

ภาคผนวก

พระราชบัญญัติ

สิทธิบัตร

พ.ศ. ๒๕๒๒

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๒๒

เป็นปีที่ ๓๔ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์และการออกแบบผลิตภัณฑ์

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ทำหน้าที่รัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

หมวด ๑

บททั่วไป

มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้

“สิทธิ บัตร” หมายความว่า หนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ ตามที่กำหนดในหมวด ๒ และหมวด ๓ แห่งพระราชบัญญัตินี้

“อนุสัทธิบัตร” หมายความว่า หนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ตามที่กำหนดในหมวด ๓ ทวิ แห่งพระราชบัญญัตินี้

“การ ประดิษฐ์” หมายความว่า การคิดค้นหรือคิดทำขึ้น อันเป็นผลให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีใดชิ้นใหม่ หรือการกระทำใด ๆ ที่ทำให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี

“กรรมวิธี” หมายความว่า วิธีการ กระบวนการ หรือกรรมวิธีในการผลิตหรือการเก็บรักษาให้คงสภาพหรือให้มีคุณภาพดีขึ้นหรือ การปรับสภาพให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์และรวมถึงการใช้กรรมวิธีนั้น ๆ ด้วย

“แบบ ผลิตภัณฑ์” หมายความว่า รูปร่างของผลิตภัณฑ์ หรือองค์ประกอบของลวดลาย หรือสีของผลิตภัณฑ์ อันมีลักษณะพิเศษสำหรับผลิตภัณฑ์ซึ่งสามารถใช้เป็นแบบสำหรับผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรมรวมทั้งหัตถกรรมได้

“ผู้ทรงสิทธิบัตร” หมายความว่า รวมถึงผู้รับ โอนสิทธิบัตร

“ผู้ทรงอนุสิทธิบัตร” หมายความว่า รวมถึงผู้รับ โอนอนุสิทธิบัตร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการสิทธิบัตร

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา และให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญามอบหมายด้วย

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔ ให้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราตามบัญชีท้ายพระราชบัญญัตินี้ ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้

หมวด ๒
สิทธิบัตรการประดิษฐ์

ส่วนที่ ๑
การขอรับสิทธิบัตร

มาตรา ๕ ภายใต้บังคับมาตรา ๘ การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ต้องประกอบด้วยลักษณะดังต่อไปนี้

- (๑) เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่
- (๒) เป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น และ
- (๓) เป็นการประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม

มาตรา ๖ การประดิษฐ์ขึ้นใหม่ ได้แก่การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว งานที่ปรากฏอยู่แล้ว ให้หมายความถึงการประดิษฐ์ ดังต่อไปนี้ด้วย

- (๑) การประดิษฐ์ที่มีหรือใช้แพร่หลายอยู่แล้วในราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตร
- (๒) การประดิษฐ์ที่ได้มีการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดในเอกสารหรือสิ่งพิมพ์ที่ได้เผยแพร่อยู่แล้วไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิ บัตร และไม่ว่าการเปิดเผยนั้นจะกระทำโดยเอกสาร สิ่งพิมพ์ การนำออกแสดง หรือการเปิดเผยต่อสาธารณชนด้วยประการใด ๆ
- (๓) การประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรแล้วไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตร
- (๔) การประดิษฐ์ที่มีผู้ขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรไว้แล้วนอกราชอาณาจักรเป็นเวลาเกินสิบแปดเดือนก่อนวันขอรับสิทธิบัตรแต่ยังมิได้มีการออกสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตรให้
- (๕) การประดิษฐ์ที่มีผู้ขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรไว้แล้วไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักร และได้ประกาศโฆษณาแล้วก่อนวันขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักร

การเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดที่เกิดขึ้นหรือเป็นผลมาจากการกระทำอันมิชอบ ด้วยกฎหมาย หรือการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดโดยผู้ประดิษฐ์ รวมทั้งการแสดงผลงานของผู้ประดิษฐ์ในงานแสดงสินค้าระหว่างประเทศ หรือในงานแสดงต่อสาธารณชนของทางราชการ และการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดดังกล่าวได้กระทำภายในสิบสองเดือนก่อน ที่จะมีการขอรับสิทธิบัตรมิให้ถือว่าเป็นการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียด ตาม (๒)

มาตรา ๗ การ ประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น ได้แก่การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น

มาตรา ๘ การ ประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรมได้แก่การประดิษฐ์ที่สามารถนำไป ใช้ประโยชน์ในการผลิตทางอุตสาหกรรม รวมทั้งหัตถกรรม เกษตรกรรม และ พาณิชยกรรม

มาตรา ๙ การประดิษฐ์ดังต่อไปนี้ไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติ
(๑) จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติสัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช

(๒) กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์

(๓) ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์

(๔) วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคนุญษ์ หรือสัตว์

(๕) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดี อนามัย หรือ สวัสดิภาพของประชาชน

มาตรา ๑๐ ผู้ประดิษฐ์เป็นผู้มีสิทธิของรับสิทธิบัตร และมีสิทธิที่จะได้รับการระบุชื่อว่าเป็นผู้ประดิษฐ์ในสิทธิบัตร

สิทธิขอรับสิทธิบัตรยอมโอนและรับมรดกกันได้

การโอนสิทธิขอรับสิทธิบัตรต้องทำเป็นหนังสือลงลายมือชื่อผู้โอนและผู้รับโอน

มาตรา ๑๑ สิทธิ ขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ซึ่งถูกจ้างได้ประดิษฐ์ขึ้น โดยการทำงานตาม สัญญาจ้างหรือ โดยสัญญาจ้างที่มีวัตถุประสงค์ให้ทำการประดิษฐ์ยอมตกให้แก่ นายจ้าง เว้นแต่สัญญาจ้างจะระบุไว้เป็นอย่างอื่น

ความ ในวรรคหนึ่ง ให้ใช้บังคับแก่กรณีที่ลูกจ้างที่ทำการประดิษฐ์สิ่งหนึ่งสิ่งใด ด้วยการ ใช้ วิธีการ สถิติหรือรายงานซึ่งลูกจ้างสามารถใช้หรือล่วงรู้ได้เพราะการเป็นลูกจ้างตามสัญญาจ้างนั้น แม้ว่าสัญญาจ้างจะมีได้เกี่ยวข้องกับ การประดิษฐ์

มาตรา ๑๒ เพื่อ ส่งเสริมให้มีการประดิษฐ์และเพื่อความเป็นธรรมแก่ลูกจ้างในกรณีที่การ ประดิษฐ์ของลูกจ้างตามมาตรา ๑๑ วรรคหนึ่ง ถ้านายจ้างได้รับประโยชน์จากการประดิษฐ์หรือนำสิ่งประดิษฐ์นั้นไปใช้ ให้ลูกจ้างมีสิทธิได้รับบำเหน็จพิเศษจากนายจ้าง นอกเหนือจากค่าจ้างตามปกติ ได้

ให้ลูกจ้างที่ทำการประดิษฐ์ตามมาตรา ๑๑ วรรคสอง มีสิทธิได้รับบำเหน็จพิเศษจากนายจ้าง

สิทธิที่จะได้รับบำเหน็จพิเศษจะถูกตัดโดยสัญญาจ้างหาได้ไม่

การ ขอรับสิทธิตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ให้ยื่นต่ออธิบดีตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง และให้อธิบดีมีอำนาจกำหนดบำเหน็จพิเศษให้แก่ลูกจ้างตามที่เหมาะสม โดยคำนึงถึงค่าจ้างความสำคัญในการประดิษฐ์ ประโยชน์ที่นายจ้างได้รับหรือจะได้รับการประดิษฐ์ดังกล่าว และเงื่อนไขอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๓ เพื่อ ประโยชน์ในการส่งเสริมการประดิษฐ์ของข้าราชการ หรือพนักงานองค์การของรัฐหรือรัฐวิสาหกิจ ให้ถือว่าข้าราชการ หรือพนักงานองค์การของรัฐหรือรัฐวิสาหกิจมีสิทธิเช่นเดียวกับลูกจ้างตามความ ในมาตรา ๑๒ เว้นแต่ระเบียบของทางราชการหรือองค์การของรัฐหรือรัฐวิสาหกิจนั้น จะกำหนดไว้เป็นอย่างอื่น

มาตรา ๑๔ บุคคลซึ่งจะขอรับสิทธิบัตรได้ต้องมีคุณสมบัติอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

(๑) มีสัญชาติไทย หรือเป็นนิติบุคคลที่มีสำนักงานแห่งใหญ่ตั้งอยู่ในประเทศไทย

(๒) มีสัญชาติของประเทศที่เป็นภาคีแห่งอนุสัญญา หรือความตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรซึ่งประเทศไทยเป็น ภาคีอยู่ด้วย

(๓) มีสัญชาติของประเทศที่ยินยอมให้บุคคลสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่มีสำนักงาน แห่งใหญ่ตั้งอยู่ในประเทศไทยขอรับสิทธิบัตรในประเทศนั้นได้

(๔) มีภูมิลำเนา หรืออยู่ในระหว่างการประกอบอุตสาหกรรมหรือพาณิชย์กรรมอย่างแท้จริงและจริงจัง ในประเทศไทยหรือประเทศที่เป็นภาคีแห่งอนุสัญญาหรือความตกลงระหว่างประเทศ เกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีอยู่ด้วย

มาตรา ๑๕ ถ้ามีบุคคลหลายคนทำการประดิษฐ์ร่วมกัน บุคคลเหล่านั้นมีสิทธิขอรับสิทธิบัตรร่วมกัน

ใน กรณีผู้ประดิษฐ์ร่วมคนใดไม่ยอมรับขอรับสิทธิบัตรหรือติดต่อไม่ได้หรือไม่มีสิทธิขอรับสิทธิบัตร ผู้ประดิษฐ์คนอื่นจะขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ที่ได้ทำร่วมกันนั้นในนามของตนเองก็ได้

ผู้ ประดิษฐ์ร่วมซึ่งไม่ได้ร่วมขอรับสิทธิบัตรจะขอเข้าเป็นผู้ร่วมขอรับสิทธิ บัตร เมื่อใดก็ได้ก่อนมีการออกสิทธิบัตร เมื่อได้รับคำขอแล้วให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งกำหนดวันสอบสวนไปยังผู้ขอรับ สิทธิบัตรและผู้ร่วมขอรับสิทธิบัตร ในกรณีนี้ให้ส่งสำเนาคำขอไปยังผู้ขอรับสิทธิบัตรและผู้ร่วมขอรับสิทธิบัตรคนอื่น ด้วย

ใน การสอบสวนตามวรรคสาม พนักงานเจ้าหน้าที่จะเรียกผู้ขอรับสิทธิบัตร และผู้ร่วมขอรับสิทธิบัตร มาให้ถ้อยคำชี้แจงหรือให้ส่งเอกสารหรือสิ่งใดเพิ่มเติมก็ได้ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ดำเนินการสอบสวนและอธิบดีได้วินิจฉัยแล้ว ให้แจ้งคำวินิจฉัยไปยังผู้ขอรับสิทธิบัตรและผู้ร่วมขอรับสิทธิบัตร

มาตรา ๑๖ ใน กรณีบุคคลหลายคนต่างทำการประดิษฐ์อย่างเดียวกัน โดยไม่ได้ร่วมกันให้บุคคล ซึ่งได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรไว้ก่อนเป็นผู้มีสิทธิรับสิทธิบัตร ถ้ายื่นคำขอรับสิทธิบัตรในวันเดียวกัน ให้ทำความตกลงกันว่าจะให้บุคคลใดมีสิทธิแต่ผู้เดียวหรือให้มีสิทธิร่วมกัน ถ้าตกลงกันไม่ได้ภายในเวลาที่อธิบดีกำหนดให้คู่กรณีนำคดีไปสู่ศาลภายในกำหนด เก้าสิบวันนับแต่วันสิ้นระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด ถ้าไม่นำคดีไปสู่ศาลภายในกำหนดดังกล่าวให้ถือว่าบุคคลเหล่านั้นละทิ้งคำขอ รับสิทธิบัตร

มาตรา ๑๗ การขอรับสิทธิบัตรให้เป็น ไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด โดยกฎกระทรวง

คำขอรับสิทธิบัตรให้มีรายการดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อที่แสดงถึงการประดิษฐ์

(๒) ลักษณะและความมุ่งหมายของการประดิษฐ์

(๓) รายละเอียดการประดิษฐ์ที่มีข้อความสมบูรณ์รัดกุมและชัดเจน อันจะทำให้ผู้มีความชำนาญในระดับสามัญในศิลปะหรือวิทยาการที่เกี่ยวข้อง สามารถทำและปฏิบัติการตามการประดิษฐ์นั้นได้ และต้องระบุวิธีการในการประดิษฐ์ที่ดีที่สุดที่ผู้ประดิษฐ์จะพึงทราบได้

(๔) ข้อถือสิทธิโดยชัดเจน

(๕) รายการอื่นตามที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

ในกรณีที่ประเทศไทยเข้าเป็นภาคีแห่งความตกลงหรือความร่วมมือระหว่างประเทศ เกี่ยวกับสิทธิบัตร หากคำขอรับสิทธิบัตรเป็นไปตามที่กำหนดในความตกลงหรือความร่วมมือระหว่างประเทศดังกล่าว ให้ถือว่าคำขอดังกล่าวเป็นคำขอรับสิทธิบัตรตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๘ คำขอรับสิทธิบัตรแต่ละฉบับให้ขอได้เฉพาะการประดิษฐ์อย่างเดียว คำขอรับสิทธิบัตรเพื่อการประดิษฐ์หลายอย่างในคำขอฉบับเดียวกันจะกระทำได้อีก เมื่อการประดิษฐ์หลายอย่างนั้นมีความเกี่ยวพันอันอาจถือได้ว่าเป็นการประดิษฐ์อย่างเดียวกัน

มาตรา ๑๙ บุคคลใดแสดงการประดิษฐ์หรือสิ่งประดิษฐ์ในงานแสดงต่อสาธารณชน ซึ่งหน่วยงานของรัฐเป็นผู้จัดหรืออนุญาตให้มีขึ้นในราชอาณาจักร ถ้าได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์นั้นภายในสิบสองเดือนนับแต่วันเปิดงานแสดงต่อสาธารณชน ให้ถือว่าได้ยื่นคำขอนั้นในวันเปิดงานแสดงนั้น

มาตรา ๑๙ ทวิ บุคคลตามมาตรา ๑๘ ที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ไว้นอกราชอาณาจักร ถ้ายื่นขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์นั้นในราชอาณาจักรภายในสิบสองเดือน นับแต่วันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรก บุคคลนั้นจะขอให้ระบุว่าวันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็น ครั้งแรกเป็นวันที่ได้ยื่นคำขอในราชอาณาจักรก็ได้

มาตรา ๒๐ ผู้ขอรับสิทธิบัตรอาจขอแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับสิทธิบัตรได้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง แต่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นต้องไม่เป็นการเพิ่มเติมสาระสำคัญของการประดิษฐ์

มาตรา ๒๑ ห้ามมิให้เจ้าพนักงานซึ่งมีหน้าที่เกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตรเปิดเผย รายละเอียดการประดิษฐ์ หรือยอมให้บุคคลใดตรวจหรือคัดสำเนารายละเอียดการประดิษฐ์ไม่ว่า โดยวิธีใด ๆ ก่อนมีการประกาศโฆษณาตามมาตรา ๒๘ เว้นแต่จะได้รับความยินยอมเป็นหนังสือ จากผู้ขอรับสิทธิบัตร

มาตรา ๒๒ ห้ามมิให้บุคคลใดซึ่งรู้หรืออยู่ว่า การประดิษฐ์นั้น ได้มีผู้ยื่นคำขอรับสิทธิ บัตรไว้แล้วเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ หรือกระทำโดยประการอื่นที่อาจจะ ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ขอรับสิทธิบัตร ก่อนมีการประกาศโฆษณาตามมาตรา ๒๘ เว้นแต่จะ ได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ขอรับสิทธิบัตร

มาตรา ๒๓ ใน กรณีอธิบดีเห็นว่าการประดิษฐ์ตามคำขอรับสิทธิบัตรใดเป็นการ ประดิษฐ์ที่ต้อง รักษาไว้เป็นความลับเพื่อประโยชน์แก่ความมั่นคงแห่งราชอาณาจักร อธิบดีมีอำนาจ สั่งให้ปกปิดสาระสำคัญและรายละเอียดการประดิษฐ์นั้นไว้เป็น ความลับจนกว่าจะสั่งเป็นอย่างอื่น

ห้าม มิให้บุคคลใดรวมทั้งผู้ขอรับสิทธิบัตรเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดการ ประดิษฐ์โดยรู้หรืออยู่ว่าอธิบดีได้สั่งให้ปกปิดไว้เป็นความลับตามวรรคหนึ่ง เว้นแต่จะมีอำนาจทำได้ โดยชอบด้วยกฎหมาย

ส่วนที่ ๒

การออกสิทธิบัตร

มาตรา ๒๔ ในการออกสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ทำการตรวจสอบดังนี้

(๑) ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรให้ถูกต้องตามมาตรา ๑๗

(๒) ตรวจสอบการประดิษฐ์ว่าเป็นการประดิษฐ์ตามมาตรา ๕

ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา ๒๕ เพื่อ ประโยชน์ในการพิจารณาออกสิทธิบัตร อธิบดีอาจขอให้ส่วน ราชการ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์การของรัฐ หรือสำนักงานหรือองค์การสิทธิบัตรของรัฐ ต่างประเทศ หรือระหว่างประเทศตรวจสอบการประดิษฐ์ตามมาตรา ๕ มาตรา ๖ มาตรา ๗ มาตรา

๘ และมาตรา ๕ หรือรายละเอียดการประดิษฐ์ตามมาตรา ๑๗ (๓) ตามคำขอรับสิทธิบัตรได้ และอธิบดีอาจให้ถือว่าการปฏิบัติงานในการตรวจสอบนั้นเป็นการปฏิบัติงานของ พนักงานเจ้าหน้าที่ได้

มาตรา ๒๖ ใน การตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร ถ้าพนักงานเจ้าหน้าที่เห็นว่าคำขอรับสิทธิบัตรใดมีการประดิษฐ์หลายอย่างที่ ไม่มีความเกี่ยวพันกันจนอาจถือได้ว่าเป็นการประดิษฐ์อย่างเดียวกัน ให้แจ้งให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรแยกคำขอสำหรับการประดิษฐ์แต่ละอย่าง

ถ้า ผู้ขอรับสิทธิบัตร ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์อย่างหนึ่งอย่างใดที่ได้แยกตามวรรคหนึ่งภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วัน ได้รับแจ้งจาก พนักงานเจ้าหน้าที่ให้ถือได้ว่าได้ยื่นคำขอนั้นในวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรครั้งแรก

การแยกคำขอให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

ใน กรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่เห็นด้วยกับคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรจะต้องยื่นอุทธรณ์คำสั่งต่ออธิบดีภายในระยะเวลาหนึ่งร้อยยี่สิบ วัน เมื่ออธิบดีได้วินิจฉัยและมีคำสั่งแล้ว ให้คำสั่งของอธิบดีเป็นที่สุด

มาตรา ๒๗ ใน การตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร พนักงานเจ้าหน้าที่จะเรียกผู้ขอรับสิทธิบัตรมาให้ถ้อยคำชี้แจง หรือให้ส่งเอกสาร หรือสิ่งใดเพิ่มเติมก็ได้

ใน กรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตร ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรไว้แล้วนอกราชอาณาจักร ให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรส่งผลการตรวจสอบการประดิษฐ์หรือรายละเอียดการประดิษฐ์ ที่ขอรับสิทธิบัตรนั้นตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

ในกรณีที่จำเป็นต้องส่งเอกสารเป็นภาษาต่างประเทศ ให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรส่งเอกสารพร้อมด้วยคำแปลเป็นภาษาไทย

ถ้า ผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่งหรือไม่ส่งเอกสารตามวรรคสองภายในกำหนดเวลาเก้าสิบวันให้ถือว่าละทิ้งคำขอรับ สิทธิบัตร เว้นแต่ในกรณีที่มิเหตุจำเป็นอธิบดีอาจขยายกำหนดเวลาดังกล่าวให้ตามที่เห็น สมควร

มาตรา ๒๘ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่เสนอรายงานการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรต่ออธิบดีแล้ว

(๑) ถ้าอธิบดีพิจารณาเห็นว่าคำขอรับสิทธิบัตร ไม่ถูกต้องตามมาตรา ๑๗ หรือการประดิษฐ์นั้นไม่ได้รับความคุ้มครองตามมาตรา ๕ ให้อธิบดีสั่งยกคำขอรับสิทธิบัตรนั้น และให้

พนักงานเจ้าหน้าที่มีหนังสือแจ้งคำสั่งโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับ ไปยังผู้ขอรับสิทธิบัตร หรือโดยวิธีการอื่นที่อธิบดีกำหนดภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่อธิบดีมีคำสั่ง

(๒) ถ้าอธิบดีพิจารณาเห็นว่าคำขอรับสิทธิบัตรถูกต้องตามมาตรา ๑๗ และการประดิษฐ์นั้นได้รับความคุ้มครองตามมาตรา ๕ ให้อธิบดีมีคำสั่งให้ประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรนั้น ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง และก่อนการประกาศโฆษณา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ขอรับสิทธิบัตรโดยวิธีการที่อธิบดีกำหนดหรือ โดยมีหนังสือแจ้งโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับเพื่อให้ผู้ขอรับสิทธิบัตร ชำระค่าธรรมเนียมการประกาศโฆษณา หากผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ชำระค่าธรรมเนียมการประกาศโฆษณาภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งหรือได้รับหนังสือแจ้งโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับดังกล่าว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีหนังสือแจ้งผู้ขอรับสิทธิบัตรโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับอีกครั้งหนึ่ง และหากผู้ขอรับสิทธิบัตรยังไม่ชำระค่าธรรมเนียมการประกาศโฆษณาภายในหกสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งดังกล่าวอีก ให้ถือว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรละทิ้งคำขอรับสิทธิบัตร

มาตรา ๒๕ เมื่อได้ประกาศโฆษณาตามมาตรา ๒๔ แล้ว ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องยื่นคำขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบการประดิษฐ์ว่า เป็นการประดิษฐ์ตามมาตรา ๕ ภายในห้าปี นับแต่วันประกาศโฆษณา ในกรณีที่มีการคัดค้านและมีการอุทธรณ์คำสั่งของอธิบดีตามมาตรา ๓๓ และมาตรา ๓๔ ให้ยื่นคำขอภายในหนึ่งปี นับแต่วันที่คำวินิจฉัยชี้ขาดถึงที่สุด แล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงทีหลัง ถ้าผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ยื่นคำขอภายในเวลาที่กำหนดไว้ ให้ถือว่าละทิ้งคำขอรับสิทธิบัตร

ใน กรณีที่อธิบดีขอให้ส่วนราชการ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์การของรัฐ หรือ สำนักงานหรือองค์การสิทธิบัตรของรัฐต่างประเทศหรือระหว่างประเทศ ตรวจสอบการประดิษฐ์ตามมาตรา ๒๕ ถ้ามีค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบการประดิษฐ์นั้น ให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรชำระค่าใช้จ่ายนั้นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในหกสิบวัน นับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งให้ทราบ ถ้าผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ชำระภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ให้ถือว่าละทิ้งคำขอรับสิทธิบัตร

มาตรา ๓๐ เมื่อ ได้ประกาศโฆษณาตามมาตรา ๒๔ แล้ว ถ้าปรากฏว่าคำขอรับสิทธิบัตรไม่ชอบด้วยมาตรา ๕ มาตรา ๕ มาตรา ๑๐ มาตรา ๑๑ หรือมาตรา ๑๔ ให้อธิบดีสั่งยกคำขอรับสิทธิบัตรและให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งคำสั่งไปยัง ผู้ขอรับสิทธิบัตรรวมทั้งผู้คัดค้าน ในกรณีที่มีการคัดค้านตามมาตรา ๓๑ และให้ประกาศโฆษณาคำสั่งนั้นตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา ๓๑ เมื่อได้ประกาศโฆษณาตามมาตรา ๒๘ แล้ว บุคคลใดเห็นว่าตนมีสิทธิรับสิทธิบัตรคิดว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรหรือเห็นว่าคำขอรับสิทธิบัตรใดไม่ชอบด้วยมาตรา ๕ มาตรา ๘ มาตรา ๑๐ มาตรา ๑๑ หรือมาตรา ๑๔ จะยื่นคำคัดค้านต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก็ได้ แต่ต้องยื่นภายในเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศโฆษณาตามมาตรา ๒๘

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับคำคัดค้านตามวรรคหนึ่ง ให้ส่งสำเนาคำคัดค้านไปยังผู้ขอรับสิทธิบัตรให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรยื่นคำโต้แย้งภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรได้รับสำเนาคำคัดค้าน ถ้าผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ยื่นคำโต้แย้ง ให้ถือว่าละทิ้งคำขอรับสิทธิบัตร

คำคัดค้านและคำโต้แย้งให้ยื่นพร้อมทั้งแสดงหลักฐาน

มาตรา ๓๒ ใน การพิจารณาคำคัดค้านและคำโต้แย้ง ผู้คัดค้านหรือผู้โต้แย้งจะนำพยานหลักฐานมาแสดงหรือแถลงเพิ่มเติมก็ได้ ทั้งนี้ ตามระเบียบที่อธิบดีกำหนด

เมื่อ อธิบดีได้วินิจฉัยและมีคำสั่งตามมาตรา ๓๓ หรือมาตรา ๓๔ แล้ว ให้แจ้งคำวินิจฉัยและคำสั่งไปยังผู้คัดค้านและผู้โต้แย้งพร้อมด้วยเหตุผล

มาตรา ๓๓ เมื่อ ผู้ขอรับสิทธิบัตรยื่นคำขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบการประดิษฐ์ตามมาตรา ๒๕ และพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทำการตรวจสอบตามมาตรา ๒๔ แล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทำรายงานการตรวจสอบเสนออธิบดี

เมื่อ อธิบดีพิจารณารายงานการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่งแล้วเห็นว่าไม่มีเหตุขัดข้องในการออกสิทธิบัตร และเป็นกรณีที่ไม่มีการคัดค้านตามมาตรา ๓๑ หรือในกรณีที่มีการคัดค้านตามมาตรา ๓๑ แต่อธิบดีได้วินิจฉัยว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรเป็นผู้มีสิทธิให้อธิบดีสั่งให้รับจดทะเบียนการประดิษฐ์และออกสิทธิบัตรให้แก่ผู้ขอรับ สิทธิบัตรและให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรชำระค่า ธรรมเนียมการออกสิทธิบัตรภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ ได้รับแจ้ง

เมื่อ ผู้ขอรับสิทธิบัตรได้ชำระค่าธรรมเนียมตามวรรคสองแล้ว ให้จดทะเบียนการประดิษฐ์และออกสิทธิบัตรให้แก่ผู้ขอรับสิทธิบัตรภายในสิบห้า วันนับแต่วันที่ได้ชำระค่าธรรมเนียมแต่ต้องไม่ก่อนสิ้นระยะเวลาอุทธรณ์ตาม มาตรา ๓๒ ถ้าผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ชำระค่าธรรมเนียมภายในระยะเวลาตามวรรคสอง ให้ถือว่าละทิ้งคำขอรับสิทธิบัตร

สิทธิบัตรให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา ๓๔ ในกรณีที่ผู้คัดค้านตามมาตรา ๓๑ และอธิบดีได้วินิจฉัยว่าผู้คัดค้านเป็นผู้มีสิทธิรับสิทธิบัตร ให้อธิบดีสั่งยกคำขอรับสิทธิบัตร

ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรมีไดุ้ทธธรรมคำสั่งของอธิบดีหรือ ไดุ้ทธธรรมคำสั่ง ของอธิบดี และคณะกรรมการหรือศาลได้มีคำสั่งหรือคำพิพากษาถึงที่สุดแล้ว ถ้าผู้คัดค้านได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์นั้นภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันมีคำสั่งของอธิบดีหรือนับแต่วันที่คณะกรรมการหรือศาลมีคำสั่งหรือคำพิพากษาถึงที่สุดแล้วแต่กรณี ให้ถือว่าผู้คัดค้านได้ยื่นคำขอนั้นในวันเดียวกับวันที่ผู้ขอรับสิทธิบัตร ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร และให้ถือว่าการประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรของผู้ถูกคัดค้านตามมาตรา ๒๘ เป็นประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรของผู้คัดค้านด้วย ในกรณีเช่นนี้ ผู้ใดจะยื่นคำคัดค้านคำขอรับสิทธิบัตรของผู้คัดค้านเพราะเหตุตนมีสิทธิดีกว่านั้นไม่ได้

ใน การออกสิทธิบัตรให้แก่ผู้คัดค้านนั้น ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทำการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรและตรวจสอบการประดิษฐ์ ของผู้คัดค้านตามมาตรา ๒๔ และให้นำมาตรา ๒๕ มาใช้บังคับแก่ผู้คัดค้านด้วย

ส่วนที่ ๓

สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร

มาตรา ๓๕ สิทธิบัตรการประดิษฐ์ให้มีอายุยี่สิบปีนับแต่วันขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักร ในกรณีที่มีการดำเนินคดีทางศาลตามมาตรา ๑๖ มาตรา ๓๔ หรือมาตรา ๓๗ จ มิให้นับระยะเวลาในระหว่างการดำเนินคดีดังกล่าวเป็นอายุของสิทธิบัตรนั้น

มาตรา ๓๕ ทวิ การกระทำที่ขัดต่อมาตรา ๑๖ ก่อนวันออกสิทธิบัตรมิให้ถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร เว้นแต่จะเป็นการกระทำต่อการประดิษฐ์ ที่ขอรับสิทธิบัตร และได้มีการประกาศโฆษณาคำขอดังกล่าวตามมาตรา ๒๘ แล้ว โดยบุคคลผู้กระทำรู้ว่าการประดิษฐ์นั้นได้มีการยื่นขอรับสิทธิบัตรไว้แล้ว หรือได้รับคำบอกกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษรว่าการประดิษฐ์นั้นได้มีการยื่นขอรับสิทธิบัตรไว้แล้ว ในกรณีเช่นนี้ ผู้ขอรับสิทธิบัตรมีสิทธิได้รับค่าเสียหายจากบุคคลผู้ฝ่าฝืนสิทธินั้น การเรียกค่าเสียหายดังกล่าวให้ยื่นฟ้องต่อศาลหลังจากที่ได้มีการออกสิทธิ บัตรให้แก่ผู้ขอรับสิทธิบัตรแล้ว

มาตรา ๓๖ ผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นมีสิทธิดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ สิทธิในการผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร

(๒) ในกรณีสิทธิบัตรกรรมวิธี สิทธิในการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร ผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขายหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การกระทำใด ๆ เพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดต่อการใช้ประโยชน์ตามปกติของผู้ทรงสิทธิบัตร และไม่ทำให้เสื่อมเสียต่อประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรเกินสมควร

(๒) การผลิตผลิตภัณฑ์หรือใช้กรรมวิธีดังที่ผู้ทรงสิทธิบัตรได้จดทะเบียนไว้ ซึ่งผู้ผลิตผลิตภัณฑ์หรือผู้ใช้กรรมวิธีดังกล่าวได้ประกอบกิจการหรือมี เครื่องมือเครื่องใช้เพื่อประกอบกิจการดังกล่าวโดยสุจริตก่อนวันขึ้นขอรับ สิทธิบัตรในราชอาณาจักร โดยผู้ผลิตหรือผู้ใช้กรรมวิธีไม่รู้หรือไม่มีเหตุอันควรรู้ถึงการจดทะเบียน นั้น ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับแห่งมาตรา ๑๕ ทวิ

(๓) การเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์ โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะ รวมทั้งการกระทำต่อผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว

(๔) การกระทำใด ๆ เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนยา โดยผู้ขอมีวัตถุประสงค์ที่จะผลิต จำหน่าย หรือนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตรหลังจากสิทธิบัตรดังกล่าวสิ้นอายุลง

(๕) การใช้อุปกรณ์ซึ่งเป็นการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับตัวเรือ เครื่องจักร หรืออุปกรณ์อื่นของเรือของประเทศที่เป็นภาคีแห่งอนุสัญญาหรือความตกลง ระหว่างประเทศเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีอยู่ด้วย ในกรณีที่เรือดังกล่าวได้เข้ามาในราชอาณาจักรเป็นการชั่วคราวหรือโดย อุบัติเหตุ และจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ดังกล่าวกับเรือนั้น

(๖) การใช้อุปกรณ์ซึ่งเป็นการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับการสร้าง การทำงาน หรืออุปกรณ์อื่นของอากาศยาน หรือยานพาหนะของประเทศที่เป็นภาคีแห่งอนุสัญญาหรือความตกลงระหว่างประเทศ เกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีอยู่ด้วย ในกรณี ที่อากาศยานหรือยานพาหนะดังกล่าวได้เข้ามาในราชอาณาจักรเป็นการชั่วคราวหรือโดยอุบัติเหตุ

(๗) การใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร หากผู้ทรงสิทธิบัตรได้อนุญาต หรือยินยอมให้ผลิต หรือขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้ว

๓๖ ทวิ สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๓๖ ในการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตร มีขอบเขตดังระบุในข้อถือสิทธิ ในการวินิจฉัยขอบเขตของการประดิษฐ์ตามข้อถือสิทธิ ให้พิจารณา ลักษณะของการประดิษฐ์ที่ระบุในรายละเอียดการประดิษฐ์และรูปเขียน ประกอบด้วย

ขอบ เขตของการประดิษฐ์ที่ได้รับความคุ้มครองย่อมคลุมถึงลักษณะของการประดิษฐ์ที่ แม้จะมีได้ระบุในข้อถือสิทธิโดยเฉพาะเจาะจง แต่เป็นสิ่งที่มีความสมบัติประโยชน์ใช้สอย และทำให้เกิดผลทำนองเดียวกับลักษณะของการประดิษฐ์ที่ระบุไว้ในข้อถือสิทธิ ตามความเห็นของบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญในศิลปะหรือวิทยาการที่ เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์นั้น

มาตรา ๓๗ ผู้ทรง สิทธิบัตรมีสิทธิใช้คำว่า”สิทธิบัตรไทย”หรือ อักษร สบท. หรือ อักษรต่างประเทศที่มีความหมายเช่นเดียวกัน ให้ปรากฏที่ผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของ ผลิตภัณฑ์ หรือในการโฆษณาการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตร

การใช้คำหรืออักษรตามวรรคหนึ่งต้องระบุหมายเลขสิทธิบัตรไว้ด้วย

มาตรา ๓๘ ผู้ทรงสิทธิบัตรจะอนุญาตให้บุคคลใดใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตน ตามมาตรา ๓๖ และมาตรา ๓๗ หรือจะโอนสิทธิบัตรให้แก่บุคคลอื่นก็ได้

มาตรา ๓๙ การอนุญาตให้ใช้สิทธิตามมาตรา ๓๘ นั้น

(๑) ผู้ทรงสิทธิบัตรจะกำหนดเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิหรือค่าตอบแทนในลักษณะที่ เป็นการจำกัดการแข่งขัน โดยไม่ชอบธรรมไม่ได้

เงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ หรือค่าตอบแทนในลักษณะที่เป็นการจำกัดการแข่งขัน โดย ไม่ชอบธรรมตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) ผู้ทรงสิทธิบัตรจะกำหนดให้ผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรชำระค่า ตอบ แทนสำหรับการใช้การประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรหลังจากสิทธิบัตรหมดอายุตามมาตรา ๓๕ ไม่ได้

การกำหนดเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ หรือค่าตอบแทนที่ขัดต่อบทบัญญัติแห่งมาตรานี้เป็น โฆษะ

มาตรา ๔๐ ภายใต้บังคับมาตรา ๔๒ ในกรณีที่มีผู้ทรงสิทธิบัตรร่วมกันถ้ามิได้ตกลงกันไว้เป็นอย่างอื่น ผู้ทรงสิทธิบัตรร่วมแต่ละคนมีสิทธิใช้สิทธิตามมาตรา ๓๖ และมาตรา ๓๗ โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตรร่วมคนอื่น แต่การอนุญาตให้ใช้สิทธิตาม

สิทธิบัตรหรือการ โอนสิทธิบัตรตามมาตรา ๓๘ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตรร่วมทุกคน

มาตรา ๔๑ การ อนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและการ โอนสิทธิบัตรตามมาตรา ๓๘ ต้องทำเป็นหนังสือและจดทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

ใน กรณีที่อธิบดีเห็นว่าข้อความใดในสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรขัดต่อ บทบัญญัติแห่งมาตรา ๓๕ ให้อธิบดีเสนอต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณา ถ้าคณะกรรมการวินิจฉัยว่าสัญญานั้นขัดต่อบทบัญญัติแห่งมาตรา ๓๕ ให้อธิบดีสั่งไม่รับจดทะเบียนสัญญานั้น เว้นแต่คู่สัญญาจะมีเจตนาให้ส่วนที่สมบูรณ์แห่งสัญญานั้นแยกจากส่วนที่ไม่ สมบูรณ์ได้ ในกรณีนั้น อธิบดีจะสั่งรับจดทะเบียนสัญญาบางส่วนก็ได้

(ยกเลิก)

มาตรา ๔๒ การขอจดทะเบียนการรับ โอนสิทธิบัตร โดยทางมรดกให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

ส่วนที่ ๔

การชำระค่าธรรมเนียมรายปี

มาตรา ๔๓ ผู้ทรง สิทธิบัตรต้องเสียค่าธรรมเนียมรายปีตามที่กำหนดในกฎกระทรวง เริ่มแต่ปีที่ทำของอายุสิทธิบัตร และต้องชำระภายในหกสิบวันนับแต่วันเริ่มต้นระยะเวลาของปีที่ทำนั้นและของทุก ๆ ปีต่อไป

ถ้า สิทธิบัตรออกภายหลังจากวันเริ่มต้นระยะเวลาของปีที่ทำแห่งอายุของสิทธิบัตร การชำระค่าธรรมเนียมรายปีสำหรับปีที่ทำถึงปีที่ออกสิทธิบัตร ให้ชำระภายในหกสิบวันนับแต่วันออกสิทธิบัตร

ถ้า ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ชำระค่าธรรมเนียมรายปีภายในกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่ง หรือ วรรคสองต้องเสียค่าธรรมเนียมเพิ่มร้อยละสามสิบของเงินค่าธรรมเนียมรายปี โดยต้องชำระค่าธรรมเนียมรายปีพร้อมทั้งค่าธรรมเนียมเพิ่มภายในหนึ่งร้อย ยี่สิบวันนับแต่วันสิ้นกำหนดเวลาชำระค่าธรรมเนียมรายปีตามวรรคหนึ่งหรือวรรค สอง

เมื่อ ครบกำหนดเวลาตามวรรคสามแล้ว ถ้าผู้ทรงสิทธิบัตรยังไม่ชำระค่าธรรมเนียมรายปีและค่าธรรมเนียมเพิ่ม ให้อธิบดีทำรายงานต่อคณะกรรมการเพื่อสั่งเพิกถอนสิทธิบัตรนั้น

ใน กรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรร้องขอต่อคณะกรรมการภายในกำหนดหกสิบวันนับแต่วันทราบ คำสั่งเพิกถอนสิทธิบัตรว่ามีเหตุจำเป็นไม่อาจชำระค่าธรรมเนียมรายปีและค่าธรรมเนียมเพิ่มภายในกำหนดเวลาตามวรรคสามได้ คณะกรรมการอาจขยายกำหนดเวลาหรือเพิกถอนคำสั่งเพิกถอนสิทธิบัตรนั้นตามที่ เห็นสมควรก็ได้

มาตรา ๔๔ ผู้ทรงสิทธิบัตรจะขอชำระค่าธรรมเนียมรายปีล่วงหน้า โดยชำระทั้งหมดในคราวเดียวแทนการชำระค่าธรรมเนียมเป็นรายปีก็ได้

ใน กรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรได้ชำระค่าธรรมเนียมรายปีล่วงหน้าไปแล้ว แต่ได้มีการแก้ไขอัตราค่าธรรมเนียมรายปี หรือผู้ทรงสิทธิบัตรขอคืนสิทธิบัตร หรือมีการเพิกถอนสิทธิบัตรนั้น ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ต้องชำระค่าธรรมเนียมรายปี เพิ่มเติม หรือไม่มีสิทธิได้รับคืนค่าธรรมเนียมรายปีที่ได้จ่ายล่วงหน้าไปแล้วนั้น

ส่วนที่ ๕

การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

มาตรา ๔๕ ผู้ทรง สิทธิบัตรจะขอให้บันทึกคำยินยอมให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตนลงใน ทะเบียนสิทธิบัตรตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวงก็ได้

เมื่อ ได้บันทึกคำยินยอมลงในทะเบียนสิทธิบัตรแล้วและมีผู้มาขอใช้สิทธิบัตรนั้น ให้อธิบดีอนุญาตให้บุคคลซึ่งขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นใช้สิทธิตามสิทธิ บัตรได้ ตามเงื่อนไขข้อจำกัดสิทธิและค่าตอบแทนในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ที่ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตกลงกัน หากทั้งสองฝ่ายตกลงกันไม่ได้ภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนดให้อธิบดีกำหนดเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิและค่าตอบแทนตามที่อธิบดีพิจารณาเห็นสมควร

ถ้า วินิจฉัยของอธิบดีตามวรรคสอง คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำ วินิจฉัยนั้น คำวินิจฉัยของคณะกรรมการให้เป็นที่สุด

การขอใช้สิทธิและการอนุญาตตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

เมื่อ ได้มีการบันทึกคำยินยอมตามวรรคหนึ่ง ให้ลดค่าธรรมเนียมรายปีสำหรับ สิทธิบัตรนั้นลงตามที่กำหนดในกฎกระทรวง แต่ต้องไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมรายปี

มาตรา ๔๖ เมื่อพ้นกำหนดสามปีนับแต่วันออกสิทธิบัตรหรือสี่ปีนับแต่วันยื่น ขอรับสิทธิ บัตรแล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงทีหลัง บุคคลอื่นจะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตร นั้นต่ออธิบดีก็ได้ ถ้าปรากฏว่าในขณะที่ยื่นคำขอมิพพฤติการณ์แสดงว่าผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช่สิทธิ โดยชอบดังต่อไปนี้

(๑) ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรภายใน ราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือ

(๒) ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตาม สิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควรหรือไม่พอสอนองความต้องการของ ประชาชนภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร

ทั้ง นี้ ไม่ว่าจะเป็นกรณีตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าผู้ขอได้ พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจาก ผู้ทรงสิทธิบัตร โดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่ เพียงพอตามพฤติการณ์แห่ง กรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็น ไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา ๔๖ ทวิ (ยกเลิก)

มาตรา ๔๗ ถ้าการใช้สิทธิตามข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรใดอาจมีผลเป็นการละเมิด ข้อถือสิทธิ ในสิทธิบัตรอื่น ผู้ทรงสิทธิบัตรซึ่งประสงค์จะใช้สิทธิดังกล่าวจะยื่นคำขอใช้สิทธิตาม สิทธิ บัตรอื่นต่ออธิบดีก็ได้ ภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(๑) การประดิษฐ์ของผู้ขอใช้สิทธิเป็นการประดิษฐ์ที่มีความก้าวหน้าอย่างสำคัญ ทาง เทคโนโลยีซึ่งเป็นผลดีทางด้านเศรษฐกิจ เมื่อเทียบกับการประดิษฐ์ของสิทธิบัตรที่ขอใช้

(๒) ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของผู้ขอใช้สิทธิภายใต้ เงื่อนไขที่เหมาะสมในการขอใช้สิทธินั้น

(๓) ผู้ขอใช้สิทธิไม่อาจ โอนการใช้สิทธิดังกล่าวให้แก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะเป็นการ โอนไปพร้อมกับสิทธิบัตรของตน

ทั้งนี้ ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรนั้น โดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา ๔๖ ทวิ ถ้าการใช้สิทธิตามข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ตามมาตรา ๔๖ อาจมีผลเป็นการละเมิดข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรของบุคคลอื่นอีก ผู้ขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖ จะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอื่นนั้นต่ออธิบดีก็ได้ ภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(๑) การประดิษฐ์ของผู้ขอใช้สิทธิเป็นการประดิษฐ์ที่มีความก้าวหน้าอย่างสำคัญทางเทคโนโลยีซึ่งเป็นผลดีทางด้านเศรษฐกิจ เมื่อเทียบกับการประดิษฐ์ของสิทธิบัตรที่ขอใช้

(๒) ผู้ขอใช้สิทธิไม่อาจโอนการใช้สิทธิดังกล่าวให้แก่บุคคลอื่น

ทั้งนี้ ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรนั้น โดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา ๔๘ ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิได้รับค่าตอบแทนในการขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ และมาตรา ๔๗ ทวิ

สำหรับ ผู้ได้รับอนุญาตแต่เพียงผู้เดียวให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๓๘ มีสิทธิได้รับค่าตอบแทนในการขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ หรือมาตรา ๔๗ ทวิ ได้ ในกรณีนี้ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่มีสิทธิได้รับค่าตอบแทน

มาตรา ๔๙ ในการยื่นคำขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ หรือมาตรา ๔๗ ทวิ ผู้ขอใช้สิทธิต้องเสนอค่าตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและข้อจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรและ ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง พร้อมกับคำขอใช้สิทธิ สำหรับกรณีการขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๗ ผู้ขอใช้สิทธิต้องยินยอมอนุญาตให้ผู้ทรงสิทธิบัตรที่ตนขอใช้สิทธิเป็นผู้มีสิทธิใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตนเป็นการตอบแทนด้วย

เมื่อ ได้รับคำขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ หรือมาตรา ๔๘ ทวิ แล้วให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งกำหนดวันสอบสวนคำขอไปยังผู้ขอใช้สิทธิ ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง ในการนี้ ให้ส่งสำเนาคำขอไปยังผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสองด้วย

ใน การสอบสวนตามวรรคสอง พนักงานเจ้าหน้าที่จะเรียกผู้ขอใช้สิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาต ให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง มาให้ถ้อยคำชี้แจง ให้ส่งเอกสาร หรือสิ่งใดเพิ่มเติมก็ได้ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ดำเนินการสอบสวนและอธิบดีได้วินิจฉัยแล้ว ให้แจ้งคำวินิจฉัยไปยังผู้ขอใช้สิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้รับได้อนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง

คำวินิจฉัยของอธิบดีตามวรรคสาม คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการได้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำวินิจฉัยนั้น

มาตรา ๕๐ เมื่ออธิบดีวินิจฉัยว่าผู้ขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ หรือมาตรา ๔๘ ทวิ เป็นผู้สมควร ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ ให้อธิบดีกำหนดค่าตอบแทนเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรง สิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง ตามที่ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตได้ตกลงกัน และในกรณีที่ทั้งสองฝ่ายตกลงกันไม่ได้ภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด ให้อธิบดีกำหนดค่าตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิดังกล่าวตามที่อธิบดีพิจารณาเห็นสมควร ภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(๑) ขอบเขตและระยะเวลาที่อนุญาตต้องไม่เกินกว่าพฤติการณ์อันจำเป็น

(๒) ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตรายอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตนด้วยก็ได้

(๓) ผู้รับอนุญาตไม่มีสิทธิโอนใบอนุญาตให้แก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะโอนกิจการหรือชื่อเสียงในทางการค้า โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการอนุญาตให้ใช้สิทธินั้นด้วย

(๔) การอนุญาตจะต้องมุ่งสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรเป็นสำคัญ

(๕) ค่าตอบแทนที่กำหนดจะต้องเพียงพอต่อพฤติการณ์แห่งกรณี

เมื่อ อธิบดีได้กำหนดค่าตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและข้อจำกัดสิทธิดังกล่าวแล้ว ให้อธิบดีสั่งให้ออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร นั้น

คำสั่งของอธิบดีตามวรรคหนึ่ง คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการได้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำวินิจฉัยนั้น

การออกใบอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา ๕๐ ทวิ ใบอนุญาตให้ใช้สิทธิที่ออกให้ด้วยเหตุตามมาตรา ๔๖ อาจยกเลิกได้หากปรากฏว่าเหตุแห่งการอนุญาตได้หมดสิ้นไปและไม่อาจเกิดขึ้นได้อีก และการยกเลิกดังกล่าวจะไม่กระทบกระเทือนสิทธิหรือผลประโยชน์ที่ผู้ได้รับ อนุญาตให้ใช้สิทธิได้รับตามใบอนุญาตให้ใช้สิทธินั้น

การ ขอให้ยกเลิกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด โดยกฎกระทรวง และให้นำบทบัญญัติมาตรา ๔๘ วรรคสองและวรรคสาม และมาตรา ๕๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๕๑ เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือการอันจำเป็นในการ ป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยาหรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา ๓๖ โดยกระทำการดังกล่าวเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของ ผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขในมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ และมาตรา ๔๗ ทวิ

ใน การนี้ให้ยื่นคำขอเสนอค่าตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่อ อธิบดี การกำหนดค่าตอบแทนให้เป็นไปตามความตกลงระหว่างกระทรวง ทบวง กรม ซึ่งประสงค์ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร และให้นำมาตรา ๕๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๕๒ ในภาวะสงครามหรือในภาวะฉุกเฉิน นายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติ คณะรัฐมนตรีมีอำนาจออกคำสั่งใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใด ๆ ก็ได้เพื่อการอันจำเป็นในการป้องกัน

ประเทศและรักษาความมั่นคงแห่งชาติ โดยเสียค่าตอบแทนที่เป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร และต้อง
แจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า

ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวหรือจำนวนค่าตอบแทนต่อศาลภายใน
หกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนั้น

ส่วนที่ ๖

การคืนสิทธิบัตร การเลิกซื้อถือสิทธิ และการเพิกถอนสิทธิบัตร

มาตรา ๕๓ ผู้ทรงสิทธิบัตรจะขอคืนสิทธิบัตรหรือเลิกซื้อถือสิทธิบางข้อก็ได้ โดย
ทำตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

การ ขอคืนสิทธิบัตรหรือเลิกซื้อถือสิทธิบางข้อตามวรรคหนึ่ง ถ้ามีผู้ทรงสิทธิบัตร
ร่วม ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตรร่วมทุกคน หรือถ้ามีการอนุญาตให้บุคคลใดใช้สิทธิ
ตามสิทธิบัตรตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๔๕ มาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ หรือมาตรา ๔๘ ทวิ ต้องได้รับ
ความยินยอมจากบุคคลนั้นด้วย

มาตรา ๕๔ สิทธิบัตรใดได้ออกไปโดยไม่ชอบด้วยมาตรา ๕ มาตรา ๘ มาตรา ๑๐
มาตรา ๑๑ หรือมาตรา ๑๔ ให้ถือว่าสิทธิบัตรนั้นไม่สมบูรณ์

ความ ไม่สมบูรณ์ตามวรรคหนึ่ง บุคคลใดจะกล่าวอ้างขึ้นก็ได้ หรือบุคคลผู้มีส่วน
ได้เสีย หรือพนักงานอัยการจะฟ้องต่อศาลขอให้เพิกถอนสิทธิบัตรนั้นก็

มาตรา ๕๕ อธิบดีอาจขอให้คณะกรรมการสั่งเพิกถอนสิทธิบัตรได้ในกรณี
ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่มีการออกใบอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใด ตามมาตรา ๕๐ แล้ว
ปรากฏว่าเมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาสองปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาตดังกล่าว ผู้ทรงสิทธิบัตรผู้รับ
อนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร มิได้ดำเนินการผลิต
ผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรนั้นในราชอาณาจักร โดยไม่มีเหตุผลอันควร หรือ
ในขณะนั้นไม่มีผู้ใดขายหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขายซึ่งผลิตภัณฑ์ ตามสิทธิบัตรหรือ
ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรนั้น หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกิน
ควร และอธิบดีเห็นว่ามีความเหตุอันควรที่จะเพิกถอนสิทธิบัตรดังกล่าว

(๒) ผู้ทรงสิทธิบัตรได้อนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยฝ่าฝืนมาตรา

๔๑

ก่อน การขอให้คณะกรรมการสั่งเพิกถอนสิทธิบัตร ให้อธิบดีมีคำสั่งให้ทำการสอบสวนข้อเท็จจริง และแจ้งคำสั่งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทราบเพื่อยื่นคำแถลงแสดงเหตุผลของตน การยื่นคำแถลงดังกล่าวต้องยื่นภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่ง อธิบดีจะเรียกให้บุคคลใดมาให้อัยการชี้แจงหรือให้ส่งเอกสารหรือสิ่งใดเพิ่มเติมก็ได้

เมื่อ อธิบดีได้ทำการสอบสวนข้อเท็จจริงแล้วเห็นว่ามีความสมควรให้เพิกถอนสิทธิบัตร ให้อธิบดีทำรายงานการสอบสวนเสนอต่อคณะกรรมการเพื่อสั่งเพิกถอนสิทธิบัตร

ส่วนที่ ๗

มาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา

มาตรา ๕๕ ทวิ (ยกเลิก)

มาตรา ๕๕ ตี (ยกเลิก)

มาตรา ๕๕ จัตวา (ยกเลิก)

มาตรา ๕๕ เบญจ (ยกเลิก)

มาตรา ๕๕ ฉ (ยกเลิก)

มาตรา ๕๕ ฎ (ยกเลิก)

หมวด ๓

สิทธิบัตรออกแบบผลิตภัณฑ์

มาตรา ๕๖ การออกแบบผลิตภัณฑ์ที่จะขอรับสิทธิบัตรตามพระราชบัญญัตินี้ได้
ต้องเป็นการออกแบบผลิตภัณฑ์ใหม่เพื่ออุตสาหกรรมรวมทั้งหัตถกรรม

มาตรา ๕๗ การออกแบบผลิตภัณฑ์ดังต่อไปนี้ไม่ถือว่าเป็นการออกแบบผลิตภัณฑ์
ใหม่

(๑) แบบผลิตภัณฑ์ที่มีหรือใช้แพร่หลายอยู่แล้วในราชอาณาจักรก่อนวันขอรับ
สิทธิบัตร

(๒) แบบผลิตภัณฑ์ที่ได้มีการเปิดเผยภาพ สารสำคัญ หรือรายละเอียดในเอกสาร
หรือสิ่งพิมพ์ที่ได้เผยแพร่อยู่แล้วไม่ว่าในหรือนอก ราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตร

(๓) แบบผลิตภัณฑ์ที่เคยมีประกาศโฆษณาตามมาตรา ๖๕ ประกอบด้วยมาตรา
๒๘ มาแล้วก่อนวันขอรับสิทธิบัตร

(๔) แบบผลิตภัณฑ์ที่คล้ายกับแบบผลิตภัณฑ์ดังกล่าวใน (๑) (๒) หรือ (๓) จนเห็น
ได้ว่าเป็นการเลียนแบบ

มาตรา ๕๘ การออกแบบผลิตภัณฑ์ดังต่อไปนี้ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้

(๑) แบบผลิตภัณฑ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน

(๒) แบบผลิตภัณฑ์ที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกา

มาตรา ๕๙ การขอรับสิทธิบัตร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด โดย
กฎกระทรวง

คำขอรับสิทธิบัตรให้มีรายการดังต่อไปนี้

(๑) ภาพแสดงแบบผลิตภัณฑ์

(๒) ข้อความระบุผลิตภัณฑ์ที่จะใช้กับแบบผลิตภัณฑ์ที่ขอรับสิทธิบัตร

(๓) ข้อถ้อยสิทธิโดยชัดแจ้ง

(๔) รายการอื่นตามที่กำหนด โดยกฎกระทรวง

มาตรา ๖๐ คำขอรับสิทธิบัตรแต่ละฉบับ ให้ขอได้เฉพาะแบบผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับผลิตภัณฑ์อย่างเดียวกัน

การกำหนดผลิตภัณฑ์ตามวรรคหนึ่งให้รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๖๐ ทวิ บุคคลตามมาตรา ๑๔ ที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับการออกแบบผลิตภัณฑ์ในวันออกราชอาณาจักร ถ้ายื่นขอรับสิทธิบัตรสำหรับการออกแบบผลิตภัณฑ์นั้นในราชอาณาจักรภายในหก เดือนนับแต่วันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรก บุคคลนั้นจะขอให้ระบุว่าวันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็น ครั้งแรกเป็นวันที่ได้ยื่นคำขอในราชอาณาจักรก็ได้

มาตรา ๖๑ เมื่อ ได้ประกาศโฆษณาตามมาตรา ๖๕ ประกอบด้วยมาตรา ๒๘ แล้ว แต่ก่อนที่อธิบดีสั่งให้รับจดทะเบียนการออกแบบผลิตภัณฑ์และออกสิทธิบัตร ถ้าปรากฏว่าคำขอรับสิทธิบัตรไม่ชอบด้วยมาตรา ๕๖ มาตรา ๕๘ หรือมาตรา ๖๕ ประกอบด้วยมาตรา ๑๐ มาตรา ๑๑ และมาตรา ๑๔ ให้อธิบดีสั่งยกคำขอรับสิทธิบัตร และให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งคำสั่งไปยังผู้ขอรับสิทธิบัตรและผู้คัดค้านตาม มาตรา ๖๕ ประกอบด้วยมาตรา ๓๑ พร้อมทั้งปิดสำเนาคำสั่งไว้ ณ สถานที่รับคำขอรับสิทธิบัตรด้วย

ใน กรณีอธิบดีมีคำสั่งยกคำขอรับสิทธิบัตรตามวรรคหนึ่งและมีผู้คัดค้านตามมาตรา ๖๕ ประกอบด้วยมาตรา ๓๑ ให้อธิบดีพิจารณาคำคัดค้านของผู้คัดค้านต่อไป ตามมาตรา ๖๕ ประกอบด้วยมาตรา ๓๒

มาตรา ๖๒ สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ให้มีอายุสิบปีนับแต่วันขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักร ในกรณีที่มีการดำเนินคดีทางศาลตามมาตรา ๖๕ ประกอบด้วยมาตรา ๑๖ หรือมาตรา ๓๔ มิให้นับระยะเวลาในระหว่างการดำเนินคดีดังกล่าวเป็นอายุของสิทธิบัตรนั้น

มาตรา ๖๒ ทวิ การกระทำที่ขัดต่อมาตรา ๖๓ ก่อนวันออกสิทธิบัตรมิให้ถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร เว้นแต่จะเป็นการกระทำต่อการออกแบบผลิตภัณฑ์ที่ขอรับสิทธิบัตร และได้มีการ ประกาศโฆษณาคำขอดังกล่าวตามมาตรา ๖๕ ประกอบด้วยมาตรา ๒๘ แล้ว โดยบุคคลผู้กระทำรู้ว่าการออกแบบผลิตภัณฑ์นั้น ได้มีการยื่นขอรับสิทธิบัตร ไว้แล้วหรือได้รับคำบอกกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษรว่าการออกแบบผลิตภัณฑ์นั้น ได้มีการยื่นขอรับสิทธิบัตรไว้แล้ว ใน

กรณีเช่นนี้ ผู้ขอรับสิทธิบัตรมีสิทธิได้รับค่าเสียหายจากบุคคลผู้ฝ่าฝืนสิทธินั้น การเรียกค่าเสียหายดังกล่าวให้ยื่นฟ้องต่อศาลหลังจากที่ได้มีการออกสิทธิบัตรให้แก่ผู้ขอรับสิทธิบัตรแล้ว

มาตรา ๖๓ ผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นมีสิทธิใช้แบบผลิตภัณฑ์กับผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร หรือขาย หรือมีไว้เพื่อขาย หรือเสนอขาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ใช้แบบผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เว้นแต่การใช้แบบผลิตภัณฑ์เพื่อประโยชน์ในการศึกษาหรือวิจัย

มาตรา ๖๔ สิทธิบัตรใดได้ออกไปโดยไม่ชอบด้วยมาตรา ๕๖ มาตรา ๕๗ หรือมาตรา ๖๕ ประกอบด้วยมาตรา ๑๐ มาตรา ๑๑ และมาตรา ๑๔ ให้ถือว่าสิทธิบัตรนั้นไม่สมบูรณ์

ความไม่สมบูรณ์ตามวรรคหนึ่ง บุคคลใดจะกล่าวอ้างขึ้นก็ได้ หรือบุคคลผู้มีส่วนได้เสียหรือพนักงานอัยการจะฟ้องต่อศาลขอให้เพิกถอนสิทธิบัตรนั้นก็ได้

มาตรา ๖๕ ให้ นำบทบัญญัติมาตรา ๑๐ มาตรา ๑๑ มาตรา ๑๒ มาตรา ๑๓ มาตรา ๑๔ มาตรา ๑๕ มาตรา ๑๖ มาตรา ๑๗ มาตรา ๒๐ มาตรา ๒๑ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ มาตรา ๒๔ มาตรา ๒๕ มาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ มาตรา ๓๗ มาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ มาตรา ๔๔ และมาตรา ๕๓ ในหมวด ๒ ว่าด้วยสิทธิบัตรการประดิษฐ์มาใช้บังคับในหมวด ๓ ว่าด้วยสิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์โดยอนุโลม

หมวด ๓ ทวิ

อนุสิทธิบัตร

มาตรา ๖๕ ทวิ การประดิษฐ์ที่ขอรับอนุสิทธิบัตรได้ต้องประกอบด้วยลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่

(๒) เป็นการประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม

มาตรา ๖๕ ตริ บุคคลใดจะขอรับทั้งอนุสิทธิบัตรและสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์อย่างเดียวกันไม่ได้

มาตรา ๖๕ จัดว่า ผู้ ขอรับอนุสิทธิบัตรหรือผู้ขอรับสิทธิบัตรมีสิทธิขอเปลี่ยนแปลงประเภทของสิทธิ ที่จะขอรับจากอนุสิทธิบัตรเป็นสิทธิบัตร หรือจากสิทธิบัตรเป็นอนุสิทธิบัตร ได้ก่อนการจดทะเบียนการประดิษฐ์และออกอนุ สิทธิบัตร หรือก่อนการประกาศโฆษณา คำขอรับสิทธิบัตรตามมาตรา ๒๘ แล้วแต่กรณี และผู้ขอมีสิทธิให้ถือว่าเอาวันยื่นคำขอเดิมเป็นวันยื่นคำขอ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา ๖๕ เบื้อง ใน การจดทะเบียนการประดิษฐ์และออกอนุสิทธิบัตรให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำ ขอรับอนุสิทธิบัตรให้ถูกต้องตามมาตรา ๖๕ ทศ ประกอบด้วยมาตรา ๑๗ และตรวจสอบว่าการประดิษฐ์นั้นได้รับการคุ้มครองตามมาตรา ๖๕ ทศ ประกอบด้วยมาตรา ๙ หรือไม่ และทำรายงานการตรวจสอบเสนอต่ออธิบดี

(๑) ถ้าอธิบดีพิจารณาเห็นว่า คำขอรับอนุสิทธิบัตรไม่ถูกต้องตามมาตรา ๖๕ ทศ ประกอบด้วยมาตรา ๑๗ หรือการประดิษฐ์นั้นไม่ได้รับความคุ้มครองตามมาตรา ๖๕ ทศ ประกอบด้วยมาตรา ๙ ให้อธิบดีส่งคำขอรับอนุสิทธิบัตรนั้นและให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีหนังสือแจ้งคำสั่งโดยทางไปรษณีย์ ลงทะเบียนตอบรับ ไปยังผู้ขอรับอนุสิทธิบัตรหรือโดยวิธีการอื่นที่อธิบดีกำหนด ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่อธิบดีมีคำสั่ง

(๒) ถ้าอธิบดีพิจารณาเห็นว่า คำขอรับอนุสิทธิบัตรถูกต้องตามมาตรา ๖๕ ทศ ประกอบด้วยมาตรา ๑๗ และการประดิษฐ์นั้นได้รับความคุ้มครองตามมาตรา ๖๕ ทศ ประกอบด้วยมาตรา ๙ ให้อธิบดีมีคำสั่งให้จดทะเบียนการประดิษฐ์และออกอนุสิทธิบัตรและก่อนการจดทะเบียนการประดิษฐ์และออกอนุสิทธิบัตร ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ขอรับอนุสิทธิบัตรเพื่อให้ผู้ขอรับอนุสิทธิ บัตรชำระค่าธรรมเนียมการออกอนุสิทธิบัตรและค่าธรรมเนียมการประกาศโฆษณาตามวิธีการและระยะเวลาที่กำหนดในมาตรา ๖๕ ทศ ประกอบด้วยมาตรา ๒๘ (๒)

อนุสิทธิบัตรให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา ๖๕ ฉ ภายในหนึ่งปีนับจากวันประกาศโฆษณาการจดทะเบียนการประดิษฐ์และออกอนุสิทธิบัตร บุคคลผู้มีส่วนได้เสียอาจขอให้ตรวจสอบว่าการประดิษฐ์ที่ได้รับอนุสิทธิบัตร มีลักษณะตามที่กำหนดในมาตรา ๖๕ ทวิ หรือไม่ก็ได้

เมื่อได้รับคำขอให้ตรวจสอบการประดิษฐ์ตามวรรคหนึ่ง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบการประดิษฐ์ และทำรายงานการตรวจสอบเสนอต่ออธิบดี

เมื่อ อธิบดีพิจารณารายงานการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคสองแล้ว เห็นว่าการประดิษฐ์นั้นมีลักษณะตามที่กำหนดในมาตรา ๖๕ ทวิ ให้อธิบดีแจ้งให้ผู้ขอให้ตรวจสอบและผู้ทรงอนุสิทธิบัตรทราบภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่อธิบดีมีคำวินิจฉัย

ใน กรณีที่อธิบดีเห็นว่าการประดิษฐ์นั้นไม่มีลักษณะตามที่กำหนดในมาตรา ๖๕ ทวิ ให้อธิบดีมีคำสั่งให้สอบสวนข้อเท็จจริง และแจ้งคำสั่งให้ผู้ทรงอนุสิทธิบัตรทราบ เพื่อยืนยันค่าแสดงแสดงผลของตนภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่ง และอธิบดีจะเรียกให้บุคคลใดมาให้ถ้อยคำ ชี้แจงหรือให้ส่งเอกสารหรือสิ่งใดเพิ่มเติมก็ได้ และเมื่อได้สอบสวนข้อเท็จจริงเสร็จแล้ว ถ้าอธิบดีพิจารณาเห็นว่าการประดิษฐ์นั้นไม่มีลักษณะตามที่กำหนดในมาตรา ๖๕ ทวิ ให้อธิบดีทำรายงานการสอบสวนเสนอต่อคณะกรรมการเพื่อสั่งเพิกถอนอนุสิทธิบัตร นั้น และแจ้งให้ผู้ขอให้ตรวจสอบและผู้ทรงอนุสิทธิบัตรทราบภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่คณะกรรมการมีคำสั่ง

มาตรา ๖๕ สัตต อนุ สิทธิบัตรให้มีอายุหกปีนับแต่วันขอรับอนุสิทธิบัตรในราชอาณาจักรในกรณีที่มี การดำเนินคดีทางศาลตามมาตรา ๖๕ ทศ ประกอบด้วยมาตรา ๑๖ มาตรา ๑๔ หรือมาตรา ๑๗ ฉ มิให้นับระยะเวลาในระหว่างการดำเนินคดีดังกล่าวเป็นอายุของอนุสิทธิบัตรนั้น

ผู้ทรง อนุสิทธิบัตรอาจขอต่ออายุอนุสิทธิบัตรได้สองคราวมีกำหนดคราวละสองปี โดยให้ ยื่นคำขอต่ออายุต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในเก้าสิบวันก่อนวันสิ้นอายุเมื่อ ได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนดเวลาดังกล่าวแล้ว ให้ถือว่าอนุสิทธิบัตรนั้นยังคงจดทะเบียนอยู่นกว่าพนักงานเจ้าหน้าที่จะมี คำสั่งเป็นอย่างอื่น

การขอต่ออายุอนุสิทธิบัตร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่อธิบดีประกาศ กำหนด

มาตรา ๖๕ อัญญ ผู้ทรงอนุสิทธิบัตรมีสิทธิใช้คำว่า “อนุสิทธิบัตรไทย” หรือ อักษร อสบท. หรืออักษรต่างประเทศที่มีความหมายเช่นเดียวกันให้ปรากฏที่ผลิตภัณฑ์ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของผลิตภัณฑ์ หรือในการโฆษณาการประดิษฐ์ตามอนุสิทธิบัตร

การใช้คำหรืออักษรตามวรรคหนึ่งต้องระบุหมายเลขอนุสิทธิบัตรไว้ด้วย

มาตรา ๖๕ นว อนุ สิทธิบัตรใดได้ออกไปโดยไม่ชอบด้วยมาตรา ๖๕ ทวิ มาตรา ๖๕ ทศ ประกอบด้วยมาตรา ๕ มาตรา ๑๐ มาตรา ๑๑ หรือมาตรา ๑๔ ให้ถือว่าอนุสิทธิบัตรนั้นไม่ สมบูรณ์

ความ ไม่สมบูรณ์ตามวรรคหนึ่งบุคคลใดจะกล่าวอ้างขึ้นก็ได้ หรือบุคคลผู้มีส่วนได้เสีย หรือพนักงานอัยการจะฟ้องต่อศาลขอให้เพิกถอนอนุสิทธิบัตรนั้นก็ได้

มาตรา ๖๕ ทศ ให้ นำบทบัญญัติมาตรา ๖ มาตรา ๗ มาตรา ๘ มาตรา ๑๐ มาตรา ๑๑ มาตรา ๑๒ มาตรา ๑๓ มาตรา ๑๔ มาตรา ๑๕ มาตรา ๑๖ มาตรา ๑๗ มาตรา ๑๘ มาตรา ๑๙ มาตรา ๒๐ มาตรา ๒๑ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ มาตรา ๒๔ มาตรา ๒๕ มาตรา ๒๖ มาตรา ๒๗ มาตรา ๒๘ มาตรา ๒๙ มาตรา ๓๐ มาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ มาตรา ๓๕ มาตรา ๓๖ มาตรา ๓๗ มาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ มาตรา ๔๔ มาตรา ๔๕ มาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ มาตรา ๔๘ มาตรา ๔๙ มาตรา ๕๐ มาตรา ๕๑ มาตรา ๕๒ มาตรา ๕๓ และมาตรา ๕๕ ในหมวด ๒ ว่าด้วยสิทธิบัตรการประดิษฐ์ มาใช้บังคับในหมวด ๓ ทวิ ว่าด้วยอนุสิทธิบัตร โดยอนุโลม

หมวด ๔

คณะกรรมการสิทธิบัตร

มาตรา ๖๖ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการสิทธิบัตร” ประกอบด้วยปลัดกระทรวงพาณิชย์เป็นประธานกรรมการ และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาวิทยาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ อุตสาหกรรม การออกแบบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเกษตรศาสตร์ เกษศาสตร์ เศรษฐศาสตร์ และนิติศาสตร์อีกไม่เกินสิบสองคนซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้ง โดยในจำนวนนี้ให้ แต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิภาคเอกชนไม่น้อยกว่าหกคน

คณะกรรมการจะแต่งตั้งบุคคลใดเป็นเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการก็ได้

มาตรา ๖๗ กรรมการซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งมีวาระอยู่ในตำแหน่งคราวละสองปี ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งหรือในกรณีที่คณะรัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการเพิ่ม ขึ้นในระหว่างที่กรรมการซึ่งแต่งตั้งไว้แล้วยังมีวาระอยู่ในตำแหน่งให้ผู้ ได้รับแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งแทนหรือเป็นกรรมการเพิ่มขึ้นอยู่ในตำแหน่งเท่า กับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งได้แต่งตั้งไว้แล้ว

กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้

มาตรา ๖๘ กรรมการซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) คณะรัฐมนตรีให้ออก

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ หรือ

(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

มาตรา ๖๙ การประชุมของคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวน กรรมการทั้งหมดจึงเป็นองค์ประชุมถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่สามารถ ปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก

กรรมการ คนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้น ได้อีกเสียง หนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๗๐ คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ดังนี้

(๑) ให้คำแนะนำหรือคำปรึกษาแก่รัฐมนตรีในการออกกฎกระทรวงตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) วินิจฉัยอุทธรณ์คำสั่งหรือคำวินิจฉัยของอธิบดีเกี่ยวกับสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๑ มาตรา ๔๕ มาตรา ๔๙ มาตรา ๕๐ มาตรา ๕๕ มาตรา ๖๕ ฉ หรือมาตรา ๖๕ ทศ ประกอบด้วยมาตรา ๔๕ มาตรา ๔๙ มาตรา ๕๐ หรือมาตรา ๗๒

(๓) ปฏิบัติการอื่นตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้

(๔) พิจารณาเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรตามที่รัฐมนตรี

มอบหมาย

มาตรา ๗๑ คณะ กรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาเสนอความเห็นต่อคณะกรรมการ และให้นำความในมาตรา ๖๙ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะอนุกรรมการ โดยอนุโลม

มาตรา ๗๒ ในกรณีที่มีคำสั่งหรือคำวินิจฉัยของอธิบดีตามมาตรา ๑๒ มาตรา ๑๕ มาตรา ๒๘ มาตรา ๓๐ มาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ มาตรา ๔๕ มาตรา ๕๐ หรือมาตรา ๖๑ หรือมาตรา ๖๕ ประกอบด้วยมาตรา ๑๒ มาตรา ๑๕ มาตรา ๒๘ มาตรา ๓๓ หรือมาตรา ๓๔ หรือมาตรา ๖๕ เบื้อง หรือมาตรา ๖๕ ฉ หรือมาตรา ๖๕ ทศ ประกอบด้วยมาตรา ๑๒ มาตรา ๑๕ มาตรา ๔๕ หรือ มาตรา ๕๐ ผู้มีส่วนได้เสียตามมาตราดังกล่าวมีสิทธิอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการภายในหกสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งหรือคำวินิจฉัยของอธิบดี ถ้าไม่อุทธรณ์ภายในระยะเวลาดังกล่าวให้ถือว่า คำสั่งหรือคำวินิจฉัยของอธิบดี เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ให้ยื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ถ้ามีคู่กรณีให้พนักงาน เจ้าหน้าที่ส่งสำเนาอุทธรณ์ไปยังคู่กรณีด้วย

มาตรา ๗๓ ในการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่ง หรือคำวินิจฉัยของอธิบดี หรือพิจารณา รายงานการสอบสวนของอธิบดีตามมาตรา ๕๕ หรือมาตรา ๖๕ ฉ หรือรายงานของอธิบดีตาม มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๖๕ ทศ ประกอบด้วยมาตรา ๔๓ เพื่อสั่งเพิกถอนสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร คณะกรรมการจะให้ผู้คัดค้าน หรือผู้โต้แย้ง หรือผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตร หรือผู้ ขอให้ตรวจสอบอนุสิทธิบัตร หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิบัตรหรือตามอนุสิทธิบัตร แล้วแต่กรณี นำพยานหลักฐานมาแสดงหรือแถลงเพิ่มเติมก็ได้ ทั้งนี้ ตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๗๔ เมื่อคณะกรรมการได้วินิจฉัยหรือมีคำสั่งตามมาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ มาตรา ๔๕ มาตรา ๕๐ มาตรา ๕๕ หรือมาตรา ๖๕ ฉ หรือมาตรา ๖๕ ทศ ประกอบด้วยมาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ มาตรา ๔๕ มาตรา ๕๐ หรือมาตรา ๕๕ หรือมาตรา ๗๒ แล้ว ให้แจ้งคำวินิจฉัยหรือ คำสั่งพร้อมด้วยเหตุผลไปยังผู้อุทธรณ์และคู่กรณี หรือผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตร หรือ ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือตามอนุสิทธิบัตร แล้วแต่กรณี คู่กรณีฝ่ายใด ไม่เห็นด้วย กับคำวินิจฉัยหรือคำสั่งนั้น มีสิทธิอุทธรณ์ต่อศาลได้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำ วินิจฉัยหรือ คำสั่ง ถ้าไม่ดำเนินคดีภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าคำวินิจฉัยหรือคำสั่งของ คณะกรรมการเป็นที่สุด

ในการพิจารณาพิพากษาอรรถคดีตามพระราชบัญญัตินี้ ห้ามมิให้ศาลสั่งให้ คณะกรรมการหรืออธิบดีเสียค่าฤชาธรรมเนียมแทนฝ่ายอื่น

หมวด ๕
เบ็ดเตล็ด

มาตรา ๗๕ ห้ามมิให้บุคคลใดซึ่งไม่มีสิทธิตามพระราชบัญญัตินี้ใช้คำว่า “สิทธิบัตรไทย” “อนุสิทธิบัตรไทย” หรืออักษร สบท. หรือ อสบท. หรืออักษรต่างประเทศที่มีความหมายเช่นเดียวกัน หรือคำอื่นใดที่มีความหมายเช่นเดียวกันให้ปรากฏที่ผลิตภัณฑ์ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของผลิตภัณฑ์ หรือในการโฆษณา การประดิษฐ์ หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ใด ๆ

มาตรา ๗๖ ห้ามมิให้บุคคลใดใช้คำว่า “รอร์บสิทธิบัตร” หรือ “รอร์บอนุสิทธิบัตร” หรือคำอื่นใดที่มีความหมายเช่นเดียวกัน ให้ปรากฏที่ผลิตภัณฑ์ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของผลิตภัณฑ์ หรือในการโฆษณา การประดิษฐ์ หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ใด ๆ เว้นแต่เป็นผู้ขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรและยังอยู่ในระหว่างการ พิจารณาคำขอนั้น

มาตรา ๗๗ ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรในกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์ ฟ้องผู้ฝ่าฝืนสิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรของตนเป็นคดีแพ่ง หากผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่จำเลย ผลิตมีลักษณะเช่นเดียวกันหรือคล้ายกันกับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้กรรมวิธีของ ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตร ให้สันนิษฐานไว้ก่อนว่าจำเลยได้ใช้กรรมวิธีของผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุ สิทธิบัตร เว้นแต่จำเลยจะพิสูจน์ให้เห็นเป็นอย่างอื่น

มาตรา ๗๗ ทวิ ในกรณีที่มีหลักฐานโดยชัดแจ้งว่ามีผู้กระทำหรือกำลังจะกระทำการอย่างใดอย่าง หนึ่งอันเป็นการฝ่าฝืนสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรตาม มาตรา ๗๖ หรือมาตรา ๖๓ หรือมาตรา ๖๕ ทศ ประกอบด้วยมาตรา ๗๖ ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรอาจขอให้ศาลมีคำสั่งให้บุคคลดังกล่าว ระงับหรือละเว้นการกระทำดังกล่าวนี้ได้ การที่ศาลมีคำสั่งดังกล่าวไม่ตัดสิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิ บัตรที่จะเรียกค่าเสียหายตาม มาตรา ๗๗ ตริ

มาตรา ๗๗ ตริ ในกรณีที่มีการฝ่าฝืนสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรตาม มาตรา ๗๖ หรือมาตรา ๖๓ หรือมาตรา ๖๕ ทศ ประกอบด้วยมาตรา ๗๖ ศาลมีอำนาจ

สั่งให้ผู้ฝ่าฝืนชดใช้ค่าเสียหายแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุ สิทธิบัตรตามจำนวนที่ศาล เห็นสมควร โดยคำนึงถึงความร้ายแรงของความเสียหายรวมทั้งการสูญเสียประโยชน์และค่าใช้จ่าย อันจำเป็นในการบังคับตามสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตร ด้วย

มาตรา ๘๗ จัตวา บรรดาสินค้าที่อยู่ในครอบครองของผู้กระทำการอันเป็นการฝ่าฝืนสิทธิของผู้ทรง สิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรตามมาตรา ๘๖ หรือมาตรา ๖๓ หรือมาตรา ๖๕ ทศ ประกอบด้วยมาตรา ๘๖ ให้ริบเสียทั้งสิ้น ในกรณีที่ศาลเห็นสมควรอาจมีคำสั่งให้ทำลายสินค้า ดังกล่าวหรือดำเนินการอย่าง อื่นเพื่อป้องกันมิให้มีการนำเอาสินค้าดังกล่าวออกจำหน่ายอีกก็ได้

มาตรา ๘๗ เบญจ บุคคลใดขอรับหรือร่วมขอรับทั้งสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตร สำหรับการประดิษฐ์ อย่างเดียวกันโดยไม่ชอบด้วยมาตรา ๖๕ ตริ ให้ถือว่าบุคคลนั้นขอรับอนุ สิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์นั้น

มาตรา ๘๗ ฉ ในกรณีบุคคลหลายคนต่างทำการประดิษฐ์อย่างเดียวกันโดยไม่ได้ ร่วมกันและมี บุคคลฝ่ายหนึ่งได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร แต่บุคคลอีกฝ่ายหนึ่งได้ยื่นคำขอรับอนุ สิทธิบัตร

(๑) ให้บุคคลซึ่งได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรหรือคำขอรับอนุสิทธิบัตรไว้ก่อนเป็นผู้ มี สิทธิรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์นั้น

(๒) ถ้ามีการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในวันเดียวกันกับการยื่นคำขอรับอนุสิทธิบัตร ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรและผู้ขอรับอนุสิทธิบัตรทราบ เพื่อให้ทำความเข้าใจกันว่าจะให้บุคคลใดมีสิทธิแต่ผู้เดียวหรือให้มีสิทธิร่วม กัน และจะให้คำขอรับสิทธิบัตรหรือคำ ขอรับอนุสิทธิบัตรเป็นคำขอสำหรับการประดิษฐ์ นั้น ถ้าตกลงกันไม่ได้ภายในเวลาที่อธิบดีกำหนด ให้คู่กรณีนำคดีไปสู่ศาลภายในกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันสิ้นสุดระยะเวลาที่ อธิบดีกำหนด ถ้าไม่ นำคดีไปสู่ศาลภายในระยะเวลาดังกล่าวให้ถือว่าบุคคลเหล่านั้นละทิ้งคำ ขอรับสิทธิบัตรและละทิ้ง คำขอรับอนุสิทธิบัตร

มาตรา ๘๗ สัตต ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศโฆษณาตามมาตรา ๒๘ หรือ วันประกาศโฆษณาการจดทะเบียนการประดิษฐ์และออกอนุสิทธิบัตรสำหรับการ ประดิษฐ์ใดผู้ ขอรับอนุสิทธิบัตร ผู้ทรงอนุสิทธิบัตร ผู้ขอรับสิทธิบัตร หรือผู้ทรงสิทธิบัตรผู้ใดเห็นว่าการจด ทะเบียนการประดิษฐ์และออกสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์นั้นอาจไม่ชอบด้วย

มาตรา ๖๕ ตี เพราะการประดิษฐ์นั้นเป็นการประดิษฐ์อย่างเดียวกันกับของตนและตน ได้ยื่นคำขอรับอนุสิทธิบัตรหรือยื่นคำขอรับสิทธิบัตรไว้ในวันเดียวกันกับการยื่นคำขอรับ สิทธิบัตรหรือการยื่น คำขอรับอนุสิทธิบัตรดังกล่าวผู้นั้นมีสิทธิขอให้ตรวจ สอบว่าการประดิษฐ์นั้น ได้ยื่นขอรับสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตร โดยไม่ชอบด้วย มาตรา ๖๕ ตี หรือไม่

เมื่อได้รับคำขอให้ตรวจสอบตามวรรคหนึ่ง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและ ทำรายงานการตรวจสอบเสนออธิบดี

เมื่อ อธิบดีพิจารณารายงานการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคสอง แล้ว เห็นว่าการจดทะเบียนการประดิษฐ์และออกสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรสำหรับการ ประดิษฐ์ นั้นจะไม่ชอบด้วยมาตรา ๖๕ ตี เพราะการประดิษฐ์นั้นเป็นการประดิษฐ์อย่างเดียวกัน และวันยื่น คำขอรับสิทธิบัตรหรือวันยื่นคำขอรับอนุสิทธิบัตรเป็นวันเดียวกัน กับวันยื่นคำขอรับอนุสิทธิบัตร หรือวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรของผู้ขอให้ตรวจ สอบ ให้อธิบดีแจ้งให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุ สิทธิบัตร และผู้ขอให้ตรวจสอบทราบเพื่อให้ทำความเข้าใจความตกลงกันว่าจะให้บุคคลใดมีสิทธิแต่ผู้ เดียว หรือให้มีสิทธิร่วมกัน ถ้าตกลงกันไม่ได้ภายในเวลาที่อธิบดีกำหนด ให้ถือว่าบุคคลเหล่านั้นมีสิทธิ ร่วมกันในการประดิษฐ์นั้น

มาตรา ๗๗ อัญญ สิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรใดได้ออกไปโดยไม่ชอบด้วยมาตรา ๖๕ ตี ให้ถือว่าสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรนั้น ไม่สมบูรณ์

ความไม่สมบูรณ์ตามวรรคหนึ่ง บุคคลใดจะกล่าวอ้างขึ้นก็ได้

ใน กรณีการจดทะเบียนการประดิษฐ์และออกสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรโดยไม่ ชอบด้วย มาตรา ๖๕ ตี และได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์นั้นใน วันเดียว กันผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ทรงอนุสิทธิบัตร หรือผู้มีส่วนได้เสียอื่นหรือพนักงานอัยการอาจ ขอให้อธิบดีเรียกให้ผู้ทรง สิทธิบัตรและผู้ทรงอนุสิทธิบัตรนั้นทำความเข้าใจความตกลงกันว่าจะให้บุคคลใดมี สิทธิแต่ ผู้เดียวหรือให้มีสิทธิร่วมกัน และต้องทำความเข้าใจความตกลงกันว่าจะเลือกให้การประดิษฐ์นั้นเป็น การประดิษฐ์ที่ได้รับ สิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งแต่เพียงอย่างเดียว ถ้าตกลงกัน ไม่ได้ภายในเวลาที่อธิบดีกำหนด ให้ถือว่าผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ทรงอนุสิทธิบัตรมีสิทธิร่วมกันและ ให้ถือว่า การประดิษฐ์นั้นเป็นการประดิษฐ์ที่ได้รับอนุสิทธิบัตร

มาตรา ๗๘ สิทธิบัตร อนุสิทธิบัตร หรือใบอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ใดสูญหายหรือ ชำรุดในสาระสำคัญ ให้เจ้าของขอรับใบอนุญาตสิทธิบัตร ใบแทนอนุสิทธิบัตร หรือใบแทน ใบอนุญาตให้ใช้สิทธินั้น ได้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎ กระทรวง

มาตรา ๗๕ บรรดาคำขอ คำคัดค้าน คำโต้แย้ง และคำอุทธรณ์ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ใช้แบบพิมพ์และมีสำเนาตามที่อธิบดีกำหนด

มาตรา ๘๐ บรรดาคำขอรับสิทธิบัตร คำขอรับอนุสิทธิบัตร การประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร คำขอให้ตรวจสอบการประดิษฐ์ คำคัดค้านการขอรับสิทธิบัตรคำขอจดทะเบียน สัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิ บัตรหรืออนุสิทธิบัตร คำขอจดทะเบียนรับ โอนสิทธิบัตรหรือ อนุสิทธิบัตร คำขอเปลี่ยนแปลงสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร คำขอต่ออายุอนุสิทธิบัตร คำขอบันทึก คำยินยอมให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร คำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุ สิทธิบัตร ใบอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร คำอุทธรณ์คำสั่งหรือคำวินิจฉัยของ อธิบดี ใบแทนสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้สิทธิ คำขออื่น ๆ การคัดสำเนา เอกสารและการรับรองสำเนาเอกสารให้เสียค่าธรรมเนียมตามที่กำหนด โดยกฎกระทรวง

หมวด ๖

ความผิดและกำหนดโทษ

มาตรา ๘๑ เจ้าพนักงานผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๑ หรือมาตรา ๒๓ วรรคสอง หรือ มาตรา ๖๕ ประกอบด้วยมาตรา ๒๑ หรือมาตรา ๖๕ ทศ ประกอบด้วยมาตรา ๒๑ หรือมาตรา ๒๓ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๒ บุคคลใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๒ หรือมาตรา ๖๕ ประกอบด้วยมาตรา ๒๒ หรือมาตรา ๖๕ ทศ ประกอบด้วยมาตรา ๒๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกิน สองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๓ บุคคลใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๓ วรรคสอง หรือมาตรา ๖๕ ทศ ประกอบด้วยมาตรา ๒๓ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่น บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๓ ทวิ (ยกเลิก)

มาตรา ๘๓ ตรี (ยกเลิก)

มาตรา ๘๓ จัตุวา (ยกเลิก)

มาตรา ๘๔ บุคคลใดฝ่าฝืนมาตรา ๘๕ หรือมาตรา ๘๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปีหรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๕ บุคคลใดกระทำอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา ๘๖ หรือมาตรา ๖๓ โดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตร ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่แสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๖ บุคคลใดกระทำอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา ๖๕ ทศ ประกอบด้วยมาตรา ๘๖ โดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงอนุสิทธิบัตร ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๗ บุคคลใดยื่นขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์หรืออนุสิทธิบัตร โดยการแสดงข้อความอันเป็นเท็จแก่พนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อให้ได้ไปซึ่งสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๘ ใน กรณีที่ผู้กระทำความผิดซึ่งต้องรับโทษตามพระราชบัญญัตินี้เป็นนิติบุคคล ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้แทนของนิติบุคคลนั้น ต้องรับโทษตามที่กฎหมายกำหนดสำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำของนิติบุคคลนั้นได้กระทำโดยตนมิได้รู้เห็นหรือยินยอมด้วย

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

ส. โทตระกิตย์

รองนายกรัฐมนตรี

บัญชีอัตราค่าธรรมเนียม

๑. ค่าขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
๒. ค่าขอรับสิทธิบัตรสำหรับแบบผลิตภัณฑ์อย่างเดียวกัน และยื่นขอในคราวเดียวกันตั้งแต่ ๑๐ คำขอขึ้นไป		๑๐,๐๐๐	บาท
๓. การประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร		๕๐๐	บาท
๔. ค่าขอให้ตรวจสอบการประดิษฐ์	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
๕. ค่าคัดค้านการขอรับสิทธิบัตร	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
๖. สิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
๗. ค่าธรรมเนียมรายปีสำหรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์			
ปีที่ ๕		๒,๐๐๐	บาท
ปีที่ ๖		๔,๐๐๐	บาท
ปีที่ ๗		๖,๐๐๐	บาท
ปีที่ ๘		๘,๐๐๐	บาท
ปีที่ ๙		๑๐,๐๐๐	บาท
ปีที่ ๑๐		๑๒,๐๐๐	บาท
ปีที่ ๑๑		๑๔,๐๐๐	บาท
ปีที่ ๑๒		๑๖,๐๐๐	บาท
ปีที่ ๑๓		๑๘,๐๐๐	บาท
ปีที่ ๑๔		๒๐,๐๐๐	บาท
ปีที่ ๑๕		๓๐,๐๐๐	บาท
ปีที่ ๑๖		๔๐,๐๐๐	บาท
ปีที่ ๑๗		๕๐,๐๐๐	บาท
ปีที่ ๑๘		๖๐,๐๐๐	บาท
ปีที่ ๑๙		๗๐,๐๐๐	บาท
ปีที่ ๒๐		๘๐,๐๐๐	บาท
หรือชำระทั้งหมดในคราวเดียว		๔๐๐,๐๐๐	บาท
๘. ค่าธรรมเนียมรายปีสำหรับสิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์			
ปีที่ ๕		๑,๐๐๐	บาท

ปีที่ ๖	๒,๐๐๐	บาท
ปีที่ ๗	๓,๐๐๐	บาท
ปีที่ ๘	๔,๐๐๐	บาท
ปีที่ ๙	๕,๐๐๐	บาท
ปีที่ ๑๐	๖,๐๐๐	บาท
หรือชำระทั้งหมดในคราวเดียว	๒๐,๐๐๐	บาท
๙. ค่าธรรมเนียมรายปีสำหรับอนุสิทธิบัตร		
ปีที่ ๕	๒,๐๐๐	บาท
ปีที่ ๖	๔,๐๐๐	บาท
หรือชำระทั้งหมดในคราวเดียว	๖,๐๐๐	บาท
๑๐. ค่าธรรมเนียมการต่ออายุอนุสิทธิบัตร		
ปีที่ ๑	๑๔,๐๐๐	บาท
ปีที่ ๒	๒๒,๐๐๐	บาท
๑๑. ค่าของจดทะเบียนสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ		
ตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร	ฉบับละ	๕๐๐ บาท
๑๒. ค่าของจดทะเบียนรับโอนสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร	ฉบับละ	๕๐๐ บาท
๑๓. ค่าขอเปลี่ยนแปลงคำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร	ฉบับละ	๕๐๐ บาท
๑๔. ใบอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
๑๕. ใบแทนสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรหรือใบแทนใบ อนุญาตให้ใช้สิทธิ	ฉบับละ	๑๐๐ บาท
๑๖. ค่าอุทธรณ์คำสั่งหรือคำวินิจฉัยของอธิบดี	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
๑๗. การคัดสำเนาเอกสาร	หน้าละ	๑๐ บาท
๑๘. การรับรองสำเนาเอกสาร		
เอกสารเกิน ๑๐ หน้า	ฉบับละ	๑๐๐ บาท
เอกสารไม่เกิน ๑๐ หน้า	ฉบับละ	๑๐ บาท
๑๙. ค่าขออื่น ๆ	ฉบับละ	๑๐๐ บาท

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เพื่อส่งเสริมให้มีการค้นคว้า วิจัย และประดิษฐ์ผลิดภัณฑ์หรือกรรมวิธีใดชิ้นใหม่และการออกแบบผลิดภัณฑ์ใหม่ ๆ ที่เป็นประโยชน์ และเป็นการก้าวหน้าทางเทคนิคในเกษตรกรรม อุตสาหกรรม และพาณิชย์กรรมในประเทศ และเพื่อให้ผู้ประดิษฐ์และผู้ออกแบบผลิดภัณฑ์ได้รับการคุ้มครองการประดิษฐ์ หรือการออกแบบ

ผลิตภัณฑ์ โดยห้ามมิให้บุคคลอื่นลอกหรือเลียนการประดิษฐ์ หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์นี้โดยมิให้ค่าตอบแทน จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัติ ฉบับนี้ขึ้น

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕

มาตรา ๓๘ สิทธิบัตรที่ออกให้ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ บังคับ

มาตรา ๓๙ คำ ขอรับสิทธิบัตรที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับและอธิบดี ยังไม่มีคำสั่งตามมาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ หรือมาตรา ๖๕ ประกอบด้วยมาตรา ๓๓ หรือมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ได้ใช้บังคับมาจนถึงบัดนี้เป็นเวลากว่าสิบปีแล้ว สถานการณ์ทั้งภายในและนอกประเทศได้เปลี่ยนแปลงไปมากโดยเฉพาะการพัฒนาและการ ขยายตัวทางเศรษฐกิจ การค้า และอุตสาหกรรมของประเทศ สมควรที่จะได้มีการปรับปรุงมาตรฐานการคุ้มครองด้านสิทธิบัตรให้เพียงพอและมี ประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวและเพื่อส่งเสริมให้มีการค้นคว้าวิจัยที่ เป็นประโยชน์และเป็นการก้าวหน้าทางเทคนิคในเกษตรกรรม อุตสาหกรรม และพาณิชย์กรรมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒

มาตรา ๔๓ สิทธิ บัตรที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ ให้ถือว่าเป็นสิทธิบัตรตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ แต่ให้สิทธิบัตรมีอายุต่อไปได้เพียงเท่าที่มีเหลืออยู่ตามสิทธิบัตรนั้น

มาตรา ๔๔ คำ ขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้ บังคับ และอธิบดียังไม่มีการสั่งตามมาตรา ๓๓ หรือมาตรา ๓๔ ผู้ขอมีสิทธิเปลี่ยนแปลงเป็นคำ ขอรับอนุสิทธิบัตรได้ภายในหกสิบวันนับแต่วัน ที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

หมายเหตุ:- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่การเจรจาการค้าพหุภาคีรอบ อรุกว่ายที่นานาประเทศได้ทำความตกลงว่าด้วย สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและ จัดตั้งองค์การการค้าโลก ได้ เสร็จสิ้นลงและมีผลใช้บังคับแล้ว ทำให้ประเทศไทยซึ่งเป็นภาคีสมาชิก องค์การการค้าโลก มีพันธกรณีที่จะต้องออกกฎหมายอนุวัติการให้สอดคล้องกับความตกลง ดังกล่าว เพื่อให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและ โดยที่การ คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างมีประสิทธิภาพจะทำให้ นักประดิษฐ์ได้รับผลตอบแทน ความเหมาะสม อันทจะทำให้ นักประดิษฐ์มีกำลังใจที่จะประดิษฐ์คิดค้นเพื่อ ความก้าวหน้าทาง วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีต่อไป โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การให้มีบทบัญญัติว่าด้วย อนุสิทธิบัตร ซึ่งให้การคุ้มครองการประดิษฐ์ที่มีเทคโนโลยีไม่ถึงขนาดที่จะได้รับสิทธิ บัตรนั้นจะ เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีให้สูงขึ้นและ แพร่หลายยิ่งขึ้น จึง จำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

มาตราที่ 1-45

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ 31 มีนาคม พ.ศ. 2542

เป็นปีที่ 54 ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมาย ว่าด้วยสิทธิบัตร อันมีบทบัญญัติ บางประการ เกี่ยวกับการจำกัดสิทธิในทรัพย์สิน และการจำกัดเสรีภาพในการประกอบกิจการหรือประกอบอาชีพและการแข่งขันโดยเสรีอย่างเป็นธรรม ซึ่ง มาตรา 48 และ มาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจ ตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้ โดยคำแนะนำและยินยอมของ รัฐสภาดังต่อไปนี้

มาตรา 1 พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า "พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542"

มาตรา 2 พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วัน ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา 3 ให้ยกเลิกความใน มาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และให้ใช้ ความต่อไปนี้แทน

" มาตรา 3 ในพระราชบัญญัตินี้

"สิทธิบัตร" หมายความว่า หนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ หรือการ ออกแบบผลิตภัณฑ์ ตามที่กำหนดในหมวด 2 และหมวด 3 แห่งพระราชบัญญัตินี้

"อนุสิทธิบัตร" หมายความว่า หนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ ตามที่ กำหนดในหมวด 3 ทวิ แห่งพระราชบัญญัตินี้

"การประดิษฐ์" หมายความว่า การคิดค้นหรือคิดทำขึ้น อันเป็นผลให้ได้มา ซึ่งผลิตภัณฑ์หรือ กรรมวิธีใดชิ้นใหม่ หรือการกระทำใด ๆ ที่ทำให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี

"กรรมวิธี" หมายความว่า วิธีการ กระบวนการ หรือกรรมวิธีในการผลิต หรือการเก็บรักษา ให้คงสภาพหรือให้มีคุณภาพดีขึ้นหรือการปรับสภาพให้ดีขึ้น ซึ่งผลิตภัณฑ์ และรวมถึงการใช้ กรรมวิธีนั้น ๆ ด้วย

"แบบผลิตภัณฑ์" หมายความว่า รูปร่างของผลิตภัณฑ์ หรือองค์ประกอบ ของลวดลาย หรือสี ของผลิตภัณฑ์อันมีลักษณะพิเศษสำหรับผลิตภัณฑ์ซึ่งสามารถใช้เป็นแบบ สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมรวมทั้งหัตถกรรมได้

"ผู้ทรงสิทธิบัตร" หมายความว่า ผู้รับโอนสิทธิบัตร

"ผู้ทรงอนุสิทธิบัตร" หมายความว่า ผู้รับโอนอนุสิทธิบัตร

"คณะกรรมการ" หมายความว่า คณะกรรมการสิทธิบัตร

"พนักงานเจ้าหน้าที่" หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัตินี้

"อธิบดี" หมายความว่า อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา และให้หมายความ รวมถึงผู้ซึ่งอธิบดี กรมทรัพย์สินทางปัญญามอบหมายด้วย

"รัฐมนตรี" หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา 4 ให้ยกเลิกความใน (3) (4) และ (5) ในวรรคสองของ มาตรา 6 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ ใช้ความต่อไปนี้แทน

"(3) การประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตรแล้วไม่ว่าในหรือ นอกราชอาณาจักร ก่อนวันขอรับสิทธิบัตร

"(4) การประดิษฐ์ที่มีผู้ขอรับสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตรไว้แล้วนอกราชอาณาจักร เป็นเวลา เกินสิบแปดเดือนก่อนวันขอรับสิทธิบัตรแต่ยังมีได้มีการออกสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรให้

"(5) การประดิษฐ์ที่มีผู้ขอรับสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตรไว้แล้วไม่ว่าในหรือ นอก ราชอาณาจักร และได้ประกาศโฆษณาแล้วก่อนวันขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักร"

มาตรา 5 ให้ยกเลิกความใน มาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และให้ใช้ ความต่อไปนี้แทน

" มาตรา 14 บุคคลซึ่งจะขอรับสิทธิบัตรได้ต้องมีคุณสมบัติอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) มีสัญชาติไทย หรือเป็นนิติบุคคลที่มีสำนักงานแห่งใหญ่ตั้งอยู่ในประเทศไทย

(2) มีสัญชาติของประเทศที่เป็นภาคีแห่งอนุสัญญา หรือความตกลงระหว่าง ประเทศเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีอยู่ด้วย

(3) มีสัญชาติของประเทศที่ยินยอมให้บุคคลสัญชาติไทย หรือนิติบุคคลที่มี สำนักงานแห่ง ใหญ่ตั้งอยู่ในประเทศไทยขอรับสิทธิบัตรในประเทศนั้นได้

(4) มีภูมิลำเนา หรืออยู่ในระหว่างการประกอบอุตสาหกรรม หรือพาณิชย์กรรม อย่างแท้จริง และจริงจังในประเทศไทยหรือประเทศที่เป็นภาคีแห่งอนุสัญญาหรือความตกลง ระหว่างประเทศ เกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีอยู่ด้วย"

มาตรา 6 ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสามของ มาตรา 17 แห่ง พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522

"ในกรณีที่ประเทศไทยเข้าเป็นภาคีแห่งความตกลง หรือความร่วมมือระหว่างประเทศ เกี่ยวกับสิทธิบัตร หากคำขอรับสิทธิบัตรเป็นไปตามที่กำหนดในความตกลงหรือ ความร่วมมือระหว่างประเทศดังกล่าว ให้ถือว่าคำขอดังกล่าวเป็นคำขอรับสิทธิบัตรตาม พระราชบัญญัตินี้"

มาตรา 7 ให้ยกเลิกความใน มาตรา 19 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความต่อไปนี้เป็น

" มาตรา 19 ทวิ บุคคล ตาม มาตรา 14 ที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ไว้นอกราชอาณาจักร ถ้ายื่นขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์นั้น ในราชอาณาจักรภายในสิบสองเดือน นับแต่วันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็น ครั้งแรก บุคคลนั้นจะขอให้ระงับว่าวันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็น ครั้งแรก เป็นวันที่ได้ยื่นคำขอในราชอาณาจักรก็ได้"

มาตรา 8 ให้ยกเลิกความใน มาตรา 21 และ มาตรา 22 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และให้ใช้ความต่อไปนี้เป็น

" มาตรา 21 ห้ามมิให้เจ้าพนักงานซึ่งมีหน้าที่เกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตร เปิดเผยรายละเอียด การประดิษฐ์ หรือยอมให้บุคคลใดตรวจหรือคัดสำเนารายละเอียด การประดิษฐ์ไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ก่อนมีการประกาศโฆษณาตาม มาตรา 28 เว้นแต่ จะได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ขอรับ สิทธิบัตร

" มาตรา 22 ห้ามมิให้บุคคลใดซึ่งรู้อยู่ว่าการประดิษฐ์นั้น ได้มีผู้ยื่นคำขอ รับสิทธิบัตร ไว้แล้ว เปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ หรือกระทำ โดยประการอื่นที่อาจจะก่อให้เกิด ความเสียหายแก่ผู้ขอรับสิทธิบัตรก่อนมีการ ประกาศ โฆษณาตาม มาตรา 28 เว้นแต่จะได้รับความ ยินยอม เป็นหนังสือจากผู้ขอรับสิทธิบัตร"

มาตรา 9 ให้ยกเลิกความใน มาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไข เพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความต่อไปนี้เป็น

" มาตรา 28 เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่เสนอรายงานการตรวจสอบคำขอรับ สิทธิบัตรต่ออธิบดี แล้ว

(1) ถ้าอธิบดีพิจารณาเห็นว่าคำขอรับสิทธิบัตร ไม่ถูกต้องตาม มาตรา 17 หรือการประดิษฐ์ นั้นไม่ได้รับความคุ้มครอง ตาม มาตรา 9 ให้อธิบดีสั่งยกคำขอรับสิทธิบัตรนั้น และให้พนักงาน เจ้าหน้าที่มีหนังสือแจ้งคำสั่งโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับไปยังผู้ขอรับ สิทธิบัตรหรือโดย วิธีอื่นที่อธิบดีกำหนดภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่อธิบดีมีคำสั่ง

(2) ถ้าอธิบดีพิจารณาเห็นว่าคำขอรับสิทธิบัตรถูกต้อง ตาม มาตรา 17 และการประดิษฐ์นั้น ได้รับความคุ้มครอง ตาม มาตรา 9 ให้อธิบดีมีคำสั่งให้ประกาศโฆษณา คำขอรับสิทธิบัตรนั้น ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด โดยกฎกระทรวง และก่อน การประกาศโฆษณา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ขอรับสิทธิบัตร โดยวิธีการที่อธิบดีกำหนด หรือ โดยมีหนังสือแจ้งโดยทางไปรษณีย์ ลงทะเบียนตอบรับ เพื่อให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรชำระค่าธรรมเนียมการประกาศโฆษณา หากผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ชำระค่าธรรมเนียมการประกาศ โฆษณาภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งหรือ ได้รับหนังสือแจ้งโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับดังกล่าว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีหนังสือแจ้งผู้ขอรับสิทธิบัตร โดยทางไปรษณีย์ ลงทะเบียนตอบรับอีกครั้งหนึ่ง และหากผู้ขอรับสิทธิบัตรยังไม่ชำระค่าธรรมเนียมการประกาศ โฆษณาภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งดังกล่าวอีก ให้ถือว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรละทิ้ง คำขอรับสิทธิบัตร"

มาตรา 10 ให้ยกเลิกความใน มาตรา 35 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

" มาตรา 35 สิทธิบัตรการประดิษฐ์ให้มีอายุยี่สิบปีนับแต่วันขอรับสิทธิบัตร ในราชอาณาจักร ในกรณีที่มีการดำเนินคดีทางศาลตาม มาตรา 16 มาตรา 74 หรือ มาตรา 77 มิให้นับระยะเวลาในระหว่างการดำเนินคดีดังกล่าวเป็นอายุของ สิทธิบัตรนั้น"

มาตรา 11 ให้ยกเลิกความในวรรคสองของ มาตรา 36 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

"ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่

(1) การกระทำใด ๆ เพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดต่อการใช้ประโยชน์ตามปกติของผู้ทรงสิทธิบัตร และไม่ทำให้เสื่อมเสียต่อ ประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรเกินสมควร

(2) การผลิตผลิตภัณฑ์หรือใช้กรรมวิธีดังที่ผู้ทรงสิทธิบัตร ได้จดทะเบียนไว้ ซึ่งผู้ผลิตผลิตภัณฑ์หรือผู้ใช้กรรมวิธีดังกล่าวได้ประกอบกิจการหรือมีเครื่องมือเครื่องใช้ เพื่อประกอบกิจการดังกล่าวโดยสุจริตก่อนวันยื่นขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักร โดย ผู้ผลิตหรือผู้ใช้กรรมวิธีไม่รู้หรือไม่มีเหตุอันควรรู้ถึงการจดทะเบียนนั้น ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับแห่ง มาตรา 19 ทวิ

(3) การเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์ โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะ รวมทั้งการกระทำต่อผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว

(4) การกระทำใด ๆ เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนยา โดยผู้ขอมีวัตถุประสงค์ ที่จะผลิตจำหน่าย หรือนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวตามสิทธิบัตรหลังจากสิทธิบัตรดังกล่าวสิ้นอายุลง

(5) การใช้อุปกรณ์ซึ่งเป็นการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตร ที่เกี่ยวกับตัวเรือ เครื่องจักร หรือ อุปกรณ์อื่นของเรือของประเทศที่เป็นภาคีแห่งอนุสัญญาหรือความตกลง ระหว่างประเทศเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีอยู่ด้วย ในกรณีที่ เรือดังกล่าวได้เข้ามาในราชอาณาจักรเป็นการชั่วคราวหรือโดยอุบัติเหตุ และจำเป็น ต้องใช้อุปกรณ์ดังกล่าวกับเรือนั้น

(6) การใช้อุปกรณ์ซึ่งเป็นการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตร ที่เกี่ยวกับการสร้าง การทำงาน หรือ อุปกรณ์อื่นของอากาศยาน หรือยานพาหนะของประเทศที่เป็นภาคีแห่ง อนุสัญญาหรือความตกลง ระหว่างประเทศเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรซึ่งประเทศไทย เป็นภาคีอยู่ด้วย ในกรณีที่อากาศยาน หรือยานพาหนะดังกล่าวได้เข้ามาในราชอาณาจักร เป็นการชั่วคราวหรือโดยอุบัติเหตุ

(7) การใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งผลิตภัณฑ์ตาม สิทธิบัตร หากผู้ทรงสิทธิบัตรได้อนุญาต หรือยินยอมให้ผลิต หรือขายผลิตภัณฑ์ ดังกล่าวแล้ว"

มาตรา 12 ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสาม วรรคสี่ และวรรคห้า ของ มาตรา 43 แห่ง พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522

"ถ้าผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ชำระค่าธรรมเนียมรายปี ภายในกำหนดเวลาตาม วรรคหนึ่งหรือวรรค สอง ต้องเสียค่าธรรมเนียมเพิ่มร้อยละสามสิบของเงินค่าธรรมเนียม รายปี โดยต้องชำระ ค่าธรรมเนียมรายปีพร้อมทั้งค่าธรรมเนียมเพิ่มภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับแต่วันสิ้นกำหนดเวลา ชำระค่าธรรมเนียมรายปีตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง

เมื่อครบกำหนดเวลาตามวรรคสามแล้ว ถ้าผู้ทรงสิทธิบัตรยังไม่ชำระค่าธรรมเนียมรายปีและ ค่าธรรมเนียมเพิ่ม ให้อธิบดีทำรายงานต่อคณะกรรมการเพื่อสั่ง เพิกถอนสิทธิบัตรนั้น

ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรร้องขอต่อคณะกรรมการ ภายในกำหนดหกสิบวันนับแต่ วันทราบ คำสั่งเพิกถอนสิทธิบัตรว่ามีเหตุจำเป็นไม่อาจชำระค่าธรรมเนียมรายปีและ ค่าธรรมเนียมเพิ่มภายใน กำหนดเวลาตามวรรคสามได้ คณะกรรมการอาจขยายกำหนดเวลา หรือเพิกถอนคำสั่งเพิกถอน สิทธิบัตรนั้นตามที่เห็นสมควรก็ได้"

มาตรา 13 ให้ยกเลิกความใน มาตรา 44 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไข เพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความต่อไปนี้เป็นแทน

" มาตรา 44 ผู้ทรงสิทธิบัตรจะขอชำระค่าธรรมเนียมรายปีล่วงหน้า โดยชำระทั้งหมดใน คราวเดียว แทนการชำระค่าธรรมเนียมเป็นรายปีก็ได้

ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรได้ชำระค่าธรรมเนียมรายปี ล่วงหน้าไปแล้ว แต่ได้มี การแก้ไข อัตราค่าธรรมเนียมรายปี หรือผู้ทรงสิทธิบัตรขอคืนสิทธิบัตร หรือมีการเพิกถอน สิทธิบัตรนั้น ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ต้องชำระค่าธรรมเนียมรายปีเพิ่มเติม หรือไม่มีสิทธิได้รับคืน ค่าธรรมเนียมรายปี ที่ได้จ่ายล่วงหน้าไปแล้วนั้น"

มาตรา 14 ให้ยกเลิกความในวรรคหนึ่งของ มาตรา 46 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดย พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

" มาตรา 46 เมื่อพ้นกำหนดสามปีนับแต่วันออกสิทธิบัตรหรือสี่ปีนับแต่วันยื่นขอ รับสิทธิบัตร แล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงทีหลัง บุคคลอื่นจะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น ต่ออธิบดีก็ได้ ถ้าปรากฏว่าในขณะที่ยื่นคำขอมิพิดิการณ์แสดงว่าผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช้สิทธิโดยชอบดังต่อไปนี้

(1) ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธี ตามสิทธิบัตรภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือ

(2) ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควรหรือไม่พอสสนองความต้องการของประชาชน ภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร"

มาตรา 15 ให้ยกเลิก มาตรา 46 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดย พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535

มาตรา 16 ให้ยกเลิกความใน มาตรา 47 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดย พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

" มาตรา 47 ถ้าการใช้สิทธิตามข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรใดอาจมีผลเป็น การละเมิดข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรอื่น ผู้ทรงสิทธิบัตรซึ่งประสงค์จะใช้สิทธิดังกล่าวจะยื่นคำขอ ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอื่นต่ออธิบดีก็ได้ ภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(1) การประดิษฐ์ของผู้ขอใช้สิทธิเป็น การประดิษฐ์ที่มีความก้าวหน้าอย่าง สำคัญทางเทคโนโลยีซึ่งเป็นผลดีทางด้านเศรษฐกิจ เมื่อเทียบกับการประดิษฐ์ของสิทธิบัตร ที่ขอใช้

(2) ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรของผู้ขอใช้สิทธิภายใต้ เงื่อนไขที่เหมาะสมในการขอใช้สิทธินั้น

(3) ผู้ขอใช้สิทธิไม่อาจโอนการใช้สิทธิดังกล่าว ให้แก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะ เป็นการโอนไปพร้อมกับสิทธิบัตรของตน

ทั้งนี้ ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตร จากผู้ทรงสิทธิบัตรนั้น โดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพิดิการณ์แห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่กำหนดโดยกฎกระทรวง"

มาตรา 17 ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น มาตรา 47ทวิ แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522

" มาตรา 47ทวิ ถ้าการใช้สิทธิตามข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรที่ได้รับอนุญาต ให้ใช้ตาม มาตรา 46 อาจมีผลเป็นการละเมิดข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรของบุคคลอื่นอีก ผู้ขอใช้สิทธิตาม มาตรา 46 จะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอื่นนั้นต่ออธิบดีก็ได้ ภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(1) การประดิษฐ์ของผู้ขอใช้สิทธิเป็น การประดิษฐ์ที่มีความก้าวหน้าอย่างสำคัญ ทางเทคโนโลยีซึ่งเป็นผลดีทางด้านเศรษฐกิจ เมื่อเทียบกับการประดิษฐ์ของสิทธิบัตรที่ขอใช้

(2) ผู้ขอใช้สิทธิไม่อาจโอนการใช้สิทธิดังกล่าว ให้แก่บุคคลอื่น

ทั้งนี้ ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าได้พยายามขออนุญาต ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจาก ผู้ทรงสิทธิบัตรนั้น โดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่กำหนดโดยกฎกระทรวง"

มาตรา 18 ให้ยกเลิกความใน มาตรา 48 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความต่อไปนี้เป็น

" มาตรา 48 ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิได้รับค่าตอบแทนในการขอใช้สิทธิ ตาม มาตรา 46 มาตรา 47 และ มาตรา 47ทวิ

สำหรับผู้ที่ได้รับอนุญาตแต่เพียงผู้เดียวให้ใช้สิทธิ ของผู้ทรงสิทธิบัตรตาม มาตรา 38 มีสิทธิได้รับค่าตอบแทนในการขอใช้สิทธิ ตาม มาตรา 46 มาตรา 47 หรือ มาตรา 47ทวิ ได้ ในกรณีนี้ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่มีสิทธิได้รับค่าตอบแทน"

มาตรา 19 ให้ยกเลิกความในวรรคหนึ่งและวรรคสองของ มาตรา 49 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความต่อไปนี้เป็น

" มาตรา 49 ในการยื่นคำขอใช้สิทธิตาม มาตรา 46 มาตรา 47 หรือ มาตรา 47ทวิ ผู้ขอใช้สิทธิ ต้องเสนอค่าตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร และผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร ตาม มาตรา 48 วรรคสอง พร้อมกับคำขอใช้สิทธิ สำหรับกรณีการขอใช้สิทธิ ตาม มาตรา 47 ผู้ขอใช้สิทธิต้องยินยอมอนุญาตให้ผู้ทรงสิทธิบัตรที่ตนขอใช้สิทธิเป็นผู้มีสิทธิใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ของตนเป็นการตอบแทนด้วย

เมื่อได้รับคำขอใช้สิทธิ ตาม มาตรา 46 มาตรา 47 หรือ มาตรา 47ทวิ แล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งกำหนดวันสอบสวนคำขอไปยังผู้ขอใช้สิทธิ ผู้ทรงสิทธิบัตร และผู้ที่ได้รับ อนุญาตให้

ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตาม มาตรา 48 วรรคสอง ในกรณีนี้ ให้ส่งสำเนาคำขอ ไปยังผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร ตาม มาตรา 48 วรรคสองด้วย"

มาตรา 20 ให้ยกเลิกความใน มาตรา 50 และ มาตรา 50 ทวิ แห่ง พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

" มาตรา 50 เมื่ออธิบดีวินิจฉัยว่าผู้ขอใช้สิทธิตาม มาตรา 46 มาตรา 47 หรือ มาตรา 47 ทวิ เป็นผู้สมควรได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ ให้อธิบดีกำหนด ค่าตอบแทน เจือใจในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร และผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตาม มาตรา 48 วรรคสอง ตามที่ผู้ทรงสิทธิบัตร และผู้ได้รับอนุญาตได้ตกลงกัน และในกรณีที่ทั้งสองฝ่ายตกลงกันไม่ได้ภายในระยะเวลาที่ อธิบดีกำหนด ให้อธิบดีกำหนดค่าตอบแทน เจือใจในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัด สิทธิดังกล่าวตามที่อธิบดีพิจารณาเห็นสมควร ภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(1) ขอบเขตและระยะเวลาที่อนุญาต ต้องไม่เกินกว่าพฤติการณ์อันจำเป็น

(2) ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตรายอื่น ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตน ด้วยก็ได้

(3) ผู้รับอนุญาตไม่มีสิทธิโอนใบอนุญาตให้แก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะโอนกิจการหรือชื่อเสียง ในทางการค้า โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการอนุญาตให้ใช้สิทธินั้นด้วย

(4) การอนุญาตจะต้องมุ่งสนองความต้องการ ของประชาชนภายใน ราชอาณาจักรเป็นสำคัญ

(5) ค่าตอบแทนที่กำหนดจะต้องเพียงพอ ต่อพฤติการณ์แห่งกรณี

เมื่ออธิบดีได้กำหนดค่าตอบแทน เจือใจในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิ ดังกล่าวแล้ว ให้อธิบดีสั่งให้ออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ได้รับอนุญาตให้ ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น

คำสั่งของอธิบดีตามวรรคหนึ่ง คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการได้ ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ ได้รับแจ้งคำวินิจฉัยนั้น

การออกใบอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

" มาตรา 50 ทวิ ใบอนุญาตให้ใช้สิทธิที่ออกให้ด้วยเหตุตาม มาตรา 46 อาจยกเลิกได้หากปรากฏว่าเหตุแห่งการอนุญาต ได้หมดสิ้นไปและไม่อาจเกิดขึ้นได้อีก และการยกเลิกดังกล่าวจะไม่กระทบกระเทือนสิทธิหรือผลประโยชน์ที่ผู้ได้รับอนุญาต ให้ใช้สิทธิได้รับตามใบอนุญาตให้ใช้สิทธินั้น

การขอให้ยกเลิกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไป ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่กำหนด โดยกฎกระทรวง และให้นำบทบัญญัติ มาตรา 49 วรรคสองและ วรรคสาม และ มาตรา 50 มาใช้ บังคับโดยอนุโลม"

มาตรา 21 ให้ยกเลิกความในวรรคหนึ่งของ มาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธีบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดย พระราชบัญญัติ สิทธีบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความต่อไปนี้ แทน

" มาตรา 51 เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภค หรือการอันจำเป็น ในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากร ธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภค บริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือ เพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิต่ออย่างใดอย่างหนึ่ง ตาม มาตรา 36 โดยกระทำการดังกล่าวเอง หรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสีย ค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิต่อหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของ ผู้ทรงสิทธิต่อตาม มาตรา 48 วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิต่อทราบเป็นหนังสือโดย ไม่ชักช้า ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ ภายใต้บังคับเงื่อนไข มาตรา 46 มาตรา 47 และ มาตรา 47ทวิ"

มาตรา 22 ให้ยกเลิกความใน มาตรา 52 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธีบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไข เพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติ สิทธีบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

" มาตรา 52 ในภาวะสงครามหรือในภาวะฉุกเฉิน นายกรัฐมนตรีโดย อนุมัติคณะรัฐมนตรีมี อำนาจออกคำสั่งใช้สิทธิตามสิทธิต่อใด ๆ ก็ได้เพื่อการอันจำเป็น ในการป้องกันประเทศและรักษา ความมั่นคงแห่งชาติ โดยเสียค่าตอบแทนที่เป็นธรรมแก่ ผู้ทรงสิทธิต่อ และต้องแจ้งให้ผู้ทรง สิทธิต่อทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า

ผู้ทรงสิทธิต่อมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าว หรือจำนวนค่าตอบแทนต่อศาล ภายในหกสิบ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนั้น"

มาตรา 23 ให้ยกเลิกความในวรรคสองของ มาตรา 53 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธีบัตร พ.ศ. 2522 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

"การขอคืนสิทธิต่อ หรือเลิกข้อถือสิทธิต่อตามวรรคหนึ่ง ถ้ามีผู้ทรงสิทธิต่อ ร่วม ต้อง ได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิต่อร่วมทุกคน หรือถ้ามีการอนุญาตให้บุคคลใด ใช้สิทธิตาม สิทธิต่อตาม มาตรา 38 มาตรา 45 มาตรา 46 มาตรา 47 หรือ มาตรา 47ทวิ ต้องได้รับความยินยอม จากบุคคลนั้นด้วย"

มาตรา 24 ให้ยกเลิกความใน (1) ในวรรคหนึ่งของ มาตรา 55 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

"(1) ในกรณีที่มีการออกใบอนุญาตให้ใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรใดตาม มาตรา 50 แล้ว ปรากฏว่าเมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาสองปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาตดังกล่าว ผู้ทรงสิทธิบัตร ผู้รับอนุญาต จากผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร มิได้ดำเนินการ ผลิตผลิตภัณฑ์ หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรนั้นในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุอันสมควร หรือในขณะที่ นั้น ไม่มีผู้ใดขายหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขายซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร หรือผลิตภัณฑ์ที่ ผลิตโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรนั้น หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควร และ อธิบดีเห็นว่ามีเหตุอันควรที่จะเพิกถอนสิทธิบัตรดังกล่าว"

มาตรา 25 ให้ยกเลิกส่วนที่ 7 มาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา มาตรา 55ทวิ มาตรา 55ตรี มาตรา 55จตุ มาตรา 55เบญจ มาตรา 55ฉ และ มาตรา 55สตต ในหมวด 2 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535

มาตรา 26 ให้ยกเลิกความใน มาตรา 60ทวิ แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

" มาตรา 60ทวิ บุคคลตาม มาตรา 14 ที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับ การออกแบบ ผลิตภัณฑ์ไว้นอกราชอาณาจักร ถ้ายื่นขอรับสิทธิบัตรสำหรับการออกแบบผลิตภัณฑ์นั้น ใน ราชอาณาจักรภายในหกเดือนนับแต่วันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็น ครั้งแรก บุคคลนั้นจะขอให้ระบุว่าวันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรก เป็นวันที่ได้ ยื่นคำขอในราชอาณาจักรก็ได้"

มาตรา 27 ให้ยกเลิกความใน มาตรา 62 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไข เพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

" มาตรา 62 สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ให้มีอายุสิบปีนับแต่วันขอรับ สิทธิบัตรใน ราชอาณาจักร ในกรณีที่มีการดำเนินคดีทางศาลตาม มาตรา 65 ประกอบด้วย มาตรา 16 หรือ มาตรา 74 มิให้นำระยะเวลาในระหว่างการดำเนินคดีดังกล่าวเป็น อายุของสิทธิบัตรนั้น"

มาตรา 28 ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นหมวด 3ทวิ อนุสิทธิบัตร มาตรา 65ทวิ มาตรา 65ตรี มาตรา 65จตุ มาตรา 65เบญจ มาตรา 65ฉ มาตรา 65สตต มาตรา 65อัฐ มาตรา 65น และ มาตรา 65ทศ แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522

"หมวด 3ทวิ อนุสิทธิบัตร

มาตรา 65ทวิ การประดิษฐ์ที่ขอรับอนุสิทธิบัตรได้ต้องประกอบด้วยลักษณะ ดังต่อไปนี้

(1) เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่

(2) เป็นการประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม

" มาตรา 65ตรี บุคคลใดจะขอรับทั้งอนุสิทธิบัตรและสิทธิบัตรสำหรับ การประดิษฐ์อย่างเดียวกันไม่ได้

" มาตรา 65จัตวา ผู้ขอรับอนุสิทธิบัตรหรือผู้ขอรับสิทธิบัตรมีสิทธิขอเปลี่ยนแปลง ประเภทของสิทธิที่จะขอรับจากอนุสิทธิบัตรเป็นสิทธิบัตร หรือจากสิทธิบัตรเป็นอนุสิทธิบัตร ได้ก่อนการจดทะเบียนการประดิษฐ์และออกอนุสิทธิบัตร หรือก่อนการประกาศโฆษณา คำขอรับสิทธิบัตรตาม มาตรา 28 แล้วแต่กรณี และผู้ขอมีสิทธิให้ถือเอาวันยื่นคำขอเดิม เป็นวันยื่นคำขอ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

" มาตรา 65เบญจ ในการจดทะเบียนการประดิษฐ์และออกอนุสิทธิบัตร ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอรับอนุสิทธิบัตรให้ถูกต้องตาม มาตรา 65ทศ ประกอบด้วย มาตรา 17 และตรวจสอบว่าการประดิษฐ์นั้นได้รับการคุ้มครองตาม มาตรา 65ทศ ประกอบด้วย มาตรา 9 หรือไม่ และทำรายงานการตรวจสอบเสนอต่อ อธิบดี

(1) ถ้าอธิบดีพิจารณาเห็นว่า คำขอรับอนุสิทธิบัตรไม่ถูกต้องตาม มาตรา 65ทศ ประกอบด้วย มาตรา 17 หรือการประดิษฐ์นั้นไม่ได้รับความคุ้มครอง ตาม มาตรา 65ทศ ประกอบด้วย มาตรา 9 ให้อธิบดีสั่งยกคำขอรับอนุสิทธิบัตรนั้น และให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีหนังสือแจ้งคำสั่ง โดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับไปยัง ผู้ขอรับอนุสิทธิบัตรหรือโดยวิธีการอื่นที่อธิบดีกำหนดภายใน สิบห้าวันนับแต่ วันที่อธิบดีมีคำสั่ง

(2) ถ้าอธิบดีพิจารณาเห็นว่า คำขอรับอนุสิทธิบัตรถูกต้องตาม มาตรา 65ทศ ประกอบด้วย มาตรา 17 และการประดิษฐ์นั้นได้รับความคุ้มครอง ตาม มาตรา 65ทศ ประกอบด้วย มาตรา 9 ให้อธิบดีมีคำสั่งให้จดทะเบียนการประดิษฐ์และออกอนุสิทธิบัตร และก่อนการจดทะเบียนการประดิษฐ์และออกอนุสิทธิบัตร ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้ง ผู้ขอรับอนุสิทธิบัตรเพื่อให้ผู้ขอรับอนุสิทธิบัตรชำระค่าธรรมเนียมการออกอนุสิทธิบัตรและ ค่าธรรมเนียมการประกาศโฆษณา ตาม วิธีการและระยะเวลาที่กำหนดใน มาตรา 65ทศ ประกอบด้วย มาตรา 28 (2)

อนุสิทธิบัตรให้เป็นไปตามแบบที่กำหนด โดยกฎกระทรวง

" มาตรา 65ฉ ภายในหนึ่งปีนับจากวันประกาศโฆษณาการจดทะเบียน การประดิษฐ์และออกอนุสิทธิบัตร บุคคลผู้มีส่วนได้เสียอาจขอให้ตรวจสอบว่าการประดิษฐ์ ที่ได้รับอนุสิทธิบัตรมีลักษณะ ตามที่กำหนดใน มาตรา 65ทวิ หรือไม่ก็ได้

เมื่อได้รับคำขอให้ตรวจสอบการประดิษฐ์ตามวรรคหนึ่ง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ตรวจสอบการประดิษฐ์ และทำรายงานการตรวจสอบเสนอต่ออธิบดี

เมื่ออธิบดีพิจารณารายงานการตรวจสอบ ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม วรรคสองแล้ว เห็นว่าการประดิษฐ์นั้นมีลักษณะตามที่กำหนดใน มาตรา 65ทวิ ให้อธิบดีแจ้ง ให้ผู้ขอให้ตรวจสอบและผู้ทรงอนุสิทธิบัตรทราบภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่อธิบดีมีคำวินิจฉัย

ในกรณีที่อธิบดีเห็นว่าการประดิษฐ์นั้น ไม่มีลักษณะตามที่กำหนดใน มาตรา 65ทวิ ให้อธิบดีมีคำสั่งให้สอบสวนข้อเท็จจริง และแจ้งคำสั่งให้ผู้ทรงอนุสิทธิบัตรทราบ เพื่อยื่นคำแถลงแสดงเหตุผลของตนภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่ง และอธิบดีจะเรียกให้บุคคลใดมาให้ถ้อยคำ ชี้แจง หรือให้ส่งเอกสารหรือสิ่งใดเพิ่มเติมก็ได้ และเมื่อได้ สอบสวนข้อเท็จจริงเสร็จแล้ว ถ้าอธิบดีพิจารณาเห็นว่าการประดิษฐ์นั้น ไม่มีลักษณะตามที่ กำหนดใน มาตรา 65ทวิ ให้อธิบดีทำรายงานการสอบสวนเสนอต่อคณะกรรมการเพื่อสั่ง เพิกถอนอนุสิทธิบัตรนั้น และแจ้งให้ผู้ขอให้ตรวจสอบและผู้ทรงอนุสิทธิบัตรทราบภายใน สิบห้าวันนับแต่วันที่คณะกรรมการมีคำสั่ง

" มาตรา 65ตัด อนุสิทธิบัตรให้มีอายุหกปีนับแต่วันขอรับอนุสิทธิบัตร ในราชอาณาจักร ในกรณีที่มีการดำเนินคดีทางศาลตาม มาตรา 65ทศ ประกอบด้วย มาตรา 16 มาตรา 74 หรือ มาตรา 77 มิให้นำระยะเวลาในระหว่างการดำเนินคดี ดังกล่าวเป็นอายุของอนุสิทธิบัตรนั้น

ผู้ทรงอนุสิทธิบัตรอาจขอต่ออายุอนุสิทธิบัตร ได้สองคราวมีกำหนดคราวละ สองปี โดยให้ยื่นคำขอต่ออายุต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในเก้าสิบวันก่อนวันสิ้นอายุ เมื่อได้ ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนดเวลาดังกล่าวแล้ว ให้ถือว่าอนุสิทธิบัตรนั้นยังคงจดทะเบียน อยู่จนกว่าพนักงานเจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

การขอต่ออายุอนุสิทธิบัตร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่อธิบดี ประกาศกำหนด

" มาตรา 65อัญญ ผู้ทรงอนุสิทธิบัตรมีสิทธิใช้คำว่า "อนุสิทธิบัตรไทย" หรืออักษร อสบท. หรืออักษรต่างประเทศที่มีความหมายเช่นเดียวกันให้ปรากฏที่ผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของผลิตภัณฑ์ หรือในการโฆษณาการประดิษฐ์ตามอนุสิทธิบัตร

การใช้คำหรืออักษรตามวรรคหนึ่ง ต้องระบุหมายเลขอนุสิทธิบัตรไว้ด้วย

" มาตรา 65น อนุสิทธิบัตรใดได้ออกไป โดยไม่ชอบด้วย มาตรา 65ทวิ มาตรา 65ทศ ประกอบด้วย มาตรา 9 มาตรา 10 มาตรา 11 หรือ มาตรา 14 ให้ถือว่าอนุสิทธิบัตรนั้นไม่สมบูรณ์ ความไม่สมบูรณ์ตามวรรคหนึ่งบุคคลใด จะกล่าวอ้างขึ้นก็ได้ หรือบุคคลผู้มีส่วน ได้เสีย หรือพนักงานอัยการจะฟ้องต่อศาลขอให้เพิกถอนอนุสิทธิบัตรนั้นก็ได้

" มาตรา 65ทศ ให้นำบทบัญญัติ มาตรา 6 มาตรา 8 มาตรา 9 มาตรา 10 มาตรา 11 มาตรา 12 มาตรา 13 มาตรา 14 มาตรา 15 มาตรา 16 มาตรา 17 มาตรา 18 มาตรา 19 มาตรา 19ทวิ มาตรา 20

มาตรา 21 มาตรา 22 มาตรา 23 มาตรา 25 มาตรา 26 มาตรา 27 มาตรา 28 มาตรา 35^{ทวิ} มาตรา 36 มาตรา 36^{ทวิ} มาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40 มาตรา 41 มาตรา 42 มาตรา 43 มาตรา 44 มาตรา 45 มาตรา 46 มาตรา 47 มาตรา 47^{ทวิ} มาตรา 48 มาตรา 49 มาตรา 50 มาตรา 50^{ทวิ} มาตรา 51 มาตรา 52 มาตรา 53 และ มาตรา 55 ในหมวด 2 ว่าด้วย สิทธิบัตรการประดิษฐ์ มาใช้บังคับในหมวด 3^{ทวิ} ว่าด้วยอนุสิทธิบัตร โดยอนุโลม"

มาตรา 29 ให้ยกเลิกความในวรรคหนึ่งของ มาตรา 66 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

" มาตรา 66 ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า "คณะกรรมการสิทธิบัตร" ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงพาณิชย์เป็นประธานกรรมการ และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ในสาขาวิทยาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ อุตสาหกรรม การออกแบบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เกษตรศาสตร์ เภสัชศาสตร์ เศรษฐศาสตร์ และนิติศาสตร์ อีกไม่เกินสิบสองคนซึ่ง คณะรัฐมนตรีแต่งตั้ง โดยในจำนวนนี้ให้แต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิภาคเอกชน ไม่น้อยกว่าหกคน"

มาตรา 30 ให้ยกเลิกความใน มาตรา 70 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

" มาตรา 70 คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ดังนี้

- (1) ให้คำแนะนำหรือคำปรึกษาแก่รัฐมนตรี ในการออกกฎกระทรวงตาม พระราชบัญญัตินี้
- (2) วินิจฉัยอุทธรณ์คำสั่ง หรือคำวินิจฉัยของอธิบดีเกี่ยวกับสิทธิบัตรและ อนุสิทธิบัตรตาม

มาตรา 41 มาตรา 45 มาตรา 49 มาตรา 50 มาตรา 55 มาตรา 65^ฉ หรือ มาตรา 65^{ทศ} ประกอบด้วย มาตรา 45 มาตรา 49 มาตรา 50 หรือ มาตรา 72

(3) ปฏิบัติการอื่นตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้

(4) พิจารณาเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตรตามที่ รัฐมนตรีมอบหมาย"

มาตรา 31 ให้ยกเลิกความในวรรคหนึ่งของ มาตรา 72 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

" มาตรา 72 ในกรณีที่มีคำสั่งหรือคำวินิจฉัยของอธิบดีตาม มาตรา 12 มาตรา 15 มาตรา 28 มาตรา 30 มาตรา 33 มาตรา 34 มาตรา 49 มาตรา 50 หรือ มาตรา 61 หรือ มาตรา 65 ประกอบด้วย มาตรา 12 มาตรา 15 มาตรา 28 มาตรา 33 หรือ มาตรา 34 หรือ มาตรา 65^{เบญจ} หรือ มาตรา 65^ฉ หรือ มาตรา 65^{ทศ} ประกอบด้วย มาตรา 12 มาตรา 15 มาตรา 49 หรือ มาตรา 50 ผู้มีส่วนได้เสียตาม มาตรา ดังกล่าวมีสิทธิอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ ได้รับแจ้งคำสั่งหรือคำ

วินิจฉัย ของอธิบดี ถ้าไม่อุทธรณ์ภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าคำสั่งหรือคำวินิจฉัยของอธิบดีเป็นที่สุด"

มาตรา 32 ให้ยกเลิกความใน มาตรา 73 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธีปัตร พ.ศ. 2522 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

" มาตรา 73 ในการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่ง หรือคำวินิจฉัยของอธิบดี หรือพิจารณารายงานการสอบสวนของอธิบดี ตาม มาตรา 55 หรือ มาตรา 65 หรือ รายงานของอธิบดีตาม มาตรา 43 หรือ มาตรา 65ทศ ประกอบด้วย มาตรา 43 เพื่อสั่งเพิกถอนสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร คณะกรรมการจะให้ผู้คัดค้าน หรือผู้โต้แย้ง หรือ ผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตร หรือผู้ขอให้ตรวจสอบอนุสิทธิบัตร หรือผู้ได้รับอนุญาต ให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือตามอนุสิทธิบัตรแล้วแต่กรณี นำพยานหลักฐานมาแสดงหรือแถลง เพิ่มเติมก็ได้ ทั้งนี้ ตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด"

มาตรา 33 ให้ยกเลิกความในวรรคหนึ่งของ มาตรา 74 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธีปัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติ สิทธีปัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

" มาตรา 74 เมื่อคณะกรรมการได้วินิจฉัยหรือมีคำสั่งตาม มาตรา 41 มาตรา 43 มาตรา 49 มาตรา 50 มาตรา 55 หรือ มาตรา 65 หรือ มาตรา 65ทศ ประกอบด้วย มาตรา 41 มาตรา 43 มาตรา 49 มาตรา 50 หรือ มาตรา 55 หรือ มาตรา 72 แล้ว ให้แจ้งคำวินิจฉัยหรือคำสั่งพร้อมด้วยเหตุผลไปยังผู้อุทธรณ์และคู่กรณี หรือ ผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตร หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือตาม อนุสิทธิบัตร แล้วแต่กรณี คู่กรณีฝ่ายใดไม่เห็นด้วยกับคำวินิจฉัยหรือคำสั่งนั้น มีสิทธิอุทธรณ์ ต่อศาลได้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำวินิจฉัยหรือคำสั่ง ถ้าไม่ดำเนินการภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าคำวินิจฉัยหรือคำสั่งของคณะกรรมการเป็นที่สุด"

มาตรา 34 ให้ยกเลิกความใน มาตรา 75 และ มาตรา 76 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธีปัตร พ.ศ. 2522 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

" มาตรา 75 ห้ามมิให้บุคคลใดซึ่งไม่มีสิทธิตามพระราชบัญญัตินี้ใช้คำว่า"สิทธิบัตรไทย" "อนุสิทธิบัตรไทย" หรืออักษร สบท. หรือ อสบท. หรืออักษรต่างประเทศ ที่มีความหมายเช่นเดียวกัน หรือคำอื่นใดที่มีความหมายเช่นเดียวกันให้ปรากฏที่ผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของผลิตภัณฑ์ หรือในการ โฆษณา การประดิษฐ์ หรือการออกแบบ ผลิตภัณฑ์ใด ๆ

" มาตรา 76 ห้ามมิให้บุคคลใดใช้คำว่า "รอรับสิทธิบัตร" หรือ "รอรับ อนุสิทธิบัตร" หรือคำอื่นใดที่มีความหมายเช่นเดียวกัน ให้ปรากฏที่ผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของผลิตภัณฑ์

หรือในการโฆษณา การประดิษฐ์ หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ใด ๆ เว้นแต่เป็นผู้ขอรับสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตรและ ยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาคำขอนั้น"

มาตรา 35 ให้ยกเลิกความใน มาตรา 77 มาตรา 77ทวิ มาตรา 77ตรี และ มาตรา 77จัตวา แห่ง พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

" มาตรา 77 ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรในกรรมวิธีการผลิต ผลิตภัณฑ์ ฟ้องผู้ฝ่าฝืนสิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรของตนเป็นคดีแพ่ง หากผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ทรง อนุสิทธิบัตรพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่จำเลยผลิตมีลักษณะเช่นเดียวกันหรือคล้ายกัน กับผลิตภัณฑ์ที่ ผลิตโดยใช้กรรมวิธีของผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตร ให้สันนิษฐานไว้ ก่อนว่าจำเลยได้ใช้ กรรมวิธีของผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตร เว้นแต่จำเลยจะพิสูจน์ ให้เห็นเป็นอย่างอื่น

" มาตรา 77ทวิ ในกรณีที่มีหลักฐาน โดยชัดแจ้งว่ามีผู้กระทำหรือกำลังจะ กระทำการอย่างใด อย่างหนึ่งอันเป็นการฝ่าฝืนสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตร ตาม มาตรา 36 หรือ มาตรา 63 หรือ มาตรา 65ทศ ประกอบด้วย มาตรา 36 ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรอาจ ขอให้ศาลมีคำสั่งให้บุคคลดังกล่าวระงับหรือละเว้น การกระทำความดังกล่าวนี้ได้ การที่ศาลมีคำสั่ง ดังกล่าวไม่ตัดสิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรง อนุสิทธิบัตรที่จะเรียกค่าเสียหายตาม มาตรา 77ตรี

" มาตรา 77ตรี ในกรณีที่มีการฝ่าฝืนสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรหรือ ผู้ทรงอนุสิทธิบัตรตาม มาตรา 36 หรือ มาตรา 63 หรือ มาตรา 65ทศ ประกอบด้วย มาตรา 36 ศาลมีอำนาจสั่งให้ผู้ฝ่าฝืน ชดใช้ค่าเสียหายแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรง อนุสิทธิบัตรตามจำนวนที่ศาลเห็นสมควร โดย คำนึงถึงความร้ายแรงของความเสียหาย รวมทั้งการสูญเสียประโยชน์และค่าใช้จ่ายอันจำเป็นในการ บังคับตามสิทธิของผู้ทรง สิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรด้วย

" มาตรา 77จัตวา บรรดาสินค้าที่อยู่ในครอบครองของผู้กระทำการ อันเป็นการฝ่าฝืนสิทธิ ของผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรตาม มาตรา 36 หรือ มาตรา 63 หรือ มาตรา 65ทศ ประกอบด้วย มาตรา 36 ให้ริบเสียทั้งสิ้น ในกรณีที่ ศาลเห็นสมควรอาจมีคำสั่งให้ทำลายสินค้า ดังกล่าวหรือดำเนินการอย่างอื่นเพื่อป้องกัน มิให้มีการนำเอาสินค้าดังกล่าวออกจำหน่ายอีกก็ได้"

มาตรา 36 ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น มาตรา 77เบญจ มาตรา 77ฉ มาตรา 77สตัด และ มาตรา 77อัฐ แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522

" มาตรา 77เบญจ บุคคลใดขอรับหรือร่วมขอรับทั้งสิทธิบัตรและ อนุสิทธิบัตรสำหรับการ ประดิษฐ์อย่างเดียวกันโดยไม่ชอบด้วย มาตรา 65ตรี ให้ถือว่า บุคคลนั้นขอรับอนุสิทธิบัตรสำหรับ การประดิษฐ์นั้น

" มาตรา 77ฉ ในกรณีบุคคลหลายคนต่างทำการประดิษฐ์อย่างเดียวกัน โดยไม่ได้ร่วมกัน และมีบุคคลฝ่ายหนึ่งได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร แต่บุคคลอีกฝ่ายหนึ่ง ได้ยื่นคำขอรับอนุสิทธิบัตร

(1) ให้บุคคลซึ่งได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร หรือคำขอรับอนุสิทธิบัตรไว้ก่อน เป็นผู้มียุทธสิทธิรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์นั้น

(2) ถ้ามีการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในวันเดียวกันกับการยื่นคำขอรับ อนุสิทธิบัตร ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรและผู้ขอรับอนุสิทธิบัตรทราบ เพื่อให้ทำความเข้าใจว่าจะให้บุคคลใดมีสิทธิแต่ผู้เดียวหรือให้มีสิทธิร่วมกัน และจะให้ คำขอรับสิทธิบัตรหรือคำขอรับอนุสิทธิบัตรเป็นคำขอสำหรับการประดิษฐ์นั้น ถ้าตกลงกัน ไม่ได้ภายในเวลาที่อธิบดีกำหนด ให้คู่กรณีนำคดีไปสู่ศาลภายในกำหนดเก้าสิบวันนับแต่ วันสิ้นสุดระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด ถ้าไม่นำคดีไปสู่ศาลภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่า บุคคลเหล่านั้นละทิ้งคำขอรับสิทธิบัตรและละทิ้งคำขอรับอนุสิทธิบัตร

" มาตรา 77 สัตต ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศโฆษณาตาม มาตรา 28 หรือวันประกาศโฆษณาการจดทะเบียนการประดิษฐ์ และออกอนุสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ใด ผู้ขอรับอนุสิทธิบัตร ผู้ทรงอนุสิทธิบัตร ผู้ขอรับสิทธิบัตร หรือผู้ทรงสิทธิบัตร ผู้ใดเห็นว่ากรจดทะเบียนการประดิษฐ์และออกสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์นั้นอาจไม่ชอบด้วย มาตรา 65ตรี เพราะการประดิษฐ์นั้นเป็นการประดิษฐ์ อย่างเดียวกันกับของตนและตนได้ยื่นคำขอรับอนุสิทธิบัตรหรือยื่นคำขอรับสิทธิบัตรไว้ใน วันเดียวกันกับการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรหรือการยื่นคำขอรับอนุสิทธิบัตรดังกล่าว ผู้นั้นมีสิทธิ ขอให้ตรวจสอบว่าการประดิษฐ์นั้นได้ยื่นขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรโดยไม่ชอบด้วย มาตรา 65ตรี หรือไม่

เมื่อได้รับคำขอให้ตรวจสอบตามวรรคหนึ่ง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ และทำรายงานการตรวจสอบเสนออธิบดี

เมื่ออธิบดีพิจารณารายงานการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ตาม วรรคสองแล้ว เห็นว่าการจดทะเบียนการประดิษฐ์และออกสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรสำหรับ การประดิษฐ์นั้นจะไม่ชอบด้วย มาตรา 65ตรี เพราะการประดิษฐ์นั้นเป็นการประดิษฐ์ อย่างเดียวกัน และวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร หรือวันยื่นคำขอรับอนุสิทธิบัตรเป็นวันเดียวกัน กับวันยื่นคำขอรับอนุสิทธิบัตรหรือวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรของผู้ขอให้ตรวจสอบ ให้อธิบดี แจ้งให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตร และผู้ขอให้ตรวจสอบทราบ เพื่อให้ทำความเข้าใจ ความตกลงกันว่าจะให้บุคคลใดมีสิทธิแต่ผู้เดียวหรือให้มีสิทธิร่วมกัน ถ้าตกลงกันไม่ได้ ภายในเวลาที่อธิบดีกำหนด ให้ถือว่าบุคคลเหล่านั้นมีสิทธิร่วมกันในการประดิษฐ์นั้น

" มาตรา 77 อนุญาต สิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรใดได้ออกไปโดยไม่ชอบด้วย มาตรา 65ตรี ให้ถือว่าสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรนั้นไม่สมบูรณ์ความไม่สมบูรณ์ตามวรรคหนึ่ง บุคคลใดจะกล่าวอ้างขึ้นก็ได้

ในกรณีการจดทะเบียนการประดิษฐ์ และออกสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตร โดยไม่ชอบด้วย มาตรา 65ตรี และได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรสำหรับ การประดิษฐ์นั้นในวันเดียวกัน ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ทรงอนุสิทธิบัตร หรือผู้มีส่วนได้เสียอื่น หรือพนักงานอัยการอาจขอให้อธิบดีเรียกให้ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ทรงอนุสิทธิบัตรนั้น ทำความตกลงกันว่าจะให้บุคคลใดมีสิทธิแต่ผู้เดียวหรือให้มีสิทธิร่วมกัน และต้องทำความตกลง กันว่าจะเลือกให้การประดิษฐ์นั้นเป็นการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรอย่างใด อย่างหนึ่งแต่เพียงอย่างเดียว ถ้าตกลงกันไม่ได้ ภายในเวลาที่อธิบดีกำหนด ให้ถือว่า ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ทรงอนุสิทธิบัตรมีสิทธิร่วมกันและให้ถือว่า การประดิษฐ์นั้นเป็นการประดิษฐ์ ที่ได้รับอนุสิทธิบัตร"

มาตรา 37 ให้ยกเลิกความใน มาตรา 78 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

" มาตรา 78 สิทธิบัตร อนุสิทธิบัตร หรือใบอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ใดสูญหาย หรือชำรุดในสาระสำคัญ ให้เจ้าของขอรับใบแทนสิทธิบัตร ใบแทนอนุสิทธิบัตร หรือใบแทน ใบอนุญาตให้ใช้สิทธิ นั้น ได้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง"

มาตรา 38 ให้ยกเลิกความใน มาตรา 80 มาตรา 81 มาตรา 82 และ มาตรา 83 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

" มาตรา 80 บรรดาคำขอรับสิทธิบัตร คำขอรับอนุสิทธิบัตร การประกาศ โฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร คำขอให้ตรวจสอบการประดิษฐ์ คำคัดค้านการขอรับสิทธิบัตร คำขอจดทะเบียนสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร คำขอจดทะเบียน รับโอนสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร คำขอเปลี่ยนแปลงสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร คำขอต่ออายุอนุสิทธิบัตร คำขอบันทึกคำยินยอมให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร คำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร ใบอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร คำอุทธรณ์คำสั่งหรือคำวินิจฉัยของอธิบดี ใบแทนสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร ใบแทนใบอนุญาต ให้ใช้สิทธิ คำขออื่น ๆ การคัดสำเนาเอกสารและการรับรองสำเนาเอกสาร ให้เสีย ค่าธรรมเนียมตามที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

" มาตรา 81 เจ้าพนักงานผู้ใดฝ่าฝืน มาตรา 21 หรือ มาตรา หรือ มาตรา 65 ประกอบด้วย มาตรา 21 หรือ มาตรา 65 ทศ ประกอบด้วย มาตรา 21 หรือ มาตรา 23 วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

" มาตรา 82 บุคคลใดฝ่าฝืน มาตรา 22 หรือ มาตรา 65 ประกอบด้วย มาตรา 22 หรือ มาตรา 65ทศ ประกอบด้วย มาตรา 22 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน หกเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

" มาตรา 83 บุคคลใดฝ่าฝืน มาตรา 23 วรรคสอง หรือ มาตรา 65ทศ ประกอบด้วย มาตรา 23 วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกิน ห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ"

มาตรา 39 ให้ยกเลิก มาตรา 83ทวิ มาตรา 83ตรี และ มาตรา 83จัตวา แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535

มาตรา 40 ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น มาตรา 86 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่ง ถูกยกเลิกโดย พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535

" มาตรา 86 บุคคลใดกระทำอย่างใดอย่างหนึ่งตาม มาตรา 65ทศ ประกอบด้วย มาตรา 36 โดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงอนุสิทธิบัตร ต้องระวางโทษจำคุก ไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกิน สองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ"

มาตรา 41 ให้ยกเลิกความใน มาตรา 87 แห่งพระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และให้ใช้ ความต่อไปนี้แทน

" มาตรา 87 บุคคลใดยื่นขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์หรืออนุ สิทธิบัตร โดยการแสดงข้อความอันเป็นเท็จแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อให้ได้ไปซึ่งสิทธิบัตรหรืออนุ สิทธิบัตร ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับ ไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ"

มาตรา 42 ให้ยกเลิกบัญชีอัตราค่าธรรมเนียมท้าย พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้บัญชีอัตรา ค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัตินี้แทน

มาตรา 43 สิทธิบัตรที่ออกให้ตาม พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 หรือที่ออกให้ตาม พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 ให้ถือว่าเป็นสิทธิบัตรตาม พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัตินี้ แต่ให้สิทธิบัตรมีอายุต่อไปได้เพียง เท่าที่มีเหลืออยู่ตามสิทธิบัตรนั้น

มาตรา 44 คำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ มีผลใช้ บังคับ และอธิบดียังไม่มีการสั่งตาม มาตรา 33 หรือ มาตรา 34 ผู้ขอมีสิทธิเปลี่ยนแปลง เป็นคำขอรับ อนุสิทธิบัตรได้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา 45 ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

:ชวน หลีกภัย นายกรัฐมนตรี

พระราชบัญญัติ

ยา

พ.ศ. ๒๕๑๐

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๑๐

เป็นปีที่ ๒๒ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการขายยา

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของสภาร่างรัฐธรรมนูญ ในฐานะรัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิก

(๑) พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๔๕๓

(๒) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๔๕๘

(๓) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๔๕๕

(๔) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๐๐

(๕) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๐๕

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่รับรองไว้ในคำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

(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 หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือ วิชาชีพเวชกรรม

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

“ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในคำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยา แผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนคำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

“ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

“ยาใช้ภายนอก” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้เฉพาะที่

“ยาใช้เฉพาะที่” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับหู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อปัสสาวะ

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

“ยา บรรจุเสร็จ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่าง ๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้

“ยาสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากพฤกษชาติ สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมีได้ผสมปรุง หรือแปรสภาพ

“เภสัชเคมีภัณฑ์” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมีซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

“เภสัช เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ใน ลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

“การประกอบวิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้อันได้ศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

“การ ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้จากตำราหรือการเรียนสืบต่อกันมาอันมิใช่ การศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

“การบำบัดโรคสัตว์” หมายความว่า การกระทำใด ๆ อันกระทำโดยตรงต่อร่างกายของสัตว์เพื่อตรวจ รักษา ป้องกัน หรือกำจัดโรค

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ และหมายความรวมถึงเปลี่ยนแปลงยา แบ่งยาโดยมีเจตนาให้เป็นยาบรรจุเสร็จ ทั้งนี้ จะมีฉลากหรือไม่ก็ตาม

“สารออกฤทธิ์” หมายความว่า วัตถุอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาที่สามารถมีฤทธิ์บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

“ความแรงของสารออกฤทธิ์” หมายความว่า

(๑) ความเข้มข้นของยาที่มีปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนักน้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารออกฤทธิ์ต่อหนึ่งหน่วยการใช้ หรือ

(๒) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการด้วย วิธีการที่เหมาะสม หรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษาโรคอย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“ขาย” หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์
ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“ขาย ส่ง” หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายส่งยา
กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ
สถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการ
ผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือ
ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

“ค่าน นำเข้า” หมายความว่า ทำหรือที่แห่งใดในราชอาณาจักรที่รัฐมนตรีประกาศ
ในราชกิจจานุเบกษาให้เป็น ค่านตรวจสอบยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือ ข้อความใด ๆ ซึ่ง
แสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“เอกสาร กำกับยา” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏ
ความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้
กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ตำรับ ยา” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มียารวมอยู่ด้วยไม่ว่า
สิ่งปรุงนั้นจะมี รูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัช
กรรมซึ่งพร้อม ที่จะนำไปใช้แก่นมนุษย์หรือสัตว์ได้

“ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม
กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“ผู้ ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผน
ปัจจุบันในสาขาทันตกรรม เภสัชกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยการ
ควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

“ผู้ ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผน
โบราณในสาขาเวชกรรม หรือเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

“เภสัชกรชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ประกอบ โรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งใน
สาขาเภสัชกรรม

“เภสัชกรชั้นสอง” หมายความว่า ผู้ประกอบ โรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นสองใน
สาขาเภสัชกรรม

“ผู้ ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็น
ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งตามกฎหมายว่าด้วยการ ควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

“ผู้ ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง” หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง (ก) สาขาอายุรกรรมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

“ผู้ รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต ให้หมายความรวมถึงผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการ ด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตผลิตยาหรือการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย สำหรับการอนุญาตขายยาในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการอนุญาตขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการยาตามพระราชบัญญัตินี้

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราในบัญชีท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑

คณะกรรมการยา

มาตรา ๖ ให้ มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการยา” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุม

โรคติดต่อ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ผู้แทนทบวงมหาวิทยาลัยซึ่งแต่งตั้งจากผู้ดำรงตำแหน่งคณบดีคณะเภสัชศาสตร์สอง คน ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้อำนวยการกองกองการประกอบโรคศิลปะ สำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงสาธารณสุข เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอีกไม่น้อยกว่าห้าคนแต่ไม่เกิน เก้าคน ในจำนวนนี้อย่างน้อยสองคนจะต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

ให้ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้อำนวยการกอง กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิอยู่ในตำแหน่งคราวละสองปี
กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้

มาตรา ๘ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามมาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) รัฐมนตรีให้ออก

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ได้รับความเสียหายโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ความผิดมูลเหตุโทษหรือความผิดอันได้กระทำโดยประมาท

(๗) ถูกสั่งพักหรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ

เมื่อ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการแทน และให้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน

มาตรา ๙ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่าหนึ่งในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะ เป็นองค์ประชุม ถ้าประธานกรรมการ ไม่อยู่ในที่ประชุมให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคน หนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก

กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้
ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๐ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นในเรื่องต่อไปนี้

(๑) การอนุญาตผลิตยา ขยายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและการขึ้น

ทะเบียนตำรับยา

(๒) การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาตหรือการเพิกถอนทะเบียนตำรับ

ยา

(๓) การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การขยายยา การ

นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การนำยามาเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจ และการตรวจสอบสถานที่
ผลิตยา สถานที่ขยายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและสถานที่เก็บยา

(๔) การที่รัฐมนตรีจะใช้อำนาจตามมาตรา ๗๖ หรือมาตรา ๗๗

(๕) เรื่องอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๑ ให้ คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาศึกษา
หรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะ กรรมการ และให้นำมาตรา ๕ มาใช้บังคับแก่
การประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

หมวด ๒

การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

มาตรา ๑๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยา
แผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่

กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๓ บทบัญญัติมาตรา ๑๒ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค

สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(๒) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะ ที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย

(๓) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้าน การขายยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรม ขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือการขายยาซึ่งผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรคหรือการขายยาซึ่งขายโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(๔) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน

(๕) การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) และ (๕) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๔ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำ หรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระ ราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(๗) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา การขายยา หรือการเก็บยาและการควบคุม หรือรักษาคุณภาพยา ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๘) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบ พาณิชยกรรมของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่ง ถูกเพิกถอน ใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๙) มีผู้ที่จะปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ แล้วแต่กรณี

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม (๙) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้แต่เพียงแห่งเดียว

ใน กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาตผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ ดำเนินกิจการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) หรือ (๖)

มาตรา ๑๕ ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนปัจจุบันมีดังนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

(๓) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

(๔) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะขายบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยา

ควบคุมพิเศษ

(๕) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะขายบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

(๖) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๑) หรือ (๖) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๓) สำหรับยาที่ตนผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วย แล้วแต่กรณี

ให้ถือว่าผู้ได้รับอนุญาตตาม (๒) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๓) (๔) และ (๕)

ด้วย

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

มาตรา ๑๖ ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๑๕ ให้คุ้มครองถึงถูกจ้างหรือตัวแทนของ ผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มครองกันตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการสุจริตที่ตนจะ ล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๑๗ ใบ อนุญาตตามมาตรา ๑๕ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ของปี ที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุในอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้ รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการประกอบกิจการที่ได้ กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบกิจการโดยใบอนุญาตขาด อายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

มาตรา ๑๘ ใน กรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรี ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการ ไม่ออกใบอนุญาต หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ใน กรณีผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้ เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

หมวด ๓

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

มาตรา ๑๕ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต

(๑) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง

(๒) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาต

(๓) ขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้แก่ผู้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๕ (๔)

มาตรา ๒๐ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งอย่างน้อยสองคนเป็นผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ และต้องจัดให้มีเภสัชกรอย่างน้อยหนึ่งคนประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

ใน กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การควบคุมการผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้อนุญาตจะกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มากกว่าจำนวนที่กำหนดในวรรคหนึ่งได้ ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๑ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือเภสัชกรชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๙ และมาตรา ๔๐ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๑ ทวิ ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๐ ทวิ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๒ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุม พิเศษ ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล เป็นผู้ มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๓ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ต้องมี
เภสัชกรชั้น หนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัด
โรคสัตว์ชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๒ และมาตรา ๔๓ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่
เปิดทำการ

มาตรา ๒๔ ผู้ รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรต้องมี
เภสัชกรชั้น หนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๔ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามา
ในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้
ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลา
ที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และ
ข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุขี้และยาที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต โดย
มีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ทุกครั้งซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่ น้อยกว่าห้าปี

(๓) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนคำรับยาหนักไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่
ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา

(ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยา

(ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ

(ง) ชื่อและปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่
สำคัญของยาซึ่งจะต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนคำรับยา

(จ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา

(ฉ) ชื่อผู้ผลิตยาและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา

(ช) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา

(ซ) คำว่า “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดในกรณีเป็นยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่

(ฌ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน

(ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์

(ฎ) คำว่า “ยาสิ้นอายุ” และแสดงวัน เดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุ ในกรณีเป็นยาที่

รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๑๖ (๓) หรือ (๔)

(๕) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนคำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(๕) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๑๖ (๕) ในกรณีฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้

(๖) ทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย และเก็บยาตัวอย่างที่ผลิต ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ใน กรณีภานะบรรจยามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตาม (๓) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (๓) (ค) (ง) (จ) (ฉ) (ซ) (ฌ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

ใน กรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน

ใน กรณีผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันประสงค์จะแก้ไขฉลากเกี่ยวกับวัน เดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุตาม (๓) (ฎ) ต้องยื่นคำขอรับอนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๖ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลา

ที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีการแยกเก็บยาสำหรับสัตว์เป็นส่วนสกัดจากยาอื่น

(๓) จัดให้มีการแยกเก็บยาเป็นส่วนสกัดดังต่อไปนี้

(ก) ยาอันตราย

(ข) ยาควบคุมพิเศษ

(ค) ยาอื่น ๆ

(๔) จัดให้มีที่เป็นส่วนสกัดสำหรับปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์และสำหรับเก็บยาที่ใช้ในการนั้นด้วย

(๕) จัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓)

คงมีอยู่ครบถ้วน

(๖) ทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตซึ่งได้รับใบอนุญาตขายยาตาม มาตรา ๑๕ (๔) และ (๕) โดยอนุโลม

มาตรา ๒๖ ทวิ ให้ ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ วรรคหนึ่ง โดยอนุโลม เว้นแต่ไม่ต้องจัดให้มีที่เป็นส่วนสกัดสำหรับปรุงยาตาม (๔)

มาตรา ๒๗ ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลา

ที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) ในเวลานำเข้าต้องจัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยา ที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี ใบรับรองของผู้ผลิตถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย และมีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๑) ที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (ง) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

(๓) ก่อนนำยาออกขายต้องจัดให้ฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยามีลักษณะและข้อความ ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๑) เว้นแต่ความใน (ง) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และให้ระบุชื่อของผู้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำหรือส่งยาไว้ด้วย

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนคำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(๕) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๕) คำเตือนการใช้ยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วยในกรณีที่ ฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้

(๖) ทำบัญชียาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บยาตัวอย่างที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ใน กรณียาที่นำเข้ามาตาม (๒) หรือยาที่จะนำออกขายตาม (๓) บรรจุในภาษาและหีบห่อที่มีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตามมาตรา ๒๕ (๑) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตามมาตรา ๒๕ (๑) (ค) (ง) (จ) (ฉ) (ช) (ฉ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

มาตรา ๒๗ ทวิ ยาแผนปัจจุบันที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า

การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๘ ใน กรณีใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๙ ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและของเภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ตัดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

มาตรา ๓๐ ห้าม มิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๑ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในสถานที่ผลิตยาในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ดังกล่าว

มาตรา ๓๒ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา ๓๓ เมื่อ ผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ และจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

ใน กรณีผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังกล่าวในวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ ไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้น

มาตรา ๓๓ ทวิ ใน กรณีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือ ส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหก สิบ

วัน ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้ผู้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการใน สถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อน และให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ แล้วแต่กรณี

การแจ้งเป็นหนังสือตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๓๕ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ซึ่งประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

มาตรา ๓๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินสิบห้าวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันเลิกกิจการตามที่แจ้งไว้

มาตรา ๓๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิก กิจการ เว้นแต่ ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๓๗ ถ้า ผู้รับอนุญาตตายและมีบุคคลผู้ซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้ตามพระ ราชบัญญัตินี้ แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย เพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นว่านี้ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัติ นี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

หมวด ๔

หน้าที่ของเภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ
แผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล
หรือผู้ประกอบกรบำบัดโรคสัตว์

มาตรา ๓๘ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๐ ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยา
ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามคำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตาม
มาตรา ๓๕

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

(๓) ควบคุมการแบ่งบรรจุยาและการปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้
เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๕

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา ๒๕ (๖)

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๙ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๑ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผน
ปัจจุบันตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

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

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)

(๓) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ประงายในที่ที่ผู้รับอนุญาตขายยาได้จัดไว้ตามมาตรา ๒๖ (๔)

(๕) จัดให้มีฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบ
วิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบกรบำบัดโรคสัตว์ ทั้งนี้ ตาม
หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๖) ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งยาของผู้
ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบกรบำบัดโรคสัตว์

(๗) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๖ (๖)

(๘) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๐ ให้ เกษตรกรชั้นสองตามมาตรา ๒๑ ปฏิบัติตามมาตรา ๓๕ เช่นเดียวกับ เกษตรกรชั้นหนึ่ง เว้นแต่ในส่วนที่เกี่ยวกับการปรุง การขายและการส่งมอบยาควบคุมพิเศษจะกระทำ มิได้

มาตรา ๔๐ ทวิ ให้ เกษตรกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๑ ทวิ ประจําอยู่ ณ สถานที่ขาย ส่งยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา ๒๖ (๒) และ (๓)
- (๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)
- (๓) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๖ (๖)
- (๔) ควบคุมการขายส่งยาแผนปัจจุบัน
- (๕) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๑ ให้ เกษตรกรชั้นหนึ่ง เกษตรกรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาลตาม มาตรา ๒๒ ประจําอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยา ควบคุม พิเศษ ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)
- (๒) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาบรรจุเสร็จต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิต

ไว้

- (๓) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๖ (๖)
- (๔) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๒ ให้ เกษตรกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ตามมาตรา ๒๓ ประจําอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา ๒๖ (๓)
- (๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)

(๓) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้

(๔) ควบคุมการส่งมอบยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๖ (๖)

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๓ ให้ เกษตรกรชั้นสองหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสองตามมาตรา ๒๓ ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ เช่นเดียวกับเกษตรกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง เว้นแต่ในส่วนที่เกี่ยวกับการควบคุมการส่งมอบยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษจะกระทำมิได้

มาตรา ๔๔ ให้ เกษตรกรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๔ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการและให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมยานำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้เป็นไปตามโดยถูกต้องตามคำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๓๕

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๗ (๒) (๓) และ (๕)

(๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาตามมาตรา ๒๗ (๒) และเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๒๗ (๔)

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๕

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา ๒๗ (๖)

(๖) ควบคุมการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๗) ควบคุมการจัดเก็บยานำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา

(๘) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๕ ห้าม มิให้เกษตรกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ แพณปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยตนมิได้มีชื่อเป็นผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น

หมวด ๕

การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ

มาตรา ๔๖ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๗ บทบัญญัติมาตรา ๔๖ ไม่ใช่บังคับแก่

(๑) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(๒) การปรุงยาแผนโบราณตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๑) โดยผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ เพื่อขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนหรือขายปลีก

(๒ ทวิ) การขายยาแผนโบราณโดยผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(๓) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือการขายยาสามัญประจำบ้าน

(๔) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะ ตัวได้สามสิบวัน และการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การเภสัชกรรม

มาตรา ๔๘ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณได้ เมื่อปรากฏว่าผู้อนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือใน

ความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
กฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวัน
ขอรับใบอนุญาต

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้

ความสามารถ

(๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(๗) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
หรือสถานที่เก็บยา สะอาดและถูกสุขลักษณะ

(๘) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการ
ประกอบ พาณิชยกรรมของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่ง ถูกเพิกถอน
ใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๙) มีผู้ที่จะปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐

ผู้ มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม (๙) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยาสถานที่ขายยาหรือ
สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้ แต่เพียงแห่งเดียว

ใน กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้
ดำเนินกิจการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) หรือ (๖)

มาตรา ๔๙ ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนโบราณมีดังนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ

(๓) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๑) หรือ (๓) เป็นผู้รับใบอนุญาตตาม (๒) สำหรับ
ยาที่ตนผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรนั้นด้วย แล้วแต่กรณี

มาตรา ๕๐ ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๔๙ ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของ
ผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มครอง
ตาม วรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำ
ดังกล่าว เป็นการสุจริตที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๕๑ ใบ อนุญาตตามมาตรา ๔๘ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอตกลงแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุ ใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและ เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้ รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผัน พร้อมด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิด สำหรับการประกอบกิจการที่ได้ กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบ กิจการโดยใบอนุญาตขาด อายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาต สิ้นอายุจะกระทำมิได้

มาตรา ๕๒ ใน กรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรี ภายใน สามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาต หรือ ไม่อนุญาตให้ต่อ อายุใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ใน กรณีผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ก่อนที่ รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามมาวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไป พลังก่อนได้ เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

หมวด ๖

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผน โบราณ

มาตรา ๕๓ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือขายยาแผน โบราณนอกสถานที่ที่ กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง

มาตรา ๕๔ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๘ ประจําอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

ผู้ รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งซึ่งผลิตยาเกินห้าสิบตำรับขึ้นไป ให้มีจำนวนผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๔ ทวิ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณซึ่งผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีดอกอัครเมค วิธีเคลือบ หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน และใช้เภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ในการดอกอัครเมค การเคลือบ หรือการอื่นอันคล้ายคลึงกันรวมทั้งการใส่วัตถุกันเสียลงในยาแผนโบราณ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๕ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘ ประจําอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๖ ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๗๐ ประจําอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๗ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่

ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และ

ข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาฉีกไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา

(ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ

(ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตยา

(จ) ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา

(ฉ) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา

(ช) คำว่า “ยาแผนโบราณ” ให้เห็นได้ชัด

(ซ) คำว่า “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรตี

แดงเห็นได้ชัด ในกรณีเป็นยาใช้ภายนอกหรือยาใช้เฉพาะที่

(ฅ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีเป็นยาสามัญประจำบ้าน

(ฉ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

(๓) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และข้อความใน

ฉลากและ เอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศ ต้องมีคำแปลภาษาไทยด้วย

(๔) ทำบัญชียาที่ผลิตและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๕) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ใน กรณีภานระบรรจยามีขนาดเล็กลงไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตาม (๒) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (๒) (ค) (ง) (จ) (ช) (ซ) (ฅ) หรือ (ฉ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

ใน กรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน และมีให้นำความใน (๒) (ช) (ซ) และ (ฅ) มาใช้บังคับ

มาตรา ๕๘ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่

ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดในมาตรา ๕๗ (๒) คงมีอยู่ครบถ้วน

(๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๘ ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษรและข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) ในเวลานำเข้าต้องจัดให้มีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๗ (๒) ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

(๓) ก่อนนำยาออกขายต้องจัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยามีลักษณะและข้อความ ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๗ (๒) เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และให้ระบุชื่อของผู้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำหรือส่งยาไว้ด้วย

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนคำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่าน ได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(๕) ทำบัญชียาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บยาตัวอย่างที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ใน กรณียาที่นำเข้ามาตาม (๒) หรือยาที่จะนำออกขายตาม (๓) บรรจุในภาชนะที่มีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตามมาตรา ๕๗ (๒) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ได้รับยกเว้น ไม่ ต้องแสดงข้อความตามมาตรา ๕๗ (๒) (ก) (ง) (จ) (ข) (ช) (ฉ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

มาตรา ๕๕ ทวิ ยาแผนโบราณที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า

การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๐ ใน กรณีใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๑ ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ติดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

มาตรา ๖๒ ห้าม มิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับการอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๓ เมื่อ ผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐ ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบและจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตจาก ผู้อนุญาต

ใน กรณีผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังกล่าวในวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ ไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้น

มาตรา ๖๓ ทวิ ใน กรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยาสถานที่ขายยาหรือสถานที่นำ หรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสิบวัน ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการใน สถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติ

หน้าที่แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อน และให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๔ มาตรา ๖๕ หรือมาตรา ๖๖ แล้วแต่กรณี

การแจ้งเป็นหนังสือตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๖๔ ผู้ มีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๔ มาตรา ๖๕ หรือมาตรา ๖๖ ประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

มาตรา ๖๕ ผู้ รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินสิบห้าวันนับแต่ วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันที่เลิกกิจการตามที่แจ้งไว้

มาตรา ๖๖ ผู้ รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ จะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็น สมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๖๗ ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้ตามพระ ราชบัญญัตินี้ แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย เพื่อขอ ดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไปก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนิน กิจการต่อไป ได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นว่านี้ ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้ รับอนุญาตตาย

หมวด ๗

หน้าที่ของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

มาตรา ๖๘ ให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา ๕๔ ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามคำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตาม มาตรา ๖๕

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๕๗ (๒) และ

(๓)

(๓) ควบคุมการแบ่งบรรจุและปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๖๕

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๕๗ (๔)

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๕ ให้ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา ๕๕ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๕๗ (๒)

(๒) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๗๐ ให้ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา ๕๖ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้ถูกต้องตามคำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๕

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๕๕ (๒)

(๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๕๕ (๔)

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๖๕

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๕๗ (๕)

(๖) ควบคุมการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๗) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา

(๘) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๗๑ ห้าม มิให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถาน ที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยตนมิได้มีชื่อเป็นผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการในสถาน ที่นั้น

หมวด ๘

ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ

ต่อไปนี้เป็น

มาตรา ๗๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยา

(๑) ยาปลอม

(๒) ยาผิดมาตรฐาน

(๓) ยาเสื่อมคุณภาพ

(๔) ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๕) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือน สำหรับผู้รับอนุญาตขายยา

(๖) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ความใน (๔) ไม่ใช้บังคับแก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

มาตรา ๗๓ ยาหรือวัตถุต่อไปนี้ เป็นยาปลอม

(๑) ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้

(๒) ยาที่แสดงชื่อว่าเป็นยาอื่น หรือแสดงเดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุ ซึ่งมีใช้ความจริง

(๓) ยาที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยา ซึ่งมีใช้ความจริง

จริง

(๔) ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมีใช้ความจริง

(๕) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละสิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๕

มาตรา ๗๔ ยกต่อไปนี้เป็นยาผิดมาตรฐาน

(๑) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาด หรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตาม มาตรา ๗๕ แต่ไม่ถึงขนาดดังกล่าวในมาตรา ๗๓ (๕)

(๒) ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยา ผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๕ หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้วตามมาตรา ๗๖ ทวิ

มาตรา ๗๕ ยกต่อไปนี้เป็นยาเสื่อมคุณภาพ

(๑) ยาที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก

(๒) ยาที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับยาปลอม ตามมาตรา ๗๓(๕) หรือยาผิดมาตรฐานตามมาตรา ๗๔

มาตรา ๗๕ ทวิ ห้าม มิให้ผู้ใดขายยาบรรจุเสร็จหลายขนาน โดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้ร่วมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ

ความ ในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่เภสัชกรชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมซึ่งขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน และผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ซึ่งขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัด

หมวด ๕

การประกาศเกี่ยวกับยา

มาตรา ๗๖ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑) ตำรายา

(๒) วัตถุประสงค์ที่เป็นยา

(๓) ยาที่เป็นอันตราย

(๔) ยาที่เป็นยาควบคุมพิเศษ

(๕) ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน

(๖) ยาที่เป็นยาแผนโบราณ

(๗) ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก

(๘) อายุการใช้ของยาบางชนิด

(๙) ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความ

ของคำเตือน

ใน กรณีที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดอายุการใช้ของยาชนิดใดไว้ตาม (๘) หากผู้รับอนุญาตรายใดสามารถพิสูจน์หรือทดสอบ โดยมีหลักฐานแจ้งชัดจากการวิจัย ว่ายาชนิดนั้นของตนอาจมีอายุการใช้ได้เกินกว่าอายุการใช้ที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนด ก็ให้รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจขยายอายุการใช้ของยาชนิด นั้นให้แก่ผู้รับอนุญาตที่นำพิสูจน์หรือทดสอบได้นั้นเป็นการเฉพาะรายได้โดย ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๘๘ ให้ รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา ระบุงโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา ยาว่าสามารถใช้บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกัน โรคหรืออาการของ โรคนั้นได้

มาตรา ๘๘ ทวิ เพื่อ ประโยชน์แห่งการคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจกำหนดจำนวนสถานที่ขายยาที่จะอนุญาต ให้ตั้งในท้องที่ใดท้องที่หนึ่งได้ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๘๘ ตริ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดค่านำเข้าได้

มาตรา ๘๘ ประการของรัฐมนตรีตามหมวดนี้ ให้กระทำได้เมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการ

หมวด ๑๐
การขึ้นทะเบียนตำรับยา

มาตรา ๘๕ ผู้ รับประทานผลิตยา หรือผู้รับประทานให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรผู้ใด ประสงค์จะผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำหรือส่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้

มาตรา ๘๕ ทวิ บทบัญญัติมาตรา ๘๕ ไม่ใช่บังคับแก่

(๑) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปซึ่งมิใช่ยาบรรจุเสร็จ

(๒) ยาสมุนไพร

(๓) ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๔) ยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๘๖ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๘๕ ต้องแจ้งรายละเอียดดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อยา

(๒) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา

(๓) ขนาดบรรจุ

(๔) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยาแผนปัจจุบัน ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

(๕) ฉลาก

(๖) เอกสารกำกับยา

(๗) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๘๗ การแก้รายการทะเบียนตำรับยา จะกระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๘๒ การ ขอบันทึกทะเบียนหรือแจ้งรายการทะเบียนตำรับยา และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือแจ้งรายการทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๘๓ ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อคณะกรรมการเห็นว่า

(๑) เป็นยาที่ระบุในมาตรา ๘๒ (๑) หรือ (๖)

(๒) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่เป็นไปตามมาตรา ๘๐ และมาตรา ๘๒

(๓) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตามตำรับยานั้น ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้

(๔) เป็นยาที่ใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

(๕) ยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นที่สุด

มาตรา ๘๔ บทบัญญัติมาตรา ๘๓ ให้ใช้บังคับแก่การแจ้งรายการทะเบียนตำรับยา โดยอนุโลม

มาตรา ๘๕ ให้ ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับ การผลิต หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ ละตำรับ ตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคมของปีถัดไป

ยา ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วตำรับใดมิได้มีการผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลาสองปีติดต่อกัน ให้ทะเบียนตำรับยานั้นเป็นอันยกเลิก

มาตรา ๘๖ ยา ใดที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่ายานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา ๘๒ (๑) หรือยานั้นได้เปลี่ยน ไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารหรือเครื่องสำอาง โดยได้รับใบอนุญาตผลิตเพื่อจำหน่ายซึ่งอาหารที่ควบคุมเฉพาะหรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

เครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยकरणนั้น ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยา นั้นได้ การเพิกถอนให้กระทำโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา คำสั่งของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

มาตรา ๘๖ ทวิ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ ขึ้นทะเบียนไว้แล้วได้ตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็น

มาตรา ๘๗ ใน กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการออกใบแทนใบสำคัญ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๑๑

การโฆษณา

มาตรา ๘๘ การโฆษณาขายยาจะต้อง

(๑) ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

(๒) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๓) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจ

(๔) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง

(๕) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด

(๖) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(๗) ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น

(๘) ไม่แสดงสรรพคุณว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๗

ความ ใน (๕) และ (๖) ไม่ใช่บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับยาและความใน (๑) (๔) (๕) (๖) (๗) และ (๘) ไม่ใช่บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

มาตรา ๘๘ ทวิ การ โฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์จะต้อง

(๑) ได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการ โฆษณาจากผู้อนุญาต

(๒) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

มาตรา ๘๙ ห้ามมิให้โฆษณายาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

มาตรา ๙๐ ห้ามมิให้โฆษณายาโดยวิธีแถมพกหรือออกสลากรางวัล

มาตรา ๙๐ ทวิ เลขวิธีการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการ โฆษณายาที่เห็นว่าเป็นการ โฆษณาโดยฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ได้

หมวด ๑๒

พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๙๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำยาในปริมาณพอสมควร ไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจสอบยาและอาจยึดหรืออายัดยา และเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่เกี่ยวกับยาดังกล่าวได้

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยา ที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตาม (๒) ให้ประชาชนทราบ โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

(๕) ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ายาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จัดเก็บยาดังกล่าวของ ตนคืนภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และมีอำนาจทำลายยาดังกล่าวเสียได้ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

ใน การปฏิบัติการของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและบรรดาผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรใน สถานที่ดังกล่าวอำนวยความสะดวกให้ ตามควรแก่กรณี

มาตรา ๕๒ ในการปฏิบัติการตามหน้าที่พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวเมื่อบุคคลซึ่งเกี่ยวข้องกับร้องขอ

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๓ ยา รวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่ได้ยึดไว้ตามมาตรา ๕๑ ถ้าไม่ปรากฏเจ้าของ หรือพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่พิพากษาให้ริบ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอรับคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่ วันที่ยึด หรือวันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข

ถ้า สิ่งที่ยึดไว้ในวันนั้นเป็นของเสียง่าย หรือถ้าหน่วงช้าไว้จะเป็นการเสี่ยงความเสียหาย หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินราคาตลาดของยา พนักงานเจ้าหน้าที่จะจัดการขายทอดตลาดยานั้นรวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารเสียก่อนถึงกำหนดก็ได้ ได้เงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดเงินนั้นไว้แทน

มาตรา ๕๔ ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๑๓

การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๕๕ เมื่อ ปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้หรือกฎ กระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนด ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน หรือในกรณีมีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้

มาตรา ๕๖ เมื่อ ปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๑๔ หรือมาตรา ๔๘ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยาหรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ อีกไม่ได้จนกว่าจะพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบ อนุญาต และผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้หรือไม่ก็ได้ สุดแต่จะพิจารณาเห็นสมควร

มาตรา ๕๗ คำ สั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอน ใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับ อนุญาตทราบ และในกรณีไม่พบตัวผู้ถูกสั่งหรือผู้ถูกสั่งไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาใน ราชอาณาจักร และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต จะโฆษณาในหนังสือพิมพ์ หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๕๘ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตก่อนกำหนด เวลาได้ เมื่อเป็นที่พอใจว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติกร ตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวงซึ่งออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๕๙ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งให้ยกอุทธรณ์หรือให้แก้ไขคำสั่งของผู้อนุญาตในทางที่ เป็นคุณแก่ผู้อุทธรณ์ได้

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๑๐๐ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควร ได้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้ทราบคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตหรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขายระยะเวลาดังกล่าวให้

หมวด ๑๔

บทกำหนดโทษ

มาตรา ๑๐๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๒ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๕ หรือมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๐๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ มาตรา ๒๑ มาตรา ๒๑ ทวิ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ หรือมาตรา ๒๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๐๔ ผู้ รับประทานผู้ใดผลิตยาหรือขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยมิ ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวัน วันละหนึ่งร้อยบาท ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

มาตรา ๑๐๕ ผู้รับประทานผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ มาตรา ๒๖ มาตรา ๒๖ ทวิ หรือมาตรา ๒๗ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๕ ทวิ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๗ ทวิ หรือมาตรา ๕๕ ทวิ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๖ ผู้ รับประทานผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ มาตรา ๒๙ มาตรา ๓๓ มาตรา ๓๕ มาตรา ๖๐ มาตรา ๖๑ มาตรา ๖๓ มาตรา ๖๕ มาตรา ๘๑ หรือมาตรา ๘๗ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

มาตรา ๑๐๗ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๑ หรือมาตรา ๓๒ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๐๗ ทวิ ผู้รับประทานผู้ใดไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๓ ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา ๑๐๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ หรือมาตรา ๖๔ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา ๑๐๙ ผู้ มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๐ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๕ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๒ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๓ หรือมาตรา ๖๒ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงสามพันบาท

มาตรา ๑๑๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๔ มาตรา ๕๕ หรือมาตรา ๕๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินสองพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละหนึ่งร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๑๓ ทวิ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๔ ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๗ มาตรา ๕๘ หรือมาตรา ๕๙ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๔ ทวิ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖๓ ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา ๑๑๕ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๐ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาทถึงสองพันบาท

มาตรา ๑๑๖ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๗๑ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาทถึงสองพันห้าร้อยบาท

มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดผลิตยาปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

การ ผลิตยาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๗๓ (๒) (๓) หรือ (๔) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๑) ถ้าผู้ผลิตสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยาต้อง ระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๘ ผู้ใดผลิตยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๒) หรือ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สี่พันบาทถึงสองหมื่นบาท

ผู้ใดผลิตยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๙ ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาปลอม ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๒๐ ผู้ใดขายหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๒) หรือ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท

ผู้ใดขายหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำตามวรรคหนึ่งและวรรคสองกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาผิดมาตรฐานยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๒๑ ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสามพันบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาเสื่อมคุณภาพต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามพันบาท

มาตรา ๑๒๒ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาอันเป็น การฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๒ ทวิ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๗๕ ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีหรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใด ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๗๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๓ ทวิ ผู้รับอนุญาตผู้ใด ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๘๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๒๓ ตริ ผู้รับอนุญาตผู้ใดส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำหรือส่งยาเข้ามาใน ราชอาณาจักรตามมาตรา ๘๕ วรรคหนึ่ง อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

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

มาตรา ๑๒๔ ทวิ ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสั่งตามมาตรา ๙๐ ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๑๒๕ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่ให้ความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติกรตาม หน้าที่ หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๙๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๕ ทวิ ผู้ รับประทานผู้ใดดำเนินการผลิตยา ขายยาหรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรระหว่างที่ใบอนุญาตให้ผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรแล้วแต่กรณี ของตนถูกสั่งพักใช้มาตรา ๕๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๒๖ เมื่อ มีการลงโทษตามมาตรา ๑๐๑ มาตรา ๑๑๑ มาตรา ๑๑๗ มาตรา ๑๑๘ มาตรา ๑๑๙ มาตรา ๑๒๐ มาตรา ๑๒๑ หรือมาตรา ๑๒๒ ให้รับยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยารวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาที่ เกี่ยวเนื่องกับความผิดในคดีให้แก่กระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลายเสียหรือ จัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๑๒๖ ทวิ บรรดา ความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียวให้ เลขานุการคณะกรรมการ อาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบ เทียบปรับได้

ใน กรณีมีการยึดยา ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดไว้ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยามอบ หมายจะเปรียบเทียบปรับได้ต่อเมื่อผู้กระทำความผิดยินยอมให้สิ่งที่ยึดไว้ตก เป็นของกระทรวงสาธารณสุข

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๒๗ ใบ อนุญาตประกอบธุรกิจการขายยาตามกฎหมายว่าด้วยการขายยา ก่อนวันที่พระราช บัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ ถ้าผู้ได้รับใบอนุญาตดังกล่าวประสงค์จะผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรต่อไป และได้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้แล้วให้ดำเนินการที่ได้รับ อนุญาตตามใบอนุญาตเดิมต่อไปได้จนกว่าจะได้รับใบอนุญาตใหม่หรือผู้อนุญาตได้ แจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต และในกรณีได้รับใบอนุญาตใหม่ให้ดำเนินการให้ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ให้ แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ได้รับใบอนุญาต

ถ้า ผู้ได้รับอนุญาตประกอบธุรกิจการขายยามวรรคหนึ่งไม่ประสงค์จะประกอบธุรกิจ นั้นต่อไปหรือได้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้แล้วแต่ผู้อนุญาตไม่ อนุญาต จะ

ขายยาของคนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุหรือวันที่ผู้ อนุญาตแจ้งให้ทราบว่าไม่อนุญาตแล้วแต่กรณี เว้นแต่ผู้ อนุญาตจะผ่อนผันขายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๑๒๘ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ตามกฎหมายว่าด้วยการขายยาก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้มีอายุดังต่อไปนี้

(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน พ.ศ. ๒๕๐๕ และ พ.ศ. ๒๕๐๖ ให้มีอายุถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๒

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน พ.ศ. ๒๕๐๗ และ พ.ศ. ๒๕๐๘ ให้มีอายุถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๓

(๓) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ภายหลัง พ.ศ. ๒๕๐๘ ให้มีอายุถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๔

มาตรา ๑๒๙ ภายในสามปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ บรรดาขายที่ผลิตขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรโดยชอบตามกฎหมายว่าด้วยการขายยาก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ได้รับยกเว้นการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) มาตรา ๒๖ (๕) มาตรา ๒๗ (๓) มาตรา ๕๗ (๒) มาตรา ๕๘ (๒) และมาตรา ๕๙ (๒) แห่งพระราชบัญญัตินี้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

จอมพล ถนอม กิตติขจร

นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม

ก. ประเภทาแผนปัจจุบัน

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๓,๐๐๐	บาท
(๒ ทวิ) ใบอนุญาตขายส่งยา แผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๓,๐๐๐	บาท
(๓) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยา บรรจุงเสร็จที่มีไซยาอันตรายหรือยา ควบคุมพิเศษ	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๔) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยา บรรจุงเสร็จสำหรับสัตว์	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๕) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักร	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๖) การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาตามคำรับยา ที่ขอขึ้นทะเบียน	ครั้งละ	๑,๐๐๐	บาท
(๗) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยา แผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๓,๐๐๐	บาท
(๘) ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๙) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน คำรับยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๑๐๐	บาท

ข. ประเภทาแผนโบราณ

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ	ฉบับละ	๑,๕๐๐	บาท
(๓) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณ เข้ามาในราชอาณาจักร	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๔) การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาตาม คำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียน	ครั้งละ	๕๐๐	บาท
(๕) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยา			

แผนโบราณ	ฉบับละ	๑,๕๐๐	บาท
(๖) ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๗) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน			
คำรับยาแผนโบราณ	ฉบับละ	๑๐๐	บาท

ค. อื่นๆ

(๑) การต่ออายุใบอนุญาตครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ

(๒) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยาครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียมสำหรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยาแต่ละประเภท

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากกฎหมายว่าด้วยการขายยาซึ่งใช้บังคับอยู่ในขณะนี้ ยังมีการควบคุมกิจการเกี่ยวกับการผลิตยา ขายยา และนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตลอดจนการควบคุมให้มีเภสัชกรรับผิดชอบ เกี่ยวกับการขายยาอันตราย และส่วนอื่น ๆ อีกที่ยังไม่รัดกุมและเหมาะสมแก่ภาวะการณ์ในปัจจุบัน จึงเป็นการสมควรที่จะปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการขายยา ทั้งนี้ เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชน

ประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ ๓๒๑ ลงวันที่ ๑๓ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๑๕

ข้อ ๒ ประกาศของคณะปฏิวัติฉบับนี้ไม่กระทบกระทั่งใบอนุญาตที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ข้อ ๓ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามประกาศของคณะปฏิวัติฉบับนี้

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๘

มาตรา ๔ พระราชบัญญัติฉบับนี้ไม่กระทบกระทั่งใบอนุญาต ที่อธิบดีกรมส่งเสริมสาธารณสุขได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ ๓๒๑ ลงวันที่ ๑๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๕

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากมาตรา ๓ แห่งพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมประกาศของคณะปฏิวัติฉบับที่ ๒๑๖ ลงวันที่ ๒๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๑๕ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๑๗ ได้ปรับปรุงส่วนราชการระดับกรมสังกัดกระทรวงสาธารณสุขใหม่ และมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติโอนอำนาจหน้าที่ กิจการทรัพย์สิน หนี้ ราชการ ลูกจ้าง และเงินงบประมาณของกรมการแพทย์และอนามัย และกรมส่งเสริมสาธารณสุข ไปเป็นของสำนักงานปลัดกระทรวง กรมการแพทย์ กรมควบคุมโรคติดต่อ กรมอนามัย และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๑๗ ได้โอนอำนาจและหน้าที่เกี่ยวกับราชการของกรมส่งเสริมสาธารณสุข และอำนาจหน้าที่ของเจ้าหน้าที่กรมส่งเสริมสาธารณสุข เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับกองควบคุมอาหารและยา ไปเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วแต่กรณี ทำให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับอำนาจหน้าที่ผู้อนุญาตตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศของคณะปฏิวัติฉบับที่ ๓๒๑ ลงวันที่ ๑๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๕ ในการนี้จึงต้องแก้ไขบทนิยามคำว่า “ผู้อนุญาต” เสียใหม่ให้ตรงตามหน้าที่ของส่วนราชการในกระทรวงสาธารณสุขที่ได้มีการปรับปรุงใหม่จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้ขึ้น

พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

มา ตาม ๔๕ ภายในสามปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ บรรดาฯ ที่มีชื่อหรือคำรับยาอยู่ในคำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๑) ให้ผู้อนุญาตดำเนินการผลิตขายหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรต่อไปได้ โดยให้ได้รับยกเว้นการปฏิบัติตามมาตรา ๗๕ แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ และมีให้ถือว่าเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๔) แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔๖ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยาที่ได้ออกให้ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้ บังคับ ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุที่กำหนดไว้ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยา นั้น

ใน กรณีที่ผู้อนุญาตประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนคำรับยาที่เคยได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยาตามวรรคหนึ่ง จะต้องยื่นคำขอก่อนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยาสิ้นอายุ

เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าพนักงานเจ้าหน้าที่จะสั่งไม่รับขึ้นทะเบียน คำรับขานั้น

มาตรา ๔๗ ในระหว่างระยะเวลาห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษซึ่งได้รับอนุญาตอยู่ แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ รายใด ยังไม่อาจจัดหาบุคคลตามมาตรา ๒๑ หรือมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ แล้วแต่กรณี เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาดังกล่าวปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) สำหรับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ให้จัดให้มีเภสัชกรตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาวันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ

(๒) สำหรับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้จัดให้มีผู้ปฏิบัติการตามมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาวันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ

มาตรา ๔๘ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งได้รับใบอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับรายใด ยังไม่ อาจจัดหาบุคคลตามมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้มาเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำ อยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาดังกล่าวเข้ารับการอบรม หรือมอบหมายให้บุคคลอื่นเข้ารับการอบรมจากกระทรวงสาธารณสุขและเมื่อได้รับ การอบรมเสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมดังกล่าว ประจำอยู่เฉพาะสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษของตนหรือของผู้รับ อนุญาตขายยาที่ได้มอบหมายให้ผู้นั้นเข้ารับการอบรมเท่านั้น โดยให้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้

การจัดอบรมตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำให้เสร็จสิ้นภายในห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

หลักสูตรการอบรม คุณสมบัติของผู้เข้ารับการอบรม และค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้ารับการอบรมต้องเสีย ให้เป็นไปตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด

มาตรา ๔๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัติ
นี้

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่บทบัญญัติในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ในส่วนที่เกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนผู้ซื้อยา ทั้งในด้านผู้รับอนุญาต อำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ และในส่วนที่เกี่ยวกับคุณภาพของยารวมทั้งวิธีการควบคุมคุณภาพและการโฆษณาขาย ยา ยังไม่เหมาะสมแก่สถานการณ์ในอันที่จะคุ้มครองและให้ความปลอดภัยแก่ประชาชน ผู้ซื้อยาอย่างพอเพียง สมควรแก้ไขเพิ่มเติมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๒๗

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๒๗ เป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ขยายระยะเวลาการใช้บังคับมาตรา ๔๗ (๑) แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ในส่วนที่เกี่ยวกับการผ่อนผันให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ใช้บังคับ ต้องจัดให้มีเภสัชกรตามมาตรา ๒๑ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ ณ สถานที่ขายยา วันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ ออกไปอีกจนถึงวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๒๕

ใน ระหว่างการขยายระยะเวลาการใช้บังคับตามวรรคหนึ่ง ถ้ารัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาเห็นว่าในท้อง ที่ใด มีความสมควรที่จะให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามวรรคหนึ่งต้องจัดให้มี เภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตามมาตรา ๒๑ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดท้อง ที่นั้นเป็นท้องที่ที่ต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตาม มาตรา ๒๑ ได้โดยให้มีผลใช้บังคับในวันที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว แต่จะใช้บังคับก่อนเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาไม่ได้

มาตรา ๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ระยะเวลาใช้บังคับบทเฉพาะกาลตามมาตรา ๔๗ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ที่บัญญัติผ่อนผันให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้ว ก่อนวันที่พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) ใช้บังคับที่ยังไม่อาจจัดหาเภสัชกรเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ตามที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๒๑ แต่ต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำสถานที่ขายยารวันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ นั้น จะสิ้นสุดลงในวันที่ ๑๓ พฤษภาคม ๒๕๒๗ แต่สภาพการณ์ในปัจจุบัน จำนวนเภสัชกรที่มีอยู่ยังไม่เพียงพอ ทำให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ซึ่งได้รับอนุญาตอยู่แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ใช้บังคับจำนวนมาก ไม่อาจจัดหาเภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตามมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวได้ สมควรขยายระยะเวลาการใช้บังคับบทเฉพาะกาลในส่วนที่เกี่ยวกับการให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องจัดให้มีเภสัชกรตามมาตรา ๒๑ ปฏิบัติการอยู่ ณ สถานที่ขายยารวันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการออกไปอีก ระยะเวลาหนึ่ง ถัดรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเห็นว่าท้องที่ใดมีเภสัชกรเพียงพอที่จะ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตามมาตรา ๒๑ ได้ ก็ให้รัฐมนตรีฯ มีอำนาจกำหนดท้องที่นั้น โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาได้ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

มาตรา ๔๕ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ถ้ายังไม่อาจจัดหาบุคคลตามมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ ให้ผู้รับอนุญาตดังกล่าวมีสิทธิเข้ารับการอบรม หรือมอบหมายให้บุคคลอื่นเข้ารับการอบรมจากกระทรวงสาธารณสุข เมื่อได้รับการอบรมแล้ว ให้ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมดังกล่าวประจำอยู่เฉพาะสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษของตนหรือของผู้รับอนุญาตที่ได้มอบหมายให้ผู้นั้นเข้ารับการอบรมเท่านั้น โดยให้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

การ จัดอบรมตามวรรคหนึ่งให้กระทำให้เสร็จสิ้นภายในห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เมื่อพ้นกำหนดดังกล่าวจะจัดอบรมอีกไม่ได้

หลักสูตรการอบรม คุณสมบัติของผู้เข้าอบรม และค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าอบรมต้องเสีย ให้เป็นไปตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด

ใน กรณีผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือ ยาควบคุมพิเศษ ซึ่งมีผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามวรรคหนึ่ง ย้ายที่ตั้งสถานที่ขายยา หรือในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษมีหลักฐานแสดงได้ว่าเป็นผู้ประกอบการขายยาสืบ ต่อจากผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษเดิม ซึ่งมีผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าสถานที่ขายยาที่ย้ายที่ตั้ง หรือสถานที่ขายยาที่ผู้รับอนุญาตมีหลักฐานแสดงได้ดังกล่าว เป็นสถานที่ขายยาที่ให้ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมประจำอยู่ตามวรรคหนึ่งต่อไป ได้

เพื่อคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศกำหนดให้ผู้เข้ารับการอบรมแล้วตามมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และตามพระราชบัญญัตินี้เข้ารับการอบรมเพิ่มพูนความรู้ได้อีกเป็นครั้งคราว ตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๔๖ให้นำมาตรา ๒๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยา อันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งมีผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมตามมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือตามมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัตินี้ เป็นผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ในการแสดงหลักฐานของผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมนั้นคิดไว้ ณ สถานที่ขายยา โดยอนุโลม

มาตรา ๔๗ให้นำมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาใช้บังคับแก่ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมตามมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือตามมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัตินี้ ในการปฏิบัติหน้าที่ผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะ ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษโดยอนุโลม

มาตรา ๔๘ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัติ

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากพระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีวะวัตถุ พุทธศักราช ๒๕๔๓ มีบทบัญญัติซ้ำซ้อนกับกฎหมายว่าด้วยยา สมควรยกเลิกพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว และโดยที่กฎหมายว่าด้วยยายังไม่มีบทบัญญัติที่จะให้ความคุ้มครองแก่ประชาชน ผู้ใช้ยาเพียงพอ เช่น ไม่มีบทบัญญัติห้ามการขายยาชุด ไม่มีการควบคุมการผลิตยาแผนโบราณที่ใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ เป็นต้น และบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับการอนุญาตและการควบคุมการผลิต การขาย การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยังไม่เหมาะสม สมควรแก้ไขเพิ่มเติมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้