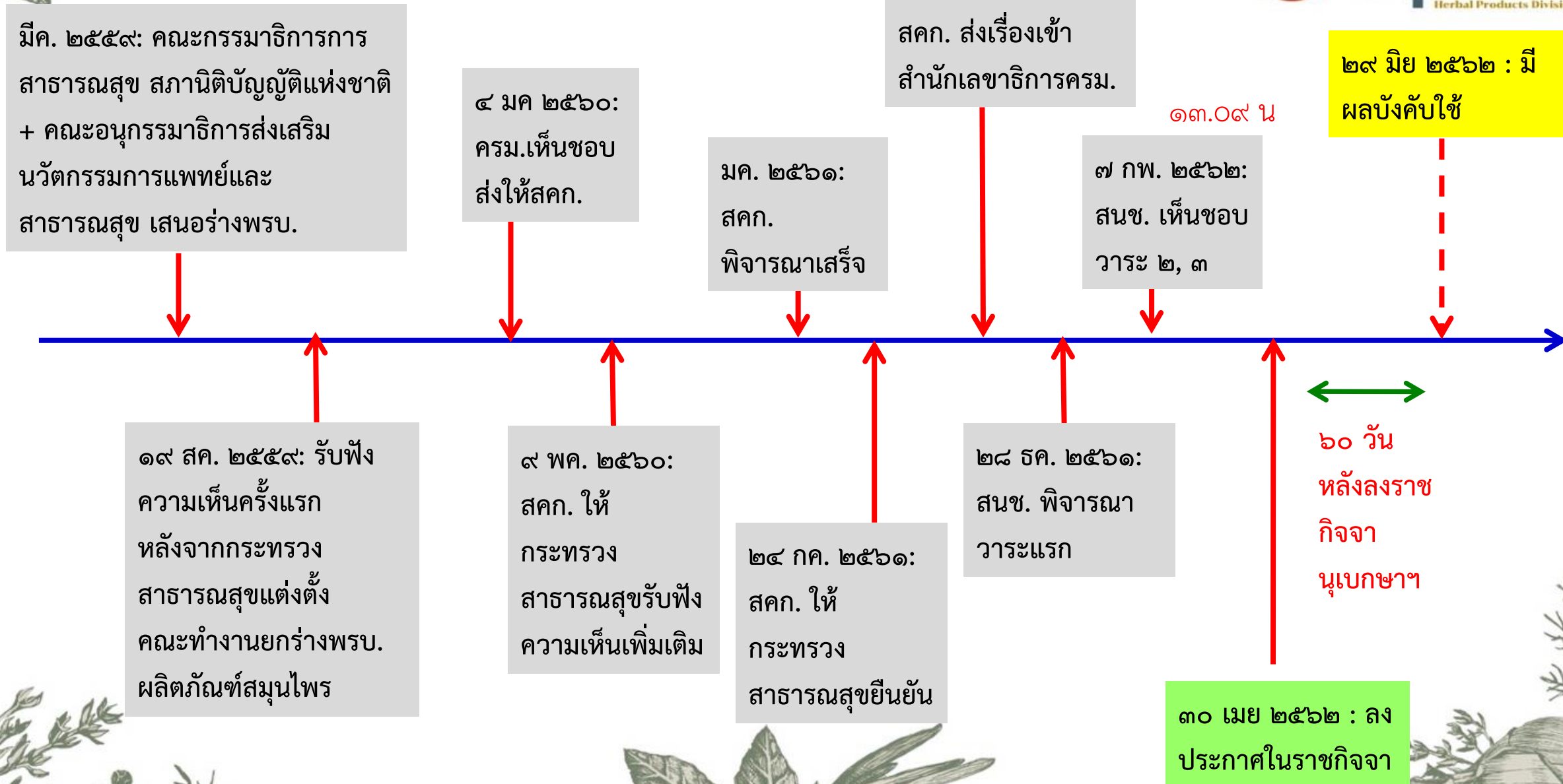




กองผลิตภัณฑ์
สมุนไพร
Herbal Products Division

พระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ภก.วรารุช เสริมสินสิริ
ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร



๑ นิยาม "ผลิตภัณฑ์สมุนไพร"

- ยาจากสมุนไพร รวมถึง ยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณ (ยาคน) ยาตามองค์ความรู้ทางเลือก ที่ รมต. ประกาศ
- ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพ การทำงานดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้าง ลดปัจจัยเสี่ยงการเกิดโรค

๓ กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์

- ให้ อย.ขึ้นบัญชี ผชช.
- รมต.กำหนดหลักเกณฑ์ ผู้เชี่ยวชาญ
- ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ
- ใช้ตอบแทน ผชช. หรือ ในการดำเนินงาน

๕ การขออนุญาต ผลิต ขาย นำเข้า

- การผลิต ขาย นำเข้า ที่ต้องขอใบอนุญาต ตามที่ รมต. ประกาศฯ กำหนด ม.๖(๑)
- การขออนุญาต และการอนุญาต ตามหลักเกณฑ์ วิธีการตามกฎหมายกระทรวง
- รมต. กำหนดหลักเกณฑ์ GMP, อุปกรณ์, บุคลากรที่เหมาะสม ตาม ม.๖(๑๐)

๗ มาตรการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

- ห้ามผลิต นำเข้า ขาย ผลิตภัณฑ์ปลอม ผิดมาตรฐาน เสื่อมคุณภาพ ไม่ได้ขึ้นทะเบียน หรือ ถูกเพิกถอน
- เลขาธิการฯ มีอำนาจสั่งระงับการผลิต นำเข้า ขาย
- สั่งเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน



๒ คณะกรรมการ

- คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

- นายกฯ เป็นประธาน
- กำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์
- ติดตาม ประเมินผล

- คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- ปลัดกระทรวงฯ เป็นประธาน
- ให้ความเห็นการออกหลักเกณฑ์ต่างๆ
- การสั่งพักใบอนุญาต เพิกถอนทะเบียน

๔ การส่งเสริมผู้ประกอบการ

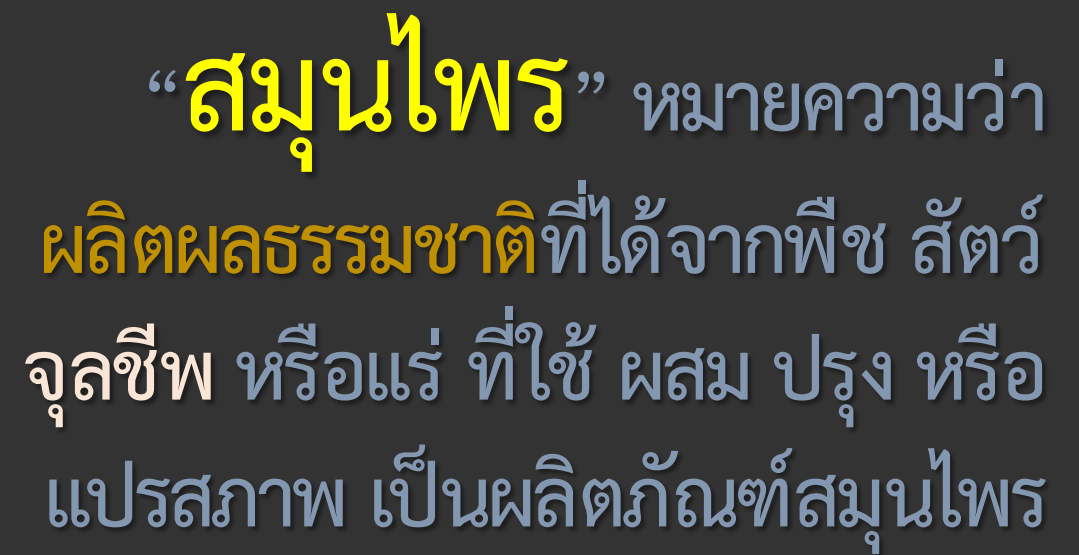
- ผปก. ขอแจ้งรับการส่งเสริม ตาม ม.๗๖
- การส่งเสริม ตาม ม. ๗๗ เช่น
 - การศึกษาวิจัย พัฒนาผลิตภัณฑ์
 - การปรึกษา การอบรมพัฒนาโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย
 - ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม

๖ การอนุมัติผลิตภัณฑ์

- จัดแจ้ง/แจ้งรายละเอียด/ขึ้นทะเบียนตามความเสี่ยงผลิตภัณฑ์
- เจ้าของผลิตภัณฑ์ขอขึ้นผลิตภัณฑ์เอง

๘ บทเฉพาะกาล

ให้ใช้กฎหมายระดับรองของ พรบ.ยา หรือ พรบ.อาหาร มาใช้โดยเท่าที่ไม่ขัดกับ พรบ.นี้ระหว่างที่อยู่ระหว่างจัดทำกฎหมายรอง



นิยามศัพท์

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร”หมายความว่า

(๑) ยาจากสมุนไพร หมายความว่ายาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่**ใช้กับมนุษย์**ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(๒) **ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร** หรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือ แปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์ เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ยา

อาหาร

เครื่องสำอาง

๑) ยาแผนไทย ยา
พัฒนาจากสมุนไพร
ยาแผนโบราณ ยาตาม
องค์ความรู้การแพทย์
ทางเลือก

Health Claims

๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร เพื่อให้เกิดผล
ต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของ
ร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๓) วัตถุที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศ
กำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผลิตภัณฑ์
สมุนไพร

กองผลิตภัณฑ์
สมุนไพร

Herbal
Products
Division

Herbal Products



ยาแผนไทย

ยาแผนทางเลือก

ยาพัฒนาจากสมุนไพร



Health supplement

Nutraceutical

Functional food

Functional drink



Natural
Cosmeceutical

“...พัฒนาสมุนไพรทดแทนยาแผนปัจจุบัน ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสริมสุขภาพ เวชสำอาง
โภชนบำบัด เพื่อสร้างมูลค่าเพิ่มทางเศรษฐกิจของสมุนไพรไทย...”

วัตถุตาม (๑) (๒) หรือ(๓) ไม่หมายความว่ารวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(ข) วัตถุที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยยา อาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท **ยาเสพติดให้โทษ** วัตถุอันตราย หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด



คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้

คณะกรรมการผลิตภัณฑ์ สมุนไพร(ม.๑๓)

- ปลัดกระทรวงฯ เป็นประธาน.
- ให้ความเห็นในการประกาศหลักเกณฑ์ต่างๆ
- ให้คำแนะนำกับผู้อนุญาตในการดำเนินการตามกฎหมาย
- **รองเลขาธิการ** อย.เป็นฝ่ายเลขานุการ
- ผู้แทน กรม พท./ผู้แทน อย. เป็นผู้ช่วยเลขานุการ



คณะกรรมการนโยบาย สมุนไพรแห่งชาติ (ม.๗)

- นายกรัฐมนตรีเป็นประธาน
- กำหนดนโยบายและ ยุทธศาสตร์
- ติดตาม / ประเมินผล
- **อธิบดี กรมแพทย์แผนไทยฯ** เป็นฝ่ายเลขานุการ
- รองอธิบดีกรมแพทย์ฯ/กรมส่งเสริมการเกษตร/รองเลขาธิการ อย.เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

หน้าที่และอำนาจ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร มาตรา ๑๕ พรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ๒๕๖๒



1

ให้คำแนะนำรัฐมนตรีในการออกประกาศ ตามมาตรา ๖

- สถานที่ ผลิตภัณฑ์ โฆษณา กระบวนการพิจารณาอนุญาต

2

ออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไข

- การศึกษาวิจัย ตรวจสอบสถานที่ ป้าย บัญชี ฉลากและการแสดงรายละเอียด หนังสือรับรอง ติดตาม เปรียบเทียบฯ

3

ให้คำแนะนำ ความเห็น ความเห็นชอบ

- อนุญาต พักใช้ ยกเลิกคำสั่งพักใช้ เพิกถอน ใบอนุญาตด้านสถานที่ และ อนุญาต ผลิตภัณฑ์

4

ให้ความเห็นชอบ

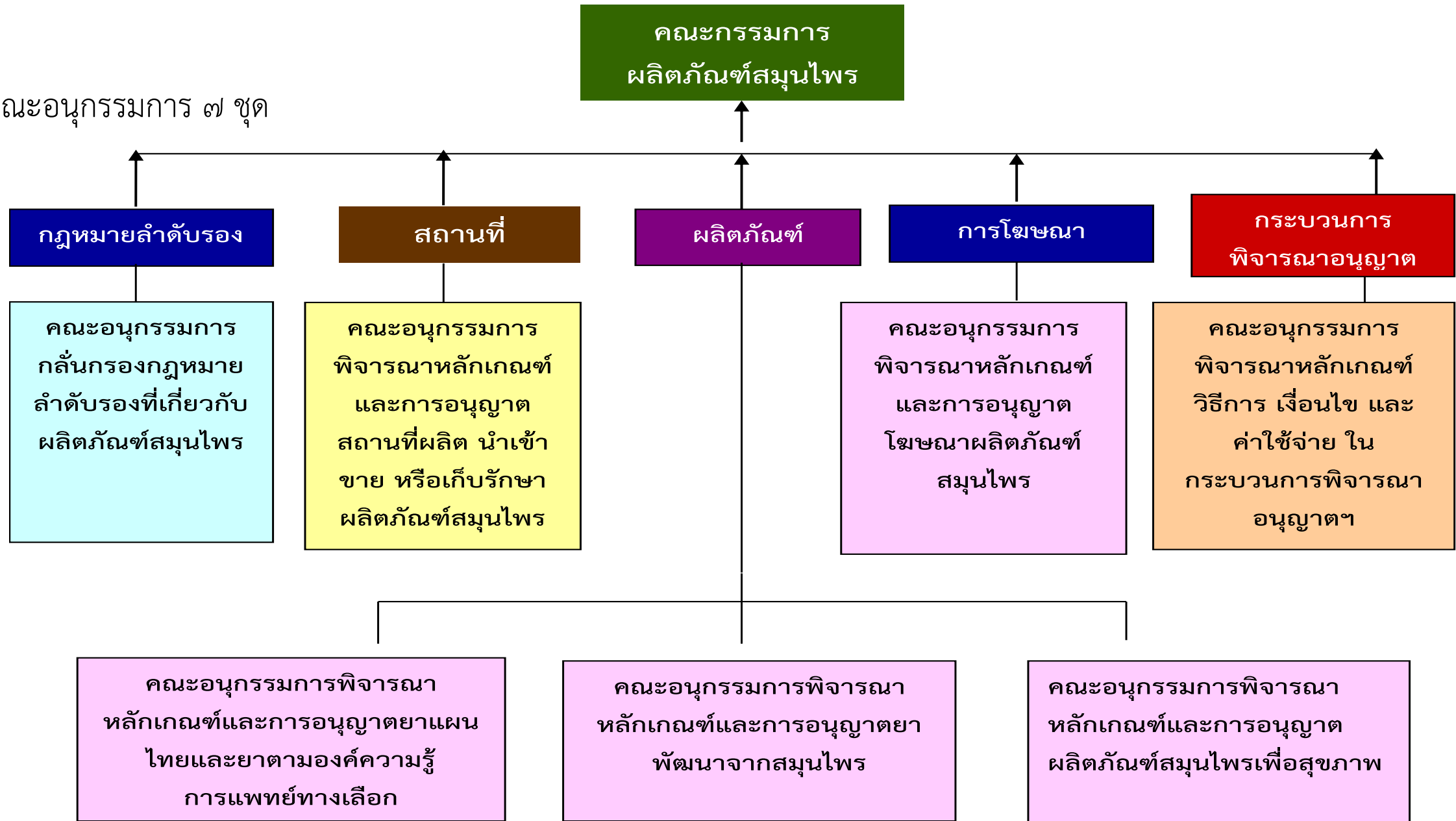
- ไม่รับขึ้นทะเบียน ไม่อนุญาตให้แก้ไข ไม่ต่ออายุ
- ให้แก้ไขรายการทะเบียน ติดตามความปลอดภัย เพิกถอน

5

อื่นๆ

- ให้คำแนะนำคณะกรรมการนโยบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- อื่นๆ ตามที่ นายก กรม คณะกรรมการนโยบาย รmw มอบหมาย ตามหน้าที่และอำนาจ

คณะกรรมการ ๗ ชุด

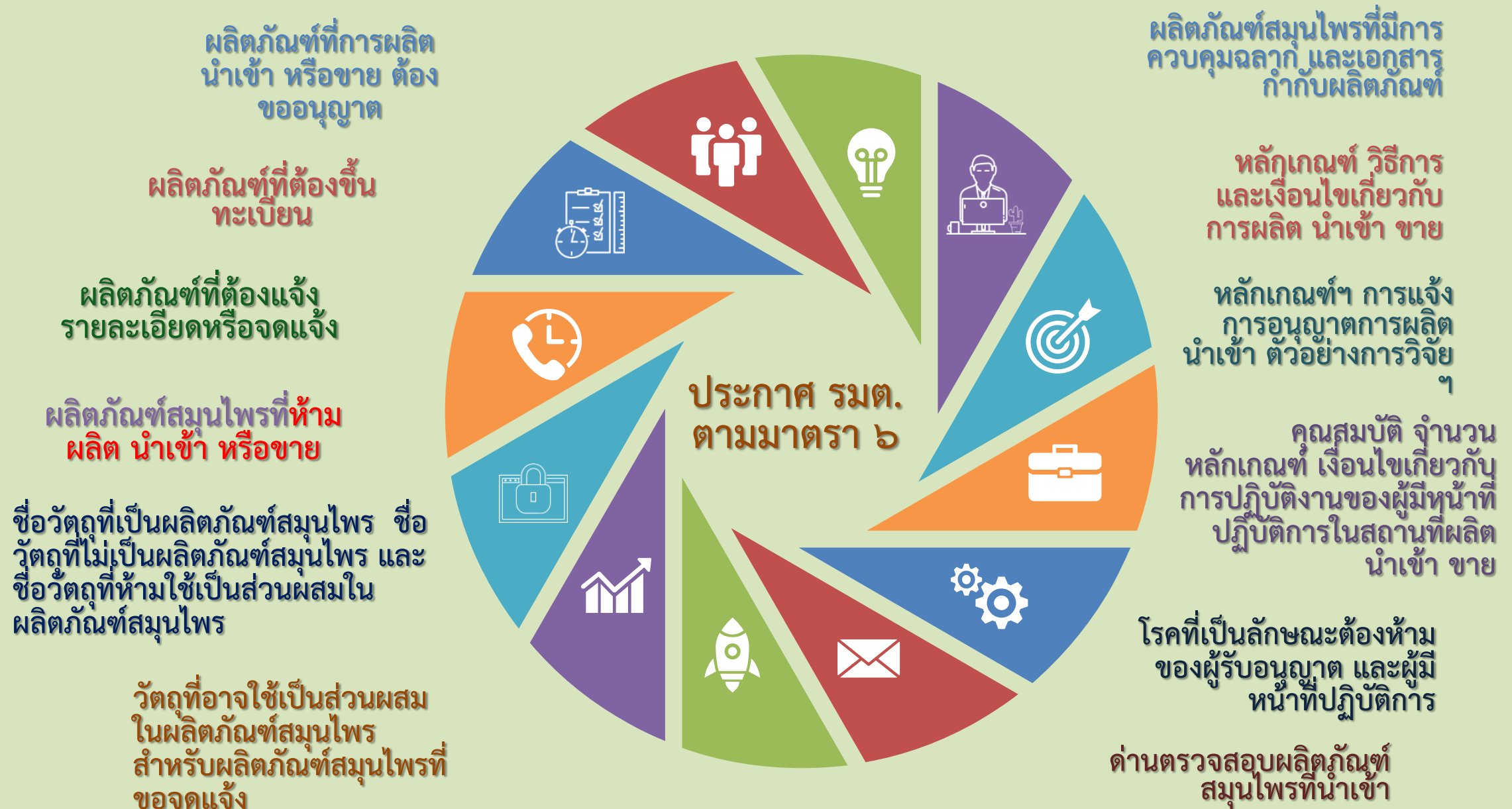




การกำกับดูแล
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร



รมต.สธ.รักษาการตาม พรบ.นี้ มีอำนาจแต่งตั้ง พจน. / ออกกฎกระทรวงค่าธรรมเนียม



การอนุมัติผลิตภัณฑ์สู่ตลาด

รมต. ประกาศผลิตภัณฑ์ใดที่ต้องขึ้นทะเบียน(ม.๖(๒)) แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง (ม.๖(๓))



การขึ้นทะเบียน (หมวด ๕)
รับขึ้นทะเบียนหลังการ
ประเมินตามหลักเกณฑ์



แจ้งรายละเอียด (หมวด ๖)
รับแจ้งรายละเอียดตาม
หลักเกณฑ์และอาจพิจารณา
บางประเด็น



จดแจ้ง
รับจดแจ้งตามหลักเกณฑ์
เช่น ตาม positive list

มาตรา ๓๔

License
holder

ผู้ใดประสงค์จะ**ผลิตหรือนำเข้า**เพื่อขาย

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตาม**มาตรา ๖**

(๒) **ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียน**สำหรับ

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาตเสียก่อนและเมื่อ

ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์

สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้ผู้ขอขึ้น

ทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ต้อง

มีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๙ (๒) และ (๓) และไม่มี

ลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ (๖) (๗) (๘) หรือ

(๙)



รายการเอกสาร / เกณฑ์การไม่รับขึ้นทะเบียน



ไม่ใช่บังคับแก่

(๑) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้า
เพื่อขอขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการ
ศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดง นิทรรศการ หรือ
การบริจาค

(๓) วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์
สมุนไพร

(๔) การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อ
ประโยชน์ในการรักษาโรคเฉพาะราย ตามที่รัฐมนตรี
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

SAS

(๑) (๒) ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำ

ของคณะกรรมการประกาศกำหนด

คำสั่งระงับชั่วคราว

กรณีสงสัยว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีคุณภาพ /
ประสิทธิภาพ/ไม่ปลอดภัย **เลขาธิการ มีอำนาจ**สั่งให้ผู้รับ
อนุญาตส่งเอกสารพิสูจน์ ในระหว่างนั้นมีอำนาจสั่งในระงับ
การผลิตฯ ชั่วคราวไว้ ม.๖๔

เพิกถอนทะเบียน/ใบรับแจ้งฯ จดแจ้ง

ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบ
ของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิก
ถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
ตามมาตรา ๔๓ ๕๒

มาตรการควบคุมหลัง ผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด



ผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม/ผิดมาตรฐาน/เสื่อม
คุณภาพ/ไม่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด จด
แจ้ง/ถูกเพิกถอน ม.๕๘

คำสั่งให้เก็บหรือทำลายฯ

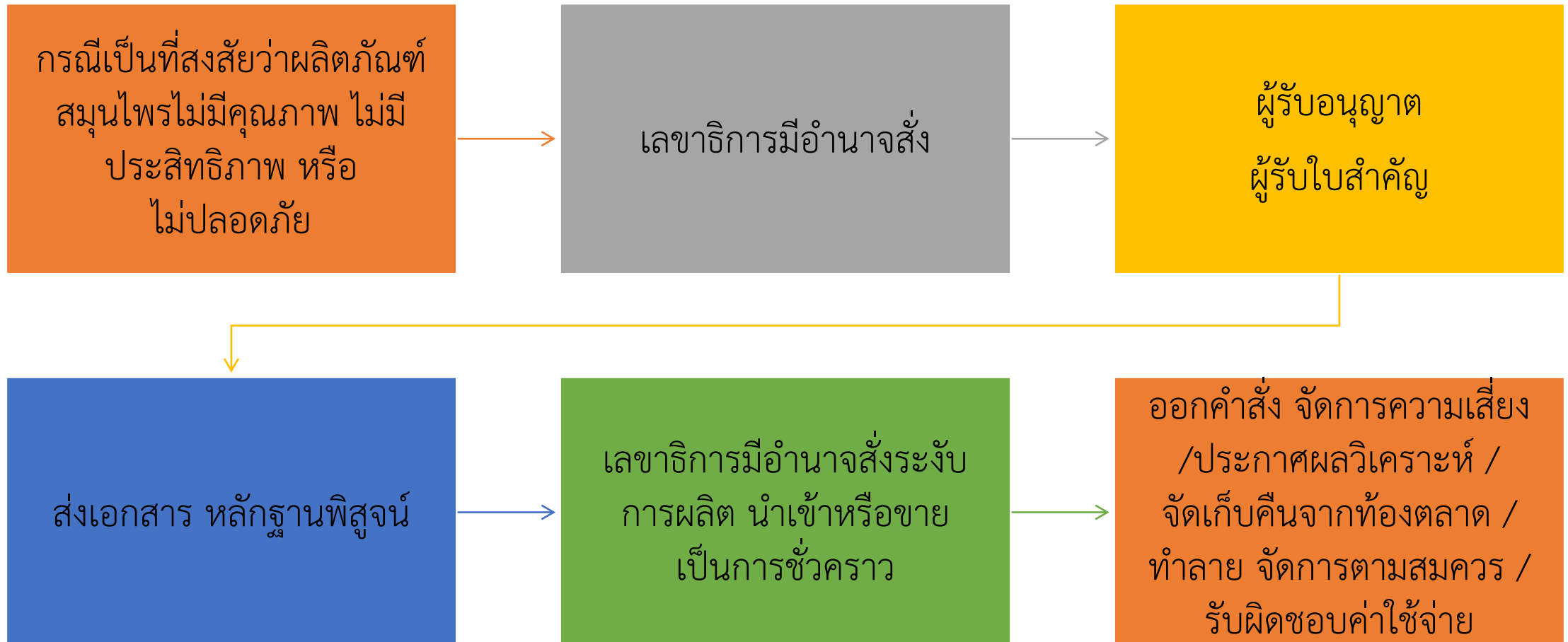
เมื่อปรากฏว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพ
หรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนฯ
เลขาธิการ มีอำนาจสั่งให้ผู้รับอนุญาตงดการ
ผลิตฯ/ประกาศผลการตรวจสอบ/เรียกเก็บ
ผลิตภัณฑ์/หรือทำลายเสีย ม.๖๕

สั่งพัก/เพิกถอนใบอนุญาต

ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งพักใช้ หรือเพิก
ถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๘๓ และ
มาตรา ๘๔

กลไกการจัดการความเสี่ยง

(มาตรา ๖๔ -๖๖)



“...เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของ
คณะกรรมการ...”

- มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแก้ไข
รายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
สมุนไพรทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว
- มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ (จากเหตุ ๕ ประการ)

- (๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์
ต่อจิตและประสาท วัตถุอันตราย หรืออาหาร
- (๒) การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ ไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภคหรือเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมตามมาตรา ๕๙
- (๔) ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๓๔ วรรคสองหรือวรรคสาม
- (๕) ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือไม่ดำเนินการติดตามความ
ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๔๒

มาตรา ๔๔ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้แก่ใบรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้แก่ใบรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นที่สุด

การรับจดแจ้ง หรือ แจ้งรายละเอียด ให้นำความที่ใช้บังคับการขึ้นทะเบียนฯ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

บทห้าม

มาตรา ๕๘

ห้ามผู้ใดผลิต ขายหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังต่อไปนี้

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



การกำกับดูแล
ด้าน **สถานที่**
ผลิต นำเข้า ขาย
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร



การขอใบอนุญาต

การผลิต นำเข้า ขายที่ต้อง ขอใบอนุญาต

รมต. กำหนดประเภท
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้อง
ขออนุญาต ม๖(๑)



วิธีการขอ และออกใบอนุญาต ม.๑๗ ว.สอง

การขอ และออกใบอนุญาตตามหลักเกณฑ์
วิธีการ เงื่อนไขในกฎกระทรวง

คุณสมบัติ ผู้ขอฯ

ต้องมีคุณสมบัติ และไม่มี
ลักษณะต้องห้ามตาม ม.๑๙



หลักเกณฑ์ วิธีการ ผลิต นำเข้า ขาย
(GMP/GDP/GPP)
หลักเกณฑ์ตามที่ รมต. ประกาศ ม.๖(๑๐)

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ต้องมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามจำนวน
คุณสมบัติตามที่ รมต. ประกาศฯ ม.๖(๑๓)



การปฏิบัติ
หน้าที่และข้อ
ห้าม ของ
ผู้รับอนุญาต
/ ผู้มีหน้าที่
ปฏิบัติการ

มาตรา ๑๙ ใบอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ สมุนไพร แบ่งเป็นประเภท

(๑) ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์
สมุนไพร

(๓) ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผู้รับอนุญาตตาม (๑) หรือ (๒) ให้ถือว่า
เป็นผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตน
ผลิตหรือนำเข้าด้วย

ที่ปรึกษา ขอรับใบอนุญาต หรือผู้ดำเนินการ ขนาด 3x4 ชนิดเดียว	Version 3 ประชุมวันที่ 12 มิย 2562 คำขอรับใบอนุญาต ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	แบบ ส.ม.พ. ๓ เลขรับที่..... วันที่..... (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)
คำขออนุญาต	☐ ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ☐ นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ☐ ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	
เขียนที่..... วันที่.....เดือน.....พ.ศ.		
๑. ข้าพเจ้า อายุ.....ปี สัญชาติ..... (ชื่อผู้ขอรับใบอนุญาต) ซึ่งมีภูมิลำเนาถาวรที่.....(เฉพาะกรณีนิติบุคคล) อายุ.....ปี สัญชาติ.....อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย.....ถนน..... หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์..... ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ (เฉพาะกรณีที่อยู่ไม่ได้อยู่เดียวกับทะเบียนบ้าน) อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย.....ถนน..... หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....		
๒. โดยมีสถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ..... อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย.....ถนน..... หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....เวลาทำการ.....		
๓. สถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อ..... อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย.....ถนน..... หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... (ถ้ามีมากกว่าหนึ่งแห่งให้แจ้งเพิ่มเติมไว้ท้ายคำขออนุญาต)		
๔. มีผู้ประกอบการโรคพิษพิษ หรือผู้ประกอบการวิชาชีพ..... ชื่อ.....ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเลขที่..... (ถ้ามีมากกว่าหนึ่งคนให้แจ้งเพิ่มเติมไว้ท้ายคำขออนุญาต)		
เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตาม ☐ มาตรา ๓๑ ☐ มาตรา ๓๒ ☐ มาตรา ๓๓ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์ สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒		
/ข้าพเจ้า...		

“...ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้...”
ไม่ใช่บังคับแก่

(๑) การผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดย **กระทรวง ทบวง กรม สถาบันอุดมศึกษาของรัฐ** เพื่อการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์ แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ **หน่วยงานอื่น** ของรัฐที่มีภารกิจด้านป้องกันหรือบำบัดโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด และ สภากาชาดไทย

(๒) การปรุงยาแผนไทย **สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน** โดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือ **หมอพื้นบ้าน** ซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สำหรับการปรุงยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด



“...ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้...”
ไม่ใช่บังคับแก่

(๓) การ**แบ่งบรรจุ**ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อใช้สำหรับ**ผู้ป่วยเฉพาะราย**ของตนโดย**ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือหมอพื้นบ้าน**ซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(๔) **การขาย**ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แบ่งบรรจุตาม (๓) เพื่อใช้**สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย**ของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(๕) **ผู้ขายรายย่อย**ซึ่งขาย**วัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนผสม**ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา



“...ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้...”
ไม่ใช่บังคับแก่

(๖) การนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัว โดยมี ปริมาณตามความจำเป็นที่ใช้ได้ไม่เกินเก้าสิบวัน

(๗) การผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ รัฐมนตรีประกาศกำหนดเพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือ แก้ไขปัญหาสาธารณสุขในประเทศและระหว่างประเทศ

(๘) การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรใน สถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) (๒)
(๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๗)
ต้องปฏิบัติตาม
หลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีโดย
คำแนะนำของคณะกรรมการ
ประกาศกำหนด

หน้าที่ & ข้อห้าม

หน้าที่

- หน้าที่ผู้รับอนุญาตรวม
- หน้าที่ผู้รับอนุญาตตามประเภทใบอนุญาต
- หน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ข้อห้าม

- มาตรา ๖๒ ห้ามผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่
- มาตรา ๖๓ ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร **หลายแห่งในเวลาเดียวกัน**

มาตรการทางปกครอง

มาตรา ๘๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจ**สั่งพักใช้ใบอนุญาต**ได้ ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน ในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิด ตามพระราชบัญญัตินี้จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้จนกว่าศาลจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

เมื่อผู้รับอนุญาตถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตจะต้องหยุดประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้น และจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้

มาตรา ๘๔ ผู้อนุญาตตามมาตรา ๑๗ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ มีอำนาจ**สั่งเพิกถอนใบอนุญาต**ได้ หากปรากฏว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ หรือฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามมาตรา ๘๓

อายุใบอนุญาต/ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน



- ใบอนุญาตให้มีอายุ **ห้าปี** นับแต่วันที่ออกใบอนุญาต (หมดอายุไม่พร้อมกัน)
- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนดำรับให้มีอายุ **ห้าปี** นับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนดำรับ
- ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร คุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่ **ได้รับใบอนุญาต** จากผู้อนุญาตก่อน (อายุ **สามปี**) โดยเลขอาธิการอาจกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาก็ได้

โฆษณาสรรพคุณยาแบบนี้

ไอ้อดซัดๆ

จำไว้เลยว่า!!

หากพบการโฆษณาสรรพคุณยา
ของโรคต่อไปนี้ ถือเป็นการหลอกลวง
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
จะไม่อนุญาตให้มีการโฆษณาโรค
ดังนี้



- 01 โรคเบาหวาน
- 02 โรคเรื้อน
- 03 วัณโรค
- 04 โรคมะเร็ง
- 05 บำบัด บรรเทา รักษา โรคสมอง ตับ ม้าม หัวใจ ปอดไต

**“อย่าหลงเชื่อโฆษณาจ้ะ...
เสียเงินเปล่า แกรมรักษาไม่หาย
และเสียโอกาสในการรักษา”**

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

การควบคุมการโฆษณา

มาตรา ๗๐ ห้าม**ผู้ใด**โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร
คุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจาก
ผู้อนุญาตก่อน

การขออนุญาต การออกใบอนุญาต ตามวรรคหนึ่ง ให้
เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนด
โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ทั้งนี้ **เลขาธิการอาจกำหนด
เงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาก็ได้**

มาตรา ๗๑ ใบอนุญาตโฆษณาตามมาตรา ๗๐ ให้มีอายุ
สามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือ
ทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขาย
“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักนำ หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ
โดยมุ่งหมายให้มีการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพิ่มขึ้น และกระทำเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

การคุ้มครองผู้บริโภคด้านโฆษณา

มาตรา ๗๕ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืน**มาตรา ๗๔** ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้โฆษณาดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

(๒) ห้ามใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

(๓) ระงับการโฆษณา

คำสั่งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่ง**ให้โฆษณาเผยแพร่** **ข้อมูลที่ถูกต้อง**ด้วยก็ได้ โดยให้ผู้โฆษณารับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

- โอ้อวดสรรพคุณ **ศักดิ์สิทธิ์** **หายขาด** หรือตามความเชื่อส่วนบุคคล หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน
- แสดงสรรพคุณอันเป็น**เท็จ** **เกินความจริง** หรือทำให้เข้าใจผิดในสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น
- ทำให้**เข้าใจ**ว่ามีวัตถุใดเป็นส่วนประกอบ ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา
- เป็น**การรับรองหรือยกย่อง**สรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยบุคคล คณะบุคคลหรือสถาบันใด ๆ
- กระทำโดย**ฝ่าฝืนหลักเกณฑ์** วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

พนักงานเจ้าหน้าที่ และอำนาจหน้าที่

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรี สธ. ให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๗๘ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรในเวลาทำการของสถานที่นั้น หรือเข้าไปในยานพาหนะที่บรรทุกผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมเท่าที่จำเป็นตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำผลิตภัณฑ์สมุนไพรในปริมาณพอสมควรไปเพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อตรวจ ค้น ยึดหรืออายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกัผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งสงสัยหรือมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด

(๔) มีหนังสือเรียกบุคคลมาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็น เพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

หมวดที่ ๑๑

การส่งเสริมผู้ประกอบการ

“...ให้ผู้ผลิตหรือผู้ขายซึ่งเป็นผู้ประกอบการ
แจ้งต่ออธิบดี เพื่อขอรับการส่งเสริม...”



- (๑) การสนับสนุนในการประกอบกิจการตามความพร้อมและความต้องการ ของผู้ประกอบการไม่ว่าจะเป็นการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือให้ความช่วยเหลือ ในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ ทั้งใน ด้านคุณภาพ การผลิต การจัดการ และการตลาด
- (๒) การส่งเสริมการรวมตัวหรือความร่วมมือกันระหว่าง ผู้ประกอบการกับภาครัฐกิจหรืออุตสาหกรรมอื่น
- (๓) ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมตามที่กำหนดท้าย พระราชบัญญัตินี้
- (๔) ขอรับคำปรึกษาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ มาตรฐาน เกี่ยวกับการผลิต หรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร การ เตรียมเอกสารทางวิชาการเพื่อขอรับการประเมินรับรอง มาตรฐาน ขอขึ้นทะเบียน ขอแจ้งรายละเอียด หรือขอจด แจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิต โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

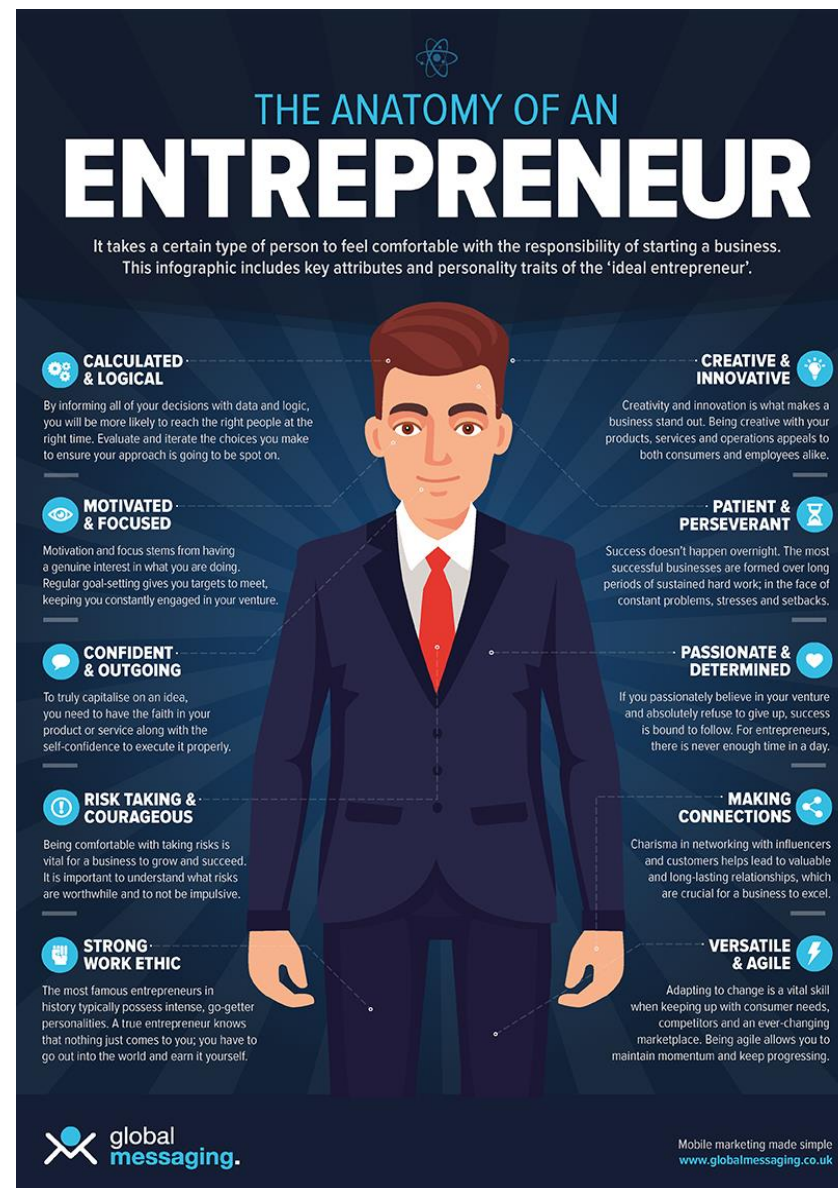
มาตรการสนับสนุน

(๕) เข้ารับการ**อบรมพัฒนาศักยภาพ**ในการประกอบการ ให้สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนดโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้ารับการอบรม ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักสูตรที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๖) ได้รับ**เอกสารคำแนะนำ คู่มือ หนังสือวิชาการ** หรือเอกสารอื่นใดที่ส่วนราชการจัดทำขึ้นเพื่อเผยแพร่ความรู้ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ โดยไม่ต้องเสียค่าเอกสาร

(๗) **สิทธิและประโยชน์ตามที่คณะกรรมการนโยบาย**กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๘) การส่งเสริมหรือความช่วยเหลืออื่นที่ อธิบดีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาโดยคำแนะนำของคณะกรรมการนโยบาย



Value Chain of Herbal Industrial

ยุทธศาสตร์งานวิจัยและพัฒนาสมุนไพร สู่ผลิตภัณฑ์ที่สร้างมูลค่า

ศูนย์แปรรูปวัตถุดิบและสารสกัด

โรงงาน GMP.

โรงงานมาตรฐาน

- Research & Development
- Herbal food and drink
- Cosmetics

ศูนย์แปรรูปวัตถุดิบ และสารสกัด



ศูนย์แปรรูปชุมชน

โรงงาน GMP.



โรงงานมาตรฐาน

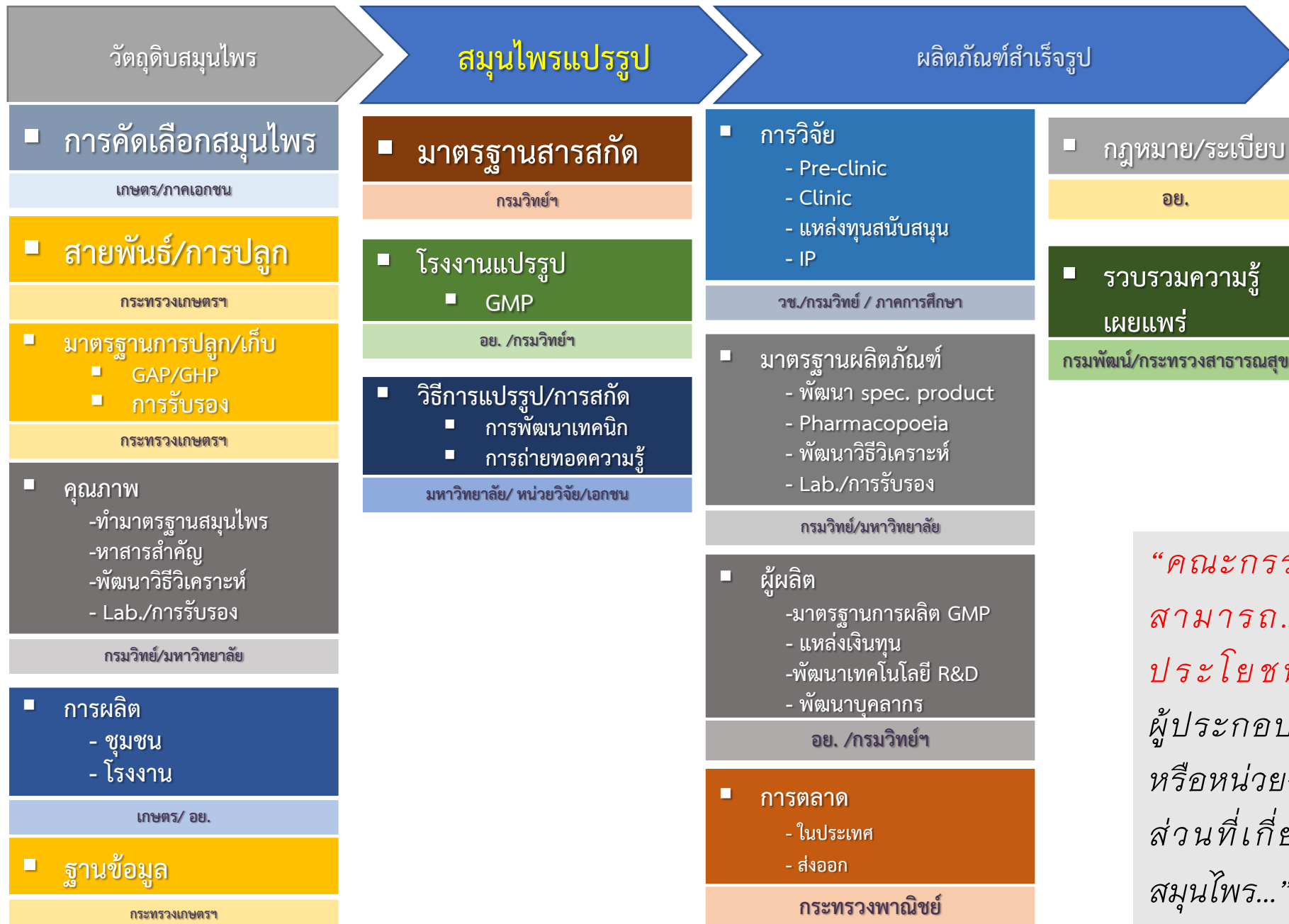
- Research & Development
- Herbal food and drink
- Cosmetics
- Medicinal herbal product

ศูนย์กระจายสินค้า



- รพ. รพสต 11,000แห่ง
- ผู้ประกอบการธุรกิจ
- Outlets/Herbal Expo
- Export





“คณะกรรมการนโยบายฯ
สามารถ...เสนอสิทธิและ
ประโยชน์ เพื่อส่งเสริม
ผู้ประกอบการต่อรัฐมนตรี
หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องใน
ส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
สมุนไพร...”

การจัดเก็บเงินรายได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ

คำสั่ง
คสช

หมวด ๗

กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๕๔ – ๕๖



- เจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กรหรือหน่วยงานพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- การขึ้นบัญชี ค่าขึ้นบัญชี ประเภท อัตรา ค่าใช้จ่ายจัดเก็บ
- ไม่ต้องส่งคลัง วัตถุประสงค์ใช้เงิน

มาตรา ๑๒๔ **ใบอนุญาตผลิต** นำเข้า หรือขายยาหรืออาหารซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม พรบ.นี้ ที่ออกตาม พรบ.ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือ พรบ. อาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่ พรบ.นี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไป**จนกว่าจะสิ้นอายุ**

มาตรา ๑๒๕ **ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน**ตำรับยาและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนอาหารซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม พรบ.นี้ ที่ออกก่อนวันที่ พรบ. นี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ และให้ยาหรืออาหารที่ได้ผลิตหรือนำเข้าก่อนใบสำคัญดังกล่าวสิ้นอายุสามารถจำหน่ายต่อไปได้จนกว่ายาหรืออาหารนั้นจะสิ้นอายุหรือผู้อนุญาตจะสั่งยกเลิก

มาตรา ๑๒๖ คำขออนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอใดในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้และได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และ**ยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา** ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอใดมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๒๗ บรรดากฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตาม พรบ. ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือ พรบ. อาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตาม พรบ. นี้ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่ พรบ.นี้ใช้บังคับ ให้**ใช้บังคับได้ต่อไป** **เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับ** พรบ.นี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ ให้แล้วเสร็จ**ภายในสองปี**นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ





กองผลิตภัณฑ์
สมุนไพร
Herbal Products Division