

The background of the slide features a soft-focus image of green leaves on thin branches, with some leaves in sharp focus in the foreground and others blurred in the background, creating a natural and fresh aesthetic.

สรุปพระราชบัญญัติผลิตภัณท์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ภก.วินิต อัครกิจวีรี
ที่ปรึกษาเลขาธิการ อย.

ประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ “กฎหมายใหม่ คุ่มครองผู้บริโภคหรือไม่ อย่างไร”
วันที่ ๒๘ สิงหาคม ๒๕๖๒ โรงแรม อมารี แอร์พอร์ต ดอนเมือง กทม

ความเป็นมาร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร

Start



มีค. 59

18 สค. 59

4 มค. 60

6 เมย.
60



อนุกรรมการ
ส่งเสริม
นวัตกรรม
การแพทย์และ
สธ.

สธ. ตั้ง
คณะกรรมการย
ร่าง พรบ.

กรม. เห็นชอบ

สคก.พิจารณา
เสร็จ

ความเป็นมาร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ต่อ)

28 มีย.60



สร. ได้รับฟัง
ความคิดเห็น
เพิ่มเติม ส่ง
สคก.

24 กค.61



สคก.
พิจารณาและ
ส่งกลับให้ สร.
ยืนยัน

12 ตค.61



สคก. ส่ง
สำนึก
เลขาธิการ
กรม

28 ธค.61



เสนอ สนช.
และผ่านวาระ
แรก

7 กพ. 62



ผ่านวาระ
สอง วาระ
สาม

30 เมย.62



โปรดเกล้าฯ และ
ประกาศในราช
กิจจานุเบกษา

๑ นิยาม "ผลิตภัณฑ์สมุนไพร"

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

๓ กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์

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

๕ การขออนุญาต ผลิต ขาย นำเข้า

- การผลิต ขาย นำเข้า ที่ต้องขอใบอนุญาต ตามที่ รมต. ประกาศ 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

ยา

ยาแผนโบราณ

- ยาแผนไทย
- ยาองค์ความรู้อื่น

พรบ. ยา

- GMP ?
- หลักเกณฑ์ไม่เอื้อต่อการพัฒนา

ยาที่มีสมุนไพรที่ไม่เข้าข่ายยาโบราณ และพัฒนาไม่ถึงเป็นยาแผนปัจจุบัน

สมุนไพรที่ประวัติไม่พอ เป็น อาหาร แต่จะแสดงคุณประโยชน์เกี่ยวกับสุขภาพ

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

- สมุนไพรจะแสดง (health claim) ได้เท่าที่กำหนด

พรบ. อาหาร

- เกณฑ์การประเมิน ?
- มาตรฐาน ?

อาหาร

ความหมาย “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร”



(๑) ยาจากสมุนไพร

- ยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร
- ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือ
- ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รมต.ประกาศกำหนดเพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทา ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

- ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรรูปจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อ
 - ให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น
 - เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือ
 - ลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๓) วัตถุที่มุ่ง

หมายสำหรับใช้
เป็นส่วนผสมใน
การผลิต
ผลิตภัณฑ์
สมุนไพร

(๔) วัตถุอื่นตามที่
รัฐมนตรีโดย
คำแนะนำของ
คณะกรรมการ
ประกาศกำหนดให้
เป็นผลิตภัณฑ์
สมุนไพร

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

ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะ
ผลิตภัณฑ์ ซึ่งการผลิต นำเข้า
หรือขาย ต้องได้รับใบอนุญาต

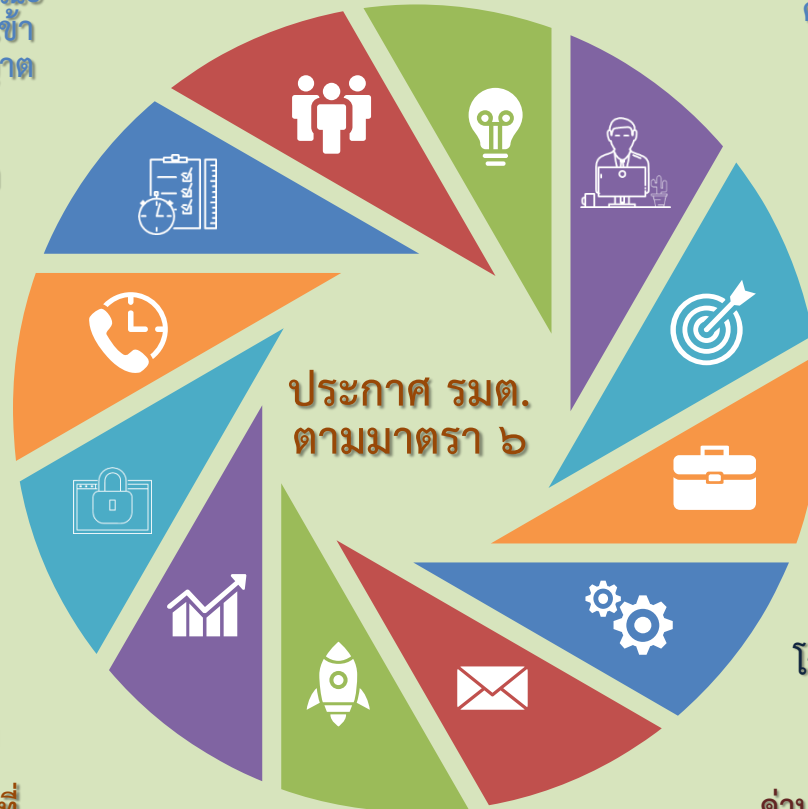
ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะ
ผลิตภัณฑ์ ซึ่งการผลิตหรือนำเข้า
ต้องได้รับใบสำคัญขึ้นทะเบียน

ชื่อ ประเภท ๗ผลิตภัณฑ์ ซึ่งต้องได้ใบ
รับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียน

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ห้าม
ผลิต นำเข้า หรือขาย

ชื่อวัตถุที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ชื่อวัตถุที่ไม่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร
และชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมใน
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสม
ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร
สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่
ขอจดทะเบียน



ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการ
ควบคุมฉลากและเอกสาร
กำกับผลิตภัณฑ์

หลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขเกี่ยวกับ
การผลิต นำเข้า ขาย

หลักเกณฑ์ฯ การแจ้ง
การอนุญาตการผลิต
นำเข้า ตัวอย่างการ
วิจัยฯ

คุณสมบัติ จำนวน
หลักเกณฑ์ เงื่อนไขเกี่ยวกับ
การปฏิบัติงานของผู้มี
หน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่
ผลิต นำเข้า ขาย

โรคที่เป็นลักษณะต้องห้าม
ของผู้รับอนุญาต และผู้มี
หน้าที่ปฏิบัติการ

ด้านตรวจสอบผลิตภัณฑ์
สมุนไพรที่นำเข้า

ประกาศ รมต.
ตามมาตรา ๖

คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้

คณะกรรมการผลิตภัณฑ์ สมุนไพร(ม.๑๓)

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



คณะกรรมการนโยบาย สมุนไพรแห่งชาติ (ม.๗)

- นายกรัฐมนตรีเป็นประธาน
- กำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์
- ติดตาม / ประเมินผล
- **อธิบดี กรมแพทย์แผนไทยฯ** เป็นฝ่ายเลขานุการ
- รองอธิบดีกรมแพทย์ฯ/กรมส่งเสริมการเกษตร/รองเลขาธิการ ออ.เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

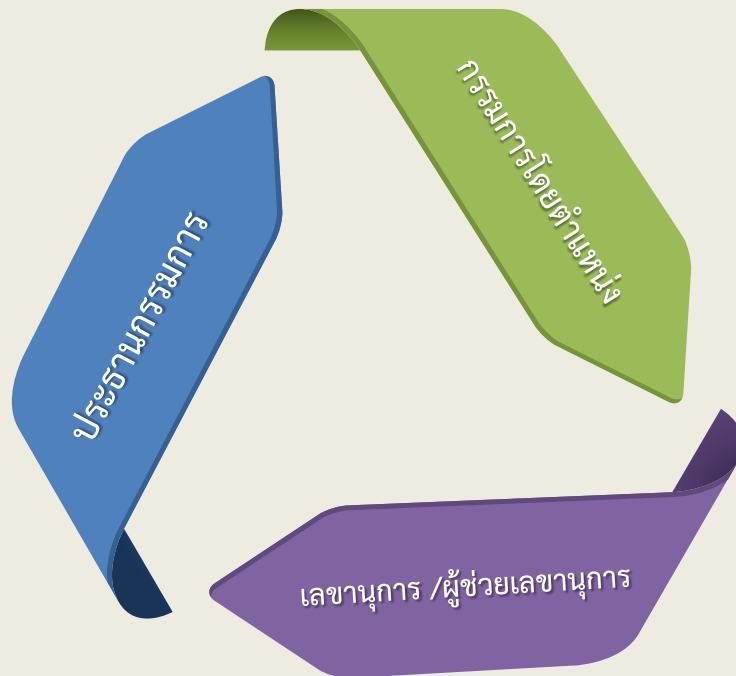
บทเฉพาะกาล มาตรา ๑๒๓

ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการ
ประกอบด้วยกรรมการตามมาตรา ๑๓ (๑) และ (๒)
และให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่ง
เลขาธิการมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ

ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตาม
พระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการ
แต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๑๓ (๓) ซึ่งต้องไม่เกิน
เก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ผู้ช่วยเลขานุการ

ให้ผู้แทนกรมการแพทย์แผนไทยและ
การแพทย์ทางเลือก และผู้แทนสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ช่วยเลขานุการ



การขอใบอนุญาต

การผลิต นำเข้า ขายที่ต้อง
ขอใบอนุญาต

รมต. กำหนดประเภท
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่
ต้องขอใบอนุญาต ม.๖(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. ประกาศ ม.๖(๑๓)



บทยกเว้น

- กระทรวง บววง กรม สถาบันอุดมศึกษา
- การปรุรงยาแผนไทยสำหรับผู้่วยเฉพาะรายโดยแพทย์แผนไทย
- การแบ่งบรรจุฯ ใช้สำหรับผู้่วยเฉพาะรายโดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข
- การนำเข้าฯ เพื่อใช้เฉพาะตัวตามจำเป็นไม่เกิน ๙๐วัน

อายุใบอนุญาต

ใบอนุญาตมีอายุ ๕ ปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต
ถ้าจะต่อต้องขอต่อก่อนใบอนุญาตหมดอายุ ถ้าเกิน ๑ เดือนต่อไม่ได้

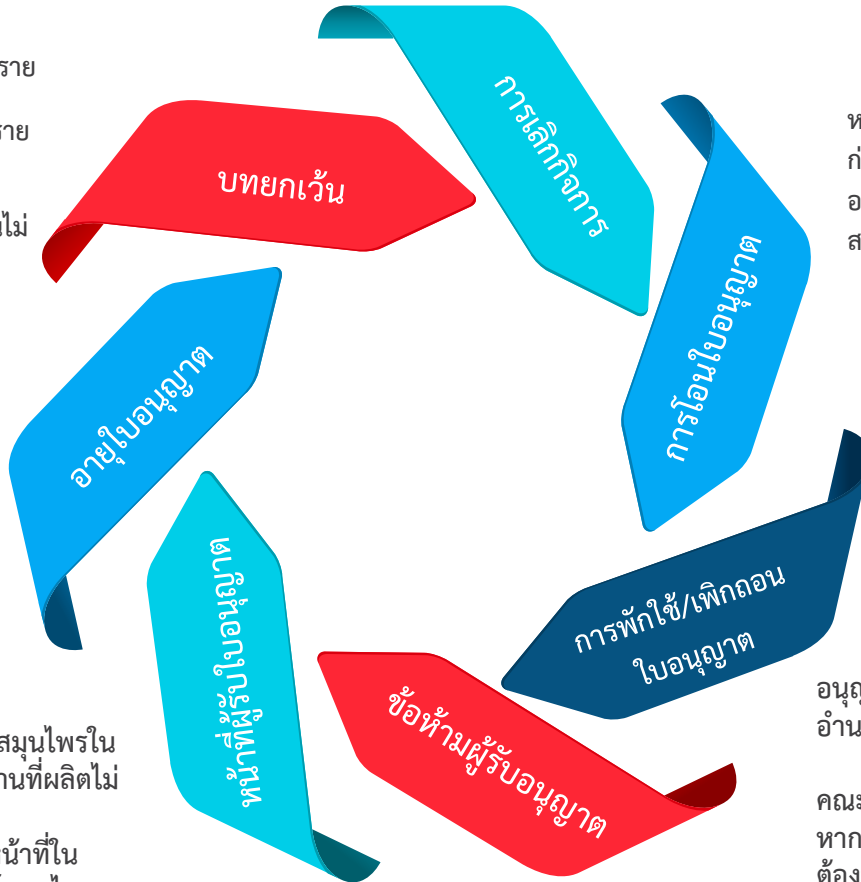
หน้าที่ผู้รับใบอนุญาต/ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ผู้รับใบอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีหน้าที่ปฏิบัติตามที่บัญญัติในหมวด ๔

ข้อห้ามผู้รับอนุญาต/ผู้มีหน้าที่

ห้ามผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลายแห่งในเวลาเดียวกัน



การเลิกกิจการ

จะเลิกกิจการ หรือไม่ต่ออายุ ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๑๕ วันก่อนวันที่จะเลิก หรือภายใน ๑๕ วันก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมแจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตราย

การโอนใบอนุญาต

- ผู้รับอนุญาตฯ จะโอนให้ผู้รับโอน ซึ่งมีคุณสมบัติตาม ม.๑๙ ได้โดยให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต
- ในกรณีผู้รับอนุญาตตาย ทายาทฯ ต้องแสดงความจำนง ภายใน ๙๐วัน นับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

การพักใช้ / เพิกถอนใบอนุญาต

- ผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม พรบ.นี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ ครั้งละไม่เกิน ๑๒๐วัน
- ผู้อนุญาต โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ หากผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตาม ม.๑๙ หรือฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต

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

บทยกเว้น

- ตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียน
- ผลิตภัณฑ์นำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัย/วิเคราะห์/แสดงนิทรรศการ/บริจาค
- วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต
- ผลิตภัณฑ์นำเข้าเพื่อการรักษาโรคเฉพาะรายตาม รมต. โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

อายุใบสำคัญ

ใบสำคัญ มีอายุ ๕ ปี นับแต่วันที่ออก
ถ้าจะต้องขอต่อก่อนใบสำคัญ
หมดอายุ ถ้าเกิน ๑ เดือนต่อไม่ได้

กรณีเพิกถอนขึ้นทะเบียนตำรับ

- (๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้เปลี่ยนไปเป็นเครื่องมือแพทย์/เครื่องสำอาง/ ยา / ยาเสพติดฯ / วัตถุที่ออกฤทธิ์/ วัตถุอันตราย / อาหาร
- (๒) การโฆษณาผลิตภัณฑ์ฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ที่ รมต. ประกาศกำหนด
- (๓) ผลิตภัณฑ์นั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้น ทบ.ไว้/ ไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภคหรือเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม
- (๔) ผู้รับใบสำคัญฯ ขาดคุณสมบัติฯ ตาม ม. ๓๔ ว. สองหรือ ๖.สาม
- (๕) ผู้รับใบสำคัญฯ ไม่แก้ไขรายการทะเบียนตำรับ หรือไม่ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ตามคำสั่งของ ผู้อนุญาต

ผู้ยื่นคำขอฯ

เป็นผู้ใดที่มีคุณสมบัติ ตาม ม.๑๙
(๒)(๓) ยื่นคำขอต่อ **ผู้อนุญาต**

รายการที่ต้องยื่น

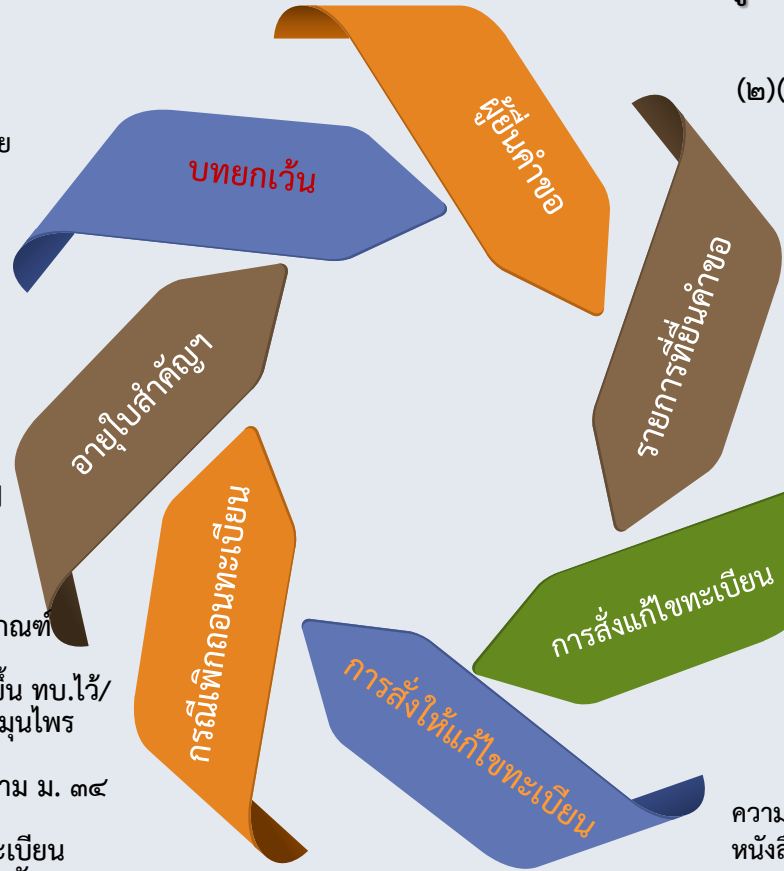
- ต้องยื่นรายการตาม ม. ๓๖
ชื่อผลิตภัณฑ์/ชื่อผู้ขอ/ตำรับ/สรรพคุณ/
เอกสารวิชาการ /วิธีควบคุมคุณภาพ
มาตรฐาน/ฉลาก เอกสารกำกับ /CFS

กรณีไม่รับขึ้นทะเบียน

- (๑) รายการการขอขึ้นทะเบียนไม่เป็นตาม ม. ๓๖
- (๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกสั่งเพิกถอน
- (๓) มีวัตถุอันเป็นส่วนประกอบไม่เหมาะสม ตามหลักวิชาการ/ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค
- (๔) ใช้ชื่อไปในทางโอ้อวด/ไม่สุภาพ/ไม่เหมาะสม/หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

การสั่งให้แก้ไขให้ทะเบียน ฯ

เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภคผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญฯ แก้ไขรายการทะเบียนตำรับ หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร



การควบคุมการโฆษณา



การโฆษณาต้องได้รับ
ใบอนุญาต (ม.๗๐)
ตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการกำหนด



ใบอนุญาตอายุ
สามปี ม.๗๑



ห้ามโฆษณาลักษณะ
ต้องห้ามตาม ม. ๗๔



ฝ่าฝืนอาจถูกสั่งแก้ไข/ห้ามมา/
ระงับการโฆษณา



ผู้อนุญาตอาจสั่งให้
เผยแพร่ข้อมูลที่ต้องการ
ม ๗๕



โทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปีหรือปรับ
ไม่เกินหนึ่งแสนบาทหรือ
ทั้งจำทั้งปรับ



การโฆษณา
ผลิตภัณฑ์,
คุณประโยชน์
ผลิตภัณฑ์

การส่งเสริมการประกอบการ

พัฒนาศักยภาพ

เข้ารับการอบรม

พัฒนาศักยภาพ

สิทธิอื่นใด
สิทธิประโยชน์
อื่นๆ

ให้คำปรึกษา

ขอรับคำปรึกษาในการ

ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์

มาตรฐาน

การประกอบการ

สนับสนุนในการ

ประกอบกิจการ

ค่าธรรมเนียม

ลดหรือยกเว้น

ค่าธรรมเนียม

ผู้ประกอบการ

แจ้ง ตาม ม.๗๖ ขอรับ
การส่งเสริมตามมาตรา

๗๗

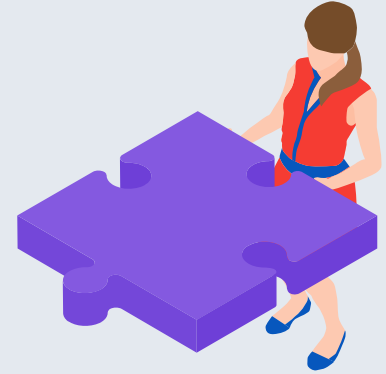
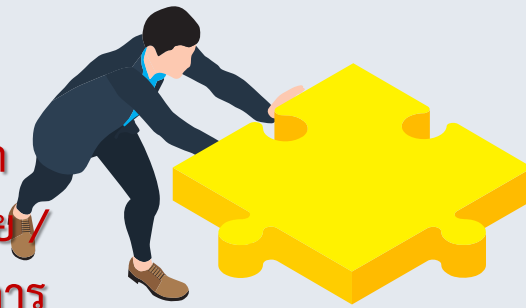
STARTUP

มาตรการเพิ่มประสิทธิภาพ

มาตรา ๕๔ ในกระบวนการพิจารณา
ให้ จนท. อย. / จนท. ที่ รมต. มอบหมาย/
ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ ที่ได้รับการ
ขึ้นบัญชีจาก อย. ทำหน้าที่ดังกล่าว

ให้ รมต. ประกาศ

- หลักเกณฑ์การขึ้นบัญชี ผชช.
- ค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บในการพิจารณา
ที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ
- หลักเกณฑ์ เงื่อนไขในกระบวนการ
พิจารณา
- ค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บเป็นของ อย. เพื่อ
เป็นค่าตอบแทน ผชช. และการ
ดำเนินงานได้
- โดยความเห็นชอบของ
กระทรวงการคลัง



คำสั่งระงับชั่วคราว

กรณีสงสัยว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีคุณภาพ / ประสิทธิภาพ/ไม่ปลอดภัย **เลขาธิการ มีอำนาจสั่ง**ให้ผู้รับอนุญาตส่งเอกสารพิสูจน์ ในระหว่างนั้นมีอำนาจสั่งในการระงับการผลิตฯ ชั่วคราวไว้ ม.๖๔

เพิกถอนทะเบียน/ใบรับแจ้งฯ จัดแจ้ง

ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตามมาตรา ๔๓ ๕๒



มาตรการควบคุมหลัง
ผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด

ผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม/ผิดมาตรฐาน/เสื่อมคุณภาพ/ไม่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด จัดแจ้ง/ถูกเพิกถอน ม.๕๘

คำสั่งให้เก็บหรือทำลายฯ

เมื่อปรากฏว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีคุณภาพหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนฯ **เลขาธิการ มีอำนาจสั่ง**ให้ผู้รับอนุญาตงดการผลิตฯ/ประกาศผลการตรวจสอบ/เรียกเก็บผลิตภัณฑ์/หรือทำลายเสีย ม.๖๕

สั่งพัก/เพิกถอนใบอนุญาต

ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งพักใช้ หรือเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๘๓ และมาตรา ๘๔

ใบอนุญาต/ใบสำคัญ ตาม กม.ยา อาหาร

ม. ๑๒๔,๑๒๕ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่า
ใบอนุญาต/ใบสำคัญ นั้น ๆ จะสิ้นอายุ



คำขออนุญาตฯ เดิม

การใช้ กม.รอง ของ กม.ยา/อาหาร ไปพลางก่อน

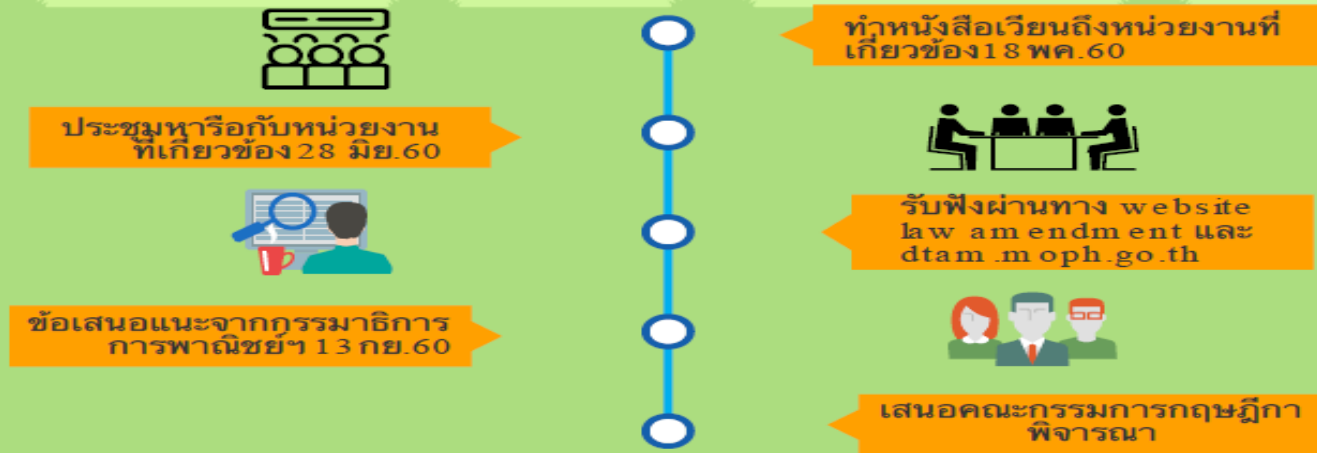
ยา/อาหารที่ทำก่อน พรบ. นี้ใช้บังคับ

ม. ๑๒๖ คำขออนุญาต ได้ยื่นไว้ตาม พรบ.ยา/
อาหาร และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็น
คำขอตาม พรบ.นี้โดยอนุโลม และมีอำนาจสั่งให้แก้ไข
เพิ่มเติมได้

ม.๑๒๗ บรรดากฎกระทรวง ประกาศ หรือ
ระเบียบที่ออกตาม พรบ.ยา/อาหาร ในส่วนที่เกี่ยวกับ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตาม พรบ.นี้ที่ใช้อยู่ ๆ ให้ใช้ได้
ต่อไปเท่าที่ไม่ขัด หรือแย้งกับ พรบ.นี้ จนกว่าจะมี
กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตาม พรบ.นี้ใช้บังคับ

ให้ยาหรืออาหารที่ได้ผลิตหรือนำเข้าก่อนใบสำคัญ
ดังกล่าวสิ้นอายุสามารถจำหน่ายต่อไปได้จนกว่ายาหรือ
อาหารนั้นจะสิ้นอายุหรือผู้อนุญาตจะสั่งยกเลิก

การรับฟังความเห็น



ผลที่ได้รับ



สร้างเศรษฐกิจจากสมุนไพร



ลดการพึ่งพายาเข้า
และผลิตภัณฑ์เคมีที่มีมูลค่าสูง



อุตสาหกรรมสมุนไพรในประเทศเติบโตมีศักยภาพการแข่งขันและสามารถส่งออก



ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการกำกับดูแลให้ได้มาตรฐานและมีการประเมินความน่าเชื่อถือ

