

ร่างฯ ที่ผ่านที่ประชุม สดก. ในวันศุกร์ที่ ๓ ตุลาคม ๒๕๕๑

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างกฎกระทรวงว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต
การออกใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาต
เกี่ยวกับการขายยาแผนปัจจุบัน

พ.ศ.

หลักการ

ปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายยาแผนปัจจุบัน

เหตุผล

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 และการออกใบแทนใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายยาแผนปัจจุบัน ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน สมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขดังกล่าว และเพิ่มเติมเงื่อนไขในการต่ออายุใบอนุญาต รวมทั้งกำหนดลักษณะสถานที่และอุปกรณ์ให้เหมาะสมกับวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน เพื่อยกระดับมาตรฐานการให้บริการของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันและคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

ร่าง
กฎกระทรวง
ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต
การต่ออายุใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาต
เกี่ยวกับการขายยาแผนปัจจุบัน
พ.ศ.

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

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

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

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

ข้อ ๒ ในกฎกระทรวงนี้

“วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน” หมายความว่า ข้อกำหนด มาตรฐาน หรือวิธีการในการให้บริการทางเภสัชกรรมด้านยาในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เพื่อให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยา

ข้อ ๓ ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาต

(๑) ขายยาแผนปัจจุบัน ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ข.ย. ๑ ท้ายกฎกระทรวงนี้

(๒) ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ข.ย. ๑/๒ ท้ายกฎกระทรวงนี้

(๓) ขยายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ข.ย. ๒ ทำยกกฎกระทรวงนี้

(๔) ขยายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ข.ย. ๓ ทำยกกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๔ โบนัส

(๑) ขยายยาแผนปัจจุบัน ให้ใช้แบบ ข.ย. ๔ ทำยกกฎกระทรวงนี้

(๒) ขยายยาแผนปัจจุบัน ให้ใช้แบบ ข.ย. ๔/๑ ทำยกกฎกระทรวงนี้

(๓) ขยายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้ใช้แบบ ข.ย. ๕ ทำยกกฎกระทรวงนี้

(๔) ขยายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ให้ใช้แบบ ข.ย. ๖ ทำยกกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๕ สถานที่ขยายต้องมีพื้นที่ขาย และให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาติดต่อกันไม่น้อยกว่าแปดตารางเมตร โดยสถานที่ต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถูกสุขลักษณะเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา มีแสงสว่างเพียงพอ และมีบริเวณให้คำปรึกษาแนะนำการใช้ยาที่เป็นสัดส่วน ตามลักษณะที่กำหนดในบัญชีแนบทำยกกฎกระทรวง

ข้อ ๖ มีอุปกรณ์ที่ใช้ในการขาย การเก็บและการควบคุม หรือรักษาคุณภาพยาตามลักษณะและจำนวนที่กำหนดในบัญชีแนบทำยกกฎกระทรวง

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตขยายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีน้ำเงิน ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร แสดงว่าเป็นสถานที่ขยายยาแผนปัจจุบัน หรือสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน หรือ

(๒) จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีเขียว ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร แสดงว่าเป็นสถานที่ขยายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ หรือ

(๓) จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีแดง ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร แสดงว่าเป็นสถานที่ขยายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ หรือ

(๔) จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีน้ำเงิน สีเขียว หรือสีแดง ตามประเภทสถานที่ขยายยา ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๕๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร แสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิธานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๕) จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีน้ำเงิน สีเขียว หรือสีแดง ตามประเภทสถานที่ขายยา แสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เลขที่ใบประกอบวิชาชีพหรือใบประกอบโรคศิลปะ รูปถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหน้าเต็ม รูปสี ไม่เกินห้าปี ขนาดอย่างน้อย ๔ x ๑๕ เซนติเมตร และเวลาที่ปฏิบัติการ

(๖) จัดทำรายงานการขายยาตามประเภทที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดตามแบบ ข.ย. ๘ ท้ายกฎกระทรวงนี้ทุกสี่เดือน และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับสี่เดือน

(๗) จัดทำบัญชีการขายยาควบคุมพิเศษแต่ละอย่างทุกครั้ง โดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อและปริมาณยาตลอดจนวัน เดือน ปี ที่ขาย ตามแบบ ข.ย. ๗ ท้ายกฎกระทรวงนี้ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันขาย

(๘) จัดทำบัญชีการขายยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษแต่ละอย่างทุกครั้ง ที่จำหน่ายตามแบบ ข.ย. ๗ และแบบ ข.ย. ๗/๑ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันขาย ในกรณีที่เป็นการขายส่ง หรือขายยาสำหรับสัตว์

(๙) จัดทำบัญชีการขายยาแต่ละอย่างทุกครั้งที่ย้ายตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ โดยแสดงชื่อ อายุ ที่อยู่ของผู้ใช้ยา ชื่อและที่อยู่หรือที่ทำงานของผู้สั่งยา ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่ขายตามแบบ ข.ย. ๙ ท้ายกฎกระทรวงนี้ และให้เก็บใบสั่งยาไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าหนึ่งปีนับแต่วันขาย และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันขาย

(๑๐) จัดทำบัญชีการซื้อขายแต่ละอย่างทุกครั้งโดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ขาย ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ซื้อ ตามแบบ ข.ย. ๑๐ ท้ายกฎกระทรวงนี้ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันขาย

(๑๑) ควบคุมและบำรุงรักษาสถานที่ขายยาและอุปกรณ์ให้เป็นไปตามข้อ ๕ และข้อ ๖

(๑๒) ดำเนินการให้เป็นไปตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๘ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ส่งคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามแบบ ข.ย. ๑๑ ท้ายกฎกระทรวงนี้

(๒) ควบคุมการใช้อุปกรณ์ตามข้อ ๖ ให้เป็นไปตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนตามที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๙ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน หรือสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการทำบัญชียาตามข้อ ๗ (๗) (๘) (๙) และ (๑๐) ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในบัญชีด้วย

(๒) ควบคุมการส่งรายงานการขายยาตามข้อ ๗ (๖) ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงชื่อกำกับไว้ในรายงานด้วย

(๓) จัดให้มีข้อความดังต่อไปนี้ในฉลากที่ปิดภาชนะบรรจุยาที่เภสัชกรปรุงขึ้นตามใบสั่งยา คือ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ขายยา เลขที่ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามประเภทใบอนุญาต ชื่อผู้สั่งยา เลขที่ใบสั่งยา และวัน เดือน ปีที่สั่งยา ชื่อผู้ใช้ วัน เดือน ปีที่ปรุงยา ตลอดจนวิธีใช้ยา และคำเตือนตามความจำเป็น

(๔) ให้คำแนะนำตามสมควรเกี่ยวกับการใช้ยาให้ปลอดภัยตามหลักวิชาและตามมรรยาทแห่งวิชาชีพ

(๕) ควบคุมให้ขายยาควบคุมพิเศษเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แต่ในกรณีมีเหตุจำเป็นฉุกเฉินและเพื่อความปลอดภัยเภสัชกรชั้นหนึ่งประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน หรือสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันจะขายยาควบคุมพิเศษโดยไม่ต้องมีใบสั่งยาก็ได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๖) ควบคุมให้ขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันซึ่งมีเภสัชกรชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ซึ่งมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หรือแก่ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

(๗) ปฏิบัติหน้าที่ให้เป็นไปตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๐ ผู้อนุญาตอาจจัดให้หน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพ ทำหน้าที่ตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามข้อ ๗ (๑๒) และเภสัชกรชั้นหนึ่งตามข้อ ๙ (๗) เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาออกใบอนุญาตหรือต่ออายุใบอนุญาต

หน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๑๑ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ ควบคุมบัญชีการซื้อยาตามข้อ ๗ (๑๐) เฉพาะยาแผนปัจจุบันซึ่งเป็นยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในบัญชีด้วย

ข้อ ๑๒ ให้ผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการทำบัญชีการขายและการซื้อขายตามข้อ ๗ (๘) และ (๑๐) เฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงชื่อกำกับไว้ในบัญชีด้วย

(๒) ควบคุมให้ขายยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันซึ่งมีเภสัชกรชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ซึ่งมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หรือแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

ข้อ ๑๓ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ข.ย. ๑๒ ท้ายกฎกระทรวงนี้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตจะแสดงไว้ในรายการทำใบอนุญาตนั้น หรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๑๔ ผู้อนุญาตจะพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาต เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๑๔

(๒) ไม่ผ่านการตรวจรับรองสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ในกรณีที่เป็นสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

(๓) ผู้รับอนุญาตไม่จัดให้มีเภสัชกรเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ตลอดเวลาทำการ อันเป็นการไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ และได้รับโทษปรับตามมาตรา ๑๐๓ เกินกว่าสามครั้งภายในระยะเวลาหนึ่งปี ในกรณีที่เป็นสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

(๔) ผู้รับอนุญาตหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยยา และได้รับโทษปรับหรือถูกเปรียบเทียบปรับเกินกว่าห้าครั้งภายในระยะเวลาหนึ่งปี

ข้อ ๑๕ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ข.ย. ๑๓ ท้ายกฎกระทรวงนี้

ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้แบบ ข.ย. ๔ แบบ ข.ย. ๔/๑ แบบ ข.ย. ๕ หรือแบบ ข.ย. ๖ แล้วแต่กรณี โดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ด้วย และให้มีวัน เดือน ปีที่ออกใบแทน พร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาต

ข้อ ๑๖ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทที่ประสงค์จะย้ายสถานที่ขายยาจากสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ข.ย. ๑๓ ท้ายกฎกระทรวงนี้

การอนุญาตให้ย้ายสถานที่ขายยาตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดยวิธีสลับหลังใบอนุญาต หรือออกใบอนุญาตให้ใหม่ โดยไม่ต้องเก็บค่าธรรมเนียม

ข้อ ๑๗ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตกรณีดังต่อไปนี้ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ข.ย. ๑๔ ทำยกฎกระทรวงนี้

- (๑) การเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (๒) การพ้นหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (๓) การเพิ่มหรือลดผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (๔) การเปลี่ยนผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคล ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้รับ

อนุญาต

- (๕) การแสดงความจำนงขอดำเนินกิจการแทนผู้รับอนุญาตที่ตาย
- (๖) การเพิ่มหรือลดพื้นที่ของสถานที่
- (๗) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่
- (๘) การเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยา
- (๙) การย้ายสถานที่เก็บยา
- (๑๐) การเปลี่ยนเวลาทำการ
- (๑๑) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติ

บุคคล ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้รับอนุญาต หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

- (๑๒) การเปลี่ยนเลขหมายประจำสถานที่
- (๑๓) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขต หรือจังหวัด

การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดยวิธีสลับหลังใบอนุญาต หรือออกใบอนุญาตให้ใหม่ โดยไม่ต้องเก็บค่าธรรมเนียม

ข้อ ๑๘ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) กรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร

และยา

- (๒) จังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือ กองควบคุมยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การยื่นคำขอตามวรรคหนึ่ง อาจยื่นโดยวิธีการอื่นใด ทั้งนี้ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๑๙ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามข้อ ๓ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๕

(พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ

ข้อ ๒๐ บรรดาคำขออนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอใบแทนใบอนุญาต คำขอย้ายสถานที่ขายยา หรือคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาต ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอที่ยื่นไว้นั้น มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น

ข้อ ๒๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๒๒ ให้ผู้อนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทที่ได้รับอนุญาตตาม กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไข เพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๑ (พ.ศ. ๒๕๒๘) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ดำเนินการให้เป็นไปตามข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๗ (๑๒) และข้อ ๑๔ (๒) ภายในระยะเวลาที่ รัฐมนตรีประกาศกำหนด ทั้งนี้ ต้องไม่เกินแปดปีนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๒๓ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผน ปัจจุบันที่ได้รับอนุญาตตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความใน พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๑ (พ.ศ. ๒๕๒๘) ออก ตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ดำเนินการให้เป็นไปตามข้อ ๙ (๗) ภายในระยะเวลา ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ทั้งนี้ ต้องไม่เกินแปดปีนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ

ให้ไว้ ณ วันที่

พ.ศ.

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข