



# สภานิติบัญญัติแห่งชาติ



## เอกสารประกอบการพิจารณา

ร่าง

พระราชบัญญัติ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับประกอบการพิจารณา  
ของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

อ.พ. ๙๙/๒๕๖๑

จัดทำโดย

สำนักกฎหมาย สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา

ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

[www.senate.go.th](http://www.senate.go.th)



## บทสรุปสำหรับสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....  
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... เสนอโดยคณะรัฐมนตรี ชุดที่มี พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา เป็นนายกรัฐมนตรี ต่อประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เมื่อวันที่ ๑๙ ธันวาคม ๒๕๖๑ เพื่อให้สภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณาตามบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... มีหลักการและเหตุผล ดังนี้

### ๑. หลักการ

ให้มีกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

### ๒. เหตุผล

โดยที่ปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ ทำให้ต้องนำบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยอาหารมาใช้บังคับ ซึ่งกฎหมายดังกล่าวยังไม่เหมาะสมกับการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งไม่สอดคล้องต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้น สมควรมีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับมนุษย์เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยมีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ทำหน้าที่กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ และมีคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรทำหน้าที่ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้ง ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเป็นระบบและครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมีความปลอดภัย มีคุณภาพและมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล รวมทั้งเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปยังต่างประเทศให้มากยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....  
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



**๓. ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... มีเนื้อหารวมจำนวน ๑๒๗ มาตรา  
สรุปสาระสำคัญได้ดังนี้**

๓.๑ กำหนดให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ได้รับการยกเว้นไม่ต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายว่าด้วยอาหาร (ร่างมาตรา ๓)

๓.๒ กำหนดบทนิยามศัพท์ดังนี้

“สมุนไพร” หมายความว่า ผลิตผลธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ ผสม ประุงหรือแปรรูป เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(๑) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรรูปจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ความตาม (๑) (๒) หรือ (๓) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(ข) วัตถุที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ อาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ประุง หรือแปรรูปสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย



“ยาพัฒนาจากสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสมปรุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทยและยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

“การแพทย์แผนไทย” หมายความว่า กระบวนการทางการแพทย์เกี่ยวกับการตรวจ วินิจฉัย บำบัด รักษา หรือป้องกันโรค หรือการส่งเสริมและฟื้นฟูสุขภาพของมนุษย์ การผดุงครรภ์ การนวดไทย และให้หมายความรวมถึงการเตรียมหรือการผลิตยาแผนไทย ทั้งนี้ โดยอาศัยความรู้หรือตำราที่ได้ถ่ายทอดและพัฒนาสืบต่อกันมา

“สารสำคัญ” หมายความว่า วัตถุดิบเป็นส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือสารในผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ใช้เพื่อบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค ส่งเสริมสุขภาพ บำรุงร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

“ความแรงของสารสำคัญ” หมายความว่า

(๑) ความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีปริมาณของสารสำคัญระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารสำคัญต่อหนึ่งหน่วยการใช้

(๒) การแสดงผลหรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีการที่ได้มาตรฐานหรือผ่านการใช้อย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“ตำรับ” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มีสมุนไพรรวมอยู่ด้วย ไม่ว่าสิ่งปรุงนั้น จะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีลักษณะเป็นวัตถุดิบสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ และให้หมายความรวมถึงเปลี่ยนรูปแบบ และการแบ่งบรรจุจากภาชนะหรือหีบห่อเดิมเพื่อขาย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงมีไว้เพื่อขาย

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สอดแทรก รวมไว้ หรือแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ข้อความ” หมายความรวมถึงการกระทำที่ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมาย หรือการกระทำใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้



“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขาย

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักนำ หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ โดยมีมุ่งหมายให้มีการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพิ่มขึ้น และกระทำเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

“กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือการตรวจสอบ ทั้งนี้ เพื่อออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้ที่มีชื่อในใบอนุญาตให้เป็นผู้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้า การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด การจดแจ้ง และการอนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดมอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจ นอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการนโยบาย” หมายความว่า คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้



“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

(ร่างมาตรา ๔)

๓.๓ กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีอำนาจออกประกาศเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องได้รับใบอนุญาต

(๒) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง

(๔) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(๕) รายการตำรับยาแผนไทยแห่งชาติ ตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตำรามาตรฐานยาแผนไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย และตำรายาอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖) ชื่อวัตถุที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อวัตถุที่ไม่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร และชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๗) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง

(๘) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่มีการกำหนดเงื่อนไขหรือจำกัดการใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๙) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการควบคุมฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

(๑๐) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งลักษณะของสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้



(๑๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิตหรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับ การศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค

(๑๒) หลักเกณฑ์และวิธีการทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๓) คุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๔) โรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๑๕) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้า

(๑๖) หน้าที่ที่ผู้รับอนุญาตหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ มาตรา ๒๙ มาตรา ๓๐ มาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ และมาตรา ๓๓ แล้วแต่กรณี เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค

(๑๗) รายการที่ต้องยื่นในการขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด และจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งอัตรา ค่าใช้จ่ายสูงสุด และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ

(๑๙) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชี อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและ ต่างประเทศ

(๒๐) เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพ และ ค่าตลาดเคลื่อนสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง

(๒๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ร่างมาตรา ๖)

๓.๔ หมวด ๑ คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

๓.๔.๑ กำหนดให้คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติประกอบด้วย

- นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีซึ่งนายกรัฐมนตรีมอบหมาย เป็นประธาน กรรมการ

- รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการคนที่หนึ่ง และ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เป็นรองประธานกรรมการคนที่สอง



- กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนยี่สิบเอ็ดคน ได้แก่ ปลัดกระทรวงการคลัง ปลัดกระทรวงการท่องเที่ยวและกีฬา ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปลัดกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ปลัดกระทรวงพาณิชย์ ปลัดกระทรวงมหาดไทย ปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ นายกแพทยสภา นายกสภาการแพทย์แผนไทย นายกสภาเภสัชกรรม ประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และประธานสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย

- กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนสามคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้แทนสถาบันอุดมศึกษาของรัฐและสถาบันอุดมศึกษาของเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ที่มีการเรียนการสอนด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งเลือกกันเอง ด้านละหนึ่งคน กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนแปดคน ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ด้านกฎหมาย ด้านการค้าและการลงทุน ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านการแพทย์แผนไทย ด้านเกษตรและพันธุ์พืช ด้านวิจัยและพัฒนา ด้านสมุนไพร และด้านอุตสาหกรรม ด้านละหนึ่งคน

- อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกซึ่งอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกมอบหมาย รองอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรซึ่งอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรมอบหมาย และรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

(ร่างมาตรา ๗)

๓.๔.๒ กำหนดให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปีนับแต่วันที่ได้รับแต่งตั้ง และจะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้ ทั้งนี้ เมื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิดังกล่าวครบกำหนดวาระการดำรงตำแหน่งแล้ว ให้ดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการใหม่จะเข้ารับหน้าที่ อย่างไรก็ตาม หากเป็นการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิใหม่จะมีวาระการดำรงตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของ





กรรมการซึ่งตนดำรงตำแหน่งแทน แต่หากวาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒินั้น เหลือไม่ถึงเก้าสิบวันจะไม่มี การดำเนินการให้มีกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนก็ได้ โดยให้ถือว่า คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรมุ่งแห่งชาติ ประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่ (ร่างมาตรา ๘)

๓.๔.๓ กำหนดให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรมุ่งแห่งชาติ นอกจากพ้นจากตำแหน่งตามวาระแล้ว ยังพ้นจากตำแหน่งเมื่อตาย ลาออก เป็นบุคคลล้มละลาย เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขให้ออก เพราะบกพร่องหรือไม่สุจริตต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ ได้รับโทษ จำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือ ความผิดลหุโทษ ถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะหรือใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพนั้น ๆ (ร่างมาตรา ๙)

๓.๔.๔ กำหนดให้คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรมุ่งชาติมีหน้าที่และอำนาจ ดังนี้

- กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรมุ่งชาติทุกห้าปี เสนอต่อ คณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณา
- ให้ความเห็นหรือข้อเสนอแนะต่อคณะรัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวกับงบประมาณหรือ เรื่องอื่นที่เกี่ยวข้องกับนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรมุ่งชาติ
- ติดตามและประเมินผลการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ปฏิบัติตาม นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรมุ่งชาติ รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการ รายงานผลการดำเนินงานดังกล่าว
- ส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรมุ่งชาติเพื่อให้ เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- กำหนดมาตรการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรมุ่งชาติ รวมทั้งเสนอให้ มีการแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรมุ่งชาติ
- กำหนดให้มีแผนงานหรือโครงการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรมุ่งชาติทั้งระบบ
- กำหนดมาตรการส่งเสริมความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรมุ่งชาติระหว่างภาครัฐและ เอกชน
- กำหนดประเภทผู้ประกอบการ รวมทั้งเสนอสิทธิและประโยชน์เพื่อส่งเสริม ผู้ประกอบการต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในส่วนที่เกี่ยวข้อง กับผลิตภัณฑ์สมุนไพรมุ่งชาติ

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรมุ่งชาติ พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



- กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งและการส่งเสริมผู้ประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้

- เสนอรายงานประจำปีต่อคณะรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข  
- ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการนโยบายหรือตามที่นายกรัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

(ร่างมาตรา ๑๐)

๓.๔.๕ กำหนดให้องค์ประชุมของคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ต้องมีกรรมการไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด

กำหนดให้เมื่อประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม ถ้ารองประธานกรรมการคนหนึ่งไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่สองเป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการและรองประธานกรรมการทั้งสองคนไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

กำหนดให้การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด

กำหนดให้มีการประชุมคณะกรรมการนโยบายอย่างน้อยปีละสองครั้ง

(ร่างมาตรา ๑๑)

๓.๔.๖ กำหนดให้คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติสามารถแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติมอบหมายได้ ทั้งนี้ การประชุมของคณะอนุกรรมการดังกล่าวให้ใช้หลักเกณฑ์และวิธีการเช่นเดียวกับคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๑๒)

๓.๕ หมวด ๒ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๓.๕.๑ กำหนดให้คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกอบด้วย

- ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ  
- กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสิบคน ได้แก่ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และ

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ และผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนสภา  
การแพทย์แผนไทย และผู้แทนสภาเภสัชกรรม ซึ่งเป็นผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์  
ด้านสมุนไพร แห่งละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

- กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนหกคน ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้ง  
จากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ด้านกฎหมาย ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค  
ด้านการแพทย์แผนไทย ด้านวิทยาศาสตร์การอาหารหรืออาหารเคมี ด้านสมุนไพร และ  
ด้านอุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ด้านละหนึ่งคน

- รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา  
มอบหมาย เป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้แทนกรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก  
และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

(ร่างมาตรา ๑๓)

๓.๕.๒ กำหนดให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีวาระการ  
ดำรงตำแหน่งคราวละสามปีนับแต่วันที่ได้รับแต่งตั้ง และจะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้  
ทั้งนี้ เมื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิดังกล่าวครบกำหนดวาระการดำรงตำแหน่งแล้วให้ดำเนินงานต่อไป  
จนกว่ากรรมการใหม่จะเข้ารับหน้าที่ อย่างไรก็ตาม หากเป็นการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ กรรมการ  
ผู้ทรงคุณวุฒิใหม่จะมีวาระการดำรงตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนดำรงตำแหน่ง  
แทน แต่หากวาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒินั้นเหลือไม่ถึงเก้าสิบวันจะไม่มี  
การดำเนินการให้มีกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนก็ได้ โดยให้ถือว่าคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ  
ประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

กำหนดให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ้นจากตำแหน่ง  
เมื่อตาย ลาออก เป็นบุคคลล้มละลาย เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ  
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขให้ออกเพราะบกพร่องหรือไม่สุจริตต่อหน้าที่ มีความประพฤติ  
เสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษ  
สำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ ถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตเป็น  
ผู้ประกอบโรคศิลปะหรือใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพนั้น ๆ

กำหนดให้องค์ประชุมของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องมีกรรมการไม่น้อยกว่า  
กึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด



กำหนดให้เมื่อประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่หนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม ถ้ารองประธานกรรมการคนที่หนึ่งไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่สองเป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการและรองประธานกรรมการทั้งสองคนไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

กำหนดให้การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด

กำหนดให้มีการประชุมคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างน้อยปีละสองครั้ง

(ร่างมาตรา ๑๔)

๓.๕.๓ กำหนดให้คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

- ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการออกประกาศตามมาตรา ๖
- ให้คำแนะนำแก่คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ให้คำแนะนำ ความเห็น หรือความเห็นชอบแก่ผู้อนุญาตในการอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย ชิ่นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียด และจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พักใช้หรือยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาต
- ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบ และตามแผนงานหรือโครงการตามมาตรา ๑๐ (๖)
- ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งการแสดงป้ายและใบอนุญาตของผู้อนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการชิ่นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแสดงสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



- ประกาศกำหนดวิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการติดตาม การเฝ้าระวัง การประเมินผล ตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ให้ความเห็นชอบในการที่ผู้อนุญาตสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเปรียบเทียบตามพระราชบัญญัตินี้
- ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือตามที่นายกรัฐมนตรี คณะรัฐมนตรี คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ หรือรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมอบหมาย

(ร่างมาตรา ๑๕)

๓.๕.๔ กำหนดให้คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรสามารถแต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรมอบหมายได้ ทั้งนี้ การประชุมของคณะอนุกรรมการดังกล่าวให้ใช้หลักเกณฑ์และวิธีการเช่นเดียวกับคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๑๖)

๓.๖ หมวด ๓ การขออนุญาตและการอนุญาต

๓.๖.๑ กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด ต้องยื่นคำขออนุญาต (ร่างมาตรา ๑๗)

๓.๖.๒ กำหนดให้ผู้ที่ประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่ต้องยื่นคำขออนุญาตในกรณีดังต่อไปนี้



- การผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยกระทรวง ทบวง กรม สถาบันอุดมศึกษาของรัฐ เพื่อการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หน่วยงานอื่นของรัฐที่มีภารกิจด้านป้องกันหรือบำบัดโรคตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด และสภากาชาดไทย

- การปรุงยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

- การนำผลิตภัณฑ์สมุนไพรมาผสมเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขหรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

- การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพรในกรณีเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือเพื่อขายสำหรับผู้ซื้อเฉพาะรายในสถานที่ขาย โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

- การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แบ่งบรรจุในกรณีเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือเพื่อขายสำหรับผู้ซื้อเฉพาะรายในสถานที่ขาย โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

- ผู้ขายรายย่อยซึ่งขายวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

- การนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัว โดยมีปริมาณตามความจำเป็นที่ใช้ได้ไม่เกินเก้าสิบวัน

- การผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดเพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในประเทศและระหว่างประเทศ

- การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

(ร่างมาตรา ๑๘)

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๓.๖.๓ กำหนดให้ผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องมีคุณสมบัติ และไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

- เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาต
- มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปี
- มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- มีสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

- มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

- ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

- ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต

- ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัตินี้ ภายในระยะเวลาสองปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต

- ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์กึ่งค้าหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กึ่งค้าของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบสองปี

(ร่างมาตรา ๑๙)

๓.๖.๔ กำหนดให้ใบอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็นสามประเภท ดังต่อไปนี้

- ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



ทั้งนี้ ผู้ได้รับอนุญาตให้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ถือว่า เป็นผู้ได้รับอนุญาตให้ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย (ร่างมาตรา ๒๐)

๓.๖.๕ กำหนดให้ผู้ได้รับใบอนุญาตในการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสามารถยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อแก้ไขรายการในใบอนุญาตดังกล่าวได้ (ร่างมาตรา ๒๑)

๓.๖.๖ กำหนดให้ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีอายุสามปีนับแต่วันที่ยื่นคำขอ (ร่างมาตรา ๒๒)

๓.๖.๗ กำหนดให้ผู้ได้รับใบอนุญาตในการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ ซึ่งหากใบอนุญาตดังกล่าวสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือนจะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๙๔ อย่างไรก็ดี หากพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้ ทั้งนี้ เมื่อได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุแล้ว ใบอนุญาตนั้นคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่คำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดสามปี หากใบอนุญาตนั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

(ร่างมาตรา ๒๓)

๓.๖.๘ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตต้องยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบว่าใบอนุญาตดังกล่าวสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ (ร่างมาตรา ๒๔)

๓.๗ หมวด ๔ หน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

๓.๗.๑ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตต้องควบคุมดูแลให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำหน้าที่ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้ (ร่างมาตรา ๒๕)

๓.๗.๒ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะประกอบกิจการในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบถึงการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่แทน โดยบุคคลซึ่งปฏิบัติหน้าที่แทนดังกล่าวมีหน้าที่และ





ความรับผิดชอบเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ตนแทน และปฏิบัติหน้าที่แทนได้ไม่เกินเก้าสิบวัน นับแต่วันที่เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน โดยผู้รับอนุญาตต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่บุคคลดังกล่าวเข้าปฏิบัติหน้าที่แทน (ร่างมาตรา ๒๖)

๓.๗.๓ กำหนดให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ไม่ประสงค์จะปฏิบัติหน้าที่ต่อไป แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าเจ็ดวันก่อนวันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่นั้น โดยให้ถือว่าผู้นั้นได้พ้นจากหน้าที่และความรับผิดชอบตั้งแต่วันที่มิปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว (ร่างมาตรา ๒๗)

๓.๗.๔ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๓) และไม่เป็นโรคตามมาตรา ๖ (๑๔) ตลอดเวลาที่ทำการ

- จัดให้มีการผลิต นำเข้า ขาย ตลอดจนการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

- จัดให้มีการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

- จัดให้มีป้ายซึ่งแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งแสดงใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

- จัดให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

- จัดให้มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(ร่างมาตรา ๒๘)

๓.๗.๕ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- กรณีผลิตต้องจัดให้มีการวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้น หรือหลักฐานที่แสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ดังกล่าว ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตตาม



หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยคำแนะนำของ  
คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา และให้เก็บหลักฐานดังกล่าวไว้  
ไม่น้อยกว่าห้าปี

- กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียด  
ของการวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี  
และต้องผ่านการตรวจสอบจากด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวง  
สาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

- จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับอนุญาตไว้ ทั้งนี้ การแสดงฉลาก  
และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการผลิตภัณฑ์  
สมุนไพรประกาศกำหนด

- ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของ  
คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

(ร่างมาตรา ๒๙)

๓.๗.๖ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- จัดให้มีการแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นหมวดหมู่

- ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

- ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของ  
คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

(ร่างมาตรา ๓๐)

๓.๗.๗ กำหนดให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่  
ดังต่อไปนี้

- ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตตามที่ได้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๒๘ (๓)

- ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตาม  
มาตรา ๓๔ หรือที่ได้แจ้งรายละเอียดหรือจัดแจ้งไว้ตามมาตรา ๔๕

- ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการ  
กระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

- ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตาม  
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



- ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

**(ร่างมาตรา ๓๑)**

๓.๗.๘ กำหนดให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- ประจำอยู่ ณ สถานที่เก็บหรือสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๒๘ (๓)

- ดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

- ดูแลการนำเข้าให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

- เก็บรักษาและควบคุมการเบิกจ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

- ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ก่อนนำออกขายให้ถูกต้องครบถ้วน

- ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

**(ร่างมาตรา ๓๒)**

๓.๗.๙ กำหนดให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- ประจำอยู่ ณ สถานที่เก็บหรือสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๒๘ (๓)

- เก็บรักษาและแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

- ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



- ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

(ร่างมาตรา ๓๓)

๓.๘ หมวด ๕ การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๓.๘.๑ กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศตามมาตรา ๖ (๒) ต้องนำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาต และกำหนดให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนดังกล่าวต้องมีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปี และมีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย นอกจากนี้ จะต้องไม่เป็นบุคคลล้มละลาย ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด และไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาตด้วย

ทั้งนี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามดังกล่าวด้วยเช่นเดียวกัน

(ร่างมาตรา ๓๔)

๓.๘.๒ กำหนดให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศตามมาตรา ๖ (๒) ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาตในกรณีดังต่อไปนี้

- ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค

- วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคเฉพาะราย ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

(ร่างมาตรา ๓๕)

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๓.๘.๓ กำหนดให้การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๓๔ ต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

- ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

- ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ

- ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- สรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวกับสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ

- วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

- หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับ เฉพาะกรณีที่เป็นการนำเข้า ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

- ฉลาก

- เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

(ร่างมาตรา ๓๖)

๓.๘.๔ กำหนดให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีอำนาจสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเมื่อเห็นว่า

- รายการการขอขึ้นทะเบียนตำรับไม่เป็นไปตามมาตรา ๓๖

- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับมีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบไม่เหมาะสมตามหลักวิชาการ ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับใช้ชื่อไปในทางโอ้อวด ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสม  
กับวัฒนธรรมอันดีงาม หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

(ร่างมาตรา ๓๗)

๓.๘.๕ กำหนดให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสามารถขอ  
แก้ไขรายการทะเบียนตำรับได้ โดยให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต (ร่างมาตรา ๓๘)

๓.๘.๖ กำหนดให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีอายุห้าปีนับแต่  
วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๓๙)

๓.๘.๗ กำหนดให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประสงค์จะต่อ  
อายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้น  
ทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุ

ทั้งนี้ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียน  
ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน  
โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้  
พ้นผิดตามมาตรา ๔๔ และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน  
ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้ และเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวตลอดจน  
ชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุแล้ว ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นจะใช้ต่อไปได้  
จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับนั้น

อย่างไรก็ดี หากผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบ และ  
ให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่ที่มีคำสั่ง  
ไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดห้าปี หากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้รับ  
อนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

(ร่างมาตรา ๔๐)

๓.๘.๘ กำหนดให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องยื่นคำขอรับ  
ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบว่า  
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนดังกล่าวสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ (ร่างมาตรา ๔๑)

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๓.๘.๙ กำหนดให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๔๒)

๓.๘.๑๐ กำหนดให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เมื่อปรากฏว่า

- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุอันตราย หรืออาหาร
- การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศ กำหนด

- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ ไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค หรือเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมตามมาตรา ๕๙

- ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะ ต้องห้ามตามมาตรา ๓๔ วรรคสองหรือวรรคสาม

- ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่แก้ไขรายการทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือไม่ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามคำสั่งของ ผู้อนุญาตตามมาตรา ๔๒

(ร่างมาตรา ๔๓)

๓.๘.๑๑ กำหนดให้คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้แก้ไข รายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ สมุนไพร ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ สมุนไพร หรือเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นที่สุด (ร่างมาตรา ๔๔)

๓.๙ หมวด ๖ การแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๓.๙.๑ กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศตามมาตรา ๖ (๓) ต้องนำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอแจ้ง รายละเอียดหรือจดแจ้งกับผู้อนุญาต และเมื่อได้ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์ สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



ทั้งนี้ ยังกำหนดให้ผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือขอจดทะเบียนจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องมีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีและมีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย และต้องไม่เป็นบุคคลล้มละลาย ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด และไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต และหากนิติบุคคลเป็นผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือจดทะเบียนจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามดังกล่าวด้วย

**(ร่างมาตรา ๔๕)**

๓.๙.๒ กำหนดให้ผู้ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศตามมาตรา ๖ (๓) ไม่ต้องนำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอแจ้งรายละเอียดหรือจดทะเบียนกับผู้อนุญาต ในกรณีดังต่อไปนี้

- ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค
- วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคเฉพาะรายตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

**(ร่างมาตรา ๔๖)**

๓.๙.๓ กำหนดให้การแจ้งรายละเอียดหรือการจดทะเบียนจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๕ ต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

- ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แจ้งรายละเอียดหรือจดทะเบียน ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด
- ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือจดทะเบียน
- ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....





- หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข  
ที่คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

- ฉลาก

- เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของ  
คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

(ร่างมาตรา ๔๗)

๓.๙.๔ กำหนดให้นำเหตุที่ผู้อนุญาตจะไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และ  
เรื่องการขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ มาใช้บังคับกับการรับแจ้งรายละเอียด การรับจดแจ้ง การแก้ไข  
การแจ้งรายละเอียด และการแก้ไขการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยอนุโลม (ร่างมาตรา ๔๘)

๓.๙.๕ กำหนดให้ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งมีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบรับ  
แจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งดังกล่าว และกำหนดให้นำความในมาตรา ๔๐ มาใช้บังคับกับการต่อ  
อายุใบรับแจ้งรายละเอียดและการต่ออายุใบรับจดแจ้งโดยอนุโลม (ร่างมาตรา ๔๙)

๓.๙.๖ กำหนดให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งต้องยื่นคำขอรับใบแทน  
ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบว่าใบรับแจ้งรายละเอียดหรือ  
ใบรับจดแจ้งดังกล่าวสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ (ร่างมาตรา ๕๐)

๓.๙.๗ กำหนดให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งแก้ไขรายการแจ้ง  
รายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
(ร่างมาตรา ๕๑)

๓.๙.๘ กำหนดให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งได้ เมื่อปรากฏว่า

- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มีงูหมายสำหรับใช้เป็นเครื่องมือแพทย์  
เครื่องสำอาง ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุอันตราย หรืออาหาร

- การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่  
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศ  
กำหนด

- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



- ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๔๕ วรรคสองหรือวรรคสาม

- ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง หรือไม่ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๕๑

**(ร่างมาตรา ๕๒)**

๓.๙.๙ กำหนดให้คำสั่งไม่รับแจ้งรายละเอียด ไม่รับจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งให้แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง เป็นที่สุด (มาตรา ๕๓)

**๓.๑๐ หมวด ๗ กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร**

๓.๑๐.๑ กำหนดให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมอบหมาย และผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว เป็นผู้ทำหน้าที่ประเมิน ตรวจสอบ และพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๕๔)

๓.๑๐.๒ กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีอำนาจออกประกาศกำหนดเพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในกรณีดังต่อไปนี้

- หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว

- ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



- ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วแต่กรณี จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยจะจัดเก็บได้ ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

- หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ ให้คำนึงถึงการคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและการรักษาความลับทางการค้าด้วย  
(ร่างมาตรา ๕๕)

๓.๑๐.๓ กำหนดให้เงินค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ จัดเก็บได้ และเงินค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดเก็บได้จากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้ใช้จ่ายเงินดังกล่าวเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

- เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือองค์กรเอกชนตามมาตรา ๕๔ (๓)
- เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ
- ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

(ร่างมาตรา ๕๖)

๓.๑๐.๔ กำหนดให้การรับเงินตามมาตรา ๕๕ การจ่ายเงินตามมาตรา ๕๖ และการเก็บรักษาเงิน เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศ กำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง (ร่างมาตรา ๕๗)

๓.๑๑ หมวด ๘ การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๓.๑๑.๑ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม ผิดมาตรฐาน เสื่อมคุณภาพ ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ไม่ได้แจ้งรายละเอียด หรือไม่ได้จดแจ้ง หรือถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง (ร่างมาตรา ๕๘)

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๓.๑๑.๒ กำหนดให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือบางส่วน เพื่อให้เข้าใจว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรแท้ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อผลิตภัณฑ์หรือแสดงวัน เดือน ปี ที่สิ้นอายุ ซึ่งไม่ใช่ความจริง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อ เครื่องหมายของผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิต ซึ่งไม่ใช่ความจริง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่ใช่ความจริง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามตำรับที่ขึ้นทะเบียนแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้ซึ่งไม่ใช่ความจริง และผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรับที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด จดแจ้ง หรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม (ร่างมาตรา ๕๙)

๓.๑๑.๓ กำหนดให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีปริมาณหรือความแรงของสารสำคัญขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนดแต่ไม่ถึงขนาดที่ระบุไว้ในมาตรา ๕๙ (๖) หรือมีค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพผิดจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด หรือมีส่วนประกอบไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน (ร่างมาตรา ๖๐)

๓.๑๑.๔ กำหนดให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สิ้นอายุตามที่ปรากฏไว้ในฉลาก และผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ภายหลังการผลิตได้แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมตามมาตรา ๕๙ (๖) หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานตามมาตรา ๖๐ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ (ร่างมาตรา ๖๑)

๓.๑๑.๕ ห้ามผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ (ร่างมาตรา ๖๒)

๓.๑๑.๖ ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลายแห่งในเวลาเดียวกัน (ร่างมาตรา ๖๓)

๓.๑๑.๗ กำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจเรียกเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร จากผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้ง



รายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดทะเบียน เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีคุณภาพ ไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่ปลอดภัย และกำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจสั่งระงับการผลิต นำเข้า หรือขาย เป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย (ร่างมาตรา ๖๔)

๓.๑๑.๘ กำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจดำเนินการต่าง ๆ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดทะเบียน หรือไม่ปลอดภัย ดังต่อไปนี้

- ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดทะเบียน งดการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกาศกำหนด

- ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว

- เรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดทะเบียน หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดทะเบียน ไปจัดเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิต นำเข้า หรือขาย คืนจากท้องตลาดหรือผู้มีไว้ในครอบครองภายในระยะเวลาที่กำหนด

- สั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดทะเบียน หรือผู้ที่รับมอบหมาย ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ตาม

มาตรา ๕๘

(ร่างมาตรา ๖๕)

๓.๑๒ หมวด ๔ การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

๓.๑๒.๑ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ที่ประสงค์จะเลิกกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามในระหว่างที่ใบอนุญาตยังไม่สิ้นอายุ แจ้งการเลิกกิจการดังกล่าวเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าอย่างน้อยสิบห้าวันก่อนวันที่ประสงค์จะเลิกกิจการ พร้อมทั้งแจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตราย

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



ทั้งนี้ หากผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ไม่ประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาตและประสงค์จะเลิกกิจการ ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าภายในสิบห้าวันก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมทั้งแจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตราย

นอกจากนี้ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ไม่ได้รับอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต จะต้องแจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตรายภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตด้วย

(ร่างมาตรา ๖๖)

๓.๑๒.๒ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ที่แจ้งการเลิกกิจการ หรือใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ที่ประสงค์จะขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ของตน ต้องขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้รับอนุญาตได้รับแจ้งการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

(ร่างมาตรา ๖๗)

๓.๑๒.๓ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ สามารถโอนใบอนุญาตให้ผู้รับโอนซึ่งมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ ได้โดยการยื่นคำขอโอนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต ซึ่งการโอนจะมีผลต่อเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว (ร่างมาตรา ๖๘)

๓.๑๒.๔ กำหนดให้ทายาทหรือผู้ซึ่งได้รับความยินยอมจากทายาทซึ่งมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ ที่ได้แสดงความจำนงเพื่อขอประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อผู้อนุญาตภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย สามารถประกอบกิจการดังกล่าวต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ จะสิ้นอายุ (ร่างมาตรา ๖๙)

๓.๑๓ หมวด ๑๐ การโฆษณา

๓.๑๓.๑ กำหนดข้อห้ามมิให้บุคคลใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน (ร่างมาตรา ๗๐)

๓.๑๓.๒ กำหนดให้ใบอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาตดังกล่าว (ร่างมาตรา ๗๑)

๓.๑๓.๓ กำหนดให้นำเรื่องเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร และใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร มาใช้บังคับกับการแก้ไขรายการในใบอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยอนุโลม (ร่างมาตรา ๗๒)



๓.๑๓.๔ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญของใบอนุญาตโฆษณาดังกล่าว (ร่างมาตรา ๗๓)

๓.๑๓.๕ ห้ามโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลักษณะ ดังต่อไปนี้

- โอ้อวดสรรพคุณหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพรว่าสามารถ บำบัดรักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

- แสดงสรรพคุณอันเป็นเท็จ เกินความจริง หรือทำให้เข้าใจผิดในสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น

- ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นส่วนประกอบ ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้น ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา

- เป็นการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยบุคคล คณะบุคคล หรือสถาบันใด ๆ เว้นแต่เป็นการโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ทั้งนี้ การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพดังกล่าว ต้องได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๗๐ ด้วย

(ร่างมาตรา ๗๔)

๓.๑๓.๖ กำหนดให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้โฆษณาที่กระทำการฝ่าฝืน มาตรา ๗๔ ดำเนินการแก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา หรือห้ามใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา หรือระงับการโฆษณา นอกจากนี้ จะสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้อง ด้วยก็ได้ โดยให้ผู้โฆษณารับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด (ร่างมาตรา ๗๕)

๓.๑๔ หมวด ๑๑ การส่งเสริมผู้ประกอบการ

๓.๑๔.๑ กำหนดสิทธิและประโยชน์เพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการ โดยให้ผู้ผลิตหรือผู้ขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งเป็นผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๐ (๘) สามารถแจ้งต่ออธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เพื่อขอรับการส่งเสริมผู้ประกอบการตามมาตรา ๗๗ (ร่างมาตรา ๗๖)

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๓.๑๔.๒ กำหนดวิธีส่งเสริมผู้ประกอบการตามมาตรา ๗๖ ดังต่อไปนี้

- สนับสนุนการประกอบกิจการตามความพร้อมและความต้องการของผู้ประกอบการ ไม่ว่าจะเป็นการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือให้ความช่วยเหลือในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนา เทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ ทั้งในด้านคุณภาพ การผลิต การจัดการ และการตลาด

- ส่งเสริมการรวมตัวหรือความร่วมมือกันระหว่างผู้ประกอบการกับภาครัฐกิจหรือ อุตสาหกรรมอื่น

- ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมตามที่กำหนดท้ายพระราชบัญญัตินี้

- ให้คำปรึกษาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ มาตรฐาน หรือการเตรียมเอกสารทาง วิชาการเกี่ยวกับการผลิตหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขอรับการประเมินรับรองมาตรฐาน การขอ ขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิต โดยไม่ต้องเสีย ค่าใช้จ่าย

- อบรมพัฒนาศักยภาพในการประกอบการ ให้สามารถปฏิบัติตามมาตรฐาน ที่กฎหมายกำหนด โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้ารับการอบรม ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักสูตร ที่อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกประกาศกำหนด

- ให้เอกสารคำแนะนำ คู่มือ หนังสือวิชาการ หรือเอกสารอื่นใดที่ส่วนราชการจัดทำขึ้น เพื่อเผยแพร่ความรู้ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ โดยไม่ต้องเสียค่าเอกสาร

- สิทธิและประโยชน์อื่นตามที่คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติกำหนด

(ร่างมาตรา ๗๗)

๓.๑๕ หมวด ๑๒ พนักงานเจ้าหน้าที่

๓.๑๕.๑ กำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังต่อไปนี้ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตาม พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- เข้าไปในสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในเวลาทำการของสถานที่นั้น หรือเข้าไปในยานพาหนะที่บรรทุกผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ เพื่อตรวจสอบ หรือควบคุมเท่าที่จำเป็นตามพระราชบัญญัตินี้

- นำผลิตภัณฑ์สมุนไพรในปริมาณพอสมควรไปเพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบหรือ วิเคราะห์





- ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไป ในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อตรวจ ค้น ยึด หรืออายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์หรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวซึ่งสงสัยหรือมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด

- มีหนังสือเรียกบุคคลมาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็น เพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

(ร่างมาตรา ๗๘)

๓.๑๕.๒ กำหนดให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ หรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ยึดหรืออายัดไว้ตาม มาตรา ๗๘ (๓) ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อปรากฏว่า

- ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันที่ได้ยึดหรืออายัด

- ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายใน เก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี

- ในกรณีที่มีการดำเนินคดี และพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่ได้ พิพากษาให้ริบ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง เด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

(ร่างมาตรา ๗๙)

๓.๑๕.๓ กำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นผู้ยึดหรืออายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ หรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งมีลักษณะเป็นของเสีง่าย หรือเป็นของที่ใกล้จะสิ้นอายุตามที่ กำหนดไว้ หรือหากเก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษา เกินค่าของสิ่งนั้น สามารถจัดการขายทอดตลาดสิ่งที่ยึดหรืออายัดดังกล่าวได้ก่อนคดีถึงที่สุดหรือก่อนที่ สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เงินที่ขายได้เมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้น โดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ (ร่างมาตรา ๘๐)

๓.๑๕.๔ กำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง เมื่อปฏิบัติหน้าที่ (ร่างมาตรา ๘๑)

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๓.๑๕.๕ กำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา (ร่างมาตรา ๘๒)

๓.๑๖ หมวด ๑๓ การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

๓.๑๖.๑ กำหนดให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ที่ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน แต่หากมีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้จนกว่าศาลจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้ ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้น และระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต ผู้นั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรอีกไม่ได้ (ร่างมาตรา ๘๓)

๓.๑๖.๒ กำหนดให้ผู้อนุญาตตามมาตรา ๑๗ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ หากปรากฏว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๔ หรือฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามมาตรา ๘๓ (ร่างมาตรา ๘๔)

๓.๑๖.๓ กำหนดให้ทำคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตเป็นหนังสือ และแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ อย่างไรก็ตามหากไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันปิดคำสั่ง ทั้งนี้ คำสั่งดังกล่าวจะแจ้งโดยวิธีประกาศในหนังสือพิมพ์รายวันหรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้ (ร่างมาตรา ๘๕)

๓.๑๖.๔ กำหนดอำนาจให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติถูกต้องตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้ว (ร่างมาตรา ๘๖)

๓.๑๖.๕ กำหนดให้ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตซึ่งประสงค์จะขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือของตน ต้องขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีตามมาตรา ๘๔ วรรคสอง (ร่างมาตรา ๘๗)

๓.๑๗ หมวด ๑๔ การอุทธรณ์

๓.๑๗.๑ กำหนดให้ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออก



ใบอนุญาตหรือการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต โดยให้ถือว่าคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีดังกล่าว เป็นที่สุด อย่างไรก็ตาม ในระหว่างการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตของ รัฐมนตรีนั้น หากผู้อุทธรณ์มีคำขอ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ผู้ขอ ต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรไปพลางก่อนได้ (ร่างมาตรา ๘๘)

๓.๑๗.๒ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับ หนังสือแจ้งการพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาต โดยให้ถือว่าคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีดังกล่าว เป็นที่สุด อย่างไรก็ตาม การอุทธรณ์ดังกล่าวไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือ คำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๘๙)

๓.๑๗.๓ กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่ออก ใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต และคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาต ให้เสร็จ ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่รับคำอุทธรณ์ อย่างไรก็ตาม ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้เสร็จภายใน ระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น และให้ขยาย ระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้อีกไม่เกินหกสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว (ร่างมาตรา ๙๐)

๓.๑๘ หมวด ๑๕ บทกำหนดโทษ

๓.๑๘.๑ กำหนดให้ผู้ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่ได้รับใบอนุญาต ตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำ ทั้งปรับ (ร่างมาตรา ๙๑)

๓.๑๘.๒ กำหนดให้ผู้ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับยกเว้นตาม มาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ที่ไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๑๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท (ร่างมาตรา ๙๒)

๓.๑๘.๓ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด ผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือผู้รับอนุญาตโฆษณาที่ไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๒๑ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๘ หรือมาตรา ๗๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน หนึ่งหมื่นบาท (ร่างมาตรา ๙๓)



๓.๑๘.๔ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้งที่ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ภายหลังจากที่ใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง สิ้นอายุแล้วไม่เกินหนึ่งเดือนตามมาตรา ๒๓ วรรคสอง มาตรา ๔๐ วรรคสอง หรือมาตรา ๔๙ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละไม่เกินหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง (ร่างมาตรา ๙๔)

๓.๑๘.๕ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด ผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือผู้รับอนุญาตโฆษณาที่ไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๒๔ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๑ วรรคหนึ่ง มาตรา ๕๐ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๗๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท (ร่างมาตรา ๙๕)

๓.๑๘.๖ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ที่ไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๒๕ หรือ มาตรา ๒๖ วรรคหนึ่ง หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๒๗ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท (ร่างมาตรา ๙๖)

๓.๑๘.๗ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ที่ไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๒๘ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินหนึ่งพันบาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง (ร่างมาตรา ๙๗)

๓.๑๘.๘ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ที่ไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๒๘ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) มาตรา ๒๙ หรือมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท (ร่างมาตรา ๙๘)

๓.๑๘.๙ กำหนดให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ หรือมาตรา ๓๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท (ร่างมาตรา ๙๙)

๓.๑๘.๑๐ กำหนดให้ผู้ที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๓๕ (๑) หรือ (๒) ที่ไม่แจ้งเป็นหนังสือ ตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท และกำหนดให้ผู้บริจาคหรือผู้รับบริจาคผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท (ร่างมาตรา ๑๐๐)



๓.๑๘.๑๑ กำหนดให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมอันเป็นการฝ่าฝืน มาตรา ๕๘ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงสิบปี และปรับตั้งแต่สามแสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท อย่างไรก็ตาม หากผู้ผลิตหรือนำเข้าสามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมที่มีลักษณะตาม มาตรา ๕๙ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) ไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้อง ระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (ร่างมาตรา ๑๐๑)

๓.๑๘.๑๒ กำหนดให้ผู้ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสามปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงสามแสนบาท อย่างไรก็ตาม หากผู้ขายสามารถพิสูจน์ได้ว่าการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๕๙ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) ไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ให้ระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกิน หนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (ร่างมาตรา ๑๐๒)

๓.๑๘.๑๓ กำหนดให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานหรือผลิตภัณฑ์ สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๒) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสองปี และปรับตั้งแต่ หนึ่งแสนบาทถึงสองแสนบาท (ร่างมาตรา ๑๐๓)

๓.๑๘.๑๔ กำหนดให้ผู้ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง อันเป็นการ ฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๒) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือ ทั้งจำทั้งปรับ (ร่างมาตรา ๑๐๔)

๓.๑๘.๑๕ กำหนดให้ผู้ที่นำเข้าหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพอันเป็นการ ฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำ ทั้งปรับ (ร่างมาตรา ๑๐๕)

๓.๑๘.๑๖ กำหนดให้ผู้ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน ตำรับ ไม่ได้แจ้งรายละเอียด หรือไม่ได้จดแจ้ง แล้วแต่กรณี อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (ร่างมาตรา ๑๐๖)

๓.๑๘.๑๗ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท (ร่างมาตรา ๑๐๗)



๓.๑๘.๑๘ กำหนดให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลายแห่งในเวลาเดียวกัน ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงสองหมื่นบาท (ร่างมาตรา ๑๐๘)

๓.๑๘.๑๙ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ซึ่งไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา ที่ให้ระงับการผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการชั่วคราว ตามมาตรา ๖๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือ ทั้งจำทั้งปรับ (ร่างมาตรา ๑๐๙)

๓.๑๘.๒๐ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดทะเบียน ที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสั่งตามมาตรา ๖๕ (๑) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (ร่างมาตรา ๑๑๐)

๓.๑๘.๒๑ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง หรือผู้ที่ รับผิดชอบทำให้ทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๕ (๔) ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน ห้าหมื่นบาท (ร่างมาตรา ๑๑๑)

๓.๑๘.๒๒ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ที่เลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๖๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท (ร่างมาตรา ๑๑๒)

๓.๑๘.๒๓ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาต สิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต หรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๘๔ ผู้ขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือของตน เมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๖๗ หรือมาตรา ๘๗ ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (ร่างมาตรา ๑๑๓)

๓.๑๘.๒๔ กำหนดให้ผู้โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่ได้รับอนุญาตตามมาตรา ๗๐ วรรคหนึ่ง หรือฝ่าฝืนมาตรา ๗๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือ ทั้งจำทั้งปรับ (ร่างมาตรา ๑๑๔)

๓.๑๘.๒๕ กำหนดให้ผู้โฆษณาที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๗๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวัน อีกวันละไม่เกินห้าพันบาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง (ร่างมาตรา ๑๑๕)



๓.๑๘.๒๖ กำหนดให้ผู้ไม่มาให้อ้อยค่า ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็น ตามมาตรา ๗๘ วรรคหนึ่ง (๔) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท (ร่างมาตรา ๑๑๖)

๓.๑๘.๒๗ กำหนดให้ผู้ที่ไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ตามมาตรา ๗๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือ ทั้งจำทั้งปรับ (ร่างมาตรา ๑๑๗)

๓.๑๘.๒๘ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาต ตามมาตรา ๘๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และ ปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าพันบาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง (ร่างมาตรา ๑๑๘)

๓.๑๘.๒๙ กำหนดให้กรรมการ หรือผู้จัดการ หรือบุคคลซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงาน ของนิติบุคคล ที่ได้สั่งการหรือกระทำการ หรือละเว้นไม่สั่งการหรือไม่กระทำการ จนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้น กระทำความผิด ต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย (ร่างมาตรา ๑๑๙)

๓.๑๘.๓๐ กำหนดให้ศาลสั่งริบผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต รวมทั้งฉลาก ภาชนะ หรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตามมาตรา ๕๘ เมื่อมีคำพิพากษาลงโทษผู้กระทำความผิดแล้ว และมอบให้กระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลายหรือจัดการ ตามที่เห็นสมควร แต่หากทรัพย์สินดังกล่าวเป็นของผู้อื่นซึ่งมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด ด้วยศาลจะสั่งริบไม่ได้ อย่างไรก็ดี หากภายหลังเจ้าของที่แท้จริงนั้นต้องยื่นคำร้องต่อศาลภายใน เก้าสิบวันนับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด และได้ความปรากฏว่าเจ้าของที่แท้จริงมิได้รู้เห็น เป็นใจด้วยในการกระทำความผิดด้วย ให้ศาลสั่งให้คืนทรัพย์สินดังกล่าวแก่เจ้าของที่แท้จริงต่อไป (ร่างมาตรา ๑๒๐)

๓.๑๘.๓๑ กำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยามอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับความผิดตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์ สมุนไพรที่มีโทษปรับสถานเดียว หรือมีโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับ ตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบปรับแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกัน ตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

อย่างไรก็ดี หากมีการยึดหรืออายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจน ภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำ ความผิดไว้ จะเปรียบเทียบปรับได้ต่อเมื่อผู้ต้องหายินยอมให้สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตกเป็นของกระทรวง



สาธารณสุข แต่หากมีผู้ใดสามารถแสดงให้เห็นเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการ  
คณะกรรมการอาหารและยาอบหมายได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่เปรียบเทียบปรับว่าท่านเป็น  
เจ้าของสิ่งที่ยึดหรืออายัดที่แท้จริงและมีได้รู้เห็นเป็นใจในการกระทำความผิด และสิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้  
ยังคงอยู่ในความครอบครองของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่ง  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาอบหมายสั่งให้คืนสิ่งที่ยึดหรืออายัดแก่ผู้เป็นเจ้าของแท้จริงได้  
(ร่างมาตรา ๑๒๑)

๓.๑๙ บทเฉพาะกาล

๓.๑๙.๑ กำหนดให้ในวาระเริ่มแรก คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ  
ประกอบด้วยนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีซึ่งนายกรัฐมนตรีมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ  
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการคนที่หนึ่ง และรัฐมนตรีว่าการกระทรวง  
เกษตรและสหกรณ์ เป็นรองประธานกรรมการคนที่สอง และกรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนยี่สิบเอ็ดคน  
ได้แก่ ปลัดกระทรวงการคลัง ปลัดกระทรวงการท่องเที่ยวและกีฬา ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์  
ปลัดกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ปลัดกระทรวงพาณิชย์ ปลัดกระทรวงมหาดไทย  
ปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข  
ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้อำนวยการสถาบันวิจัย  
ระบบสาธารณสุข ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ นายกแพทยสภา  
นายกสภาการแพทย์แผนไทย นายกสภาเภสัชกรรม ประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และ  
ประธานสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย และให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่  
คณะกรรมการนโยบายตามพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ  
จำนวนสามคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้แทนสถาบันอุดมศึกษาของรัฐและสถาบันอุดมศึกษาของเอกชน  
ตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ที่มีการเรียนการสอนด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์  
แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งเลือกกันเองด้านละหนึ่งคน และกรรมการ  
ผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนแปดคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์  
ด้านกฎหมาย ด้านการค้าและการลงทุน ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านการแพทย์แผนไทย ด้านเกษตร  
และพันธุ์พืช ด้านวิจัยและพัฒนา ด้านสมุนไพร และด้านอุตสาหกรรม ด้านละหนึ่งคน ซึ่งต้องไม่เกิน  
เก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....





ทางเลือกซึ่งอธิบดีมอบหมาย รองอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรซึ่งอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรมอบหมาย และรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ (ร่างมาตรา ๑๒๒)

๓.๑๙.๒ กำหนดให้ในวาระเริ่มแรก คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการกรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสิบคน ได้แก่ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ และผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนสภาการแพทย์แผนไทย และผู้แทนสภาเภสัชกรรม ซึ่งเป็นผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ด้านสมุนไพร แห่งละหนึ่งคน เป็นกรรมการ และให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนหกคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ด้านกฎหมาย ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านการแพทย์แผนไทย ด้านวิทยาศาสตร์การอาหารหรืออาหารเคมี ด้านสมุนไพร และด้านอุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ด้านละหนึ่งคนซึ่งต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้ผู้แทนกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ช่วยเลขานุการ (ร่างมาตรา ๑๒๓)

๓.๑๙.๓ กำหนดให้ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายยาหรืออาหารซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ ที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตดังกล่าวจะสิ้นอายุ (ร่างมาตรา ๑๒๔)

๓.๑๙.๔ กำหนดให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ ที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ และให้ยาหรืออาหารที่ได้ผลิตหรือนำเข้าก่อนใบสำคัญดังกล่าวสิ้นอายุสามารถจำหน่ายต่อไปได้จนกว่ายาหรืออาหารนั้นจะสิ้นอายุหรือผู้อนุญาตจะสั่งยกเลิก (ร่างมาตรา ๑๒๕)

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๓.๑๙.๕ กำหนดให้คำขออนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอใดในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้และได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และยังคงอยู่ในระหว่างการพิจารณา ถือเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ได้ (ร่างมาตรา ๑๒๖)

๓.๑๙.๖ กำหนดให้กฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ ให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ (ร่างมาตรา ๑๒๗)

๓.๒๐ อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๒) ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๒๐๐,๐๐๐ บาท
(๓) ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๔) ใบอนุญาตโฆษณา	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๕) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐ บาท
(๖) ใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๗) ใบรับจดทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๘) หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๙) ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียดและใบแทนใบรับจดทะเบียน	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๐) คำขออนุญาต	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๑) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๒) คำขอแจ้งรายละเอียดหรือคำขอจดทะเบียน	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๓) คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



- (๑๔) คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย สถานที่นำเข้า  
หรือสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นการชั่วคราว ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท
- (๑๕) คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท
- (๑๖) คำขอแก้ไขรายการแจ้งรายละเอียด  
หรือคำขอแก้ไขรายการจดแจ้ง ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท
- (๑๗) การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบอนุญาต  
ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ
- (๑๘) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
เท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ
- (๑๙) การต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งเท่ากับ  
กึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง  
ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ
- (๒๐) คำขออื่น ๆ ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท

**๑.๔ บทวิเคราะห์ข้อดีของร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....**

เนื่องจากปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็น  
การเฉพาะ ทำให้ต้องนำบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยอาหารมาใช้บังคับ  
ซึ่งกฎหมายดังกล่าวยังไม่เหมาะสมกับการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งไม่สอดคล้องต่อ  
การส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้น สมควรมีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์  
สมุนไพรสำหรับมนุษย์เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยมีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ทำหน้าที่กำหนด  
นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ และมีคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
ทำหน้าที่ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อควบคุมและ  
กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการ  
จดแจ้ง ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์  
สมุนไพรอย่างเป็นระบบและครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมีความปลอดภัย มีคุณภาพ  
และมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล รวมทั้งเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปยังต่างประเทศให้มากยิ่งขึ้น  
โดยสามารถสรุปข้อดีของร่างพระราชบัญญัติได้ ดังนี้

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๑.๔.๑ เพื่อให้กฎหมายมีความเหมาะสมกับการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้ง ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

๑.๔.๒ เพื่อเป็นการส่งเสริมให้อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรของไทยมีการกำหนดยุทธศาสตร์ แผนงาน โครงการ เกิดการบูรณาการกันทั้งในส่วนของภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคการเกษตร ก่อให้เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบอย่างครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรของไทยมีคุณภาพ มาตรฐาน เพิ่มปริมาณการใช้ภายในประเทศ และเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปจำหน่ายกับต่างประเทศได้มากขึ้น

๑.๔.๓ เพื่อให้มีการพัฒนาการผลิตสมุนไพร และการใช้ประโยชน์จากสมุนไพรได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งมีการควบคุมคุณภาพ และการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค

๑.๔.๔ เพื่อทดแทนการนำเข้ายาแผนปัจจุบัน และอาหารเสริมจากต่างประเทศ ซึ่งเป็นการประหยัดงบประมาณของประเทศอีกด้วย

#### ๑.๕ ข้อสังเกตของร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ

- ตามบันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ในส่วนของเหตุผลประกอบร่างพระราชบัญญัตินี้มีข้อความ ดังนี้

“โดยที่ปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ ทำให้ต้องนำบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยอาหารมาใช้บังคับ ซึ่งกฎหมายดังกล่าวยังไม่เหมาะสมกับการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งไม่สอดคล้องต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้น สมควรมีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับมนุษย์เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยมีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ทำหน้าที่กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ และมีคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรทำหน้าที่ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาต....”

มีข้อสังเกตว่า ความในเหตุผลประกอบร่างพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวที่ระบุไว้ว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” น่าจะมีความคลาดเคลื่อนในการจัดพิมพ์ ดังนั้น ทางสภานิติบัญญัติแห่งชาติจึงอาจตั้งเป็นข้อสังเกตเพื่อให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมความดังกล่าวให้มีความถูกต้องสมบูรณ์ต่อไป



๑.๖ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ได้ทำการรับฟังความคิดเห็น  
ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ตามบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย  
มาตรา ๗๗ วรรคสอง แล้ว (ดังปรากฏอยู่ในส่วนข้อมูลประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... หัวข้อการดำเนินการตาม มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่ง  
ราชอาณาจักรไทย หน้า - ๑ - ถึง - ๑๒ -)

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....

## คำนำ

เอกสารประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... เสนอโดย คณะรัฐมนตรี ชุดที่มี พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา เป็นนายกรัฐมนตรี ต่อประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เมื่อวันที่ ๑๙ ธันวาคม ๒๕๖๑ เพื่อให้สภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณาตามบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญ แห่งราชอาณาจักรไทย

เอกสารประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อใช้ในราชการวงงาน ด้านนิติบัญญัติ โดยมุ่งเน้นสารประโยชน์ในเชิงอ้างอิงเบื้องต้น สำหรับเพื่อประกอบการพิจารณาของสมาชิก สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

สำนักกฎหมาย  
สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา  
ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ  
ธันวาคม ๒๕๖๑

### เอกสารประกอบการพิจารณา

#### จัดทำโดย

นายนันท ฆาสุข	เลขาธิการวุฒิสภา
นายทศพร แยมวงษ์	ผู้อำนวยการสำนักกฎหมาย
นายสุชาติ พันทองคำ	ผู้บังคับบัญชากลุ่มงานกฎหมาย ๒
นางสาวสุธีรา จินายน	นิติกรชำนาญการ
นางสาวพันธุ์ทิพา หอมทิพย์	วิทยากรชำนาญการ
นางสิริกัญย์ ส่องแสง	เจ้าพนักงานธุรการอาวุโส
นางสาวรัตติกานต์ น้อยนวม	เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน
นางสาวกาญจนา พาลดีหลุด	เจ้าพนักงานบันทึกข้อมูลชำนาญงาน
นายพัลลภ วงศ์พานิช	เจ้าพนักงานบันทึกข้อมูลชำนาญงาน

กลุ่มงานกฎหมาย ๒ สำนักกฎหมาย สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา โทร. ๐ ๒๘๓๑ ๙๒๙๖

#### ผลิตโดย

กลุ่มงานการพิมพ์ สำนักการพิมพ์ โทร. ๐ ๒๒๔๔ ๑๗๔๑ - ๔๒

สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา

ท่านสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ และผู้สนใจที่มีความประสงค์หรือต้องการที่จะศึกษาเอกสารประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเป็นการล่วงหน้าก่อนวันประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ สามารถสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับเอกสารประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติได้จากเว็บไซต์สภานิติบัญญัติแห่งชาติ [www.senate.go.th](http://www.senate.go.th)

หรือขอรับเอกสารประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติได้ ณ ศูนย์บริการข้อมูลด้านกฎหมายวุฒิสภา อาคารรัฐสภา ๒ ชั้น ๑ หมายเลขโทรศัพท์ ๐ ๒๒๔๔ ๑๕๖๕

# สารบัญ

หน้า

บทสรุปสำหรับสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ..... ก

## ส่วนที่ ๑ ความเป็นมาและสาระสำคัญของ

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ๑

## ส่วนที่ ๒ ข้อมูลประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

- การดำเนินการตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ..... - ๑ -

- หลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... (Checklist) ..... - ๑๓ -

- บทวิเคราะห์ข้อดีและข้อสังเกตของร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... - ๒๙ -

- บทความที่เกี่ยวข้องกับร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

เรื่อง “ความหมาย ความสำคัญ และประโยชน์ของพืชสมุนไพร” ..... - ๓๐ -

- บทความที่เกี่ยวข้องกับร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

เรื่อง “พฤติกรรมในการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ..... - ๔๐ -

## ภาคผนวก

: หนังสือสำนักนายกรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๔๐๙๗๙ ลงวันที่ ๑๘ ธันวาคม ๒๕๖๑

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

กราบเรียน ประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ) ..... (๑)

: ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ) ..... (๓)

: บันทึกวิเคราะห์สรุปสาระสำคัญของ

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... (๕๑)

: การวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น

จากการร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... (๕๗)

: สรุปการรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงาน/ส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง

/ภาคเอกชน/ภาคประชาชน ..... (๕๙)

: แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบสาระสำคัญ และกรอบระยะเวลา

ที่ต้องออกตามความในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... (๖๓)

# ส่วนที่ ๑

ความเป็นมาและสาระสำคัญ  
ของร่างพระราชบัญญัติ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....  
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)





**ความเป็นมาและสาระสำคัญ  
ของร่างพระราชบัญญัติ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....  
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)**

**ความเป็นมาของร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....**

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... เสนอโดยคณะรัฐมนตรี ชุดที่มี พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา เป็นนายกรัฐมนตรี ต่อประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เมื่อวันที่ ๑๙ ธันวาคม ๒๕๖๑ เพื่อให้สภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณาตามบทบัญญัติรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย

**สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....**

**๑. หลักการและเหตุผล**

**๑.๑ หลักการ**

ให้มีกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

**๑.๒ เหตุผล**

โดยที่ปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ ทำให้ต้องนำบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยอาหารมาใช้บังคับซึ่งกฎหมายดังกล่าวยังไม่เหมาะสมกับการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งไม่สอดคล้องต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้น สมควรมีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับมนุษย์เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยมีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ทำหน้าที่กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ และมีคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรทำหน้าที่ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยระบบ

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



การอนุญาต การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้ง ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเป็นระบบและครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมีความปลอดภัย มีคุณภาพและมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล รวมทั้งเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปยังต่างประเทศให้มากยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

## ๒. ชื่อร่างพระราชบัญญัติ (ร่างมาตรา ๑)

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

## ๓. คำปรารภ

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

## ๔. บทจำกัดสิทธิ

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ และมาตรา ๔๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อให้กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีมาตรฐาน โดยใช้ระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้ง เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความปลอดภัยและคุณภาพระดับสากล สามารถช่วยทดแทนการนำเข้ายาแผนปัจจุบัน และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากต่างประเทศ รวมทั้งเป็นการเพิ่มโอกาสในการแข่งขันทางการค้ากับตลาดต่างประเทศ ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

## ๕. วันใช้บังคับกฎหมาย (ร่างมาตรา ๒)

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



## ๖. บทรักษาการตามพระราชบัญญัติ (ร่างมาตรา ๕)

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น รวมทั้งออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ขนาดและกิจการของผู้ประกอบการก็ได้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

## ๗. เนื้อหาของร่างพระราชบัญญัติ

๗.๑ กำหนดให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ได้รับการยกเว้นไม่ต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายว่าด้วยอาหาร (ร่างมาตรา ๓)

มาตรา ๓ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ได้รับการยกเว้นไม่ต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายว่าด้วยอาหาร

๗.๒ กำหนดบทนิยามศัพท์คำว่า “สมุนไพร” “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” “ยาแผนไทย” “ยาพัฒนาจากสมุนไพร” “การแพทย์แผนไทย” “สารสำคัญ” “ความแรงของสารสำคัญ” “ตำรับ” “ผลิต” “นำเข้า” “ขาย” “ฉลาก” “เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์” “ข้อความ” “โฆษณา” “การส่งเสริมการขาย” “กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร” “ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” “ผู้รับอนุญาต” “ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” “ผู้อนุญาต” “คณะกรรมการนโยบาย” “คณะกรรมการ” “พนักงานเจ้าหน้าที่” “เลขาธิการ” “อธิบดี” และ “รัฐมนตรี” (ร่างมาตรา ๔)

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“สมุนไพร” หมายความว่า ผลิตผลธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ ผสมปรุง หรือแปรรูป เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(๑) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทา ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็น ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ความตาม (๑) (๒) หรือ (๓) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(ข) วัตถุที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ อาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ประจุ หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“ยาพัฒนาจากสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ประจุ หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทยและยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

“การแพทย์แผนไทย” หมายความว่า กระบวนการทางการแพทย์เกี่ยวกับการตรวจ วินิจฉัย บำบัด รักษา หรือป้องกันโรค หรือการส่งเสริมและฟื้นฟูสุขภาพของมนุษย์ การผดุงครรภ์ การนวดไทย และให้หมายความรวมถึงการเตรียมหรือการผลิตยาแผนไทย ทั้งนี้ โดยอาศัยความรู้หรือตำราที่ได้ถ่ายทอดและพัฒนาสืบต่อกันมา

“สารสำคัญ” หมายความว่า วัตถุอันเป็นส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือสารในผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ใช้เพื่อบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค ส่งเสริมสุขภาพ บำรุงร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



“ความแรงของสารสำคัญ” หมายความว่า

(๑) ความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีปริมาณของสารสำคัญระบุเป็นน้ำหนักต่อ น้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารสำคัญต่อหนึ่งหน่วยการใช้

(๒) การแสดงผลหรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่ได้มาตรฐานหรือผ่านการใช้อย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“ตำรับ” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มีสมุนไพรรวมอยู่ด้วย ไม่ว่า สิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีลักษณะเป็นวัตถุ สำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่นุษย์

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ และให้หมายความรวมถึงเปลี่ยนรูป แปร และ การแบ่งบรรจุจากภาชนะหรือหีบห่อเดิมเพื่อขาย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงมีไว้เพื่อขาย

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์ สมุนไพร

“เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏ ความหมายด้วยข้อความใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สอดแทรก รวมไว้ หรือแสดงไว้ที่ภาชนะหรือ หีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ข้อความ” หมายความว่า ความรวมถึงการกระทำที่ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมาย หรือการกระทำใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจ ความหมายได้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบ ข้อความ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขาย

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักนำ หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ โดยมุ่งหมายให้มีการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพิ่มขึ้น และกระทำเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

“กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



การตรวจสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือการตรวจสอบ ทั้งนี้ เพื่อออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนด

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณี นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทน นิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้ที่มีชื่อในใบอนุญาตให้เป็นผู้ปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้า การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้ง รายละเอียด การจดแจ้ง และการอนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดมอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ ประกอบกิจการขายในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจ นอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการนโยบาย” หมายความว่า คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“เลขานุการ” หมายความว่า เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



**๗.๓ กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีอำนาจออกประกาศเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๖)**

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขาย  
ต้องได้รับใบอนุญาต

(๒) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย  
ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย  
ต้องได้ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง

(๔) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(๕) รายการตำรับยาแผนไทยแห่งชาติ ตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตำรามาตรฐานยาแผนไทย  
ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย และตำรายาอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖) ชื่อวัตถุที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อวัตถุที่ไม่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร และชื่อวัตถุที่  
ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๗) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง

(๘) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่มีการกำหนดเงื่อนไขหรือจำกัดการใช้เป็นส่วนผสม  
ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๙) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการควบคุมฉลาก  
และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

(๑๐) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษา  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งลักษณะของสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
และอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้

(๑๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิตหรือนำเข้า  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับ การศึกษาวิจัย การวิเคราะห์  
การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค

(๑๒) หลักเกณฑ์และวิธีการทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



(๑๓) คุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของ  
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๔) โรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๑๕) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้า

(๑๖) หน้าที่ที่ผู้รับอนุญาตหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ มาตรา ๒๙  
มาตรา ๓๐ มาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ และมาตรา ๓๓ แล้วแต่กรณี เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครอง  
ผู้บริโภค

(๑๗) รายการที่ต้องยื่นในการขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียด และจัดแจ้งผลิตภัณฑ์  
สมุนไพร

(๑๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้ง  
อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ

(๑๙) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชี อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้น  
บัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน  
ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๒๐) เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพ  
และค่าตลาดเคลื่อนสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ็งรายละเอียด หรือจัดแจ้ง

(๒๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

#### ๗.๔ หมวด ๑ คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

๗.๔.๑ กำหนดองค์ประกอบของคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ  
(ร่างมาตรา ๗)

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการนโยบายสมุนไพร  
แห่งชาติ” ประกอบด้วย

(๑) นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีซึ่งนายกรัฐมนตรีมอบหมาย เป็นประธาน  
กรรมการ

(๒) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการคนที่หนึ่ง  
และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เป็นรองประธานกรรมการคนที่สอง

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....





(๓) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนยี่สิบเอ็ดคน ได้แก่ ปลัดกระทรวงการคลัง ปลัดกระทรวงการท่องเที่ยวและกีฬา ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปลัดกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ปลัดกระทรวงพาณิชย์ ปลัดกระทรวงมหาดไทย ปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ นายกแพทยสภา นายกสภาการแพทย์แผนไทย นายกสภาเภสัชกรรม ประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และประธานสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนสามคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้แทนสถาบันอุดมศึกษาของรัฐและสถาบันอุดมศึกษาของเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษา เอกชน ที่มีการเรียนการสอนด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งเลือกกันเองด้านละหนึ่งคน

(๕) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนแปดคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ด้านกฎหมาย ด้านการค้าและการลงทุน ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านการแพทย์แผนไทย ด้านเกษตรและพันธุ์พืช ด้านวิจัยและพัฒนา ด้านสมุนไพร และด้านอุตสาหกรรม ด้านละหนึ่งคน

ให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือกซึ่งอธิบดีมอบหมาย รองอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรซึ่งอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรมอบหมาย และรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

การเลือกและการแต่งตั้งกรรมการตาม (๔) และ (๕) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

๗.๔.๒ กำหนดวาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๘)

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



มาตรา ๘ กรรมการตามมาตรา ๗ (๔) และ (๕) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปีนับแต่วันที่ได้รับแต่งตั้ง ผู้ซึ่งพ้นจากตำแหน่งแล้ว อาจได้รับเลือกหรือแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมีได้มีการเลือกหรือแต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการซึ่งได้รับเลือกหรือแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

ในกรณีที่กรรมการตามวาระหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้มีการเลือกผู้แทนตามมาตรา ๗ (๔) หรือแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๗ (๕) และให้ผู้ได้รับเลือกหรือแต่งตั้งแทนตำแหน่งที่ว่างอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน เว้นแต่วาระของกรรมการตามมาตรา ๗ (๔) หรือ (๕) จะเหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน จะไม่ดำเนินการเพื่อให้มีกรรมการแทนก็ได้ และในการนี้ให้คณะกรรมการนโยบายประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

**๗.๔.๓ กำหนดเหตุที่ทำให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการนโยบายสมุณไพโรแห่งชาติพ้นจากตำแหน่ง นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ (ร่างมาตรา ๙)**

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการตามมาตรา ๗ (๔) และ (๕) พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๔) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๕) รัฐมนตรีให้ออกเพราะบกพร่องหรือไม่สุจริตต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ
- (๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (๗) ถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะหรือใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพนั้น ๆ

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุณไพโร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



#### ๗.๔.๔ กำหนดหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

##### (ร่างมาตรา ๑๐)

มาตรา ๑๐ คณะกรรมการนโยบายมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติทุกห้าปี  
เสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณา

(๒) ให้ความเห็นหรือข้อเสนอแนะต่อคณะรัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวกับงบประมาณ  
หรือเรื่องอื่นที่เกี่ยวข้องกับนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตาม (๑)

(๓) ติดตามและประเมินผลการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ปฏิบัติ  
ตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตาม (๑) รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการรายงานผล  
การดำเนินงานดังกล่าว

(๔) ส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการเพื่อให้เป็นไปตาม  
พระราชบัญญัตินี้

(๕) กำหนดมาตรการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้ง  
เสนอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖) กำหนดให้มีแผนงานหรือโครงการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
ทั้งระบบ

(๗) กำหนดมาตรการส่งเสริมความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรระหว่างภาครัฐ  
และเอกชน

(๘) กำหนดประเภทผู้ประกอบการ รวมทั้งเสนอสิทธิและประโยชน์เพื่อส่งเสริม  
ผู้ประกอบการต่อรัฐมนตรีหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๙) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งและการส่งเสริมผู้ประกอบการ  
ตามพระราชบัญญัตินี้

(๑๐) เสนอรายงานประจำปีต่อคณะรัฐมนตรี

(๑๑) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของ  
คณะกรรมการนโยบายหรือตามที่นายกรัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



**๗.๔.๕ กำหนดองค์ประชุมของคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรมหาวิทยาลัย กำหนดผู้ทำหน้าที่แทนประธานกรรมการเมื่อประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ และกำหนดวิธีออกเสียงวินิจฉัยชี้ขาด (ร่างมาตรา ๑๑)**

มาตรา ๑๑ การประชุมคณะกรรมการนโยบาย ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการนโยบาย ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่หนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม ถ้ารองประธานกรรมการคนที่หนึ่งไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่สองเป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการและรองประธานกรรมการทั้งสองคนไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด

ให้มีการประชุมคณะกรรมการนโยบายอย่างน้อยปีละสองครั้ง

**๗.๔.๖ กำหนดให้คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรมหาวิทยาลัยสามารถแต่งตั้งคณะอนุกรรมการได้ (ร่างมาตรา ๑๒)**

มาตรา ๑๒ คณะกรรมการนโยบายจะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่คณะกรรมการนโยบายมอบหมายก็ได้

การประชุมคณะอนุกรรมการ ให้นำความในมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

**๗.๕ หมวด ๒ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรมหาวิทยาลัย**

**๗.๕.๑ กำหนดองค์ประกอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรมหาวิทยาลัย (ร่างมาตรา ๑๓)**

มาตรา ๑๓ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรมหาวิทยาลัย” ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรมหาวิทยาลัย พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



(๒) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสิบคน ได้แก่ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ และผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนสภาการแพทย์แผนไทย และผู้แทนสภาเภสัชกรรม ซึ่งเป็นผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ด้านสมุนไพร แห่งละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๓) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนหกคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ด้านกฎหมาย ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านการแพทย์แผนไทย ด้านวิทยาศาสตร์การอาหารหรืออาหารเคมี ด้านสมุนไพร และด้านอุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ด้านละหนึ่งคน

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้แทนกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

การแต่งตั้งกรรมการตาม (๓) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

๗.๕.๒ กำหนดให้นำเรื่องวาระการดำรงตำแหน่ง เหตุที่ทำให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติพ้นจากตำแหน่ง หลักเกณฑ์และวิธีการประชุมของคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ มาใช้กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยอนุโลม (ร่างมาตรา ๑๔)

มาตรา ๑๔ วาระการดำรงตำแหน่งและการพ้นจากตำแหน่งของกรรมการตาม มาตรา ๑๓ (๓) และการประชุมคณะกรรมการ ให้นำความในมาตรา ๘ มาตรา ๙ และมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

๗.๕.๓ กำหนดหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๑๕)

มาตรา ๑๕ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖

(๒) ให้คำแนะนำแก่คณะกรรมการนโยบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



(๓) ให้คำแนะนำ ความเห็น หรือความเห็นชอบแก่ผู้อนุญาตในการอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียด และจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พักใช้หรือยกเลิก คำสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาต

(๔) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งระบบ และตามแผนงานหรือโครงการตามมาตรา ๑๐ (๖)

(๕) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการตรวจสอบสถานที่ ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งการส่งป้ายและใบอนุญาตของผู้รับ อนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๖) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๗) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแสดงชื่อของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และ การแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๘) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแสดงสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๙) ประกาศกำหนดวิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ สมุนไพร

(๑๐) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรอง การอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๑) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการติดตาม การเฝ้า ระวัง การประเมินผล ตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๒) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผล การวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๓) ให้ความเห็นชอบในการที่ผู้อนุญาตสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ สมุนไพร ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเฟิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๔) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเปรียบเทียบ ตามพระราชบัญญัตินี้

(๑๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของ คณะกรรมการหรือตามที่นายกรัฐมนตรี คณะรัฐมนตรี คณะกรรมการนโยบาย หรือรัฐมนตรี มอบหมาย

ประกาศตามวรรคหนึ่ง เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

๗.๕.๔ กำหนดให้คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรสามารถแต่งตั้ง คณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานได้ (ร่างมาตรา ๑๖)

มาตรา ๑๖ คณะกรรมการจะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงาน เพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่คณะกรรมการมอบหมายก็ได้

การประชุมคณะอนุกรรมการและคณะทำงาน ให้นำความในมาตรา ๑๑ มาใช้ บังคับโดยอนุโลม

#### ๗.๖ หมวด ๓ การขออนุญาตและการอนุญาต

๗.๖.๑ กำหนดให้ผู้ที่จะประสงค์จะประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์ สมุนไพรที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด ต้องยื่นคำขออนุญาต (ร่างมาตรา ๑๗)

มาตรา ๑๗ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์ สมุนไพรที่รัฐมนตรีได้ประกาศตามมาตรา ๖ (๑) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาต ออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

๗.๖.๒ กำหนดข้อยกเว้นให้ผู้ประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์ สมุนไพรไม่ต้องยื่นคำขออนุญาต (ร่างมาตรา ๑๘)

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



มาตรา ๑๘ บทบัญญัติมาตรา ๑๗ ไม่ใช่บังคับแก่

(๑) การผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยกระทรวง ทบวง กรม สถาบันอุดมศึกษาของรัฐ เพื่อการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หน่วยงานอื่นของรัฐที่มีภารกิจด้านป้องกันหรือบำบัดโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด และสภาวิชาชีพ

(๒) การปรุงยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

(๓) การนำผลิตภัณฑ์สมุนไพรมาผสมเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขหรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพรในกรณี

(ก) เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(ข) เพื่อขายสำหรับผู้ซื้อเฉพาะรายในสถานที่ขาย โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

(๕) การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แบ่งบรรจุตาม (๔) ในกรณี

(ก) เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(ข) เพื่อขายสำหรับผู้ซื้อเฉพาะรายในสถานที่ขาย โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

(๖) ผู้ขายรายย่อยซึ่งขายวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....





(๗) การนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัว โดยมีปริมาณตามความจำเป็น  
ที่ใช้ได้ไม่เกินเก้าสิบวัน

(๘) การผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด  
เพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในประเทศและระหว่างประเทศ

(๙) การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา  
ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์  
วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

**๗.๖.๓ กำหนดคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า  
หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๑๙)**

มาตรา ๑๙ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

- (๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาต
- (๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปี
- (๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- (๔) มีสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และมีอุปกรณ์  
ที่จำเป็นต้องใช้ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๕) มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของ  
คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๖) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๗) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๘) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๙) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับ  
ความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวัน  
ยื่นคำขออนุญาต

(๑๐) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
ตามพระราชบัญญัตินี้ ภายในระยะเวลาสองปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



(๑๑) ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบสองปี

ผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้

ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๖) (๗) (๘) (๙) หรือ (๑๐)

**๗.๖.๔ กำหนดประเภทของใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๒๐)**

มาตรา ๒๐ ใบอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็นประเภท ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผู้รับอนุญาตตาม (๑) หรือ (๒) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย

**๗.๖.๕ กำหนดให้ผู้ได้รับใบอนุญาตในการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสามารถยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อแก้ไขรายการในใบอนุญาตดังกล่าวได้ (ร่างมาตรา ๒๑)**

มาตรา ๒๑ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้

การขอแก้ไขรายการและการอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาต และการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

**๗.๖.๖ กำหนดอายุของใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๒๒)**

มาตรา ๒๒ ใบอนุญาตตามมาตรา ๒๐ ให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



**๗.๖.๗ กำหนดระยะเวลาในการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตลอดจนวิธีการคืนค่าธรรมเนียมเมื่อผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ต่อใบอนุญาต ดังกล่าวให้แก่ผู้ขออนุญาต (ร่างมาตรา ๒๓)**

มาตรา ๒๓ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต ก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือนจะยื่นคำขอต่ออายุและ ขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอ ผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๙๔ และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ ใบอนุญาตสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ให้ใบอนุญาต คงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือน นับแต่วันที่คำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดสามปี หากใบอนุญาตนั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

**๗.๖.๘ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตต้องยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบว่าใบอนุญาตดังกล่าวสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ (ร่างมาตรา ๒๔)**

มาตรา ๒๔ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๗.๗ หมวด ๔ หน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

๗.๗.๑ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตต้องควบคุมดูแลให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำหน้าที่ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้ (ร่างมาตรา ๒๕)

มาตรา ๒๕ ผู้รับอนุญาตต้องควบคุมดูแลให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำหน้าที่ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้

๗.๗.๒ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบถึงการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและต้องจัดให้มีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่แทน (ร่างมาตรา ๒๖)

มาตรา ๒๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะประกอบกิจการในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบถึงการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่แทน

ให้บุคคลซึ่งปฏิบัติหน้าที่แทนตามวรรคหนึ่งมีหน้าที่และความรับผิดชอบเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ตนแทน และปฏิบัติหน้าที่แทนได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน โดยผู้รับอนุญาตต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่บุคคลดังกล่าวเข้าปฏิบัติหน้าที่แทน

การแจ้งตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๗.๗.๓ กำหนดให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ไม่ประสงค์จะปฏิบัติหน้าที่ต่อไปแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าเจ็ดวันก่อนวันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่นั้น โดยให้ถือว่าผู้นั้นได้พ้นจากหน้าที่และความรับผิดชอบตั้งแต่วันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว (ร่างมาตรา ๒๗)

มาตรา ๒๗ ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ประสงค์จะปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าเจ็ดวันก่อนวันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่นั้น โดยให้ถือว่าผู้นั้นได้พ้นจากหน้าที่และความรับผิดชอบตั้งแต่วันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



**๗.๗.๔ กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต (ร่างมาตรา ๒๘)**

มาตรา ๒๘ ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๓) และไม่เป็นโรคตามมาตรา ๖ (๑๔) ตลอดเวลาที่ทำการ
- (๒) จัดให้มีการผลิต นำเข้า ขยาย ตลอดจนการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๓) จัดให้มีการผลิต นำเข้า หรือขยายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต
- (๔) จัดให้มีป้ายซึ่งแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขยายผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งแสดงใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๕) จัดให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือขยายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๖) จัดให้มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

**๗.๗.๕ กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๒๙)**

มาตรา ๒๙ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) กรณีผลิตต้องจัดให้มีการวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ผลิตขึ้น หรือหลักฐานที่แสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ดังกล่าว ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด ในราชกิจจานุเบกษา และให้เก็บหลักฐานดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



(๒) กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี และต้องผ่านการตรวจสอบจากด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับอนุญาตไว้ ทั้งนี้ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

**๗.๗.๖ กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๓๐)**  
 มาตรา ๓๐ ผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นหมวดหมู่

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า

จัดไว้

(๓) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศ

กำหนด

**๗.๗.๗ กำหนดหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๓๑)**

มาตรา ๓๑ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่

ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตตามที่ได้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๒๘ (๓)

(๒) ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๓๔ หรือที่ได้แจ้งรายละเอียดหรือจัดแจ้งไว้ตามมาตรา ๔๕

(๓) ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



(๔) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

**๗.๗.๘ กำหนดหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๓๒)**

มาตรา ๓๒ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่เก็บหรือสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๒๘ (๓)

(๒) ดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) ดูแลการนำเข้าให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) เก็บรักษาและควบคุมการเบิกจ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๕) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ก่อนนำออกขายให้ถูกต้องครบถ้วน

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

**๗.๗.๙ กำหนดหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๓๓)**

มาตรา ๓๓ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่เก็บหรือสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๒๘ (๓)

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



(๒) เก็บรักษาและแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

#### ๗.๘ หมวด ๕ การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๗.๘.๑ กำหนดให้ผู้ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศตามมาตรา ๖ (๒) ต้องขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาต และกำหนดคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของผู้ขึ้นทะเบียนดังกล่าว (ร่างมาตรา ๓๔)

มาตรา ๓๔ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๒)ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้

ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ต้องมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๙ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ (๖) (๗) (๘) หรือ (๙)

ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วยการขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

๗.๘.๒ กำหนดข้อยกเว้นให้ผู้ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศตามมาตรา ๖ (๒) ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาต (ร่างมาตรา ๓๕)

มาตรา ๓๕ บทบัญญัติมาตรา ๓๔ ไม่ใช้บังคับแก่

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....





(๑) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค

(๓) วัตถุประสงค์ที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคเฉพาะรายตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ในกรณีผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม (๑) หรือผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อวัตถุประสงค์ตาม (๒) ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ การแจ้งและการผลิตหรือนำเข้าดังกล่าวต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

**๗.๘.๓ กำหนดรายการที่ต้องมีในการขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๓๔ (ร่างมาตรา ๓๖)**

มาตรา ๓๖ การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๓๔ ต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ

(๓) ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) สรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๕) เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวกับสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ

(๗) วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๘) หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับ เฉพาะกรณีที่เป็นกรณีนำเข้า ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



(๙) ฉลาก

(๑๐) เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๑) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

**๗.๘.๔ กำหนดเหตุที่ผู้อนุญาตจะไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร**

(ร่างมาตรา ๓๗)

มาตรา ๓๗ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเมื่อเห็นว่า

(๑) รายการการขอขึ้นทะเบียนตำรับไม่เป็นไปตามมาตรา ๓๖

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับมีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบไม่เหมาะสมตามหลักวิชาการ ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

(๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับใช้ชื่อไปในทางโอ้อวด ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงาม หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

**๗.๘.๕ กำหนดให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสามารถขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับได้ โดยให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต (ร่างมาตรา ๓๘)**

มาตรา ๓๘ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต

การขอแก้ไขรายการและการอนุญาตให้แก้ไขรายการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การพิจารณาอนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้นำความในมาตรา ๓๗ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

**๗.๘.๖ กำหนดอายุของใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๓๙)**

มาตรา ๓๙ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



**๗.๘.๗ กำหนดระยะเวลาในการยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตลอดจนวิธีการคืนค่าธรรมเนียมเมื่อผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ต่อใบอนุญาตดังกล่าวให้แก่ผู้ขออนุญาต (ร่างมาตรา ๔๐)**

มาตรา ๔๐ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีอายุ

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่ได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๙๔ และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับนั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่ที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดห้าปี หากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

**๗.๘.๘ กำหนดให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนดังกล่าวสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ (ร่างมาตรา ๔๑)**

มาตรา ๔๑ ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



ยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

**๗.๘.๙ กำหนดให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๔๒)**

มาตรา ๔๒ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

**๗.๘.๑๐ กำหนดเหตุที่ทำให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๔๓)**

มาตรา ๔๓ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบและประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุอันตราย หรืออาหาร

(๒) การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ ไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค หรือเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมตามมาตรา ๕๙

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



(๔) ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๓๔ วรรคสองหรือวรรคสาม

(๕) ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือไม่ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๔๒

**๗.๘.๑๑** กำหนดให้คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นที่สุด (ร่างมาตรา ๔๔)

มาตรา ๔๔ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นที่สุด

#### **๗.๙ หมวด ๖ การแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร**

**๗.๙.๑** กำหนดให้ผู้ที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๓) ต้องนำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งกับผู้อนุญาต และกำหนดคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของผู้ขอแจ้งและจดแจ้งดังกล่าว (ร่างมาตรา ๔๕)

มาตรา ๔๕ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๓)ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้

ผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ต้องมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๙ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ (๖) (๗) (๘) หรือ (๙)

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย

การแจ้งรายละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายละเอียด การจัดแจ้งและการออกไปรับจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

**๗.๙.๒** กำหนดข้อยกเว้นให้ผู้ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๓) ไม่ต้องนำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอแจ้งรายละเอียดหรือจัดแจ้งกับผู้อนุญาต (ร่างมาตรา ๔๖)

มาตรา ๔๖ การแจ้งรายละเอียดหรือการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๕ ให้นำความในมาตรา ๓๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

**๗.๙.๓** กำหนดรายการที่ต้องมีในการแจ้งรายละเอียดหรือการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๕ (ร่างมาตรา ๔๗)

มาตรา ๔๗ การแจ้งรายละเอียดหรือการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๕ ต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แจ้งรายละเอียดหรือจัดแจ้ง ตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือขอจัดแจ้ง

(๓) ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ

(๕) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๖) ฉลาก

(๗) เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๘) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๗.๙.๔ กำหนดให้นำเหตุที่ผู้อนุญาตจะไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเรื่องการขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ มาใช้บังคับกับการรับแจ้งรายละเอียด การรับจดแจ้ง การแก้ไขการแจ้งรายละเอียด และการแก้ไขการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยอนุโลม (ร่างมาตรา ๔๘)

มาตรา ๔๘ การรับแจ้งรายละเอียด การรับจดแจ้ง การแก้ไขการแจ้งรายละเอียด และการแก้ไขการจดแจ้ง ให้นำความในมาตรา ๓๗ และมาตรา ๓๘ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

๗.๙.๕ กำหนดอายุของใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง (ร่างมาตรา ๔๙)

มาตรา ๔๙ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง

การต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดและการต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้นำความในมาตรา ๔๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

๗.๙.๖ กำหนดให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งต้องยื่นคำขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบว่าเป็นใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งดังกล่าวสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ (ร่างมาตรา ๕๐)

มาตรา ๕๐ ในกรณีที่ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งยื่นคำขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

๗.๙.๗ กำหนดให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งแก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๕๑)

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



มาตรา ๕๑ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งแก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

**๗.๙.๘ กำหนดเหตุที่ทำให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งได้ (ร่างมาตรา ๕๒)**

มาตรา ๕๒ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งทราบและประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุอันตราย หรืออาหาร

(๒) การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

(๔) ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๔๕ วรรคสองหรือวรรคสาม

(๕) ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง หรือไม่ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๕๑

**๗.๙.๙ กำหนดให้คำสั่งไม่รับแจ้งรายละเอียด ไม่รับจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งให้แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง เป็นที่สุด (ร่างมาตรา ๕๓)**

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....





มาตรา ๕๓ คำสั่งไม่รับแจ้งรายละเอียด ไม่รับจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้แก่ไซรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งให้แก่ไซรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือเฟกตอนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ให้เป็นที่สุด

#### ๗.๑๐ หมวด ๗ กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๗.๑๐.๑ กำหนดตัวบุคคลที่จะทำหน้าที่ประเมิน ตรวจสอบ และพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๕๔)

มาตรา ๕๔ ในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานดังต่อไปนี้ ทำหน้าที่ประเมิน ตรวจสอบ และพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย

(๒) เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีหรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีมอบหมาย

(๓) ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการมอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว

๗.๑๐.๒ กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีอำนาจออกประกาศกำหนดเพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๕๕)

มาตรา ๕๕ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



(๓) ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

(๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ ให้คำนึงถึงการคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและการรักษาความลับทางการค้าด้วย

อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๒) และ (๓) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

ประกาศตามวรรคหนึ่ง อาจกำหนดให้มีการยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตาม (๑) ค่าขึ้นบัญชีตาม (๒) หรือค่าใช้จ่ายตาม (๓) ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชีหรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้

๗.๑๐.๓ กำหนดให้เงินค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศจัดเก็บได้ และเงินค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดเก็บได้จากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน ตลอดจนกำหนดวัตถุประสงค์ของการนำเงินดังกล่าวไปใช้จ่าย (ร่างมาตรา ๕๖)

มาตรา ๕๖ เงินค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๕๕ (๒) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๕๕ (๓) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือองค์กรเอกชนตาม มาตรา ๕๔ (๓)

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ

(๔) ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

**๗.๑๐.๔ กำหนดให้การรับเงินตามมาตรา ๕๕ การจ่ายเงินตามมาตรา ๕๖ และการเก็บรักษาเงิน เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง (ร่างมาตรา ๕๗)**

มาตรา ๕๗ การรับเงินตามมาตรา ๕๕ การจ่ายเงินตามมาตรา ๕๖ และการเก็บรักษาเงิน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

#### **๗.๑๑ หมวด ๘ การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร**

**๗.๑๑.๑ กำหนดข้อห้ามในการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๕๘)**

มาตรา ๕๘ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ

(๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ไม่ได้แจ้งรายละเอียด หรือไม่ได้จดแจ้ง แล้วแต่กรณี

(๕) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

#### **๗.๑๑.๒ กำหนดลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม (ร่างมาตรา ๕๙)**

มาตรา ๕๙ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือบางส่วน เพื่อให้เข้าใจว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรแท้

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อผลิตภัณฑ์หรือแสดงวัน เดือน ปีที่สิ้นอายุ ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อ เครื่องหมายของผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิต ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๕) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามตำรับที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๖) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรับที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด จดแจ้ง หรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

**๗.๑๑.๓ กำหนดลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน (ร่างมาตรา ๖๐)**

มาตรา ๖๐ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) มีปริมาณหรือความแรงของสารสำคัญขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดแต่ไม่ถึงขนาดที่ระบุไว้ในมาตรา ๕๙ (๖)

(๒) มีค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพผิดจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) มีส่วนประกอบไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้

**๗.๑๑.๔ กำหนดลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ (ร่างมาตรา ๖๑)**

มาตรา ๖๑ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สิ้นอายุตามที่ปรากฏไว้ในฉลาก

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ภายหลังการผลิตได้แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกับกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมตามมาตรา ๕๙ (๖) หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานตามมาตรา ๖๐

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



**๗.๑๑.๕ ห้ามผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ (ร่างมาตรา ๖๒)**

มาตรา ๖๒ ห้ามผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

**๗.๑๑.๖ ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลายแห่งในเวลาเดียวกัน (ร่างมาตรา ๖๓)**

มาตรา ๖๓ ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลายแห่งในเวลาเดียวกัน

**๗.๑๑.๗ กำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจเรียกเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๖๔)**

มาตรา ๖๔ เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีคุณภาพ ไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้ง ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย

ในระหว่างการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต นำเข้า หรือขาย เป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย

**๗.๑๑.๘ กำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจดำเนินการต่าง ๆ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้ง หรือไม่ปลอดภัย (ร่างมาตรา ๖๕)**

มาตรา ๖๕ เมื่อปรากฏว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้ง หรือไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจดังต่อไปนี้

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้รับใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดแจ้ง งดการ ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการ ประกาศกำหนด

(๒) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำไป ตรวจสอบหรือวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว

(๓) เรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ใน ครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือ ผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดแจ้ง ไปจัดเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ ตนผลิต นำเข้า หรือขาย คั้นจากท้องตลาดหรือผู้มีไว้ในครอบครองภายในระยะเวลาที่กำหนด

(๔) สั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือผู้ที่ รับมอบหมาย ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ ตามมาตรา ๕๘

ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้ง เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นตาม (๓) และ (๔)

#### ๗.๑๒ หมวด ๙ การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

๗.๑๒.๑ กำหนดระยะเวลาในการแจ้งการเลิกกิจการผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๑๗ (ร่างมาตรา ๖๖)

มาตรา ๖๖ ในระหว่างที่ใบอนุญาตยังไม่สิ้นอายุ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดประสงค์จะเลิกกิจการ ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าอย่างน้อย สิบห้าวันก่อนวันที่ประสงค์จะเลิกกิจการ พร้อมทั้งแจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตราย

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาตและประสงค์จะเลิกกิจการ ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าภายในสิบห้าวันก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมทั้งแจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตราย

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ได้รับอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้แจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตรายภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

การแจ้งตามมาตรา นี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

**๗.๑๒.๒ กำหนดระยะเวลาในการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ของผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ที่ได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๖๗)**

มาตรา ๖๗ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี หากประสงค์จะขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ของตน ต้องขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้รับอนุญาตได้รับแจ้งการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวได้ตามที่เห็นสมควร

**๗.๑๒.๓ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ สามารถโอนใบอนุญาตให้ผู้รับโอนซึ่งมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ ได้ (ร่างมาตรา ๖๘)**

มาตรา ๖๘ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดประสงค์จะโอนใบอนุญาตให้ผู้รับโอนซึ่งมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ ให้ยื่นคำขอโอนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต และการโอนจะมีผลเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขอโอนใบอนุญาตและการอนุญาตให้โอนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๗.๑๒.๔ กำหนดให้ทายาทหรือผู้ซึ่งได้รับความยินยอมจากทายาท ซึ่งมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ ที่ได้แสดงความจำนงเพื่อขอประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อผู้อนุญาตภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย สามารถประกอบกิจการดังกล่าวต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ จะสิ้นอายุ (ร่างมาตรา ๖๙)

มาตรา ๖๙ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ตาย หากทายาทหรือผู้ซึ่งได้รับความยินยอมจากทายาทได้แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้นภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย และเมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ ให้ทายาทหรือผู้ซึ่งได้รับความยินยอมจากทายาทประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ และให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

การแสดงความจำนงและการตรวจสอบตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

#### ๗.๑๓ หมวด ๑๐ การโฆษณา

๗.๑๓.๑ กำหนดข้อห้ามมิให้บุคคลใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน (ร่างมาตรา ๗๐)

มาตรา ๗๐ ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ทั้งนี้ เลขาธิการอาจกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาก็ได้

๗.๑๓.๒ กำหนดให้ใบอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาตดังกล่าว (ร่างมาตรา ๗๑)

มาตรา ๗๑ ใบอนุญาตโฆษณาตามมาตรา ๗๐ ให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....





๗.๑๓.๓ กำหนดให้นำเรื่องเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร และใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร มาใช้บังคับกับการแก้ไขรายการในใบอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยอนุโลม (ร่างมาตรา ๗๒)

มาตรา ๗๒ การแก้ไขรายการในใบอนุญาตโฆษณา ให้นำความในมาตรา ๒๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

๗.๑๓.๔ กำหนดระยะเวลาในการยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๗๓)

มาตรา ๗๓ ในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณายื่นคำขอรับใบแทนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๗.๑๓.๕ กำหนดข้อห้ามในการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๗๔)

มาตรา ๗๔ ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) โอ้อวดสรรพคุณหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพรว่าสามารถบำบัดรักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(๒) แสดงสรรพคุณอันเป็นเท็จ เกินความจริง หรือทำให้เข้าใจผิดในสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น

(๓) ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบ ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุดิบหรือส่วนประกอบนั้นในผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา

(๔) เป็นการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยบุคคล คณะบุคคล หรือสถาบันใด ๆ

(๕) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



ความใน (๔) ไม่ใช่บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ เวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ทั้งนี้ การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการดังกล่าว ต้องได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๗๐

๗.๑๓.๖ กำหนดให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้โฆษณาที่กระทำการฝ่าฝืน มาตรา ๗๔ ดำเนินการแก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา หรือห้ามใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา หรือระงับการโฆษณา (ร่างมาตรา ๗๕)

มาตรา ๗๕ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๗๔ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้โฆษณาดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

- (๑) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา
- (๒) ห้ามใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา
- (๓) ระงับการโฆษณา

คำสั่งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องด้วยก็ได้ โดยให้ผู้โฆษณารับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๗.๑๔ หมวด ๑๑ การส่งเสริมผู้ประกอบการ

๗.๑๔.๑ กำหนดสิทธิและประโยชน์เพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการ โดยให้ผู้ผลิตหรือผู้ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งเป็นผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๐ (๘) สามารถแจ้งต่ออธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เพื่อขอรับการส่งเสริมผู้ประกอบการตามมาตรา ๗๗ (ร่างมาตรา ๗๖)

มาตรา ๗๖ เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมความสามารถของผู้ผลิตหรือผู้ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ผู้ผลิตหรือผู้ขายซึ่งเป็นผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๐ (๘) แจ้งต่ออธิบดีเพื่อขอรับการส่งเสริมตามมาตรา ๗๗

การแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการนโยบายกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๗.๑๔.๒ กำหนดวิธีส่งเสริมผู้ประกอบการตามมาตรา ๗๖ (ร่างมาตรา ๗๗)  
มาตรา ๗๗ การส่งเสริมผู้ประกอบการที่ได้แจ้งตามมาตรา ๗๖ มีดังต่อไปนี้

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....  
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



(๑) สนับสนุนการประกอบกิจการตามความพร้อมและความต้องการของผู้ประกอบการไม่ว่าจะเป็นการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือให้ความช่วยเหลือในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ ทั้งในด้านคุณภาพ การผลิต การจัดการ และการตลาด

(๒) ส่งเสริมการรวมตัวหรือความร่วมมือกันระหว่างผู้ประกอบการกับภาครัฐกิจหรืออุตสาหกรรมอื่น

(๓) ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมตามที่กำหนดท้ายพระราชบัญญัตินี้

(๔) ให้คำปรึกษาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ มาตรฐาน หรือการเตรียมเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับการผลิตหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขอรับการประเมินรับรองมาตรฐาน การขอขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิต โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

(๕) อบรมพัฒนาศักยภาพในการประกอบการ ให้สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้ารับการอบรม ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักสูตรที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๖) ให้เอกสารคำแนะนำ คู่มือ หนังสือวิชาการ หรือเอกสารอื่นใดที่ส่วนราชการจัดทำขึ้นเพื่อเผยแพร่ความรู้ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ โดยไม่ต้องเสียค่าเอกสาร

(๗) สิทธิและประโยชน์อื่นตามที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

การได้รับการส่งเสริมตาม (๑) (๒) (๔) (๕) (๖) และ (๗) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการนโยบายกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

#### ๗.๑๕ หมวด ๑๒ พนักงานเจ้าหน้าที่

๗.๑๕.๑ กำหนดอำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติการเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ (ร่างมาตรา ๗๘)

มาตรา ๗๘ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรในเวลาทำการของสถานที่นั้น หรือเข้าไปในยานพาหนะที่บรรทุกผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมเท่าที่จำเป็นตามพระราชบัญญัตินี้

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



(๒) นำผลิตภัณฑ์สมุนไพรในปริมาณพอสมควรไปเพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้อาจเข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อตรวจ ค้น ยึด หรืออายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์หรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวซึ่งสงสัยหรือมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด

(๔) มีหนังสือเรียกบุคคลมาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

ในการปฏิบัติหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรอำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามสมควร

การปฏิบัติหน้าที่ตาม (๓) ต้องมีหมายค้น เว้นแต่มีเหตุอันควรเชื่อได้ว่า หากเน้นซ้ำกว่าจะเอาหมายค้นมาได้จะมีการยกย้าย ชุกซ่อน ทำให้เปลี่ยนแปลงสภาพไปจากเดิม หรือทำลายหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ให้ทำการค้นได้โดยไม่ต้องมีหมายค้น แต่ต้องปฏิบัติตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาว่าด้วยการค้น

๗.๑๕.๒ กำหนดเหตุที่ทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ หรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าว ที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๗๘ (๓) ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข (ร่างมาตรา ๗๙)

มาตรา ๗๙ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๗๘ (๓) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้ยึดหรืออายัด

(๒) ในกรณีที่ไม่มี การดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดี และพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่ได้พิพากษาให้รับ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

**๗.๑๕.๓ กำหนดวิธีการจัดการกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนยานพาหนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ หรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าว ที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๗๘ (๓) ซึ่งมีลักษณะเป็นของเสียหาย เป็นของที่ใกล้จะสิ้นอายุตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหาย หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งที่ยึดหรืออายัดนั้น (ร่างมาตรา ๘๐)**

มาตรา ๘๐ ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๗๘ (๓) เป็นของเสียหาย เป็นของที่ใกล้จะสิ้นอายุตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นผู้ยึดหรืออายัด จะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุดหรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข ก็ได้ เงินที่ขายได้เมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้น โดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ

**๗.๑๕.๔ กำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวต่อบุคคลที่เกี่ยวข้องเมื่อปฏิบัติหน้าที่ (ร่างมาตรา ๘๑)**

มาตรา ๘๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

**๗.๑๕.๕ กำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นเจ้าของพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา (ร่างมาตรา ๘๒)**

มาตรา ๘๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



**๗.๑๖ หมวด ๑๓ การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต**

**๗.๑๖.๑ กำหนดระยะเวลาในการสั่งพักใช้ใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ที่ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๘๓)**

มาตรา ๘๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน ในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้จนกว่าศาลจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้น และระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต ผู้นั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ อีกไม่ได้

**๗.๑๖.๒ กำหนดเหตุที่ทำให้ผู้อนุญาตตามมาตรา ๑๗ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ (ร่างมาตรา ๘๔)**

มาตรา ๘๔ ผู้อนุญาตตามมาตรา ๑๗ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ หากปรากฏว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๔ หรือฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามมาตรา ๘๓

**๗.๑๖.๓ กำหนดวิธีแจ้งคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตต่อผู้รับอนุญาต (ร่างมาตรา ๘๕)**

มาตรา ๘๕ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ หากไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง จะแจ้งโดยวิธีประกาศในหนังสือพิมพ์รายวันหรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๗.๑๖.๔ กำหนดอำนาจให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติถูกต้องตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้ว (ร่างมาตรา ๘๖)

มาตรา ๘๖ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

๗.๑๖.๕ กำหนดระยะเวลาในการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือของผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๘๗)

มาตรา ๘๗ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตซึ่งประสงค์จะขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือของตน ต้องขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีตามมาตรา ๘๙ วรรคสอง ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวได้ตามที่เห็นสมควร

#### ๗.๑๗ หมวด ๑๔ การอุทธรณ์

๗.๑๗.๑ กำหนดระยะเวลาในการอุทธรณ์คำสั่งไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๘๘)

มาตรา ๘๘ ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในระหว่างการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตของรัฐมนตรี เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์ รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร แล้วแต่กรณี ไปพลางก่อนได้

๗.๑๗.๒ กำหนดระยะเวลาในการอุทธรณ์คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๘๙)

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



มาตรา ๘๙ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

๗.๑๗.๓ กำหนดระยะเวลาในการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต และคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ร่างมาตรา ๙๐)

มาตรา ๙๐ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๘๘ หรือมาตรา ๘๙ ให้รัฐมนตรีพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินหกสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

๗.๑๘ หมวด ๑๕ บทกำหนดโทษ

๗.๑๘.๑ กำหนดโทษผู้ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง (ร่างมาตรา ๙๑)

มาตรา ๙๑ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๗.๑๘.๒ กำหนดโทษผู้ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ที่ไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๑๘ วรรคสอง (ร่างมาตรา ๙๒)

มาตรา ๙๒ ผู้ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๑๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....





๗.๑๘.๓ กำหนดโทษผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน  
 ดำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด ผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือผู้รับอนุญาตโฆษณา  
 ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๘ หรือมาตรา ๗๒  
 (ร่างมาตรา ๙๓)

มาตรา ๙๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนดำรับ  
 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด ผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือผู้รับอนุญาตโฆษณาผู้ใด  
 ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๘ หรือมาตรา ๗๒  
 แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

๗.๑๘.๔ กำหนดโทษผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน  
 ดำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้งผู้ที่ยื่นคำขอ  
 ต่ออายุใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนดำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียด  
 หรือใบรับจดแจ้ง ภายหลังจากที่ใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนดำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
 ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง สิ้นอายุแล้วไม่เกินหนึ่งเดือนตามมาตรา ๒๓ วรรคสอง  
 มาตรา ๔๐ วรรคสอง หรือมาตรา ๔๙ วรรคสอง (ร่างมาตรา ๙๔)

มาตรา ๙๔ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนดำรับ  
 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้งผู้ที่ยื่นคำขอต่ออายุ  
 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนดำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ภาย  
 หลังที่ใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนดำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับ  
 จดแจ้ง สิ้นอายุแล้วไม่เกินหนึ่งเดือนตามมาตรา ๒๓ วรรคสอง มาตรา ๔๐ วรรคสอง หรือ  
 มาตรา ๔๙ วรรคสอง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละไม่เกินหนึ่งพันบาท  
 ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนดำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
 ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

๗.๑๘.๕ กำหนดโทษผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน  
 ดำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด ผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือผู้รับอนุญาต  
 โฆษณาที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๔ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๑ วรรคหนึ่ง มาตรา ๕๐ วรรคหนึ่ง หรือ  
 มาตรา ๗๓ วรรคหนึ่ง (ร่างมาตรา ๙๕)

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



มาตรา ๔๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด ผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือผู้รับอนุญาตโฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๔ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๑ วรรคหนึ่ง มาตรา ๕๐ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๗๓ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

๗.๑๘.๖ กำหนดโทษผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ หรือมาตรา ๒๖ วรรคหนึ่ง หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๗ (ร่างมาตรา ๓๖)

มาตรา ๔๖ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ หรือมาตรา ๒๖ วรรคหนึ่ง หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๗ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

๗.๑๘.๗ กำหนดโทษผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ (๑) (ร่างมาตรา ๓๗)

มาตรา ๔๗ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินหนึ่งพันบาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

๗.๑๘.๘ กำหนดโทษผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) มาตรา ๒๙ หรือมาตรา ๓๐ (ร่างมาตรา ๔๘)

มาตรา ๔๘ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) มาตรา ๒๙ หรือมาตรา ๓๐ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

๗.๑๘.๙ กำหนดโทษผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ หรือมาตรา ๓๓ (ร่างมาตรา ๔๙)

มาตรา ๔๙ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ หรือมาตรา ๓๓ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

๗.๑๘.๑๐ กำหนดโทษผู้ที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๓๕ (๑) หรือ (๒) ที่ไม่แจ้งเป็นหนังสือตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง และ

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



ผู้บริจาคตหรือผู้รับบริจาคตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมั่วใม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๓๕  
วรรคสอง (ร่างมาตรา ๑๐๐)

มาตรา ๑๐๐ ผู้ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๓๕ (๑) หรือ (๒) ผู้ใม่แจ้งเป็นหนังสือ  
ตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยผลิตภัณฑ์สมุนไพรมั่วใม่  
ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ผู้บริจาคตหรือผู้รับบริจาคตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมั่วใม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตาม  
มาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

๗.๑๘.๑๑ กำหนดโทษผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมั่วปลอม (ร่างมาตรา ๑๐๑)

มาตรา ๑๐๑ ผู้ใม่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมั่วปลอมอันเป็นการฝ่าฝืน  
มาตรา ๕๘ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงสิบปี และปรับตั้งแต่สามแสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท

การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมั่วปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๕๙ (๒) (๓)  
(๔) (๕) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑) ถ้าผู้ผลิตหรือนำเข้าสามารถพิสูจน์ได้ว่า  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมั่วใม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับ  
ไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๗.๑๘.๑๒ กำหนดโทษผู้ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมั่วปลอม (ร่างมาตรา ๑๐๒)

มาตรา ๑๐๒ ผู้ใม่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมั่วปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑)  
ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสามปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงสามแสนบาท

การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมั่วปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๕๙ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ  
(๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑) ถ้าผู้ขายสามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมั่วใม่ถึงกับ  
เป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำ  
ทั้งปรับ

๗.๑๘.๑๓ กำหนดโทษผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมั่วผิดมาตรฐานหรือ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมั่วที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือ  
ใบรับจดแจ้ง (ร่างมาตรา ๑๐๓)

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรมั่ว พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



มาตรา ๑๐๓ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๒) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสองปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงสองแสนบาท

**๗.๑๘.๑๔ กำหนดโทษผู้ที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง (ร่างมาตรา ๑๐๔)**

มาตรา ๑๐๔ ผู้ใดขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๒) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

**๗.๑๘.๑๕ กำหนดโทษผู้ที่นำเข้าหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ (ร่างมาตรา ๑๐๕)**

มาตรา ๑๐๕ ผู้ใดนำเข้าหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

**๗.๑๘.๑๖ กำหนดโทษผู้ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ไม่ได้แจ้งรายละเอียด หรือไม่ได้จดแจ้ง (ร่างมาตรา ๑๐๖)**

มาตรา ๑๐๖ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ไม่ได้แจ้งรายละเอียด หรือไม่ได้จดแจ้ง แล้วแต่กรณี อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

**๗.๑๘.๑๗ กำหนดโทษผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ (ร่างมาตรา ๑๐๗)**

มาตรา ๑๐๗ ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๒ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



**๗.๑๘.๑๘ กำหนดโทษผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลายแห่งในเวลาเดียวกัน (ร่างมาตรา ๑๐๘)**

มาตรา ๑๐๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๓ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงสองหมื่นบาท

**๗.๑๘.๑๙ กำหนดโทษผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ซึ่งไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ที่ให้ระงับการผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการชั่วคราว (ร่างมาตรา ๑๐๙)**

มาตรา ๑๐๙ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการซึ่งสั่งตามมาตรา ๖๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

**๗.๑๘.๒๐ กำหนดโทษผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้ง ที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการซึ่งสั่งตามมาตรา ๖๕ (๑) หรือ (๓) (ร่างมาตรา ๑๑๐)**

มาตรา ๑๑๐ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้ง ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการซึ่งสั่งตามมาตรา ๖๕ (๑) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

**๗.๑๘.๒๑ กำหนดโทษผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง หรือผู้ที่รับมอบหมายให้ทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๕ (๔) (ร่างมาตรา ๑๑๑)**

มาตรา ๑๑๑ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง หรือผู้ที่รับมอบหมายให้ทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๕ (๔) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

**๗.๑๘.๒๒ กำหนดโทษผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ที่เลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๖ (ร่างมาตรา ๑๑๒)**

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



มาตรา ๑๑๒ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตาม  
มาตรา ๖๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

๗.๑๘.๒๓ กำหนดโทษผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ  
ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต หรือถูกเพิกถอนใบอนุญาต  
ตามมาตรา ๘๔ ผู้ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือของตน เมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๖๗  
หรือมาตรา ๘๗ (ร่างมาตรา ๑๑๓)

มาตรา ๑๑๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาต  
สิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต หรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๘๔  
ผู้ใดขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือของตนเมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๖๗ หรือมาตรา ๘๗  
ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๗.๑๘.๒๔ กำหนดโทษผู้โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่ได้รับอนุญาตตาม  
มาตรา ๗๐ วรรคหนึ่ง หรือฝ่าฝืนมาตรา ๗๔ (ร่างมาตรา ๑๑๔)

มาตรา ๑๑๔ ผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่ได้รับอนุญาตตามมาตรา ๗๐  
วรรคหนึ่ง หรือฝ่าฝืนมาตรา ๗๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท  
หรือทั้งจำทั้งปรับ

๗.๑๘.๒๕ กำหนดโทษผู้โฆษณาที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๗๕  
(ร่างมาตรา ๑๑๕)

มาตรา ๑๑๕ ผู้โฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๗๕  
ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็น  
รายวันอีกวันละไม่เกินห้าพันบาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

๗.๑๘.๒๖ กำหนดโทษผู้ไม่มาให้ถ้อยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตาม  
มาตรา ๗๘ วรรคหนึ่ง (๔) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร (ร่างมาตรา ๑๑๖)

มาตรา ๑๑๖ ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตาม  
มาตรา ๗๘ วรรคหนึ่ง (๔) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



**๗.๑๘.๒๗ กำหนดโทษผู้ที่ไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๗๘ วรรคสอง (ร่างมาตรา ๑๑๗)**

มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๗๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

**๗.๑๘.๒๘ กำหนดโทษผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๘๓ (ร่างมาตรา ๑๑๘)**

มาตรา ๑๑๘ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๘๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าพันบาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

**๗.๑๘.๒๙ กำหนดให้กรรมการ หรือผู้จัดการ หรือบุคคลซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคล ที่ได้สั่งการหรือกระทำการ หรือละเว้นไม่สั่งการหรือไม่กระทำการ จนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้นกระทำความผิด ต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย (ร่างมาตรา ๑๑๙)**

มาตรา ๑๑๙ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการหรือการกระทำของกรรมการ หรือผู้จัดการ หรือบุคคลใด ซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น หรือในกรณีที่บุคคลดังกล่าวมีหน้าที่ต้องสั่งการหรือกระทำการและละเว้นไม่สั่งการหรือไม่กระทำการจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้นกระทำความผิด ผู้นั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย

**๗.๑๘.๓๐ กำหนดให้ศาลสั่งริบผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต รวมทั้งฉลาก ภาชนะ หรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดตามมาตรา ๕๘ เมื่อมีคำพิพากษาลงโทษผู้กระทำความผิดแล้ว แต่หากทรัพย์สินดังกล่าวเป็นของผู้อื่นซึ่งมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิดด้วยศาลจะสั่งริบไม่ได้ (ร่างมาตรา ๑๒๐)**

มาตรา ๑๒๐ เมื่อศาลพิพากษาลงโทษผู้ใดเนื่องจากได้กระทำความผิดตามมาตรา ๕๘ ให้ศาลสั่งริบผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต รวมทั้งฉลาก

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



ภาชนะ หรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดเสียทั้งสิ้น เว้นแต่ทรัพย์สินดังกล่าวเป็นของผู้อื่นซึ่งมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด

ในกรณีที่ศาลสั่งให้ริบทรัพย์สินตามวรรคหนึ่งแล้ว หากปรากฏในภายหลังโดยคำร้องของเจ้าของที่แท้จริงว่าผู้เป็นเจ้าของที่แท้จริงมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด ให้ศาลสั่งให้คืนทรัพย์สินดังกล่าว ทั้งนี้ เจ้าของที่แท้จริงนั้นต้องยื่นคำร้องต่อศาลภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด

ทรัพย์สินที่ศาลสั่งริบตามวรรคหนึ่งให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลายหรือจัดการตามที่เห็นสมควร

**๗.๑๘.๓๑ กำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับความผิดตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีโทษปรับสถานเดียว หรือมีโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน (ร่างมาตรา ๑๒๑)**

มาตรา ๑๒๑ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว หรือเป็นความผิดที่มีโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ในกรณีที่มีการยึดหรืออายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดไว้ เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายจะเปรียบเทียบได้ต่อเมื่อผู้ต้องหายินยอมให้สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข

สิ่งของที่ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขตามวรรคสาม ให้ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณีตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ในกรณีที่มีผู้อ้างว่าเป็นเจ้าของสิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามวรรคสามหรือตามวรรคสี่ แสดงต่อเลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่เปรียบเทียบได้ว่าตนเป็นเจ้าของที่แท้จริงและมีได้รู้เห็นเป็นใจในการกระทำความผิด และสิ่งที่ได้ยึดหรืออายัดไว้ยังคงอยู่ในความครอบครองของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายสั่งให้คืนสิ่งที่ได้ยึดหรืออายัดแก่ผู้เป็นเจ้าของที่แท้จริงได้

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....





## ๘. บทเฉพาะกาล

### ๘.๑ กำหนดองค์ประกอบของคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติในวาระเริ่มแรก (ร่างมาตรา ๑๒๒)

มาตรา ๑๒๒ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการนโยบายประกอบด้วยกรรมการตามมาตรา ๗ (๑) (๒) และ (๓) และให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการนโยบายตามพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๗ (๔) และ (๕) ซึ่งต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกซึ่งอธิบดีมอบหมาย รองอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรซึ่งอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรมอบหมาย และรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

### ๘.๒ กำหนดองค์ประกอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรในวาระเริ่มแรก (ร่างมาตรา ๑๒๓)

มาตรา ๑๒๓ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการตามมาตรา ๑๓ (๑) และ (๒) และให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๑๓ (๓) ซึ่งต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้ผู้แทนกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

๘.๓ กำหนดให้ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายยาหรืออาหารซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ ที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตดังกล่าวจะสิ้นอายุ (ร่างมาตรา ๑๒๔)

มาตรา ๑๒๔ บรรดาใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายยาหรืออาหารซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ ที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้น ๆ จะสิ้นอายุ

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๙.๔ กำหนดให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ ที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ใช้ได้ต่อไปจนกว่า จะสิ้นอายุ และให้ยาหรืออาหารที่ได้ผลิตหรือนำเข้าก่อนใบสำคัญดังกล่าวสิ้นอายุ สามารถจำหน่ายต่อไปได้จนกว่ายาหรืออาหารนั้นจะสิ้นอายุหรือผู้อนุญาตจะสั่งยกเลิก (ร่างมาตรา ๑๒๕)

มาตรา ๑๒๕ บรรดาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ ที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญนั้น ๆ จะสิ้นอายุ และให้ยาหรืออาหารที่ได้ผลิตหรือนำเข้าก่อนใบสำคัญดังกล่าวสิ้นอายุสามารถจำหน่ายต่อไปได้จนกว่ายาหรืออาหารนั้นจะสิ้นอายุหรือผู้อนุญาตจะสั่งยกเลิก

๙.๕ กำหนดให้คำขออนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอใดในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้และได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ถือเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ได้ (ร่างมาตรา ๑๒๖)

มาตรา ๑๒๖ คำขออนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอใดในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้และได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ได้

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๘.๖ กำหนดให้กฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัตินี้ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไป เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ ให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ (ร่างมาตรา ๑๒๗)

มาตรา ๑๒๗ บรรดากฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัตินี้ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ ให้แล้วเสร็จภายในสองปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

#### ๙. อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๒) ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๒๐๐,๐๐๐ บาท
(๓) ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๔) ใบอนุญาตโฆษณา	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๕) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐ บาท
(๖) ใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๗) ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๘) หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



(๙) ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียด และใบแทนใบรับจดแจ้ง			ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๐) คำขออนุญาต		ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท	
(๑๑) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท	
(๑๒) คำขอแจ้งรายละเอียดหรือคำขอจดแจ้ง		ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท	
(๑๓) คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต		ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท	
(๑๔) คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นการชั่วคราว		ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท	
(๑๕) คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท	
(๑๖) คำขอแก้ไขรายการแจ้งรายละเอียด หรือคำขอแก้ไขรายการจดแจ้ง		ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท	
(๑๗) การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ				
(๑๘) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ				
(๑๙) การต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งเท่ากับ กึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ				
(๒๐) คำขออื่น ๆ		ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท	

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....

## ส่วนที่ ๒

ข้อมูลประกอบการพิจารณา

ร่างพระราชบัญญัติ

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

## การดำเนินการตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย\*

### ๑. สรุปความจำเป็นในการตรากฎหมาย

กฎหมายสำหรับควบคุม กำกับ ดูแลเป็นการเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่เป็นยาแผนไทย ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่ใช้เพื่อการส่งเสริมสุขภาพ ปัจจุบันการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาแผนไทย ยาแผนโบราณต้องอาศัยบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยา การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เพื่อการส่งเสริมสุขภาพต้องอาศัยบทบัญญัติกฎหมายว่าด้วยอาหาร รวมทั้งกฎหมายที่ใช้บังคับอยู่ยังไม่เหมาะสมกับการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการพัฒนาไปอย่างรวดเร็วได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเพื่อทดแทนการนำเข้ายาแผนปัจจุบันและอาหารเสริมจากต่างประเทศ จึงมีความจำเป็นต้องตรากฎหมายขึ้นเป็นการเฉพาะสำหรับควบคุม กำกับ ดูแล และส่งเสริมผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าวและทำให้คนไทยได้มีผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสำหรับการรักษา ดูแล ส่งเสริมสุขภาพ เพื่อการพึ่งพาตนเอง รวมทั้งเป็นการส่งเสริมให้อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรของไทยมีการกำหนดยุทธศาสตร์ แผนงาน โครงการบูรณาการกันทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน เกษตรกร ก่อให้เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบอย่างครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรของไทยมีคุณภาพ มาตรฐาน เพิ่มปริมาณการใช้ภายในประเทศและเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปจำหน่ายกับต่างประเทศได้มากขึ้น จึงมีความจำเป็นต้องตรากฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพรขึ้นเป็นการเฉพาะ<sup>๑</sup>

#### หากไม่ทำภารกิจนั้นจะมีผลประการใด

การให้บรรลุดังประสงค์ตามภารกิจนี้ เป็นเรื่องที่จะต้องควบคุม และกำกับดูแลกิจกรรมหรือการกระทำของบุคคลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นจำนวนมาก หากขาดกลไกทางกฎหมายที่ดีและมีประสิทธิภาพ ย่อมไม่สามารถนำทางเลือกอื่นมาใช้บังคับเพื่อการส่งเสริม การสนับสนุนและการคุ้มครองผู้บริโภคได้

### ๒. สรุปการรับฟังความคิดเห็นของผู้ที่เกี่ยวข้อง

เพื่อให้เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรี เรื่อง แนวทางการจัดทำและเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย มาตรา ๗๗ วรรคสอง กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ได้จัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้ที่เกี่ยวข้องต่อร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ที่ผ่านการตรวจพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกา โดยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นได้ ดังนี้

#### ๒.๑ วิธีในการรับฟังความคิดเห็น<sup>๒</sup>

๑) รับฟังความคิดเห็น โดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก มีหนังสือด่วนที่สุด ที่ สธ ๐๕๑๐/ว ๒๑๗๘ ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๖๐ ถึง ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้แทนหน่วยงานของรัฐ ที่เกี่ยวข้อง ผู้แทนหน่วยงานภาคเอกชน สภาวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ การสาธารณสุข และประชาชนผู้สนใจ

<sup>๑</sup> เรียบเรียงโดย นางสาวพันธุ์ทิพา หอมทิพย์ วิทยากรชำนาญการ กลุ่มงานกฎหมาย สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา

<sup>๒</sup> หลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... (Check list).

<sup>๓</sup> สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ภาคผนวก หน้า (๔๙) - (๗๐))

๒) ประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสีย เมื่อวันที่ ๑๖ สิงหาคม ๒๕๖๐ ณ ห้องประชุมชั้น ๔ อาคารกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข โดยมีผู้เกี่ยวข้อง เช่น ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้แทนหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง ผู้แทนหน่วยงานภาคเอกชน เช่น สมาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สภาหอการค้า สมาคมผู้ผลิตและจำหน่ายยาแผนไทย เป็นต้น สภาวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข และประชาชนผู้สนใจ

๓) การรับฟังความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์ของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ที่ [www.dtam.moph.go.th](http://www.dtam.moph.go.th) และเว็บไซต์รับฟังความคิดเห็นด้านกฎหมายที่ [www.lawmedment.go.th](http://www.lawmedment.go.th) ของกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม

๔) รายงานการพิจารณาศึกษาข้อเสนอแนะและแนวทางการปรับปรุงร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ของคณะกรรมการการพาณิชย์ อุตสาหกรรม และการแรงงาน สภานิติบัญญัติแห่งชาติ โดยเชิญหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาร่วมประชุม ในวันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๖๐ ณ ห้องประชุมชั้น ๒ อาคาร ๑ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี

## ๒.๒ จำนวนครั้งและระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็นในแต่ละครั้ง

๑) การรับฟังความคิดเห็นตามหนังสือกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ด่วนที่สุด ที่ สธ ๐๕๑๐/ว ๒๑๓๘ ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๖๐ มีหน่วยงานภาครัฐ หน่วยงานภาคเอกชน และสภาวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุขให้ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ จำนวน ๔๖ แห่ง

๒) จัดประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสีย มีผู้ให้ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ จำนวน ๑๔๑ คน โดยมีการแสดงความคิดเห็นและข้อเสนอแนะอย่างกว้างขวาง

๓) การรับฟังความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์ของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ที่ [www.dtam.moph.go.th](http://www.dtam.moph.go.th) และเว็บไซต์รับฟังความคิดเห็นด้านกฎหมายที่ [www.lawmedment.go.th](http://www.lawmedment.go.th) ของกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม โดยมีผู้เข้ามาดูทั้งหมด จำนวน ๒,๗๓๐ ครั้ง ระยะเวลาตั้งแต่วันที่ ๘ มิถุนายน ๒๕๖๐ - วันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๐ มีผู้แสดงความคิดเห็นและข้อเสนอแนะอย่างกว้างขวาง ซึ่งมีข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ จำนวน ๒๕๒ คน

## ๒.๓ พื้นที่หรือกลุ่มเป้าหมายในการรับฟังความคิดเห็น

หน่วยงานภาครัฐ หน่วยงานภาคเอกชน สภาวิชาชีพทางการแพทย์ การสาธารณสุข และประชาชนผู้สนใจ

## ๒.๔ ประเด็นที่มีการแสดงความคิดเห็น

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ได้รับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ดังนี้

ประเด็นที่ ๑ : บทนิยาม “สารสำคัญ” ในมาตรา ๔ ของร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ไม่สอดคล้องกับการแพทย์แผนไทย เพราะการแพทย์แผนไทยไม่มีการใช้สารสกัด

ซึ่งเป็นการสกัดสารเคมีที่มีฤทธิ์ออกจากตัวพืชสมุนไพร หรือจากตำรับยาแผนไทย ซึ่งการแพทย์แผนไทย จะใช้หลักในการปรุงยา หรือเข้าเครื่องยา ตามหลักที่เป็นตัวยาหลัก ตัวยารอง และตัวยาเสริม จึงไม่สมควร กำหนดค่านิยาม และจะทำให้ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ไม่สามารถได้รับสิทธิตามกฎหมายฉบับนี้

**คำชี้แจง :** ตามหลักการของร่างพระราชบัญญัตินี้ได้กำหนดในร่างมาตรา ๔ ให้ผลิตภัณฑ์ มี ๔ ประเภท “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(๑) ยาจากสมุนไพร หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณ ที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำ ของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือ แปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกาย ให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๓) วัตถุที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็น ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ดังนั้น วัตถุประสงค์ตามกฎหมายจึงรวมผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทุกประเภทและไม่จำกัด เฉพาะแค่ยาแผนไทย อันเป็นการส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากสมุนไพรเพื่อสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ

**ประเด็นที่ ๒ :** (๒) ควรกำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบการวิชาชีพ การแพทย์แผนไทยประยุกต์ เข้าไปเป็นกรรมการในคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติและคณะกรรมการ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมากกว่าที่กำหนดในร่างกฎหมาย เนื่องจากเป็นผู้ที่มีความรู้ในหลักการทางการแพทย์แผน ไทย ซึ่งจะทำให้มีโอกาสในการมีส่วนร่วมในการส่งเสริมและการพัฒนาการแพทย์แผนไทย และการขึ้น ทะเบียนผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

**คำชี้แจง :** ตามร่างมาตรา ๗ คณะกรรมการนโยบายสมุนไพร และร่างมาตรา ๑๓ คณะกรรมการ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้กำหนดและสัดส่วนของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสมแล้ว และหากเป็นกรณีที่เกี่ยวข้องกับยาแผนไทย หรือยาจากสมุนไพร คณะกรรมการทั้งสองคณะสามารถแต่งตั้ง เป็นคณะอนุกรรมการตามร่างมาตรา ๑๒ หรือร่างมาตรา ๑๖ ตามความเชี่ยวชาญของผู้มีความรู้ได้ เช่นเดียวกัน

**ประเด็นที่ ๓ :** การกำหนดในมาตรา ๑๘ ของร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... เป็นการเปิดโอกาสให้วิชาชีพอื่น เช่นแพทย์แผนปัจจุบัน หรือหรือเภสัชกรแผนปัจจุบัน ซึ่งไม่มีความรู้ ในหลักการตรวจ วินิจฉัย บำบัดรักษา และส่งเสริม หรือฟื้นฟูสุขภาพตามหลักการทางการแพทย์แผนไทย มากระทำการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย อันเป็นการก้าวล่วงในวิชาชีพการแพทย์แผนไทย



จึงเสนอให้กำหนดให้เฉพาะผู้ประกอบการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบการแพทย์แผนไทย  
ประยุกต์เท่านั้น ที่จะมีสิทธิในการส่งจ่ายยาแผนไทย หรือยาสมุนไพร

**คำชี้แจง :** ตามร่างมาตรา ๑๘ (๑) ที่อนุญาตให้ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข  
หรือหมอพื้นบ้านสามารถนำผลิตภัณฑ์สมุนไพรมาผสม เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตนไม่สามารถ  
ใช้ได้อย่างเสรี และเพื่อไม่ให้กระทบหรือเป็นการก้าวก้าวต่อการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและ  
การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๖  
จึงได้กำหนดให้ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข  
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนดเสียก่อน เช่น ผ่านการอบรมในหลักสูตร  
ที่เกี่ยวกับการแพทย์แผนไทย ตามที่สภาการแพทย์แผนไทยให้ความเห็นชอบหรือกำหนด เป็นต้น รวมทั้งยังเป็น  
การส่งเสริมให้วิชาชีพอื่นทางการแพทย์และการสาธารณสุขมีส่วนส่งเสริมและสนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์  
สมุนไพรอีกทางหนึ่งด้วย

**ประเด็นที่ ๔ :** ควรกำหนดในมาตรา ๑๘ ให้ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย  
และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ยังคงมีสิทธิในการปรุงยาเพื่อจ่ายให้ผู้ป่วย และผลิต  
เพื่อจำหน่ายปลีกได้ในสถานพยาบาลของตน และได้รับการยกเว้นไม่ต้องนำไปขึ้นทะเบียน หรือดำเนินการ  
ทางทะเบียนตามกฎหมายต่อทางราชการ และควรกำหนดให้มี “ยาแผนไทยประจำบ้าน หรือยาแผนไทย  
สามัญประจำบ้าน” เหมือน “ยาสามัญแผนโบราณ” ที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

**คำชี้แจง :** ตามร่างมาตรา ๑๘ (๒) อนุญาตให้ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและ  
ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๖  
ได้รับข้อยกเว้นไม่อยู่ภายใต้บังคับตามร่างมาตรา ๑๗ ซึ่งสามารถปรุงยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย  
ของตนได้

**ประเด็นที่ ๕ :** ควรตัดมาตรา ๕๔ (๓) ของหมวด ๗ กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์  
สมุนไพร เนื่องจากเป็นการเปิดเผยความรู้ในตำรับยาแผนไทย หรือตำราการแพทย์แผนไทย ให้ต่างชาติได้รับรู้  
และอาจจะมีการนำไปศึกษาวิจัย หรือพัฒนาต่อยอดและจดทะเบียนตามกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา  
ซึ่งจะทำให้เกิดความเสียหายต่อภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และควรตัดมาตรา ๕๕ ในเรื่องการจัดเก็บ  
ค่าใช้จ่ายในการขึ้นทะเบียนออกเพราะตามปกติเงินที่ได้จากการยื่นคำขอ หรือค่าธรรมเนียมจะต้องนำส่งคลัง  
เป็นรายได้แผ่นดิน แต่ตามร่างกฎหมายกำหนดให้ไม่ต้องส่งเป็นรายได้แผ่นดินทำให้ประเทศจะเสียผลประโยชน์  
จากการไม่นำส่งเงิน และไม่รู้ว่าจะมีการนำเงินไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ใดที่ไม่เหมาะสม

**คำชี้แจง :** วัตถุประสงค์ของร่างมาตรา ๕๔ (๓) เป็นการขอให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ  
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการมอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว ทำหน้าที่ประเมิน ตรวจสอบ  
และพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และจะต้องอยู่ภายใต้การบังคับของกฎหมายว่าด้วยความลับทางการค้า

ที่ไม่สามารถเปิดเผยรายละเอียดของสูตรตำรับยาแผนไทยหรือองค์ความรู้ทางด้านการแพทย์แผนไทยได้ ซึ่งเป็นการอำนวยความสะดวกต่อผู้ประกอบการให้สามารถขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรได้รวดเร็วยิ่งขึ้น และสอดคล้องกับคำสั่งของหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่กำหนดแนวทางในการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตที่มีข้อจำกัด

**ประเด็นที่ ๖ :** ในเรื่องการสนับสนุนผู้ประกอบการ กำหนดให้มีการส่งเสริมเป็นหลักการอย่างกว้าง ๆ แต่ไม่มีรายละเอียด ทำให้ไม่รู้ หรือไม่อาจจะทราบได้ว่า จะมีการส่งเสริมการประกอบกิจการระดับไหนบ้าง และสนับสนุนอย่างไร

**คำชี้แจง :** ตามร่างมาตรา ๗๖ เมื่อผู้ประกอบการได้แจ้งการเป็นผู้ประกอบการ ย่อมได้รับสิทธิประโยชน์ที่กำหนดในร่างมาตรา ๗๗ โดยจะเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติกำหนดดังต่อไปนี้

(๑) การสนับสนุนในการประกอบกิจการตามความพร้อมและความต้องการของผู้ประกอบการ ไม่ว่าจะเป็นการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือให้ความช่วยเหลือในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ ทั้งในด้านคุณภาพ การผลิต การจัดการ และการตลาด

(๒) การส่งเสริมการรวมตัวหรือความร่วมมือกันระหว่างผู้ประกอบการกับภาครัฐกิจหรืออุตสาหกรรมอื่น

(๓) ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมตามที่กำหนดท้ายพระราชบัญญัตินี้

(๔) ขอรับคำปรึกษาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ มาตรฐานเกี่ยวกับการผลิตหรือการขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร การเตรียมเอกสารทางวิชาการเพื่อขอรับการประเมินรับรองมาตรฐาน ขอขึ้นทะเบียน ขอแจ้งรายละเอียด หรือขอจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิต โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

(๕) เข้ารับการอบรมพัฒนาศักยภาพในการประกอบการ ให้สามารถปฏิบัติตามมาตรฐาน ที่กฎหมายกำหนดโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้ารับการอบรม ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักสูตรที่อธิบดี ประกาศกำหนด

(๖) ได้รับเอกสารคำแนะนำ คู่มือ หนังสือวิชาการ หรือเอกสารอื่นใดที่ส่วนราชการจัดทำขึ้น เพื่อเผยแพร่ความรู้ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ โดยไม่ต้องเสียค่าเอกสาร

(๗) สิทธิและประโยชน์ตามที่คณะกรรมการนโยบายกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๘) การส่งเสริมหรือความช่วยเหลืออื่นที่อธิบดีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา โดยคำแนะนำของคณะกรรมการนโยบาย

**ประเด็นที่ ๗ :** ควรปรับอัตราโทษของผู้กระทำผิดตามกฎหมาย เนื่องจากกฎหมายกำหนดให้มีอัตราโทษที่สูงเกือบจะความผิดฐานฆ่าคนตาย ทั้ง ๆ ความเสียหายอาจจากการไม่ขออนุญาตที่เกี่ยวกับสมุนไพรเป็นความเสียหายเล็กน้อยมากกว่าความผิดจากผลิตภัณฑ์ที่เป็นเคมี

**คำชี้แจง :** ผลิตภัณฑ์สมุนไพรบางประเภท มีส่วนประกอบของสารเคมี ซึ่งอาจจะเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค และเจตนาารมณต้องการคุ้มครองผู้บริโภค ที่สอดคล้องกับการส่งเสริมการประกอบกิจการอย่างมีธรรมาภิบาล จึงจำเป็นต้องกำหนดอัตราโทษเพื่อเป็นการป้องกันการก่อให้เกิดผลกระทบต่อชีวิตร่างกาย และทรัพย์สินของผู้บริโภคอีกทางหนึ่ง ทั้งเป็นการกำหนดเกณฑ์อัตราโทษที่เหมาะสมต่อฐานการกระทำความผิด

**ประเด็นที่ ๘ :** ควรปรับอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติให้ถูกลง เนื่องจากอัตราที่กำหนดไว้ท้ายพระราชบัญญัติเป็นอัตราที่สูงมาก แม้จะแจ้งว่าการเก็บค่าธรรมเนียมท้ายเป็นอัตราขั้นสูง แต่จะเก็บจริงจะต้องไปออกกฎกระทรวงอีกครั้ง ซึ่งหากมีการจัดเก็บอัตราค่าธรรมเนียมที่สูง ย่อมไม่เป็นการส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาแผนไทย หรือยาจากสมุนไพร

**คำชี้แจง :** อัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติเป็นอัตราค่าธรรมเนียมขั้นสูงและจะต้องมีการออกกฎหมายลำดับรองอีกทางหนึ่ง รวมถึงการกำหนดการลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมที่สามารถเป็นการส่งเสริมการประกอบกิจการของคนไทยเพื่อส่งเสริมการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตได้ในประเทศ

**ประเด็นที่ ๙ :** ไม่ควรนำภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยของชาติ มารวมในร่างกฎหมายเดียวกับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร เนื่องจากปรัชญา ความรู้ และวิธีการดำเนินการที่แตกต่างกัน และอาจจะทำให้เกิดความเสียหายต่อภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย จึงควรแยกออกมาเป็นร่างพระราชบัญญัติยาแผนไทยต่างหาก ส่วนผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่เป็นกระบวนการหรือขั้นตอนทางวิทยาศาสตร์ซึ่งไม่ใช่ความรู้ด้านการแพทย์แผนไทยตามหลักการทางการแพทย์แผนไทย

**คำชี้แจง :** ตามหลักการของร่างพระราชบัญญัตินี้ ได้กำหนดในมาตรา ๔ ให้ผลิตภัณฑ์มี ๔ ประเภท “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(๑) ยาจากสมุนไพร หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพรยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ดังนั้น วัตถุประสงค์ตามกฎหมายจึงรวมผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทุกประเภท และไม่จำกัดเฉพาะแค่อยาแผนไทย อันเป็นการส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากสมุนไพรเพื่อสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ

**ประเด็นที่ ๑๐ :** การเพิ่มบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ในร่างมาตรา ๔ (๑) (๒) ให้ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับสัตว์ ในเบื้องต้นได้มีการชี้แจงต่อคณะกรรมการ กฤษฎีกาว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวไม่ได้ต้องการให้ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้สำหรับสัตว์ เนื่องจากในการใช้สมุนไพรดังกล่าว ส่วนหนึ่งเป็นการใช้สำหรับเป็นอาหารซึ่งมีกฎหมายที่ควบคุมอยู่แล้ว และกรณีที่ใช้เพื่อการรักษาสัตว์ปัจจุบันนั้นอยู่ภายใต้กฎหมายว่าด้วยยา และในขั้นตอนการยกร่างกฎหมายดังกล่าวมุ่งหมายที่จะควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับมนุษย์ แต่คณะกรรมการสาธารณสุขฯ ได้เชิญ ประชุมผู้ที่เกี่ยวข้องและมีข้อเสนอแนะว่า ในการที่จะส่งเสริมผลิตภัณฑ์สมุนไพรในเชิงเศรษฐกิจนั้น สมุนไพรที่นำมาใช้สำหรับสัตว์ในการรักษาโรคหรือส่งเสริมสุขภาพเริ่มมีการใช้ จึงเห็นควรที่จะให้ครอบคลุม ในประเด็นดังกล่าวด้วย เมื่อมีการปรับแก้ในส่วนนี้ก็จะได้พิจารณาทบทวนถึงผลกระทบต่อมาตราต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องอีกครั้ง และขอให้ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ตรวจสอบถึงผลกระทบและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หากร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... มีผลบังคับใช้ และเห็นควรให้เพิ่มบทนิยามในส่วนที่เกี่ยวข้อง กับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับสัตว์ แต่จะต้องศึกษาเพิ่มเติมในส่วนของกฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งหมด และจะได้ปรับแก้ไข บทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ทั้งหมด

**คำชี้แจง :** มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อาหารสัตว์ ซึ่งอยู่ในความรับผิดชอบของ กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์อยู่แล้ว หรือหากเป็นยาสัตว์ก็อยู่ภายใต้บังคับตามกฎหมายว่าด้วยยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข อยู่แล้ว และเรื่องนี้เจตนารมณ์ต้องการใช้ บังคับกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับมนุษย์เท่านั้น

**ประเด็นที่ ๑๑ :** การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... มาตรา ๔ (๔) โดยนิยามของ “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ได้มีการกำหนดนิยามในส่วนของผลิตภัณฑ์สมุนไพร บางลักษณะจะถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือไม่ จึงต้องมีการประกาศกำหนดโดยรัฐมนตรี แต่คณะกรรมการสาธารณสุขฯ เห็นว่าเพื่อให้การพิจารณาประกาศเป็นไปด้วยความรอบคอบ จึงเห็นควร ให้ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรก่อน แล้วเสนอให้รัฐมนตรีประกาศกำหนดต่อไป และเห็นสมควรปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ที่ให้มีการปรับแก้ในส่วนนี้

**คำชี้แจง :** ตามร่างมาตรา ๕ ถึงแม้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจะมีอำนาจ ในการออกกฎกระทรวง ระเบียบหรือประกาศต่างๆ ตามร่างพระราชบัญญัตินี้ แต่อย่างไร ก็จะต้องได้รับ คำแนะนำจากคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติเสียก่อน จึงจะออกกฎหมายลำดับรองได้ อันเป็นไปตามนิติประเพณี และบทบัญญัติในร่างมาตรา ๑๐ และร่างมาตรา ๑๕

**ประเด็นที่ ๑๒ :** การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... มาตรา 4 ในนิยามของคำว่า “สมุนไพร”

**คำชี้แจง :** การกำหนดถ้อยคำที่ตายตัว อาจจะทำให้การบังคับใช้กฎหมายไม่บรรลุวัตถุประสงค์ได้ ดังนั้น เพื่อให้เกิดความยืดหยุ่นในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ควรมอบอำนาจให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ในการออกกฎหมายกระทรวงในเรื่องนั้นๆ เพื่อให้เกิดความยืดหยุ่น คล่องตัว และเท่าทันกับสถานการณ์ที่เกิดขึ้น และหากมีการกำหนดในกฎหมายแม่บท การออกกฎหมายจะมีกระบวนการหรือขั้นตอนที่ยุงยากกว่า และอาจจะไม่ทันต่อข้อเท็จจริงที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว และเห็นว่า ในส่วนที่เสนอให้แก้ไขดังกล่าว เป็นบทนิยาม จึงเขียนอธิบายความหมายให้ชัดเจนว่าเจตนาหมายถึงอะไรบ้าง หากจะต้องไปกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไขเป็นกฎกระทรวงอีก เป็นเรื่องของการบังคับใช้กฎหมาย ไม่ใช่การกำหนดสาระ เพราะฉะนั้นจึงเห็นว่า ไม่ควรเติมข้อความในส่วนนี้เพิ่ม และควรคงไว้ตามเดิม เนื่องจากบทนิยามของกฎหมายควรอธิบายให้เข้าใจได้ชัดเจนโดยไม่ต้องมีการออกกฎหมายลำดับรองเพิ่มเติม ซึ่งกฎหมายลำดับรองนั้นจะเป็นการออกกฎหมายเพื่อบอกถึงแนวทางในการบังคับใช้กฎหมาย

**ประเด็นที่ ๑๓ :** การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ร่างมาตรา ๔ ในนิยามของคำว่า “ผู้รับอนุญาต” มีความเห็นว่า โดยหลักมักไม่พบบทกฎหมายที่กำหนดให้ผู้รับอนุญาตหมายความรวมถึงผู้ที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขอใบอนุญาต ซึ่งการยกเว้นดังกล่าวจะกำหนดในแต่ละมาตราอยู่แล้ว และควรปรับเนื้อหาในประเด็นดังกล่าว

**คำชี้แจง :** มีความเห็นว่ายังคงเห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติที่คณะกรรมการกฤษฎีกาได้ยกเว้นไว้ และผู้ที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขอรับใบอนุญาตนั้นจะไม่ได้เข้ามาสู่กระบวนการขอรับใบอนุญาตเลย หากกำหนดเรื่องดังกล่าวไว้ในบทนิยามอาจทำให้เกิดความสับสนในการตีความและไม่อาจเข้าใจได้ว่าได้รับยกเว้นใบอนุญาตเรื่องใด

**ประเด็นที่ ๑๔ :** การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ร่างมาตรา ๖ (๒) (๓) และเพิ่มบทบัญญัติในร่างมาตรา (๓/๑) พิจารณาเห็นว่า เห็นควรเพิ่มเติมบทบัญญัติในร่างมาตรา (๑/๑) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับงบประมาณแบบบูรณาการในการส่งเสริมสมุนไพร

**คำชี้แจง :** ในการบริหารราชการแผ่นดินจะต้องมีการจัดทำแผนโดยการประสานงานความร่วมมือกับหน่วยงานต่าง ๆ อยู่แล้ว เพื่อดำเนินการในส่วนที่ขับเคลื่อนการดำเนินงานตามร่างพระราชบัญญัตินี้ เห็นสมควรไม่ต้องเพิ่มเรื่องการใช้งบประมาณแบบบูรณาการในการส่งเสริมสมุนไพรในร่างกฎหมายอีก

**ประเด็นที่ ๑๕ :** การแก้ไขเพิ่มเติมองค์ประกอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ร่างมาตรา ๑๓ ควรเสนอให้มีการเพิ่มผู้แทนจากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยและผู้แทนสภาหอการค้าแห่งประเทศไทยแห่งละหนึ่งคนร่วมเป็นกรรมการ

**คำชี้แจง :** ผู้แทนจากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยและผู้แทนสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย เป็นกรรมการโดยตำแหน่งในคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ซึ่งกำหนดทิศทางนโยบายในการดำเนินงานที่ต้องตอบสนองต่อความต้องการของภาคเอกชนอยู่แล้ว และหากนำมากำหนดให้เป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ย่อมอาจจะมีปัญหาเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และเรื่องการขอขึ้นทะเบียนเป็นเรื่องทางเทคนิคเฉพาะ จึงไม่ควรนำมากำหนดในคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรอีก

**ประเด็นที่ ๑๖ :** การแก้ไขเพิ่มเติมอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ร่างมาตรา ๑๕ ในการกำหนดการแสดงผลหรือเครื่องหมาย สัญลักษณ์ต่าง ๆ

**คำชี้แจง :** ขอรับอนุญาตต้องแสดงเครื่องหมาย สัญลักษณ์ต่าง ๆ อยู่แล้ว และการที่จะกำหนดให้เป็นอำนาจของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการกำหนดเครื่องหมายหรือสัญลักษณ์ต่าง ๆ จะเป็นการกำหนดเฉพาะเกินไป เพราะควรไประบุในประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแสดงผล ซึ่งเป็นกฎหมายลำดับรอง รวมถึงตัวฉลากก็จะไปกำหนดเป็นกฎหมายลำดับรองอีกฉบับ

**ประเด็นที่ ๑๗ :** การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ร่างมาตรา ๑๘ ในการกำหนดให้หน่วยงานของรัฐที่ได้รับการยกเว้น เช่น สถาบันหรือสถานพยาบาล ที่สภากาชาดไทยรับรอง ตามมาตรา ๑๒ (๒) (ก) แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๖ หรือสถานศึกษาของเอกชนที่เปิดสอนหลักสูตรการแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์แผนไทยประยุกต์

**คำชี้แจง :** โดยวัตถุประสงค์ขอยกเว้นต้องการให้องค์กรหรือหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการป้องกันหรือรักษาโรคได้รับยกเว้นเป็นสำคัญ หากมีการกำหนดประเภทของสถานที่ต่าง ๆ จำนวนมาก อาจจะทำให้เกิดผลกระทบต่อผู้บริโภคได้ และยืนยันตามร่างพระราชบัญญัติของคณะกรรมการกฤษฎีกา เนื่องจากได้มีการร่างกฎหมายลำดับรองรองรับในประเด็นดังกล่าวไว้ที่มาตรา ๑๕ วรรคสองแล้ว ส่วนประเด็นอื่นให้ยืนยันตามหลักการเดิม

**ประเด็นที่ ๑๘ :** การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... มาตรา ๓๖ เห็นสมควรเพิ่มในมาตรา ๓๖ รายละเอียดในการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ผู้ประกอบการเรียกร้องว่ามีความเข้มงวดมากเกินไป ไม่เอื้อประโยชน์ต่อการส่งเสริมให้ประกอบกิจการผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเสนอให้ตัดออกนำไปกำหนดในกฎกระทรวง และคณะอนุกรรมการการอุตสาหกรรม เห็นว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความจำเป็นที่จะต้องแสดงรายละเอียดที่สำคัญโดยเฉพาะ (๕) “เอกสารเกี่ยวกับสรรพคุณ วิธีใช้ ประสิทธิภาพ คุณภาพ และความปลอดภัย” ซึ่งในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เพื่อการรักษา บำบัดโรค ตามมาตรา ๓๔ จำเป็นต้องแสดงรายละเอียดดังกล่าว อีกทั้ง เพื่อสร้างมูลค่าเพิ่ม และสร้างการยอมรับในระดับสากล ตามนโยบายรัฐบาลที่กำหนดไว้ในแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย แต่เพื่อเป็นการส่งเสริมสนับสนุนและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระยะเริ่มต้น จึงกำหนดให้ (๕) “เอกสารเกี่ยวกับสรรพคุณ วิธีใช้ ประสิทธิภาพ คุณภาพและความปลอดภัย หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเป็นไปตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด” เพื่อให้มีความชัดเจนยิ่งขึ้น

**คำชี้แจง :** เห็นด้วยกับแนวทางตามรายงานการพิจารณาศึกษาข้อเสนอแนะและแนวทางการปรับปรุงร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ของคณะอนุกรรมการการอุตสาหกรรม คณะกรรมการการพาณิชย์ อุตสาหกรรม และการแรงงาน สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

**ประเด็นที่ ๑๙ :** การแก้ไขเพิ่มเติมในหมวด ๑๑ แห่งร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... โดยเห็นควรไปกำหนดในบทบาทอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการภายใต้คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

**คำชี้แจง :** เห็นควรคงไว้ตามเดิม เพราะเป็นอำนาจในระดับนโยบายของคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ โดยไม่ควรมีการกำหนดให้มีคณะกรรมการเรื่องใดเป็นการเฉพาะในกฎหมาย แต่ควรให้คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติพิจารณาตามความจำเป็นและเหมาะสม

**ประเด็นที่ ๒๐ :** การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติ ในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ร่างมาตรา ๗๙ เห็นสมควรให้เพิ่มเติมข้อความในวรรคท้าย ของมาตรา ๗๙ ในการที่จะดำเนินการยึดหรืออายัดทรัพย์สินให้ตกเป็นของรัฐ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ทำหนังสือแจ้งเจ้าของสถานที่หรือผู้ครอบครองทราบ ก่อนล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสามสิบวัน

**คำชี้แจง :** เห็นสมควรคงหลักการไว้ตามเดิม เนื่องจากการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ หากต้องมีการแจ้งล่วงหน้า ย่อมไม่สามารถดำเนินการบังคับให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของกฎหมายได้ และทำให้เกิดความเสียหายต่อประชาชนที่เป็นผู้บริโภค โดยผู้ฝ่าฝืนหรือผู้กระทำความผิดทำลายหรือเคลื่อนย้ายสิ่งผิดกฎหมายไปแล้ว ประกอบกับไม่เคยมีหลักการทางกฎหมายในลักษณะดังกล่าวที่ต้องมีการแจ้งให้ทราบล่วงหน้าในการเข้าไปปฏิบัติการของพนักงานเจ้าหน้าที่ และการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่จะต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายอยู่แล้ว

**ประเด็นที่ ๒๑ :** การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติ ในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ร่างมาตรา ๘๘ เนื่องจากหลักการกำหนดเรื่องใดที่ไม่ได้ผ่านโดยคณะกรรมการจะถือว่าผลการตัดสินใจเป็นที่สุด เช่น กรณีที่ไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา ก็จะต้องเสนอคณะกรรมการ แล้วคณะกรรมการจะมีมติออกมาซึ่งมติดังกล่าวจะให้เป็นที่สิ้นสุด แต่ในเรื่องของการรับอนุญาตกฎหมายได้ให้อำนาจแก่ผู้อนุญาต โดยไม่ได้เสนอคณะกรรมการ จึงมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการอุทธรณ์ไว้ ดังนั้นข้อเสนอที่คณะกรรมการฯ ได้เสนอไว้จะต้องนำมาสร้างหลักการใหม่ โดยให้อุทธรณ์ต่อคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์อีกครั้ง

**คำชี้แจง :** ตามร่างมาตรา ๘๘ เป็นกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือการไม่ต่ออายุใบอนุญาต จึงให้สิทธิในการอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีได้อยู่แล้ว ไม่จำเป็นต้องขอความเห็นต่อคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรแต่อย่างใด

**ประเด็นที่ ๒๒ :** การแก้ไขบทนิยามในมาตรา ๔ แห่งร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ควรมีการเพิ่มเติม คำนิยามในมาตรา ๔ “ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” เนื่องจากเห็นว่า ไม่ครอบคลุมถึง “ผู้ประกอบการโรคศิลปะ” โดยในบทนิยามนั้นได้กล่าวถึงแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์เท่านั้น ซึ่งยังมีแพทย์แผนจีนและแพทย์สาขาอื่น ที่ใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการรักษาโรค และประเด็นในนิยามคำว่า “การแพทย์แผนไทย” ควรเติมข้อความว่า

“กระบวนการทางการแพทย์แผนไทย...” เพื่อความชัดเจนที่มากขึ้น เนื่องจากมีความต่างจากวิชาชีพเวชกรรม จะใช้กระบวนการตรวจการรักษาอย่างเดียวกันไม่ได้ มิฉะนั้นอาจเกิดความสับสน

**คำชี้แจง :** เห็นด้วยกับข้อเสนอของที่ประชุมและได้มีการแก้ไขบทนิยาม ร่างมาตรา ๔ “ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ประกาศกำหนด โดยสามารถประกาศให้ครอบคลุมถึงผู้ประกอบการโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ และการสาธารณสุขอื่นได้ โดยให้ไปออกเป็นกฎหมายลำดับรองและไม่ต้องมีการแก้ไขกฎหมายแม่บท

**ประเด็นที่ ๒๓ :** การแก้ไขร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ให้ครอบคลุมถึงวิชาชีพการแพทย์แผนจีน รวมถึงการแพทย์ทางเลือกอื่นๆ ให้ครบทุกวิชาชีพ

**คำชี้แจง :** เห็นด้วยกับข้อเสนอของที่ประชุมและได้มีการแก้ไขบทนิยาม ร่างมาตรา ๔ “ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด โดยสามารถประกาศให้ครอบคลุมถึงผู้ประกอบการโรคศิลปะ สาขาการแพทย์แผนจีน หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ และการสาธารณสุขอื่นได้ โดยให้ไปออกเป็นกฎหมายลำดับรองและไม่ต้องมีการแก้ไขกฎหมายแม่บท

**ประเด็นที่ ๒๔ :** การแก้ไขร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... เพิ่มองค์ประกอบภาคประชาชนด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรร่วมเป็นกรรมการในคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

**คำชี้แจง :** เห็นด้วยและปรับแก้ไขร่างร่างมาตรา ๗ คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ใน (๕) ได้กำหนดให้มีกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิด้านการคุ้มครองผู้บริโภคประกอบด้วยแล้ว

**ประเด็นที่ ๒๕ :** อัตราค่าธรรมเนียมตามที่ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... เนื่องจากอัตราค่าธรรมเนียมดังกล่าว

**คำชี้แจง :** อัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติเป็นอัตราค่าธรรมเนียมขั้นสูง และจะต้องมีการออกกฎหมายลำดับรองอีกทางหนึ่ง รวมถึงการกำหนดการลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมที่สามารถเป็นการส่งเสริมการประกอบกิจการของคนไทยเพื่อส่งเสริมการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตได้ในประเทศ

**หมายเหตุ** รายละเอียดสรุปการรับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... โปรดศึกษาเพิ่มเติมจาก (เอกสารแนบท้ายภาคผนวก หน้า (๔๙) - (๗๐))

### ๓. สรุปการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการตรากฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ

ผลกระทบในด้านเศรษฐกิจและสังคม ที่อาจเกิดขึ้นจากการตราพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... มีดังนี้<sup>๔</sup>

<sup>๔</sup> อ้างถึงแล้ว เจริญธรรมที่ ๒, หน้า - ๑ -



**ด้านเศรษฐกิจ**

- **เชิงบวก** : มีการส่งเสริมและพัฒนาสมุนไพรอย่างเป็นระบบ และสร้างรายได้
- ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก** : ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเกษตรกร

**ด้านสังคม**

- **เชิงบวก** : ได้รับโอกาสในการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ
- **ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก** : ประชาชนผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพร

**๔. การเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อประชาชน**

ได้มีการเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์ผลกระทบต่อประชาชนผ่านทางเว็บไซต์ของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ([www.dtam.go.th](http://www.dtam.go.th))

**๕. การนำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาจัดทำร่างกฎหมาย**

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณา ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... แล้ว เห็นควรยืนยันตามร่างพระราชบัญญัติฯ ที่ผ่านการตรวจพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

**๖. ความเห็นต่อการดำเนินการตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย**

จากการตรวจสอบเอกสารและหลักฐานที่เสนอมาพร้อมกับร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... แล้ว เห็นว่าได้มีการดำเนินการให้เป็นไปตามบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย มาตรา ๗๗

-----

## หลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ (Checklist)

ร่างพระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

กฎหมายใหม่  แก้ไข/ปรับปรุง  ยกเลิก

ส่วนราชการหรือหน่วยงานผู้เสนอ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

### ๑. วัตถุประสงค์และเป้าหมายของภารกิจ

#### ๑.๑ วัตถุประสงค์และเป้าหมายของภารกิจคืออะไร

ปัจจุบันความต้องการใช้สมุนไพรในประเทศไทยเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ทั้งเนื่องมาจากความสนใจในการดูแลสุขภาพด้วยผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ และสมุนไพรสามารถเปลี่ยนเป็นผลิตภัณฑ์ได้หลากหลาย เพื่อตอบสนองต่อความต้องการของผู้บริโภค โดยอุตสาหกรรมสมุนไพรได้รับการคาดการณ์ว่าเป็นอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพและกลไกในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจเพื่ออนาคต ซึ่งมีกลุ่มสินค้าที่มีศักยภาพมากที่สุดในตลาดสมุนไพรได้แก่ อาหารเสริม (Nutraceuticals) และเวชสำอาง (Cosmeceuticals) เป็นต้น ซึ่งทุกประเทศต่างตระหนักถึงความสำคัญของสมุนไพรและยาแผนโบราณเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องในระบบบริการทางการแพทย์และการสาธารณสุข จึงจำเป็นต้องมีการส่งเสริมให้มีการพัฒนาการผลิต และการใช้ประโยชน์สมุนไพรอย่างมีคุณภาพ และครบวงจร มีการกำหนดมาตรฐานการควบคุมคุณภาพ และการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค

#### เพื่อแก้ไขปัญหาหรือข้อบกพร่องใด

(๑) กฎหมายในปัจจุบันยังไม่มี การส่งเสริม และสนับสนุนการพัฒนาสมุนไพรอย่างเป็นระบบ และครบวงจรตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำอย่างชัดเจน รวมถึงยังขาดการประสานงาน ในทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง โดยต่างฝ่ายต่างทำหน้าที่ที่กำหนด ในกรอบภารกิจขององค์กร ร่างกฎหมายฉบับนี้ กำหนดให้มีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ซึ่งมีนายกรัฐมนตรี หรือรองนายกรัฐมนตรี ที่นายกรัฐมนตรีมอบหมายเป็นประธาน มีหัวหน้าหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นกรรมการ จะทำหน้าที่ในการกำหนดนโยบายการดำเนินงานระดับชาติ ซึ่งจะเป็นการสอดประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชน อันเป็นการส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเป็นระบบ

(๒) สถานการณ์ปัจจุบันผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสมุนไพร ได้มีพัฒนาการเป็นรูปแบบต่าง ๆ ขึ้นจนกฎหมายที่ใช้บังคับไม่อาจควบคุม กำกับ หรือคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ ร่างกฎหมายฉบับนี้กำหนดให้มีคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีอำนาจหน้าที่ต่างๆ ในการรับขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตลอดจนการควบคุมภายหลังได้รับอนุญาตตามกฎหมาย อย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพ

#### ๑.๒ ความจำเป็นที่ต้องทำภารกิจ

กฎหมายสำหรับควบคุม กำกับ ดูแลเป็นการเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่เป็นยาแผนไทย ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่ใช้เพื่อการส่งเสริมสุขภาพ ปัจจุบันการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาแผนไทย ยาแผนโบราณต้องอาศัยบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยา การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เพื่อการส่งเสริมสุขภาพต้องอาศัยบทบัญญัติกฎหมายว่าด้วยอาหาร รวมทั้งกฎหมายที่ใช้

บังคับอยู่ยังไม่เหมาะสมกับการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการพัฒนาไปอย่างรวดเร็ว ได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเพื่อทดแทน การนำเข้ายาแผนปัจจุบันและอาหารเสริมจากต่างประเทศ จึงมีความจำเป็นต้องตรากฎหมายขึ้นเป็น การเฉพาะสำหรับควบคุม กำกับ ดูแล และส่งเสริมผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าวและทำให้คน ไทยได้มีผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสำหรับการรักษา ดูแล ส่งเสริมสุขภาพ เพื่อการพึ่งพาตนเอง รวมทั้ง เป็นการส่งเสริมให้อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรของไทยมีการกำหนดยุทธศาสตร์ แผนงาน โครงการบูรณาการกันทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน เกษตรกร ก่อให้เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบ อย่างครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรของไทยมีคุณภาพ มาตรฐาน เพิ่มปริมาณการใช้ ภายในประเทศและเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปจำหน่ายกับต่างประเทศได้มากขึ้น จึงมีความจำเป็นต้อง ตรากฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพรขึ้นเป็นการเฉพาะ

#### **หากไม่ทำภารกิจนั้นจะมีผลประการใด**

การให้บรรลุตฤประสงค์ตามภารกิจนี้ เป็นเรื่องที่จะต้องควบคุม และกำกับดูแลกิจกรรมหรือ การกระทำของบุคคลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นจำนวนมาก หากขาดกลไกทางกฎหมายที่ดีและมี ประสิทธิภาพ ย่อมไม่สามารถนำทางเลือกอื่นมาใช้บังคับเพื่อการส่งเสริม การสนับสนุนและ การคุ้มครองผู้บริโภคได้

#### **๑.๓ การดำเนินการเพื่อให้บรรลุตฤประสงค์มีกี่ทางเลือก มีทางเลือกอะไรบ้าง**

ไม่มี

แต่ละทางเลือกมีข้อดีข้อเสียอย่างไร

ไม่มี

#### **๑.๔ มาตรการที่บรรลุตฤประสงค์ของภารกิจคืออะไร**

(๑) กำหนดให้มีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ซึ่งทำหน้าที่ในการส่งเสริม การศึกษาวิจัย และพัฒนา การแปรรูปสมุนไพรของประเทศไทยเป็นคณะกรรมการระดับชาติ

(๒) กำหนดให้มีคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทำหน้าที่ในการควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบ และติดตามการดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาต และการใช้บังคับตามกฎหมาย

(๓) กำหนดให้ผู้ประกอบการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรมีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย และมาตรการต่างๆ ที่กำหนดไว้ในร่างกฎหมายหรือในกฎหมายลำดับรองที่ออกตามกฎหมาย

(๔) กำหนดสภาพบังคับโดยให้มีโทษในทางปกครองและทางอาญาแก่ผู้ฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย

#### **๑.๕ ภารกิจนั้นจะแก้ไขปัญหาหรือข้อบกพร่องนั้นได้เพียงใด**

เนื่องจากสภาพปัญหาตามกฎหมายที่มีอยู่ ในการขออนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยา ในส่วนของ ยาแผนโบราณ และ ยังไม่ครอบคลุมในเรื่องของการขออนุญาต หรือการขึ้นทะเบียนในส่วนของยา ที่มีส่วนผสมของสมุนไพร หรือยาที่พัฒนาจากสมุนไพร ภายใต้เงื่อนไขในเรื่องขององค์ความรู้ในการ ประกอบวิชาชีพ ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และยังไม่มีกฎหมาย รองรับในเรื่องของการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กฎหมายว่าด้วยอาหาร จึงเป็นช่องว่าง ทางกฎหมายที่จำเป็นจะต้องมีกลไกการควบคุม ส่งเสริม และพัฒนาผลิตภัณฑ์ การคุ้มครองผู้บริโภค และส่งเสริมการสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจจากสมุนไพรของประเทศ

## ๑.๖ ผลสัมฤทธิ์ของภารกิจคืออะไร

มีกลไกทางกฎหมายในการส่งเสริม ควบคุม กำกับดูแลและการดำเนินงานใน

มีการจัดทำแผนแม่บทแห่งชาติในการส่งเสริม และการพัฒนา และการควบคุมกำกับ ดูแลการดำเนินงานของหน่วยงาน

ตัวชี้วัดความสัมฤทธิ์ของกฎหมายมีอย่างไร

(๑) การส่งเสริมและพัฒนาสมุนไพรไทย อย่างเป็นระบบและสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ

(๒) มีการส่งเสริมการขึ้นทะเบียน และการขอรับอนุญาตตามกฎหมาย ที่สะดวก และรวดเร็ว

## ๑.๗ การทำภารกิจสอดคล้องกับพันธกรณีและความผูกพันตามหนังสือสัญญาที่ประเทศไทยมีต่อรัฐต่างประเทศหรือองค์การระหว่างประเทศใด ในเรื่องใด

ไม่มี

การดำเนินการดังกล่าวจะเป็นผลดีหรือก่อให้เกิดภาระแก่ประเทศไทยหรือไม่ อย่างไร

ไม่มี

## ๒. ผู้ทำภารกิจ

### ๒.๑ เมื่อคำนึงถึงประสิทธิภาพ ต้นทุน และความคล่องตัวแล้ว เหตุใดจึงไม่ควรให้เอกชนทำภารกิจนี้

(๑) ภารกิจดังกล่าว เป็นภารกิจที่จะต้องเป็นนโยบายในการส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมของประเทศในภาพรวม จึงเป็นหน้าที่ของรัฐในการดำเนินภารกิจดังกล่าว โดยกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข

(๒) ภารกิจดังกล่าวเป็นภารกิจเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชน จึงเป็นหน้าที่ของรัฐในการดำเนินภารกิจดังกล่าว โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ภารกิจนี้ควรทำร่วมกับเอกชนหรือไม่ อย่างไร

เป็นหน้าที่เกี่ยวข้องกับการบริหารราชการแผ่นดินซึ่งเป็นหน้าที่และอำนาจของหน่วยงานของรัฐโดยตรง

### ๒.๒ เมื่อคำนึงถึงประสิทธิภาพและประโยชน์ที่จะเกิดแก่การให้บริการประชาชน ควรทำ

ภารกิจนี้ร่วมกับหน่วยงานอื่นหรือไม่ เพราะเหตุใด

มีการทำภารกิจร่วมกับ กระทรวงมหาดไทย กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงศึกษาธิการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงการท่องเที่ยวและกีฬา กระทรวงการคลัง และหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง

### ๒.๓ ภารกิจดังกล่าวหากให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นทำ จะได้ประโยชน์แก่ประชาชน

มากกว่าหรือไม่

ภารกิจนี้เป็นเรื่องการกำหนดนโยบายระดับชาติด้านสมุนไพรจะมีผู้เกี่ยวข้องทั้งหน่วยงานราชการ และภาคเอกชน รวมถึงเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกันในหลายพื้นที่หรือในพื้นที่ส่วนใหญ่ของประเทศ แต่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นต่างๆ มีข้อจำกัดในเรื่องการดำเนินการ เช่นองค์ความรู้ หรือเครื่องมือวัสดุอุปกรณ์ที่จะต้องใช้ในการทดสอบหรือทดลอง เป็นต้น จึงจำเป็นต้องให้ราชการส่วนกลาง และราชการส่วนภูมิภาค เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เป็นต้น เป็นผู้ทำภารกิจเพื่อให้สามารถบริหารจัดการภารกิจนี้ได้ในภาพรวมได้อย่างมีประสิทธิภาพ

### ๓. ความจำเป็นในการตรากฎหมาย

#### ๓.๑ การจัดทำภารกิจนั้นมีความสอดคล้องกับเรื่องใด อย่างไร

- หน้าที่หลักของหน่วยงานของรัฐ (ตามภารกิจพื้นฐาน (Function))
- หน้าที่ของรัฐและแนวนโยบายแห่งรัฐ
- ยุทธศาสตร์ชาติ
- แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ
- แนวทางการปฏิรูปประเทศ

#### ๓.๒ การทำภารกิจนั้นสามารถใช้มาตรการทางบริหารโดยไม่ต้องออกกฎหมายได้หรือไม่

ไม่อาจใช้มาตรการทางบริหารได้ เนื่องจากจำเป็นต้องมีการควบคุม กำกับดูแล และส่งเสริมและพัฒนาโดยใช้กลไกทางกฎหมาย ตามอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานรัฐในการดำเนินการ  
ถ้าใช้มาตรการทางบริหารจะมีอุปสรรคอย่างไร

#### ๓.๓ ในการทำภารกิจนั้น เหตุใดจึงจำเป็นต้องตรากฎหมายในขณะนี้

โดยที่ยังไม่มีกฎหมายสำหรับควบคุม กำกับ ดูแลเป็นการเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่เป็น ยาแผนไทย ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่ใช้เพื่อการส่งเสริมสุขภาพ ปัจจุบันการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาแผนไทย ยาแผนโบราณต้องอาศัยบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยา การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เพื่อการส่งเสริมสุขภาพต้องอาศัยบทบัญญัติกฎหมายว่าด้วยอาหาร รวมทั้งกฎหมายที่ใช้บังคับอยู่ยังไม่เหมาะสมกับการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการพัฒนาไปอย่างรวดเร็วได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเพื่อทดแทนการนำเข้ายาแผนปัจจุบันและอาหารเสริมจากต่างประเทศ จึงมีความจำเป็นต้องตรากฎหมายขึ้นเป็นการเฉพาะสำหรับควบคุม กำกับ ดูแล และส่งเสริมผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว และทำให้คนไทยได้มีผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสำหรับการรักษา ดูแล ส่งเสริมสุขภาพ เพื่อการพึ่งพาตนเอง รวมทั้งเป็นการส่งเสริมให้อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรของไทยมีการกำหนดยุทธศาสตร์ แผนงาน โครงการบูรณาการกันทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน เกษตรกร ก่อให้เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบอย่างครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรของไทย มีคุณภาพ มาตรฐาน เพิ่มปริมาณการใช้ภายในประเทศและเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปจำหน่ายกับต่างประเทศได้มากขึ้น จึงมีความจำเป็นต้องตรากฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพรขึ้นเป็นการเฉพาะ

#### ๓.๔ การใช้บังคับกฎหมายและระยะเวลาในการใช้บังคับกฎหมาย

##### (ก) การใช้บังคับกฎหมาย

ต้องใช้บังคับพร้อมกันทุกท้องที่ทั่วประเทศ เนื่องจาก  
เป็นกฎหมายที่ใช้ในการควบคุม กำกับ และส่งเสริมการดำเนินการเกี่ยวกับสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทั่วประเทศ

ทयอยใช้บังคับเป็นท้องที่ ๆ ไป เนื่องจาก.....

ใช้บังคับเพียงบางท้องที่ เนื่องจาก.....

##### (ข) ระยะเวลาในการใช้บังคับกฎหมาย

ใช้บังคับทันทีที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เนื่องจาก.....

มีการทอระยะเวลาในการบังคับใช้เป็นเวลาเท่าใด เพราะต้องการให้หน่วยงานของรัฐจัดเตรียมความพร้อมในการดำเนินการ และเอกชน และประชาชนได้ศึกษาและเตรียมดำเนินการ

ควรกำหนดระยะเวลาการสิ้นสุดไว้ด้วยหรือไม่ เพราะเหตุใด.....

### ๓.๕ เหตุใดจึงไม่สมควรตราเป็นกฎในลักษณะอื่น เช่น ข้อบัญญัติท้องถิ่น

เนื่องจากภารกิจนี้เป็นการดำเนินงานระดับนโยบายของชาติ และเกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงานหรือหลายภาคส่วน รวมถึงเป็นการใช้อำนาจตามกฎหมายที่มีการอนุมัติ การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งจะต้องมีการดำเนินการพร้อมกันทั้งประเทศและมีผลกระทบต่อประชาชน การจะให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเป็นผู้ออกกฎหมายระดับท้องถิ่นนั้นจึงอาจเกิดปัญหาในเรื่องการออกมาตรการที่ไม่สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมายหรือไม่เป็นไปในแนวทางเดียวกัน

### ๓.๖ ลักษณะการใช้บังคับ

ควบคุม

กำกับ/ติดตาม (ข้ามไปข้อ ๓.๘)

ส่งเสริม

ระบบผสม

### เหตุใดจึงต้องใช้ระบบดังกล่าว

เนื่องจากในการบังคับใช้กฎหมายมีการใช้ทั้งรูปแบบการส่งเสริม การกำกับ/ติดตาม และการควบคุมตามกฎหมายจำเป็นต้องสร้างกลไกในแบบระบบผสม เพื่อให้การส่งเสริม และการควบคุมตามกฎหมายเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

### ๓.๗ การใช้ระบบอนุญาตในกฎหมาย

#### ๓.๗.๑ เพราะเหตุใดจึงกำหนดให้ใช้ระบบอนุญาต หรือใช้ระบบอื่นที่มีผลเป็นการควบคุม

เนื่องจากจะต้องมีการขอขึ้นทะเบียน ขอจัดแจ้ง และขอแจ้งรายละเอียด

#### ๓.๗.๒ มีการกำหนดค่าธรรมเนียมการอนุญาตหรือไม่ ถ้ามี มีความจำเป็นอย่างไร

คุ้มค่าต่อภาระที่เกิดแก่ประชาชนอย่างไร

มีการกำหนดค่าธรรมเนียมการอนุญาต และเป็นความจำเป็นเพราะเป็นการรับรองสิทธิตามความประสงค์ของผู้ขอ รวมถึงเป็นการลดภาระค่าใช้จ่ายทางการคลัง

#### ๓.๗.๓ มีหลักเกณฑ์การใช้ดุลพินิจในการอนุญาตหรือไม่ อย่างไร

การอนุญาตจะมีการกำหนดกรอบ หรือหลักเกณฑ์ในการพิจารณาตามเงื่อนไขที่กฎหมายและกฎกำหนดไว้ และจะลดการใช้ดุลพินิจให้น้อยที่สุด หากไม่ใช่ประเด็นข้อมูลทางวิชาการในการขออนุญาต

#### ๓.๗.๔ มีขั้นตอนและระยะเวลาที่แน่นอนในการอนุญาตหรือไม่

เมื่อกฎหมายประกาศใช้ จะต้องกำหนดขั้นตอนและระยะเวลาในการอนุญาต ให้สอดคล้องกับกฎหมายว่าด้วยการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ

#### ๓.๗.๕ มีการเปิดโอกาสให้อุทธรณ์การปฏิเสธคำขอ การให้ยื่นคำขอใหม่ หรือไม่ อย่างไร

กำหนดให้สามารถใช้สิทธิในการอุทธรณ์ต่าง ๆ ได้

#### ๓.๗.๖ มีการต่ออายุการอนุญาตหรือไม่

กำหนดให้การอนุญาต การขอขึ้นทะเบียน การขอจัดแจ้ง และการแจ้งรายละเอียดมีกำหนดระยะเวลา ซึ่งเมื่อครบกำหนดระยะเวลาจะต้องมีการยื่นคำขอต่ออายุการอนุญาตต่าง ๆ

### มีการตรวจสอบก่อนการต่อใบอนุญาตหรือไม่

พนักงานเจ้าหน้าที่และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จะต้องตรวจสอบรายละเอียด เช่น การประกอบการ หรือคุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ตามกำหนด ประกอบการพิจารณาต่อใบอนุญาต

#### ๓.๘ การใช้ระบบคณะกรรมการในกฎหมาย

##### ๓.๘.๑ กฎหมายที่จะตราขึ้นมีการใช้ระบบคณะกรรมการ หรือไม่มีความจำเป็นอย่างไร

มีการใช้ระบบคณะกรรมการ โดยแบ่งออกเป็น ๒ คณะ คือ คณะกรรมการนโยบาย สมุนไพรแห่งชาติ ซึ่งมีความจำเป็นในการกำหนดทิศทาง หรือแผนการดำเนินงานในระดับชาติ หรือการส่งเสริมในการประสานงานร่วมกันของหน่วยงานในประเทศ และคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งเป็นผู้ทำหน้าที่ในการควบคุม กำกับดูแล การอนุมัติ และการอนุญาตเพื่อให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของกฎหมาย

##### ๓.๘.๒ คณะกรรมการที่กำหนดขึ้นมีอำนาจซ้ำซ้อนกับคณะกรรมการอื่นหรือไม่

ไม่มี

หากมีความซ้ำซ้อน จะดำเนินการอย่างไรกับคณะกรรมการอื่นนั้น

##### ๓.๘.๓ องค์ประกอบของคณะกรรมการมีผู้ดำรงตำแหน่งทางการเมือง หรือนายกรัฐมนตรี หรือหัวหน้าส่วนราชการหรือไม่

นายกรัฐมนตรี และหัวหน้าส่วนราชการเป็นคณะกรรมการ ในคณะกรรมการนโยบาย สมุนไพรแห่งชาติ และหัวหน้าส่วนราชการเป็นคณะกรรมการ ในคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เหตุใดจึงต้องกำหนดให้บุคคลดังกล่าวเป็นองค์ประกอบของคณะกรรมการ

เพื่อทำหน้าที่ในการพิจารณาและกำหนดนโยบาย ที่จะต้องประสานงานและร่วมมือกับหน่วยงานอื่นๆ และทำหน้าที่ในการพิจารณาหรืออนุมัติหรืออนุญาตตามกฎหมาย

##### ๓.๙ มีกรอบหรือแนวทางการใช้ดุลพินิจของเจ้าหน้าที่หรือไม่อย่างไร

วิธีการทำงานใช้ “ระบบคุณภาพที่เป็นสากล” มาเป็นกรอบในการวางระบบตรวจสอบ คานอำนาจและลดความซ้ำซ้อน มีมาตรฐานในการปฏิบัติงานที่ชัดเจน มาใช้ในการกำกับการทำงาน เพื่อให้เกิดความโปร่งใส เป็นธรรม ตรวจสอบได้ บนพื้นฐานของหลักวิชาการอันเป็นที่ประจักษ์ทั้งในการ ส่งเสริมการดำเนินการ และการควบคุมกำกับดูแล และการคุ้มครองผู้บริโภค

##### ๓.๑๐ ประเภทของโทษที่กำหนด

- โทษทางอาญา
- โทษทางปกครอง
- ระบบผสม

##### ๓.๑๑ การกำหนดโทษทางอาญาจะทำให้การบังคับใช้กฎหมายสัมฤทธิ์ผล เพราะเหตุใด

เพื่อเป็นการป้องกันมิให้ผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายกระทำการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม และยังทำให้ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครอง

##### ๓.๑๒ ความผิดที่กำหนดให้เป็นโทษทางอาญาเป็นความผิดที่มีความร้ายแรงอย่างไร

เป็นการผลิต หรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้รับอนุญาต ไม่ได้มาตรฐาน หรือโอ้อวดเกินจริง และไม่ได้รับการรับรองสรรพคุณ ส่งผลให้ประชาชนได้รับความเสียหายจากการถูกหลอกลวง หรือเอาเปรียบ และสร้างความเสียหายทางเศรษฐกิจของประเทศ เนื่องจากผู้กระทำผิดได้รับประโยชน์

#### ๔. ความซ้ำซ้อนกับกฎหมายอื่น

##### ๔.๑ การดำเนินการตามภารกิจในเรื่องนี้มีกฎหมายอื่นในเรื่องเดียวกันหรือทำนองเดียวกันหรือไม่

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... มีบทบัญญัติที่เฉพาะในการควบคุม กำกับดูแล และส่งเสริมการดำเนินการเกี่ยวกับสมุนไพรทั้งระบบ อย่างครบวงจร ซึ่งจะมีกฎหมายที่กำหนดในลักษณะเดียวกันคือ พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่กำหนดเกี่ยวกับเรื่องยาแผนโบราณ และยาสมุนไพร และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนโบราณ ซึ่งบทบัญญัติแห่งกฎหมายไม่สอดคล้องกับสภาพการเปลี่ยนแปลงไปของยาแผนไทย หรือยาที่ได้จากสมุนไพร หรือไม่สอดคล้องกับการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ.๒๕๕๖ นอกจากนี้ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๕๙ เอง ก็ยังมีช่องว่างไม่อาจควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารเสริม หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในบางประเภทได้ และมักจะเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบหรือส่วนผสม ซึ่งได้รับความนิยมในการใช้ส่งเสริมและดูแลสุขภาพปัจจุบัน จึงควรมีกฎหมายเฉพาะที่เข้ามาควบคุม กำกับดูแล และส่งเสริมการดำเนินการให้สอดคล้องและทันต่อสถานการณ์

##### ๔.๒ ในกรณีที่มีกฎหมายขึ้นใหม่ เหตุใดจึงไม่ยกเลิก แก้ไขหรือปรับปรุงกฎหมายในเรื่องเดียวกันหรือทำนองเดียวกันที่มีอยู่

เนื่องจากวัตถุประสงค์และเจตนารมณ์ของกฎหมายที่ใช้บังคับมีความแตกต่างกัน ซึ่งอาจจะไม่ครอบคลุมถึงสิ่งที่จะอาจจะไม่คาดหมายได้ว่าจะเกิดขึ้นในอนาคต เช่นผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่มีส่วนผสมของสมุนไพร จึงควรบังคับใช้กฎหมายในแต่ละฉบับเพื่อให้เป็นไปตามความมุ่งหมายของกฎหมายนั้น ๆ ในการควบคุม กำกับดูแล และคุ้มครองประชาชน

#### ๕. ผลกระทบและความคุ้มค่า

##### ๕.๑ ผู้ซึ่งได้รับผลกระทบจากการบังคับใช้กฎหมาย

ผู้มีหน้าที่ตามร่างกฎหมายหรือที่จะได้รับผลกระทบจากร่างกฎหมายนั้นโดยตรง  
หน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชนและประชาชนที่ดำเนินการเกี่ยวกับการผลิต จำหน่าย ส่งออก และแปรรูปสมุนไพร และผู้ประกอบการวิชาชีพตามกฎหมาย

ผู้ที่อยู่ในพื้นที่ที่อาจได้รับผลกระทบจากร่างกฎหมาย  
สถาบันการศึกษา และสภาวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข

##### ๕.๒ ผลกระทบที่เกิดขึ้นแก่บุคคลดังกล่าว

- ด้านเศรษฐกิจ
- เชิงบวก มีการส่งเสริมและพัฒนาสมุนไพรอย่างเป็นระบบ และสร้างรายได้  
ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเกษตรกร
  - เชิงลบ -
  - ผู้ได้รับผลกระทบเชิงลบ -



ด้านสังคม

- เชิงบวก ได้รับโอกาสในการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ

ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก ประชาชนผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- เชิงลบ

ผู้ได้รับผลกระทบเชิงลบ

ด้านอื่น ๆ .....

- เชิงบวก.....

ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก.....

- เชิงลบ.....

ผู้ได้รับผลกระทบเชิงลบ.....

**๕.๓ สิทธิและเสรีภาพของบุคคลในเรื่องใดบ้างที่ต้องถูกจำกัด**

สิทธิและเสรีภาพของบุคคลที่ถูกจำกัดคือ (๑) สิทธิในทรัพย์สิน และ (๒) เสรีภาพในการประกอบกิจการโดยเสรีอย่างเป็นธรรม

การจำกัดนั้นเป็นการจำกัดเท่าที่จำเป็นหรือไม่ อย่างไร

ซึ่งจะเป็นการจำกัดสิทธิและเสรีภาพดังกล่าวเพียงเท่าที่จำเป็น โดยไม่กระทบต่อสาระสำคัญแห่งสิทธิแต่อย่างใด

**๕.๔ ประโยชน์ที่ประชาชนและสังคมจะได้รับ**

**๕.๔.๑ ประชาชนจะมีการดำรงชีวิตที่ดีขึ้นในเรื่องใด อย่างไร และเพียงใด หรือเป็นการ**

**อำนวยความสะดวกแก่ประชาชนมากน้อยเพียงใด**

ประชาชนจะได้ใช้ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีคุณภาพ มีการสร้างรายได้ให้กับชุมชนท้องถิ่น และในการขออนุญาตตามกฎหมาย จะมีความสะดวกและรวดเร็วยิ่งขึ้น

**๕.๔.๒ เศรษฐกิจหรือสังคมมีการพัฒนาอย่างยั่งยืนได้เพียงใด**

สร้างมูลค่าเพิ่มจากสมุนไพรที่แปรรูปจากวัตถุดิบภายในประเทศ ให้กับทุกภาคส่วน

การประกอบกิจการเป็นไปโดยสะดวกหรือลดต้นทุนของผู้ประกอบการได้มากน้อยเพียงใด

ทำให้ต้นทุนในการขอขึ้นทะเบียน ที่จะต้องใช้ระยะเวลาอันยาวนาน เป็นการขอรับอนุญาตที่ง่ายขึ้น ซึ่งเป็นการประหยัดเวลา และค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการ รวมถึงสร้างขีดความสามารถทางการแข่งขันในระดับประเทศ

ยกระดับความสามารถในการแข่งขันของประเทศได้มากน้อยเพียงใด

เป็นการกำหนดนโยบายระดับชาติในการส่งเสริม และพัฒนาเกี่ยวกับสมุนไพรเชิงระบบของประเทศให้มีศักยภาพในการแข่งขันทางการตลาดทั้งในระดับภูมิภาค และระดับโลก

และส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา มากน้อยเพียงใด

มีการกำหนดทิศทางนโยบายในแผนแม่บทแห่งชาติ เกี่ยวกับการสร้างกรอบทางการวิจัย และพัฒนาเชิงระบบ และการนำมาใช้ประโยชน์เพื่อสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ

**๕.๔.๓ เสริมสร้างประสิทธิภาพหรือนวัตกรรมในการปฏิบัติราชการอย่างไร**

ทำให้การปฏิบัติราชการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จากเดิมที่อยู่ภายใต้ข้อจำกัดทางกฎหมาย และยังส่งเสริมให้ภาคเอกชนได้มีส่วนร่วมในการดำเนินการ

สามารถลดงบประมาณแผ่นดินได้มากน้อยเพียงใด

การลดระยะเวลาในการดำเนินการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ ทำให้ลดค่าใช้จ่ายทางงบประมาณแผ่นดิน

**๕.๔.๔ วิธีการและระยะเวลาประเมินผลสัมฤทธิ์ตลอดจนประโยชน์ที่ประชาชนและสังคมจะได้รับ ได้แก่**

การส่งเสริมการประกอบการ และการขออนุญาตตามกฎหมายที่มีประสิทธิภาพ

**๕.๕ ความยุ่งยากที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการปฏิบัติตามกฎหมาย**

บุคคลที่ถูกกระทบโดยกฎหมายนี้ มีภาระหน้าที่ที่จะต้องปฏิบัติตามกฎหมาย กฎ และระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ รวมถึงต้องขออนุญาต ขออนุญาตขิ้นทะเบียน การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และชำระค่าธรรมเนียม ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้มีอำนาจตามที่กฎหมายกำหนด แต่ไม่เกิดความยุ่งยากจนเกินควร

**๕.๖ ความคุ้มค่าของภารกิจเมื่อคำนึงถึงงบประมาณที่ต้องใช้ ภาระหน้าที่ที่เกิดขึ้นกับประชาชน และการที่ประชาชนจะต้องถูกจำกัดสิทธิเสรีภาพเทียบกับประโยชน์ที่ได้รับ**

เมื่อคำนึงถึงงบประมาณที่ต้องใช้ในการทำภารกิจนี้ ภาระหน้าที่ที่เกิดขึ้นกับประชาชนและการที่ประชาชนจะต้องถูกจำกัดสิทธิเสรีภาพบางประการ เปรียบเทียบกับประโยชน์ที่ประชาชนและสังคมโดยรวม จะได้รับคือ มีการส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินการเกี่ยวกับอุตสาหกรรมสมุนไพรอย่างยั่งยืน เกิดการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ และสร้างรายได้ให้กับประเทศชาติ เป็นการพึ่งพาตนเองของประชาชนในประเทศในการดูแลสุขภาพคุณภาพ และได้รับความปลอดภัยในการบริโภค จึงถือว่ามี ความคุ้มค่าต่อภารกิจ

**๖. ความพร้อมของรัฐ**

**๖.๑ ความพร้อมของรัฐ**

(ก) กำลังคนที่คาดว่าจะต้องใช้

ใช้กำลังคนที่ปฏิบัติงานเดิมในหน่วยงานของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ข) คุณวุฒิและประสบการณ์ของเจ้าหน้าที่ที่จำเป็นต้องมี

การแพทย์แผนไทย เกษษกรกรม การแพทย์ และด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ค) งบประมาณที่คาดว่าจะต้องใช้ในระยะห้าปีแรกของการบังคับใช้กฎหมาย

ตามงบประมาณรายจ่ายประจำปีที่ได้รับอนุมัติตามกฎหมาย และในการขอรับอนุญาตตามกฎหมายกำหนดให้ผู้ขอมีส่วนร่วมในการจ่ายค่าพิจารณาค่าขอ จึงอาจไม่มีการใช้งบประมาณเพิ่มในระยะเริ่มต้นการใช้บังคับกฎหมาย

โดยเป็นงบดำเนินงานจำนวน - และงบลงทุนจำนวน -

**๖.๒ ในกรณีที่เป็นร่างกฎหมายที่มีผลต่อการจัดตั้งหน่วยงานหรืออัตรากำลัง มีความเห็นของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการกำหนดอัตรากำลังและงบประมาณหรือไม่ อย่างไร**  
ไม่มี

๖.๓ วิธีการที่จะให้ผู้อยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายมีความเข้าใจและพร้อมที่จะปฏิบัติตามกฎหมาย

วิธีการสร้างความรับรู้ความเข้าใจแก่ประชาชนผู้อยู่ภายใต้กฎหมาย

(๑) จัดทำคู่มือการบังคับใช้กฎหมายเพื่อเผยแพร่ต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและประชาชน

(๒) จัดให้มีการประชาสัมพันธ์ผ่านช่องทางต่างๆ ที่จำเป็นเพื่อเผยแพร่และทำความเข้าใจ

กับผู้ที่จะต้องปฏิบัติและประชาชน

(๓) จัดให้มีกิจกรรมหรือโครงการที่เกี่ยวข้องเพื่อเผยแพร่และสร้างความรู้ความเข้าใจให้แก่

ประชาชน และผู้ที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่องและตามความเหมาะสมในระยะแรก

การเข้าถึงข้อมูลของประชาชน

(๑) จัดให้มีเว็บไซต์เพื่อเผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร และตอบคำถามประเด็นปัญหาหรือข้อสงสัย

(๒) จัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามกฎหมาย เพื่อเผยแพร่และประชาสัมพันธ์ต่อหน่วยงาน

ที่เกี่ยวข้อง ภาคเอกชน และประชาชน

(๓) เปิดสายด่วนเพื่อรับแจ้งข้อมูลและตอบคำถามหรือข้อสงสัย

๗. หน่วยงานที่รับผิดชอบและผู้รักษาการตามกฎหมาย

๗.๑ มีหน่วยงานอื่นใดที่ปฏิบัติภารกิจซ้ำซ้อนหรือใกล้เคียงกันหรือไม่ มีข้อเสนอแนะในการดำเนินการกับหน่วยงานนั้นอย่างไร

ไม่มี และกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ

๗.๒ มีความเกี่ยวข้องหรือมีผลกระทบต่อการทำงานของหน่วยงานอื่นหรือไม่ อย่างไร

เกี่ยวข้องกับหน่วยงานอื่น ในการประสานงานและความร่วมมือในการพัฒนาและส่งเสริมการผลิตจำหน่าย ส่งออก และแปรรูปสมุนไพรในเชิงระบบ

๗.๓ มีการบูรณาการการทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่นหรือไม่ อย่างไร

มีการบูรณาการในการดำเนินการเกี่ยวกับการปฏิบัติตามแผนแม่บทสมุนไพรแห่งชาติระหว่างหน่วยงานของรัฐ และเอกชน

๗.๔ ผู้รักษาการตามกฎหมาย ได้แก่

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

การกำหนดให้ผู้ดำรงตำแหน่งดังกล่าวเป็นผู้รักษาการตามกฎหมายเนื่องจาก

เป็นภารกิจในการควบคุม กำกับ และส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และทางการแพทย์ และการสาธารณสุข ควรกำหนดให้อยู่ในความรับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุข ตามอำนาจหน้าที่ในการบริหารราชการแผ่นดินของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

๘. วิธีการทำงานและตรวจสอบ

๘.๑ ระบบการทำงานที่กำหนดสอดคล้องกับหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดีหรือไม่

เกิดประโยชน์สุขของประชาชน

เกิดผลสัมฤทธิ์ต่อภารกิจของรัฐ

มีประสิทธิภาพและเกิดความคุ้มค่าในเชิงภารกิจของรัฐ

ไม่มีขั้นตอนการปฏิบัติงานเกินความจำเป็น

- มีการปรับปรุงภารกิจของส่วนราชการให้ทันต่อสถานการณ์
- ประชาชนได้รับการอำนวยความสะดวกและได้รับการตอบสนองความต้องการ
- มีการประเมินผลการปฏิบัติราชการอย่างสม่ำเสมอ

#### ๘.๒ การเปิดเผยการปฏิบัติหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ของรัฐ

##### ๘.๒.๑ ในกฎหมายมีการกำหนดขั้นตอนการดำเนินการของเจ้าหน้าที่ของรัฐในเรื่องใดบ้าง

๑. ขั้นตอนการดำเนินการของหน่วยงานของรัฐตามอำนาจหน้าที่
๒. ขั้นตอนการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่ คณะอนุกรรมการที่แต่งตั้ง และ คณะกรรมการ

๓. ขั้นตอนการพิจารณาอนุมัติหรืออนุญาตตามกฎหมาย

แต่ละขั้นตอนใช้เวลาดำเนินการเท่าใด

แล้วแต่กรณี แต่จะต้องกำหนดกรอบระยะเวลาไว้ หากจะกำหนดขั้นตอนในการใช้เวลาเพื่อให้เกิดความรวดเร็วในการบังคับใช้กฎหมาย จะต้องสอดคล้องกับกฎหมายว่าด้วยการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ

##### ๘.๒.๒ หากมีการใช้ดุลพินิจ การใช้ดุลพินิจสอดคล้องกับหลักธรรมาภิบาลและหลักนิติธรรมอย่างไร

ตามกฎหมาย กำหนดให้มีการถ่วงอำนาจในการพิจารณาอนุมัติ หรืออนุญาตตามกฎหมายในการใช้สิทธิในการอุทธรณ์ตามกฎหมาย และจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง

##### ๘.๒.๓ ในการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ใช้หลักกระจายอำนาจ หรือมอบอำนาจเพื่อให้ประชาชนได้รับการบริการที่สะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพอย่างไร

เมื่อกฎหมายใช้บังคับ จะมีการมอบอำนาจไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น การแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมาย ซึ่งมีอำนาจในการพิจารณาชั้นทะเบียน รับผิดชอบ หรือแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือการอนุมัติ/อนุญาตตามกฎหมาย โดยจะมีการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานอื่น เช่น กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข นอกจากเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อช่วยพิจารณาในการอนุมัติหรืออนุญาต หรือตรวจสอบตามกฎหมาย

##### ๘.๓ มีระบบการตรวจสอบและคานอำนาจอย่างไรบ้าง

###### ๘.๓.๑ มีระบบการตรวจสอบการปฏิบัติงานภายในหรือไม่ อย่างไร

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะกำหนดขั้นตอนและวิธีการในการพิจารณา และการอนุมัติหรืออนุญาตภายใต้คำแนะนำตามกระบวนการที่คณะกรรมการหรือหัวหน้าหน่วยงานกำหนด

###### ๘.๓.๒ มีกระบวนการร้องเรียนจากบุคคลภายนอกหรือไม่ อย่างไร

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเปิดช่องทางในรูปแบบต่างๆ เพื่อรองรับการร้องเรียน และสร้างกระบวนการในการจัดการหรือแก้ปัญหาตามที่มีการร้องเรียน

## ๙. การจัดทำกฎหมายลำดับรอง

### ๙.๑ ได้จัดทำแผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบระยะเวลา ตลอดจนกรอบสาระสำคัญของกฎหมายลำดับรองนั้น หรือไม่

มีการจัดทำแผนกรอบระยะเวลา และกรอบสาระสำคัญของกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องไว้แล้ว  
ได้ยกร่างกฎหมายลำดับรองในเรื่องใดบ้าง

๑. ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการเลือกและการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ (ร่างมาตรา ๗ วรรคสาม)

๒. ร่างประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการแจ้งและการส่งเสริม ผู้ประกอบการ (ร่างมาตรา ๑๐ (๙) ประกอบมาตรา ๗๖ วรรคท้าย)

๓. ร่างประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการส่งเสริมผู้ประกอบการที่ได้แจ้งตาม มาตรา ๗๖ (ร่างมาตรา ๗๗)

๔. ประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เรื่อง หลักสูตรการอบรมพัฒนาศักยภาพในการประกอบการของผู้ประกอบการที่ได้แจ้งตาม มาตรา ๗๖ (ร่างมาตรา ๗๗ (๕))

สำหรับกฎหมายลำดับรองในเรื่องอื่น ๆ ขณะนี้ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างร่วมดำเนินการจัดทำ เพื่อให้เป็นไปตามกรอบระยะเวลาการกำกับกฎหมายลำดับรอง

### ๙.๒ มีกรอบในการตรารอบบัญญัติเพื่อป้องกันการขยายอำนาจหน้าที่ของรัฐหรือเพิ่มภาระแก่บุคคลเกินสมควรอย่างไร

ในการยกร่างกฎหมายลำดับรองตามร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... จะต้องผ่านการพิจารณา กลั่นกรอง การให้คำแนะนำหรือความเห็นจากคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ หรือคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรก่อน จึงจะมีการประกาศกำหนดให้มีการใช้บังคับ

## ๑๐. การรับฟังความคิดเห็น มีการรับฟังความคิดเห็น ไม่ได้รับฟังความคิดเห็น

### ๑๐.๑ ผู้ที่เกี่ยวข้องหรืออาจได้รับผลกระทบที่รับฟังความคิดเห็น

หน่วยงานภาครัฐ

สำนักงานประมง

สำนักงาน ก.พ.

สำนักงาน ก.พ.ร.

สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับภารกิจ ได้แก่ กระทรวงมหาดไทย กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงศึกษาธิการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงการท่องเที่ยวและกีฬา กระทรวงการคลัง และหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง

ภาคประชาชน/องค์กรอื่นที่เกี่ยวข้อง

ประชาชนที่ได้รับหรืออาจได้รับผลกระทบ

ประชาชนทั่วไป

องค์กรอื่น ได้แก่ สภาการแพทย์แผนไทย สภาเภสัชกรรม แพทยสภา สภาการพยาบาล สถาบันการอุดมศึกษาที่ผลิตบัณฑิตทางการแพทย์ ด้านการแพทย์แผนไทย ด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ด้านเภสัชกรรม และด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และหอการค้าแห่งประเทศไทย และสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

๑๐.๒ มีการเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นต่อประชาชนหรือไม่อย่างไร  
ได้เปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นต่อประชาชนที่เว็บไซต์



คุณอยู่ที่: [หน้าแรก](#) > [บริการประชาชน](#) > [กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง](#) > [การรับฟังความคิดเห็นต่อร่างกฎหมาย](#)

### การรับฟังความคิดเห็นร่างกฎหมาย

ชื่อ	วันที่ส่ง
สรุปผลการรับฟังความคิดเห็น ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ...	31 กรกฎาคม 2561
(ร่าง) กฎกระทรวงการประกาศตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ....	06 กรกฎาคม 2561
(ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการสรรหากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ (ฉบับที่..) พ.ศ. ....	04 พฤษภาคม 2561

หลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็น ในการตราพระราชบัญญัติ (Checklist)	วันที่ส่ง
สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....	27 พฤศจิกายน 2560
(ร่าง) ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการส่งเสริมผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน หรือผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็	27 พฤศจิกายน 2560
(ร่าง) ประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เรื่อง การส่งเสริมหรือความช่วยเหลือให้แก่ผู้ประกอบการ	17 สิงหาคม 2560
(ร่าง) ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง สิทธิและประโยชน์ของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร	17 สิงหาคม 2560
(ร่าง) ประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เรื่อง หลักสูตรการอบรมพัฒนาศักยภาพในการประกอบการโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย	17 สิงหาคม 2560
(ร่าง) กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียม ลด ยกเว้นค่าธรรมเนียมการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....	17 สิงหาคม 2560
(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การคัดเลือกผู้แทนสถาบันอุดมศึกษาเป็นกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ	17 สิงหาคม 2560
(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิเป็นกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ	17 สิงหาคม 2560
(ร่าง) ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเพื่อขอรับการส่งเสริมของผู้ประกอบการ ตามมาตรา ๑๐ (๔)	17 สิงหาคม 2560
(ร่าง) ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วย การรับรองหมอฟันบ้าน พ.ศ. ....	12 กรกฎาคม 2560
พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....	26 พฤษภาคม 2560

พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....  
26 พฤษภาคม 2560



# การรับฟังความคิดเห็น

## กฎหมายไทย

หลักการ การปรับปรุงแก้ไขกฎหมายไทย ฉบับใหม่

มีคนดู 11 คน สมัครใช้งาน เพื่อดูสิ่งนี้เพื่อนรองคุณดูใจ

การวิเคราะห์ผลที่อาจจะเกิดขึ้นจากผลการรับฟังความคิดเห็นร่างกฎหมายไทย

คัดกรองตามตัวอักษร

ก ช ช ค ม ง จ ฉ ช ช ฉ ญ ฎ ฏ ฐ ท ฒ ฒ ต ต ฎ ท ษ น บ ป ผ ฝ พ ฟ ภ ม ย ร ล ว ศ ษ ส ห ฬ อ ฮ

แสดง #

ลำดับ	หัวข้อ	ผู้จัดทำ	จำนวน
1	หลักเกณฑ์การตรวจสอบความจำเป็น ในการตราพระราชบัญญัติ (Checklist)	กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก	0
2	สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....	กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก	0
3	ผลการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ....	นางสาวเสาวลักษณ์	28
4	สรุปผลรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติโรงรับจำนำ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. .... และ ผลกระทบจากการบังคับใช้กฎหมาย	นาย พิสิทธิ์ ศรีวานิช (กรมการปกครอง)	97
5	รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ....	กองส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน กรมส่งเสริมการเกษตร	15

หน้า 1 จาก 35

เริ่ม ก่อนหน้า 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ต่อไป สิ้นสุด



๑๐.๓ จัดทำสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและเสนอมาประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี

จัดทำ  ไม่มีการจัดทำ

ในกรณีจัดทำสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น มีสาระสำคัญในเรื่องดังต่อไปนี้หรือไม่

วิธีการในการรับฟังความคิดเห็น

จำนวนครั้งและระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็นแต่ละครั้ง

พื้นที่ในการรับฟังความคิดเห็น

ประเด็นที่มีการแสดงความคิดเห็น

ข้อคัดค้านหรือความเห็นของหน่วยงานและผู้เกี่ยวข้องในแต่ละประเด็น

ชี้แจงเหตุผลรายประเด็นและการนำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาจัดทำร่างกฎหมาย

ขอรับรองว่าการเสนอร่างพระราชบัญญัติได้ดำเนินการตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรีฯ และระเบียบว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการเสนอเรื่องต่อคณะรัฐมนตรีฯ แล้ว

ลงชื่อ.....

(นายมรุต จิรเศรษฐสิริ)

อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

วันที่ ..... ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ กลุ่มกฎหมายและจริยธรรม กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก  
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ นายวรพจน์ ภูจินดา ผู้อำนวยการกลุ่มกฎหมายและจริยธรรม  
หมายเลขติดต่อ โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๑ ๗๐๐๗ ต่อ ๓๕๑๕ หรือ ๓๕๑๘ โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๓๗๒

บทวิเคราะห์ข้อดีและข้อสังเกต  
ของร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

เนื่องจากปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ ทำให้ต้องนำบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยอาหารมาใช้บังคับ ซึ่งกฎหมายดังกล่าวยังไม่เหมาะสมกับการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งไม่สอดคล้องต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้น สมควรมีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับมนุษย์ เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยมีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ทำหน้าที่กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ และมีคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรทำหน้าที่ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้ง ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเป็นระบบและครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมีความปลอดภัย มีคุณภาพและมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล รวมทั้งเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปยังต่างประเทศให้มากยิ่งขึ้น โดยสามารถสรุปข้อดีของร่างพระราชบัญญัติได้ ดังนี้

๑) เพื่อให้กฎหมายมีความเหมาะสมกับการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้ง ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

๒) เพื่อเป็นการส่งเสริมให้อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรของไทยมีการกำหนดยุทธศาสตร์ แผนงาน โครงการ เกิดการบูรณาการกันทั้งในส่วนของภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคการเกษตร ก่อให้เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบอย่างครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรของไทยมีคุณภาพมาตรฐาน เพิ่มปริมาณการใช้ภายในประเทศ และเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปจำหน่ายกับต่างประเทศได้มากขึ้น

๓) เพื่อให้มีการพัฒนาการผลิตสมุนไพร และการใช้ประโยชน์จากสมุนไพรได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งมีการควบคุมคุณภาพ และการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค

๔) เพื่อทดแทนการนำเข้ายาแผนปัจจุบัน และอาหารเสริมจากต่างประเทศ ซึ่งเป็นการประหยัดงบประมาณของประเทศอีกด้วย

**บทความที่เกี่ยวข้องกับร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....  
เรื่อง “ความหมาย ความสำคัญ และประโยชน์ของพืชสมุนไพร”**

**ความหมายของพืชสมุนไพร**

คำว่า สมุนไพร ตาม พระราชบัญญัติยา หมายถึง "ยาที่ได้จากพืช สัตว์ หรือแร่ ซึ่งยังไม่ได้ผสมปรุง หรือเปลี่ยนแปลงสภาพ" เช่น พืชก็ยังคงเป็นส่วนของ ราก ลำต้น ใบ ดอก ผล ฯลฯ ซึ่งยังไม่ได้ผ่านขั้นตอนการแปรรูปใด ๆ แต่ในทางการค้าสมุนไพรมักจะถูกดัดแปลงในรูปต่าง ๆ เช่น ถูกหั่นให้เป็นชิ้นเล็กกลบดเป็นผงละเอียด หรืออัดเป็นแท่ง อย่างไรก็ตามในความรู้สึกของคนทั่ว ๆ ไป เมื่อกล่าวถึงสมุนไพร มักจะนึกถึงเฉพาะต้นไม้ที่นำมาใช้เป็นยาเท่านั้น ทั้งนี้อาจเป็นเพราะว่าสัตว์ หรือแร่ มีการนำมาใช้น้อย และใช้ในโรคบางชนิดเท่านั้น

พืชสมุนไพร หมายถึงพันธุ์ไม้ต่าง ๆ ที่สามารถนำมาใช้ปรุงหรือประกอบเป็นยารักษา โรคต่าง ๆ ใช้ในการส่งเสริมสุขภาพร่างกายได้

**ความสำคัญของพืชสมุนไพร**

**๑) ความสำคัญในด้านสาธารณสุข**

พืชสมุนไพร เป็นผลผลิตจากธรรมชาติ ที่มนุษย์รู้จักนำมาใช้เป็นประโยชน์ เพื่อการรักษาโรคภัยไข้เจ็บตั้งแต่โบราณกาลแล้ว เช่นในเอเชียก็มีหลักฐานแสดงว่ามนุษย์รู้จักใช้พืชสมุนไพร มากกว่า ๖,๐๐๐ ปี แต่หลังจากที่ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์ มีการพัฒนาเจริญก้าวหน้ามากขึ้น มีการสังเคราะห์ และผลิตยาจากสารเคมี ในรูปที่ใช้ประโยชน์ได้ง่าย สะดวกสบายในการใช้มากกว่าสมุนไพร ทำให้ความนิยมใช้ยาสมุนไพรลดลงมาเป็นอันมาก เป็นเหตุให้ความรู้วิทยาการด้านสมุนไพรขาดการพัฒนา ไม่เจริญก้าวหน้าเท่าที่ควร ในปัจจุบันทั่วโลกได้ยอมรับแล้วว่าผลที่ได้จากการสกัดสมุนไพรให้คุณประโยชน์ดีกว่ายาที่ได้จากการสังเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์ประกอบกับในประเทศไทยเป็นแหล่งทรัพยากรธรรมชาติ อันอุดมสมบูรณ์ มีพืชต่าง ๆ ที่ใช้เป็นสมุนไพรได้อย่างมากมายนับหมื่นชนิด ยิ่งขาดก็แต่เพียงการค้นคว้าวิจัยในทางที่เป็นวิทยาศาสตร์มากขึ้นเท่านั้น ความตื่นตัวที่จะพัฒนาความรู้ด้านพืชสมุนไพร จึงเริ่มขึ้นอีกครั้งหนึ่ง มีการเริ่มต้นนโยบายสาธารณสุขขั้นมูลฐานอย่างเป็นทางการของประเทศไทยในปี พ.ศ. ๒๕๒๒ โดยเพิ่มโครงการสาธารณสุขขั้นมูลฐานเข้าในแผนพัฒนาการสาธารณสุข ตามแผนพัฒนา เศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๒๐-๒๕๒๔) ต่อเนื่องจนถึงแผนพัฒนาการเศรษฐกิจ และสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๗ (พ.ศ. ๒๕๓๕-๒๕๓๙) โดยมี กลวิธีการพัฒนาสมุนไพรและการแพทย์แผนไทยในงานสาธารณสุขมูลฐาน คือ

---

\* ที่มา : บทความเรื่อง “ความหมาย ความสำคัญ และประโยชน์ของพืชสมุนไพร” สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๗ ธันวาคม ๒๕๖๑ รายละเอียดจากเว็บไซต์ <https://sites.google.com/site/sukkaphapdpk/home/xahar-pheux-sukhphaph/prayochn-khxng-smunphir-thiy>

(๑) สนับสนุนและพัฒนาวิชาการและเทคโนโลยีพื้นบ้านอันได้แก่ การแพทย์แผนไทย เกษกรรมแผนไทย การนวดไทย สมุนไพร และเทคโนโลยีพื้นบ้าน เพื่อใช้ประโยชน์ในการแก้ไขปัญหา สุขภาพของชุมชน

(๒) สนับสนุนและส่งเสริมการดูแลสุขภาพของตนเอง โดยใช้ สมุนไพร การแพทย์พื้นบ้าน การนวดไทย ในระดับบุคคล ครอบครัว และชุมชน ให้เป็นไปอย่างถูกต้องเป็นระบบสามารถปรับประสาน การดูแลสุขภาพแผนปัจจุบันได้ อาจกล่าวได้ว่าสมุนไพรสำหรับสาธารณสุขมูลฐาน คือสมุนไพรที่ใช้ ในการส่งเสริมสุขภาพ และการรักษาโรค อากาศเจ็บป่วยเบื้องต้น เพื่อให้ประชาชนสามารถพึ่งตนเองได้มากขึ้น

## ๒) ความสำคัญในด้านเศรษฐกิจ

ในปัจจุบันพืชสมุนไพรจัดเป็นพืชเศรษฐกิจชนิดหนึ่งที่ต่างประเทศกำลังหาทางลงทุน และคัดเลือกสมุนไพรไทยไปสกัดหาตัวยาเพื่อรักษาโรคบางโรคและมีหลายประเทศที่นำสมุนไพรไทย ไปปลูกและทำการค้าขายแข่งกับประเทศไทย สมุนไพรหลายชนิดที่เราส่งออกเป็นรูปของวัตถุดิบ คือ กระจวาน ขมิ้นชัน เร่ว เปล้าน้อยและมะขามเปียก เป็นต้น ซึ่งสมุนไพรเหล่านี้ตลาดต่างประเทศยังคงมีความต้องการอีกมาก และในปัจจุบันกรมวิชาการเกษตร กรมส่งเสริมการเกษตร กระทรวงเกษตร และสหกรณ์ได้ให้ความสนใจในการศึกษาเพิ่มขึ้นและมีโครงการวิจัยบรรจุไว้ในแผนพัฒนาระบบการผลิต การตลาดและการสร้างงานในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๖ (พ.ศ. ๒๕๓๐-๒๕๓๔) เพื่อหาความเป็นไปได้ในการพัฒนาคุณภาพและแหล่งปลูกสมุนไพรเพื่อส่งออก โดยกำหนดชนิดของสมุนไพรที่มีศักยภาพ ๑๓ ชนิด คือ มะขามแขก กานพลู เทียนเกล็ดหอย ดอกดั่ง เร่ว กระจวาน ขะเฒเทศ ขมิ้น จันทเทศ ใบพลู พริกไทย ดีปลี และน้ำผึ้ง

### ประโยชน์ของ “สมุนไพรไทย” ดูแลสุขภาพ ด้วยพืชพรรณหาง่าย ใกล้ตัวคุณ

ปัจจุบันเรื่องโรคภัยไข้เจ็บและการดูแลสุขภาพนับเป็นเรื่องที่สำคัญหลายคนให้ความสนใจ ทั้งเรื่องอาหารการกิน การออกกำลังกาย และการบำรุงร่างกายด้วยการรับประทานอาหารเสริม เพียงเพราะหวังว่าจะให้ร่างกายของตนเองไม่ต้องเจ็บป่วยจนถูกหามส่งโรงพยาบาล บางคนต้องเสียเงินเจ็ดแปดหลักกับการหาซื้อผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ มาดูแลสุขภาพของตนเอง จนบางครั้งเราเองก็ลืมนึกของใกล้ตัวไปว่ามันสามารถช่วยเหลืออะไรเราได้บ้าง เพราะบางครั้งของใกล้ตัวที่เรามองว่าไม่น่าจะมีประโยชน์ แต่ความจริงแล้วมันนั้นมันอาจสร้างประโยชน์ให้กับเราอย่างไม่คาดคิดก็เป็นได้

### สรรพคุณดี ๆ ของสมุนไพรไทย ที่ถ่ายทอดจากรุ่นสู่รุ่น

ของใกล้ตัวอย่าง “สมุนไพรไทย” นับเป็นสิ่งที่ทรงคุณค่า เพราะไม่ว่าจะยุคสมัย ชื่อเสียงของสมุนไพรไทยก็ยังคงกระฉ่อนมาโดยตลอด ด้วยเพราะสรรพคุณและประโยชน์ของสมุนไพรไทยที่มีค่านับอนันต์ จึงทำให้ไม่ว่าจะคนยุคไหนสมัยไหนก็ยังคงรู้จักสมุนไพรไทย ชื่อเสียงของสมุนไพรไทยนั้นมิได้เพียงจะปรากฏกันแต่ในหมู่คนไทยอย่างเรา ๆ เท่านั้น แต่ชาวต่างชาติก็ได้ศึกษาถึงสรรพคุณของสมุนไพรไทยนั้นก็ให้ความสนใจไม่แพ้สมุนไพรดี ๆ จากของจีนกันเลยทีเดียว

ปัจจุบันสมุนไพรถูกนำมาประยุกต์ใช้ในหลายรูปแบบ ย่อมเป็นสิ่งที่แสดงให้เห็นว่าสมุนไพรไทยนั้นมีคุณค่ามาก ซึ่งประโยชน์ของสมุนไพรที่เราควรจะรู้ เพื่อสามารถนำไปใช้ประโยชน์ให้ได้มากที่สุด ให้สมกับที่คนในรุ่นปู่รุ่นย่าได้ถ่ายทอดมาสู่รุ่นลูกหลานอย่างเรา

### สรรพคุณ และประโยชน์ของสมุนไพร

๑. ประโยชน์ของสมุนไพรไทยนำมาสกัดเป็นน้ำมันหอมระเหย เป็นที่รู้จักกันดีอยู่แล้วว่าสมุนไพรไทยมักมีกลิ่นที่แรง หรือออกจะฉุนสักหน่อยหากเรานำแบบสด ๆ มาดม เนื่องจากสมุนไพรไทยเป็นพืชที่มีน้ำมันหอมระเหยอยู่ในตัว จึงทำให้เราได้กลิ่นที่ค่อนข้างแรง แต่สมองอันชาญฉลาดของคนไทยก็สามารถสร้างประโยชน์จากคุณสมบัติข้อนี้ของสมุนไพรไทยได้ โดยการนำมาสกัดเอาน้ำมันหอมระเหยจากสมุนไพร ซึ่งจะมิกกลิ่นที่หอมแบบไทยแต่ไม่กลิ่นแรงเท่าของจริง ปัจจุบันเราจึงพบสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ที่มีส่วนประกอบของน้ำมันหอมระเหยของสมุนไพรไทย เช่น น้ำมันตะไคร้หอม น้ำมันไพล แชมพูมะกรูด เครื่องสำอางประเภทต่าง ๆ ครีมนำรุงหรือเจล และสาร์โล่แมลง จากที่กล่าวมาจะเห็นว่าเพียงแค่นำน้ำมันหอมระเหยที่มีอยู่ในสมุนไพรไทยมาสร้างสรรค์เป็นผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ก็มีมากมายหลายชนิด

๒. ประโยชน์ของสมุนไพรไทยใช้เป็นยารับประทานรักษาโรค ไม่ใช่เพียงแค่ออกกลิ่นที่หอมจากสมุนไพรไทยเท่านั้นที่เป็นประโยชน์ ตัวสมุนไพรไทยเองก็มีคุณค่ามากพอสมควร สิ่งหนึ่งที่หลงลืมไปไม่ได้เลยคือ การใช้เป็นยารับประทานรักษาโรคต่าง ๆ นั่นเอง สังเกตได้ว่าคนในสมัยก่อนแทบจะไม่ต้องไปหาหมอ กัน เนื่องจากในสมัยก่อนนั้นคนก็มักนิยมปลูกพืชผักและสมุนไพรเอาไว้กินใช้กันในครัวเรือนอย่างเป็นปกติ จึงเป็นยารักษาโรคชั้นดีที่ไม่ต้องไปซื้อหาให้เสียเงินเสียทองและเสียเวลา

นอกจากการรับประทานเป็นยารักษาโรคแล้วนั้น การรับประทานตั้งแต่ตอนที่ยังไม่ได้เจ็บป่วย ก็เป็นการป้องกันโรคไปในตัวอีกด้วย นับว่ารับประทานเข้าไปอย่างไรก็เกิดผลดี ได้ประโยชน์เป็นสองเท่า นอกจากสามารถใช้เป็นยารักษาโรคแล้วนั้น ยังสามารถป้องกันโรคได้อีกด้วย จึงไม่น่าแปลกใจเลยว่าทำไมคนสมัยก่อนถึงมีอายุที่ยืนยาวและไม่เจ็บป่วยเป็นโรคแปลก ๆ แบบในปัจจุบัน

๓. ประโยชน์ของสมุนไพรไทยใช้เป็นยาทาภายนอก นอกจากจะใช้รับประทานเป็นยารักษาโรคต่าง ๆ สมุนไพรไทยยังสามารถใช้เป็นยารักษาภายนอกได้อีกด้วย จะเป็นแผลเล็กแผลน้อย คันตามผิวหนัง สมุนไพรไทยก็ช่วยคุณได้ เนื่องจากสมุนไพรไทยบางชนิดมีฤทธิ์เย็น จึงสามารถที่จะช่วยสมานบาดแผลได้ดี ลดอาการอักเสบของบาดแผล จึงทำให้แผลเราไม่อักเสบ บวมแดงหรือติดเชื้อนั่นเอง เพียงแค่คุณนำสมุนไพรมาบด หั่น หรือผ่านบาง ๆ แล้วนำมาวางหรือทาถู ๆ เท่านั้น ก็สามารถช่วยให้แผลสด แผลเปื่อยของคุณดีขึ้น และหายเร็วขึ้น โดยไม่ต้องไปรักษาที่โรงพยาบาลให้ต้องเปลืองค่าน้ำมันรถ

๔. ประโยชน์ของสมุนไพรไทยนำมาทำเป็นอาหารและเครื่องดื่มเพื่อสุขภาพได้ เรารู้กันดีอยู่แล้วว่าสมุนไพรมันรับประทานได้ ดังนั้นแน่นอนว่าประโยชน์ข้อหนึ่งของสมุนไพรไทยนั่นคือ การใช้รับประทานเป็นอาหารหรือเครื่องดื่ม แต่ว่ากลิ่นกับรสชาตินี้สิ อาจจะต้องกล้ำกลืนฝืนทนสักหน่อย เพราะส่วนใหญ่ มักมีรสขมเผ็ด และมีกลิ่นที่ฉุน คนที่ไม่ชอบก็ไม่อยากจะได้รับประทานสักเท่าไร แม้จะรู้ว่ามันมีประโยชน์

ต่อสุขภาพมากก็ตาม แต่การนำมาสกัดหรือนำมาแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ก็อาจจะช่วยให้เรารับประทานสมุนไพรไทยได้ง่ายขึ้น แต่อาจจะได้คุณค่าไม่เท่ากับการรับประทานสด แต่ก็ต่างกันไม่มากนัก ดังนั้นปัจจุบันเราจึงพบอาหารและเครื่องดื่มที่สกัดมาจากสมุนไพรไทยให้เราเลือกรับประทานเป็นจำนวนมาก

“สมุนไพรไทย” เป็นสิ่งที่ทรงคุณค่าจากรุ่นสู่รุ่น เป็นสิ่งที่ให้ประโยชน์กับร่างกายของเรา ทั้งในเรื่องของการบำรุงรักษาสุขภาพ และการรักษาโรค เป็นของใกล้ตัวที่เราหาได้ง่าย การที่เรารับประทานสมุนไพรในปริมาณที่พอเหมาะ และรับประทานเป็นประจำจะทำให้ร่างกายของเราดีขึ้น โดยที่ไม่ต้องเจ็บป่วยจนต้องไปหาหมอบ่อย ๆ หรือต้องไปจ่ายเงินเข้าคอร์สโดยไม่สมควร เพียงแต่เรารู้จักเห็นคุณค่าของสิ่งใกล้ตัว รู้จักประโยชน์ของสมุนไพรไทย ของดีใกล้ตัวเท่านั้นเอง เราก็จะมีความสุขทั้งร่างกายและจิตใจ

สำหรับสรรพคุณของสมุนไพรไทยต่างมีคุณสมบัติ และใช้ประโยชน์ที่แตกต่างกันไป ขอยกตัวอย่างพืชสมุนไพรที่เป็นที่รู้จักกันดีในสังคม กล่าวคือ

#### ๑. สรรพคุณประโยชน์ของหญ้าหนวดแมว สมุนไพรช่วยสลายนิ่ว ขับปัสสาวะ

“หญ้าหนวดแมว” (*Orthosiphon aristatus*) เป็นสมุนไพรที่อยู่คู่คนไทยมานาน คนสมัยก่อนนิยมใช้หญ้าหนวดแมวมาต้มน้ำดื่มเพื่อช่วยขับปัสสาวะ และยังมีสรรพคุณช่วยสลายนิ่วได้ดี ทำให้ทุกวันนี้หญ้าหนวดแมวเป็นสมุนไพรเลื่องชื่อไปไกลยังต่างแดน และเป็นที่ต้องการของต่างประเทศเพื่อนำไปทำเป็นยา

หญ้าหนวดแมว จัดเป็นพืชล้มลุกขนาดเล็ก อยู่ในวงศ์เดียวกับกะเพรา ลำต้นและกิ่งอ่อนจะมีสีน้ำตาลหรือสีม่วงแดง ลำต้นมีความสูงประมาณ ๐.๓-๐.๘ เมตร ลักษณะใบเป็นใบเดี่ยวรูปไข่หรือรูปข้าวหลามตัด เรียงตรงข้ามกัน ขอบใบหยักเป็นจักรคล้ายฟันเลื่อย แผ่นใบบางเรียวยาวแหลมสีเขียวเข้ม ออกดอกเป็นช่อแบบกระจุก ปลายยอดดอกมีลักษณะคล้ายฉัตร ยาวประมาณ ๑๐-๑๕ เซนติเมตร มีริ้วประดับรูปไข่ ไม่มีก้าน กลีบดอกเชื่อมติดกันเป็นรูประฆังงอเล็กน้อย ออกดอกบริเวณปลายยอดและปลายกิ่ง

ทั้งนี้ หญ้าหนวดแมวมีด้วยกัน ๒ สายพันธุ์ คือ พันธุ์ที่มีดอกสีฟ้า และพันธุ์ที่มีดอกสีขาวอมม่วงอ่อน โดยดอกหญ้าหนวดแมวจะบานจากล่างขึ้นบน ดอกมีเกสรตัวผู้ประมาณ ๓-๔ เส้น ลักษณะคล้ายหนวดแมวเป็นเส้นยาวยื่นออกมานอกกลีบดอก ปลายเกสรมีติ่งสีน้ำตาลเงินอมม่วงอยู่ ออกดอกได้ตลอดทั้งปี ซึ่งการขยายพันธุ์มักทำได้ด้วยการปักชำและเพาะเมล็ด แต่ละท้องถิ่นจะเรียกชื่อหญ้าหนวดแมวแตกต่างกันไป เช่น ในกรุงเทพฯ จะเรียกว่า “พยับเมฆ” เพชรบูรณ์เรียกว่า “อีตุ้ง” ประจวบคีรีขันธ์ เรียกว่า “บางรักป่า” เป็นต้น

นอกจากสรรพคุณเด่นของหญ้าหนวดแมวที่เรากล่าวไปข้างต้นแล้ว หญ้าหนวดแมวยังมีคุณค่ามากมายที่คาดไม่ถึง กล่าวคือ

#### สรรพคุณเด่นของหญ้าหนวดแมว ประโยชน์ในการรักษาโรค

๑) หญ้าหนวดแมวเป็นสมุนไพรขึ้นชื่อในการรักษานิ่วและโรคทางเดินปัสสาวะ ซึ่งนอกจากจะรักษาอาการได้ผลดีแล้ว ยังมีผลข้างเคียงน้อยกว่าการใช้ยาแผนปัจจุบัน ที่มักทำให้เบื่ออาหารและร่างกายอ่อนเพลีย โดยนำส่วนต่างๆ ไม่ว่าจะเป็น ใบ ผล เปลือกฝัก ราก มาใช้เป็นยาได้ทั้งสิ้น หากต้องการ

รักษาโรคทางเดินปัสสาวะ รักษาเนื้องอก สลายเนื้องอก ให้ใช้ต้นกับใบสด ๙๐-๑๒๐ กรัม แต่หากใช้ใบแห้งให้ใช้สัก ๔๐-๕๐ กรัม นำมาต้มกับน้ำดื่มก่อนอาหารครั้งละ ๑ ถ้วยชา วันละ ๓ ครั้ง

หรือจะใช้กิ่งกับใบที่ไม่แก่หรืออ่อนจนเกินไปนำมาล้างให้สะอาด ผึ่งในที่ร่มให้แห้ง นำมาชงกับน้ำเดือดเหมือนชงชา แล้วดื่มต่างน้ำตลอดทั้งวัน นาน ๑-๖ เดือน จะทำให้ปัสสาวะใส อาการปวดนั้นจะลดลง ก่อนนั้นจะมีขนาดเล็กลงและหลุดออกมาเอง อย่างไรก็ตาม สมุนไพรหญ้าหนวดแมวจะรักษานี้ได้ดีเมื่อใช้กับน้ำก่อนเล็ก ๆ แต่หากน้ำมีขนาดใหญ่จะไม่ค่อยได้ผลนัก

๒) หญ้าหนวดแมวมีรสจืด มีสรรพคุณช่วยรักษาโรคกระษัย ช่วยรักษาโรคปวดตามสันหลัง บั้นเอว รักษาโรคปวดข้อ อาการปวดเมื่อยและไขข้ออักเสบ

๓) สรรพคุณของใบหญ้าหนวดแมวช่วยขับกรดยูริกออกจากไต ช่วยขยายท่อไตให้กว้างขึ้น ป้องกันไม่ให้แคลเซียมตกค้างในไต และช่วยบรรเทาอาการปวด

๔) ประโยชน์ของใบหญ้าหนวดแมว ใช้ลดความดันโลหิต และรักษาโรคเบาหวานได้

๕) ผลของหญ้าหนวดแมวมีรสฝาด มีสรรพคุณช่วยสมานแผลในกระเพาะอาหารและลำไส้ได้ดี ทั้งยังช่วยแก้บิด แก้อาการท้องร่วงได้

๖) สรรพคุณของเปลือกฝักของหญ้าหนวดแมวช่วยแก้ลำไส้พิการ แก้โรคไตพิการ

สำหรับการใช้สมุนไพรหญ้าหนวดแมวมีข้อควรระวังสำหรับผู้ที่ เป็นโรคไตหรือโรคหัวใจ ไม่ควรใช้หญ้าหนวดแมว เพราะมีสารโพแทสเซียมสูงมาก หากไตไม่ปกติจะไม่สามารถขับโพแทสเซียมออกมาได้ อาจเกิดโทษร้ายแรงต่อร่างกาย และขับปัสสาวะให้ออกมามากกว่าปกติ ทั้งขนาดโพแทสเซียมที่สูงมากอาจไปกระตุ้นให้หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ ส่งผลกระทบต่อโรคหัวใจได้

นอกจากนั้นคนปกติก็อาจพบอาการข้างเคียงได้เช่นกัน เช่น อาการหายใจลำบาก ใจสั่น หากกินสมุนไพรนี้ครั้งแรกให้ใช้วิธีชงดื่มแบบจิบ ๆ ทีละนิดดูก่อน หากมีอาการผิดปกติให้หยุดกินแล้วดื่มน้ำตามมาก ๆ อาการที่เป็นจะค่อย ๆ หายไปเอง ที่สำคัญไม่ควรใช้ร่วมกับยาแอสไพริน เพราะหญ้าหนวดแมวจะทำให้ยาแอสไพรินไปจับกับกล้ามเนื้อหัวใจมากขึ้น การกินสมุนไพรชนิดนี้ควรใช้การชง ไม่ควรใช้การต้ม และให้ใช้ใบอ่อนมากกว่าใบแก่ เพราะอาจมีสารละลายออกมามากเกินไปจนออกฤทธิ์กดหัวใจ

ปัจจุบันมีการนำหญ้าหนวดแมวมาแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อาทิ แคปซูลหญ้าหนวดแมว หญ้าหนวดแมวผง ชาหญ้าหนวดแมว เป็นต้น ทำให้สะดวกต่อการกินมากขึ้น ไม่เพียงเท่านั้นเรายังสามารถปลูกต้นหญ้าหนวดแมวเป็นพืชริมรั้วหรือพืชประดับสวนเพื่อความสวยงามได้เป็นอย่างดีเพราะออกดอกเกือบตลอดทั้งปี

## ๒. บอระเพ็ด สรรพคุณและประโยชน์ มีรสขมนำ สุขภาพดีตาม

"บอระเพ็ด" (*Tinospora cordifolia*) ชื่อนี้ได้ยินแล้วก็ทำให้ทุกคนต้องนึกถึงสิ่งหนึ่งที่เหมือนกันก็คือ ความขม ซึ่งเป็นสิ่งที่ไม่มีใครอยากเข้าใจ แม้จะทราบกันดีว่าบอระเพ็ดเป็นพืชสมุนไพรที่ดีต่อสุขภาพ อีกชนิดหนึ่งก็ตาม แล้วหันไปสนใจสมุนไพรชนิดอื่นมากกว่า แต่ถ้าเราได้เห็นถึงสรรพคุณทางยาและ

ประโยชน์ของบอระเพ็ดก้านตี ๆ แล้ว เชื่อว่าทุกคนจะเห็นความขมของสมุนไพรชนิดนี้ว่าเป็นสิ่งที่ดีมากแน่นอน เพราะนี่แหละเป็นบ่อเกิดของการช่วยเยียวยาร่างกายที่กำลังเจ็บป่วยไม่สบายจากสารพัดโรคได้เป็นอย่างดี

บอระเพ็ดเป็นพืชไม้เถาเนื้ออ่อนที่เลื้อยพันไปตามต้นไม้ มีถิ่นกำเนิดในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ โดยในไทยสามารถพบได้ทุกภาค แต่จะพบมากในบริเวณที่เป็นป่าเบญจพันธ์ที่ค่อนข้างชื้นและตามป่าดิบต่าง ๆ ซึ่งสามารถนำมาปลูกเองได้มีลักษณะเด่นคือมีรสขมจัด มีคุณสมบัติใช้เป็นยารักษาโรคบางชนิดได้

#### **ลักษณะและส่วนประกอบของบอระเพ็ด**

ลำต้น เป็นเถาไม้เลื้อยลักษณะค่อนข้างกลมมีสีเขียว ถ้าแก่จัดสีจะออกเทาและมีเยื่อสีเหลืองบาง ๆ ลอกออกมา มีขนาดประมาณ ๑-๑.๕ เซนติเมตรและยาวได้มากกว่า ๑๐ เมตร ตามเถาจะมีปุ่มปมขึ้นอยู่ทั่วทั้งเถามีรากสีเขียวอ่อนอันเล็ก ๆ ที่เรียกว่ารากอากาศแทงออกมา เนื้อด้านในเถาสีเหลืองมีรสขม

ใบ มีลักษณะคล้ายใบพลู โดยบริเวณโคนของใบขอบจะเว้าลง ปลายใบแหลม มีสีเขียวเข้มอ่อนตามอายุของใบ ขอบใบค่อนข้างเรียบยกเว้นตรงปลายจะหยักเล็กน้อย บนแผ่นใบมีขนเล็ก ๆ ปกคลุมมีเส้นใบลากจากโคนไปขอบใบ ๕-๗ เส้น ส่วนท้องใบจะออกสีเขียวนวล

ดอก บอระเพ็ดจะมีดอกเล็ก ๆ หลายดอกอยู่บนก้านดอกเดียวกัน แหงก้านออกมาจากตามซอกใบเป็นดอกแบบแยกเพศ มีกลีบรองดอก ๖ กลีบ กลีบดอกสีเหลืองตรงกลางเกสรตัวเมียมีสีขาว เกสรตัวผู้มี ๖ อัน

ผล มีลักษณะกลมรี ผิวเนียนเรียบ เปลือกค่อนข้างบาง เมื่อยังอ่อนผลจะมีสีเขียว และจะเปลี่ยนเป็นสีเหลืองออกส้มตอนแก่จัด

#### **ประโยชน์ส่วนต่าง ๆ ของบอระเพ็ด**

โดยปกติแล้ว ส่วนประกอบแทบทุกส่วนของบอระเพ็ดสามารถนำมาใช้เป็นยาได้ทั้งหมด แต่ส่วนที่มีสรรพคุณทางยามากที่สุดคือ เถาหรือลำต้นนั่นเอง ประโยชน์ต่าง ๆ จากบอระเพ็ด มีดังนี้

เถาหรือลำต้น มีสรรพคุณช่วยบำรุงร่างกายและเจริญอาหาร ลดอาการไข้ต่าง ๆ เช่น มาลาเรีย ไข้ทรพิษ และเสริมภูมิคุ้มกันให้ร่างกาย แก้กะหรายน้ำ ช่วยขับเหงื่อออกจากร่างกาย บรรเทาอาการร้อนใน เป็นยาอายุวัฒนะ

ใบ ช่วยบำรุงผิวพรรณ ทำให้ผิวพรรณสดใสเปล่งปลั่ง บำรุงธาตุ บำรุงเสียงและลำคอ รักษาอาการเลือดคั่งในสมอง ขับพยาธิ ลดไข้ ช่วยปรับสมดุลร่างกาย ทั้งยังช่วยรักษาโรคผิวหนังและผดผื่นคันต่าง ๆ ได้อีกด้วย

ผล ช่วยขับเสมหะ ลดอาการไอ

ราก ช่วยบำรุงตลูก ขับพิษไข้ ลดอาการท้องอืด ช่วยขับพิษออกจากร่างกายและบำรุงร่างกายได้ดีมาก

นอกจากสรรพคุณทางยาแล้ว บอระเพ็ดยังสามารถนำไปใช้ประโยชน์ทางด้านเกษตรได้ โดยการสกัดเอาน้ำจากบอระเพ็ดออกมาแล้วผสมน้ำ นำไปฉีดพ่นไล่ศัตรูพืช



### สรรพคุณขมเป็นยาของบอระเพ็ด

ในความขมของบอระเพ็ดนั้นอุดมไปด้วยสารเคมีในกลุ่มอัลคาลอยด์ ไคเทอร์ปีนอยด์ สารในกลุ่มเอมีน สารฟีนอลิก โกลโคไซด์ เป็นต้น ซึ่งมีฤทธิ์ต้านการอักเสบและเชื้อแบคทีเรีย ลดอาการไข้ ลดน้ำตาลในเลือด และทำให้การทำงานของหัวใจดีขึ้น นอกจากนี้ในตำรายาไทยยังบอกว่า บอระเพ็ดมีคุณสมบัติในการบำรุงกำลัง ทำให้รู้สึกเจริญอาหารมากขึ้น แก้อาการร้อนใน กระจายน้ำ ฟกช้ำดำเขียว และปวดแสบปวดร้อน ช่วยขับพิษไข้และเสมหะ

นอกจากนี้บอระเพ็ดยังมีประโยชน์ในด้านความสวยความงาม เพราะช่วยดูแลผิวพรรณให้ผ่องใส ผิวหน้าสดใสอย่างคนที่มีสุขภาพดี หรือสารสกัดจากบอระเพ็ดมีฤทธิ์ในการยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรีย ซึ่งเป็นผลดีต่อการช่วยรักษาสิว และสามารถใช้เป็นส่วนผสมในแชมพูสระผม ช่วยบำรุงเส้นผมและหนังศีรษะให้ผมดกดำ ไม่แตกปลายง่าย

### สรรพคุณของบอระเพ็ด และประโยชน์ในการรักษาโรค

- ๑) บอระเพ็ดช่วยรักษาอาการมะเร็งเม็ดเลือดได้เป็นอย่างดี ซึ่งมีการวิจัยพบว่าบอระเพ็ดมีสรรพคุณสามารถเพิ่มภูมิต้านทานในเม็ดเลือดขาว และมีฤทธิ์ในการลดขนาดของเนื้องอกได้ถึง ๘๕ เปอร์เซ็นต์
- ๒) บอระเพ็ดมีสารเคมีในกลุ่มอัลคาลอยด์ ที่มีคุณสมบัติในการทำให้กล้ามเนื้อหัวใจสามารถสูบฉีดได้ดี และยังช่วยควบคุมน้ำตาลในหลอดเลือดได้ จึงส่งผลดีต่ออาการของโรคเบาหวาน
- ๓) บอระเพ็ดมีสรรพคุณในการรักษาผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง เพราะสารที่มีประสิทธิภาพช่วยลดความดันโลหิตได้อย่าง อะดีโนซีน ซาลิซิลินอล และไฮเจนามีน ซึ่งมีอยู่มากในบอระเพ็ด
- ๔) ประโยชน์ของบอระเพ็ดช่วยบำรุงธาตุ เป็นยาบำรุงเลือด ทำให้ระบบการไหลเวียนของเลือดดีขึ้น ผิวพรรณเปล่งปลั่ง ช่วยปรับสมดุลของผิวให้เรียบเนียน ส่วนผิวหน้าก็สดใส สดชื่น ดูนี้น้ำมีนวลสีผิวอมชมพู
- ๕) บอระเพ็ดมีสารต้านอนุมูลอิสระสูงและมีฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียได้ดี ทำให้ช่วยชะลอการเสื่อมของสภาพผิว ไม่แก่ก่อนวัย หรือหากนำมาผสมในเครื่องสำอางจะช่วยรักษาผิวได้อีกด้วย
- ๖) ประโยชน์ของบอระเพ็ดช่วยดูแลหนังศีรษะ รักษารังแคและอาการคันระดู ทำให้ผมดกดำ ลดการเกิดผมหงอกลงได้มาก และยังสามารถแก้ปัญหาเส้นผมแตกปลาย
- ๗) บอระเพ็ดมีรสขมซึ่งมีประโยชน์ทำให้เจริญอาหาร มีสรรพคุณเป็นยาระบายอ่อน ๆ ช่วยฆ่าและขับพยาธิ แก้อาการท้องอืด ท้องเฟ้อ
- ๘) สรรพคุณของบอระเพ็ดช่วยแก้กระจายน้ำ ทำให้ชุ่มคอ แก้อาการร้อนใน ลดไข้ ขับพิษในร่างกาย ขับเหงื่อและของเสียได้ดี เสริมสร้างภูมิต้านทานทำให้ร่างกายสมบูรณ์แข็งแรงขึ้น
- ๙) บอระเพ็ดมีฤทธิ์ช่วยขับเสมหะหรือขับเสมหะที่เป็นพิษได้ดี ทำให้หายใจได้สะดวกขึ้น แก้อาการไอ และช่วยบำรุงลำคอและบำรุงกล่องเสียงช่วยให้การใช้เสียงดีขึ้น น้ำเสียงไพเราะขึ้นด้วย

๑๐) บอระเพ็ดยังมีฤทธิ์ช่วยลดอาการปวดฝี รักษาริดสีดวง บาดแผลจากการเป็นหนอง และบาดทะยัก บรรเทาอาการอักเสบทั้งหลายได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๑๑) ประโยชน์ของบอระเพ็ดช่วยรักษาโรคผิวหนัง แก้อาการแพ้เพราะผื่นคันที่เกิดขึ้นตามร่างกาย

๑๒) บอระเพ็ดมีสรรพคุณช่วยรักษาแผลในช่องปาก ดูแลฟันให้แข็งแรง หากมีอาการปวดฟัน ก็จะช่วยบรรเทาอาการลงได้

### **บอระเพ็ดช่วยลดความอ้วนได้**

บอระเพ็ดนั้นช่วยลดปริมาณไขมันในเส้นเลือด และช่วยควบคุมปริมาณน้ำตาลในร่างกาย หลาย ๆ คน อาจจะเข้าใจว่าบอระเพ็ดนั้นช่วยลดน้ำหนักได้ แต่ในปัจจุบันยังไม่มีผลวิจัยที่เป็นรูปธรรมมารองรับในเรื่องนี้

### **บอระเพ็ดมีสรรพคุณลดเบาหวาน**

จากการวิจัยกับหนูทดลองพบว่า การให้สารสกัดบอระเพ็ดกับหนูทดลองที่เป็นเบาหวาน มีอัตราการการของกลูโคสและมีการเพิ่มฮอร์โมนอินซูลินขึ้นอย่างมีนัยสำคัญแต่ไม่มีผลใด ๆ กับหนูปกติ อย่างไรก็ตามยังไม่มีผลวิจัยนี้กับคนทั่วไป แต่นับว่าเป็นก้าวสำคัญสำหรับวงการสมุนไพรที่จะใช้ในการรักษาโรคเบาหวานเช่นกัน

### **วิธีรับประทานบอระเพ็ด**

๑) การรับประทานสำหรับลดไข้ สามารถทานสด ทานแบบลูกกลอน หรือทานแบบผงบรรจุแคปซูลก็ได้ ถ้าหากจะทานสดควรนำบอระเพ็ดมาคั้นน้ำแล้วนำมาดื่ม ส่วนการทำลูกกลอนนั้นนำบอระเพ็ดมาตากให้แห้งบดให้ละเอียด ผสมน้ำผึ้งแล้วปั้นรับประทานวันละ ๓ เวลา ถ้าเป็นแบบบรรจุแคปซูลสามารถหาซื้อได้ตามร้านขายยาทั่วไป

๒) การทานเป็นยาอายุวัฒนะ บอระเพ็ดสดมาดองเหล้า รับประทานครั้งละ ๑ ช้อนชา

๓) การรับประทานเพื่อเจริญอาหาร ควรรับประทานบอระเพ็ดสดวันละ ๒ องคุลี นอกจากจะช่วยให้เจริญอาหารแล้ว ยังช่วยเพิ่มภูมิต้านทานให้ร่างกายอีกด้วย

### **ข้อควรระวังในการทานบอระเพ็ด**

โทษของบอระเพ็ด หรือข้อควรระวังในการทาน สำหรับผู้ที่เป็นโรคตับและไตไม่ควรรับประทาน เพราะบอระเพ็ดมีรสขมจัด แม้กระทั่งในคนทั่วไปก็ไม่ควรรับประทานติดต่อกันเป็นเวลานาน เพราะส่งผลกระทบต่อตับและไตได้เช่นกัน ผู้ใดที่ทานแล้วมีอาการมือเท้าเย็น ตัวเย็น ตาเหลือง ร่างกายอ่อนเพลียหมดเรี่ยวแรงควรหยุดรับประทานโดยทันทีและไปพบแพทย์ นอกจากนี้สตรีมีครรภ์และสตรีที่อยู่ในช่วงให้นมบุตรก็ไม่ควรรับประทานเช่นกัน

### **๓. ทองพันชั่ง สมุนไพรเด่น แก้อาการโรคผิวหนัง**

"ทองพันชั่ง" (White crane flower) หรือ *Rhinacanthus nasutus* ชื่อทางวิทยาศาสตร์ ทองพันชั่งมีสรรพคุณที่โดดเด่นไม่แพ้สมุนไพรชนิดอื่นอีกคือ มีผลการวิจัยในประเทศไทยพบว่าสารสกัดจาก

ทองพันชั่งสามารถนำมาใช้ช่วยรักษาโรคมะเร็งได้หลายชนิด อาทิ มะเร็งมดลูก มะเร็งเต้านม มะเร็งในกระเพาะอาหาร มะเร็งในปอด และมะเร็งในเลือด

คนสมัยก่อนได้เรียนรู้และศึกษาถึงสรรพคุณและประโยชน์ของทองพันชั่ง จนได้ทราบว่าเป็นสมุนไพรที่มีคุณค่าต่อสุขภาพร่างกายของคนเราเป็นอย่างยิ่ง โดยเฉพาะคุณสมบัติในการช่วยรักษาโรคผิวหนัง ผดผื่นคัน แก้กกลากเกลื้อน ต้านเชื้อราและเชื้อแบคทีเรียบริเวณผิวหนัง รวมถึงหนังศีรษะซึ่งจะช่วยลดการหลุดร่วงของเส้นผมและผมตกค้างขึ้นด้วย นับเป็นสรรพคุณเด่นของทองพันชั่งที่นิยมกันแพร่หลายมาจนถึงปัจจุบัน

ทั้งนี้ทองพันชั่งสามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้ทุกส่วนของต้น โดยแต่ละส่วนก็มีสรรพคุณในการรักษาโรคได้มากมาย ไม่ว่าจะเป็นรากที่นำมาใช้ช่วยแก้พิษไข้ ส่วนของต้นมีคุณสมบัติในการบำรุงร่างกาย หรือใบมีสรรพคุณแก้อาการผื่นคัน แก้อาการอักเสบ ช่วยทำให้ระบบการย่อยในกระเพาะอาหารทำงานได้ดีขึ้น รวมทั้งทองพันชั่งยังมีสรรพคุณช่วยรักษาอาการของวัณโรคได้ ลดอาการไข้จากภายใน ทำให้ความดันโลหิตอยู่ในระดับปกติ เป็นต้น

นอกจากนี้ทองพันชั่งนั้นเป็นสมุนไพรที่เจริญเติบโตง่าย คนส่วนใหญ่จึงรู้จักกันเป็นอย่างดี ซึ่งมักจะนำมาอบแห้งแล้วชงน้ำดื่มมากกว่าจะนำไปประกอบอาหาร และจากลักษณะของต้นทองพันชั่งที่มีความสวยงาม หลายคนจึงชอบปลูกไว้เพื่อประดับบ้านด้วย นับเป็นพืชสมุนไพรที่ให้ประโยชน์ทั้งต่อร่างกายและต่อจิตใจมากที่สุดทีเดียว

### **สรรพคุณทองพันชั่ง และประโยชน์ในการรักษาโรค**

๑) สรรพคุณเด่นของทองพันชั่งคือ ช่วยรักษาโรคผิวหนัง กำจัดกลากเกลื้อนรวมทั้งเชื้อราตามร่างกายได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งรวมไปถึงการช่วยดูแลหนังศีรษะให้ปราศจากรังแค และลดอาการคันศีรษะลงได้มาก จนในปัจจุบันได้มีการนำทองพันชั่งมาพัฒนาเป็นตัวยาที่สามารถนำไปใช้รักษาโรคผิวหนังต่าง ๆ ได้ง่ายขึ้น

๒) ในทองพันชั่งมีสารสำคัญชื่อว่า แนฟโทควิโนนเอสเทอร์ (NaphthoquinoneEster) จะช่วยในการยับยั้งการเติบโตของโรคมะเร็งได้หลายชนิด ทั้งมะเร็งเต้านม มะเร็งมดลูก มะเร็งในคอ มะเร็งในปาก มะเร็งในปอด เป็นต้น

๓) ทองพันชั่งมีคุณสมบัติที่ช่วยทำให้อาการของผู้ป่วยโรคเอดส์ดีขึ้น ทำให้สามารถจะกินอาหารได้มากและหลากหลายขึ้น เม็ดตุ่มที่ขึ้นตามผิวหนังก็ลดลงและน้ำเหลืองที่เสียก็จะดีขึ้น

๔) ทองพันชั่งมีประโยชน์ต่อคนที่ป่วยเป็นโรคเบาหวาน เพราะมีสรรพคุณช่วยรักษาอาการของโรคนี้ได้เป็นอย่างดี

๕) ทองพันชั่งเป็นสมุนไพรที่ช่วยแก้อาการปัสสาวะผิดปกติ อาจจะช่วยปัสสาวะบ่อยเกินไปหรือปัสสาวะไม่ค่อยออกหรือออกไม่หมด ช่วยขับปัสสาวะ และยังรักษาโรคนี้ได้ด้วย

๖) ทองพันชั่งมีสรรพคุณช่วยระบบย่อยอาหาร โดยทำให้ระบบการย่อยอาหารและกระเพาะอาหารทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพขึ้น แก้อาการจุกเสียด และรักษาอาการของโรคริดสีดวงทวารหนัก

๗) ทองพันชั่งยังมีสรรพคุณช่วยรักษาอาการของวัณโรคปอดในช่วงเริ่มต้น ทำให้อาการต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับวัณโรคนั้นทุเลาลง

๘) ประโยชน์ของทองพันชั่งแก้อาการไอ แก้ไข้ได้ โดยนำใบหรือรากของทองพันชั่งมาต้มน้ำดื่ม เพื่อช่วยแก้พิษไข้ รวมทั้งช่วยบรรเทาอาการไอ ไอเป็นเลือด และช่วยรักษาอาการไข้ที่เกิดจากข้างในร่างกาย

๙) ทองพันชั่งช่วยบรรเทาอาการปวดหัว ตัวร้อน และแก้อาการเมื่อยเนื้อเมื่อยตัว เคล็ดขัดยอกตามร่างกาย

๑๐) ทองพันชั่งมีสรรพคุณช่วยรักษาโรคไตได้ จะทำให้การทำงานภายในร่างกายมีความสมดุล

๑๑) ทองพันชั่งมีประโยชน์ต่อคนที่เป็นโรคความดันโลหิตสูง เพราะสามารถช่วยให้ความดันโลหิตลดลง ดังนั้นคนที่เป็นโรคความดันโลหิตต่ำจึงไม่ควรกินทองพันชั่ง

๑๒) ทองพันชั่งมีสรรพคุณในการรักษาโรคเกี่ยวกับไซ้ข้ออักเสบ และยังช่วยแก้อาการอักเสบ ลดอาการปวดบวมตามข้อลงได้

๑๓) ประโยชน์ของทองพันชั่งดูแลสุขภาพเส้นผม หากนำทองพันชั่งมาทำเป็นแชมพูเพื่อใช้สระผมจะช่วยให้เส้นผมไม่หลุดร่วงง่าย ผมดูดกดำขึ้น โดยจะขจัดเชื้อราและแบคทีเรียที่รากผม และยังช่วยชะลอการเกิดผมหงอกด้วย

อาการเจ็บป่วยโดยเฉพาะมีปัญหาของโรคผิวหนังต่าง ๆ สมุนไพรอย่าง "ทองพันชั่ง" มีสรรพคุณช่วยแก้อาการนี้ได้เป็นอย่างดี แถมยังครอบคลุมไปถึงการช่วยดูแลและรักษาโรคภัยไข้เจ็บอื่น ๆ ได้อีกมากมาย

### ตลาดโลกมูลค่า ๑๐,๐๐๐ ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ

คาดการณ์ว่าในแต่ละปีมูลค่าการค้าผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรในตลาดโลกสูงถึง ๑๐,๐๐๐ ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ซึ่งตลาดใหญ่ของผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพร คือ ตลาดยาสมุนไพร ซึ่งทั้งแหล่งผลิตและบริโภคยาสมุนไพรที่ใหญ่จะอยู่ในยุโรป รองลงมาคือ เอเชียและญี่ปุ่น โดยมีการคาดการณ์กันว่าปริมาณการจำหน่ายยาสมุนไพรในเอเชียนั้นคิดเป็นประมาณครึ่งหนึ่งของปริมาณการจำหน่ายในยุโรป

#### ตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพร แบ่งออกได้เป็น ๔ ลักษณะดังนี้

๑) ตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรสำหรับอุตสาหกรรมอาหาร (Culinary Herbs&Spice Market) ซึ่งผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรในตลาดนี้แบ่งออกได้เป็น ๓ ลักษณะคือ สด ตากแห้ง และผง ตลาดหลักของผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรเหล่านี้คือ โรงงานผลิตอาหาร โรงแรม และภัตตาคารร้านอาหาร

๒) ตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรสำหรับอุตสาหกรรมอาหารเสริมสุขภาพ (Medicinal/Supplement Herb&Spice Market) ในการป้องกันและรักษาสุขภาพนั้นมีทั้งการใช้ยาแผนปัจจุบัน รวมทั้งส่วนต่าง ๆ ของสัตว์และพืช ซึ่งการใช้ส่วนต่าง ๆ ของพืชและสัตว์นั้นเป็นองค์ความรู้ที่สะสมมาจากในอดีตที่มีการถ่ายทอดความรู้สืบทอดกันมา ในปัจจุบันความสนใจในการใช้อาหารเสริมสุขภาพจากเครื่องเทศและสมุนไพรเริ่มมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น เนื่องจากผู้บริโภคเริ่มหันมาตระหนักถึงคุณประโยชน์ของอาหารเสริมจากเครื่องเทศและสมุนไพร ดังนั้น จึงหันมาบริโภคมากขึ้นเพื่อรักษาสุขภาพและป้องกันการเกิดโรคบางประเภท รวมทั้งการใช้ทดแทนการใช้ยาแผนปัจจุบัน ในลักษณะการแพทย์ทางเลือก ส่งผลให้เกิดร้านค้าปลีกอาหารเสริมสุขภาพจากเครื่องเทศและสมุนไพรเพิ่มขึ้น โดยเฉพาะในทวีปอเมริกาเหนือ ซึ่งตลาดอาหารเสริมจากเครื่องเทศและสมุนไพรจัดว่าเป็นตลาดที่มีการเติบโตอย่างรวดเร็วที่สุดในบรรดาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรและเครื่องเทศทั้งหมด อย่างไรก็ตามข้อจำกัดของการเติบโตของตลาดอาหารเสริมสุขภาพจากเครื่องเทศและสมุนไพรคือ ข้อจำกัดในเรื่องการผลิต เนื่องจากมีโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์ประเภทนี้เพียงบางโรงงานเท่านั้นที่มีเทคโนโลยีการผลิตที่ทันสมัย ทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้นั้นได้รับการยอมรับในระดับสากลทั้งในด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์และการผลิตถูกต้องตามหลักสุขอนามัย

๓) ตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรสำหรับอุตสาหกรรมน้ำมันหอมระเหย (Essential Oil Herb&Spice Market) อุตสาหกรรมน้ำมันหอมระเหยนั้นมีการใช้ใน ๒ ลักษณะใหญ่ ๆ คือ การใช้น้ำมันหอมระเหยทั่ว ๆ ไปโดยใช้ในลักษณะเป็นน้ำมันในการแต่งกลิ่นอาหาร การใช้แต่งกลิ่นในสินค้าอุปโภคบริโภคต่าง ๆ และการใช้ในอุตสาหกรรมผลิตยาปรับปรุงรสและกลิ่นของผลิตภัณฑ์ยาประเภทต่าง ๆ ส่วนการใช้น้ำมันหอมระเหยในอีกลักษณะคือสุนทรบำบัด (Aromatherapy) ซึ่งการใช้น้ำมันหอมระเหยในลักษณะนี้กำลังเป็นที่นิยมอย่างกว้างขวางหลังจากที่มีการศึกษาวิจัยทั้งในสหรัฐฯ และญี่ปุ่นสนับสนุนประโยชน์ของสุนทรบำบัดในการช่วยลดความเครียดและกระตุ้นให้เกิดพลังงานในการทำงาน

๔) ตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรสำหรับอุตสาหกรรมยา (Pharmaceutical Herb&Spice Market) ความต้องการยาสมุนไพรมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ทั้งนี้เนื่องจากการค้นพบใหม่ ๆ ทางชีววิทยา (New Biological Discoveries) โดยในญี่ปุ่นนั้นร้อยละ ๕๐ ของวัตถุดิบที่ใช้ในอุตสาหกรรมยานั้นเป็นเครื่องเทศและสมุนไพร ซึ่งการเติบโตในลักษณะเดียวกันนี้เกิดขึ้นในหลายประเทศในเอเชียและยุโรป อย่างไรก็ตามบริษัทผู้ผลิตยาบางแห่งจะไม่ใช้ส่วนผสมจากเครื่องเทศและสมุนไพรจนกว่าจะไม่มีทางเลือก (ไม่มีสารสังเคราะห์ที่มีคุณสมบัติตรงตามความต้องการ) เนื่องจากปัญหาในเรื่องการไม่สามารถจดทะเบียนลิขสิทธิ์ยาจากการใช้เครื่องเทศและสมุนไพรเป็นวัตถุดิบ นอกจากนี้ในหลายประเทศนั้นมีการจำกัดการโฆษณาประชาสัมพันธ์สรรพคุณของเครื่องเทศและสมุนไพรในลักษณะของยารักษาโรค และถ้าจะโฆษณาสรรพคุณได้ผลิตภัณฑ์นั้นต้องผ่านการรับรองทางการแพทย์อย่างเป็นทางการก่อน ดังนั้นปัจจัยหนุนให้อุตสาหกรรมยาจากเครื่องเทศและสมุนไพรขยายตัวคือการวิจัยและพัฒนาของบรรดาบริษัทผู้ผลิตยา นอกจากนี้แต่เดิมข้อจำกัดในเรื่องค่าใช้จ่ายในการเก็บรวบรวมอยู่ในเกณฑ์สูงและการผันแปรของคุณภาพของวัตถุดิบในอดีต ซึ่งส่งผลให้บริษัทฯหันไปใช้สารสังเคราะห์ในการผลิตยาถึงร้อยละ ๗๕-๘๐ ของวัตถุดิบทั้งหมด อย่างไรก็ตามในปัจจุบันนี้จากความต้องการของผู้บริโภคที่หันมาสนใจผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้วัตถุดิบจากธรรมชาติมากขึ้นส่งผลทำให้บรรดาบริษัทผู้ผลิตยาหันมาสนใจวัตถุดิบประเภทเครื่องเทศและสมุนไพรมากยิ่งขึ้น

#### **ตลาดในประเทศและตลาดส่งออกขยายตัวอย่างต่อเนื่อง**

บริษัท ศูนย์วิจัยกสิกรไทย จำกัด สํารวจ “พฤติกรรมในการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ในระหว่างวันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๔๖ – ๑๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๔๗ จากกลุ่มตัวอย่าง ๔,๑๓๕ คน โดยเป็นการสำรวจทั่วประเทศ กระจายกลุ่มตัวอย่างแยกรายภาค ซึ่งเมื่อนำมาคำนวณค่าใช้จ่ายของคนไทยในการซื้อสินค้าผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรคาดว่ามูลค่าตลาดรวมในประเทศในปี ๒๕๔๗ จะสูงถึงเกือบ ๔๐,๐๐๐ ล้านบาท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีแนวโน้มสดใสทั้งตลาดในประเทศและตลาดส่งออก ได้แก่ ยาสมุนไพร ลูกประคบ และน้ำมันหอมระเหยในธุรกิจนวดแผนโบราณ เครื่องสำอางสมุนไพร อาหารเสริมสุขภาพจากสมุนไพร และเครื่องดื่มสมุนไพร ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

๑) ยาสมุนไพร ปัจจุบันยาสมุนไพรกำลังได้รับความนิยมอย่างมาก เนื่องจากมีผลข้างเคียงน้อยมาก ในขณะที่ยาแผนปัจจุบันเป็นผลิตภัณฑ์ทางเคมีที่มีผลข้างเคียงค่อนข้างมาก และปริมาณสารตกค้างในร่างกายสูง นอกจากนี้การใช้ยาสมุนไพรในการรักษาสุขภาพยังเป็นการลดค่าใช้จ่ายเรื่องยาสำหรับคนไทยอีกด้วย ซึ่งในปัจจุบันรัฐบาลมีการส่งเสริมให้บริโภคสมุนไพรเพื่อป้องกันและรักษาสุขภาพให้แข็งแรงทำให้ลดความจำเป็นในการที่ต้องไปโรงพยาบาล อีกทั้งยังเป็นการลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ ซึ่งเป็นการประหยัดเงินตราของประเทศอีกด้วย ปัจจัยหนุนในการขยายตัวของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนอกจากกระแสความนิยมผลิตภัณฑ์อิงธรรมชาติแล้ว ธุรกิจยาสมุนไพรไทยนับว่าเป็นธุรกิจที่น่าสนใจ แต่ต้องมีการเปลี่ยนรูปลักษณ์ยาสมุนไพรให้เหมือนยาแผนปัจจุบัน รวมทั้งต้องทำการยกระดับมาตรฐานการผลิตให้เป็นที่ยอมรับของ

สากลทั้งในด้านคุณภาพของตัวยา และสุขอนามัยในการผลิตเพื่อที่จะได้เทียบชั้นแข่งขันกับยาแผนปัจจุบัน และเป็นทางเลือกใหม่กับผู้บริโภค นอกจากนี้ยังมีผลต่อการเจาะขยายตลาดทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในอนาคตอีกด้วย

๒) นวดแผนโบราณ สปา ปัจจุบันธุรกิจนวดแผนโบราณเป็นธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับความนิยมอย่างแพร่หลายทั้งในกลุ่มชาวไทยและชาวต่างประเทศ โดยธุรกิจนวดแผนโบราณได้เข้าไปเป็นบริการเสริมของศูนย์สุขภาพที่มีกระจายอยู่ทั่วประเทศ คาดว่าในปัจจุบันมีศูนย์สุขภาพที่เปิดให้บริการมากกว่า ๕๐๐ แห่ง และมีผู้สมัครเป็นสมาชิกหรือมาใช้บริการประมาณ ๕๐,๐๐๐ คนในแต่ละปี โดยแยกเป็นศูนย์สุขภาพที่ตั้งเป็นโครงการเดี่ยว ศูนย์สุขภาพที่ตั้งอยู่ในโรงแรม ศูนย์สุขภาพที่ตั้งอยู่ในโรงพยาบาล ศูนย์สุขภาพที่ตั้งอยู่ในโครงการอสังหาริมทรัพย์ต่างๆ และศูนย์สุขภาพกึ่งรีสอร์ท การให้บริการเน้นการออกกำลังกาย ควบคู่ไปกับการเสริมความงาม และลดน้ำหนัก

ส่วนธุรกิจสปาในประเทศไทยมีธุรกิจสปาไม่ต่ำกว่า ๒๐๐ แห่ง ทั่วประเทศ โดยเฉพาะย่านธุรกิจสำคัญต่าง ๆ มีทั้งโฮมสปา สปาดีลิเวอรี่ รีสอร์ทสปา สปาในโรงแรม สปาในโรงพยาบาล เป็นต้น เสน่ห์ของสปาไทยที่ทำให้ชาวต่างชาติชื่นชอบมีหลายเหตุผลด้วยกันคือ ผู้ประกอบการไทยสามารถนำเครื่องเทศและสมุนไพรไทยที่มีอยู่ในประเทศกว่า ๑๐๐ ชนิดที่ให้ประโยชน์และสรรพคุณมากมายมาเป็นวัตถุดิบแปรรูปให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพเป็นการสร้างความแตกต่างให้กับสปาไทย การเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับกลุ่มธุรกิจบริการด้านสุขภาพพบว่าจากที่เคยมีอัตราการขยายตัวเฉลี่ยร้อยละ ๒๐-๓๐ มีทั้งผู้ประกอบการคนไทย และผู้ประกอบการที่ร่วมทุนกับชาวต่างชาติ ธุรกิจสปาสามารถดึงดูดนักท่องเที่ยวต่างชาติให้เข้ามาใช้บริการในประเทศไทยได้ประมาณ ๒.๖ ล้านคน สร้างรายได้คิดเป็นมูลค่า ๘๕ ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ หรือประมาณ ๓,๕๗๐ ล้านบาท และคาดว่าจะรายได้จากบริการสปาน่าจะขยายตัวได้อีกเนื่องจากภาครัฐบาลได้พยายามส่งเสริมและประชาสัมพันธ์ให้นักท่องเที่ยวชาวต่างชาติเข้ามาเที่ยวเมืองไทยให้มากขึ้น ดังนั้นจึงถือว่าธุรกิจสปาเป็นส่วนหนึ่งในอุตสาหกรรมท่องเที่ยวและบริการที่รัฐบาลให้การส่งเสริมและสนับสนุน อีกทั้งภาครัฐยังได้กำหนดยุทธศาสตร์ตั้งเป้าหมายให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพของเอเชียในปี ๒๕๔๖ - ๒๕๕๔ โดยตั้งเป้าว่าจะนำรายได้เข้าประเทศไม่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ ล้านบาท

๓) เครื่องสำอางสมุนไพร ตลาดเครื่องสำอางจากสมุนไพรแบ่งออกเป็นกลุ่มยี่ห้อต่างประเทศ และกลุ่มที่ผลิตในประเทศ จุดขายสำคัญที่น่าจับตามอง คือ การสร้างภาพลักษณ์สินค้าให้สอดคล้องกับกระแสอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม อย่างไรก็ตามราคาของเครื่องสำอางสมุนไพรที่วางจำหน่ายราคาจะอยู่ในเกณฑ์สูง โดยเฉพาะเครื่องสำอางสมุนไพรนำเข้า ดังนั้นกลุ่มผู้บริโภคเป้าหมายจะเป็นผู้บริโภคระดับกลางขึ้นไป และส่วนใหญ่จะอยู่ในวัยทำงาน ปัจจุบันผู้ประกอบการพยายามขยายฐานเพื่อจับตลาดกลุ่มวัยรุ่น เนื่องจากเป็นกลุ่มที่มีกำลังซื้อสูงและต่อเนื่อง ทำให้ตลาดของเครื่องสำอางสมุนไพรขยายตัวอย่างต่อเนื่อง สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสมุนไพรที่ใช้ในประเทศนั้นราคาจำหน่ายจะต่ำกว่า และส่วนมากจะผลิตโดยกลุ่มแม่บ้านเกษตรกร หรือกลุ่มเกษตรกร โดยมีลักษณะการผลิตในครัวเรือน แต่ก็มีผู้ผลิตบางราย

ที่ขยายกิจการไปผลิตในระดับอุตสาหกรรมทั้งเพื่อจำหน่ายในประเทศและการส่งออก ทั้งนี้ตลาดในต่างประเทศก็เริ่มหันมานิยมเครื่องสำอางจากสมุนไพรมากขึ้นเช่นกัน

๔) อาหารเสริมสุขภาพจากเครื่องเทศและสมุนไพร ตลาดอาหารเสริมสุขภาพจากสมุนไพรมีแนวโน้มเติบโตอย่างต่อเนื่อง เนื่องจากกระแสการรักษาสุขภาพให้แข็งแรงเพื่อที่จะได้ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลกำลังมาแรง รวมทั้งเทคโนโลยีในการคิดค้นเพื่อสกัดสารที่มีคุณภาพต่าง ๆ จากเครื่องเทศและสมุนไพรมีความก้าวหน้าไปอย่างมาก โดยเฉพาะในประเทศที่พัฒนาแล้ว อย่างไรก็ตามตลาดนี้ยังมีข้อจำกัดสำคัญในการขยายตัว คือ ราคาที่ยังอยู่ในเกณฑ์สูง ตลาดอาหารเสริมสุขภาพจากเครื่องเทศและสมุนไพรในประเทศแบ่งออก ๒ ตลาดอย่างชัดเจน คือ ตลาดสินค้านำเข้า และตลาดสินค้าที่ผลิตในประเทศ โดยตลาดสินค้านำเข้า กลุ่มลูกค้าจะเป็นผู้มีรายได้สูง โดยบางครั้งจะมีการฝากซื้อผู้ที่เดินทางไปต่างประเทศ หรือการซื้อผ่านการขายตรง หรือซื้อผ่านร้านจำหน่ายอาหารเสริมสุขภาพ โดยเฉพาะ ส่วนตลาดสินค้าที่ผลิตในประเทศ ซึ่งมีราคาต่ำกว่าสินค้านำเข้า เนื่องจากส่วนใหญ่ยังผลิตโดยกลุ่มแม่บ้านหรือผู้ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะ เช่น เกษีขกรที่มีความรู้ในเรื่องสมุนไพรพื้นบ้าน เป็นต้น และขั้นตอนการผลิตไม่ซับซ้อนยุ่งยากเหมือนกับสินค้านำเข้า

๕) เครื่องดื่มสมุนไพร จากการที่คนไทยมีความตื่นตัวในเรื่องสุขภาพมากขึ้น โดยเครื่องดื่มสมุนไพรนับว่าเป็นสินค้าที่เป็นที่นิยมประเภทหนึ่ง ตลาดเครื่องดื่มสมุนไพรยังคงขยายตัวอย่างต่อเนื่อง ในปัจจุบันมีผู้ประกอบการในธุรกิจเครื่องดื่มสมุนไพรมากมาย โดยส่วนใหญ่เป็นผู้ประกอบการระดับท้องถิ่นที่มีการผลิตในลักษณะอุตสาหกรรมครัวเรือน นอกจากนี้ในปัจจุบันมีการส่งออกเครื่องดื่มสมุนไพรไปจำหน่ายต่างประเทศ ในลักษณะของชาสมุนไพร ซึ่งได้รับความนิยมอย่างมาก และมีแนวโน้มในการขยายตัวอยู่ในเกณฑ์ดี

สำหรับการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรนั้นในช่วงระยะ ๒ เดือนแรกของปี ๒๕๔๗ มูลค่าการส่งออกเครื่องเทศและสมุนไพรของไทยเท่ากับ ๗.๘ ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ เมื่อเทียบกับช่วงเดียวกันของปีก่อนแล้วเพิ่มขึ้นร้อยละ ๑๓.๐ โดยในปี ๒๕๔๖ มูลค่าการส่งออกเครื่องเทศและสมุนไพรเท่ากับ ๓๖.๗ ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ เทียบกับปี ๒๕๔๕ แล้วเพิ่มขึ้นร้อยละ ๑๑.๒ แต่จะเห็นได้ว่าผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรส่งออกยังแฝงอยู่ในหลายสินค้าได้แก่ ธุรกิจภัตตาคาร ร้านอาหารไทยความนิยมอาหารไทยซึ่งถือว่าเป็นอาหารจากธรรมชาติที่อุดมไปด้วยเครื่องเทศและสมุนไพร ทำให้ธุรกิจร้านอาหารและภัตตาคารไทยในต่างประเทศอยู่ในยุคเฟื่องฟู ซึ่งส่งเสริมการส่งออกสินค้าประเภทวัตถุดิบสำหรับการประกอบอาหารหลากหลายประเภทโดยเฉพาะเครื่องแกงสำเร็จรูปและเครื่องปรุงรส ธุรกิจนวดแผนโบราณและธุรกิจสปา

ความนิยมในเรื่องการนวดแผนโบราณและสปา ซึ่งต้องมีการใช้ลูกประคบ และน้ำมันหอมระเหยที่ทำจากสมุนไพรนานาชนิด เครื่องสำอางจากสมุนไพร และเครื่องดื่มสมุนไพรเพื่อสุขภาพ ซึ่งสินค้าเหล่านี้สามารถนำเงินมหาศาลเข้าประเทศ และยังมีอนาคตที่สดใสทีเดียว สำหรับแนวโน้มการส่งออกสมุนไพรและ



สารสกัดจากสมุนไพรคาดว่าจะยังมีแนวโน้มแจ่มใส เนื่องจากไทยเป็นหนึ่งในไม่กี่ประเทศที่เป็นแหล่งอันอุดมสมบูรณ์และมีความหลากหลายของทรัพยากรสมุนไพร ซึ่งไทยต้องรักษาจุดแข็งในเรื่องนี้ไว้เพื่อที่จะให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรของไทยสามารถผงาดขึ้นอยู่ในแถวหน้าของประเทศผู้ส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สำคัญของโลก

### **แนวโน้มในอนาคตตลาดยังมีโอกาสเติบโต**

ผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรได้รับการสนับสนุนเป็นอย่างดีจากรัฐบาล โดยกรมวิขาเกษตรกระทรวงเกษตรฯดำเนินการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการพัฒนาการผลิตเครื่องเทศและสมุนไพรที่มีคุณภาพในเชิงพาณิชย์ ตลอดจนพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรอย่างเป็นระบบครบวงจร ทั้งในด้านวัตถุดิบ การวิจัย ตลอดจนการแปรรูปผลิตภัณฑ์ให้มีมาตรฐานสู่สากล รวมทั้งส่งเสริมการตลาดทั้งในและนอกประเทศเพื่อทดแทนการนำเข้าตลอดจนมีศักยภาพการแข่งขันในตลาดโลก และผลักดันให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการค้าสมุนไพรของเอเชียในอนาคต ส่วนทางกระทรวงสาธารณสุขวางยุทธศาสตร์การพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรอย่างครบวงจรและประกาศนโยบายเพื่อดำเนินการเชิงรุกวางยุทธศาสตร์ในการพัฒนาเครื่องเทศและสมุนไพรไทยให้เป็นผลิตภัณฑ์เศรษฐกิจของชาติ เนื่องจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยได้รับการยอมรับจากต่างประเทศเพิ่มมากขึ้น

### **สำหรับปัจจัยสนับสนุนการขยายตลาดของผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรในตลาดโลกมีดังนี้**

๑) กระแสความสนใจในเรื่องสุขภาพ (Health & Fitness) การเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมของผู้บริโภคที่หันมาสนใจในเรื่องสุขภาพมากขึ้น โดยหันมาสนใจในเรื่องการออกกำลังกาย และคุณค่าทางโภชนาการของอาหารที่รับประทาน ซึ่งส่งผลให้ปริมาณการบริโภคผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นโดยเฉพาะในประเทศทางตะวันตก เนื่องจากเครื่องเทศและสมุนไพรจัดเป็นส่วนประกอบสำคัญของอาหารเพื่อสุขภาพ โดยแนวโน้มที่น่าสนใจคือการใช้เครื่องเทศและสมุนไพรในการปรุงแต่งรสอาหารทดแทนการใช้เกลือ

๒) ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลสูงขึ้น (High Cost of Health Care) ปัจจุบันกระแสความสนใจในเรื่องการป้องกันและรักษาสุขภาพให้แข็งแรงนับว่าเป็นทางเลือกของผู้บริโภคยุคใหม่ เนื่องจากช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้เป็นอย่างมาก นอกจากนี้การเลือกบริโภคอาหารเสริมสุขภาพหรือยาที่ผลิตจากเครื่องเทศและสมุนไพรก็เป็นการหลีกเลี่ยงการบริโภคสารสังเคราะห์ซึ่งเป็นวัตถุดิบหลักในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ดังนั้นในปัจจุบันจึงเกิดการแพทย์ทางเลือกหลากหลายแขนง ซึ่งการเลือกใช้อยาจากเครื่องเทศและสมุนไพรก็นับว่าเป็นการแพทย์ทางเลือกแขนงหนึ่งที่ได้รับคามนิยมอย่างกว้างขวาง เนื่องจากมีข้อได้เปรียบในแง่ค่าใช้จ่ายต่ำกว่า ความเสี่ยงต่อสุขภาพก็ต่ำกว่าถ้ามีการเลือกผลิตภัณฑ์ที่ใช้อย่างถูกต้องและผลิตภัณฑ์นั้นผลิตอย่างถูกสุขอนามัย เนื่องจากมีความเสี่ยงต่อการเกิดผลข้างเคียงของยาต่ำกว่าการใช้อยาแผนปัจจุบัน ในปัจจุบันการเลือกใช้อยาจากเครื่องเทศและสมุนไพรนับว่าเป็นทางเลือกใหม่ของการเผชิญกับปัญหาค่าใช้จ่ายทางการแพทย์เพิ่มสูงขึ้นสำหรับประเทศทางตะวันตก

๓) กระแสความใส่ใจในสิ่งแวดล้อม (Environmental Concerns) ปัจจุบันกระแสความใส่ใจในสิ่งแวดล้อมและความต้องการอาหารที่ผลิตจากวัตถุดิบธรรมชาติ และปราศจากการปนเปื้อนของสารเคมี กำลังเป็นกระแสที่ชี้นำตลาดผลิตภัณฑ์ต่างๆ ส่งผลให้บริษัทผู้ผลิตอาหารและยาต้องหันมาค้นคว้าวิจัยในการใช้วัตถุดิบจากธรรมชาติมากขึ้น โดยเฉพาะการค้นคว้าวัตถุดิบจากพืช (Plant-based Products) มากกว่าการใช้วัตถุดิบจากสัตว์และสารสังเคราะห์ เนื่องจากสินค้าที่ใช้วัตถุดิบจากพืชนั้นมีแนวโน้มว่าจะได้รับการยอมรับจากตลาดมากขึ้น ซึ่งอุตสาหกรรมที่ได้รับผลกระทบอย่างชัดเจนคือ อุตสาหกรรมเครื่องสำอาง โดยผู้บริโภคให้ความสนใจเครื่องสำอางสมุนไพรมากขึ้น

๔) การยอมรับแนวความคิดอาหารมีคุณค่าในเชิงการบำบัดโรค (Increasing Global Acceptance That Food Has Therapeutic Value) ในปัจจุบันหลายประเทศหันมาตระหนักถึงบทบาทสำคัญของเครื่องเทศและสมุนไพรที่เป็นมากกว่าการปรุงรสให้อาหารอร่อย แต่เครื่องเทศและสมุนไพรมีส่วนทำให้อาหารที่มีคุณค่าทางโภชนาการมากขึ้น ซึ่งช่วยส่งเสริมสุขภาพและมีประโยชน์ทางการบำบัดโรค คนญี่ปุ่นหันมาสนใจอาหารเพื่อสุขภาพมากขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับการผลักดันแนวคิดนี้ของสมาคมอาหารเพื่อสุขภาพและโภชนาการของญี่ปุ่น (Japanese Health and Nutritional Food Association) ส่วนบริษัทผู้ผลิตยาในยุโรปยอมรับการใช้พืชเครื่องเทศและสมุนไพรเป็นวัตถุดิบในการผลิตยามากขึ้น นอกจากนี้ประเทศต่างๆ ในยุโรปมีแนวโน้มจะดำเนินนโยบายตามเยอรมนีที่จะยอมรับผลการวิเคราะห์วิจัยทางวิทยาศาสตร์ในการรับรองยาสมุนไพร โดยไม่จำเป็นต้องมีการทุ่มเทค่าใช้จ่ายจำนวนมากในการทดลองวิจัยอย่างเต็มรูปแบบเช่นระบบเดิม (Full Drug Approval Research) ส่วนในสหรัฐอเมริกาอุตสาหกรรมอาหารเสริมสุขภาพจากเครื่องเทศและสมุนไพรมีอัตราการขยายตัวอยู่ในเกณฑ์ที่สูงมาก โดยยอดจำหน่ายในแต่ละปีมากกว่า 4,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ อย่างไรก็ตามทางองค์การอาหารและยาของสหรัฐายังคงมีนโยบายเข้มงวดในการตรวจสอบคุณภาพของอาหารเสริมสุขภาพจากเครื่องเทศและสมุนไพร

ซึ่งการยอมรับแนวความคิดอาหารมีคุณค่าในเชิงการบำบัดโรคนับเป็นแรงผลักดันสำคัญที่ทำให้ผู้บริโภคเริ่มหันมาสนใจสุขภาพของตนเองมากขึ้น ทำให้เกิดธุรกิจ Functional Food หรือ Nutraceuticals ซึ่งธุรกิจอาหารในลักษณะนี้มีแนวโน้มเติบโตอย่างมาก กล่าวคือในสหรัฐาคาดว่ามูลค่าของธุรกิจอาหารประเภทนี้สูงถึง ๒๕๐ ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ หรือเกือบครึ่งหนึ่งของมูลค่าธุรกิจอาหารในสหรัฐฯ ในญี่ปุ่นธุรกิจนี้มีมูลค่าประมาณ ๔,๐๐๐ ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ โดยที่รัฐบาลญี่ปุ่นตระหนักว่า Functional Food นับว่าเป็นทางเลือกใหม่ของการรักษา และมีการจัดตั้งองค์กร Food for Specific Health Use (FOSHU) เพื่อเข้ามาดูแลธุรกิจ Functional Food โดยเฉพาะ

ปัจจัยเหล่านี้จะเป็นปัจจัยหนุนสำคัญที่ทำให้ตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพร ยังมีแนวโน้มเติบโตอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นทั้งรัฐบาลและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจนี้ของไทยต้องติดตามการเปลี่ยนแปลงอย่างใกล้ชิด เนื่องจากแนวโน้มของตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรของไทยนั้น

จะเป็นไปในทิศทางเดียวกับตลาดโลก อีกทั้งยังเพื่อการปรับตัวให้ทันกับการเปลี่ยนแปลงของตลาดโลก ซึ่งจะมีส่วนสำคัญอย่างมากในการผลักดันการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรของไทยในอนาคต

### บทสรุป

กระแสความนิยมผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรนับเป็นกระแสที่ยังคงมีอยู่อย่างต่อเนื่อง โดยอิงกับกระแสความนิยมผลิตภัณฑ์อินทรีย์ธรรมชาติ ซึ่งจากกระแสความนิยมดังกล่าวทำให้ตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรของไทยทั้งตลาดในประเทศและตลาดส่งออกมีแนวโน้มเติบโตอย่างต่อเนื่อง คาดว่ามูลค่าตลาดรวมของผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรในปี ๒๕๕๗ เท่ากับ ๔๐,๐๐๐ ล้านบาท และยังมีอัตราการเติบโตในลักษณะก้าวกระโดด เนื่องจากคนไทยหันไปนิยมอาหารเสริมสุขภาพจากเครื่องเทศและสมุนไพร เครื่องสำอางสมุนไพร นวดและอบตัวด้วยสมุนไพร และเครื่องดื่มสมุนไพร รวมทั้งยาสมุนไพร ก็เข้ามาเป็นทางเลือกใหม่ของคนไทยในการป้องกันและรักษาสุขภาพ

ส่วนการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรนั้นในปัจจุบันมีการเก็บข้อมูลเพียงการส่งออกเครื่องเทศ สมุนไพร และสารสกัดสมุนไพร ซึ่งมีมูลค่าเฉลี่ยในแต่ละปีประมาณ ๔๐ ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ แต่การส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรนั้นยังแฝงอยู่ในสินค้าหลากหลายชนิด และผู้ส่งออกสินค้าดังกล่าวยังใช้สรรพคุณของเครื่องเทศและสมุนไพรไทยที่เป็นที่รู้จักและยอมรับของชาวต่างประเทศเป็นจุดขายที่สำคัญของสินค้า ได้แก่ธุรกิจเครื่องปรุงและวัตถุดิบในการประกอบอาหารไทย ซึ่งธุรกิจร้านอาหารไทยในต่างประเทศกำลังได้รับความนิยมอย่างมาก ธุรกิจนวดแผนโบราณและสปาไทยทำให้ความต้องการลูกประคบสมุนไพรมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น และการเติบโตของเครื่องดื่มสมุนไพรเพื่อสุขภาพ ซึ่งปัจจุบันเครื่องดื่มสมุนไพรประเภทผงสำเร็จรูปพร้อมชงดื่มนี้ได้รับความนิยมเพิ่มขึ้น

ในอนาคตยังมีปัจจัยหนุนให้ธุรกิจผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรมีการขยายตัวได้อย่างต่อเนื่อง คือกระแสความสนใจในเรื่องสุขภาพ ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลที่มีแนวโน้มสูงขึ้น กระแสความใส่ใจในสิ่งแวดล้อม และกระแสการยอมรับแนวความคิดอาหารมีคุณค่าในเชิงการบำบัดโรค ซึ่งแนวโน้มเหล่านี้ยังจะเป็นแรงผลักดันที่สำคัญให้ธุรกิจผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรในตลาดโลกขยายตัวอย่างต่อเนื่อง ทั้งรัฐบาลและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องต้องติดตามปัจจัยต่างๆ เหล่านี้อย่างใกล้ชิดเพื่อปรับการผลิตและการตลาดสินค้าผลิตภัณฑ์เครื่องเทศและสมุนไพรของไทยให้สอดคล้องกับแนวโน้มที่เปลี่ยนแปลงไป

## ภาคผนวก

- : หนังสือสำนักนายกรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๔๐๙๗๙  
ลงวันที่ ๑๘ ธันวาคม ๒๕๖๑  
เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....  
กราบเรียน ประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ  
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)
- : ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....  
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)
- : บันทึกวิเคราะห์สรุปสาระสำคัญของ  
ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....  
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)
- : การวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการร่างพระราชบัญญัติ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....
- : สรุปการรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงาน/ส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง  
/ภาคเอกชน/ภาคประชาชน
- : แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบสาระสำคัญ และกรอบระยะเวลา  
ที่ต้องออกตามความในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

หนังสือสำนักนายกรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๔๐๙๗๙

ลงวันที่ ๑๘ ธันวาคม ๒๕๖๑

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติ

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

กราบเรียน ประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)



(๑)

ที่ นร ๐๕๐๓/๕๐๕๗๕

สำนักงานเลขาธิการคณะรัฐมนตรี  
 เลขที่ 13499  
 วันที่ 19 มี.ค. 2561  
 โทร 1056  
 สำนักนายกรัฐมนตรี  
 ทำเนียบรัฐบาล กทม. ๑๐๓๐๐

๑๙ ธันวาคม ๒๕๖๑

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

กราบเรียน ประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

สิ่งที่ส่งมาด้วย ร่างพระราชบัญญัติฯ และเอกสารประกอบในเรื่องนี้

ด้วยคณะรัฐมนตรีได้ประชุมปรึกษาลงมติให้เสนอร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติเป็นเรื่องด่วน ดังที่ได้ส่งมาพร้อมนี้

จึงขอเสนอร่างพระราชบัญญัติดังกล่าว พร้อมด้วยบันทึกหลักการและเหตุผล บันทึกวิเคราะห์สรุปสาระสำคัญ และเอกสารเกี่ยวกับการดำเนินการตามมาตรา ๗๗ วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย มาเพื่อขอได้โปรดนำเสนอสภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณาเป็นเรื่องด่วนต่อไป

ขอแสดงความนับถืออย่างยิ่ง

พลเอก

(ประยุทธ์ จันทร์โอชา)

นายกรัฐมนตรี

กลุ่มงานบริหารทั่วไป  
 รับที่ ๕๕๕/๖๒ วันที่ ๑๕/๓/๖๑  
 เวลา ๑๓.๕๗ ค.ศ. ๑๕/๓/๖๑  
 สำนักเลขาธิการ

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี

โทร. ๐ ๒๒๘๐ ๙๐๐๐ ต่อ ๑๓๕๔ (มัชนิมา)

โทรสาร ๐ ๒๒๘๐ ๙๐๕๘ (m116/0/งาน สนร/ส สงสกา)

กลุ่มงานการทูต  
 รับที่ ๑๕๑/๖๑  
 วันที่ ๑๕ มี.ค. ๒๕๖๑  
 เวลา ๑๓.๐๐ น.  
 สำนักการประชุม

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

(๓)

บันทึกหลักการและเหตุผล  
ประกอบร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
พ.ศ. ....

---

หลักการ

ให้มีกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เหตุผล

โดยที่ปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ ทำให้ต้องนำบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยอาหารมาใช้บังคับ ซึ่งกฎหมายดังกล่าวยังไม่เหมาะสมกับการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งไม่สอดคล้องต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้น สมควรมีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับมนุษย์เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยมีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ทำหน้าที่กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ และมีคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรทำหน้าที่ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้ง ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเป็นระบบและครบวงจร ซึ่งจะ使得ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมีความปลอดภัย มีคุณภาพและมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล รวมทั้งเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปยังต่างประเทศให้มากยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้



(๔)

ร่าง

พระราชบัญญัติ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
พ.ศ. ....

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

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

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพ  
ของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ และมาตรา ๔๐ ของรัฐธรรมนูญ  
แห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้  
เพื่อให้กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีมาตรฐาน  
โดยใช้ระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้ง เพื่อให้  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความปลอดภัยและคุณภาพระดับสากล สามารถช่วยทดแทนการนำเข้า  
ยาแผนปัจจุบันและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากต่างประเทศ รวมทั้งเป็นการเพิ่มโอกาสในการแข่งขัน  
ทางการค้ากับตลาดต่างประเทศ ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ใน  
มาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

.....  
.....

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

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่  
วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ได้รับการยกเว้น  
ไม่ต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายว่าด้วยอาหาร

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“สมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่  
ที่ใช้ ผสม ประุง หรือแปรรูป เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(๑) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร  
ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่  
รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทา  
ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรรูป  
จากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกาย  
ให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็น  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ความตาม (๑) (๒) หรือ (๓) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่  
รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(ข) วัตถุที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ อาหารสำหรับมนุษย์  
หรือสัตว์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์  
วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรี  
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม  
ประุง หรือแปรรูปสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทย  
หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“ยาพัฒนาจากสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จาก  
การผสม ประุง หรือแปรรูปสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทยและยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

“การแพทย์แผนไทย” หมายความว่า กระบวนการทางการแพทย์เกี่ยวกับการตรวจ  
วินิจฉัย บำบัด รักษา หรือป้องกันโรค หรือการส่งเสริมและฟื้นฟูสุขภาพของมนุษย์ การผดุงครรภ์  
การนวดไทย และให้หมายความรวมถึงการเตรียมหรือการผลิตยาแผนไทย ทั้งนี้ โดยอาศัยความรู้  
หรือตำราที่ได้ถ่ายทอดและพัฒนาสืบต่อกันมา

“สารสำคัญ” หมายความว่า วัตถุดิบเป็นส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
หรือสารในผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ใช้เพื่อบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์  
หรือการป้องกันโรค ส่งเสริมสุขภาพ บำรุงร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

“ความแรงของสารสำคัญ” หมายความว่า

(๑) ความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีปริมาณของสารสำคัญระบุเป็นน้ำหนัก  
ต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารสำคัญต่อหนึ่งหน่วยการใช้

(๒) การแสดงผลหรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ได้มีการทดสอบ  
ในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่ได้มาตรฐานหรือผ่านการใช้อย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“ตำรับ” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มีสมุนไพรรวมอยู่ด้วย ไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่นุชนุชย์

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ และให้หมายความรวมถึง เปลี่ยนรูป แบ่ง และการแบ่งบรรจุจากภาชนะหรือหีบห่อเดิมเพื่อขาย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงมีไว้เพื่อขาย

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สอดแทรก รวมไว้ หรือแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ข้อความ” หมายความว่า รวมถึงการกระทำที่ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมาย หรือการกระทำใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขาย

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักนำ หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ โดยมีมุ่งหมายให้มีการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพิ่มขึ้น และกระทำเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

“กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือการตรวจสอบ ทั้งนี้ เพื่อออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้ที่มีชื่อในใบอนุญาตให้เป็นผู้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้า การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด การจดทะเบียน และการอนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) เลขอาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขอาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดมอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจ นอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการนโยบาย” หมายความว่า คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“เลขอาธิการ” หมายความว่า เลขอาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น รวมทั้งออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ขนาด และกิจการของผู้ประกอบการก็ได้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องได้รับใบอนุญาต

(๒) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง

(๔) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(๕) รายการตำรับยาแผนไทยแห่งชาติ ตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตำรามาตรฐานยาแผนไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย และตำรายาอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖) ชื่อวัตถุที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อวัตถุที่ไม่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร และชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๗) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง

(๘) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่มีการกำหนดเงื่อนไขหรือจำกัดการใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๙) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการควบคุมฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

(๑๐) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งลักษณะของสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้

(๑๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับ การศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค

(๑๒) หลักเกณฑ์และวิธีการทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๓) คุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงาน ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๔) โรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๑๕) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่นำเข้า

(๑๖) หน้าที่ที่ผู้รับอนุญาตหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ มาตรา ๒๙ มาตรา ๓๐ มาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ และมาตรา ๓๓ แล้วแต่กรณี เพื่อประโยชน์ ในการคุ้มครองผู้บริโภค

(๑๗) รายการที่ต้องยื่นในการขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด และจัดแจ้ง ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ

(๑๙) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชี อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๒๐) เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญ ต่อคุณภาพ และค่าคลาดเคลื่อนสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้ง

(๒๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

#### หมวด ๑

#### คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการนโยบายสมุนไพร แห่งชาติ” ประกอบด้วย

(๑) นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีซึ่งนายกรัฐมนตรีมอบหมาย เป็นประธาน กรรมการ

(๒) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการคนที่หนึ่ง และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เป็นรองประธานกรรมการคนที่สอง

(๓) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนยี่สิบเอ็ดคน ได้แก่ ปลัดกระทรวงการคลัง ปลัดกระทรวงการท่องเที่ยวและกีฬา ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปลัดกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ปลัดกระทรวงพาณิชย์ ปลัดกระทรวงมหาดไทย ปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ นายกแพทยสภา นายกสภาการแพทย์แผนไทย นายกสภาเภสัชกรรม ประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และประธานสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนสามคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้แทนสถาบันอุดมศึกษาของรัฐและสถาบันอุดมศึกษาของเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษา เอกชน ที่มีการเรียนการสอนด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งเลือกกันเองด้านละหนึ่งคน

(๕) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนแปดคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ด้านกฎหมาย ด้านการค้าและการลงทุน ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านการแพทย์แผนไทย ด้านเกษตรและพันธุ์พืช ด้านวิจัยและพัฒนา ด้านสมุนไพร และด้านอุตสาหกรรม ด้านละหนึ่งคน

ให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือกซึ่งอธิบดีมอบหมาย รองอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรซึ่งอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรมอบหมาย และรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

การเลือกและการแต่งตั้งกรรมการตาม (๔) และ (๕) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘ กรรมการตามมาตรา ๗ (๔) และ (๕) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปีนับแต่วันที่ได้รับแต่งตั้ง ผู้ซึ่งพ้นจากตำแหน่งแล้ว อาจได้รับเลือกหรือแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมีได้มีการเลือกหรือแต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการซึ่งได้รับเลือกหรือแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

ในกรณีที่กรรมการตามวาระหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้มีการเลือกผู้แทนตามมาตรา ๗ (๔) หรือแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๗ (๕) และให้ผู้ได้รับเลือกหรือแต่งตั้งแทนตำแหน่งที่ว่างอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน เว้นแต่วาระของกรรมการตามมาตรา ๗ (๔) หรือ (๕) จะเหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน จะไม่ดำเนินการเพื่อให้มีกรรมการแทนก็ได้ และในการนี้ให้คณะกรรมการนโยบายประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการตามมาตรา ๗ (๔) และ (๕) พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๔) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๕) รัฐมนตรีให้ออกเพราะบกพร่องหรือไม่สุจริตต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ
- (๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (๗) ถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะหรือใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพนั้น ๆ

มาตรา ๑๐ คณะกรรมการนโยบายมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

- (๑) กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติทุกห้าปี เสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณา
- (๒) ให้ความเห็นหรือข้อเสนอแนะต่อคณะรัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวกับงบประมาณหรือเรื่องอื่นที่เกี่ยวข้องกับนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตาม (๑)
- (๓) ติดตามและประเมินผลการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ปฏิบัติตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตาม (๑) รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการรายงานผลการดำเนินงานดังกล่าว
- (๔) ส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๕) กำหนดมาตรการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งเสนอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๖) กำหนดให้มีแผนงานหรือโครงการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบ
- (๗) กำหนดมาตรการส่งเสริมความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรระหว่างภาครัฐและเอกชน
- (๘) กำหนดประเภทผู้ประกอบการ รวมทั้งเสนอสิทธิและประโยชน์เพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการต่อรัฐมนตรีหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๙) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งและการส่งเสริมผู้ประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้
- (๑๐) เสนอรายงานประจำปีต่อคณะรัฐมนตรี
- (๑๑) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการนโยบายหรือตามที่นายกรัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๑ การประชุมคณะกรรมการนโยบาย ต้องมีกรรมการมาประชุม ไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการนโยบาย ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่หนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม ถ้ารองประธานกรรมการคนที่หนึ่งไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่สองเป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการและรองประธานกรรมการทั้งสองคนไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด

ให้มีการประชุมคณะกรรมการนโยบายอย่างน้อยปีละสองครั้ง

มาตรา ๑๒ คณะกรรมการนโยบายจะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณา หรือปฏิบัติการอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่คณะกรรมการนโยบายมอบหมายก็ได้

การประชุมคณะอนุกรรมการให้นำความในมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

## หมวด ๒

### คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๑๓ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ

(๒) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสิบคน ได้แก่ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ และผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนสภาการแพทย์แผนไทย และผู้แทนสภาเภสัชกรรม ซึ่งเป็นผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ด้านสมุนไพร แห่งละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๓) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนหกคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ด้านกฎหมาย ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านการแพทย์แผนไทย ด้านวิทยาศาสตร์การอาหารหรืออาหารเคมี ด้านสมุนไพร และด้านอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร ด้านละหนึ่งคน

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย เป็นกรรมการ และเลขานุการ และให้ผู้แทนกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

การแต่งตั้งกรรมการตาม (๓) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด



มาตรา ๑๔ วาระการดำรงตำแหน่งและการพ้นจากตำแหน่งของกรรมการ ตามมาตรา ๑๓ (๓) และการประชุมคณะกรรมการ ให้นำความในมาตรา ๘ มาตรา ๙ และมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๕ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

- (๑) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖
- (๒) ให้คำแนะนำแก่คณะกรรมการนโยบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๓) ให้คำแนะนำ ความเห็น หรือความเห็นชอบแก่ผู้อนุญาตในการอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด และจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พักใช้หรือยกเลิกคำสั่ง พักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาต
  - (๔) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งระบบ และตามแผนงานหรือโครงการตามมาตรา ๑๐ (๖)
  - (๕) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการตรวจสอบสถานที่ ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งการแสดงป้ายและใบอนุญาตของผู้อนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
  - (๖) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
  - (๗) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแสดงชื่อ ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
  - (๘) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแสดงสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
  - (๙) ประกาศกำหนดวิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
  - (๑๐) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรอง การอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
  - (๑๑) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการติดตาม การเฝ้าระวัง การประเมินผล ตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ สมุนไพร
  - (๑๒) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผล การวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
  - (๑๓) ให้ความเห็นชอบในการที่ผู้อนุญาตสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ สมุนไพร ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
  - (๑๔) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเปรียบเทียบ ตามพระราชบัญญัตินี้

(๑๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการหรือตามที่นายกรัฐมนตรี คณะรัฐมนตรี คณะกรรมการนโยบาย หรือรัฐมนตรีมอบหมาย

ประกาศตามวรรคหนึ่ง เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๑๖ คณะกรรมการจะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่คณะกรรมการมอบหมายก็ได้

การประชุมคณะอนุกรรมการและคณะทำงาน ให้นำความในมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

#### หมวด ๓

#### การขออนุญาตและการอนุญาต

มาตรา ๑๗ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีได้ประกาศตามมาตรา ๖ (๑) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๘ บทบัญญัติมาตรา ๑๗ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยกระทรวง ทบวง กรม สถาบันอุดมศึกษาของรัฐ เพื่อการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หน่วยงานอื่นของรัฐที่มีภารกิจด้านป้องกันหรือบำบัดโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด และสภากาชาดไทย

(๒) การปรุงยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

(๓) การนำผลิตภัณฑ์สมุนไพรมาสวมเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขหรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพรในกรณี

(ก) เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(ข) เพื่อขายสำหรับผู้ซื้อเฉพาะรายในสถานที่ขาย โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

(๕) การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แบ่งบรรจุตาม (๔)

ในกรณี

(ก) เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(ข) เพื่อขายสำหรับผู้ซื้อเฉพาะรายในสถานที่ขาย โดยผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

(๖) ผู้ขายรายย่อยซึ่งขายวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่เลขานุการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๗) การนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัว โดยมีปริมาณตามความจำเป็นที่ใช้ได้ไม่เกินเก้าสิบวัน

(๘) การผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดเพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในประเทศและระหว่างประเทศ

(๙) การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๑๔ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

- (๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาต
- (๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปี
- (๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- (๔) มีสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๕) มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

- (๖) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๗) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๘) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๙) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต

(๑๐) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ ภายในระยะเวลาสองปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต

(๑๑) ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบสองปี

ผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้

ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๖) (๗) (๘) (๙) หรือ (๑๐)

มาตรา ๒๐ ใบอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็นประเภท ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผู้รับอนุญาตตาม (๑) หรือ (๒) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย

มาตรา ๒๑ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้

การขอแก้ไขรายการและการอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาต และการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๒ ใบอนุญาตตามมาตรา ๒๐ ให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๒๓ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต ก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือนจะยื่นคำขอต่ออายุ และขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๙๔ และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้

เมื่อได้ยื่นคำขอตตามวรรคหนึ่งและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ให้ใบอนุญาตคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่มิมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มิมีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดสามปี หากใบอนุญาตนั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุเศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๒๔ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบลือนในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบลือนในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

#### หมวด ๔

#### หน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

มาตรา ๒๕ ผู้รับอนุญาตต้องควบคุมดูแลให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำหน้าที่ ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๒๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะประกอบกิจการในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบถึงการไม่สามารถ ปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีบุคคล ซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่แทน

ให้บุคคลซึ่งปฏิบัติหน้าที่แทนตามวรรคหนึ่งมีหน้าที่และความรับผิดชอบเช่นเดียวกับ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ตนแทน และปฏิบัติหน้าที่แทนได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน โดยผู้รับอนุญาตต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่บุคคลดังกล่าวเข้าปฏิบัติหน้าที่แทน การแจ้งตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๗ ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ประสงค์จะปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าเจ็ดวันก่อนวันที่ไม่ปฏิบัติ หน้าที่นั้น โดยให้ถือว่าผู้นั้นได้พ้นจากหน้าที่และความรับผิดชอบตั้งแต่วันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว

มาตรา ๒๘ ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำ ของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๓) และไม่เป็นโรคตามมาตรา ๖ (๑๔) ตลอดเวลา ที่ทำการ

(๒) จัดให้มีการผลิต นำเข้า ขาย ตลอดจนการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) จัดให้มีการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ณ สถานที่ที่ระบุไว้ ในใบอนุญาต

(๔) จัดให้มีป้ายซึ่งแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งแสดงใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๕) จัดให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศ กำหนด

(๖) จัดให้มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๙ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผลิตต้องจัดให้มีการวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ผลิตขึ้น หรือหลักฐานที่แสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ดังกล่าว ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด ในราชกิจจานุเบกษา และให้เก็บหลักฐานดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๒) กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดง รายละเอียดของการวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้ ไม่น้อยกว่าห้าปี และต้องผ่านการตรวจสอบจากด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับอนุญาตไว้ ทั้งนี้ การแสดง ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการ ประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศ กำหนด

มาตรา ๓๐ ผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นหมวดหมู่

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๓) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศ

กำหนด

มาตรา ๓๑ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่

ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๒๘ (๓)

(๒) ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ตามมาตรา ๓๔ หรือที่ได้แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งไว้ตามมาตรา ๔๕

(๓) ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไป ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศ กำหนด

มาตรา ๓๒ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่  
ดังต่อไปนี้

- (๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่เก็บหรือสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่  
ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๒๘ (๓)
- (๒) ดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๓) ดูแลการนำเข้าให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี  
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๔) เก็บรักษาและควบคุมการเบิกจ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์  
วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๕) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์  
ก่อนนำออกขายให้ถูกต้องครบถ้วน
- (๖) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศ  
กำหนด

มาตรา ๓๓ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่  
ดังต่อไปนี้

- (๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่เก็บหรือสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ผู้รับอนุญาต  
จัดไว้ตามมาตรา ๒๘ (๓)
- (๒) เก็บรักษาและแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข  
ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๓) ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี  
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๔) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศ  
กำหนด

#### หมวด ๕

#### การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๓๔ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรี  
ประกาศตามมาตรา ๖ (๒)ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาต  
เสียก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้า  
เพื่อขายได้

ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ต้องมีคุณสมบัติตาม  
มาตรา ๑๔ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๔ (๖) (๗) (๘) หรือ (๙)

ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้แทนนิติบุคคล  
หรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย

การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน  
ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด  
ในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๕ บทบัญญัติมาตรา ๓๔ ไม่ใช่บังคับแก่

(๑) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดง  
นิทรรศการ หรือการบริจาค

(๓) วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคเฉพาะราย  
ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ในกรณีผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม (๑) หรือผลิตหรือนำเข้า  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อวัตถุประสงค์ตาม (๒) ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต  
ทั้งนี้ การแจ้งและการผลิตหรือนำเข้าดังกล่าวต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข  
ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๖ การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๓๔ ต้องมี  
รายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการ  
ประกาศกำหนด

(๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ

(๓) ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) สรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๕) เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวกับสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัย  
ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ

(๗) วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่  
คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๘) หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับ เฉพาะกรณีที่เป็น  
เป็นการนำเข้า ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๙) ฉลาก

(๑๐) เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๑) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด



มาตรา ๓๗ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งไม่รับ  
ขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเมื่อเห็นว่า

(๑) รายการขอขึ้นทะเบียนตำรับไม่เป็นไปตามมาตรา ๓๖

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกสั่งเพิกถอน  
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับมีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบไม่เหมาะสม  
ตามหลักวิชาการ ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

(๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับใช้ชื่อไปในทางโอ้อวด ไม่สุภาพ  
ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงาม หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

มาตรา ๓๘ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งประสงค์จะแก้ไข  
รายการทะเบียนตำรับ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต

การขอแก้ไขรายการและการอนุญาตให้แก้ไขรายการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตาม  
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การพิจารณาอนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
ให้นำความในมาตรา ๓๗ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๓๙ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีอายุห้าปีนับแต่  
วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๔๐ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งประสงค์  
จะต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่  
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุ

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียน  
ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน  
โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุ  
ให้พ้นผิดตามมาตรา ๔๔ และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญ  
การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้

เมื่อได้ยื่นคำขอตตามวรรคหนึ่งและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ให้ใบสำคัญ  
การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญ  
การขึ้นทะเบียนตำรับนั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์  
สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์  
สมุนไพร ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบ และให้คืน  
ค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่คำสั่ง  
ไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดห้าปี หากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น  
ได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๔๑ ในกรณีที่ไม่สำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๒ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๔๓ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบและประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุอันตราย หรืออาหาร

(๒) การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ ไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค หรือเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมตามมาตรา ๕๙

(๔) ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรขาดคุณสมบัติ หรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๓๔ วรรคสองหรือวรรคสาม

(๕) ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือไม่ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๔๒

มาตรา ๔๔ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นที่สุด

## หมวด ๖

## การแจ้งรายละเอียดและการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๔๕ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๓)ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอแจ้งรายละเอียดหรือจดทะเบียนกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้ ผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ต้องมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๙ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ (๖) (๗) (๘) หรือ (๙)

ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ตามวรรคสองด้วย

การแจ้งรายละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายละเอียด การจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด ในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๖ การแจ้งรายละเอียดหรือการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๕ ให้นำความในมาตรา ๓๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๔๗ การแจ้งรายละเอียดหรือการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๕ ต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แจ้งรายละเอียดหรือจดทะเบียน ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือขอจดทะเบียน
- (๓) คำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๔) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ
- (๕) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๖) ฉลาก
- (๗) เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๘) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๔๘ การรับแจ้งรายละเอียด การรับจดทะเบียน การแก้ไขการแจ้งรายละเอียด และการแก้ไขการจดทะเบียน ให้นำความในมาตรา ๓๗ และมาตรา ๓๘ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๔๙ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียน

การต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดและการต่ออายุใบรับจดทะเบียน ให้นำความในมาตรา ๔๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๕๐ ในกรณีที่ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนสูญหาย ถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนยื่นคำขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๑ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนแก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดทะเบียน หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๕๒ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนทราบและประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุอันตราย หรืออาหาร

(๒) การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

(๔) ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๔๕ วรรคสองหรือวรรคสาม

(๕) ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดทะเบียน หรือไม่ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๕๑

มาตรา ๕๓ คำสั่งไม่รับแจ้งรายละเอียด ไม่รับจดทะเบียน ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดทะเบียน ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนให้แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดทะเบียน ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียน ให้เป็นที่สิ้นสุด

## กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๕๔ ในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานดังต่อไปนี้ ทำหน้าที่ประเมิน ตรวจสอบ และพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย

(๒) เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีหรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีมอบหมาย

(๓) ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการมอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว

มาตรา ๕๕ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนด คุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด

(๓) ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยจะจัดเก็บได้ ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

(๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ ให้คำนึงถึงการคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและการรักษาความลับทางการค้าด้วย อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๒) และ (๓) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

ประกาศตามวรรคหนึ่ง อาจกำหนดให้มีการยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตาม (๑) ค่าขึ้นบัญชีตาม (๒) หรือค่าใช้จ่ายตาม (๓) ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชี หรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้

มาตรา ๕๖ เงินค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๕๕ (๒) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๕๕ (๓) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลัง เป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือองค์กรเอกชน  
ตามมาตรา ๕๔ (๓)

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์  
สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนา  
ระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเพิ่มประสิทธิภาพในการ  
ดำเนินการ

(๔) ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินกระบวนการพิจารณา  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๗ การรับเงินตามมาตรา ๕๕ การจ่ายเงินตามมาตรา ๕๖ และการเก็บ  
รักษาเงิน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบ  
ของกระทรวงการคลัง

#### หมวด ๘

#### การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๕๘ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ

(๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ไม่ได้แจ้งรายละเอียด

หรือไม่ได้จดแจ้ง แล้วแต่กรณี

(๕) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้ง  
รายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

มาตรา ๕๙ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือบางส่วน เพื่อให้เข้าใจว่า  
เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรแท้

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อผลิตภัณฑ์หรือแสดงวัน เดือน ปีที่สิ้นอายุ ซึ่งไม่ใช่  
ความจริง

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อ เครื่องหมายของผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิต  
ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๕) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามตำรับที่ขึ้นทะเบียน  
แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๖) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรับที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด จุดแจ้ง หรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๖๐ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) มีปริมาณหรือความแรงของสารสำคัญขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดแต่ไม่ถึงขนาดที่ระบุไว้ในมาตรา ๕๙ (๖)

(๒) มีค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพผิดจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) มีส่วนประกอบไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจุดแจ้งไว้

มาตรา ๖๑ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สิ้นอายุตามที่ปรากฏไว้ในฉลาก

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ภายหลังการผลิตได้แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกับกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมตามมาตรา ๕๙ (๖) หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานตามมาตรา ๖๐

มาตรา ๖๒ ห้ามผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา ๖๓ ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลายแห่งในเวลาเดียวกัน

มาตรา ๖๔ เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีคุณภาพ ไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจุดแจ้งส่งเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย

ในระหว่างการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต นำเข้า หรือขาย เป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย

มาตรา ๖๕ เมื่อปรากฏว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียดหรือจัดแจ้ง หรือไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจัดแจ้ง งดการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๒) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว

(๓) เรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจัดแจ้ง หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจัดแจ้ง ไปจัดเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิต นำเข้า หรือขาย คืนจากท้องตลาดหรือผู้มีไว้ในครอบครองภายในระยะเวลาที่กำหนด

(๔) สั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจัดแจ้ง หรือผู้ที่รับมอบหมาย ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรา ๕๘

ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจัดแจ้ง เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นตาม (๓) และ (๔)

#### หมวด ๔

#### การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

มาตรา ๖๖ ในระหว่างที่ใบอนุญาตยังไม่สิ้นอายุ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดประสงค์จะเลิกกิจการ ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าอย่างน้อยสิบห้าวันก่อนวันที่ประสงค์จะเลิกกิจการ พร้อมทั้งแจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตราย

ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาตและประสงค์จะเลิกกิจการ ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าภายในสิบห้าวันก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมทั้งแจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตราย

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ได้รับอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้แจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตรายภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต



การแจ้งตามมาตรา ๖๖ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๖๗ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี หากประสงค์จะขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ของตน ต้องขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้รับอนุญาตได้รับแจ้งการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวได้ตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๖๘ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดประสงค์จะโอนใบอนุญาตให้ผู้รับโอนซึ่งมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๔ ให้ยื่นคำขอโอนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต และการโอนจะมีผลเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขอโอนใบอนุญาตและการอนุญาตให้โอนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๙ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ตาย หากทายาทหรือผู้ซึ่งได้รับความยินยอมจากทายาทได้แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้นภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย และเมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๔ ให้ทายาทหรือผู้ซึ่งได้รับความยินยอมจากทายาทประกอบกิจการต่อไปได้ จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ และให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

การแสดงความจำนงและการตรวจสอบตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๑๐

การโฆษณา

มาตรา ๗๐ ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ทั้งนี้ เลขาธิการอาจกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาก็ได้

มาตรา ๗๑ ใบอนุญาตโฆษณาตามมาตรา ๗๐ ให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๗๒ การแก้ไขรายการในใบอนุญาตโฆษณาให้นำความในมาตรา ๒๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

หมวด ๑๑  
การส่งเสริมผู้ประกอบการ

มาตรา ๗๖ เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมความสามารถของผู้ผลิตหรือผู้ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ผู้ผลิตหรือผู้ขายซึ่งเป็นผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๐ (๘) แจ้งต่ออธิบดีเพื่อขอรับการส่งเสริมตามมาตรา ๗๗

การแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการนโยบายกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๗ การส่งเสริมผู้ประกอบการที่ได้แจ้งตามมาตรา ๗๖ มีดังต่อไปนี้

- (๑) สนับสนุนการประกอบกิจการตามความพร้อมและความต้องการของผู้ประกอบการไม่ว่าจะเป็นการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือให้ความช่วยเหลือในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ ทั้งในด้านคุณภาพ การผลิต การจัดการ และการตลาด
  - (๒) ส่งเสริมการรวมตัวหรือความร่วมมือกันระหว่างผู้ประกอบการกับภาคธุรกิจหรืออุตสาหกรรมอื่น
  - (๓) ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมตามที่กำหนดท้ายพระราชบัญญัตินี้
  - (๔) ให้คำปรึกษาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ มาตรฐาน หรือการเตรียมเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับการผลิตหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขอรับการประเมินรับรองมาตรฐาน การขอขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิต โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย
  - (๕) อบรมพัฒนาศักยภาพในการประกอบการ ให้สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้ารับการอบรม ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักสูตรที่อธิบดีประกาศกำหนด
  - (๖) ให้เอกสารคำแนะนำ คู่มือ หนังสือวิชาการ หรือเอกสารอื่นใดที่ส่วนราชการจัดทำขึ้นเพื่อเผยแพร่ความรู้ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ โดยไม่ต้องเสียค่าเอกสาร
  - (๗) สิทธิและประโยชน์อื่นตามที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด
- การได้รับการส่งเสริมตาม (๑) (๒) (๔) (๕) (๖) และ (๗) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการนโยบายกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๘๐ ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๗๘ (๓) เป็นของเสียง่าย เป็นของที่ใกล้จะสิ้นอายุตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหาย หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นผู้ยึดหรืออายัด จะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุดหรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินที่ขายได้เมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทน สิ่งนั้น โดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ

มาตรา ๘๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัว พนักงานเจ้าหน้าที่ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง  
บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

#### หมวด ๑๓

#### การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๘๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม พระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาต ได้ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยสี่สิบวัน ในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิด ตามพระราชบัญญัตินี้จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้จนกว่าศาลจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้ ใบอนุญาตนั้น และระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต ผู้นั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ อีกไม่ได้

มาตรา ๘๔ ผู้อนุญาตตามมาตรา ๑๗ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ หากปรากฏว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้าม ตามมาตรา ๑๔ หรือฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามมาตรา ๘๓

มาตรา ๘๕ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือ แจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ หากไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้ถือว่า ผู้รับอนุญาตทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง จะแจ้งโดยวิธี ประกาศในหนังสือพิมพ์รายวันหรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๘๖ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๘๗ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตซึ่งประสงค์จะขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือของตน ต้องขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีตามมาตรา ๘๙ วรรคสอง ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวได้ตามที่เห็นสมควร

หมวด ๑๔

การอุทธรณ์

มาตรา ๘๘ ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในระหว่างการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตของรัฐมนตรี เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์ รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร แล้วแต่กรณี ไปพลางก่อนได้

มาตรา ๘๙ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับหนังสือแจ้งการพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๙๐ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๘๘ หรือมาตรา ๘๙ ให้รัฐมนตรีพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินหกสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

มาตรา ๙๘ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) มาตรา ๒๙ หรือมาตรา ๓๐ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๙๙ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ หรือมาตรา ๓๓ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๐ ผู้ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๓๕ (๑) หรือ (๒) ผู้ใดไม่แจ้งเป็นหนังสือ ตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใด ไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ผู้บริจาคหรือผู้รับบริจาคผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออก ตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๑ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมอันเป็นการฝ่าฝืน มาตรา ๕๘ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงสิบปี และปรับตั้งแต่สามแสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๕๙ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑) ถ้าผู้ผลิตหรือนำเข้าสามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์ สมุนไพรนั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกิน สองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๒ ผู้ใดขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสามปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงสามแสนบาท การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๕๙ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑) ถ้าผู้ขายสามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่ถึงกับ เป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำ ทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๓ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานหรือผลิตภัณฑ์ สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๒) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสองปี และปรับตั้งแต่ หนึ่งแสนบาทถึงสองแสนบาท

มาตรา ๑๐๔ ผู้ใดขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๒) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกิน ห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๕ ผู้ให้นำเข้าหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืน  
มาตรา ๕๘ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๖ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ  
ไม่ได้แจ้งรายละเอียด หรือไม่ได้จดแจ้ง แล้วแต่กรณี อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๔) ต้องระวางโทษ  
จำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๗ ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๒  
ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๓ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่  
ห้าพันบาทถึงสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๙ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการ  
ซึ่งสั่งตามมาตรา ๖๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท  
หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๐ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้ง ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่ง  
ของเลขาธิการซึ่งสั่งตามมาตรา ๖๕ (๑) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน  
หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๑ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง หรือผู้ที่รับ  
มอบหมายให้ทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๕ (๔) ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน  
ห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๒ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตาม  
มาตรา ๖๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาต  
สิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต หรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๘๔  
ผู้ใดขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือของตนเมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๖๗ หรือมาตรา ๘๗  
ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๔ ผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่ได้รับอนุญาตตามมาตรา ๗๐  
วรรคหนึ่ง หรือฝ่าฝืนมาตรา ๗๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท  
หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๕ ผู้โฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๗๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าพันบาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๑๖ ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตามมาตรา ๗๘ วรรคหนึ่ง (๔) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๗๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๘ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๘๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าพันบาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๑๙ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการหรือการกระทำของกรรมการ หรือผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น หรือในกรณีที่บุคคลดังกล่าวมีหน้าที่ต้องสั่งการหรือกระทำการและละเว้นไม่สั่งการหรือไม่กระทำการจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้นกระทำความผิด ผู้นั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย

มาตรา ๑๒๐ เมื่อศาลพิพากษาลงโทษผู้ใดเนื่องจากได้กระทำความผิดตามมาตรา ๕๘ ให้ศาลสั่งริบผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต รวมทั้งฉลากภาชนะ หรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดเสียทั้งสิ้น เว้นแต่ทรัพย์สินดังกล่าวเป็นของผู้อื่นซึ่งมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด

ในกรณีที่ศาลสั่งให้ริบทรัพย์สินตามวรรคหนึ่งแล้ว หากปรากฏในภายหลังโดยคำร้องของเจ้าของที่แท้จริงว่าเป็นเจ้าของที่แท้จริงมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด ให้ศาลสั่งให้คืนทรัพย์สินดังกล่าว ทั้งนี้ เจ้าของที่แท้จริงนั้นต้องยื่นคำร้องต่อศาลภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด

ทรัพย์สินที่ศาลสั่งริบตามวรรคหนึ่งให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลายหรือจัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๑๒๑ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว หรือเป็นความผิดที่มีโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ในกรณีที่มีการยึดหรืออายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนภาชนะบรรจุ ทั้บห่อ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดไว้ เลขอาธิการหรือผู้ซึ่งเลขอาธิการมอบหมายจะเปรียบเทียบได้ต่อเมื่อผู้ต้องหายินยอมให้สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข

สิ่งที่ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขตามวรรคสาม ให้ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณีตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ในกรณีที่มีผู้อ้างว่าเป็นเจ้าของสิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามวรรคสามหรือตามวรรคสี่ แสดงต่อเลขอาธิการหรือผู้ซึ่งเลขอาธิการมอบหมายภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่เปรียบเทียบได้ว่า ตนเป็นเจ้าของที่แท้จริงและมิได้รู้เห็นเป็นใจในการกระทำความผิด และสิ่งที่ได้ยึดหรืออายัดไว้ ยังคงอยู่ในความครอบครองของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้เลขอาธิการหรือผู้ซึ่งเลขอาธิการมอบหมายสั่งให้คืนสิ่งที่ได้ยึดหรืออายัดแก่ผู้เป็นเจ้าของที่แท้จริงได้

#### บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๒๒ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการนโยบายประกอบด้วยกรรมการตามมาตรา ๗ (๑) (๒) และ (๓) และให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการนโยบายตามพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๗ (๔) และ (๕) ซึ่งต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกซึ่งอธิบดีมอบหมาย รองอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรซึ่งอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรมอบหมาย และรองเลขอาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขอาธิการมอบหมาย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๑๒๓ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการตามมาตรา ๑๓ (๑) และ (๒) และให้รองเลขอาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขอาธิการมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๑๓ (๓) ซึ่งต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้ผู้แทนกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๑๒๔ บรรดาใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายยาหรืออาหารซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ ที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้น ๆ จะสิ้นอายุ

มาตรา ๑๒๕ บรรดาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ ที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญนั้น ๆ จะสิ้นอายุ และให้ยาหรืออาหารที่ได้ผลิตหรือนำเข้ามาก่อนใบสำคัญดังกล่าวสิ้นอายุสามารถจำหน่ายต่อไปได้จนกว่ายาหรืออาหารนั้นจะสิ้นอายุหรือผู้อนุญาตจะสั่งยกเลิก



มาตรา ๑๒๖ คำขออนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอใดในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้และได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และยังคงอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ได้

มาตรา ๑๒๗ บรรดากฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ ให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

ผู้รับสนองพระราชโองการ

.....  
นายกรัฐมนตรี

## อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๒) ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๒๐๐,๐๐๐ บาท
(๓) ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๔) ใบอนุญาตโฆษณา	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๕) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐ บาท
(๖) ใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๗) ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๘) หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๙) ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียด และใบแทนใบรับจดแจ้ง	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๐) คำขออนุญาต	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๑) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๒) คำขอแจ้งรายละเอียดหรือคำขอจดแจ้ง	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๓) คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๔) คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นการชั่วคราว	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๕) คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๖) คำขอแก้ไขรายการแจ้งรายละเอียด หรือคำขอแก้ไขรายการจดแจ้ง	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๗) การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๑๘) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๑๙) การต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งเท่ากับ กึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๒๐) คำขออื่น ๆ	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท

บันทึกวิเคราะห์สรุปสาระสำคัญของ  
ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

## บันทึกวิเคราะห์สรุป

สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

คณะรัฐมนตรีได้มีมติให้เสนอร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ และสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้จัดทำบันทึกวิเคราะห์สรุป สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติ ดังต่อไปนี้

### ๑. เหตุผลและความจำเป็นในการเสนอร่างพระราชบัญญัติ

โดยที่ปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ ทำให้ต้องนำบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยอาหารมาใช้บังคับ ซึ่งกฎหมายดังกล่าวยังไม่เหมาะสมกับการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งไม่สอดคล้องต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้น สมควรมีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับมนุษย์เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยมีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ทำหน้าที่กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ และมีคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรทำหน้าที่ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้ง ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเป็นระบบและครบวงจร ซึ่งจะช่วยให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมีความปลอดภัย มีคุณภาพและมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล รวมทั้งเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปยังต่างประเทศให้มากยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

### ๒. สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติ

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... มีสาระสำคัญโดยสรุป ดังต่อไปนี้

#### ๒.๑ ขอบเขตการใช้บังคับกฎหมาย

กำหนดให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ได้รับการยกเว้นไม่ต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายว่าด้วยอาหาร และกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรออกประกาศเพื่อกำหนดรายละเอียดต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องได้รับใบอนุญาต ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือต้องได้ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจัดแจ้ง (ร่างมาตรา ๓ และร่างมาตรา ๖)

#### ๒.๒ หมวด ๑ คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

(๑) กำหนดให้มีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติโดยมีองค์ประกอบจากผู้บริหารส่วนราชการที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสามารถพิจารณาในระดับนโยบาย ประกอบกับกำหนดคุณสมบัติความรู้ความเชี่ยวชาญของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ โดยให้อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้รองอธิบดี

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกซึ่งอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกมอบหมาย รองอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรซึ่งอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรมอบหมาย และรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ (ร่างมาตรา ๗)

(๒) กำหนดวาระการดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่ง และการประชุมของคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ พร้อมทั้งกำหนดหน้าที่และอำนาจในการวางนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบ กำหนดมาตรการในการป้องกันและแก้ไข ปัญหาที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร เสนอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งกำหนดมาตรการส่งเสริมแก่ผู้ประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ (ร่างมาตรา ๘ ถึงร่างมาตรา ๑๒)

### ๒.๓ หมวด ๒ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑) กำหนดให้มีคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยมีองค์ประกอบจากภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินงานวิชาการที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น การให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการประกาศกำหนดเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร การประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบ การประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแสดงสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๑๓ และร่างมาตรา ๑๕)

(๒) กำหนดให้นำบทบัญญัติเรื่องวาระการดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่ง และการประชุมของคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติมาใช้บังคับกับวาระการดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่ง และการประชุมของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยอนุโลม (ร่างมาตรา ๑๔)

### ๒.๔ หมวด ๓ การขออนุญาตและการอนุญาต

(๑) กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีได้ประกาศตามมาตรา ๖ (๑) มายื่นคำขออนุญาต และกำหนดกรณียกเว้นไม่ต้องขออนุญาต รวมทั้งกำหนดคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของผู้ขออนุญาต (ร่างมาตรา ๑๗ ถึงร่างมาตรา ๑๙)

(๒) กำหนดประเภทใบอนุญาต อายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาต และการขอรับใบแทนใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๒๐ ถึงร่างมาตรา ๒๔)

### ๒.๕ หมวด ๔ หน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๑) กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตทั้งที่เป็นหน้าที่โดยทั่วไป และหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้า และผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยเฉพาะ (ร่างมาตรา ๒๕ ร่างมาตรา ๒๖ และร่างมาตรา ๒๘ ถึงร่างมาตรา ๓๐)

(๒) กำหนดหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทั้งที่เป็นหน้าที่ทั่วไป และหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า และสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยเฉพาะ (ร่างมาตรา ๒๗ และร่างมาตรา ๓๑ ถึงร่างมาตรา ๓๓)

### ๒.๖ หมวด ๕ การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑) กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีได้ประกาศตามมาตรา ๖ (๒) มาขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาตเสียก่อน พร้อมทั้งกำหนดกรณียกเว้นที่ไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับ (ร่างมาตรา ๓๔ และร่างมาตรา ๓๕)

(๒) กำหนดรายการที่ใช้ประกอบการขอขึ้นทะเบียน และกำหนดเหตุของการสั่งไม่รับขึ้นทะเบียน (ร่างมาตรา ๓๖ และร่างมาตรา ๓๗)

(๓) กำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขอแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๓๘ ถึงร่างมาตรา ๔๑)

(๔) กำหนดให้ผู้อนุญาตสามารถออกคำสั่งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ หากมีลักษณะตามที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้ การออกคำสั่งดังกล่าวจะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วด้วย (ร่างมาตรา ๔๒ และร่างมาตรา ๔๓)

#### ๒.๗ หมวด ๖ การแจ้งรายละเอียดและการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑) กำหนดให้ผู้ที่จะประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๓) ต้องนำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอแจ้งรายละเอียดหรือจัดแจ้งกับผู้อนุญาตเสียก่อน โดยให้นำข้อมูลเว้นการไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับมาใช้บังคับกับกรณีการยกเว้นไม่ต้องแจ้งรายละเอียดหรือจัดแจ้งด้วยโดยอนุโลม (ร่างมาตรา ๔๕ และร่างมาตรา ๔๖)

(๒) กำหนดรายการที่ใช้ประกอบการขอแจ้งรายละเอียดหรือการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร อายุใบรับแจ้งรายละเอียดและการต่ออายุใบรับจัดแจ้ง การขอรับและการออกใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจัดแจ้ง และให้นำหลักเกณฑ์การรับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร การแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน มาใช้กับการรับแจ้งรายละเอียด การรับจัดแจ้ง การแก้ไขการแจ้งรายละเอียด การแก้ไขการจัดแจ้ง และการต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจัดแจ้ง โดยอนุโลม (ร่างมาตรา ๔๗ ถึงร่างมาตรา ๕๐)

(๓) กำหนดให้ผู้อนุญาตสามารถออกคำสั่งให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจัดแจ้งแก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจัดแจ้ง หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งสั่งเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจัดแจ้งได้ หากมีลักษณะตามที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้ การออกคำสั่งดังกล่าวจะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วด้วย (ร่างมาตรา ๕๑ และร่างมาตรา ๕๒)

#### ๒.๘ หมวด ๗ กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑) กำหนดให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีหรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีมอบหมาย และผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมายให้ทำหน้าที่ประเมิน ตรวจสอบ และพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๕๔)

(๒) กำหนดให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีอำนาจประกาศกำหนดเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากบุคคลดังกล่าว อัตราค่าใช้จ่าย

สูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ รวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยให้คำนึงถึงการคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและการรักษาความลับทางการค้าด้วย นอกจากนี้ กำหนดให้เงินค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามพระราชบัญญัตินี้ ไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน โดยกำหนดให้นำเงินดังกล่าวไปใช้ตามวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการดำเนินงานที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วย (ร่างมาตรา ๕๕ และร่างมาตรา ๕๖)

#### ๒.๙ หมวด ๘ การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑) กำหนดลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย รวมทั้งกำหนดลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน และผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ (ร่างมาตรา ๕๘ ถึงร่างมาตรา ๖๑)

(๒) กำหนดห้ามผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลายแห่งในเวลาเดียวกัน (ร่างมาตรา ๖๒ และร่างมาตรา ๖๓)

(๓) กำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจในการสั่งผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้ง ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยเมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีคุณภาพ ไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่ปลอดภัย และสั่งระงับการผลิต นำเข้า หรือขาย เป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย นอกจากนี้ เลขาธิการยังมีอำนาจต่าง ๆ เช่น การออกคำสั่งให้งดการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืนจากท้องตลาด ในกรณีที่น่าจะปรากฏว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีคุณภาพ หรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้ง หรือไม่ปลอดภัยต่อประชาชน (ร่างมาตรา ๖๔ และร่างมาตรา ๖๕)

#### ๒.๑๐ หมวด ๙ การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

(๑) กำหนดวิธีดำเนินการเพื่อขอเลิกกิจการสำหรับผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะเลิกกิจการก่อนที่ใบอนุญาตยังไม่สิ้นอายุ (ร่างมาตรา ๖๖ และร่างมาตรา ๖๗)

(๒) กำหนดวิธีการโอนใบอนุญาต และกำหนดให้ทายาทหรือผู้ซึ่งได้รับความยินยอมจากทายาทของผู้รับอนุญาตที่ตายมาแสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้นต่อไป โดยให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ และให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย (ร่างมาตรา ๖๘ และร่างมาตรา ๖๙)

#### ๒.๑๑ หมวด ๑๐ การโฆษณา

(๑) กำหนดให้ผู้ที่จะประสงค์จะโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องขออนุญาตโฆษณาจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาก่อน (ร่างมาตรา ๗๐)

(๒) กำหนดอายุใบอนุญาตโฆษณา การขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณา และให้นำบทบัญญัติเรื่องการแก้ไขรายการในใบอนุญาตมาใช้บังคับกับการแก้ไขรายการในใบอนุญาตโฆษณาโดยอนุโลม (ร่างมาตรา ๗๑ ถึงร่างมาตรา ๗๓)

(๓) กำหนดลักษณะต้องห้ามของการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และในกรณีที่มีการฝ่าฝืนลักษณะต้องห้ามดังกล่าว ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการ

โฆษณา ห้ามใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา และระงับการโฆษณาด้วย (ร่างมาตรา ๗๔ และร่างมาตรา ๗๕)

#### ๒.๑๒ หมวด ๑๑ การส่งเสริมผู้ประกอบการ

กำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งเป็นผู้ประกอบการที่ประสงค์จะขอรับการส่งเสริมมาแจ้งต่ออธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเพื่อขอรับสิทธิในการส่งเสริม โดยกำหนดลักษณะของการส่งเสริมในรูปแบบต่าง ๆ เช่น ให้คำปรึกษาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ มาตรฐานเกี่ยวกับการผลิตหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร การเตรียมเอกสารทางวิชาการเพื่อขอรับการประเมินรับรองมาตรฐาน ขอขึ้นทะเบียน ขอแจ้งรายละเอียด หรือขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย การอบรมพัฒนาศักยภาพในการประกอบการ ให้สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนดโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (ร่างมาตรา ๗๖ และร่างมาตรา ๗๗)

#### ๒.๑๓ หมวด ๑๒ พนักงานเจ้าหน้าที่

กำหนดอำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติการเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีที่ได้ยึดหรืออายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งสงสัยหรือมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด สิ่งที่ยึดหรืออายัดดังกล่าวจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งกำหนดวิธีดำเนินการกับสิ่งที่ยึดหรืออายัดที่เป็นของเสียหาย ใกล้เคียงสิ้นอายุ เสี่ยงต่อความเสียหาย หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น (ร่างมาตรา ๗๘ ถึงร่างมาตรา ๘๐)

#### ๒.๑๔ หมวด ๑๓ การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

(๑) กำหนดให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้เพิกถอนใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ รวมทั้งกำหนดวิธีการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือภายหลังจากที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๘๓ ร่างมาตรา ๘๔ และร่างมาตรา ๘๗)

(๒) กำหนดให้ผู้อนุญาตต้องทำคำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และหากปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ (ร่างมาตรา ๘๕ และร่างมาตรา ๘๖)

#### ๒.๑๕ หมวด ๑๔ การอุทธรณ์

(๑) กำหนดสิทธิอุทธรณ์ของผู้อนุญาตในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๘๘ และร่างมาตรา ๘๙)

(๒) กำหนดระยะเวลาในการพิจารณาอุทธรณ์ (ร่างมาตรา ๙๐)

#### ๒.๑๖ หมวด ๑๕ บทกำหนดโทษ

กำหนดโทษสำหรับการใช้เป็นมาตรการลงโทษผู้ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ โดยกำหนดอัตราโทษให้สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและสังคมในปัจจุบัน และกำหนดบทสันนิษฐานความรับผิดทางอาญาของผู้บริหารนิติบุคคล เพื่อให้สอดคล้องกับคำวินิจฉัยของศาลรัฐธรรมนูญ รวมทั้งกำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้เฉพาะความผิดที่มีโทษปรับสถานเดียว (ร่างมาตรา ๙๑ ถึงร่างมาตรา ๑๒๑)



## ๒.๑๗ บทเฉพาะกาล

(๑) กำหนดบทบัญญัติรองรับในวาระเริ่มแรกที่ยังไม่มีกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ในคณะกรรมการนโยบายผลิตภัณฑ์สมุนไพรและคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยให้กรรมการ โดยตำแหน่งของคณะกรรมการแต่ละชุด ปฏิบัติหน้าที่ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิ ทั้งนี้ ต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ (ร่างมาตรา ๑๒๒ และร่างมาตรา ๑๒๓)

(๒) กำหนดบทบัญญัติรองรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายยาหรืออาหาร ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัตินี้ที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาต ใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารจะสิ้นอายุ (ร่างมาตรา ๑๒๔ และร่างมาตรา ๑๒๕)

(๓) กำหนดบทบัญญัติรองรับคำขอต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัตินี้ ซึ่งได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม (ร่างมาตรา ๑๒๖)

(๔) กำหนดบทบัญญัติรองรับกฎหมายลำดับรองที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม พระราชบัญญัตินี้ ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัด หรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับ (ร่างมาตรา ๑๒๗)

## ๒.๑๘ อัตราค่าธรรมเนียม

กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตต่าง ๆ ใบรับแจ้งรายละเอียด ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร คำขอต่าง ๆ เพื่อให้สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจ และสังคมในปัจจุบัน

## ๓. ประโยชน์ที่ประชาชนจะได้รับ

ร่างพระราชบัญญัตินี้บัญญัติขึ้นเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคโดยควบคุมการผลิต นำเข้า และส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพร และส่งเสริมผู้ประกอบการรายเล็กให้มีศักยภาพในการผลิต และการแข่งขันทางการค้ากับผู้ประกอบการรายใหญ่ได้ พร้อมทั้งส่งเสริมให้มีการวิจัยและพัฒนา ผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีคุณภาพและความปลอดภัยในระดับเป็นที่ยอมรับของสากล อันจะนำไปสู่ การเพิ่มศักยภาพในระดับประเทศให้สามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้มากยิ่งขึ้น

การวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น  
จากการร่างพระราชบัญญัติ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

## การวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ได้วิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... อย่างรอบด้านและเป็นระบบ ตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ โดยพิจารณาและวิเคราะห์จากสาระสำคัญของบทบัญญัติในแต่ละมาตราของร่างพระราชบัญญัติดังกล่าว ประเด็นและความคิดเห็นที่ได้จากการรับฟังความคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้องในชั้นของการยกร่างพระราชบัญญัตินี้ ทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน สถานศึกษา สภาวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข และประชาชน ตลอดจนรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยและบทกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ ได้พิจารณาและวิเคราะห์ความสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ และแผนปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข ทั้งนี้ ผลการวิเคราะห์สามารถจำแนกเป็น ๓ ส่วน ได้แก่ ส่วนที่ ๑ ผู้ซึ่งได้รับผลกระทบจากการบังคับใช้กฎหมาย ส่วนที่ ๒ ผลกระทบเชิงบวก และส่วนที่ ๓ ผลกระทบเชิงลบ ดังต่อไปนี้

### ส่วนที่ ๑ ผู้ซึ่งได้รับผลกระทบจากการบังคับใช้กฎหมาย

เมื่อร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ประกาศใช้เป็นกฎหมาย ย่อมส่งผลกระทบต่อผู้เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

- (๑) ผู้ประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีส่วนผสมหรือส่วนประกอบจากสมุนไพร
- (๒) ประชาชนซึ่งเป็นผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีส่วนผสมของสมุนไพร
- (๓) หน่วยงานของรัฐ เช่น กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงมหาดไทย กระทรวงการคลัง กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงการท่องเที่ยวและกีฬา กระทรวงศึกษาธิการ กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม กระทรวงแรงงาน กระทรวงอุตสาหกรรม และกระทรวงพาณิชย์ ตลอดจนองค์กรมหาชน และรัฐวิสาหกิจ เป็นต้น
- (๔) สถานพยาบาลทั้งของภาครัฐและภาคเอกชน
- (๕) สถาบันการศึกษา
- (๖) ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข รวมถึงสภาวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข

### ส่วนที่ ๒ ผลกระทบเชิงบวก

การจัดทำร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... เนื่องจากยังไม่มีกฎหมายสำหรับควบคุมกำกับ ดูแลเป็นการเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่เป็นยาแผนไทย ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่ใช้เพื่อการส่งเสริมสุขภาพ ปัจจุบันการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาแผนไทย ยาแผนโบราณต้องอาศัยบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยา การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เพื่อการส่งเสริมสุขภาพต้องอาศัยบทบัญญัติกฎหมายว่าด้วยอาหาร รวมทั้งกฎหมายที่ใช้บังคับอยู่ยังไม่เหมาะสมกับการควบคุม กำกับ ดูแล ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการพัฒนาไปอย่างรวดเร็วได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเพื่อทดแทนการนำเข้ายาแผนปัจจุบันและอาหารเสริมจากต่างประเทศ จึงมีความจำเป็นต้องตรากฎหมายขึ้นเป็นการเฉพาะสำหรับควบคุม กำกับ ดูแล และส่งเสริมผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าวและทำให้คนไทยได้มีผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสำหรับการรักษา ดูแล ส่งเสริมสุขภาพ เพื่อการพึ่งพาตนเอง รวมทั้งเป็นการส่งเสริมให้อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรของไทยมีการกำหนดคุณยศาสตร์

แผนงาน โครงการ บูรณาการกันทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน เกษตกร ก่อให้เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบอย่างครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรของไทยมีคุณภาพ มาตรฐาน เพิ่มปริมาณการใช้ภายในประเทศและเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปจำหน่ายกับต่างประเทศได้มากขึ้น

### ส่วนที่ ๓ ผลกระทบเชิงลบ

ในระยะแรก การจัดทำระบบการขออนุมัติหรือขออนุญาตเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือที่มีส่วนผสมหรือส่วนประกอบจากสมุนไพรตามร่างพระราชบัญญัตินี้ อาจมีผลกระทบต่อการประกอบกิจการของผู้ประกอบการ และของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข รวมถึงการดำเนินการของสถานพยาบาลทั้งของภาครัฐและภาคเอกชน ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์หรือเงื่อนไข แต่เมื่อมีการพัฒนาระบบ และเผยแพร่ทำความเข้าใจต่อผู้เกี่ยวข้อง จะทำให้เกิดประโยชน์เป็นอย่างยิ่งต่อการคุ้มครองผู้บริโภค และการสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ

---

### กลุ่มกฎหมายและจริยธรรม

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๔๑ ๗๐๐๗ ต่อ ๓๕๑๕ หรือ ๓๕๑๘

โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๓๗๒

สรุปการรับฟังความคิดเห็น  
จากหน่วยงาน/ส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง  
/ภาคเอกชน/ภาคประชาชน

**สรุปผลการรับฟังความคิดเห็น**  
**ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....**

---

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ได้ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้องที่มีต่อร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... เพื่อให้เป็นไปตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ และมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๐ เรื่องแนวทางการจัดทำและการเสนอร่างกฎหมาย ตามบทบัญญัติมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ โดยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นได้ ดังต่อไปนี้

**๑. วิธีการในการรับฟังความคิดเห็น**

๑.๑ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก มีหนังสือ ด่วนที่สุด ที่ สธ ๐๕๑๐/ว ๒๑๗๘ ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๖๐

๑.๒ การประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสีย เมื่อวันที่ ๑๖ สิงหาคม ๒๕๖๐ ณ ห้องประชุมชั้น ๙ อาคารกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข โดยมีผู้เกี่ยวข้อง เช่น ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้แทนหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง ผู้แทนหน่วยงานภาคเอกชน เช่น สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สภาหอการค้า สมาคมผู้ผลิตและจำหน่ายยาแผนไทย เป็นต้น สภาวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข และประชาชนผู้สนใจ

๑.๓ การรับฟังความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์ของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่ [www.dtam.moph.go.th](http://www.dtam.moph.go.th) และเว็บไซต์รับฟังความคิดเห็นด้านกฎหมายที่ [www.lawmedment.go.th](http://www.lawmedment.go.th) ของกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม

๑.๔ รายงานการพิจารณาศึกษาข้อเสนอแนะและแนวทางการปรับปรุงร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ของคณะกรรมการการพาณิชย์ อุตสาหกรรม และการแรงงาน สภานิติบัญญัติแห่งชาติ โดยเชิญหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาร่วมประชุม ในวันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๖๐ ณ ห้องประชุมชั้น ๒ อาคาร ๑ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี

**๒. จำนวนครั้งและระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็นแต่ละครั้ง**

ได้ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นโดยการรับฟังความคิดเห็นดังกล่าวบุคคลหรือผู้ที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

๒.๑ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก มีหนังสือ ด่วนที่สุด ที่ สธ ๐๕๑๐/ว ๒๑๗๘ ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๖๐ ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้แทนหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง ผู้แทนหน่วยงานภาคเอกชน สภาวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข และประชาชนผู้สนใจ

๒.๒ จัดประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสีย เมื่อวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๖๐ เวลา ๐๙.๐๐-๑๖.๓๐ น. ณ ห้องประชุมชั้น ๙ อาคารกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

๒.๓ การรับฟังความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์ของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่ [www.dtam.moph.go.th](http://www.dtam.moph.go.th) และเว็บไซต์รับฟังความคิดเห็นด้านกฎหมายที่ [www.lawmedment.go.th](http://www.lawmedment.go.th) ของกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม ตั้งแต่วันที่ ๘ มิถุนายน ๒๕๖๐ - วันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๐

### ๓. พื้นที่หรือกลุ่มเป้าหมายในการรับฟังความคิดเห็น

๓.๑ การรับฟังความคิดเห็นตามหนังสือกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ด่วนที่สุด ที่ สธ ๐๕๑๐/ว ๒๑๗๘ ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๖๐ มีหน่วยงานภาครัฐ หน่วยงานภาคเอกชน และสภาวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุขให้ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ จำนวน ๔๖ แห่ง

๓.๒ จัดประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสีย เมื่อวันพุธที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๖๐ เวลา ๐๙.๐๐-๑๖.๓๐ น. ณ ห้องประชุมชั้น ๙ อาคารกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี จำนวน ๑๔๑ คน โดยมีผู้แสดงความคิดเห็นและข้อเสนอแนะกันอย่างกว้างขวาง

๓.๓ การรับฟังความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์ของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่ [www.dtam.moph.go.th](http://www.dtam.moph.go.th) และเว็บไซต์รับฟังความคิดเห็นด้านกฎหมายที่ [www.lawmedment.go.th](http://www.lawmedment.go.th) ของกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม โดยมีผู้เข้ามาดูทั้งหมด จำนวน ๒,๗๓๐ ครั้ง และมีผู้แสดงความคิดเห็นจำนวน ตั้งแต่วันที่ ๘ มิถุนายน ๒๕๖๐ - วันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๐ โดยมีผู้แสดงความคิดเห็นและข้อเสนอแนะกันอย่างกว้างขวางที่เป็นประโยชน์ จำนวน ๒๕๒ คน

### ๔. ประเด็นที่มีการแสดงความคิดเห็น

**ประเด็นที่ ๑ :** บทนิยาม “สารสำคัญ” ในมาตรา ๔ ของร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ไม่สอดคล้องกับการแพทย์แผนไทย เพราะการแพทย์แผนไทยไม่มีการใช้สารสกัด ซึ่งเป็นการสกัดสารเคมีที่มีฤทธิ์ออกจากตัวพืชสมุนไพร หรือจากตำรับยาแผนไทย ซึ่งการแพทย์แผนไทยจะใช้หลักในการปรุงยา หรือเข้าเครื่องยา ตามหลักที่เป็นตัวยาหลัก ด้วยารอง และด้วยยาเสริม จึงไม่สมควรกำหนดคำนิยาม และจะทำให้ผู้ประกอบการทางการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ไม่สามารถได้รับสิทธิตามกฎหมายฉบับนี้

**คำชี้แจง :** ตามหลักการของร่างพระราชบัญญัตินี้ ได้กำหนดในมาตรา ๔ ให้ผลิตภัณฑ์มี ๔ ประเภท “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(๑) ยาจากสมุนไพร หมายความว่า ความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ดังนั้น วัตถุประสงค์ตามกฎหมายจึงรวมผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทุกประเภท และไม่จำกัดเฉพาะแค่ว่าแผนไทย อันเป็นการส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากสมุนไพรเพื่อสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ

**ประเด็นที่ ๒ :** (๒) ควรกำหนดให้ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ เข้าไปเป็นกรรมการในคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ และคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรมากกว่าที่กำหนดในร่างกฎหมาย เนื่องจากเป็นผู้ที่มีความรู้ในหลักการทางการแพทย์แผนไทย ซึ่งจะทำให้มีโอกาสในการมีส่วนร่วมในการส่งเสริมและการพัฒนาการแพทย์แผนไทย และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

คำชี้แจง : ตามร่างมาตรา ๗ คณะกรรมการนโยบายสมุนไพร และร่างมาตรา ๑๓ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้กำหนดและสัดส่วนของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสมแล้ว และหากเป็นกรณีที่เกี่ยวข้องกับยาแผนไทย หรือยาจากสมุนไพร คณะกรรมการทั้งสองคณะสามารถแต่งตั้งเป็นคณะอนุกรรมการตามร่างมาตรา ๑๒ หรือร่างมาตรา ๑๖ ตามความเชี่ยวชาญของผู้มีความรู้ได้เช่นเดียวกัน

ประเด็นที่ ๓ : การกำหนดในมาตรา ๑๘ ของร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... เป็นการเปิดโอกาสให้วิชาชีพอื่น เช่น แพทย์แผนปัจจุบัน หรือหรือเภสัชกรแผนปัจจุบัน ซึ่งไม่มีความรู้ในหลักการตรวจ วินิจฉัย บำบัดรักษา และส่งเสริม หรือฟื้นฟูสุขภาพตามหลักการทางการแพทย์แผนไทย มากระทำการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย อันเป็นการก้าวล่วงในวิชาชีพการแพทย์แผนไทย จึงเสนอให้กำหนดให้เฉพาะผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์เท่านั้น ที่จะมีสิทธิในการสั่งจ่ายยาแผนไทย หรือยาสมุนไพร

คำชี้แจง : ตามร่างมาตรา ๑๘ (๑) ที่อนุญาตให้ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือหมอพื้นบ้านสามารถนำผลิตภัณฑ์สมุนไพรมาผสมเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตนไม่สามารถใช้ได้ อย่างเสรี และเพื่อไม่ให้กระทบหรือเป็นการก้าวล่วงต่อการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๖ จึงได้กำหนดให้ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนดเสียก่อน เช่น ผ่านการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวกับการแพทย์แผนไทย ตามที่สภาการแพทย์แผนไทยให้ความเห็นชอบหรือกำหนด เป็นต้น รวมทั้งยังเป็นการส่งเสริมให้วิชาชีพอื่นทางการแพทย์และการสาธารณสุขมีส่วนส่งเสริมและสนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอีกทางหนึ่งด้วย

ประเด็นที่ ๔ : ควรกำหนดในมาตรา ๑๘ ให้ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ยังคงมีสิทธิในการปรุงยาเพื่อจ่ายให้ผู้ป่วย และผลิตเพื่อจำหน่ายปลีกได้ในสถานพยาบาลของตน และได้รับการยกเว้นไม่ต้องนำไปขึ้นทะเบียน หรือดำเนินการทางทะเบียนตามกฎหมายต่อทางราชการ และควรกำหนดให้มี “ยาแผนไทยประจำบ้าน หรือยาแผนไทยสามัญประจำบ้าน” เหมือน “ยาสามัญแผนโบราณ” ที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

คำชี้แจง : ตามร่างมาตรา ๑๘ (๒) อนุญาตให้ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๖ ได้รับข้อยกเว้นไม่อยู่ภายใต้บังคับตามร่างมาตรา ๑๗ ซึ่งสามารถปรุงยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตนได้

ประเด็นที่ ๕ : ควรตัดมาตรา ๕๔ (๓) ของหมวด ๗ กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร เนื่องจากเป็นการเปิดเผยความรู้ในตำรับยาแผนไทย หรือตำราการแพทย์แผนไทย ให้ต่างชาติได้รับรู้ และอาจจะมีการนำไปศึกษาวิจัย หรือพัฒนาต่อยอดและจดทะเบียนตามกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งจะก่อให้เกิดความเสียหายต่อภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และควรตัดมาตรา ๕๕ ในเรื่องการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการขึ้นทะเบียนออกเพราะตามปกติเงินที่ได้จากการยื่นคำขอ หรือค่าธรรมเนียมจะต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน แต่ตามร่างกฎหมายกำหนดให้ไม่ต้องส่งเป็นรายได้แผ่นดินทำให้ประเทศจะเสียผลประโยชน์จากการไม่นำส่งเงิน และไม่รู้ว่าจะมีการนำเงินไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ใดที่ไม่เหมาะสม

คำชี้แจง : วัตถุประสงค์ของร่างมาตรา ๕๔ (๓) เป็นการขอให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการมอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว ทำหน้าที่ประเมิน ตรวจสอบ และพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และจะต้องอยู่ภายใต้การบังคับของกฎหมายว่าด้วยความลับทางการค้า ที่ไม่



สามารถเปิดเผยรายละเอียดของสูตรตำรับยาแผนไทยหรือองค์ความรู้ทางด้านการแพทย์แผนไทยได้ ซึ่งเป็นการอำนวยความสะดวกต่อผู้ประกอบการให้สามารถขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรได้รวดเร็วยิ่งขึ้น และสอดคล้องกับคำสั่งของหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่กำหนดแนวทางในการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตที่มีข้อจำกัด

**ประเด็นที่ ๖ :** ในเรื่องการสนับสนุนผู้ประกอบการ กำหนดให้มีการส่งเสริมเป็นหลักการอย่างกว้างๆ แต่ไม่มีรายละเอียด ทำให้ไม่รู้ หรือไม่อาจจะทราบได้ว่า จะมีการส่งเสริมการประกอบกิจการระดับไหนบ้าง และสนับสนุนอย่างไร

**คำชี้แจง :** ตามร่างมาตรา ๗๖ เมื่อผู้ประกอบการได้แจ้งการเป็นผู้ประกอบการ ย่อมได้รับสิทธิประโยชน์ที่กำหนดในร่างมาตรา ๗๗ โดยจะเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติกำหนดดังต่อไปนี้

(๑) การสนับสนุนในการประกอบกิจการตามความพร้อมและความต้องการของผู้ประกอบการไม่ว่าจะเป็นการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือให้ความช่วยเหลือในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ ทั้งในด้านคุณภาพ การผลิต การจัดการ และการตลาด

(๒) การส่งเสริมการรวมตัวหรือความร่วมมือกันระหว่างผู้ประกอบการกับภาคธุรกิจหรืออุตสาหกรรมอื่น

(๓) ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมตามที่กำหนดท้ายพระราชบัญญัตินี้

(๔) ขอรับคำปรึกษาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ มาตรฐานเกี่ยวกับการผลิตหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร การเตรียมเอกสารทางวิชาการเพื่อขอรับการประเมินรับรองมาตรฐาน ขอขึ้นทะเบียนขอแจ้งรายละเอียด หรือขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิต โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

(๕) เข้ารับการอบรมพัฒนาศักยภาพในการประกอบกิจการ ให้สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนดโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้ารับการอบรม ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักสูตรที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๖) ได้รับเอกสารคำแนะนำ คู่มือ หนังสือวิชาการ หรือเอกสารอื่นใดที่ส่วนราชการจัดทำขึ้นเพื่อเผยแพร่ความรู้ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ โดยไม่ต้องเสียค่าเอกสาร

(๗) สิทธิและประโยชน์ตามที่คณะกรรมการนโยบายกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๘) การส่งเสริมหรือความช่วยเหลืออื่นที่อธิบดีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาโดยคำแนะนำของคณะกรรมการนโยบาย

**ประเด็นที่ ๗ :** ควรปรับอัตราโทษของผู้กระทำผิดตามกฎหมาย เนื่องจากกฎหมายกำหนดให้มีอัตราโทษที่สูงเกือบจะความผิดฐานฆ่าคนตาย ทั้งๆ ความเสียหายอาจจากการไม่ขออนุญาตที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรเป็นความเสียหายเล็กน้อยมากกว่าความผิดจากผลิตภัณฑ์ที่เป็นเคมี

**คำชี้แจง :** ผลิตภัณฑ์สมุนไพรบางประเภท มีส่วนประกอบของสารเคมี ซึ่งอาจจะเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค และเจตนาบรรณต้องการคุ้มครองผู้บริโภค ที่สอดคล้องกับการส่งเสริมการประกอบกิจการอย่างมีธรรมาภิบาล จึงจำเป็นต้องกำหนดอัตราโทษเพื่อเป็นการป้องกันการก่อให้เกิดผลกระทบต่อชีวิต ร่างกาย และทรัพย์สินของผู้บริโภคอีกทางหนึ่ง ทั้งเป็นการกำหนดเกณฑ์อัตราโทษที่เหมาะสมต่อฐานการทำความผิด

**ประเด็นที่ ๘ :** ควรปรับอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติให้ถูกลง เนื่องจากอัตราที่กำหนดไว้ท้ายพระราชบัญญัติเป็นอัตราที่สูงมาก แม้จะแจ้งว่าการเก็บค่าธรรมเนียมท้ายเป็นอัตราขั้นสูง แต่จะเก็บจริงจะต้องไปออกกฎกระทรวงอีกครั้ง ซึ่งหากมีการจัดเก็บอัตราค่าธรรมเนียมที่สูง ย่อมไม่เป็นการส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาแผนไทย หรือยาจากสมุนไพร

คำชี้แจง : อัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติเป็นอัตราค่าธรรมเนียมขั้นสูง และจะต้องมีการออกกฎหมายลำดับรองอีกทางหนึ่ง รวมถึงการกำหนดการลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมที่สามารถเป็นการส่งเสริมการประกอบกิจการของคนไทยเพื่อส่งเสริมการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตได้ในประเทศ

ประเด็นที่ ๙ : ไม่ควรนำภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยของชาติ มารวมในร่างกฎหมายเดียวกับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร เนื่องจากปรัชญา ความรู้ และวิธีการดำเนินการที่แตกต่างกัน และอาจจะทำให้เกิดความเสียหายต่อภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย จึงควรแยกออกมาเป็นร่างพระราชบัญญัติยาแผนไทย ต่างหาก ส่วนผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่เป็นกระบวนการหรือขั้นตอนทางวิทยาศาสตร์ซึ่งไม่ใช่ความรู้ด้านการแพทย์แผนไทยตามหลักการทางการแพทย์แผนไทย

คำชี้แจง : ตามหลักการของร่างพระราชบัญญัตินี้ ได้กำหนดในมาตรา ๔ ให้ผลิตภัณฑ์มี ๔ ประเภท “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(๑) ยาจากสมุนไพร หมายความว่า ยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้กับมนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๓) วัตถุประสงค์หมายถึงใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) วัตถุประสงค์ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ดังนั้น วัตถุประสงค์ตามกฎหมายจึงรวมผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทุกประเภท และไม่จำกัดเฉพาะแค่ว่าแผนไทย อันเป็นการส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากสมุนไพรเพื่อสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ

ประเด็นที่ ๑๐ : การเพิ่มบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... มาตรา ๔

(๑) (๒) ให้ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับสัตว์ ในเบื้องต้นได้มีการชี้แจงต่อคณะกรรมการกฤษฎีกาว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวไม่ได้ต้องการให้ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้สำหรับสัตว์ เนื่องจากในการใช้สมุนไพรดังกล่าว ส่วนหนึ่งเป็นการใช้สำหรับเป็นอาหารซึ่งมีกฎหมายที่ควบคุมอยู่แล้ว และกรณีที่ใช้เพื่อการรักษาสัตว์ปัจจุบันนั้นอยู่ภายใต้กฎหมายว่าด้วยยา และในขั้นตอนการยกร่างกฎหมายดังกล่าวมุ่งหมายที่จะควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับมนุษย์ แต่คณะกรรมการสาธารณสุขมา ได้เชิญประชุมผู้ที่เกี่ยวข้องและมีข้อเสนอแนะว่า ในการที่จะส่งเสริมผลิตภัณฑ์สมุนไพรในเชิงเศรษฐกิจนั้น สมุนไพรที่นำมาใช้สำหรับสัตว์ในการรักษาโรคหรือส่งเสริมสุขภาพเริ่มมีการใช้ จึงเห็นควรที่จะให้ครอบคลุมในประเด็นดังกล่าวด้วย เมื่อมีการปรับแก้ในส่วนนี้ก็จะได้พิจารณาทบทวนถึงผลกระทบต่อมาตราต่างๆ ที่เกี่ยวข้องอีกครั้ง และขอให้ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ตรวจสอบถึงผลกระทบและกฎหมายที่เกี่ยวข้องหากร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... มีผลบังคับใช้ และเห็นควรให้เพิ่มบทนิยามในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับสัตว์ แต่จะต้องศึกษาเพิ่มเติมในส่วนของกฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งหมด และจะได้ปรับแก้ไขบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ทั้งหมด

คำชี้แจง : มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อาหารสัตว์ ซึ่งอยู่ในความรับผิดชอบของกรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์อยู่แล้ว หรือหากเป็นยาสัตว์ก็อยู่ภายใต้บังคับตามกฎหมายว่าด้วยยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข อยู่แล้ว และเรื่องนี้เจตนารมณ์ต้องการใช้บังคับกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับมนุษย์เท่านั้น

**ประเด็นที่ ๑๑ :** การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... มาตรา ๔ (๔) โดยนิยามของ “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ได้มีการกำหนดนิยามในส่วนของผลิตภัณฑ์สมุนไพร บางลักษณะจะถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือไม่ จึงต้องมีการประกาศกำหนดโดยรัฐมนตรี แต่คณะกรรมการอาหารและยาเห็นว่าเพื่อให้การพิจารณาประกาศเป็นไปด้วยความรอบคอบ จึงเห็นควรให้ ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรก่อน แล้วเสนอให้รัฐมนตรีประกาศกำหนดต่อไป และ เห็นสมควรปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ที่ให้มีการปรับแก้ในส่วนนี้

**คำชี้แจง :** ตามร่างมาตรา ๕ ถึงแม้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจะมีอำนาจในการออก กฎกระทรวง ระเบียบหรือประกาศต่างๆ ตามร่างพระราชบัญญัตินี้ แต่อย่างไร ก็จะต้องได้รับคำแนะนำจาก คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติเสียก่อน จึงจะออกกฎหมาย ลำดับรองได้ อันเป็นไปตามนิติประเพณี และบทบัญญัติในร่างมาตรา ๑๐ และร่างมาตรา ๑๕

**ประเด็นที่ ๑๒ :** การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... มาตรา ๔ ในนิยามของคำว่า “สมุนไพร”

**คำชี้แจง :** การกำหนดด้อยค่าที่ตายตัว อาจจะทำให้การบังคับใช้กฎหมายไม่บรรลุวัตถุประสงค์ได้ ดังนั้น เพื่อให้เกิดความยืดหยุ่นในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ควรมอบอำนาจให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวง สาธารณสุขในการออกกฎกระทรวงในเรื่องนั้นๆ เพื่อให้เกิดความยืดหยุ่น คล่องตัว และเท่าทันกับสถานการณ์ ที่เกิดขึ้น และหากมีการกำหนดในกฎหมายแม่บท การออกกฎหมายจะมีกระบวนการหรือขั้นตอนที่ยุ่งยากกว่า และอาจจะไม่ทันต่อข้อเท็จจริงที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว และเห็นว่า ในส่วนที่เสนอให้แก้ไขดังกล่าว เป็น บทนิยาม จึงเขียนอธิบายความหมายให้ชัดเจนว่าเจตนาหมายถึงอะไรบ้าง หากจะต้องไปกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไขเป็นกฎกระทรวงอีก เป็นเรื่องของการบังคับใช้กฎหมาย ไม่ใช่การกำหนดสาระ เพราะฉะนั้นจึงเห็นว่า ไม่ควรเติมข้อความในส่วนนี้เพิ่ม และควรคงไว้ตามเดิมเนื่องจากบทนิยามของกฎหมายควรอธิบายให้เข้าใจได้ ชัดเจนโดยไม่ต้องมีการออกกฎหมายลำดับรองเพิ่มเติม ซึ่งกฎหมายลำดับรองนั้นจะเป็นการออกกฎหมายเพื่อ บอกถึงแนวทางในการบังคับใช้กฎหมาย

**ประเด็นที่ ๑๓ :** การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ร่างมาตรา ๔ ในนิยามของคำว่า “ผู้รับอนุญาต” มีความเห็นว่า โดยหลักมักไม่พบบทกฎหมายที่กำหนดให้ผู้รับ อนุญาตหมายความว่ารวมถึงผู้ที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขอใบอนุญาต ซึ่งการยกเว้นดังกล่าวจะกำหนดในแต่ละมาตรา อยู่แล้ว และควรปรับเนื้อหาในประเด็นดังกล่าว

**คำชี้แจง :** มีความเห็นว่ายังคงเห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติที่คณะกรรมการกฤษฎีกาได้ยกร่างไว้ และผู้ที่ได้รับยกเว้นให้ไม่ต้องขอรับใบอนุญาตนั้นจะไม่ได้เข้ามาสู่กระบวนการขอรับใบอนุญาตเลย หากกำหนด เรื่องดังกล่าวไว้ในบทนิยามอาจทำให้เกิดความสับสนในการตีความและไม่อาจเข้าใจได้ว่าได้รับยกเว้น ใบอนุญาตเรื่องใด

**ประเด็นที่ ๑๔ :** การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ร่างมาตรา ๖ (๒) (๓) และเพิ่มบทบัญญัติในร่างมาตรา (๗/๑) พิจารณาเห็นว่า เห็นควรเพิ่มเติมบทบัญญัติใน ร่างมาตรา (๑/๑) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับงบประมาณแบบบูรณาการในการส่งเสริมสมุนไพร

**คำชี้แจง :** ในการบริหารราชการแผ่นดินจะต้องมีการจัดทำแผนโดยการประสานงานความร่วมมือ กับหน่วยงานต่างๆ อยู่แล้ว เพื่อดำเนินการในส่วนที่ขับเคลื่อนการดำเนินงานตามร่างพระราชบัญญัตินี้ เห็นสมควรไม่ต้องเพิ่มเรื่องการใช้งบประมาณแบบบูรณาการในการส่งเสริมสมุนไพรในร่างกฎหมายอีก

**ประเด็นที่ ๑๕ :** การแก้ไขเพิ่มเติมองค์ประกอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในร่าง พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ร่างมาตรา ๑๓ ควรเสนอให้มีการเพิ่มผู้แทนจากสภาอุตสาหกรรม แห่งประเทศไทยและผู้แทนสภาหอการค้าแห่งประเทศไทยแห่งละหนึ่งคนร่วมเป็นกรรมการ

คำชี้แจง : ผู้แทนจากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยและผู้แทนสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย เป็นกรรมการโดยตำแหน่งในคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ซึ่งกำหนดทิศทางนโยบายในการดำเนินงานที่ต้องตอบสนองต่อความต้องการของภาคเอกชนอยู่แล้ว และหากนำมากำหนดให้เป็นกรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ย่อมอาจจะมีปัญหาเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และเรื่อง การขอขึ้นทะเบียนเป็นเรื่องทางเทคนิคเฉพาะ จึงไม่ควรนำมากำหนดในคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรอีก

ประเด็นที่ ๑๖ : การแก้ไขเพิ่มเติมอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรใน ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ร่างมาตรา ๑๕ ในการกำหนดการแสดงผลของเครื่องหมาย สัญลักษณ์ต่างๆ

คำชี้แจง : ขอรับอนุญาตต้องแสดงผลของเครื่องหมาย สัญลักษณ์ต่างๆ อยู่แล้ว และการที่จะกำหนดให้เป็น อำนาจของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการกำหนดเครื่องหมายหรือสัญลักษณ์ต่างๆ จะเป็นการกำหนด เฉพาะเกินไป เพราะควรไประบุในประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแสดงฉลากซึ่งเป็นกฎหมาย ลำดับรอง รวมถึงตัวฉลากก็จะไปกำหนดเป็นกฎหมายลำดับรองอีกฉบับ

ประเด็นที่ ๑๗ : การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ร่างมาตรา ๑๘ ในการกำหนดให้หน่วยงานของรัฐที่ได้รับการยกเว้น เช่น สถาบันหรือสถานพยาบาลที่สภา การแพทย์แผนไทยรับรอง ตามมาตรา ๑๒ (๒) (ก) แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๖ หรือสถานศึกษาของเอกชนที่เปิดสอนหลักสูตรการแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์แผนไทยประยุกต์

คำชี้แจง : โดยวัตถุประสงค์ขอยกเว้นต้องการให้องค์กรหรือหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการป้องกันหรือ รักษาโรคได้รับยกเว้นเป็นสำคัญ หากมีการกำหนดประเภทของสถานที่ต่างๆ จำนวนมาก อาจจะทำให้เกิด ผลกระทบต่อผู้บริโภคได้ และยืนยันตามร่างพระราชบัญญัติของคณะกรรมการกฤษฎีกา เนื่องจากได้มีการร่าง กฎหมายลำดับรองรองรับในประเด็นดังกล่าวไว้ที่มาตรา ๑๕ วรรคสองแล้ว ส่วนประเด็นอื่นให้ยืนยันตาม หลักการเดิม

ประเด็นที่ ๑๘ : การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... มาตรา ๓๖ เห็นสมควรเพิ่มในมาตรา ๓๖ รายละเอียดในการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ ผู้ประกอบการเรียกร้องว่ามีความเข้มงวดมากเกินไป ไม่เอื้อประโยชน์ต่อการส่งเสริมให้ประกอบกิจการ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเสนอให้ตัดออกนำไปกำหนดในกฎกระทรวง และคณะอนุกรรมการการอุตสาหกรรม เห็นว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความจำเป็นที่จะต้องแสดงรายละเอียดที่สำคัญโดยเฉพาะ (๕) “เอกสารเกี่ยวกับ สรรพคุณ วิธีใช้ ประสิทธิภาพ คุณภาพ และความปลอดภัย” ซึ่งในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เพื่อ การรักษา บำบัดโรค ตามมาตรา ๓๔ จำเป็นต้องแสดงรายละเอียดดังกล่าว อีกทั้งเพื่อสร้างมูลค่าเพิ่ม และสร้าง การยอมรับในระดับสากล ตามนโยบายรัฐบาลที่กำหนดไว้ในแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย แต่เพื่อเป็นการส่งเสริมสนับสนุนและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระยะเริ่มต้น จึงกำหนดให้ (๕) “เอกสาร เกี่ยวกับสรรพคุณ วิธีใช้ ประสิทธิภาพ คุณภาพและความปลอดภัย หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเป็นไป ตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด” เพื่อให้มีความชัดเจนยิ่งขึ้น

คำชี้แจง : เห็นด้วยกับแนวทางตามรายงานการพิจารณาศึกษาข้อเสนอแนะและแนวทางการ ปรับปรุงร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ของคณะอนุกรรมการการอุตสาหกรรม คณะกรรมการการพาณิชย์ อุตสาหกรรม และการแรงงาน สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ประเด็นที่ ๒๐ : การแก้ไขเพิ่มเติมในหมวด ๑๑ แห่งร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... โดยเห็นควรไปกำหนดในบทบาทอำนาจหน้าที่ของคณะอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการนโยบายสมุนไพร แห่งชาติ

คำชี้แจง : เห็นควรคงไว้ตามเดิม เพราะเป็นอำนาจในระดับนโยบายของคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ โดยไม่ควรมีการกำหนดให้มีคณะกรรมการเรื่องใดเป็นการเฉพาะในกฎหมาย แต่ควรให้คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติพิจารณาตามความจำเป็นและเหมาะสม

ประเด็นที่ ๒๑ : การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติ ในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ร่างมาตรา ๗๙ เห็นสมควรให้เพิ่มเติมข้อความในวรรคท้าย ของมาตรา ๗๙ ในการที่จะดำเนินการยึดหรืออายัดทรัพย์สินให้ตกเป็นของรัฐ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ทำหนังสือแจ้งเจ้าของสถานที่หรือผู้ครอบครองทราบก่อนล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสามสิบวัน

คำชี้แจง : เห็นสมควรคงหลักการไว้ตามเดิม เนื่องจากการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่หากต้องมีการแจ้งล่วงหน้า ย่อมไม่สามารถดำเนินการบังคับให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของกฎหมายได้ และทำให้เกิดความเสียหายต่อประชาชนที่เป็นผู้บริโภค โดยผู้ฝ่าฝืนหรือผู้กระทำความผิดทำลายหรือเคลื่อนย้ายสิ่งผิดกฎหมายไปแล้ว ประกอบกับไม่เคยมีหลักการทางกฎหมายในลักษณะดังกล่าวที่ต้องมีการแจ้งให้ทราบล่วงหน้าในการเข้าไปปฏิบัติการของพนักงานเจ้าหน้าที่ และการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่จะต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายอยู่แล้ว

ประเด็นที่ ๒๒ : การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติ ในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ร่างมาตรา ๘๘ เนื่องจากหลักการกำหนดเรื่องใดที่ไม่ได้ผ่านโดยคณะกรรมการจะถือว่าผลการตัดสินใจเป็นที่สุด เช่น กรณีที่ไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา ก็จะต้องเสนอคณะกรรมการ แล้วคณะกรรมการจะมีมติออกมา ซึ่งมติดังกล่าวจะให้เป็นที่สุด แต่ในเรื่องของการรับอนุญาตกฎหมายได้ให้อำนาจแก่ผู้อนุญาต โดยไม่ได้เสนอคณะกรรมการ จึงมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการอุทธรณ์ไว้ ดังนั้นข้อเสนอที่คณะกรรมการฯ ได้เสนอไว้จะต้องนำมาสร้างหลักการใหม่ โดยให้อุทธรณ์ต่อคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์อีกครั้ง

คำชี้แจง : ตามร่างมาตรา ๘๘ เป็นกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือการไม่ต่ออายุใบอนุญาต จึงให้สิทธิในการอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีได้อยู่แล้ว ไม่จำเป็นต้องขอความเห็นต่อคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรแต่อย่างใด

ประเด็นที่ ๒๔ : การแก้ไขบทนิยามในมาตรา ๔ แห่งร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ควรมีการเพิ่มเติม คำนิยามในมาตรา ๔ “ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” เนื่องจากเห็นว่าไม่ครอบคลุมถึง “ผู้ประกอบโรคศิลปะ” โดยในบทนิยามนั้นได้กล่าวถึงแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์เท่านั้น ซึ่งยังมีแพทย์แผนจีนและแพทย์สาขาอื่น ที่ใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการรักษาโรค และประเด็นในนิยามคำว่า “การแพทย์แผนไทย” ควรเติมข้อความว่า “กระบวนการทางการแพทย์แผนไทย...” เพื่อความชัดเจนที่มากขึ้น เนื่องจากมีความต่างจากวิชาชีพเวชกรรมจะใช้กระบวนการตรวจการรักษอย่างเดียวกันไม่ได้ มิฉะนั้นอาจเกิดความสับสน

คำชี้แจง : เห็นด้วยกับข้อเสนอของที่ประชุมและได้มีการแก้ไขบทนิยาม ร่างมาตรา ๔ “ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด โดยสามารถประกาศให้ครอบคลุมถึงผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุขอื่นได้ โดยให้ไปออกเป็นกฎหมายลำดับรองและไม่ต้องมีการแก้ไขกฎหมายแม่บท

ประเด็นที่ ๒๕ : การแก้ไขร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ให้ครอบคลุมถึงวิชาชีพการแพทย์แผนจีน รวมถึงการแพทย์ทางเลือกอื่นๆ ให้ครบทุกวิชาชีพ

คำชี้แจง : เห็นด้วยกับข้อเสนอของที่ประชุมและได้มีการแก้ไขบทนิยาม ร่างมาตรา ๔ “ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด โดยสามารถประกาศให้ครอบคลุมถึงผู้ประกอบโรคศิลปะ สาขากการแพทย์แผนจีน หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุขอื่นได้ โดยให้ไปออกเป็นกฎหมายลำดับรองและไม่ต้องมีการแก้ไขกฎหมายแม่บท

ประเด็นที่ ๒๖ : การแก้ไขร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... เพิ่มองค์ประกอบภาคประชาชนด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรร่วมเป็นกรรมการในคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

คำชี้แจง : เห็นด้วยและปรับแก้ไขร่างมาตรา ๗ คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ใน (๕) ได้กำหนดให้มีกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิด้านการคุ้มครองผู้บริโภคประกอบด้วยแล้ว

ประเด็นที่ ๒๗ : อัตราค่าธรรมเนียมตามท้ายร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... เนื่องจาก อัตราค่าธรรมเนียมดังกล่าว

คำชี้แจง : อัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติเป็นอัตราค่าธรรมเนียมขั้นสูง และจะต้องมีการออกกฎหมายลำดับรองอีกทางหนึ่ง รวมถึงการกำหนดการลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมที่สามารถเป็นการส่งเสริมการประกอบกิจการของคนไทยเพื่อส่งเสริมการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตได้ในประเทศ

#### ๕. การนำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาจัดทำร่างกฎหมาย

จากการขอรับฟังความคิดเห็นทั้งสามช่องทาง ได้แก่ หนังสือของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก การประชุมเพื่อรับฟังความคิดเห็น และการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์มาใช้ประกอบเป็นแนวทางในการพิจารณาจัดทำร่างกฎหมาย ซึ่งปรากฏว่าไม่มีผู้ใดคัดค้านในหลักการในการจัดทำร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ ซึ่งเป็นไปตามกรอบการปฏิรูปประเทศที่บัญญัติไว้ในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ในการนี้ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากทุกช่องทางมาดำเนินการยกร่างพระราชบัญญัติและปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมร่างพระราชบัญญัติให้มีความถูกต้อง เหมาะสม และชัดเจนยิ่งขึ้น เพื่อนำเสนอให้คณะรัฐมนตรีพิจารณา

---

กลุ่มกฎหมายและจริยธรรม

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๔๑ ๗๐๐๗ ต่อ ๓๕๑๕ หรือ ๓๕๑๘

โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๓๗๒

หลักฐานการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....  
การรับฟังความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์ของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ที่  
www.dtam.moph.go.th และเว็บไซต์รับฟังความคิดเห็นด้านกฎหมายที่ www.lawmedment.go.th ของ  
กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม

dtac 4G 17:03 @ 85%  
< > การรับฟังความคิดเห็นต่อร่างกฎ...  
https://www.dtam.moph.go.th



คุณอยู่ที่: หน้าแรก > บริการประชาชน > กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง > การรับฟังความคิดเห็นต่อร่างกฎหมาย

<b>การรับฟังความคิดเห็นร่างกฎหมาย</b>	
<b>ชื่อ</b>	<b>หน้าแรก</b>
รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น การวิเคราะห์ในการออกกฎหมาย และผลกระทบ ในการใช้บังคับกฎหมาย ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....	12 ธันวาคม 2561
สรุปผลการรับฟังความคิดเห็น ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ...	31 กรกฎาคม 2561
(ร่าง) กฎกระทรวงการประกาศสำรับสมุนไพรทั้งไปหรือตำรายาแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ....	06 กรกฎาคม 2561
(ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการสรรหากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ (ฉบับที่...) พ.ศ. ....	04 พฤษภาคม 2561
หลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ(Checklist)	27 พฤศจิกายน 2560
สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....	27 พฤศจิกายน 2560
(ร่าง) ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการส่งเสริมผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน หรือผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อม	17 สิงหาคม 2560
(ร่าง) ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง การส่งเสริมหรือความช่วยเหลืออื่นแก่ผู้ประกอบการ	17 สิงหาคม 2560
(ร่าง) ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง สิทธิและประโยชน์ของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร	17 สิงหาคม 2560
(ร่าง) ประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เรื่อง หลักกฐนการอบรมพัฒนาศักยภาพในการประกอบการ ไซโตไม่เสียค่าใช้จ่าย	17 สิงหาคม 2560
(ร่าง) กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียม ลด ยกเว้นค่าธรรมเนียมการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....	17 สิงหาคม 2560
(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การคัดเลือกผู้แทนสถาบันอุดมศึกษาเป็นกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ	17 สิงหาคม 2560
(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิเป็นกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ	17 สิงหาคม 2560
(ร่าง) ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเพื่อขอรับการส่งเสริมของผู้ประกอบการ ตามมาตรา ๓๐ (๔)	17 สิงหาคม 2560
(ร่าง) ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วย การรับรองหมอพื้นบ้าน พ.ศ. ....	12 กรกฎาคม 2560
พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....	26 พฤษภาคม 2560
พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ....	26 พฤษภาคม 2560

สามารถดาวน์โหลดแอปพลิเคชันได้ที่

สามารถติดตามผ่าน Line ได้เช่นกัน

ติดตาม กรมการแพทย์แผนไทยฯ ผ่านโซเชียลมีเดีย

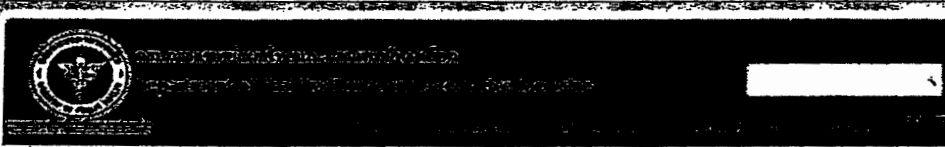
App Store

Facebook, YouTube, Twitter icons

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก



รายงานสรุปผลการรับฟังความคิด...  
https://www.dtam.moph.go.th



คุณอยู่ที่: หน้าแรก > บริการประชาชน > กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง > การรับฟังความคิดเห็นต่อร่างกฎหมาย > รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น การวิเคราะห์ในการออกกฎหมาย และผลกระทบ ในการใช้บังคับกฎหมาย ร่างพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์สงวนโทร พ.ศ. ....



🕒 สร้างเมื่อ: วันพุธ, 12 ธันวาคม 2561 16:52 | 📄 อัปเดตล่าสุดเมื่อ: วันพุธ, 12 ธันวาคม 2561 16:52  
พิมพ์ | 📄 4

📄 แบบในการจัดทำกฎหมายสำหรับอง กรมสาระสำคัญ และกรอบระยะเวลา ที่ต้องออกตามความใน ร่างพร  
ราชบัญญัติลิขสิทธิ์สงวนโทร พ.ศ. ....

📄 หลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการหาพระราชบัญญัติ (Checklist)

📄 การวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการร่างพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์สงวนโทร พ.ศ. ....

📄 สรุปผลการรับฟังความคิดเห็น ร่างพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์สงวนโทร พ.ศ. ....

📄 📄 📄 📄 📄 📄 📄 📄 📄 📄

หมวด: กฎหมายและระเบียบต่างๆ / การรับฟังความคิดเห็นร่างกฎหมาย

<p>ดาวน์โหลดแอปพลิเคชัน จาก Google Play Store</p>  	<p>สามารถดูเอกสาร Line ได้ฟรี</p>  	<p>ติดตาม การกำหนดโทษในทาง แพ่ง (ลิขสิทธิ์สงวนโทร)</p>    <p>📄 📄 📄</p> <p>📄 📄 📄</p> <p>📄 📄 📄</p>	 <p>กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 88/23 หมู่ 4 ถนนวิภาวดีรังสิต จ.ปทุมธานี 11000</p> <p>โทรศัพท์ : (+66) 0-2591-7007 โทรสาร : (+66) 0-2591-7007</p>
---	---	--	--





**การรับฟังความคิดเห็น**

Lawamendment

กระทรวงมหาดไทย  
 ๑. ร่างพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาชญา (ฉบับที่ ๓๐) พ.ศ. ๒๕๖๐  
 ๒. ร่างพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาชญา (ฉบับที่ ๓๑) พ.ศ. ๒๕๖๐  
 ๓. ร่างพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาชญา (ฉบับที่ ๓๒) พ.ศ. ๒๕๖๐

< > **การวิเคราะห์ผลการรับฟังความคิดเห็น...**    
<http://www.lawamendment.go.th>

**การรับฟังความคิดเห็น**

Lawamendment

กระทรวงมหาดไทย  
 การวิเคราะห์ผลสำรวจความคิดเห็นการรับฟังความคิดเห็นรับกฎหมายไทย

คัดกรองตามคำชี้แจง  
 ก ข ค ง ฉ ช ฉ ผ ฎ ฏ ฐ ฑ ฒ ด ต ท ธ น บ ป ผ ฝ พ ฟ ภ ม ช ร ล ว  
 ศ ช ส ท ห อ ฮ

แสดง ๘ รายการ

ลำดับที่	รายละเอียด	จำนวนความคิดเห็น	จำนวนผู้ตอบ
1	รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น การวิเคราะห์ในการออกกฎหมาย และผลกระทบ ในการใช้บังคับกฎหมาย ร่างพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาชญา (ฉบับที่ ๓๐) พ.ศ. ....	๖	๖
2	สรุปผลการรับฟังความคิดเห็น และการวิเคราะห์ผลกระทบในการออกกฎหมาย ของร่างพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... (เจ้าพนักงานคดีอาชญากรรม)	๘	๘
3	รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น และต่อร่างพระราชบัญญัติการระงับคดีอาชญากรรมและอำนาจในการปกครองกิจการวิเทศธุระชายเมือง ไทย ไทวอร์ค และกิจการโทรคมนาคม (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....	๒๒	๒๒
4	หลักเกณฑ์การตรวจสอบความเป็น ในการตรวจพระราชบัญญัติ (Checklist)	๒๑	๒๑
5	สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นร่างพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาชญา (ฉบับที่ ๓๐) พ.ศ. ....	๒๒	๒๒
6	ผลการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติเรื่องอำนาจ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....	๒๖	๒๖
7	สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติ ไร่ชัยจำนำ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... และ ผลกระทบจากการบังคับใช้กฎหมาย	๑๑๑	๑๑๑
8	รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....	๒๖	๒๖
9	การวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากร่างพระราชบัญญัติวิธีการปกครองการแพทย์ พ.ศ. ....	๒๖	๒๖
๑๐	สรุปการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น จากร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....	๒๖	๒๖

หน้า 1 จาก 18  
 เริ่ม ค่อยหน้า 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ต่อไป อื่นสุด



แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง  
กรอบสาระสำคัญ และกรอบระยะเวลา  
ที่ต้องออกตามความในร่างพระราชบัญญัติ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบสาระสำคัญ และกรอบระยะเวลา  
ที่ต้องออกตามความใน ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

ลำดับ	แผนการจัดทำกฎหมายลำดับรอง	กรอบสาระสำคัญของกฎหมายลำดับรอง	ระยะเวลาดำเนินการจัดทำร่างกฎหมายลำดับรองให้เสร็จภายหลังจากกฎหมายมีผลใช้บังคับ	หมายเหตุ (ไม่เกิน)
๑.	ร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียม การลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม (ร่างมาตรา ๕)	กำหนดอัตราค่าธรรมเนียม การลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม ในการมาขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๙๐ วัน	๑๘๐ วัน
๒.	ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต ขายนำเข้า โอนและออกใบแทนใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๑๗ วรรคสอง) ๒๑ วรรคสอง และร่างมาตรา ๒๘ วรรคสอง)	กำหนดวิธีการขออนุญาตผลิต ขายนำเข้า การโอนใบอนุญาต รวมถึงการออกไปแทนใบอนุญาต	๙๐ วัน	๑๘๐ วัน
๓.	ร่างกฎกระทรวงการขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๓๔) (ร่างมาตรา ๓๘) (ร่างมาตรา ๔๐) และ (ร่างมาตรา ๔๑)	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๙๐ วัน	๑๘๐ วัน
๔.	ร่างกฎกระทรวงการขอแจ้งรายละเอียดและจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๔๕) และ (ร่างมาตรา ๕๐)	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอแจ้งรายละเอียดและจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๙๐ วัน	๑๘๐ วัน
๕.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาดามองค์ความรู้ การแพทย์ทางเลือก (ร่างมาตรา ๔ (๑))	กำหนดรายชื่อยาดามองค์ความรู้ การแพทย์ทางเลือก	เมื่อมีความจำเป็น	
๖.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร หรือการอื่น (ร่างมาตรา ๔ (ก))	กำหนดรายชื่อวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่น และได้รับการยกเว้นไม่เป็นที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	เมื่อมีความจำเป็น	

แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบสาระสำคัญ และกรอบระยะเวลา  
ที่ต้องออกตามความใน ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

ลำดับ	แผนการจัดทำกฎหมายลำดับรอง	กรอบสาระสำคัญของกฎหมายลำดับรอง	ระยะเวลาดำเนินการจัดทำร่างกฎหมายลำดับรองให้เสร็จภายหลังจากกฎหมายมีผลใช้บังคับ	หมายเหตุ (ไม่เกิน)
๗.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องได้รับใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๖(๑))	กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องได้รับใบอนุญาต	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๘.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต หรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๖(๒))	กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต หรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๙.	ร่างประกาศกระทรวง เรื่อง ชื่อ ประเภทของผลิตภัณฑ์ ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต หรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับแจ้งรายละเอียด หรือไปรับแจ้ง (ร่างมาตรา ๖(๓))	กำหนดชื่อ ประเภทของผลิตภัณฑ์ ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องได้รับแจ้งรายละเอียด หรือไปรับแจ้ง	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๑๐.	ร่างประกาศกระทรวง เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือขาย (ร่างมาตรา ๖(๔))	กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือขาย	เมื่อมีความจำเป็น	
๑๑.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการตำรับยาแผนไทยแห่งชาติ ตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตำรามาตรฐานยาแผนไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย และตำรายาอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๖(๕))	กำหนดรายการการตำรับยาแผนไทยแห่งชาติ ตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตำรามาตรฐานยาแผนไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย และตำรายาอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน

แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบสาระสำคัญ และกรอบระยะเวลา  
ที่ต้องออกตามความใน ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

ลำดับ	แผนการจัดทำกฎหมายลำดับรอง	กรอบสาระสำคัญของกฎหมายลำดับรอง	ระยะเวลาดำเนินการจัดทำร่างกฎหมายลำดับรองให้เสร็จภายหลังจากกฎหมายมีผลใช้บังคับ	หมายเหตุ (ไม่เกิน)
๑๒.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อวัตถุที่ไม่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร และชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่าง มาตรา ๖(๖))	กำหนดชื่อวัตถุที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อวัตถุที่ไม่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร และชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๑๓.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขจัดแข็ง (ร่าง มาตรา ๖(๗))	กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขจัดแข็ง	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๑๔.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่มีการกำหนดเงื่อนไขหรือจำกัดการใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่าง มาตรา ๖(๘))	กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่มีการกำหนดเงื่อนไขหรือจำกัดการใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๑๕.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการควบคุมตลาด และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (ร่าง มาตรา ๖(๙))	กำหนดชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการควบคุมตลาด และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๑๖.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งลักษณะของสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ (ร่าง มาตรา ๖ (๑๐))	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งลักษณะของสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้	๑๘๐ วัน	๓๖๐ วัน

แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบสาระสำคัญ และกรอบระยะเวลา  
ที่ต้องออกตามความใน ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

ลำดับ	แผนการจัดทำกฎหมายลำดับรอง	กรอบสาระสำคัญของกฎหมายลำดับรอง	ระยะเวลาดำเนินการจัดทำร่างกฎหมายลำดับรองให้เสร็จภายหลังจากกฎหมายมีผลใช้บังคับ	หมายเหตุ (ไม่เกิน)
๑๗.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับ การศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค (ร่างมาตรา ๖(๑๑))	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับ การศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค	๙๐ วัน	๑๘๐ วัน
๑๘.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๖(๑๒))	กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๑๘๐ วัน	๓๖๐ วัน
๑๙.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง คุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๖(๑๓))	กำหนดคุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๒๐.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง โรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาต (ร่างมาตรา ๖(๑๔))	กำหนดโรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๒๑.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๖ (๑๕))	กำหนดสถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เข้า ตามความในร่างมาตรา ๖ (๑๕)	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๒๒.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หน้าที่ที่ผู้รับอนุญาต หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามร่างมาตรา ๒๘	กำหนดเรื่อง หน้าที่ที่ผู้รับอนุญาตหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	เมื่อมีความจำเป็น	

แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบสาระสำคัญ และกรอบระยะเวลา  
ที่ต้องออกตามความใน ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

ลำดับ	แผนการจัดทำกฎหมายลำดับรอง	กรอบสาระสำคัญของกฎหมายลำดับรอง	ระยะเวลาดำเนินการจัดทำร่างกฎหมายลำดับรองให้เสร็จภายหลังจากกฎหมายมีผลใช้บังคับ	หมายเหตุ (ไม่เกิน)
	ร่างมาตรา ๒๙ ร่างมาตรา ๓๐ ร่างมาตรา ๓๑ ร่างมาตรา ๓๒ และร่างมาตรา ๓๓ แล้วแต่กรณี เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค (ร่างมาตรา ๒(๑๒))	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการอื่นๆ ที่ต้องยื่นในการขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด และจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๒(๑๗))		
๒๓.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ (ร่างมาตรา ๒(๑๘))	กำหนดรายการอื่นๆ ที่ต้องยื่นในการขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด และจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร	เมื่อมีความจำเป็น	
๒๔.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ (ร่างมาตรา ๒(๑๘))	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ	๙๐ วัน	๑๘๐ วัน
๒๕.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ (ร่างมาตรา ๒(๑๙))	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชี อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ (ร่างมาตรา ๒(๑๙))	๙๐ วัน	๑๘๐ วัน
๒๖.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกณฑ์มาตรฐานค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพ และค่าตลาดเคลื่อนสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	กำหนดเกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพ และค่าตลาดเคลื่อนสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้ง	เมื่อมีความจำเป็น	



แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบสาระสำคัญ และกรอบระยะเวลา  
ที่ต้องออกตามความใน ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

ลำดับ	แผนการจัดทำกฎหมายลำดับรอง	กรอบสาระสำคัญของกฎหมายลำดับรอง	ระยะเวลาดำเนินการจัดทำร่างกฎหมายลำดับรองให้เสร็จภายหลังจากกฎหมายมีผลใช้บังคับ	หมายเหตุ (ไม่เกิน)
	ที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้ง (ร่างมาตรา ๖ (๒๐))			
๒๗.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๖ (๒๑))	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร	เมื่อมีความจำเป็น	
๒๘.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผู้ประกอบวิชาชีพที่ได้รับการยกเว้น (ร่างมาตรา ๑๘ (๓))	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผู้ประกอบวิชาชีพที่ได้รับการยกเว้น	เมื่อมีความจำเป็น	
๒๙.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการปฏิบัติสำหรับผู้ที่ได้รับการนำเข้าหรือยกเว้นตามร่างมาตรา ๑๘ (ร่างมาตรา ๑๘ วรรคสอง)	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการปฏิบัติสำหรับผู้ที่ได้รับการนำเข้าหรือยกเว้น	เมื่อมีความจำเป็น	
๓๐.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขสำหรับการจ่ายเงิน ค่ารักษาพยาบาล (ร่างมาตรา ๕๓)	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขสำหรับการจ่ายเงิน ค่ารักษาพยาบาล	๙๐ วัน	๑๘๐ วัน
๓๑.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาแผนไทย (ร่างมาตรา ๔)	กำหนดรายการยาแผนไทย	เมื่อมีความจำเป็น	
๓๒.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขอื่น (ร่างมาตรา ๔)	กำหนดผู้ประกอบวิชาชีพ ด้านการแพทย์และสาธารณสุขอื่น	เมื่อมีความจำเป็น	

แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบสาระสำคัญ และกรอบระยะเวลา  
ที่ต้องออกตามความใน ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

ลำดับ	แผนการจัดทำกฎหมายลำดับรอง	กรอบสาระสำคัญของกฎหมายลำดับรอง	ระยะเวลาดำเนินการจัดทำร่างกฎหมายลำดับรองให้เสร็จภายหลังจากกฎหมายมีผลใช้บังคับ	หมายเหตุ (ไม่เกิน)
๓๓.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการเงื่อนไขแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๑๐ (๓))	กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการเงื่อนไขแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๓๔.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการเงื่อนไขของผู้ผลิต ขยาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยหน่วยงานอื่นของรัฐที่ได้รับยกเว้น (ร่างมาตรา ๑๕ (๑))	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขของผู้ผลิต ขยาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยหน่วยงานอื่นของรัฐที่ได้รับยกเว้น	เมื่อมีความจำเป็น	
๓๕.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การผลิต ขยาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสาธารณสุข (ร่างมาตรา ๑๘(๘))	กำหนดการผลิต ขยาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสาธารณสุข	เมื่อมีความจำเป็น	
๓๖.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แบบบัตรพนักงานเจ้าหน้าที่ (ร่างมาตรา ๘๑ วรรคสอง)	กำหนดแบบบัตรพนักงานเจ้าหน้าที่	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๓๗.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติราชการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... (ร่างมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง)	กำหนดการแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๓๘.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการเลือกและการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ (ร่างมาตรา ๗ วรรคสาม)	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการเลือกและการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน

แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบสาระสำคัญ และกรอบระยะเวลา  
ที่ต้องออกตามความใน ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

ลำดับ	แผนการจัดทำกฎหมายลำดับรอง	กรอบสาระสำคัญของกฎหมายลำดับรอง	ระยะเวลาดำเนินการจัดทำร่างกฎหมายลำดับรองให้เสร็จภายหลังจากกฎหมายมีผลใช้บังคับ	หมายเหตุ (ไม่เกิน)
๓๙.	ร่างประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการแจ้งและการส่งเสริมผู้ประกอบการ (ร่างมาตรา ๑๐ (๙) ประกอบมาตรา ๗๖ วรรคท้าย)	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการแจ้ง และการส่งเสริม ผู้ผลิตหรือผู้ขายซึ่งเป็นผู้ประกอบการ	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๔๐.	ร่างประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของการส่งเสริมผู้ประกอบการที่ได้แจ้งตามมาตรา ๗๖ (ร่างมาตรา ๗๗)	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการส่งเสริม ผู้ประกอบการที่ได้แจ้งตามมาตรา ๗๖	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน

กลุ่มกฎหมายและจริยธรรม

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๑ ๗๐๗ ต่อ ๓๕๑๕ หรือ ๓๕๑๘ โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๓๗๒



## "การตราพระราชบัญญัติของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ"

"พระมหากษัตริย์ทรงตราพระราชบัญญัติโดยคำแนะนำและยินยอมของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ร่างพระราชบัญญัติจะเสนอได้ก็แต่โดยสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติร่วมกันจำนวนไม่น้อยกว่า ยี่สิบห้าคน หรือคณะรัฐมนตรี หรือสภาปฏิรูปแห่งชาติตามมาตรา ๓๑ วรคสอง แต่ร่างพระราชบัญญัติ เกี่ยวด้วยการเงินจะเสนอได้ก็แต่โดยคณะรัฐมนตรี

ร่างพระราชบัญญัติเกี่ยวกับการเงินตามวรรคสอง หมายความว่าร่างพระราชบัญญัติที่เกี่ยวกับการ ตั้งขึ้น ยกเลิก ลด เปลี่ยนแปลง แก้ไข ผ่อน หรือวางระเบียบการบังคับอันเกี่ยวกับภาษีหรืออากร การจัดสรร รับ รักษา หรือจ่ายเงินแผ่นดิน หรือการโอนงบประมาณรายจ่ายของแผ่นดิน การกู้เงิน การค้ำประกัน หรือการใช้จ่ายเงินกู้ หรือการดำเนินการที่ผูกพันทรัพย์สินของรัฐ หรือเงินตรา

ในกรณีเป็นที่สงสัยว่าร่างพระราชบัญญัติที่เสนอต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติเป็นร่างพระราชบัญญัติ เกี่ยวกับการเงินหรือไม่ ให้ประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติเป็นผู้วินิจฉัย

ร่างพระราชบัญญัติที่เสนอโดยสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติหรือสภาปฏิรูปแห่งชาตินั้น คณะรัฐมนตรีอาจขอรับไปพิจารณา ก่อนสภานิติบัญญัติแห่งชาติจะรับหลักการก็ได้

การตราพระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญให้กระทำโดยวิธีการที่บัญญัติไว้ในมาตรา นี้ แต่การเสนอร่างพระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญ ให้กระทำโดยคณะรัฐมนตรีหรือผู้รักษาการตาม พระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญนั้น"

(บทบัญญัติรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช ๒๕๕๗, มาตรา ๑๔)