



# รายงาน ของ

คณะกรรมการการวิสามัญ  
พิจารณาร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
พ.ศ. ....

**สภานิติบัญญัติแห่งชาติ**

สำนักงานกรรมการ  
สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา  
ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการ  
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ





รายงาน  
ของ  
คณะกรรมการการวิสามัญ  
พิจารณาร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์  
สมุนไพร พ.ศ. ....  
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

สำนักกรรมการ ๑  
สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา  
ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการ  
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

## (สำเนา)



### บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ คณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

ที่ สว (สนช)(กมธ ๑) ๐๐๐๙/ (๗ )

วันที่ ๑๘ มกราคม ๒๕๖๒

เรื่อง รายงานการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

กราบเรียน ประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ตามที่ที่ประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ ๙๑/๒๕๖๑ เป็นพิเศษ วันศุกร์ที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๖๑ ได้ลงมติรับหลักการแห่งร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... (คณะรัฐมนตรีเป็นผู้เสนอ) ไว้พิจารณา และตั้งคณะกรรมการวิสามัญขึ้นคณะหนึ่งเพื่อพิจารณา ซึ่งคณะกรรมการวิสามัญคณะนี้ ประกอบด้วย

- |                                  |   |
|----------------------------------|---|
| ๑. พลเรือเอก กฤษฎา เจริญพานิช    | ๒. พลอากาศเอก จิรวัฒน์ มุลศาสตร์        |
| ๓. นางสาวดารณี เพ็ญเจริญ         | ๔. พลเอก ธารไชยยันต์ ศรีสุวรรณ          |
| ๕. นายปราโมทย์ เสถียรรัตน์       | ๖. พลเรือเอก พลเดช เจริญพูล             |
| ๗. พลเอก ไพชยนต์ คำตันเจริญ      | ๘. นายมรรณพ เดชวิทักษ์                  |
| ๙. นายวรพจน์ ภูจินดา             | ๑๐. พลเรือเอก วัลลภ เกิดผล              |
| ๑๑. พลเอก วินัย สร้างสุขดี       | ๑๒. นายวินิต อัครกิจวิรี                |
| ๑๓. นายศักดิ์ชัย ธนบุญชัย        | ๑๔. พลเรือเอก ศักดิ์สิทธิ์ เข็ดบุญเมือง |
| ๑๕. พลเอก สกล ชื่นตระกูล         | ๑๖. ศาสตราจารย์สนิท อักษรแก้ว           |
| ๑๗. นายสมพล พันธุ์มณี            | ๑๘. นางสาวพร นิลประพันธ์                |
| ๑๙. นายสุพันธุ์ มงคลสุธี         | ๒๐. นางสาวสุภาภรณ์ ปิติพร               |
| ๒๑. พลอากาศเอก สุรศักดิ์ ทุ่งทอง | ๒๒. นางสาวรศนา วายภาพ                   |
| ๒๓. นางสุวิมล ภูมิสิงหาราช       | ๒๔. นายอนันต์ อักษรศรี                  |
| ๒๕. พลโท อำพน ชูประทุม           |   |

บัดนี้ ...



# รายงานของคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พ.ศ. ....

## สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ตามที่ประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ ๙๑/๒๕๖๑ เป็นพิเศษ วันศุกร์ที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๖๑ ได้ลงมติรับหลักการแห่งร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ) ไว้พิจารณา และตั้งคณะกรรมการวิสามัญขึ้นคณะหนึ่งเพื่อพิจารณา กำหนดการแปรญัตติภายใน ๑๕ วัน โดยมีกำหนดเวลาปฏิบัติงานภายใน ๔๕ วัน นั้น

บัดนี้ คณะกรรมการวิสามัญได้พิจารณาร่างพระราชบัญญัติดังกล่าวเสร็จแล้ว ปรากฏผล ดังนี้

### ๑. ที่ประชุมคณะกรรมการวิสามัญได้มีมติเลือกตำแหน่งต่าง ๆ ดังนี้

- |  |  |
|--|--|
| ๑.๑ นายมรรณพ เดชวิทักษ์                  | เป็นประธานคณะกรรมการวิสามัญ                  |
| ๑.๒ พลเอก ไชยยนต์ คำพันเจริญ             | เป็นรองประธานคณะกรรมการวิสามัญ<br>คนที่หนึ่ง |
| ๑.๓ นายสุพันธุ์ มงคลสุธี                 | เป็นรองประธานคณะกรรมการวิสามัญ<br>คนที่สอง   |
| ๑.๔ พลโท อำพน ชูประทุม                   | เป็นรองประธานคณะกรรมการวิสามัญ<br>คนที่สาม   |
| ๑.๕ นายวินิต อัครกิจวีรี                 | เป็นเลขานุการคณะกรรมการวิสามัญ               |
| ๑.๖ พลเอก วินัย สร้างสุขดี               | เป็นโฆษกคณะกรรมการวิสามัญ                    |
| ๑.๗ พลเรือเอก วัลลภ เกิดผล               | เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการวิสามัญ               |
| ๑.๘ พลเรือเอก กฤษณา เจริญพานิช           | เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการวิสามัญ               |
| ๑.๙ พลอากาศเอก จิรวัดน์ มุลศาสตร์        | เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการวิสามัญ               |
| ๑.๑๐ พลเรือเอก ศักดิ์สิทธิ์ เชิดบุญเมือง | เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการวิสามัญ               |
| ๑.๑๑ พลเอก สกล ชื่นตระกูล                | เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการวิสามัญ               |
| ๑.๑๒ ศาสตราจารย์สนิท อักษรแก้ว           | เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการวิสามัญ               |
| ๑.๑๓ นายสมพล พันธุ์มณี                   | เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการวิสามัญ               |
| ๑.๑๔ พลอากาศเอก สุรศักดิ์ พุ่งทอง        | เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการวิสามัญ               |

๒. ที่ประชุมคณะกรรมการวิชาการวิสามัญได้มีมติตั้งที่ปรึกษาภาคติมศักดิ์ ดังนี้

- ๒.๑ นายกิตติพงษ์ เกิดฤทธิ์
- ๒.๒ พลโท กิติภูมิ วงษ์ทิม
- ๒.๓ นางสาวชนิษฐา พงษ์ปรีชา
- ๒.๔ นายฉันท ครุฑกุล
- ๒.๕ นางสาวทัศนีย์ชาติกิตติคุณวงศ์
- ๒.๖ นางธิดิมา หล่อพิพัฒน์
- ๒.๗ นางเพ็ญศรี ภริสมบุรณ์
- ๒.๘ นายไพศาล เวชพงศา
- ๒.๙ นายวิศิษฐ์ ตั้งนภากร
- ๒.๑๐ นายสมิทธิ ดารากร ณ อยุธยา
- ๒.๑๑ นายสุรพงษ์ รงศิริกุล
- ๒.๑๒ นายยงศักดิ์ ตันติปัญญา
- ๒.๑๓ นายอนันตชัย อินทร์ธิดาช

๓. ที่ประชุมคณะกรรมการวิชาการวิสามัญได้มีมติแต่งตั้ง นายขวัญชัย ปฏิมาหงส์ทอง สำนักกรรมการ ๑ ทำหน้าที่เป็นผู้ช่วยเหลือเลขานุการคณะกรรมการวิสามัญตามข้อบังคับการประชุม สภานิติบัญญัติแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๘๖ วรรคสาม

๔. ผู้ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้มอบหมายให้มาชี้แจงแสดงความคิดเห็น ดังนี้

สำนักนายกรัฐมนตรี

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

- |                               |                          |
|-------------------------------|--------------------------|
| ๑) นางสาวกัลยา เกียรติถาวรชัย | นักกฎหมายกฤษฎีกาชำนาญการ |
| ๒) นางสาวธนวรรณ เกตุชาญสิริ   | นักกฎหมายกฤษฎีกาชำนาญการ |
| ๓) นายยงยุทธ ภู่ประดับกฤต     | นักกฎหมายกฤษฎีกาชำนาญการ |
| ๔) นางสาวปาจรรย์ จำเนียรกุล   | นักกฎหมายกฤษฎีกาชำนาญการ |

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

กรมวิชาการเกษตร

- |                         |                              |
|-------------------------|------------------------------|
| - นางสาวสุมาลี ทองดอนแอ | นักวิชาการเกษตรชำนาญการพิเศษ |
|-------------------------|------------------------------|

กระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- |                                |                      |
|--------------------------------|----------------------|
| ๑) เกสัชกร วราวุธ เสริมสินสิริ | เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
|--------------------------------|----------------------|

(๓)

๒) นายวชิรวิทย์ เจียมพิริยะ

นิติกรชำนาญการพิเศษ

๓) นายปรานต์อชิป ถังกุล

นิติกรชำนาญการ

๔) นางสาวรุจิรา หวังธีระประเสริฐ

เภสัชกรชำนาญการ

#### ๕. ร่างพระราชบัญญัตินี้ไม่มีกรรมวิธีการวิสามัญสงวนความเห็น

#### ๖. ร่างพระราชบัญญัตินี้มีสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติเสนอคำแปรญัตติ จำนวน ๒ คน ดังนี้

๖.๑ พลโท จเรศักดิ์ อานุภาพ

๖.๒ นายธานี อ่อนละเอียด

#### ๗. ผลการพิจารณา

๗.๑ ผลการดำเนินการตามมาตรา ๗๗ วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย

๗.๑.๑ สรุปผลการดำเนินการตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยในชั้นการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี

โดยที่มาตรา ๗๗ วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ได้บัญญัติว่า “ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ รัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง วิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นต่อประชาชน และนำมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน เมื่อกฎหมายมีผลใช้บังคับแล้ว รัฐพึงจัดให้มีการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย ทุกรอบระยะเวลาที่กำหนด โดยรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องประกอบด้วย เพื่อพัฒนากฎหมายทุกฉบับให้สอดคล้องและเหมาะสมกับบริบทต่าง ๆ ที่เปลี่ยนแปลงไป”

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ดำเนินการตามมาตรา ๗๗ วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ซึ่งกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้จัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นโดยผ่านระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ ([www.dtam.go.th](http://www.dtam.go.th)) และเว็บไซต์รับฟังความคิดเห็นกฎหมายไทย ([www.lawamendment.go.th](http://www.lawamendment.go.th)) ในระหว่างวันที่ ๑๗ ธันวาคม ๒๕๖๑ – วันที่ ๑๑ มกราคม ๒๕๖๒

๗.๑.๒ สรุปผลการดำเนินการตามมาตรา ๗๗ วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยในชั้นการพิจารณาของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

คณะกรรมการวิสามัญได้มีการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... โดยนำข้อมูลที่คณะรัฐมนตรีได้นำเสนอตามข้อ ๗.๑.๑ มาใช้ประกอบในทุกขั้นตอนของกระบวนการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติที่เสนอต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติและในขั้นตอนการพิจารณาของคณะกรรมการวิสามัญ เพื่อให้เป็นไปตามมาตรา ๗๗ วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย

๗.๒ ผลการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติ

ชื่อร่างพระราชบัญญัติ ไม่มีการแก้ไข

คำปรารภ มีการแก้ไข

มาตรา ๑ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๒ มีการแก้ไข

มาตรา ๓ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๔ ไม่มีการแก้ไข

นายธานี อ่อนละเอียด ขอแปรญัตติดังนี้

“มาตรา ๔ ..... ฯลฯ.....”

(๑) ยากจากสมุนไพรรวมถึงยาพัฒนาจากสมุนไพร ยานแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

..... ฯลฯ.....”

คณะกรรมการได้ชี้แจงแล้ว ผู้แปรญัตติพอใจ

มาตรา ๕ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๖ มีการแก้ไข

หมวด ๑ คณะกรรมการนโยบาย

สมุนไพรรักษา ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๗ มีการแก้ไข

พลโท จเรศักดิ์ อานุภาพ ขอแปรญัตติดังนี้

“มาตรา ๗ ..... ฯลฯ.....”

(๕)

การเลือกและการแต่งตั้งกรรมการตาม (๔) และ (๕) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยผู้เข้ารับการคัดเลือกหรือแต่งตั้งต้องมีสัญชาติไทยโดยการเกิดและมีประสบการณ์ทำงานในด้านที่แต่งตั้งไม่น้อยกว่าสิบปี และไม่มีลักษณะต้องห้ามดังต่อไปนี้

(๑) เป็นบุคคลล้มละลาย หรือเคยเป็นบุคคลล้มละลายทุจริต

(๒) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๓) เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๔) เป็นข้าราชการการเมือง ผู้ดำรงตำแหน่งทางการเมือง สมาชิกสภาท้องถิ่นหรือผู้บริหารท้องถิ่น กรรมการหรือผู้ดำรงตำแหน่งอื่นในพรรคการเมือง หรือเจ้าหน้าที่ของพรรคการเมือง

(๕) ประกอบอาชีพหรือวิชาชีพอิสระอื่นใด เป็นหรือเคยเป็นกรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ที่ปรึกษา พนักงาน ผู้ถือหุ้นหรือหุ้นส่วนในนิติบุคคลอื่นใดบรรดาที่ประกอบธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับพระราชบัญญัตินี้ในระยะเวลาสองปีก่อนได้รับการแต่งตั้ง”

คณะกรรมการได้ชี้แจงแล้ว

ผู้แปรญัตติพอใจ

มาตรา ๘

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๙

พลโท จเรศักดิ์ อานุภาพ

ไม่มีการแก้ไข

ขอแปรญัตติเพิ่มเติมเป็น (๘) ของมาตรา ๙ ดังนี้

“(๘) ขาดคุณสมบัติและมีลักษณะต้องห้ามตาม มาตรา ๗”

คณะกรรมการได้ชี้แจงแล้ว

ผู้แปรญัตติพอใจ

มาตรา ๑๐

มีการแก้ไข

มาตรา ๑๑

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๑๒

ไม่มีการแก้ไข

หมวด ๒ คณะกรรมการ

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ไม่มีการแก้ไข

**มาตรา ๑๓**

มีการแก้ไข

**มาตรา ๑๔**

ไม่มีการแก้ไข

**มาตรา ๑๕**

ไม่มีการแก้ไข

พลโท จเรศักดิ์ อานุภาพ

ขอแปรญัตติดังนี้

“มาตรา ๑๕ .....ฯลฯ.....”

(๑๓) ให้คำแนะนำ ความเห็น หรือให้ความเห็นชอบในการที่ผู้อนุญาตสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

.....ฯลฯ.....”

คณะกรรมการได้ชี้แจงแล้ว

ผู้แปรญัตติพอใจ

**มาตรา ๑๖**

ไม่มีการแก้ไข

**หมวด ๓ การขออนุญาตและ**

**การอนุญาต**

ไม่มีการแก้ไข

**มาตรา ๑๗**

ไม่มีการแก้ไข

**มาตรา ๑๘**

มีการแก้ไข

นายธานี อ่อนละเอียด

ขอแปรญัตติดังนี้

“มาตรา ๑๘ .....ฯลฯ.....”

(๓) การนำผลิตภัณฑ์สมุนไพรมาสวมเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขหรือหมอพื้นบ้าน ซึ่งจะต้องได้รับการรับรอง ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

.....ฯลฯ.....”

คณะกรรมการได้ชี้แจงแล้ว

ผู้แปรญัตติพอใจ

(๗)

<u>มาตรา ๑๙</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๒๐</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๒๑</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๒๒</u> พลโท จเรศักดิ์ อานุภาพ “มาตรา ๒๒ ใบอนุญาตตามมาตรา ๒๐ ให้มีอายุ <u>สาม</u> ปี นับแต่วันที่ออก	มีการแก้ไข ขอแปรญัตติดังนี้
ใบอนุญาต คณะกรรมการธิการเห็นด้วยกับผู้แปรญัตติ และได้แก้ไขแล้ว	ผู้แปรญัตติพอใจ
<u>มาตรา ๒๓</u>	มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๒๔</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>หมวด ๔</u> <u>หน้าที่ของผู้รับอนุญาต</u> <u>และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๒๕</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๒๖</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๒๗</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๒๘</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๒๙</u> นายธานี อ่อนละเอียด “มาตรา ๒๙ ..... ๓๑.....”	มีการแก้ไข ขอแปรญัตติดังนี้

(๑) กรณีผลิตต้องจัดให้มีการวิเคราะห์คุณภาพของ วัสดุพิษและผลิตภัณฑ์ สมุนไพรที่ผลิตขึ้น หรือหลักฐานที่แสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ดังกล่าว ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา และให้เก็บหลักฐานดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

....." าลา....."  
คณะกรรมการได้ชี้แจงแล้ว ผู้แปรญัตติพอใจ

มาตรา ๓๐ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๓๑ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๓๒ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๓๓ ไม่มีการแก้ไข

หมวด ๕ การขึ้นทะเบียนตำรับ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๓๔ ไม่มีการแก้ไข

(มาตรา ๓๔/๑)

นายธานี อ่อนละเอียด ขอแปรญัตติเพิ่มความ  
เป็นมาตรา ๓๔/๑ ดังนี้

"มาตรา ๓๔/๑ เพื่อเป็นการส่งเสริมผู้ประกอบการรายย่อยในการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๒) ในการนำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้จัดเก็บอัตราค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแตกต่างจากอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติ ตามอัตราที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด ทั้งนี้ อัตราค่าธรรมเนียมดังกล่าวจะต้องไม่เป็นภาระแก่ผู้ประกอบการรายย่อยเกินสมควร"

คณะกรรมการได้ชี้แจงแล้ว ผู้แปรญัตติพอใจ

มาตรา ๓๕ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๓๖ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๓๗

ไม่มีการแก้ไข

พลโท จเรศักดิ์ อานุภาพ

ขอแปรญัตติดังนี้

“มาตรา ๓๗ ..... ๓๓๖.....”

(๓) ผลិតภัณฑ์สมุนไพรมันที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับมีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบไม่เหมาะสมตามหลักวิชาการ ไม่สมควรขอขึ้นทะเบียน เอกสารหลักฐานพิสูจน์สรรพคุณได้ หรือขอชดเชยไม่มีรายงานรับรองความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

..... ๓๓๖.....”

คณะกรรมการได้ชี้แจงแล้ว

ผู้แปรญัตติพอใจ

มาตรา ๓๘

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๓๙

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๔๐

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๔๑

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๔๒

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๔๓

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๔๔

ไม่มีการแก้ไข

พลโท จเรศักดิ์ อานุภาพ

ขอแปรญัตติดังนี้

“มาตรา ๔๔ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรมัน ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรมัน ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรมัน ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรมัน ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรมัน หรือเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรมัน เมื่อได้ขอทบทวนต่อรัฐมนตรี และได้มีคำวินิจฉัยแล้วให้เป็นที่สุด”

คณะกรรมการได้ชี้แจงแล้ว

ผู้แปรญัตติพอใจ

หมวด ๖ การแจ้งรายละเอียดและ

การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรมัน

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๔๕

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๔๖

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๔๗

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๔๘

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๔๙

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๕๐

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๕๑

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๕๒

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๕๓

ไม่มีการแก้ไข

หมวด ๗ กระบวนการพิจารณา  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๕๔

มีการแก้ไข

พลโท จเรศักดิ์ อานุภาพ

ขอแปรญัตติเพิ่มความเป็น  
วรรคสอง ของมาตรา ๕๔ ดังนี้

“การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถาน  
ประกอบการ หรือการตรวจสอบใดในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องเป็นไปด้วยความสะดว  
รวดเร็วและมีประสิทธิภาพ”

คณะกรรมการได้ชี้แจงแล้ว

ผู้แปรญัตติพอใจ

นายธานี อ่อนละเอียด

ขอแปรญัตติดังนี้

“มาตรา ๕๔ .....”

(๓) ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้ง  
ในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและเลขาธิการ  
มอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว”

คณะกรรมการได้ชี้แจงแล้ว

ผู้แปรญัตติพอใจ

**มาตรา ๕๕**

ไม่มีการแก้ไข

นายธานี อ่อนละเอียด

ขอแปรญัตติดังนี้

“มาตรา ๕๕ ..... ฯลฯ.....”

(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กร  
ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทั้งนี้ ในประกาศต้อง  
กำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจาก  
ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ  
โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด

..... ฯลฯ.....”

คณะกรรมการได้ชี้แจงแล้ว

ผู้แปรญัตติพอใจ

**มาตรา ๕๖**

ไม่มีการแก้ไข

**มาตรา ๕๗**

ไม่มีการแก้ไข

**หมวด ๘ การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร**

ไม่มีการแก้ไข

**มาตรา ๕๘**

ไม่มีการแก้ไข

**มาตรา ๕๙**

ไม่มีการแก้ไข

**มาตรา ๖๐**

ไม่มีการแก้ไข

**มาตรา ๖๑**

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๖๒ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๖๓ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๖๔ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๖๕ ไม่มีการแก้ไข

หมวด ๙ การเลิกกิจการและ  
การโอนกิจการ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๖๖ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๖๗ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๖๘ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๖๙ ไม่มีการแก้ไข

หมวด ๑๐ การโฆษณา ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๗๐ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๗๑ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๗๒ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๗๓ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๗๔ มีการแก้ไข

พลโท จเรศักดิ์ อานุภาพ ขอแปรญัตติดังนี้

“มาตรา ๗๔ ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑๓)

(๑) ไอ้อวดสรรพคุณหรือวัตถุนั้นเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพรว่าสามารถบำบัดรักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้ อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือตามความเชื่อส่วนบุคคลศาสนาหรือปรัชญา หรือสามารถรักษาโรคให้หายขาดได้ หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

..... ฯลฯ.....”

คณะกรรมการเห็นด้วยในหลักการ  
และได้แก้ไขแล้ว

ผู้แปรญัตติพอใจ

มาตรา ๗๕

ไม่มีการแก้ไข

หมวด ๑๑ การส่งเสริมผู้ประกอบการ

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๗๖

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๗๗

มีการแก้ไข

หมวด ๑๒ พนักงานเจ้าหน้าที่

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๗๘

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๗๙

ไม่มีการแก้ไข

พลโท จเรศักดิ์ อานุภาพ

ขอแปรญัตติดังนี้

“มาตรา ๗๙ ..... ฯลฯ.....”

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดี และพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่ได้พิพากษาให้ริบ และพนักงานเจ้าหน้าที่ได้มีหนังสือแจ้งให้มารับคืน แต่ผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ ได้รับหนังสือแจ้ง หรือทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี”

คณะกรรมการได้ชี้แจงแล้ว

ผู้แปรญัตติพอใจ

มาตรา ๘๐

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๘๑

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๘๒

ไม่มีการแก้ไข

หมวด ๑๓ การพักใช้ใบอนุญาตและ  
การเพิกถอนใบอนุญาต

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๘๓

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๘๔

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๘๕

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๘๖

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๘๗

ไม่มีการแก้ไข

หมวด ๑๔ การอุทธรณ์

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๘๘

ไม่มีการแก้ไข

พลโท จเรศักดิ์ อานุภาพ

ขอแปรญัตติดังนี้

“มาตรา ๘๘ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่ออกใบอนุญาต หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อ รัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำสั่งครุไม่ออกใบอนุญาตหรือการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

..... ฯลฯ.....”

คณะกรรมการได้ชี้แจงแล้ว

ผู้แปรญัตติพอใจ

มาตรา ๘๙

ไม่มีการแก้ไข

(๑๕)

<u>มาตรา ๙๐</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>หมวด ๑๕ บทกำหนดโทษ</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๙๑</u> พลโท จเรศักดิ์ อานุภาพ “มาตรา ๙๑ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตาม มาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกิน <u>สามแสนหนึ่งหมื่นบาท</u> <u>หรือทั้งจำคุกปรับ</u> ”	ไม่มีการแก้ไข ขอแปรญัตติดังนี้
คณะกรรมการได้ชี้แจงแล้ว	ผู้แปรญัตติพอใจ
<u>มาตรา ๙๒</u>	มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๙๓</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๙๔</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๙๕</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๙๖</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๙๗</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๙๘</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๙๙</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๐๐</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๐๑</u>	มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๐๒</u>	มีการแก้ไข

(๑๖)

<u>มาตรา ๑๐๓</u>	มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๐๔</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๐๕</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๐๖</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๐๗</u>	มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๐๘</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๐๙</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๑๐</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๑๑</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๑๒</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๑๓</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๑๔</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๑๕</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๑๖</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๑๗</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๑๘</u>	ไม่มีการแก้ไข

(๑๗)

มาตรา ๑๑๙ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๑๒๐ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๑๒๑ ไม่มีการแก้ไข

บทเฉพาะกาล ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๑๒๒ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๑๒๓ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๑๒๔ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๑๒๕ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๑๒๖ ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๑๒๗ ไม่มีการแก้ไข

อัตราค่าธรรมเนียม มีการแก้ไข

นายธานี อ่อนละเอียด

ขอแปรญัตติดังนี้

“.....”

(๕) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับละ ๕๐,๐๐๐

๑๐,๐๐๐ บาท

.....”

คณะกรรมการได้ชี้แจงแล้ว

ผู้แปรญัตติพอใจ

๘. ข้อสังเกตของคณะกรรมการวิสามัญ

คณะกรรมการวิสามัญได้พิจารณาร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

เห็นควรตั้งข้อสังเกตเพื่อเสนอต่อที่ประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณา ดังนี้

๘.๑ ร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้นอกจากเป็นการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับมนุษย์แล้วหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรส่งเสริมการมีส่วนร่วมของชุมชนเพื่อให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตำรับยาจากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ อาหารเสริม เครื่องสำอางจากภูมิปัญญาชาวบ้าน ให้มีมาตรฐานเพื่อผู้บริโภคจะได้มีความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากภูมิปัญญาชาวบ้านให้มากขึ้นซึ่งจะส่งผลให้ชุมชนสามารถพึ่งพาตนเองได้ ลดการนำเข้าจากต่างประเทศ

๘.๒ การส่งเสริมการปลูกสมุนไพรเพื่อการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ควรส่งเสริมการเพาะปลูก เพาะเลี้ยงพืชสมุนไพร ผลิตภัณฑ์แบบครบวงจรอย่างถูกวิธี เพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเผยแพร่ให้แก่เกษตรกรต่อไป โดยให้การสนับสนุนด้านการวิจัยด้านเทคโนโลยี การปรับปรุงและขยายพันธุ์ การเก็บเกี่ยวที่เหมาะสมเพื่อให้วัตถุดิบสมุนไพรมีคุณภาพสูง โดยออกเป็นประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ดังนี้

“ร่างประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

เรื่อง การส่งเสริมการปลูกสมุนไพรเพื่อการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๐ (๙) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... ให้กระทรวงเกษตรและสหกรณ์มีหน้าที่ในการส่งเสริมการผลิตสมุนไพรเพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อให้เกษตรกร ผู้ประกอบการเพาะปลูก เพาะเลี้ยงพืชสมุนไพร ได้รับการส่งเสริมการดำเนินการ ตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้การแนะนำชนิดของสมุนไพรที่ส่งเสริมให้ปลูกเป็นวัตถุดิบเพื่อให้สอดคล้องและเพียงพอกับความต้องการของตลาด

(๒) สนับสนุนการวิจัย วิธีการปรับปรุงพันธุ์และขยายพันธุ์ การเพาะปลูก และการเก็บเกี่ยวที่เหมาะสมเพื่อให้วัตถุดิบสมุนไพรที่ได้มีคุณภาพดี มีสารสำคัญในปริมาณสูง

(๓) ให้การสนับสนุนสายพันธุ์พืชสมุนไพรที่มีคุณภาพ และศักยภาพทางพาณิชย์ เพื่อให้ได้ผลผลิตตรงตามความต้องการของตลาด โดยจัดให้มีศูนย์บริการวิจัยและสนับสนุนพันธุ์พืชสำหรับเกษตรกรขึ้น

(๔) ส่งเสริมการแปรรูปวัตถุดิบสมุนไพรหลังการเก็บเกี่ยว ณ สถานที่ปลูก อย่างง่าย ในระดับชุมชน

(๕) สนับสนุนเกษตรกร ผู้ประกอบการ ปรับปรุงและพัฒนากระบวนการผลิตสมุนไพรที่เป็นวัตถุดิบแบบดั้งเดิมมาเป็นเทคโนโลยีสมัยใหม่

(๖) จัดให้มีการสนับสนุนตรวจรับรองมาตรฐานการปลูกพืชสมุนไพรและการเก็บเกี่ยวตามแนวทางสากลเพื่อสร้างมูลค่าให้กับผลผลิตที่ได้

(๗) จัดทำฐานข้อมูลพื้นที่ปลูกพืชสมุนไพรเพื่อการบริหาร จัดการ และจัดทำแผนที่ความเหมาะสมของที่ดินสำหรับปลูกพืชสมุนไพรที่มีศักยภาพสูงในเชิงพาณิชย์

(๘) ส่งเสริมการสร้างเครือข่ายอนุรักษ์พันธุ์พืชสมุนไพร และการปลูกทดแทนพืชสมุนไพรโดยส่งเสริมเครือข่ายชุมชน

(๙) การอื่นตามที่คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติประกาศกำหนด”

๘.๓ ประชาชนชาวบ้าน วิสาหกิจชุมชน (OTOP) ภูมิปัญญาท้องถิ่น ที่สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้ดูแลสุขภาพในชุมชน และการปลูก หรือแปรรูปสมุนไพรตามภูมิปัญญาชาวบ้านในชุมชนควรได้รับการยกเว้นการขอใบอนุญาตหรือที่เกี่ยวข้องกับโทษตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อเป็นการส่งเสริมให้ชุมชนสามารถพึ่งพาตนเองได้ โดยออกอนุบัญญัติตามร่างมาตรา ๖ (๑) ซึ่งจะไม่รวมการผลิตของชุมชนในการต้องขออนุญาตไว้ดังนี้

“(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขายต้องได้รับใบอนุญาต และผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์

สมุนไพร ใบแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๑) (๒) (๓) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร จึงออกประกาศชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องได้รับใบอนุญาต และผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด.....นับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“คุณสมบัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายถึง คุณสมบัติทางด้านวัตถุ รูปแบบของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และกรรมวิธีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“รูปแบบการกล่าวอ้างสรรพคุณ” หมายถึง รูปแบบการโฆษณาหรือส่งเสริมการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือการกระทำในลักษณะอื่นใดเพื่อให้ทราบถึงประโยชน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทา ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรใหม่” หมายถึง ยาพัฒนาจากสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร หรือส่วนประกอบของสมุนไพรที่มีการใช้หรือการบริโภคไม่ถึง ๑๕ ปี หรือเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบที่ส่งผลต่อโครงสร้างของผลิตภัณฑ์สมุนไพร วิธีการเตรียม รูปแบบของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลต่อคุณค่าทางผลิตภัณฑ์สมุนไพร กระบวนการทางเคมีภายในร่างกาย

ของสิ่งมีชีวิต (metabolism) หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (level of undesirable substances) หรือมีข้อบ่งชี้ใหม่ของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพ

“เลขาธิการ” หมายถึง เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓ คุณสมบัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรมี ๓ ระดับ คือ ระดับต่ำ ระดับกลาง และระดับสูง ทั้งนี้ให้เป็นไปตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ข้อ ๔ รูปแบบการกล่าวอ้างสรรพคุณระดับต่ำ หมายถึงการกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เกี่ยวกับการบรรเทาอาการเบื้องต้น

ข้อ ๕ รูปแบบการกล่าวอ้างสรรพคุณระดับปานกลาง หมายถึงการกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เกี่ยวกับกรณีดังต่อไปนี้

(๑) การบำบัด รักษา บรรเทา หรือป้องกันโรค ในโรคพื้นฐาน

(๒) การทำให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค ในโรคพื้นฐาน

ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ข้อ ๖ รูปแบบการกล่าวอ้างสรรพคุณระดับสูง หมายถึงการกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เกี่ยวกับกรณีดังต่อไปนี้

(๑) การบำบัด รักษา บรรเทา หรือป้องกันโรค ในโรคซับซ้อน

(๒) การทำให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค ในโรคซับซ้อน

ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ข้อ ๗ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรทุกประเภท เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิต การนำเข้า ต้องได้รับใบอนุญาตผลิต ใบอนุญาตนำเข้า

ความในวรรคแรกไม่รวมถึง การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นกลุ่มเสี่ยงต่ำตามข้อ ๑๐ โดยผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน การแปรรูปอย่างง่ายหลังการเก็บเกี่ยว ณ สถานที่ปลูก ได้แก่ การทำให้แห้ง การตัด สับให้ชิ้นเล็กลง และการบรรจุใส่ภาชนะเพื่อการเก็บรักษาหรือการขนส่ง ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ข้อ ๘ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรความเสี่ยงปานกลางตามข้อ ๑๑ และผลิตภัณฑ์สมุนไพรความเสี่ยงสูงตามข้อ ๑๓ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องได้รับใบอนุญาตขาย

ข้อ ๙ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรความเสี่ยงต่ำ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งต้องได้รับใบรับรองแจ้ง

(๒๑)

ข้อ ๑๐ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรความเสี่ยงต่ำ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งพิจารณาจากคุณสมบัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกอบกับรูปแบบการกล่าวอ้างสรรพคุณแล้ว มีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อสุขภาพในระดับต่ำ มีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) ยาจากสมุนไพรซึ่งใช้พืชสมุนไพรชนิดเดียว ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอยกจัดแจ้ง

(๒) ตำรับยาจากสมุนไพรซึ่งมี ชื่อ ส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน คำเตือน และขนาดบรรจุ สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอยกจัดแจ้ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอยกจัดแจ้ง

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งมีคุณสมบัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรความเสี่ยงต่ำ และใช้รูปแบบการกล่าวอ้างสรรพคุณระดับต่ำ

ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ข้อ ๑๑ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรความเสี่ยงปานกลาง เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งต้องได้รับใบแจ้งรายละเอียด

ข้อ ๑๒ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรความเสี่ยงปานกลาง เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งพิจารณาจากคุณสมบัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกอบกับรูปแบบการกล่าวอ้างสรรพคุณแล้ว มีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อสุขภาพในระดับปานกลาง กล่าวคือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งมีคุณสมบัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรความเสี่ยงปานกลาง และใช้รูปแบบการกล่าวอ้างสรรพคุณระดับปานกลาง

ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ข้อ ๑๓ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรความเสี่ยงสูง เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๑๔ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรความเสี่ยงสูง เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งพิจารณาจากคุณสมบัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกอบกับรูปแบบการกล่าวอ้างสรรพคุณแล้ว มีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อสุขภาพในระดับสูง มีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งมีคุณสมบัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรความเสี่ยงสูง ไม่ว่าจะใช้รูปแบบการกล่าวอ้างสรรพคุณระดับใด

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งใช้รูปแบบการกล่าวอ้างสรรพคุณระดับสูง

(๓) ยาจากสมุนไพรซึ่งใช้สมุนไพรที่เป็นวัตถุที่มีการกำหนดเงื่อนไขหรือจำกัดการใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทยาจากสมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่มีการกำหนดเงื่อนไข หรือจำกัดการใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) ผลិតภัณฑ์จากสมุนไพรใหม่

(๕) ยาพัฒนาจากสมุนไพร

(๖) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่นนอกเหนือจากข้อ ๔ และข้อ ๑๑”

๘.๔ ปัจจุบันสมุนไพรหลายชนิดมีความต้องการของผู้บริโภคเป็นอย่างมากมีทั้งได้มาจาก การเพาะปลูก การขยายพันธุ์หรืออาจมาจากการเกิดขึ้นมาตามธรรมชาติ เช่น ในป่าซึ่งเป็นพื้นที่เหมาะกับการเจริญเติบโตของพืชสมุนไพรบางชนิด ดังนั้น การรวบรวมพันธุ์สมุนไพรจากป่าที่มีปริมาณการใช้สูงขึ้น และเริ่มจะหายากขึ้นทุกวัน แนวทางการแก้ปัญหา คือ ส่งเสริมการปลูกสมุนไพรหายากในพื้นที่ป่าชุมชน และในครัวเรือน เพื่อขยายพันธุ์สมุนไพรให้เพียงพอต่อการใช้ ดังนั้น หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรร่วมมือศึกษาและสำรวจแหล่งของสมุนไพรเพื่อจัดทำเป็นฐานข้อมูลสมุนไพรของประเทศไทยว่ามีสมุนไพรชนิดไหนอยู่ในภูมิภาคใด และควรส่งเสริมให้มีการปลูกอย่างไร รายชื่อพืชสมุนไพรแต่ละท้องถิ่นเพื่อพัฒนาเป็นองค์ความรู้ และฐานข้อมูล ซึ่งจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการกำหนดทิศทางการอนุรักษ์และส่งเสริมการใช้สมุนไพร

๘.๕ ผู้แทนสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยที่เป็นกรรมการในคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามร่างมาตรา ๑๓ (๒) ควรพิจารณาแต่งตั้งผู้แทนที่มาจากกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร

๘.๖ การแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามร่างมาตรา (๕) ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้แทนผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ด้านที่เกี่ยวข้องจากหลากหลายอาชีพเป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศในกฎหมายลำดับรอง โดยกฎหมายลำดับรองสามารถกำหนดคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของกรรมการให้เป็นไปตามที่เสนอโดยไม่ต้องบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติ ซึ่งกรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการ ได้ยกร่างไว้แล้ว ดังนี้

#### “ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิเป็นกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๗ (๕) มาตรา ๗ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิเป็นกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ”

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ” หมายความว่า กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติตามมาตรา ๗ (๕)

“คณะผู้สรรหา” หมายความว่า คณะผู้สรรหาบุคคลเพื่อเสนอให้รัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิอื่นตามมาตรา ๗ (๕) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ...

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๔ ให้คณะผู้สรรหาคณะหนึ่งประกอบด้วย อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นประธาน ผู้แทนจากสภาทนายความแห่งประเทศไทย ผู้แทนกระทรวงพาณิชย์ ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ผู้แทนสภาการแพทย์แผนไทย ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ผู้แทนสำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรสิ่งแวดล้อม ผู้แทนกระทรวงอุตสาหกรรม ผู้แทนสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยกลุ่มสมุนไพร และให้รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่ได้รับมอบหมายเป็นเลขานุการ และให้อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกแต่งตั้งข้าราชการของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเป็นผู้ช่วยเลขานุการจำนวน ๒ คน

ข้อ ๕ ให้คณะกรรมการผู้สรรหาตามข้อ ๔ ดำเนินการคัดเลือกและเสนอชื่อบุคคลผู้สมควรได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๗ (๕) ไม่เกินสามคนของที่กำหนดในแต่ละด้าน ดังนี้

- (๑) ด้านกฎหมาย
- (๒) ด้านการค้าและการลงทุน
- (๓) ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค
- (๔) ด้านการแพทย์แผนไทย
- (๕) ด้านเกษตรและพันธุ์พืช
- (๖) ด้านวิจัยและพัฒนา
- (๗) ด้านสิ่งแวดล้อม
- (๘) ด้านสมุนไพร
- (๙) ด้านอุตสาหกรรม

ข้อ ๖ ผู้ที่ได้รับการเสนอชื่อ ต้องไม่มีลักษณะต้องห้ามดังต่อไปนี้

- (๑) เป็นบุคคลล้มละลาย หรือเคยเป็นบุคคลล้มละลายทุจริต
- (๒) เป็นคนไร้ความสามารถหรือเคยเป็นบุคคลไร้ความสามารถ
- (๓) เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๔) เป็นข้าราชการการเมือง ผู้ดำรงตำแหน่งทางการเมือง สมาชิกสภาท้องถิ่นหรือผู้บริหารท้องถิ่น กรรมการหรือผู้ดำรงตำแหน่งอื่นในพรรคการเมือง หรือเจ้าหน้าที่ของพรรคการเมือง

ข้อ ๗ ให้คณะผู้สรรหาเสนอชื่อบุคคลในข้อ ๕ พร้อมประวัติ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขคัดเลือกผู้ได้รับการเสนอชื่อจากคณะผู้สรรหา เพื่อแต่งตั้งเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ ด้านละ ๑ คน

ข้อ ๘ กรณีที่ผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๗ (๕) พ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ตามมาตรา ๙ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ พ.ศ. ... และจำเป็นต้องแต่งตั้งคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเดียวกันแทนให้คณะผู้สรรหาดำเนินการคัดเลือกบุคคลผู้สมควรได้รับแต่งตั้งเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเดียวกันแทนตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามประกาศนี้โดยอนุโลม ลงนามโดยรัฐมนตรีว่าการ กระทรวงสาธารณสุข”

๘.๗ การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถาน ประกอบการ หรือการตรวจสอบใดในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร แม้เจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการ ให้เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนดตามพระราชบัญญัติ เรื่อง การอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาต ของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘ อย่างไรก็ตามเนื่องจากมีบทบัญญัติเพิ่มขึ้นให้สามารถเก็บค่าใช้จ่ายจากผู้ยื่นคำ ขอบในกระบวนการต่าง ๆ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร จึงต้องมีมาตรการเพื่อให้ การพิจารณาอนุญาตเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพด้วย

๘.๘ เมื่อกฎหมายฉบับนี้มีผลใช้บังคับแล้ว หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรสื่อสารให้ ผู้ประกอบการประชาชนทราบถึงการใช้สมุนไพรให้ถูกวิธีอย่างทั่วถึง รวมทั้งการสื่อสารข้อมูลของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ สมุนไพรเกี่ยวกับคุณสมบัติของสมุนไพร โดยต้องคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นสำคัญ

๘.๙ คณะกรรมการวิสามัญได้พิจารณาร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. .... เห็นควรตั้งข้อสังเกตเพื่อเสนอต่อที่ประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณา ดังนี้

๘.๙.๑ ขอแก้ไขถ้อยคำในเหตุผล ดังนี้

#### “เหตุผล

โดยที่ปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ ทำให้ต้องนำบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยอาหารมาใช้บังคับ ซึ่งกฎหมายดังกล่าวยังไม่เหมาะสมกับการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งไม่สอดคล้องต่อการส่งเสริมและพัฒนา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้น สมควรมีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับมนุษย์เพื่อ แก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยมีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ทำหน้าที่กำหนดนโยบายและแผน ยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ และมีคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรทำหน้าที่ให้คำแนะนำ แก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ **ภัณฑ์** สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้ง ให้เป็นไปอย่างมี ประสิทธิภาพ ตลอดจนมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเป็นระบบ และครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมีความปลอดภัย มีคุณภาพและมาตรฐานเป็นที่ยอมรับ ในระดับสากล รวมทั้งเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปยังต่างประเทศให้มากยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตรา พระราชบัญญัตินี้”

(๒๕)

๙. คณะกรรมการวิสามัญได้เสนอร่างพระราชบัญญัติตามที่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติม  
มาพร้อมกับรายงานนี้ด้วยแล้ว



(นายวินิต อัครกิจวีร์)

เลขานุการคณะกรรมการวิสามัญ

พิจารณาร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....

สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

บันทึกหลักการและเหตุผล  
ประกอบร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
พ.ศ. ....

หลักการ

ให้มีกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เหตุผล

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

ร่าง  
พระราชบัญญัติ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
พ.ศ. ....

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

.....

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพ  
ของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ มาตรา ๓๗ และมาตรา ๔๐ ของ  
รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย 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 ผลผลิตธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่  
ที่ใช้ ผสม ปรง 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  
ปรง หรือแปรรูปสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทย  
หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“ยาพัฒนาจากสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จาก  
การผสม ปรง 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 และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีลักษณะเป็นวัตถุดิบสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์

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

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงมิไว้เพื่อขาย

“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 การตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือการตรวจสอบ ทั้งนี้ เพื่อออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” 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 เพื่อเป็นการส่งเสริม สนับสนุนศักยภาพของผู้ประกอบการ คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะส่งผลต่อผู้บริโภค

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

(๑๒) หลักเกณฑ์และวิธีการทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๓) คุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต 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 และจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ

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

(๒๐) เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพ และค่าตลาดเคลื่อนสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้ง

(๒๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

#### หมวด ๑

#### คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ” ประกอบด้วย

(๑) นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีซึ่งนายกรัฐมนตรีมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ

(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 นายแพทย์สภานายกสภาการแพทย์แผนไทย นายกสภาเภสัชกรรม ประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และประธานสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนสามคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้แทนสถาบันอุดมศึกษาของรัฐและสถาบันอุดมศึกษาของเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ที่มีการเรียนการสอนด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งเลือกกันเองด้านละหนึ่งคน

(๕) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนแปดเก้าคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ด้านกฎหมาย ด้านการค้าและการลงทุน ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านการแพทย์แผนไทย ด้านเกษตรและพันธุ์พืช ด้านวิจัยและพัฒนา ด้านสิ่งแวดล้อม ด้านสมุนไพร และด้านอุตสาหกรรม ด้านละหนึ่งคน

ให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกซึ่งอธิบดีมอบหมาย รองอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรซึ่งอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรมอบหมาย และรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

การเลือกและการแต่งตั้งกรรมการตาม (๔) และ (๕) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

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

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมิได้มีการเลือกหรือแต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่ 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) ถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะหรือใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพอื่น 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 รวมถึงมาตรการส่งเสริมการผลิตสมุนไพรเพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามแนวทางเกษตรปลอดภัย
- (๑๐) เสนอรายงานประจำปีต่อคณะรัฐมนตรี
- (๑๑) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการนโยบายหรือตามที่นายกรัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๑ การประชุมคณะกรรมการนโยบาย ต้องมีกรรมการมาประชุม ไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการนโยบาย ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม ถ้ารองประธานกรรมการ คนที่หนึ่งไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่สองเป็นประธาน ในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการและรองประธานกรรมการทั้งสองคนไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติ หน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่ง ในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียง เป็นเสียงชี้ขาด

ให้มีการประชุมคณะกรรมการนโยบายอย่างน้อยปีละสองครั้ง

มาตรา ๑๒ คณะกรรมการนโยบายจะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณา หรือปฏิบัติการอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่คณะกรรมการนโยบายมอบหมายก็ได้

การประชุมคณะอนุกรรมการ ให้นำความในมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

## หมวด ๒

### คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๑๓ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการผลิตภัณฑ์ สมุนไพร” ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ

(๒) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสิบสี่คน ได้แก่ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมป่าไม้ อธิบดีกรมวิชาการเกษตร อธิบดี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตร อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการ สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ และผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนสภาการแพทย์ แผนไทย และผู้แทนสภาเภสัชกรรม และผู้แทนสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ซึ่งเป็นผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ด้านสมุนไพร แห่งละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

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

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย เป็นกรรมการ และเลขานุการ และให้ผู้แทนกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และผู้แทนสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา 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 แจกจ่ายละเอียด 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 แจกจ่ายละเอียด 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 และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเปรียบเทียบตามพระราชบัญญัตินี้

(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 ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๘ บทบัญญัติมาตรา ๑๗ ไม่ใช้บังคับแก่

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

(๒) การปรุงยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ สำหรับการปรุงยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตนให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) กรรมวิธีผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรผสมเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางสัตวแพทย์และสัตวบาลหรือหมอนักนวดซึ่งได้รับคำสั่งของกรมกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ กรรมวิธีผลิต ผลิตภัณฑ์ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพรในกรณีเพื่อขายสำหรับผู้ซื้อเฉพาะรายในสถานที่ขาย โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

(ค) เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทางการแพทย์แผนไทย

(ข) เพื่อขายสำหรับผู้ซื้อเฉพาะรายในสถานที่ขาย โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

(๕) การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แบ่งบรรจุตาม (๔) ในกรณี

(ก) เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทางการแพทย์แผนไทย

(ข) เพื่อขายสำหรับผู้ซื้อเฉพาะรายในสถานที่ขาย โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

(๖) ผู้ขายรายย่อยซึ่งขายวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๗) การนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัว โดยมีปริมาณตามความจำเป็นที่ใช้ได้ไม่เกินเก้าสิบวัน

(๘) การผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดเพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในประเทศและระหว่างประเทศ

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

มาตรา ๑๙ 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 ให้มีอายุ**สาม**ห้าปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๒๓ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือนจะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่ได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๙๔ และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้

เมื่อได้ยื่นคำขอตตามวรรคหนึ่งและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ให้ใบอนุญาตคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่ที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนด**สาม**ห้าปี 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) กรณีผลิตต้องจัดให้มีการ **วิเคราะห์ตรวจสอบ** คุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้น หรือหลักฐานที่แสดงรายละเอียดของการ **วิเคราะห์ตรวจสอบ** ดังกล่าว ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา 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 สถานที่ผลิตตามที่ได้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๒๘ (๓)

(๒) ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ตามมาตรา ๓๔ หรือที่ได้แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งไว้ตามมาตรา ๔๕

(๓) ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไป ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศ กำหนด

มาตรา ๓๒ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่เก็บหรือสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๒๘ (๓)
- (๒) ดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๓) ดูแลการนำเข้าให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๔) เก็บรักษาและควบคุมการเบิกจ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๕) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ก่อนนำออกขายให้ถูกต้องครบถ้วน
- (๖) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๓ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่เก็บหรือสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๒๘ (๓)
- (๒) เก็บรักษาและแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๓) ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๔) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

#### หมวด ๕

#### การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๓๔ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๒)ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้

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

ในกรณีที่มีนิติบุคคลเป็นผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย

การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๕ บทบัญญัติมาตรา ๓๔ ไม่ใช่บังคับแก่

- (๑) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค
- (๓) วัตถุประสงค์เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๔) การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคเฉพาะรายตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

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

มาตรา ๓๖ การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๓๔ ต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ
- (๓) ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๔) สรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๕) เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวกับสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๖) รายละเอียดเกี่ยวกับภาษาและขนาดบรรจุ
- (๗) วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๘) หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับ เฉพาะกรณีที่เป็นการนำเข้า ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๙) ฉลาก
- (๑๐) เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๑๑) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๗ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเมื่อเห็นว่า

(๑) รายการขอขึ้นทะเบียนตำรับไม่เป็นไปตามมาตรา ๓๖

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับมีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบไม่เหมาะสมตามหลักวิชาการ ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

(๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับใช้ชื่อไปในทางโอ้อวด ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงาม หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

มาตรา ๓๘ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต

การขอแก้ไขรายการและการอนุญาตให้แก้ไขรายการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การพิจารณาอนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้นำความในมาตรา ๓๗ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๓๙ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๔๐ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุ

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๔๔ และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับนั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่ที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดห้าปี หากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๔๑ ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๒ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบ ของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ สมุนไพรแก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัย ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๔๓ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอน ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบและประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุอันตราย หรืออาหาร

(๒) การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ ไม่ปลอดภัยแก่ ผู้บริโภค หรือเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมตามมาตรา ๕๙

(๔) ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรขาดคุณสมบัติ หรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๓๔ วรรคสองหรือวรรคสาม

(๕) ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่แก้ไขรายการทะเบียน ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือไม่ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามคำสั่ง ของผู้อนุญาตตามมาตรา ๔๒

มาตรา ๔๔ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้แก้ไข รายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ติดตามความปลอดภัย ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร 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 ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย

การแจ้งรายละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายละเอียด การจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๖ การแจ้งรายละเอียดหรือการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๕ ให้นำความในมาตรา ๓๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๔๗ การแจ้งรายละเอียดหรือการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๕ ต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แจ้งรายละเอียดหรือจดทะเบียน ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือขอจดทะเบียน
- (๓) ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (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 ๔๘ 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 ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียน ให้เป็นที่สุด

## หมวด ๗

## กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๕๔ ในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานดังต่อไปนี้ ทำหน้าที่ประเมิน ตรวจสอบ และพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย

(๒) เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีหรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีมอบหมาย

(๓) ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการมอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว

ในกรณีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นยาแผนไทย ต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนในประเทศที่ได้รับการขึ้นบัญชีจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 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) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

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

มาตรา ๕๖ เงินค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๕๕ (๒) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๕๕ (๓) ให้เป็นของ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

- (๑) เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือองค์กรเอกชน ตามมาตรา ๕๕ (๓)
- (๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ
- (๔) ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๗ การรับเงินตามมาตรา ๕๕ การจ่ายเงินตามมาตรา ๕๖ และการเก็บรักษาเงิน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

#### หมวด ๘ การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๕๘ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังต่อไปนี้

- (๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม
- (๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน
- (๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ
- (๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ไม่ได้แจ้งรายละเอียด หรือไม่ได้จดแจ้ง แล้วแต่กรณี
- (๕) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

มาตรา ๕๙ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

- (๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือบางส่วน เพื่อให้เข้าใจว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรแท้
- (๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อผลิตภัณฑ์หรือแสดงวัน เดือน ปีที่สิ้นอายุ ซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อ เครื่องหมายของผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิต ซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๕) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามตำรับที่ขึ้นทะเบียน  
แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๖) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรับ  
ที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด จดแจ้ง หรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำ  
ของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๖๐ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) มีปริมาณหรือความแรงของสารสำคัญขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด  
ที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่รัฐมนตรี  
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดแต่ไม่ถึงขนาดที่ระบุไว้ในมาตรา ๕๙ (๖)

(๒) มีค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพผิดจากเกณฑ์  
ที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำ  
ของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) มีส่วนประกอบไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้

มาตรา ๖๑ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สิ้นอายุตามที่ปรากฏไว้ในฉลาก

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ภายหลังการผลิตได้แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกัน  
กับผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมตามมาตรา ๕๙ (๖) หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานตามมาตรา ๖๐

มาตรา ๖๒ ห้ามผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ  
ประจำสถานที่ผลิตไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา ๖๓ ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลายแห่งในเวลาเดียวกัน

มาตรา ๖๔ เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีคุณภาพ ไม่มีประสิทธิภาพ  
หรือไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับ  
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้ง  
ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ 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 ๙

##### การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

มาตรา ๖๖ ในระหว่างที่ใบอนุญาตยังไม่สิ้นอายุ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดประสงค์จะเลิกกิจการ ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าอย่างน้อยสิบห้าวันก่อนวันที่ประสงค์จะเลิกกิจการ พร้อมทั้งแจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตราย

ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาตและประสงค์จะเลิกกิจการ ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าภายในสิบห้าวันก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมทั้งแจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตราย

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ได้รับอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้แจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตรายภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

การแจ้งตามมาตรา นี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการ กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๖๗ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาต สิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี หากประสงค์จะขายผลิตภัณฑ์ สมนไพรที่เหลืออยู่ของตน ต้องขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายใน เก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้รับอนุญาตได้รับแจ้งการไม่อนุญาต ให้ต่ออายุใบอนุญาต ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวได้ตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๖๘ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดประสงค์จะโอนใบอนุญาตให้ผู้รับโอน ซึ่งมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ ให้อื่นคำขอโอนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต และการโอนจะมีผลเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขอโอนใบอนุญาตและการอนุญาตให้โอนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๙ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ตาย หากทายาทหรือผู้ซึ่งได้รับความยินยอมจากทายาทได้แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้นภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย และเมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะ ต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ ให้ทายาทหรือผู้ซึ่งได้รับความยินยอมจากทายาทประกอบกิจการต่อไปได้ จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ และให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

การแสดงความจำนงและการตรวจสอบตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

#### หมวด ๑๐

#### การโฆษณา

มาตรา ๗๐ ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรรวมหรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ สมนไพร เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ทั้งนี้ เลขาธิการอาจกำหนด เงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาก็ได้

มาตรา ๗๑ ใบอนุญาตโฆษณาตามมาตรา ๗๐ ให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออก ใบอนุญาต

มาตรา ๗๒ การแก้ไขรายการในใบอนุญาตโฆษณาให้นำความในมาตรา ๒๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๗๓ ในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบลือน  
ในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณายื่นคำขอรับใบแทนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึง  
การสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบลือนในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตาม  
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๔ ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) อี้อวดสรรพคุณหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพรว่าสามารถ  
บำบัดรักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือตามความเชื่อส่วนบุคคล  
หรือสามารถรักษาโรคให้หายขาดได้ หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(๒) แสดงสรรพคุณอันเป็นเท็จ เกินความจริง หรือทำให้เข้าใจผิดในสรรพคุณ  
ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น

(๓) ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นส่วนประกอบ ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้น  
ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา

(๔) เป็นการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยบุคคล  
คณะบุคคล หรือสถาบันใด ๆ

(๕) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาตามที่  
รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ความใน (๔) ไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม  
ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย  
และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ทั้งนี้ การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรง  
ต่อผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าว ต้องได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๗๐

มาตรา ๗๕ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๗๔ ให้ผู้อนุญาต  
มีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้โฆษณาดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

(๒) ห้ามใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

(๓) ระงับการโฆษณา

คำสั่งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องด้วยก็ได้  
โดยให้ผู้โฆษณารับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

หมวด ๑๑  
การส่งเสริมผู้ประกอบการ

มาตรา ๗๖ เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมความสามารถของผู้ผลิตหรือผู้ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ผู้ผลิตหรือผู้ขายซึ่งเป็นผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๐ (๘) แจ้งต่ออธิบดีเพื่อขอรับการส่งเสริมตามมาตรา ๗๗

การแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการนโยบายกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๗ การส่งเสริมผู้ประกอบการที่ได้แจ้งตามมาตรา ๗๖ มีดังต่อไปนี้

(๑) สนับสนุนการประกอบกิจการตามความพร้อมและความต้องการของผู้ประกอบการไม่ว่าจะเป็นการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือให้ความช่วยเหลือในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ ทั้งในด้านการส่งเสริมการเพาะปลูก การเพาะเลี้ยง การส่งเสริมคุณภาพ การผลิต การจัดการ และการตลาด

(๒) ส่งเสริมการรวมตัวหรือความร่วมมือกันระหว่างผู้ประกอบการกับภาคธุรกิจหรืออุตสาหกรรมอื่น

(๓) ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมตามที่กำหนดท้ายพระราชบัญญัตินี้

(๔) ให้คำปรึกษาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ มาตรฐาน หรือการเตรียมเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับการผลิตหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขอรับการประเมินรับรองมาตรฐาน การขอขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด หรือการจดทะเบียนผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิต 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

หมวด ๑๒  
พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๗๘ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรในเวลาทำการของสถานที่นั้น หรือเข้าไปในยานพาหนะที่บรรทุกผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมเท่าที่จำเป็นตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำผลิตภัณฑ์สมุนไพรในปริมาณพอสมควรไปเพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบหรือวิเคราะห์

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

(๔) มีหนังสือเรียกบุคคลมาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

ในการปฏิบัติหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรอำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามสมควร การปฏิบัติหน้าที่ตาม (๓) ต้องมีหมายค้น เว้นแต่มีเหตุอันควรเชื่อได้ว่า หากเน้นเข้ากว่าจะเอาหมายค้นมาได้จะมีการยกย้าย ชุกซ่อน ทำให้เปลี่ยนสภาพไปจากเดิม หรือทำลายหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ให้ทำการค้นได้โดยไม่ต้องมีหมายค้น แต่ต้องปฏิบัติตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาว่าด้วยการค้น

มาตรา ๗๙ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๗๘ (๓) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้ยึดหรืออายัด

(๒) ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดี และพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่ได้พิพากษาให้ริบ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๘๐ ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๗๘ (๓) เป็นของเสียหาย 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 ได้ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน ในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิด ตามพระราชบัญญัตินี้จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้จนกว่าศาลจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้ ใบอนุญาตนั้น และระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต ผู้นั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ อีกไม่ได้

มาตรา ๘๔ ผู้อนุญาตตามมาตรา ๑๗ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ หากปรากฏว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้าม ตามมาตรา ๑๙ 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 ๘๔ วรรคสอง ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวได้ตามที่เห็นสมควร

หมวด ๑๔  
การอุทธรณ์

มาตรา ๘๘ ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในระหว่างการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตของรัฐมนตรี เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์ รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการผลิตนำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร แล้วแต่กรณี ไปพลางก่อนได้

มาตรา ๘๙ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๙๐ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๘๘ หรือมาตรา ๘๙ ให้รัฐมนตรีพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินหกสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว





มาตรา ๑๐๕ ผู้ได้นำเข้าหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืน  
มาตรา ๕๘ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

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

มาตรา ๑๐๗ ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๒  
ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๓ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่  
ห้าพันบาทถึงสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๙ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการ  
ซึ่งสั่งตามมาตรา ๖๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท  
หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๐ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจัดแจ้ง 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



ในกรณีที่มีการยึดหรืออายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดไว้ เลขอาธิการหรือผู้ซึ่งเลขอาธิการมอบหมายจะเปรียบเทียบได้ต่อเมื่อผู้ต้องหายินยอมให้สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข

สิ่งของที่ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขตามวรรคสาม ให้ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณีตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ในกรณีที่มีผู้อ้างว่าเป็นเจ้าของสิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามวรรคสามหรือตามวรรคสี่ แสดงต่อเลขอาธิการหรือผู้ซึ่งเลขอาธิการมอบหมายภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่เปรียบเทียบได้ว่า ตนเป็นเจ้าของที่แท้จริงและมีได้รู้เห็นเป็นใจในการกระทำความผิด และสิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ ยังคงอยู่ในความครอบครองของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้เลขอาธิการหรือผู้ซึ่งเลขอาธิการมอบหมายสั่งให้คืนสิ่งที่ยึดหรืออายัดแก่ผู้เป็นเจ้าของที่แท้จริงได้

#### 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 และให้ยาหรืออาหารที่ได้ผลิตหรือนำเข้าก่อนใบสำคัญดังกล่าวสิ้นอายุสามารถจำหน่ายต่อไปได้จนกว่ายาหรืออาหารนั้นจะสิ้นอายุหรือผู้อนุญาตจะสั่งยกเลิก



อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๓๐๐,๐๐๐.๐๐๐ บาท
(๒) ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๒๐๐,๐๐๐.๐๐๐ บาท
(๓) ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๓๐,๐๐๐.๕๐๐ บาท
(๔) ใบอนุญาตโฆษณา	ฉบับละ	๓๐,๐๐๐.๐๐๐ บาท
(๕) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐.๐๐๐ บาท
(๖) ใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๓๐,๐๐๐.๐๐๐ บาท
(๗) ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๕,๐๐๐.๐๐๐ บาท
(๘) หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕,๐๐๐.๐๐๐ บาท
(๙) ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียด และใบแทนใบรับจดแจ้ง	ฉบับละ	๒,๐๐๐.๐๐๐ บาท
(๑๐) ค่าขออนุญาต	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๑) ค่าขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๒) ค่าขอแจ้งรายละเอียดหรือคำขอสดแจ้ง	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๓) ค่าขอแก้ไขรายละเอียดในใบอนุญาต	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๔) ค่าขอย้ายหรือเปลี่ยนแหล่งสถานที่ขาย สถานที่ที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นครัวชั่วคราว	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๕) ค่าขอแก้ไขรายละเอียดทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๖) ค่าขอแก้ไขรายละเอียดหรือคำขอสดแจ้ง หรือคำขอแก้ไขรายละเอียด	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๗) การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๑๘) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๑๙) การต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งเท่ากับ กึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๒๐) ค่าขออื่น ๆ	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท





**ออกแบบและพิมพ์ที่**  
**สำนักงานพิมพ์ สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา**  
๐ ๒๒๔๔ ๑๕๖๗, ๐ ๒๒๓๓ ๙๔๗๒, ๐ ๒๒๓๓ ๙๔๗๕