กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

พ.ศ. ๒๕๕๖

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๒ มาตรา ๒๘ และมาตรา ๓๐ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๑๔ (๗) มาตรา ๑๗ วรรคสอง มาตรา ๒๖ (๑) (๖) และ (๗) มาตรา ๓๙ (๕) และ (๘) มาตรา ๔๑ (๔) และมาตรา ๔๒ (๖) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๔๐ ทวิ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

(๑) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

(๒) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๑ (พ.ศ. ๒๕๒๘) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ข้อ ๓ ในกฎกระทรวงนี้

“วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน” หมายความว่า ข้อกำหนด มาตรฐาน หรือวิธีการให้บริการทางเภสัชกรรมด้านยาในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท เพื่อให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยา

ข้อ ๔ ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาต

(๑) ขายยาแผนปัจจุบัน ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ข.ย.๑

(๒) ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ข.ย. ๒

(๓) ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ข.ย. ๓

(๔) ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ข.ย. ๔

คำขออนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ ใบอนุญาตแต่ละประเภท ให้ใช้แบบดังต่อไปนี้

(๑) ขายยาแผนปัจจุบัน ให้ใช้แบบ ข.ย. ๕

(๒) ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้ใช้แบบ ข.ย. ๖

(๓) ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ ให้ใช้แบบ ข.ย. ๗

(๔) ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ให้ใช้แบบ ข.ย. ๘

ใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖ สถานที่ขายยาต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาติดต่อกันไม่น้อยกว่าแปดตารางเมตร โดยสถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถูกสุขลักษณะ เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา มีแสงสว่างเพียงพอ และมีบริเวณให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาที่เป็นสัดส่วนตามที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา สำหรับสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันรัฐมนตรีอาจไม่กำหนดพื้นที่ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาก็ได้

ข้อ ๗ สถานที่ขายยาต้องมีอุปกรณ์ที่ใช้ในการขาย การเก็บและการควบคุม หรือรักษาคุณภาพยา ตามลักษณะและจำนวนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๘ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำป้ายด้วยวัตถุถาวรสีน้ำเงิน ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร แสดงว่าเป็นสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน หรือสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน หรือ

(๒) จัดทำป้ายด้วยวัตถุถาวรสีเขียว ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร แสดงว่าเป็นสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ หรือ

(๓) จัดทำป้ายด้วยวัตถุถาวรสีแดง ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร แสดงว่าเป็นสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

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

(๕) จัดทำบัญชีการซื้อยาแต่ละอย่างทุกครั้งโดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ขาย ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ซื้อตามแบบ ข.ย. ๙ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันซื้อ

(๖) จัดทำบัญชีการขายยาควบคุมพิเศษแต่ละอย่างทุกครั้งโดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่ขายตามแบบ ข.ย. ๑๐ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันขาย

(๗) จัดทำบัญชีการขายยาอันตรายเฉพาะรายการยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดทุกครั้งโดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ขายตามแบบ ข.ย. ๑๑ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันขาย

(๘) จัดทำบัญชีการขายยาแต่ละอย่างทุกครั้งที่ขายตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ โดยแสดงชื่อ อายุ และที่อยู่ของผู้ใช้ยา ชื่อ

และที่อยู่หรือที่ทำงานของผู้สั่งยา ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่ขายตามแบบ ข.ย. ๑๒ และให้เก็บใบสั่งยาไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าหนึ่งปีนับแต่วันขาย และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันขาย

(๙) จัดทำรายงานการขายยาตามประเภทที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดตามแบบ ข.ย. ๑๓ ทุกสี่เดือน และให้เสนอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดสี่เดือน ในกรณีมีเหตุจำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะหรือการคุ้มครองผู้บริโภค เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาอาจขอให้จัดทำรายงานการขายยาก่อนครบกำหนดสี่เดือนก็ได้

(๑๐) ควบคุมและบำรุงรักษาสถานที่ขายยาและอุปกรณ์ให้เป็นไปตามข้อ ๖ และข้อ ๗

บัญชีการซื้อยา บัญชีการขายยา และรายงานการขายยาตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๙ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทส่งคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามแบบ ข.ย. ๑๔

คำรับรองตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๐ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการทำบัญชียาตามข้อ ๘ (๕) (๖) (๗) และ (๘) ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงลายมือชื่อกำกับไว้ในบัญชีด้วย

(๒) ควบคุมการส่งรายงานการขายยาตามข้อ ๘ (๙) ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงลายมือชื่อกำกับไว้ในรายงานด้วย

(๓) จัดให้มีข้อความดังต่อไปนี้ในฉลากที่ปิดภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่เภสัชกรปรุงขึ้นตามใบสั่งยา คือ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ขายยา เลขที่ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามประเภทใบอนุญาต ชื่อผู้สั่งยา เลขที่ใบสั่งยา วัน เดือน ปีที่สั่งยา ชื่อผู้ใช้ยา และวัน เดือน ปีที่ปรุงยา ตลอดจนวิธีใช้ยา และคำเตือนตามความจำเป็น

(๔) ให้คำแนะนำตามสมควรเกี่ยวกับการใช้ยาให้ปลอดภัยตามหลักวิชาการและตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ

(๕) ควบคุมให้ขายยาควบคุมพิเศษเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แต่ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินและจำเป็นเพื่อความปลอดภัยแห่งชีวิตของผู้ป่วย เภสัชกรชั้นหนึ่งซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน หรือสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันจะขายยาควบคุมพิเศษโดยไม่ต้องมีใบสั่งยาก็ได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๖) ควบคุมให้ขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันซึ่งมีเภสัชกรชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ซึ่งมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือแก่ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

(๗) ดำเนินการขายยาตามรายการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๑๑ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๒ ผู้อนุญาตอาจจัดให้หน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพ ทำหน้าที่ตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามข้อ ๑๑ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาออกใบอนุญาตหรือต่ออายุใบอนุญาต

หน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๑๓ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ ควบคุมการทำบัญชีการซื้อยาตามข้อ ๘ (๕) เฉพาะยาแผนปัจจุบันซึ่งเป็นยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงลายมือชื่อกำกับไว้ในบัญชีด้วย

ข้อ ๑๔ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการทำบัญชีตามข้อ ๘ (๕) (๖) (๗) และ (๘) เฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงลายมือชื่อกำกับไว้ในบัญชีด้วย

(๒) ควบคุมให้ขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันซึ่งมีเภสัชกรชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ซึ่งมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือแก่ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นสองซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ให้ควบคุมการทำบัญชีตามข้อ ๘ (๕) และ (๗) เฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงลายมือชื่อกำกับไว้ในบัญชีด้วย

ข้อ ๑๕ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ข.ย. ๑๕

คำขอต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตจะแสดงไว้ในรายการท้ายใบอนุญาตนั้น หรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๑๖ ผู้อนุญาตจะพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาต เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติและมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๔

(๒) ไม่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๓) ผู้รับอนุญาตไม่จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ตลอดเวลาทำการอันเป็นการไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ มาตรา ๒๑ ทวิ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ และได้รับโทษปรับตามมาตรา ๑๐๓ หรือผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบวิชาชีพ

การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ และได้รับโทษปรับตามมาตรา ๑๐๗ เกินกว่าสามครั้งภายในระยะเวลาหนึ่งรอบอายุใบอนุญาต

(๔) ผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยยา และได้รับโทษปรับหรือถูกเปรียบเทียบปรับเกินกว่าห้าครั้งภายในระยะเวลาหนึ่งรอบอายุใบอนุญาต

ข้อ ๑๗ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทที่ประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ข.ย. ๑๖

คำขอรับใบแทนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้แบบ ข.ย. ๕ แบบ ข.ย. ๖ แบบ ข.ย. ๗ หรือแบบ ข.ย. ๘ แล้วแต่กรณี โดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ด้วย และให้มีวัน เดือน ปีที่ออกใบแทน พร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาต

ข้อ ๑๘ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทที่ประสงค์จะย้ายสถานที่ขายยาจากสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ข.ย. ๑๖

การอนุญาตให้ย้ายสถานที่ขายยาตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังใบอนุญาต หรือออกใบอนุญาตให้ใหม่ โดยไม่ต้องเก็บค่าธรรมเนียม

คำขอย้ายสถานที่ขายยาตามวรรคหนึ่ง ให้ใช้แบบเดียวกับแบบคำขอตามข้อ ๑๗ วรรคสอง

ข้อ ๑๙ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตกรณีดังต่อไปนี้ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ข.ย. ๑๗

(๑) การเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๒) การพ้นหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๓) การเพิ่มหรือลดจำนวนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๔) การเปลี่ยนผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคล ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้รับอนุญาต

(๕) การแสดงความจำนงขอดำเนินกิจการแทนผู้รับอนุญาตที่ตาย

(๖) การเพิ่มหรือลดพื้นที่ของสถานที่

(๗) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่

(๘) การเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยา

(๙) การย้ายสถานที่เก็บยา

(๑๐) การเปลี่ยนเวลาทำการ

(๑๑) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้รับอนุญาต หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๑๒) การเปลี่ยนเลขหมายประจำสถานที่

(๑๓) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขต หรือจังหวัด

คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังใบอนุญาต หรือออกใบอนุญาตให้ใหม่ โดยไม่ต้องเก็บค่าธรรมเนียม

ข้อ ๒๐ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข สำหรับจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือจะยื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ก็ได้ หรือวิธีการอื่นตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น

ข้อ ๒๑ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทตามข้อ ๓ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ

ข้อ ๒๒ บรรดาคำขออนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอใบแทนใบอนุญาต คำขอย้ายสถานที่ขายยา หรือคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาต ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังคงอยู่ในระหว่างการดำเนินการ ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอที่ยื่นไว้นั้นมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น

ข้อ ๒๓ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทที่ได้รับอนุญาตตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๑ (พ.ศ. ๒๕๒๘) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ดำเนินการให้เป็นไปตามข้อ ๖ ข้อ ๗ และข้อ ๑๑ แห่งกฎกระทรวงนี้ ภายในระยะเวลาที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ทั้งนี้ ต้องไม่เกินแปดปีนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๒๔ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทที่ได้รับอนุญาตตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๑ (พ.ศ. ๒๕๒๘) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ดำเนินการให้เป็นไปตามข้อ ๑๑ แห่งกฎกระทรวงนี้ ภายในระยะเวลาที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ทั้งนี้ต้องไม่เกินแปดปีนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๖
ประดิษฐ สินธวณรงค์
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ เนื่องจากกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๑ (พ.ศ. ๒๕๒๘) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน สมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขดังกล่าว และเพิ่มเติมเงื่อนไขในการต่ออายุใบอนุญาต รวมทั้งกำหนดลักษณะสถานที่และอุปกรณ์ให้เหมาะสมกับวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน เพื่อยกระดับมาตรฐานการให้บริการของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันและคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้