

## ส่วนที่ ๓

## การปรับปรุงและจัดทำร่างพระราชบัญญัติการเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย

## ๓.๑ บันทึกหลักการและเหตุผล

บันทึกหลักการและเหตุผล  
ประกอบร่างพระราชบัญญัติการเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย  
พ.ศ. ....

## หลักการ

ปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยองค์การเภสัชกรรม

## เหตุผล

โดยที่องค์การเภสัชกรรมเป็นรัฐวิสาหกิจซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิตยาและเวชภัณฑ์เป็นหลักทำให้มีข้อจำกัดในการดำเนินกิจการไม่สามารถทำหน้าที่ในการเสริมสร้างความมั่นคงด้านสาธารณสุขให้กับประชาชนได้อย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ ประกอบกับพระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๐๙ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว อันทำให้การดำเนินกิจการขององค์การเภสัชกรรมไม่สามารถดำเนินไปอย่างสอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนไปในปัจจุบัน สมควรปรับปรุงพระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๐๙ โดยกำหนดหลักการให้เป็นหน่วยงานที่มีภารกิจหลักในด้านความมั่นคงทางสาธารณสุขของประเทศที่มีวัตถุประสงค์ในการประกอบอุตสาหกรรมและดำเนินธุรกิจด้านสาธารณสุขเกี่ยวกับการสร้างเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การตรวจวินิจฉัยโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสมรรถภาพทั้งในและนอกราชอาณาจักร และเกี่ยวกับยา เวชภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์วิทยาศาสตร์สุขภาพ ทั้งในและนอกราชอาณาจักร และการผลิตหรือรับจ้างผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าว รวมทั้งการส่งเสริมให้มีการศึกษา วิจัย พัฒนา และปรับปรุงคุณภาพและมาตรฐาน ตลอดจนการพัฒนาและวัคซีน รวมทั้งการจัดซื้อหรือจัดหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น วัคซีนสำหรับประชาชนในกรณีฉุกเฉิน และมีอำนาจในการกระทำการต่าง ๆ ภายใต้อำนาจวัตถุประสงค์ดังกล่าว อีกทั้งเปลี่ยนชื่อองค์การเภสัชกรรมเป็นการเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย และให้ใช้ชื่อเป็นภาษาอังกฤษว่า “Thailand Pharmaceutical Authority” เรียกโดยย่อว่า “TPA” ทั้งนี้ เพื่อให้สอดคล้องกับการปรับปรุงวัตถุประสงค์และอำนาจดังกล่าว และกำหนดให้มีคณะกรรมการการเภสัชกรรมแห่งประเทศไทยซึ่งแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ เพื่อทำหน้าที่และมีอำนาจวางนโยบายและควบคุมดูแลกิจการและให้มีผู้ว่าการเพื่อทำหน้าที่ผู้บริหารสูงสุด จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

๓.๒ ร่างพระราชบัญญัติการเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย พ.ศ. ...

ร่าง  
พระราชบัญญัติ  
การเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย  
พ.ศ. ....

.....  
.....  
.....

.....  
.....  
.....  
โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยองค์การเภสัชกรรม

.....  
.....  
.....  
มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติการเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย พ.ศ. ....”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๐๙

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการการเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย

“ผู้ว่าการ” หมายความว่า ผู้ว่าการการเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย

“พนักงาน” หมายความว่า พนักงานของการเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย

“ลูกจ้าง” หมายความว่า ลูกจ้างของการเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

## หมวด ๑ การจัดตั้ง ทุน และทุนสำรอง

มาตรา ๖ ให้จัดตั้งการเภสัชกรรมขึ้น เรียกว่า “การเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย” เรียกโดยย่อว่า “กภท.” และให้ใช้ชื่อเป็นภาษาอังกฤษว่า “Thailand Pharmaceutical Authority” เรียกโดยย่อว่า “TPA” และให้มีตราเครื่องหมายของ “กภท.”

รูปลักษณะของตราเครื่องหมายตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของรัฐมนตรี

มาตรา ๗ ให้ กภท. เป็นนิติบุคคล มีสำนักงานใหญ่อยู่ในกรุงเทพมหานครหรือจังหวัดอื่นและจะตั้งสำนักงานสาขาหรือตัวแทนขึ้น ณ ที่อื่นใดภายในหรือภายนอกราชอาณาจักรก็ได้ แต่การตั้งสำนักงานภายนอกราชอาณาจักรต้องได้รับอนุมัติจากคณะรัฐมนตรี

มาตรา ๘ ให้ กภท. มีวัตถุประสงค์ในการให้บริการสาธารณสุขแบบบูรณาการที่มุ่งสร้างความสมดุลและยกระดับสุขภาวะของคน สัตว์และสิ่งแวดล้อม และสร้างความมั่นคงด้านสาธารณสุขของประเทศ โดยให้ประกอบอุตสาหกรรมและดำเนินธุรกิจด้านสาธารณสุขที่คำนึงถึงประโยชน์ของรัฐและประชาชน ดังต่อไปนี้

(๑) ประกอบอุตสาหกรรมและดำเนินธุรกิจด้านการสาธารณสุขเกี่ยวกับการส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การตรวจวินิจฉัยโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสมรรถภาพทั้งในและนอกราชอาณาจักร

(๒) ประกอบอุตสาหกรรมและดำเนินธุรกิจด้านการสาธารณสุขเกี่ยวกับยา เวชภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์วิทยาศาสตร์สุขภาพทั้งในและนอกราชอาณาจักร

(๓) ผลิตหรือรับจ้างผลิตยา เวชภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์วิทยาศาสตร์สุขภาพเพื่อจำหน่ายในราชอาณาจักรและส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร

(๔) ศึกษา วิจัย พัฒนา และปรับปรุงคุณภาพและมาตรฐาน หรือรับจ้างศึกษาและวิจัย ตาม (๑) (๒) และ (๓)

(๕) ดำเนินกิจการอื่นอันเกี่ยวเนื่องกับการประกอบอุตสาหกรรมและดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับยา และเวชภัณฑ์หรือการกระทำกิจการอื่นตาม (๑) (๒) (๓) และ (๔) หรือเพื่อประโยชน์แก่ กภท.

มาตรา ๙ ให้ กภท. มีอำนาจกระทำการภายในขอบแห่งวัตถุประสงค์ตามมาตรา ๘ ทั้งในและนอกราชอาณาจักร และอำนาจเช่นว่านี้ให้รวมถึง

(๑) กระทำนิติกรรมใด ๆ หรือมีทรัพย์สินสิทธิต่าง ๆ รวมถึงถือกรรมสิทธิ์ ครอบครอง สร้าง ซื้อ เช่า ให้เช่า เช่าซื้อ ให้เช่าซื้อ ยืม ให้ยืม จัดหา จำหน่าย ขายฝาก ทำการแลกเปลี่ยน โอนและรับโอนด้วยประการใด ๆ ซึ่งที่ดินหรือทรัพย์สินอื่น และมีสิทธิรับทรัพย์สินที่มีผู้อุทิศให้

(๒) ช่วยเหลือ แนะนำ ให้คำปรึกษา ฝึกอบรม ให้ความรู้หรือความร่วมมือทางวิชาการทั้งในและนอกราชอาณาจักร

(๓) กู้ ยืม ให้กู้ ให้ยืมเงิน หรือระดมทุน

(๔) ลงทุน และออกพันธบัตรหรือตราสารอื่นใดเพื่อใช้ในการลงทุน

(๕) ให้กู้หรือให้ยืมเงินโดยมีหลักประกันด้วยบุคคลหรือทรัพย์สินเพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมหรือธุรกิจด้านสาธารณสุข

(๖) จัดตั้งบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัดเพื่อประกอบธุรกิจเกี่ยวกับหรือเกี่ยวเนื่องกับกิจการของ กบท.

(๗) จัดตั้งวิสาหกิจเพื่อสังคมเพื่อส่งเสริมหรือประกอบธุรกิจที่เป็นประโยชน์ต่อกิจการของ กบท. หรือเข้าร่วมกิจการกับหน่วยงานอื่นไม่ว่าจะเป็นของเอกชนหรือของรัฐทั้งในและนอกราชอาณาจักร หรือเข้าเป็นหุ้นส่วนในห้างหุ้นส่วนที่เป็นนิติบุคคล หรือถือหุ้นในบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด หรือจัดตั้งหรือถือหุ้น หรือร่วมจัดตั้งหรือถือหุ้นในวิสาหกิจเพื่อสังคม ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์แก่กิจการอันอยู่ในวัตถุประสงค์ของ กบท.

(๘) สำรองยา เวชภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์วิทยาศาสตร์สุขภาพ ทั้งในกรณีปกติและกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะ

(๙) เสนอให้กระทรวงสาธารณสุขใช้สิทธิและกระทำการแทนกระทรวงสาธารณสุขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา เวชภัณฑ์ วัคซีน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุและเครื่องมือแพทย์ เพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลน หรือการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ดังกล่าวอย่างเป็นธรรมและเท่าเทียม รวมถึงเฝ้าระวังค่าลิขสิทธิ์บัตร โดยดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร

(๑๐) ปกครอง ดูแล บำรุงรักษา จัดการ ใช้ และจัดหาประโยชน์จากทรัพย์สินของ กบท.

(๑๑) ทำความตกลงและร่วมมือกับองค์การหรือหน่วยงานทั้งในประเทศและต่างประเทศในกิจการที่เกี่ยวกับการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของ กบท.

(๑๒) กระทำการอย่างอื่นบรรดาที่เกี่ยวกับหรือเนื่องในการจัดการให้สำเร็จตามวัตถุประสงค์ของ กบท.

มาตรา ๑๐ ทุนของ กบท. ประกอบด้วย

(๑) เงินและทรัพย์สินที่ได้รับโอนมาตามมาตรา ๔๒

(๒) เงินหรือทรัพย์สินที่มีผู้ทูลให้

(๓) เงินหรือทรัพย์สินที่รับจัดสรรหรือรับโอนจากรัฐบาลหรือหน่วยงานอื่นของรัฐ

มาตรา ๑๑ กบท. อาจมีรายได้ดังต่อไปนี้

(๑) รายได้จาก การประกอบอุตสาหกรรมและการดำเนินธุรกิจตามวัตถุประสงค์ของ กบท.

(๒) รายได้จาก การลงทุนหรือเข้าร่วมกิจการกับบุคคลอื่นเพื่อประกอบธุรกิจเกี่ยวกับหรือเกี่ยวเนื่องกับกิจการของ กบท.

(๓) ค่าตอบแทน ค่าบริการ หรือรายได้อื่นจากการดำเนินกิจการ

(๔) ดอกผลของเงินหรือทรัพย์สินของ กบท.

(๕) เงินอุดหนุนทั่วไปที่รัฐบาลจัดสรรให้ตามความเหมาะสมเป็นคราว ๆ เพื่อดำเนินกิจการหรือขยายกิจการตามความเหมาะสม

(๖) เงินอุดหนุนจากภาคเอกชนหรือองค์กรอื่น รวมทั้งจากต่างประเทศหรือองค์การระหว่างประเทศ

มาตรา ๑๒ เงินสำรองของ กภท. ให้ประกอบด้วยเงินสำรองธรรมดาซึ่งตั้งไว้เพื่อขาดเงินสำรองเพื่อขยายกิจการ เงินสำรองเพื่อการไถ่ถอนหนี้ และเงินสำรองอื่น ๆ ตามความประสงค์แต่ละอย่าง โดยเฉพาะ ทั้งนี้ ตามที่คณะกรรมการเห็นสมควร

เงินสำรองจะนำออกใช้ได้ก็แต่โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

มาตรา ๑๓ ทรัพย์สินของ กภท. ไม่อยู่ในความรับผิดชอบแห่งการบังคับคดี บรรดาทรัพย์สินที่ กภท. ได้มาโดยมีผู้บริจาคให้หรือได้มาโดยการซื้อจากรายได้ของ กภท. หรือการแลกเปลี่ยน ให้เป็นกรรมสิทธิ์ของ กภท.

## หมวด ๒ การวิจัยและพัฒนา

มาตรา ๑๔ เพื่อประโยชน์ในการสร้างความมั่นคงและการพึ่งพาตนเองด้านยา เวชภัณฑ์ วัคซีนและผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ซึ่งใช้การวิจัย พัฒนา และการทดลองระยะยาว ตลอดจนเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยา เวชภัณฑ์ วัคซีนและผลิตภัณฑ์ชีววัตถุอื่น ๆ อย่างเป็นธรรมและเท่าเทียม ให้ กภท. จัดให้มีหน่วยงานวิจัยและพัฒนา ยา เวชภัณฑ์ วัคซีนและผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ขึ้นเป็นหน่วยงานภายใน มีภารกิจหลักในการวิจัย พัฒนาและทดลองยา เวชภัณฑ์ วัคซีนและผลิตภัณฑ์ชีววัตถุอื่น ๆ ตามหลักบูรณาการสุขภาพของ คน สัตว์และสิ่งแวดล้อม โดยให้ กภท. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามกฎหมายอื่น ดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) ให้จัดทำแผนงานด้านการวิจัยและพัฒนา ยา เวชภัณฑ์ วัคซีนและผลิตภัณฑ์ชีววัตถุอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นส่วนหนึ่งของแผนวิสาหกิจของ กภท. ตามกฎหมายว่าด้วยการพัฒนาการกำกับดูแลและบริหารรัฐวิสาหกิจ โดยในส่วนของวัคซีนให้พิจารณาดำเนินการให้สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติตามกฎหมายว่าด้วยความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ

(๒) ให้จัดทำระบบบัญชีซึ่งแสดงถึงการแยกรายได้และค่าใช้จ่าย ตลอดจนประมาณการต้นทุนซึ่งระบุหลักการและวิธีการคำนวณต้นทุนของการวิจัยและพัฒนา ยา เวชภัณฑ์ วัคซีนและผลิตภัณฑ์ชีววัตถุอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(๓) ในการประเมินผลการดำเนินงานของ กภท. ตามกฎหมายว่าด้วยการพัฒนาการกำกับดูแลและบริหารรัฐวิสาหกิจ ให้คณะกรรมการนโยบายรัฐวิสาหกิจจัดทำหลักเกณฑ์การประเมินผลการดำเนินงานในด้านการวิจัยและพัฒนา ยา เวชภัณฑ์ วัคซีนและผลิตภัณฑ์ชีววัตถุอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องแยกต่างหากจากภารกิจอื่นของ กภท.

(๔) เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยากำพร้าตามกฎหมายว่าด้วยยาได้อย่างเป็นธรรมและเท่าเทียม ให้นำหน่วยงานวิจัยและพัฒนา ยา เวชภัณฑ์ วัคซีนและผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ วิจัย พัฒนา และทดลองยากำพร้า โดยให้ กภท. มีอำนาจและหน้าที่ในการจัดหายากำพร้าดังกล่าวจากทั้งในและต่างประเทศ หากไม่สามารถผลิตยากำพร้าเองได้อย่างทันที่

### หมวด ๓

#### เหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะ

มาตรา ๑๕ ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะ เพื่อป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศ โดยเฉพาะเมื่อมีการประกาศโรคติดต่อร้ายแรงตามกฎหมายว่าด้วยโรคติดต่อหรือเมื่อเกิดหรือคาดว่าจะเกิดสาธารณภัยตามกฎหมายป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย ให้ กภท. โดยความเห็นชอบของรัฐมนตรีมีอำนาจผลิตหรือนำเข้า จัดซื้อ สำรองยา เวชภัณฑ์ วัคซีน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ เครื่องมือแพทย์ และจัดเก็บและกระจายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้แก่หน่วยงานของรัฐหรือเอกชน โดยอาจดำเนินการเองหรือมอบหมายให้ผู้อื่นกระทำการหรือร่วมดำเนินการกับผู้อื่นก็ได้ ทั้งนี้ ให้ กภท. ดำเนินการดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) ให้ยกเว้นการบังคับใช้กฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐในการดำเนินการโดยให้ กภท.หารือกับกรมบัญชีกลางเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการจัดซื้อจัดจ้างกรณีฉุกเฉินหรือจำเป็น

(๒) ให้ กภท. เสนอต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณาขออนุญาตในการนำเข้าและจำหน่าย

(๓) หากมีความจำเป็นต้องกู้เงินหรือออกพันธบัตรหรือตราสารหนี้เพื่อการดำเนินการเกินกว่าที่กำหนดในมาตรา ๔๑ (๒) และ (๓) ให้ดำเนินการไปก่อนโดยหรือสำนักงานบริหารหนี้สาธารณะแล้วรายงานให้คณะรัฐมนตรีทราบภายในสามสิบวันหลังดำเนินการ

(๔) นำเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อให้นายกรัฐมนตรีออกคำสั่งให้ กภท. ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา เวชภัณฑ์ วัคซีน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุและเครื่องมือแพทย์ ตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรโดยปฏิบัติตามเงื่อนไขและหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในกฎหมายดังกล่าว

### หมวด ๔

#### คณะกรรมการและผู้ว่าการ

มาตรา ๑๖ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการการเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย” ประกอบด้วย ประธานกรรมการหนึ่งคนและกรรมการอื่นอย่างน้อยห้าคนแต่ไม่เกินสิบสามคน

ให้ผู้ว่าการเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้ว่าการแต่งตั้งพนักงานจำนวนไม่เกินสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

ให้คณะรัฐมนตรีเป็นผู้แต่งตั้งประธานกรรมการและกรรมการอื่น

มาตรา ๑๗ ประธานกรรมการและกรรมการซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งต้องมีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านเภสัชกรรม เวชกรรม วิทยาศาสตร์ สัตวแพทย์ เกษตรศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ สิ่งแวดล้อม การคุ้มครองผู้บริโภคและสิทธิมนุษยชน เทคโนโลยีสารสนเทศ การบริหาร กฎหมาย เศรษฐศาสตร์ อุตสาหกรรม บัญชี หรือการเงิน

มาตรา ๑๘ ประธานกรรมการและกรรมการซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปี

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมีได้มีการแต่งตั้งประธานกรรมการหรือกรรมการขึ้นใหม่ ให้ประธานกรรมการหรือกรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่าประธานกรรมการหรือกรรมการซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

ประธานกรรมการหรือกรรมการซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสามวาระไม่ได้

มาตรา ๑๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามมาตรา ๑๘ ประธานกรรมการและกรรมการซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) คณะรัฐมนตรีให้ออก

(๔) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามกฎหมายว่าด้วยคุณสมบัติมาตรฐานสำหรับกรรมการและพนักงานรัฐวิสาหกิจ

ในกรณีที่ประธานกรรมการหรือกรรมการซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการทั้งหมดที่มีอยู่จนกว่าจะมีการแต่งตั้งประธานกรรมการหรือกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่าง และในกรณีที่ประธานกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้กรรมการที่เหลือเลือกกรรมการคนหนึ่งทำหน้าที่ประธานกรรมการเป็นการชั่วคราว

ในกรณีที่คณะรัฐมนตรีแต่งตั้งประธานกรรมการหรือกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่าง หรือในกรณีที่คณะรัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการเพิ่มขึ้นในระหว่างที่กรรมการซึ่งแต่งตั้งไว้แล้วยังมีวาระอยู่ในตำแหน่งให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งแทนตำแหน่งที่ว่างหรือเป็นกรรมการเพิ่มขึ้นอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งได้แต่งตั้งไว้แล้ว

มาตรา ๒๐ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจจางนโยบายและควบคุมดูแลโดยทั่วไปซึ่งกิจการของ กภท. หน้าที่และอำนาจเช่นว่านี้ให้รวมถึง

(๑) ออกข้อบังคับเพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์และอำนาจตามมาตรา ๘ และมาตรา ๙

(๒) ออกข้อบังคับเกี่ยวกับการบริหารและการดำเนินงาน

(๓) ออกข้อบังคับว่าด้วยการประชุมและการดำเนินกิจการของคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการ

(๔) ออกข้อบังคับว่าด้วยการปฏิบัติงานของผู้ว่าการ และการมอบให้ผู้อื่นปฏิบัติงานแทนผู้ว่าการ

(๕) ออกข้อบังคับว่าด้วยการบรรจุ แต่งตั้ง การประเมินผลงาน การเลื่อนเงินเดือนหรือลดเงินเดือน วินัยและการลงโทษทางวินัย การร้องทุกข์และการอุทธรณ์การลงโทษทางวินัย การออกจากตำแหน่ง ตลอดจนการกำหนดตำแหน่ง อัตราเงินเดือน ค่าจ้าง และเงินอื่น ๆ ของพนักงานและลูกจ้าง

(๖) ออกข้อบังคับว่าด้วยกองทุนสงเคราะห์ หรือการสงเคราะห์อื่น เพื่อสวัสดิการของพนักงานลูกจ้าง และครอบครัว

(๗) ออกข้อบังคับว่าด้วยระเบียบและเครื่องแต่งกายของผู้ว่าการและพนักงาน

(๘) ออกข้อบังคับว่าด้วยการจัดทำบัญชีตามความรับผิดชอบต่อสังคม

(๙) ออกข้อบังคับว่าด้วยการบริจาคและกิจการการกุศล

(๑๐) แต่งตั้งคณะกรรมการหรือที่ปรึกษาเพื่อดำเนินกิจการตามที่คณะกรรมการ

มอบหมาย

ข้อบังคับซึ่งมีข้อความจำกัดอำนาจผู้ว่าการหรือผู้ซึ่งผู้ว่าการมอบหมายในการทำนิติกรรมให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๑ ให้ประธานกรรมการ กรรมการ และอนุกรรมการได้รับประโยชน์ตอบแทนตามที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

มาตรา ๒๒ ให้คณะกรรมการแต่งตั้งผู้ซึ่งมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามกฎหมายว่าด้วยคุณสมบัติมาตรฐานสำหรับกรรมการและพนักงานรัฐวิสาหกิจเป็นผู้ว่าการ

มาตรา ๒๓ ผู้ว่าการมีวาระอยู่ในตำแหน่งคราวละไม่เกินสี่ปี และอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้แต่ต้องไม่เกินสองวาระติดต่อกัน

มาตรา ๒๔ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามมาตรา ๒๓ ผู้ว่าการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) สัญญาจ้างสิ้นสุดลง

(๔) คณะรัฐมนตรีหรือคณะกรรมการให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ

(๕) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามกฎหมายว่าด้วยคุณสมบัติมาตรฐานสำหรับกรรมการและพนักงานรัฐวิสาหกิจ

มาตรา ๒๕ ผู้ว่าการมีหน้าที่บริหารกิจการของ กภท. ให้เป็นไปตามกฎหมาย นโยบายของรัฐบาลหรือมติคณะรัฐมนตรี ระเบียบ ข้อบังคับ ประกาศ และนโยบายที่คณะกรรมการกำหนด และมีอำนาจบังคับบัญชาพนักงานและลูกจ้าง



ผู้ว่าการต้องรับผิดชอบต่อคณะกรรมการในการบริหารกิจการของ กภท.

มาตรา ๒๖ ผู้ว่าการมีอำนาจ

(๑) บรรจุ แต่งตั้ง ถอดถอน เลื่อน ลด ตัดเงินเดือนหรือค่าจ้าง ลงโทษทางวินัย และกิจการอื่นด้านการบริหารงานบุคคลของพนักงานและลูกจ้าง ตามระเบียบหรือข้อบังคับที่คณะกรรมการกำหนดแต่ถ้าเป็นพนักงานตั้งแต่ตำแหน่งผู้อำนวยการฝ่ายหรือเทียบเท่าขึ้นไปจะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการก่อน

(๒) วางระเบียบเกี่ยวกับการปฏิบัติงานและกำหนดเงื่อนไขในการทำงานของพนักงานและลูกจ้าง โดยไม่ขัดหรือแย้งกับระเบียบหรือข้อบังคับและนโยบายที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๒๗ ในกิจการที่เกี่ยวกับบุคคลภายนอก ให้ผู้ว่าการเป็นผู้แทนของ กภท. และเพื่อการนี้ ผู้ว่าการอาจมอบให้บุคคลใดปฏิบัติงานแทนก็ได้ แต่ต้องเป็นไปตามข้อบังคับที่คณะกรรมการกำหนด

กิจการที่ผู้ว่าการกระทำโดยฝ่าฝืนระเบียบหรือข้อบังคับตามมาตรา ๒๐ วรรคสอง ย่อมไม่ผูกพัน กภท. เว้นแต่คณะกรรมการจะให้สัตยาบัน

มาตรา ๒๘ ในกรณีที่ผู้ว่าการไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ด้วยเหตุหนึ่งเหตุใด หรือเมื่อตำแหน่งผู้ว่าการว่างลงและยังไม่ได้มีการแต่งตั้งผู้ว่าการ ให้คณะกรรมการแต่งตั้งพนักงานในระดบรองผู้ว่าการคนหนึ่งเป็นผู้รักษาการแทน แต่ในกรณีที่ไม่มีรองผู้ว่าการหรือรองผู้ว่าการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ให้คณะกรรมการแต่งตั้งกรรมการคนหนึ่งเป็นผู้รักษาการแทน

ให้ผู้รักษาการแทนผู้ว่าการมีหน้าที่และอำนาจอย่างเดียวกับผู้ว่าการ

มาตรา ๒๙ ประธานกรรมการ กรรมการ และพนักงาน อาจได้รับโบนัสหรือเงินรางวัลตามที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

## หมวด ๕

### การร้องทุกข์และการสงเคราะห์

มาตรา ๓๐ พนักงานและลูกจ้างมีสิทธิร้องทุกข์ได้ตามข้อบังคับที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๓๑ ให้ กภท. จัดให้มีกองทุนสำรองเลี้ยงชีพตามกฎหมายว่าด้วยกองทุนสำรองเลี้ยงชีพ กองทุนสงเคราะห์ หรือการสงเคราะห์อื่น เพื่อสวัสดิการของพนักงาน ลูกจ้างและครอบครัว ในกรณีพ้นจากตำแหน่ง ประสบอุบัติเหตุ เจ็บป่วย ตาย หรือกรณีอื่นอันควรแก่การสงเคราะห์ ทั้งนี้ ตามข้อบังคับที่คณะกรรมการกำหนด

การจัดให้มีกองทุนสงเคราะห์หรือการสงเคราะห์อื่นตามวรรคหนึ่ง การกำหนดหลักเกณฑ์การออกเงินสมทบเข้ากองทุนสงเคราะห์ การกำหนดประเภทของผู้ซึ่งพึงได้รับการสงเคราะห์ และหลักเกณฑ์การสงเคราะห์ ตลอดจนการจัดการเกี่ยวกับกองทุนสงเคราะห์ให้เป็นไปตามข้อบังคับที่คณะกรรมการกำหนด

## หมวด ๖ การเงิน การบัญชี และการตรวจสอบ

มาตรา ๓๒ ให้ กภท. จัดทำงบประมาณประจำปีโดยจำแนกเงินที่จะได้รับในปีหนึ่ง ๆ และค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน

ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน ให้แยกเป็นงบลงทุนและงบทำการ สำหรับงบลงทุนให้นำเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาและให้ความเห็นชอบ ส่วนงบทำการให้นำเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

มาตรา ๓๓ รายได้ที่ กภท. ได้รับจากการดำเนินงานในปีหนึ่ง ๆ ให้ตกเป็นของ กภท. สำหรับเป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน และเมื่อได้หักจ่ายสำหรับการดำเนินงาน ค่าภาระต่าง ๆ ที่เหมาะสม รวมตลอดถึงค่าบำรุงรักษา ค่าเสื่อมราคา เงินสำรองตามมาตรา ๑๒ หนี้เงินกู้ที่ถึงกำหนดชำระ กองทุนสำรองเลี้ยงชีพ กองทุนสงเคราะห์หรือการสงเคราะห์อื่น เพื่อสวัสดิการของพนักงานและลูกจ้างตามมาตรา ๓๑ และเงินลงทุนเหลือเท่าใดให้ กภท. นำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน ทั้งนี้ ตามที่กระทรวงการคลังกำหนด

มาตรา ๓๔ ให้ กภท. วางและรักษาไว้ซึ่งระบบการบัญชีตามมาตรฐานการบัญชีที่รับรองทั่วไป แยกตามประเภทงานส่วนที่สำคัญ มีการลงรายการรับและจ่ายเงิน สินทรัพย์และหนี้สินที่แสดงกิจการที่เป็นอยู่จริง และตามที่ควรตามประเภทงาน พร้อมด้วยข้อความอันเป็นที่มาของรายการดังกล่าว และให้มีการตรวจสอบบัญชีภายในเป็นประจำ

มาตรา ๓๕ ให้ กภท. จัดทำงบการเงินส่งผู้สอบบัญชีภายในเก้าสิบวันนับแต่วันสิ้นปีบัญชี

มาตรา ๓๖ ให้สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินหรือบุคคลภายนอกตามที่คณะกรรมการแต่งตั้ง โดยความเห็นชอบของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินเป็นผู้สอบบัญชีและทำการตรวจสอบรับรองบัญชีและประเมินผลการใช้จ่ายเงินและทรัพย์สินของ กภท. ทุกรอบปีบัญชี

ให้ผู้สอบบัญชีจัดทำรายงานการสอบบัญชีและการเงินเสนอต่อคณะกรรมการ เพื่อเสนอต่อรัฐมนตรีภายในหนึ่งร้อยหกสิบวันนับแต่วันสิ้นปีบัญชี

มาตรา ๓๗ ให้ กภท. จัดทำและโฆษณารายงานประจำปีที่ล่วงมาแล้ว โดยแสดงงบการเงินที่ผู้สอบบัญชีรับรองแล้ว รวมทั้งรายงานสรุปผลงานของ กภท. ในปีที่ล่วงมาแล้ว

มาตรา ๓๘ ให้ กภท. จัดทำบัญชีตามความรับผิดชอบต่อสังคมเสนอต่อคณะกรรมการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

## หมวด ๗ การกำกับและควบคุม

มาตรา ๓๙ ให้รัฐมนตรีมีหน้าที่และอำนาจกำกับโดยทั่วไปซึ่งกิจการของ กภท. เพื่อการนี้ จะสั่งให้ กภท. ชี้แจงข้อเท็จจริง แสดงความคิดเห็น ทำรายงาน กระทำการหรือยับยั้งการกระทำใดเพื่อให้เป็นไปตามนโยบายของรัฐบาลหรือมติคณะรัฐมนตรี ตลอดจนสั่งสอบสวนข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการดำเนินกิจการของ กภท. ได้

มาตรา ๔๐ ในกรณีที่ กภท. จะต้องเสนอเรื่องใด ๆ ไปยังคณะรัฐมนตรี ให้ กภท. นำเรื่องเสนอรัฐมนตรีเพื่อเสนอต่อไปยังคณะรัฐมนตรี ในการนี้ รัฐมนตรีอาจเสนอความเห็นเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรีด้วยก็ได้

มาตรา ๔๑ กภท. ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีก่อน จึงจะดำเนินการ ดังต่อไปนี้ได้

(๑) โครงการร่วมลงทุนตามกฎหมายว่าด้วยการร่วมลงทุนระหว่างรัฐและเอกชนที่มีมูลค่าตั้งแต่ห้าพันล้านบาทขึ้นไป หรือมูลค่าเกินกว่าที่คณะรัฐมนตรีกำหนดตามกฎหมายดังกล่าว

(๒) กู้ยืม ให้กู้ยืมเงิน หรือระดมทุนเป็นจำนวนเกินคราวละหนึ่งพันล้านบาท หรือจำนวนเกินกว่าที่คณะรัฐมนตรีกำหนดโดยข้อเสนอของกระทรวงการคลัง

(๓) ออกพันธบัตรหรือตราสารอื่นใดเพื่อใช้ในการลงทุน

(๔) จำหน่ายอสังหาริมทรัพย์ที่มีราคาเกินหนึ่งพันล้านบาท หรือราคาเกินกว่าที่คณะรัฐมนตรีกำหนดโดยข้อเสนอของกระทรวงการคลัง

#### บทเฉพาะกาล

มาตรา ๔๒ เมื่อพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ดำเนินการดังนี้

(๑) ให้โอนบรรดากิจการ เงิน ทรัพย์สิน สิทธิ หน้าที่ หนี้ ความรับผิดชอบ และงบประมาณขององค์การเภสัชกรรมในส่วนที่เกี่ยวกับกิจการขององค์การเภสัชกรรมที่มีอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับไปเป็นของ กภท. ซึ่งตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ให้ประธานกรรมการและกรรมการองค์การเภสัชกรรมตามพระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๐๙ ซึ่งดำรงตำแหน่งอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับเป็นประธานกรรมการและกรรมการการเภสัชกรรมแห่งประเทศไทยตามพระราชบัญญัตินี้ และปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีคณะกรรมการการเภสัชกรรมแห่งประเทศไทยตามพระราชบัญญัตินี้ ซึ่งต้องไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

(๓) ให้ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรมตามพระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๐๙ ซึ่งดำรงตำแหน่งอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เป็นผู้ว่าการตามพระราชบัญญัตินี้ และปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะครบกำหนดตามสัญญาจ้าง ทั้งนี้ ให้ได้รับค่าตอบแทนคงที่ ค่าตอบแทนพิเศษ และสิทธิประโยชน์อื่นตามสัญญาจ้างต่อไป โดยให้นับรวมวาระการดำรงตำแหน่งการเป็นผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรมด้วย

(๔) ให้บรรดาพนักงานและลูกจ้างขององค์การเภสัชกรรมซึ่งดำรงตำแหน่งหรือปฏิบัติหน้าที่อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เป็นพนักงานหรือลูกจ้างของ กภท. ตามพระราชบัญญัตินี้ แล้วแต่

กรณี โดยให้ได้รับเงินเดือน ค่าจ้าง สวัสดิการและประโยชน์ตอบแทนอย่างอื่นเท่าที่เคยได้รับอยู่เดิมไปพลางก่อน จนกว่าผู้ว่าการจะได้บรรจุและแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง แต่จะแต่งตั้งให้ได้รับเงินเดือน ค่าจ้าง สวัสดิการ และประโยชน์ตอบแทนอย่างอื่นต่ำกว่าที่ได้รับอยู่เดิมไม่ได้ ทั้งนี้ ให้เสร็จสิ้นภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

(๕) ให้กองทุนสำรองเลี้ยงชีพพนักงานขององค์การเภสัชกรรมที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายว่าด้วยกองทุนสำรองเลี้ยงชีพยังคงอยู่ต่อไป โดยให้ กภท. ที่จัดตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัตินี้ มีฐานะเป็นนายจ้าง

(๖) ให้ กภท. เข้าเป็นคู่ความหรือเป็นผู้เกี่ยวข้องในบรรดาคดีที่องค์การเภสัชกรรมซึ่งเป็นคู่ความหรือเข้าเกี่ยวข้องในฐานะใด ๆ ที่ได้ยื่นฟ้องไว้ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับฐานนั้นแทน ไม่ว่าการดำเนินกระบวนการพิจารณานั้นจะอยู่ในชั้นใดและให้ถือว่าผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินคดีแทนองค์การเภสัชกรรมในคดีนั้น ๆ เป็นผู้รับมอบอำนาจจาก กภท. ต่อไปด้วย

(๗) ให้บรรดาข้อบังคับ ระเบียบ ประกาศ หรือคำสั่ง ขององค์การเภสัชกรรมที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ยังคงใช้บังคับได้ต่อไปเพียงเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีข้อบังคับ ระเบียบ ประกาศ หรือคำสั่งตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

การเปลี่ยนสถานะไปเป็นพนักงานหรือลูกจ้างของ กภท. ตาม (๔) ไม่ถือว่าเป็นการออกจากงานเพราะสังกัดเดิมเลิกจ้าง และให้ถือว่าระยะเวลาการทำงานในขณะที่เป็นพนักงานหรือลูกจ้างขององค์การเภสัชกรรม เป็นระยะเวลาที่ทำงานให้แก่ กภท.

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

.....  
นายกรัฐมนตรี