไม่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต



ข้อหาความผิดต่าง ๆ ตามกฎหมายว่าด้วยยา ที่มักตรวจพบ

ร้านยา ร้านค้าชำ
ขายยาชุด

มีความผิดตาม
พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510
และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
มาตรา 75 ทวิ



ขายยาบรรจุเสร็จหลายขนานโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้รวมกัน
เพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ

ข้อหาความผิดต่าง ๆ ตามกฎหมายว่าด้วยยา ที่มักตรวจพบ

ขายยาอันตราย หรือ
ยาควบคุมพิเศษ
ในร้าน ข.ย. 2

มีความผิดตาม พ.ร.บ.ยา
พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไข
เพิ่มเติม มาตรา 19 (2)
ขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตาม
ประเภทของใบอนุญาต

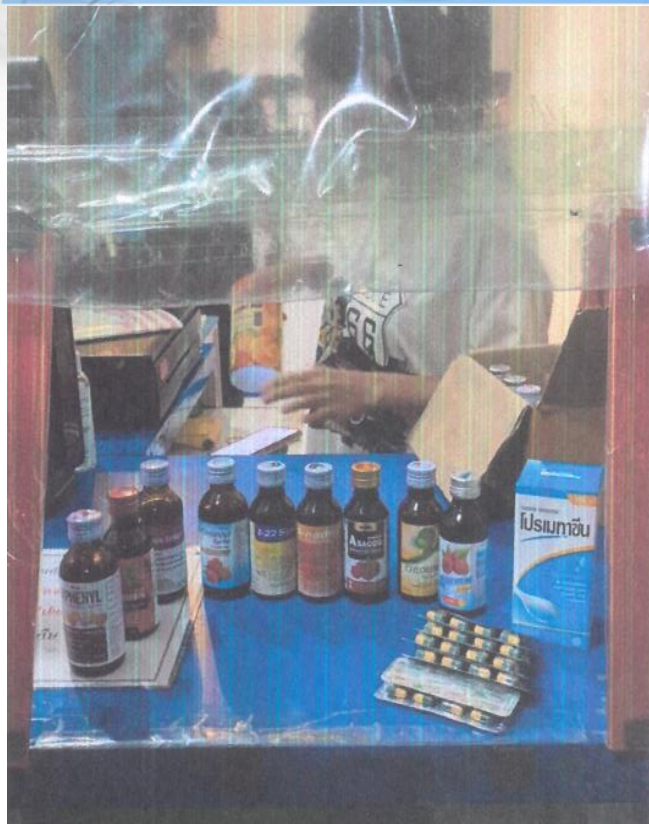


ข้อหาความผิดต่าง ๆ ตามกฎหมายว่าด้วยยา ที่มักตรวจพบ

ขายยาอันตราย หรือ
ยาควบคุมพิเศษในร้าน
ข.ย. 1 โดยไม่มีเภสัชกร
ควบคุมการจ่ายยา

มีความผิดตาม พ.ร.บ.ยา
พ.ศ. 2510 มาตรา 32

ขายยาอันตราย หรือ
ยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่
เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่



ขอบคุณสำหรับการรับฟัง และความร่วมมือในวันข้างหน้าค่ะ



ขอบคุณ : ภญ. มาฆมาส วรรณคุณาตม์
เภสัชกรชำนาญการ
กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองยา
ผู้จัดทำ Presentation



สำนักงาน
การอาหารและยา
THAI DRUG ADMINISTRATION