



In Thailand, the importation, manufacture, and sale of medicine is governed by the Medicine Act B.E. 2510 (1967) (the "Act"). The Act also stipulates the requirements/ procedures to apply for a license to import, manufacture, or sell medicine and the duties and obligations with which such license holder must comply.

License holders have to comply with all duties and obligations described in the Act; otherwise, criminal charges may be filed against the license holder. The penalty may be fine and/or imprisonment, depending on the charge. The fine varies from not exceeding THB 1,000 (for failing to notify the authority and submitting an application for a substitute license to replace a lost or damaged license within 15 days from the date of knowledge of such loss or damage, failing to display the license in a conspicuous place at the location of manufacture, distribution, or importation, etc.) to THB 100,000, for advertising the sale of medicine in violation of the Act.

Some charges include imprisonment penalties, most of which vary from not exceeding one month, three months, or two to five years. The most severe penalties are imprisonment from one to twenty years and fine from THB 2,000 to 10,000 for sale or importation of counterfeit medicine, and imprisonment from 3 years to life and a fine from THB 10,000 to 50,000 for production of counterfeit medicine.

Some of the duties and obligations or penalties may be small, but the most significant consequence of violation is that the FDA may order suspension of the license for a period of not exceeding 120 days at a time, or until a court judgment is final (if applicable), or revocation of the licenses if the court judgment involves imprisonment.

License holders should therefore take precautions to strictly comply with the established procedures.

### ข้อควรระวังของผู้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติยา

การนำเข้า การผลิต และการจำหน่ายยาในประเทศไทยอยู่ภายใต้บังคับของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (พรบ.) โดย พรบ. จะกำหนดหลักเกณฑ์และคุณสมบัติสำหรับการขอรับใบอนุญาต ที่เกี่ยวข้อง ในการนำเข้า ผลิต และจำหน่ายยา ตลอดจนภาระหน้าที่ของผู้รับใบอนุญาตที่จะต้องปฏิบัติตาม



ผู้รับใบอนุญาตจะต้องปฏิบัติตามภาระหน้าที่ต่าง ๆ ตามที่กำหนด มิเช่นนั้นอาจถูกลงโทษตามความผิดที่กำหนดไว้ใน พรบ. โดยบทลงโทษมีทั้งการปรับ และ/หรือ จำคุก ขึ้นอยู่กับฐานความผิด โทษปรับนั้น มีหลายอัตราตั้งแต่ปรับไม่เกิน 1,000 บาท (เช่น การไม่ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายใน 15 วันนับแต่วันที่ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญของใบอนุญาต ไม่แสดงใบอนุญาตไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เป็นต้น) ไปจนถึงปรับไม่เกิน 100,000 บาท สำหรับการโฆษณาขายยาโดยฝ่าฝืนบทบัญญัติที่กำหนดไว้

บางฐานความผิดจะมีโทษจำคุกรวมอยู่ด้วย โดยมีตั้งแต่จำคุกไม่เกิน หนึ่งเดือน สามเดือน หรือ ระหว่างสอง ถึง ห้า ปี แล้วแต่ฐานความผิด โดยโทษจำคุกสูงสุดได้แก่ จำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสี่ปีและปรับตั้งแต่ 2,000 ถึง 10,000 บาท สำหรับการนำเข้ายาปลอม และ จำคุกตั้งแต่สามปีถึงตลอดชีวิตและปรับตั้งแต่ 10,000 บาท ถึง 50,000 บาท สำหรับการผลิตยาปลอม

เห็นได้ว่าภาระหน้าที่บางอย่าง และ บทลงโทษบางฐานความผิด อาจเป็นเรื่องเล็กน้อย แต่ผลสำคัญที่ตามมาคือ ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจมีคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ครั้งละไม่เกิน 120 วัน หรือจนกว่าจะมีคำพิพากษาถึงที่สุด(หากมีการฟ้องร้องต่อศาล) หรืออาจรวมถึงการถูกเพิกถอนใบอนุญาตหากคำพิพากษาถึงที่สุดให้ลงโทษจำคุก

ดังนั้นผู้รับใบอนุญาตจึงควรใช้ความระมัดระวัง และปฏิบัติตามภาระหน้าที่ที่กำหนดไว้อย่างเคร่งครัด