

พระราชนักษา

# วัตถุกันที่สมุนไพร ว.ศ. ๒๕๖๔

และประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติว่าด้วยการส่งเสริมผู้ประกอบการ



กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก  
Department of Thai Traditional and Alternative Medicine

กองสมุนไพรเพื่อเศรษฐกิจ อาคาร ๓ ชั้น ๓  
กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข  
โทร. ๐๖๒ ๒๗๖๖๙ ๔๔๔๔  
<https://www.facebook.com/dtamherb/>  
[nph.dtam.moph.go.th](http://nph.dtam.moph.go.th)



กองสมุนไพรเพื่อเศรษฐกิจ อาคาร ๓ ชั้น ๓  
กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก  
กระทรวงสาธารณสุข

WS:ราชบัณฑิต

# Watikanthasamuniphos

## W.K. ๒๕๖๔

และประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติว่าด้วยการส่งเสริมพัฒนากองการ



กองสมุนไพรเพื่อเศรษฐกิจ อาคาร ๓ ชั้น ๓  
กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก  
กระทรวงสาธารณสุข

ชื่อหนังสือ	: พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ว่าด้วยการสนับสนุนและส่งเสริมผู้ประกอบการ
ผู้จัดพิมพ์	: กองสมุนไพรเพื่อเศรษฐกิจ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
จำนวนพิมพ์ครั้งที่ ๑	: ๑,๐๐๐ เล่ม
พิมพ์ที่	: ร้านพุ่มทอง

## คำนำ

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒ ประกาศราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ ๑๖๖ ตอนที่ ๔๖ ก เมื่อวันที่ ๓๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ ๒๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒ เป็นต้นไป โดยมีเหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ ทำให้ต้องนำบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยอาหาร มาใช้บังคับ ซึ่งกฎหมายดังกล่าวอย่างไม่เหมาะสมกับการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งไม่สอดคล้องต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้น สมควรมีกฎหมายควบคุมและกำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับมนุษย์เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยมีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ทำหน้าที่กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ และมีคณะกรรมการผลิตภัณฑ์ สมุนไพรทำหน้าที่ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้ง ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างเป็นระบบและครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมีความปลอดภัย มีคุณภาพและมาตรฐาน เป็นที่ยอมรับในระดับสากล รวมทั้งเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปยังต่างประเทศให้มากยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตรา พระราชบัญญัตินี้ อีกทั้งพระราชบัญญัติฉบับนี้มีความสอดคล้องกับแผนแม่บทแห่งชาติ ว่าด้วยการพัฒนา สมุนไพรไทย ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔ ในการดำเนินการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรตลอดห่วงโซ่การผลิต นอกจากนี้คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติได้ออกประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพร แห่งชาติ ๓ ฉบับ เพื่อการส่งเสริม ให้สิทธิและประโยชน์แก่ผู้ประกอบการผลิตสมุนไพร และผู้ประกอบการ ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข โดย กองสมุนไพร เพื่อเศรษฐกิจ ในฐานะหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบการดำเนินการขับเคลื่อนแผนแม่บทแห่งชาติ ว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔ และการส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์ สมุนไพร จึงได้จัดพิมพ์ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และประกาศคณะกรรมการ นโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ว่าด้วยการสนับสนุนและส่งเสริมผู้ประกอบการ เพื่อใช้ในการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ใช้ในการดำเนินการส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตสมุนไพร และผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเผยแพร่ให้แก่เจ้าหน้าที่ ผู้ประกอบการ หน่วยงานภาครัฐ และเอกชนที่เกี่ยวข้อง และประชาชนทั่วไป ได้นำไปใช้ประโยชน์เพื่อให้เป็นไปตามเจตนาและภารกิจของกฎหมายต่อไป

กองสมุนไพรเพื่อเศรษฐกิจ  
กรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก  
กระทรวงสาธารณสุข



## สารบัญ

	หน้า
พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒	๑ - ๔๔
ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ	๔๖ - ๔๗
เรื่อง การกำหนดประเภทผู้ประกอบการ พ.ศ. ๒๕๖๓	๔๘ - ๕๐
ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ	๕๑ - ๕๒
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเป็นผู้ประกอบการ พ.ศ. ๒๕๖๓	๕๓ - ๕๔
ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ	๕๕ - ๕๖
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการส่งเสริมผู้ประกอบการ พ.ศ. ๒๕๖๓	๕๗ - ๕๙





ພຣະຣາຊບັນດູຕີ  
ພລິຕິກັນທີສມຸນໄພ  
ພ.ສ. ແກ້ວມະນຸ

ສມເດື້ຈພຣະເຈົ້າອຸ່່ງໜ້າມຫາວີຣາລົງກຣນ ບດິນທຣເທພຍວຣາງກູຮ

ໃຫ້ວິ່ນ ວັນທີ ۲۶ ເມພາຍນ ພ.ສ. ແກ້ວມະນຸ  
ເປັນປີທີ ໨ ໃນຮັກລັບປັບຈຸບັນ

ສມເດື້ຈພຣະເຈົ້າອຸ່່ງໜ້າມຫາວີຣາລົງກຣນ ບດິນທຣເທພຍວຣາງກູຮ ມີພຣະຣາໂອກຣໂປຣດເກລ້າຫ  
ໃຫ້ປະກາສວ່າ

ໂດຍທີ່ເປັນກາຮັກສາມຄວມມືກູ້ໝາຍວ່າດ້ວຍພລິຕິກັນທີສມຸນໄພ

ພຣະຣາຊບັນດູຕີນີ້ມີບັນດູຕີບາງປະກາດເກີ່ວກກັບການຈຳກັດສີທີແລະເສີ່ງກາພຂອງບຸກຄຄລ  
ສົ່ງມາຕຣາ ۲۶ ປະກອບກັບມາຕຣາ ۳۳ ມາຕຣາ ۳۴ ມາຕຣາ ۳۷ ແລະມາຕຣາ ۴۰ ຂອງຮັກຮຽມນູ້  
ແທ່ງຮາຊອານາຈັກໄທຢ ບັນດູຕີໃຫ້ກະທຳໄດ້ໂດຍອາສີ່ຍໍາຈຳຕາມບທບັນດູຕີແທ່ງກູ້ໝາຍ

ເຫັນຜລແລະຄວາມຈຳເປັນໃນການຈຳກັດສີທີແລະເສີ່ງກາພຂອງບຸກຄຄລຕາມພຣະຣາຊບັນດູຕີນີ້ ເພື່ອໃຫ້  
ກະບວນການທີ່ເກີ່ວກກັບການພລິຕິ ນຳເຂົາ ທີ່ອ່າຍພລິຕິກັນທີສມຸນໄພມີມາຕຣູຮານ ໂດຍໃຫ້ຮະບບ  
ກາຮອນນູ້ຢາຕ ກາຮັບກັນທີ່ມີກູ້ໝາຍພລິຕິກັນທີສມຸນໄພ ເພື່ອທຳໄໝພລິຕິກັນທີສມຸນໄພ  
ມີຄວາມປລອດກັຍແລະຄຸນກາພຣະດັບສາກລ ສາມາຄ່ວຍທດແທນການນຳເຂົາຍາແພນປັບຈຸບັນແລະພລິຕິກັນທີ່  
ເສີ່ງອາຫາດຈາກຕ່າງປະເທດ ຮົມທັງເປັນກາເພີ່ມໂອກາສໃນການແຂ່ງຂັ້ນທາງການຄ້າກັບຕລາດຕ່າງປະເທດ  
ສົ່ງການຕະຫຼາກພຣະຣາຊບັນດູຕີນີ້ສອດຄລ້ອງກັບເຈື່ອນໄຂທີ່ບັນດູຕີໄວ້ໃນມາຕຣາ ۲۶ ຂອງຮັກຮຽມນູ້  
ແທ່ງຮາຊອານາຈັກໄທແລ້ວ

จังหวงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ  
สภานิติบัญญัติแห่งชาติที่กำหนดที่รัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศ  
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ได้รับการยกเว้น  
ไม่ต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายว่าด้วยอาหาร

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“สมุนไพร” หมายความว่า ผลิตผลธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ ผสม  
ปุง หรือแปรสภาพ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

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

(๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพ  
จากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แกมนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น  
เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็น  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

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

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่รัฐมนตรี  
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(ข) วัตถุที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ อาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์  
เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์

ต่อจิตและประสาท ยาสเปติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปุ่ง หรือ แปรสภาพสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“ยาพัฒนาจากสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปุ่ง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทยและยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

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

“สารสำคัญ” หมายความว่า วัตถุอันเป็นส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารในผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ใช้เพื่อบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือ การป้องกันโรค ส่งเสริมสุขภาพ บำรุงร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

“ความแรงของสารสำคัญ” หมายความว่า

(๑) ความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีปริมาณของสารสำคัญระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนักน้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารสำคัญต่อหนึ่งหน่วยการใช้

(๒) การแสดงผลหรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่ได้มาตรฐานหรือผ่านการใช้อย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“ตารับ” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปุ่งที่มีสมุนไพรรวมอยู่ด้วย ไม่ว่าสิ่งปุ่งนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แกมนุษย์

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปุ่ง หรือแปรสภาพ และให้หมายความรวมถึงเปลี่ยนรูป แบ่ง และการแบ่งบรรจุจากภาชนะหรือที่บ่อเดิมเพื่อขาย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงมีไว้เพื่อขาย

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สอดแทรก รวมไว้ หรือแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ข้อความ” หมายความรวมถึงการกระทำให้ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพภาพพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมาย หรือการกระทำใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“โฉนด” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขาย

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การซักนำ หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ โดยมุ่งหมายให้มีการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพิ่มขึ้น และกระทำเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

“กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบที่ผลิตนำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือการตรวจสอบ ทั้งนี้ เพื่อออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน捺รับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ผู้รับใบอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคล เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้ที่มีชื่อในใบอนุญาตให้เป็นผู้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา  
มอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้า การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้ง<sup>๑</sup>  
รายละเอียด การจดแจ้ง และการอนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา  
มอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดมอบหมาย สำหรับการอนุญาต  
ให้ประกอบกิจการขายในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจ นอกจากรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการนโยบาย” หมายความว่า คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“เลขานุการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาราชการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้  
และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎหมายทวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตรา<sup>๒</sup>  
ท้ายพระราชบัญญัตินี้ ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น รวมทั้งออกประกาศ  
เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

การออกกฎหมายทวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม<sup>๓</sup>  
ให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ขนาดและการ  
ของผู้ประกอบการก็ได้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด  
ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขาย  
ต้องได้รับใบอนุญาต

(໒) ຂໍອ ປະເກທ ຜົນດ ທີ່ໄດ້ຮັບໃບສຳຄັນການຂຶ້ນທະເບີນຕໍ່ຮັບຜົນດກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ຜົນດກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ທີ່ໄດ້ຮັບໃບສຳຄັນການຂຶ້ນທະເບີນຕໍ່ຮັບຜົນດກັນທີ່ສມຸນໄພຣ

(໓) ຂໍອ ປະເກທ ຜົນດ ທີ່ໄດ້ຮັບໃບສຳຄັນການຂຶ້ນທະເບີນຕໍ່ຮັບຜົນດກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ຜົນດກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ທີ່ໄດ້ຮັບໃບສຳຄັນການຂຶ້ນທະເບີນຕໍ່ຮັບຜົນດກັນທີ່ສມຸນໄພຣ

(໔) ຂໍອ ປະເກທ ຜົນດ ທີ່ໄດ້ຮັບໃບສຳຄັນການຂຶ້ນທະເບີນຕໍ່ຮັບຜົນດກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ທີ່ໄດ້ຮັບໃບສຳຄັນການຂຶ້ນທະເບີນຕໍ່ຮັບຜົນດກັນທີ່ສມຸນໄພຣ

(໕) ຮາຍການຕໍ່ຮັບຢາແຜນໄທຢແກ່ໜ້າຕີ ຕໍ່ຮັບຜົນດກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ຕໍ່ຮັບຢາແຜນໄທຢແກ່ໜ້າຕີ ຕໍ່ຮັບຜົນດກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ຕໍ່ຮັບຢາແຜນໄທຢແກ່ໜ້າຕີ ຕໍ່ຮັບຜົນດກັນທີ່ສມຸນໄພຣ

(໖) ຂໍອວັດຖຸທີ່ເປັນຜົນດກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ຂໍອວັດຖຸທີ່ໄມ່ເປັນຜົນດກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ແລະ ຂໍອວັດຖຸທີ່ໄດ້ໃຊ້ເປັນສ່ວນຜສມໃນຜົນດກັນທີ່ສມຸນໄພຣ

(໗) ຂໍອ ປະເກທ ຜົນດ ທີ່ໄດ້ຮັບໃບສຳຄັນການຂຶ້ນທະເບີນຕໍ່ຮັບຜົນດກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ສຳຮັບຜົນດກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ທີ່ໄດ້ຮັບໃບສຳຄັນການຂຶ້ນທະເບີນຕໍ່ຮັບຜົນດກັນທີ່ສມຸນໄພຣ

(໘) ຂໍອ ປະເກທ ຜົນດ ທີ່ໄດ້ຮັບໃບສຳຄັນການຂຶ້ນທີ່ມີການກຳໜັດເຈື່ອນໄຂ ທີ່ໄດ້ຮັບໃບສຳຄັນການຂຶ້ນທີ່ມີການກຳໜັດເຈື່ອນໄຂ ແລະ ຂໍອວັດຖຸທີ່ໄດ້ໃຊ້ເປັນສ່ວນຜສມ ໃນຜົນດກັນທີ່ສມຸນໄພຣ

(໙) ຂໍອ ປະເກທ ຜົນດ ທີ່ໄດ້ຮັບໃບສຳຄັນການຂຶ້ນທີ່ມີການກຳໜັດເຈື່ອນໄຂ ທີ່ໄດ້ຮັບໃບສຳຄັນການຂຶ້ນທີ່ມີການກຳໜັດເຈື່ອນໄຂ ແລະ ເອົາການກຳກັບຜົນດກັນທີ່

(໑໐) ພັດທະນາ ວິທີການ ແລະ ເຈື່ອນໄຂເກີຍກັບການຜົນດ ນຳເຂົາ ຂາຍ ແລະ ກັບຮັກໝາຍ ພົນດກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ຮວມທັງລັກໝາຍຂອງສຕານທີ່ຜົນດ ນຳເຂົາ ຂາຍ ແລະ ກັບຮັກໝາຍຜົນດກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ແລະ ອຸປະກອນທີ່ຈຳເປັນຕ້ອງໃໝ່ ເພື່ອເປັນການສ່ວຍເຫຼີມ ສັນບສັນນຸ່ງກາພຂອງຜູ້ປະກອບການ ຄຸນກາພ ແລະ ຄວາມປລອດກັຍຂອງຜົນດກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ທີ່ຈະສ່ວຍເຫຼີມຕ່ອງຜູ້ບໍລິໂຫດ

(໑໑) ພັດທະນາ ວິທີການ ແລະ ເຈື່ອນໄຂເກີຍກັບການແຈ້ງ ກາຮອນຸ້າຕ ແລະ ກາຮຜົນດທີ່ນຳເຂົາ ພົນດກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ເພື່ອເປັນຕ້ອງຢ່າງສຳຮັບການຂຶ້ນທະເບີນຕໍ່ຮັບ ກາຮສຶກຂາວິຈີ້ຍ ກາຮວິເຄຣາຮ໌ ກາຮແສດງນິທຣສກາຮ ທີ່ໄດ້ຮັບໃບສຳຄັນການຂຶ້ນທີ່ສມຸນໄພຣ

(໑໒) ພັດທະນາ ແລະ ວິທີການ ແລະ ກັບຮັກໝາຍຜົນດກັນທີ່ສມຸນໄພຣ

(໑໓) ຄຸນສມບັດ ຈຳນວນ ພັດທະນາ ວິທີການ ແລະ ເຈື່ອນໄຂເກີຍກັບການປັບປຸງຕິດານຂອງຜູ້ມື້ໜ້າທີ່ປັບປຸງຕິດານໃນສຕານທີ່ຜົນດ ນຳເຂົາ ຂາຍ ແລະ ກັບຮັກໝາຍຜົນດກັນທີ່ສມຸນໄພຣ

(໑໔) ໂຮຍທີ່ເປັນລັກໝາຍທີ່ຕ້ອງໜຳເນີນຂອງຜູ້ຮັບອຸ່ນຸ້າຕ ແລະ ຜູ້ມື້ໜ້າທີ່ປັບປຸງຕິດານ

- (ຕີ) ສຖານທີ່ແໜ່ງໃດໃນຮາຍຄານຈັກໃຫ້ເປັນດ່ານຕຽບສອບຜລືຕກັນທີ່ສມຸນໄພຣທີ່ນຳເຂົາ
- (ຕຶ) ຫນ້າທີ່ທີ່ຜູ້ຮັບອຸນຸມາຫຼາຍຫຼືຜູ້ມີຫນ້າທີ່ປົງປັບຕິກາຣຕ້ອງປົງປັບຕິຕາມມາຕຣາ ໂົດ ມາຕຣາ ໂົກ  
ມາຕຣາ ຄົນ ມາຕຣາ ຄົມ ແລ້ວແຕ່ກຣົນ ເພື່ອປະໂຍ່ນໃນກາຣຄຸມຄຣອງ  
ຜູ້ປະໂວກ
- (ຕື) ຮາຍກາຣທີ່ຕ້ອງຢືນໃນກາຣຂອ່ືນທະເບີນຕໍ່ຮັບ ແຈ້ງຮາຍລະເອີຍດ ແລະຈົດແຈ້ງຜລືຕກັນທີ່ສມຸນໄພຣ
- (ຕຸ) ພລັກເກັນທີ່ ວິຊີກາຣ ແລະເຈື່ອນໄຂໃນກະບວນກາຣພິຈາລາຜລືຕກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ຮວມທັງ  
ອັຕຣາຄ່າໃໝ່ຈ່າຍສູງສຸດ ແລະຄ່າໃໝ່ຈ່າຍທີ່ຈະຈັດເກີບຈາກຜູ້ຢືນຄໍາຂອງ
- (ຕູ) ພລັກເກັນທີ່ ວິຊີກາຣ ແລະເຈື່ອນໄຂໃນກາຣຂຶ້ນບັນຫຼືສູງສຸດ ອັຕຣາຄ່າຂຶ້ນບັນຫຼື  
ທີ່ຈະຈັດເກີບຈາກຜູ້ເຂົ້າວ່າລູ້ ອົງຄຣຜູ້ເຂົ້າວ່າລູ້ ມ່ວ່າຍານຂອງຮັບ ຢ່າງອົງຄຣເອກະນຸ້ມທັງໃນປະເທດ  
ແລະຕ່າງປະເທດ
- (ຕັ) ເກັນທີ່ມາຕຣູານ ດ່າວຸມບຣິສຸທີ່ຫຼືອຸຄຸນລັກຊະນະອື່ນອັນມີຄວາມສຳຄັນຕ່ອງອຸຄຸນກາພ  
ແລະຄ່າຄລາດເຄື່ອນສຳຫຼັບຕໍ່ຮັບຜລືຕກັນທີ່ສມຸນໄພຣທີ່ຂຶ້ນທະເບີນ ແຈ້ງຮາຍລະເອີຍດ ຢ່າງຈົດແຈ້ງ
- (ຕາ) ພລັກເກັນທີ່ ວິຊີກາຣ ແລະເຈື່ອນໄຂເກີຍກັບກາຣໂໄສ່ນາຜລືຕກັນທີ່ສມຸນໄພຣ

## ໜ້າວດ ອ

## ຄະນະກຣມກາຣໂຢບາຍສມຸນໄພຣແໜ່ງໜ້າຕີ

ມາຕຣາ ຄ ໃ້ມື່ຄະນະກຣມກາຣຄະນະໜຶ່ງ ເຮີກວ່າ “ຄະນະກຣມກາຣໂຢບາຍສມຸນໄພຣແໜ່ງໜ້າຕີ”  
ປະກອບດ້ວຍ

- (໑) ນາຍກຣູມນຕຣີຫຼືອຮອງນາຍກຣູມນຕຣີໜ້ານາຍກຣູມນຕຣີມອບໜາຍ ເປັນປະຫານກຣມກາຣ  
(໒) ຮູມນຕຣີວ່າກາຣກະທຽບສາຮາຣານສຸຂ ເປັນຮອງປະຫານກຣມກາຣຄນທີ່ໜຶ່ງ ແລະ  
ຮູມນຕຣີວ່າກາຣກະທຽບສາຮາຣານສຸຂ ເປັນຮອງປະຫານກຣມກາຣຄນທີ່ສອງ
- (໓) ກຣມກາຣໂດຍຕໍ່ແໜ່ງ ຈຳນວຍືສິບເວັດຄນ ໄດ້ແກ່ ປລັດກະທຽບກາຣຄັ້ງ ປລັດກະທຽບ  
ກາຣທ່ອງເທິວແລະກີ່ພາ ປລັດກະທຽບເກະຕຣແລະສທກຣົນ ປລັດກະທຽບທັກພາກຮຣມ່າຕີ  
ແລະສິ່ງແວດລ້ອມ ປລັດກະທຽບພານີ້ຍ ປລັດກະທຽບມາດໄທ ປລັດກະທຽບວິທີຍາສາສຕົງ  
ແລະເທັກໂນໂລຢີ ປລັດກະທຽບສຶກຫາຈີກາ ປລັດກະທຽບສາຮາຣານສຸຂ ປລັດກະທຽບອຸຕສາກຣມ  
ເລົາຮີກາຣຄະນະກຣມກາຣຄຸ້ມຄູກາ ອົບດີກຣມວິທີຍາສາສຕົງກາຣແພທຍ ເລົາຮີກາຣຄະນະກຣມກາຣວິຈິ້ຍແໜ່ງໜ້າຕີ

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ นายกแพทย์สภา นายกสภากาแฟแพทย์แผนไทย นายกสภากาฬสัชกรรม ประธานสภากอตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และประธานสภากองการค้าแห่งประเทศไทย

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนสามคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้แทนสถาบันอุดมศึกษาของรัฐและสถาบันอุดมศึกษาของเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ที่มีการเรียนการสอนด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งเลือกกันเอง ด้านละหนึ่งคน

(๕) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนเก้าคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ด้านกฎหมาย ด้านการค้าและการลงทุน ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านการแพทย์แผนไทย ด้านเกษตรและพันธุ์พืช ด้านวิจัยและพัฒนา ด้านสิ่งแวดล้อม ด้านสมุนไพร และด้านอุตสาหกรรม ด้านละหนึ่งคน

ให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้รองอธิบดีกรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกซึ่งอธิบดีมอบหมาย รองอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรซึ่งอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตร มอบหมาย และรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

การเลือกและการแต่งตั้งกรรมการตาม (๔) และ (๕) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๙ กรรมการตามมาตรา ๗ (๔) และ (๕) มีภาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปีนับแต่วันที่ได้รับแต่งตั้ง ผู้ซึ่งพ้นจากตำแหน่งแล้ว อาจได้รับเลือกหรือแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวรคหนึ่ง หากยังมิได้มีการเลือกหรือแต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการซึ่งได้รับเลือกหรือแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

ในการนี้ที่กรรมการตามวรคหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้มีการเลือกผู้แทนตามมาตรา ๗ (๔) หรือแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๗ (๕) และให้ผู้ได้รับเลือกหรือแต่งตั้งแทนตำแหน่งที่ว่างอยู่ในตำแหน่ง เท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน เว้นแต่วาระของกรรมการตามมาตรา ๗ (๔) หรือ (๕)

หน้า ๑๒๙

เล่ม ๑๓๖ ตอนที่ ๕๖ ก

ราชกิจจานุเบka

๓๐ เมษายน ๒๕๖๗

จะเหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน จะไม่ดำเนินการเพื่อให้มีกรรมการแทนก็ได้ และในการนี้ให้คณะกรรมการนโยบายประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

มาตรา ๙ นอกจากการพั่นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการตามมาตรา ๗ (๔) และ (๕) พั่นจากตำแหน่ง เมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๔) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๕) รัฐมนตรีให้ออกเพราะบทร่องหรือไม่สูจิตรต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๗) ถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะหรือใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพนั้น ๆ

มาตรา ๑๐ คณะกรรมการนโยบายมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติทุกห้าปี เสนอต่อคณะกรรมการรัฐมนตรีเพื่อพิจารณา

(๒) ให้ความเห็นหรือข้อเสนอแนะต่อคณะกรรมการรัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวกับงบประมาณหรือเรื่องอื่นที่เกี่ยวข้องกับนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตาม (๑)

(๓) ติดตามและประเมินผลการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ปฏิบัติตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตาม (๑) รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการรายงานผลการดำเนินงานดังกล่าว

(๔) ส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) กำหนดมาตรการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งเสนอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖) กำหนดให้มีแผนงานหรือโครงการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบ

(๗) กำหนดมาตรการส่งเสริมความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรระหว่างภาครัฐและเอกชน

(๙) กำหนดประเภทผู้ประกอบการ รวมทั้งเสนอสิทธิและประโยชน์เพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการต่อรัฐมนตรีหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๐) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งและการส่งเสริมผู้ประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ รวมถึงมาตรการส่งเสริมการผลิตสมุนไพรเพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามแนวทางเกษตรปลอดภัย

(๑๑) เสนอรายงานประจำปีต่อคณะกรรมการรัฐมนตรี

(๑๒) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการนโยบายหรือตามที่นายกรัฐมนตรีหรือคณะกรรมการรัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๑ การประชุมคณะกรรมการนโยบาย ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการนโยบาย ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่หนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม ถ้ารองประธานกรรมการคนที่หนึ่งไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่สองเป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการและรองประธานกรรมการทั้งสองคนไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยซึ่งขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงขึ้นขาด

ให้มีการประชุมคณะกรรมการนโยบายอย่างน้อยปีละสองครั้ง

มาตรา ๑๒ คณะกรรมการนโยบายจะแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างโดยย่างหนึ่งตามที่คณะกรรมการนโยบายมอบหมายก็ได้

การประชุมคณะกรรมการ ให้นำความในมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

## หมวด ๒

### คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๑๓ ให้มีคณะกรรมการคนหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ

(๒) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสิบสี่คน ได้แก่ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมป่าไม้ อธิบดีกรมวิชาการเกษตร อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตร อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ และผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนสภากิจการแพทย์แผนไทย ผู้แทนสภากิจกรรม และผู้แทนสภากุศลธรรมแห่งประเทศไทย ซึ่งเป็นผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญ และมีประสบการณ์ด้านสมุนไพร แห่งละหมื่นคน เป็นกรรมการ

(๓) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนหกคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ด้านกฎหมาย ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านการแพทย์แผนไทย ด้านวิทยาศาสตร์การอาหารหรืออาหารเคมี ด้านสมุนไพร และด้านสิ่งแวดล้อม ด้านลงทะเบียนคน

ให้รองเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขานุการมอบหมาย เป็นกรรมการ  
และเลขานุการ และให้ผู้แทนกรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และผู้แทนสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

การแต่งตั้งกรรมการตาม (๓) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๔ วาระการดำรงตำแหน่งและการพ้นจากตำแหน่งของกรรมการตามมาตรา ๓ (๓) และการประชุมคณะกรรมการ ให้นำความในมาตรา ๙ มาตรา ๙ และมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับโดยอนโนน

มาตรา ๑๕ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖

(๒) ให้คำแนะนำนำแก่คณะกรรมการนโยบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) ให้คำแนะนำ ความเห็น หรือความเห็นชอบแก่ผู้อนุญาตในการอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด และจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พักใช้หรือยกเลิกคำสั่งพักใช้ในอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาต

(៥) ປະກາສດກຳຫັດຫລັກເກນ໌ແລະວິຊີກາຣສຶກຂາວິຈ້ຍເພື່ອພັນາພລິຕົກັນ໌ສມຸນໄພຣທີ່ຮະບບແລະຕາມແຜນງານຫຼືໂຄຮກກາຣຕາມມາຕຣາ ១០ (ນ)

(៦) ປະກາສດກຳຫັດຫລັກເກນ໌ ວິຊີກາຣ ແລະເງື່ອນໄຂເກີຍກັບກາຣຕຽບສອບສານທີ່ພລິຕົນໍາເຂົາ ຂາຍ ແລະເກີບຮັກຂາພລິຕົກັນ໌ສມຸນໄພຣ ຮວມທັງກາຣແສດງປ້າຍແລະໃບອນຸໝາຕຂອງຜູ້ຮັບອນຸໝາຕ ແລະຜູ້ມື້ນ້າທີ່ປົງປັດຕິກາຣ

(៧) ປະກາສດກຳຫັດຫລັກເກນ໌ ວິຊີກາຣ ແລະເງື່ອນໄຂເກີຍກັບກາຣພລິຕົນໍາເຂົາ ແລະຂາຍພລິຕົກັນ໌ສມຸນໄພຣ ແລະບັນຊີເກີຍກັບກາຣພລິຕົນໍາເຂົາ ແລະຂາຍພລິຕົກັນ໌ສມຸນໄພຣ

(៨) ປະກາສດກຳຫັດຫລັກເກນ໌ ວິຊີກາຣ ແລະເງື່ອນໄຂເກີຍກັບກາຣແສດງຈື່ອຂອງພລິຕົກັນ໌ສມຸນໄພຣ ໃນກາຣຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບ ແຈ້ງຮາຍລະເອີຍດ ທີ່ອຈດແຈ້ງພລິຕົກັນ໌ສມຸນໄພຣ ແລະກາຣແສດງຈຸລາກ ແລະເອກສາຮກຳກັບພລິຕົກັນ໌ສມຸນໄພຣ

(៩) ປະກາສດກຳຫັດຫລັກເກນ໌ແລະວິຊີກາຣແສດງສຣົພຄຸນ ວິຊີໃໝ່ ຄຸນພາພ ແລະຄວາມປລອດວັນຍ ຂອງພລິຕົກັນ໌ສມຸນໄພຣ

(១០) ປະກາສດກຳຫັດຫລັກເກນ໌ ວິຊີກາຣ ແລະເງື່ອນໄຂເກີຍກັບຫັນສື່ອຮັບອກາຮອນຸໝາຕໃຫ້ຂາຍ ຫຼືກາຣຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບພລິຕົກັນ໌ສມຸນໄພຣ

(១១) ປະກາສດກຳຫັດຫລັກເກນ໌ ວິຊີກາຣ ແລະເງື່ອນໄຂເກີຍກັບກາຣຕິດຕາມ ກາຣເຝົ່າຮວັງ ກາຣປະເມີນພລ ຕລອດຈຸກາຣຍາງາກອາກອັນໄມ່ພຶກປະສົງຈຳກາຣໃຫ້ພລິຕົກັນ໌ສມຸນໄພຣ

(១២) ປະກາສດກຳຫັດຫລັກເກນ໌ ວິຊີກາຣ ແລະເງື່ອນໄຂເກີຍກັບຫັນສື່ອຮັບອກາຮວິເຄຣາະໜ ພລິຕົກັນ໌ສມຸນໄພຣ

(១៣) ໃຫ້ຄວາມເຫັນຂອບໃນກາຣທີ່ຜູ້ອນຸໝາຕສໍ່ໄມ່ຮັບຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບພລິຕົກັນ໌ສມຸນໄພຣ ໄມ່ອນຸໝາຕໃຫ້ແກ້ໃຫຍກາຣທະເບີນຕໍາຮັບພລິຕົກັນ໌ສມຸນໄພຣ ໄມ່ອນຸໝາຕໃຫ້ຕ່ວ່າມຸ່ໄປສຳຄັນກາຣຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບພລິຕົກັນ໌ສມຸນໄພຣ ໃຫ້ແກ້ໃຫຍກາຣທະເບີນຕໍາຮັບພລິຕົກັນ໌ສມຸນໄພຣ ເພື່ອຄຸ້ມຄອງຄວາມປລອດວັນຍຂອງຜູ້ບຣິໂກດ ດຳເນີນກາຣຕິດຕາມຄວາມປລອດວັນຍຂອງພລິຕົກັນ໌ສມຸນໄພຣ ແລະເພີກຄອນໃບສຳຄັນກາຣຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບພລິຕົກັນ໌ສມຸນໄພຣ

(១៤) ປະກາສດກຳຫັດຫລັກເກນ໌ ວິຊີກາຣ ແລະເງື່ອນໄຂເກີຍກັບກາຣເປົ້າຍເຖິງບ ຕາມພຣະຮາຈບັນຍຸຕືນີ້

(ເຕ) ປັບປຸດການອື່ນໃດຕາມທີ່ກູ້ມາຍກຳທັນໄດ້ເປັນໜ້າທີ່ແລະ ຄໍາຈະຂອງຄະນະກຣມກຣ໌ຮູ້  
ຕາມທີ່ນາຍກຣູ້ມນຕຣີ ຄະນະຮູ້ມນຕຣີ ຄະນະກຣມກຣານໂຍບາຍ ອີ່ຮູ້ມນຕຣີນອບໝາຍ

ປະກາສຕາມວຽກທີ່ ເນື້ອໄດ້ປະກາສໃນຮາຍກິຈຈານບໍລິສັດແລ້ວໃຫ້ໃຊ້ບັງຄັບໄດ້

ມາຕຣາ ๑៦ ຄະນະກຣມກຣາຈະແຕ່ງຕັ້ງຄະນະອນຸກຣມກຣ໌ຮູ້ທີ່ຄະນະທຳການພື້ນຖານເພື່ອພິຈານາ  
ຫຼື ປັບປຸດການອ່າງໄດ້ຍ່າງໜຶ່ງຕາມທີ່ຄະນະກຣມກຣານອບໝາຍກີໄດ້

ກາປະໜຸມຄະນະອນຸກຣມກຣາແລະ ຄະນະທຳການ ໃຫ້ນໍາຄວາມໃນມາຕຣາ ๑១ ມາໃຊ້ບັງຄັບ  
ໂດຍອຸ້ນໂລມ

### ໜ້າດ ๓

#### ກາຮອອນຸ້າຕະແລກກາຮອອນຸ້າຕະ

ມາຕຣາ ๑៧ ຜູ້ໄດ້ປະສົງຈະປະກອບກິຈກາລົດ ນຳເຂົາ ອີ່ຮູ້ຂາຍພລິຕັກົນທີ່ສມຸນໄພຣ  
ຫຼື ອີ່ຮູ້ມນຕຣີໄດ້ປະກາສຕາມມາຕຣາ ៦ (១) ໃຫ້ຢືນຄໍາຂອອນຸ້າຕະ ແລະ ເນື້ອຜູ້ອຸ້ນຸ້າຕະອອກໃບອຸ້ນຸ້າຕະໃຫ້ແລ້ວ  
ຈຶ່ງຈະພລິຕັກົນທີ່ສມຸນໄພຣນັ້ນໄດ້

ກາຮອອນຸ້າຕະແລກກາຮອອນຸ້າຕະຕາມວຽກທີ່ ໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫລັກເກີນທີ່ ວິຊີກາຮ  
ແລະ ເຈື່ອນໄຂທີ່ກຳທັນໃນກູ່ກະທຽວ

ມາຕຣາ ១៨ ບທບໍ່ອຸ້ນຸ້າຕະມາຕຣາ ១៧ ໄນໃຊ້ບັງຄັບແກ່

(១) ກາລົດ ນຳເຂົາ ອີ່ຮູ້ຂາຍພລິຕັກົນທີ່ສມຸນໄພຣ ໂດຍກະທຽວ ຖວງ ກຣມ  
ສາບັນອຸດມສຶກສາຂອງຮູ້ ເພື່ອກາຮົາສຶກສາດ້ານເກສັ້າສາສົ່ງ ດ້ານກາຮົາແພທຍີແພນໄທຍ ອີ່ວ່າດ້ານກາຮົາແພທຍີ  
ແພນໄທຍປະຍຸກຕໍ່ ພ່າຍຈານອື່ນຂອງຮູ້ທີ່ມີກິຈດ້ານປ້ອງກັນຫຼືອຳບັດໂຮຄຕາມທີ່ຮູ້ມນຕຣີ  
ປະກາສກຳທັນ ແລະ ສັກການຂາດໄທຍ

(២) ກາປະໜຸມແພນໄທຍສໍາຫຼັບຜູ້ປ່ວຍເພາະຮາຍຂອງຕນ ໂດຍຜູ້ປະກອບວິຊີພກາຮົາແພທຍີ  
ແພນໄທຍ ຜູ້ປະກອບວິຊີພກາຮົາແພທຍີແພນໄທຍປະຍຸກຕໍ່ ອີ່ໜ້າພື້ນບ້ານໜຶ່ງໄດ້ຮັບກາຮັບຮອງ  
ຕາມກູ້ມາຍວ່າດ້ວຍວິຊີພກາຮົາແພທຍີແພນໄທຍ ສໍາຫຼັບກາຮົາປະໜຸມແພນໄທຍທາງເລືອກ  
ສໍາຫຼັບຜູ້ປ່ວຍເພາະຮາຍຂອງຕນ ໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫລັກເກີນທີ່ ວິຊີກາຮ ແລະ ເຈື່ອນໄຂທີ່ຮູ້ມນຕຣີໂດຍຄໍາແນະນຳ  
ຂອງຄະນະກຣມກຣາປະກາສກຳທັນ

(๓) การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตนโดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือหมอดั้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(๔) การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แบ่งบรรจุตาม (๓) เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือหมอดั้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(๕) ผู้ขายรายย่อยซึ่งขายวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่เลขาริการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๖) การนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัว โดยมีปริมาณตามความจำเป็นที่ใช้ได้ไม่เกินเก้าสิบวัน

(๗) การผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดเพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในประเทศและระหว่างประเทศ

(๘) การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยาผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๑๙ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาต  
 (๒) มีอายุไม่ต่ำกว่าสิบปี  
 (๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย  
 (๔) มีสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๕) มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๖) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย  
 (๗) ไม่เป็นบุคคลวิกฤต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

ເລີ່ມ ເຕັນ ຕອນທີ່ ແລ້ວ ກ

ຫັ້ງ ອຕະ  
ຮາກໂຈຈານບໍເກຈາ

๓๐ ພຶສພານ ແລ້ວໜ້າ

- (໔) ໄມເປັນໂຮຄຕາມທີ່ຮັບມາດໍາລັດໄດ້ກໍານະນຳຂອງຄະນະກຣມກຣປກກຳໜັດ
- (໕) ໄມເຄຍໄດ້ຮັບໂທຈຳຄຸກໂດຍຄຳພິພາກຫາຄົງທີ່ສຸດໃຫ້ຈຳຄຸກ ເວັນແຕ່ເປັນໂທຈຳທີ່ຮັບຄວາມຝຶດທີ່ໄດ້ກະທຳໂດຍປະມາຫຼືຄວາມຝຶດຫຼຸໂທ ຮູ່ອີເດີ້ພິທ່ານໂທມາແລ້ວໄມ່ນ້ອຍກ່າວໜ້າປຶກກ່ອນວັນຢືນຄຳຂອນນຸ້າຕ
- (໖) ໄມເຄຍຄຸກເພີກຄອນໃບອຸ້ນນຸ້າຕົລື ນຳເຂົາ ຮູ່ອຂາຍຜລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣຕາມພຣະຣາຊບໍ່ນຸ້ຕືນນີ້ ກາຍໃນຮະຍະເວລາສອງປຶກກ່ອນວັນຢືນຄຳຂອນນຸ້າຕ
- (໗) ໄມໃຊ້ໜີ່ໃນການປະກອບພານີຍົງກິຈຈຳຫຼືອຄລ້າຍຄົງກັບໜີ່ທີ່ໃຊ້ໃນການປະກອບພານີຍົງກິຈຂອງຜູ້ຮັບອຸ້ນນຸ້າຕີ່ອຸ້ນນຸ້າຕີ່ໃນຮ່ວ່າງຄຸກພັກໃຫ້ໃບອຸ້ນນຸ້າຕົລື ຜູ້ແທນນີຕົບຄຸຄລ໌ຫຼືຜູ້ມີອຳນາຈທຳການແທນນີຕົບຄຸຄລ໌ນີ້ ຕັ້ງມີຄຸນສມັບປັດຕາມ (໒) ແລະ (໓) ແລະໄມ່ມີລັກຊະນະຕ້ອງໜ້າມຕາມ (໖) (໗) (໘) (໙) ຮູ່ອ (໑໐) ມາດຮາ ໨໠ ໃບອຸ້ນນຸ້າຕົລືກັບຜລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣແບ່ງເປັນປະເກດ ດັ່ງຕ່ອໄປນີ້
- (໑) ໃບອຸ້ນນຸ້າຕົລືຜລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣ
  - (໒) ໃບອຸ້ນນຸ້າຕົລືນຳເຂົາຜລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣ
  - (໓) ໃບອຸ້ນນຸ້າຕົລືຂາຍຜລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣ
- ຜູ້ຮັບອຸ້ນນຸ້າຕົມາມ (໑) ຮູ່ອ (໒) ໃຫ້ຄືວ່າເປັນຜູ້ຮັບອຸ້ນນຸ້າຕົລືຂາຍຜລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣທີ່ຕົນຜລິຕ ຮູ່ອນຳເຂົາດ້ວຍ
- ມາດຮາ ໨໨ ຜູ້ຮັບອຸ້ນນຸ້າຕົລືຈີ່ປະສົງຈະແກ້ໄຂຮາຍການໃນໃບອຸ້ນນຸ້າຕ ໃຫ້ຢືນຄຳຂອຕ່ອຸ້ນນຸ້າຕ ເວັນແຕ່ເປັນການຍ້າຍຫຼືເປີ່ຍິນແປລັງສຖານທີ່ນຳເຂົາ ຂາຍ ຮູ່ອເກີບຮັກຫາຜລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣເປັນການຊ່ວຍຮາວ ເພຣະມີເຫດຸຈຳເປັນເຮັດວຽກນີ້ໄມ່ອາຈດໍາເນີນການຂອນນຸ້າຕໄດ້
- ກາຮອແກ້ໄຂຮາຍການແລະກາຮອນນຸ້າຕໃຫ້ແກ້ໄຂຮາຍການໃນໃບອຸ້ນນຸ້າຕ ແລະກາຍ້າຍຫຼືເປີ່ຍິນແປລັງສຖານທີ່ຕາມວຽກນີ້ ໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫລັກເກມທີ່ ວິທີກາຮ ແລະເຈື່ອນໄຂທີ່ກຳໜັດໃນກູ່ກະທວງ
- ມາດຮາ ໨໩ ໃບອຸ້ນນຸ້າຕຕາມມາດຮາ ໨໠ ໃຫ້ມີອາຍຸທ້າປຶກແຕ່ວັນທີ່ອົກໃບອຸ້ນນຸ້າຕ
- ມາດຮາ ໨໪ ຜູ້ຮັບອຸ້ນນຸ້າຕົລືຈີ່ປະສົງຈະຕ່ອງອາຍຸໃບອຸ້ນນຸ້າຕ ໃຫ້ຢືນຄຳຂອຕ່ອຸ້ນນຸ້າຕ ກ່ອນວັນທີ່ໃບອຸ້ນນຸ້າຕສິ້ນອາຍຸ

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือนจะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๙๔ และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ให้ใบอนุญาตคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดห้าปี หากใบอนุญาตนั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๒๕ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือลอกเลือนในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายใต้สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลอกเลือนในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

#### หมวด ๔

##### หน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

มาตรา ๒๖ ผู้รับอนุญาตต้องควบคุมดูแลให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำหน้าที่ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๒๗ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะประกอบกิจการในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ต้องแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบถึงการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่แทน

ให้บุคคลซึ่งปฏิบัติหน้าที่แทนตามวรรคหนึ่งมีหน้าที่และความรับผิดชอบเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ตนแทน และปฏิบัติหน้าที่แทนได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนโดยผู้รับอนุญาตต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่บุคคลดังกล่าวเข้าปฏิบัติหน้าที่แทน

การแจ้งตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขานุการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบka

มาตรา ๒๗ ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ประสงค์จะปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าเจ็ดวันก่อนวันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่นั้นโดยให้อธิบายว่าผู้นั้นได้พ้นจากหน้าที่และความรับผิดชอบตั้งแต่วันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว

มาตรา ๒๘ ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๓) และไม่เป็นโรคตามมาตรา ๖ (๑๔) ตลอดเวลาที่ทำการ

(๒) จัดให้มีการผลิต นำเข้า ขาย ตลอดจนการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) จัดให้มีการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๔) จัดให้มีป้ายซึ่งแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งแสดงใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๕) จัดให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๖) จัดให้มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขานุการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบka

มาตรา ๒๙ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผลิตต้องจัดให้มีการตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้น หรือหลักฐานที่แสดงรายละเอียดของการตรวจสอบดังกล่าว ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์

ວິທີການ ແລະ ເງື່ອນໄຂທີ່ເລີ່ມຕົ້ນການໂດຍຄໍາແນະນຳຂອງຄະນະການປະກາດໃນຮາຍກິຈຈານບໍລິສັດ ແລະ ໃຫ້ເກັບຫຼັກຮຽນດັ່ງກ່າວໄວ້ມີນ້ອຍກວ່າຫ້າປີ

(໨) ກຣັນນຳເຂົ້າພຶກຄົມທີ່ສມູນໄພຣຕ້ອງຈັດໃໝ່ມີໜັງສື່ອ້ບຮອງຂອງຜູ້ພຶກຄົມແສດງຮາຍລະເອີດຂອງກາງວິເຄຣະທີ່ຄຸນກາພຂອງພຶກຄົມທີ່ສມູນໄພຣ ແລະ ໃຫ້ເກັບຫັນສື່ອ້ບຮອງດັ່ງກ່າວໄວ້ມີນ້ອຍກວ່າຫ້າປີ ແລະ ຕ້ອງຝ່າຍການຕ່າງໆ

(໩) ຈັດໃໝ່ມີໜັກແລະເອກສາຮກຳກັບພຶກຄົມທີ່ໄດ້ຮັບອຸນຸມາຕໄວ້ ທັນນີ້ ກາຮແສດງໜັກແລະເອກສາຮກຳກັບພຶກຄົມທີ່ ໄທເປັນໄປຕາມຫຼັກເກີນທີ່ ວິທີການ ແລະ ເງື່ອນໄຂທີ່ຄະນະການປະກາດ

(໪) ປົກືບຕິກາຮັນໃດຕາມທີ່ຮັບອຸນຸມາຕໄວ້ ແລະ ເງື່ອນໄຂທີ່ຄະນະການປະກາດ

ມາຕາຮາ ຕົວ ຜູ້ຮັບອຸນຸມາຕໄວ້ຢາຍພຶກຄົມທີ່ສມູນໄພຣມີໜັງທີ່ ດັ່ງຕ່ອໄປນີ້

(໧) ຈັດໃໝ່ມີກາຮແກ້ໄຂພຶກຄົມທີ່ສມູນໄພຣໃຫ້ເປັນໜົວດໝວງ

(໨) ດູແລໃໝ່ມີໜັກແລະເອກສາຮກຳກັບພຶກຄົມທີ່ຜູ້ຮັບອຸນຸມາຕພຶກຄົມທີ່ສມູນໄພຣມີໜັງທີ່ ດັ່ງຕ່ອໄປນີ້

(໩) ປົກືບຕິກາຮັນໃດຕາມທີ່ຮັບອຸນຸມາຕໄວ້ ປະຈຳສານທີ່ພຶກຄົມທີ່ສມູນໄພຣມີໜັງທີ່ ດັ່ງຕ່ອໄປນີ້

(໪) ປະຈຳອຸ່ນສານທີ່ພຶກຄົມທີ່ຜູ້ຮັບອຸນຸມາຕຈັດໄວ້ຕາມມາຕາຮາ ໨໨ (໩)

(໫) ພຶກຄົມທີ່ສມູນໄພຣໃຫ້ເປັນໄປໂດຍຄູກຕ້ອງຕາມຕໍາຮັບທີ່ໄດ້ຂຶ້ນທະເບີນໄວ້ຕາມມາຕາຮາ ຕັ້ງ ອ້າງທີ່ໄດ້ແຈ້ງຮາຍລະເອີດຫຼືອຈດແຈ້ງໄວ້ຕາມມາຕາຮາ ໤໫

(໬) ພຶກຄົມທີ່ສມູນໄພຣ ໄທເປັນໄປຕາມຫຼັກເກີນທີ່ ວິທີການ ແລະ ເງື່ອນໄຂທີ່ຮັບອຸນຸມາຕໄວ້ ໂດຍຄໍາແນະນຳຂອງຄະນະການປະກາດ

(໭) ດູແລກາຮປົກືບຕິເກີຍກັບກາຮແສດງໜັກແລະເອກສາຮກຳກັບພຶກຄົມທີ່ ໄທເປັນໄປຕາມຫຼັກເກີນທີ່ ວິທີການ ແລະ ເງື່ອນໄຂທີ່ຄະນະການປະກາດ

(໮) ປົກືບຕິກາຮັນໃດຕາມທີ່ຮັບອຸນຸມາຕໄວ້ ໂດຍຄໍາແນະນຳຂອງຄະນະການປະກາດ ມາຕາຮາ ຕົວ ຜູ້ມີໜັງທີ່ປົກືບຕິກາຮປະຈຳສານທີ່ນຳເຂົ້າພຶກຄົມທີ່ສມູນໄພຣມີໜັງທີ່ ດັ່ງຕ່ອໄປນີ້

(໯) ປະຈຳອຸ່ນສານທີ່ເກັບຫຼືອສານທີ່ນຳເຂົ້າພຶກຄົມທີ່ສມູນໄພຣຕາມທີ່ຜູ້ຮັບອຸນຸມາຕຈັດໄວ້ຕາມມາຕາຮາ ໨໨ (໩)

- (๒) ດູແລຜລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣທີ່ນຳເຂົາໃຫ້ເປັນໄປຕາມພຣະຣາຊບັນຍຸຕືນີ່
- (๓) ດູແລການນຳເຂົາ ໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫລັກເກນທີ່ ວິຊີກາຣ ແລະເຈື່ອນໄຂທີ່ຮູ້ມູນຕີໂດຍຄຳແນະນຳ ຂອງຄະນະກຽມກາຣປະກາສກຳກຳຫັດ
- (๔) ເກົບຮັກຈາແລະຄວບຄຸມກາຣເບັກຈ່າຍຜລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫລັກເກນທີ່ ວິຊີກາຣ ແລະເຈື່ອນໄຂທີ່ຮູ້ມູນຕີໂດຍຄຳແນະນຳຂອງຄະນະກຽມກາຣປະກາສກຳກຳຫັດ
- (៥) ດູແລການປົງປັດຕີເກີຍກັບກາຣແສດງຈາກແລະເອກສາກຳກັບຜລິຕົກັນທີ່ກ່ອນນຳອອກຍາຍ ໃຫ້ຄູກຕ້ອງຄຽບຄ້ວນ
- (໖) ປົງປັດຕີກາຣອື່ນໄດຕາມທີ່ຮູ້ມູນຕີໂດຍຄຳແນະນຳຂອງຄະນະກຽມກາຣປະກາສກຳກຳຫັດ ມາຕາຣາ ๓๓ ຜູ້ມີຫນ້າທີ່ປົງປັດຕີກາຣປະຈຳສາດາທີ່ຂາຍຜລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣມີຫນ້າທີ່ ດັ່ງຕ່ອໄປນີ້
- (໗) ປະຈຳອູ້ໆ ລ ສາດາທີ່ເກົບຫີ່ສາດາທີ່ຂາຍຜລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣຕາມທີ່ຜູ້ບອນນູ້ຢາຕຈັດໄວ້ ຕາມມາຕາຣາ ۲۸ (၃)
- (໘) ເກົບຮັກຈາແລະແຍກເກົບຜລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣຕາມຫລັກເກນທີ່ ວິຊີກາຣ ແລະເຈື່ອນໄຂທີ່ຮູ້ມູນຕີໂດຍຄຳແນະນຳຂອງຄະນະກຽມກາຣປະກາສກຳກຳຫັດ
- (၉) ຂາຍຜລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫລັກເກນທີ່ ວິຊີກາຣ ແລະເຈື່ອນໄຂທີ່ຮູ້ມູນຕີໂດຍຄຳແນະນຳຂອງຄະນະກຽມກາຣປະກາສກຳກຳຫັດ
- (᧐) ປົງປັດຕີກາຣອື່ນໄດຕາມທີ່ຮູ້ມູນຕີໂດຍຄຳແນະນຳຂອງຄະນະກຽມກາຣປະກາສກຳກຳຫັດ

## ໜ້າວດ ៥

## ກາຣຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບຜລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣ

ມາຕາຣາ ๓๔ ຜູ້ໄດປຮສງຄຈະຜລິຫວີ່ນຳເຂົາເພື່ອຂາຍຜລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣທີ່ຮູ້ມູນຕີປະກາສ ຕາມມາຕາຣາ ៦ (၁) ໃຫ້ນຳຜລິຕົກັນທີ່ນຳມາຂອ້ງຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບຜລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣກັບຜູ້ອ້ອນນູ້ຢາຕເສີຍກ່ອນ ແລະເມື່ອໄດ້ຮັບໃບສຳຄັນກາຣຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບຜລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣແລ້ວຈຶ່ງຜລິຫວີ່ນຳເຂົາເພື່ອຂາຍໄດ້ ຜູ້ຂອ້ອງຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບຜລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣຕາມວາຮຄහົ່ງ ຕ້ອງມີຄຸນສມບັດຕາມມາຕາຣາ ၁၈ (၁) ແລະ (၃) ແລະໄມ່ມີລັກຈະນະຕ້ອງໜ້າມຕາມມາຕາຣາ ၁၈ (၁) (၃) (၄) ຢ້ອ (၅) ໃນກຣັນທີ່ນິຕິບຸຄຄລເປັນຜູ້ຂອ້ອງຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບຜລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ຜູ້ແທນນິຕິບຸຄຄລຫວີ່ອ ຜູ້ມີຄຳນາຈທຳກາຣແທນນິຕິບຸຄຄລນັ້ນຕ້ອງມີຄຸນສມບັດຕີແລະໄມ່ມີລັກຈະນະຕ້ອງໜ້າມຕາມວາຮຄສອງດ້ວຍ

การขอขึ้นทะเบียนตั้รับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตั้รับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง มาตรา ๓๕ บทบัญญัติมาตรา ๓๕ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตั้รับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค

(๓) วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคเฉพาะราย ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

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

มาตรา ๓๖ การขอขึ้นทะเบียนตั้รับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๓๕ ต้องมีรายการดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอขึ้นทะเบียนตั้รับ

(๓) ตั้รับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) สรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๕) เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวกับสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ

(๗) วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๘) หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตั้รับ เฉพาะกรณีที่เป็นการนำเข้าทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

## (๙) ฉลาก

(๑๐) เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๑) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๗ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งไม่รับขึ้นทะเบียน  
ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเมื่อเห็นว่า

(๑) รายการการขอขึ้นทะเบียนตำรับไม่เป็นไปตามมาตรา ๓๖

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกสั่งเพิกถอนไปสำคัญ  
การขึ้นทะเบียนตำรับ

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับมีวัตถุอันเป็นส่วนประกอบไม่เหมาะสม  
ตามหลักวิชาการ ไม่สามารถเชือดอีกในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

(๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับใช้ชื่อไปในทางอ้ออวด ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสม  
กับวัฒนธรรมอันดีงาม หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

มาตรา ๓๘ ผู้รับไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งประสงค์จะแก้ไข  
รายการที่เปลี่ยนแปลง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต

การขอแก้ไขรายการและการอนุญาตให้แก้ไขรายการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์  
วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การพิจารณาอนุญาตให้แก้ไขรายการที่เปลี่ยนแปลงตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้นำความในมาตรา ๓๗  
มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๓๙ ไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่  
ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๔๐ ผู้รับไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งประสงค์จะต่ออายุ  
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญ  
การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุ

ผู้รับไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผล  
อันสมควรในการที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๓๔

และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้

เมื่อได้ยืนคำขอตามวาระหนึ่งและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับนั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวาระหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดห้าปี หากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุเช่นของหนึ่งเดือนถัดไปแล้วให้นับเป็นหนึ่งเดือน

**มาตรา ๔๑** ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสูญหาย ถูกทำลาย หรือลอกเลื่อนในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อผู้อนุญาตภายใต้เงื่อนไขที่ได้ระบุถึง การสูญหาย ถูกทำลาย หรือลอกเลื่อนในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวาระหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา ๔๒** เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแก้ไขรายการที่เปลี่ยนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

**มาตรา ๔๓** ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบและประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อปรากฏว่า

## หน้า ๑๔๓

ເລີ່ມ ຕົວ ຕອນທີ ៥໬ ກ

ຮາຍກິຈຈານບໍເກະຫາ

๓๐ ພຶສພານ ແລ້ວ

(๑) ພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣນັ້ນໄດ້ເປົ້າລື່ອນໄປເປັນວັດຖຸທີ່ມູ່ງໝາຍສໍາຫັບໃຫ້ເປັນເຄື່ອງມືອພັບຍົງ  
ເຄື່ອງສໍາວາງ ຍາ ຍາສັບຕິດໃຫ້ໄທໜ້າ ວັດຖຸທີ່ອກຖົງຕີ່ຕ່ອງຈິຕແລະປະສາທ ວັດຖຸອັນຕຽມ ທີ່ຮູ້ອາຫານ

(໢) ການໂຫຼືຂາພາຜົນກັນທີ່ສມຸນໄພຣນັ້ນຝາຟື່ນຫັກເກີນທີ່ ວິທີການ ແລະເງື່ອນໄຂທີ່ຮູ້ອັນຕຽມ  
ໂດຍຄໍາແນະນຳຂອງຄະນະການປະກາດກຳນົດ

(໤) ພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣນັ້ນໄມ້ມີສຽງພົມຕາມທີ່ຂຶ້ນທະເບີນຕໍ່ຕັ້ງໄວ້ ໄນປ່ອດກັຍແກ່ຜູ້ບໍຣິໂກຄ  
ທີ່ຮູ້ອັນຕຽມ ປະກາດກຳນົດ

(໦) ຜູ້ຮັບໃບສໍາຄັນການຂຶ້ນທະເບີນຕໍ່ຕັ້ງພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣຂາດຄຸນສົມບັດທີ່ຮູ້ອັນຕຽມ  
ຕ້ອງໜ້າມຕາມມາຕາ ຕ່າງ ວຽກສອງທີ່ວຽກສາມ

(໨) ຜູ້ຮັບໃບສໍາຄັນການຂຶ້ນທະເບີນຕໍ່ຕັ້ງພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣໄມ້ແກ້ໄຂຮາຍການທະເບີນຕໍ່ຕັ້ງ  
ພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ທີ່ຮູ້ອັນຕຽມ ປະກາດກຳນົດ ເຊັ່ນການຕິດຕາມຄວາມປ່ອດກັຍຂອງພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣ  
ຜູ້ອັນຕຽມຕາມມາຕາ ດີ

ມາຕາ ດີ ຄໍາສົ່ງໄໝຮັບຂຶ້ນທະເບີນຕໍ່ຕັ້ງພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ໄນອ່ອນຄູາຕີ່ແກ້ໄຂຮາຍການ  
ທະເບີນຕໍ່ຕັ້ງພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ໄນອ່ອນຄູາຕີ່ທີ່ຕ່ອງຢູ່ໃນສໍາຄັນການຂຶ້ນທະເບີນຕໍ່ຕັ້ງພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣ  
ໃຫ້ແກ້ໄຂຮາຍການທະເບີນຕໍ່ຕັ້ງພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ຕິດຕາມຄວາມປ່ອດກັຍຂອງພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ທີ່ຮູ້ອັນຕຽມ  
ເພີກຄອນໃບສໍາຄັນການຂຶ້ນທະເບີນຕໍ່ຕັ້ງພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ໃຫ້ເປັນທີ່ສຸດ

## ໜ້າວດ ๖

## ການແຈ້ງຮາຍລະເອີດແລະກາຈົດແຈ້ງພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣ

ມາຕາ ດີ ຜູ້ໄດ້ປະສົງຈະພລິຕົກັນທີ່ຮູ້ອັນຕຽມນໍາເຂົາເພື່ອຂາຍພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣທີ່ຮູ້ອັນຕຽມປະກາດ  
ຕາມມາຕາ ດີ (၃) ໃຫ້ນໍາພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣແຈ້ງຮາຍລະເອີດທີ່ຮູ້ອັນຕຽມແຈ້ງກັບຜູ້ອັນຕຽມເສີຍກ່ອນ  
ແລະເມື່ອໄດ້ໃບຮັບແຈ້ງຮາຍລະເອີດທີ່ຮູ້ອັນຕຽມໄປຮັບຈົດແຈ້ງພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣແລ້ວຈຶ່ງພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣໄດ້

ຜູ້ຂອແຈ້ງຮາຍລະເອີດທີ່ຮູ້ອັນຕຽມໄປຮັບຈົດແຈ້ງພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣຕາມວຽກທີ່ຮູ້ອັນຕຽມ  
ຕາມມາຕາ ດີ (၂) ແລະ (၃) ແລະໄມ້ມີລັກະນະຕ້ອງໜ້າມຕາມມາຕາ ດີ (၁) (၂) (၃) (၄) ທີ່ຮູ້ອັນຕຽມ  
ໃນການທີ່ນີ້ຕິບຸກຄລເປັນຜູ້ຂອແຈ້ງຮາຍລະເອີດທີ່ຮູ້ອັນຕຽມໄປຮັບຈົດແຈ້ງພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ຜູ້ແກນນິຕິບຸກຄລ

ທີ່ຮູ້ອັນຕຽມຕ້ອງມີຄຸນສົມບັດແລະໄມ້ມີລັກະນະຕ້ອງໜ້າມຕາມວຽກສອງດ້ວຍ

การแจ้งรายละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายละเอียด การจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง มาตรา ๔๖ การแจ้งรายละเอียดหรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๕ ให้นำความในมาตรา ๓๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๔๗ การแจ้งรายละเอียดหรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๕ ต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือขอจดแจ้ง

(๓) ตัวรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ

(๕) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๖) ฉลาก

(๗) เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๘) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๔๘ การรับแจ้งรายละเอียด การรับจดแจ้ง การแก้ไขการแจ้งรายละเอียด และการแก้ไขการจดแจ้ง ให้นำความในมาตรา ๓๗ และมาตรา ๓๙ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๔๙ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง

การต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดและการต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้นำความในมาตรา ๔๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๔๐ ในกรณีที่ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบเลือนในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งยื่นคำขอรับใบแทนใบรับแจ้ง

รายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลอบเลื่อนในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๑ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งแก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๕๒ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งทราบ และประกาศในราชกิจจานุเบkaชา เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุอันตราย หรืออาหาร

(๒) การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

(๔) ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๔๔ วรรคสองหรือวรรคสาม

(๕) ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง หรือไม่ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๕๑

มาตรา ๕๓ คำสั่งไม่รับแจ้งรายละเอียด ไม่รับจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้อายุใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ให้แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ให้เป็นที่สุด

## หมวด ๗

## กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๕๕ ในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานดังต่อไปนี้ ทำหน้าที่ประเมิน ตรวจสอบ และพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขा�ธิการมอบหมาย

(๒) เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีหรือผู้ชึ่งรัฐมนตรีมอบหมาย

(๓) ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศไทย และต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขा�ธิการมอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว

ในการนี้ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นยาแผนไทย ต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนในประเทศไทยที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขा�ธิการมอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว

มาตรา ๕๖ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

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

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด

(๓) ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐ ที่ได้รับมอบหมายให้ทำการกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

ເລີ່ມ ຕົວ ຕອນທີ ៥໖ ກ

ຫັ້ງ ๑๔๗  
ຮາກກິຈຈານບໍາເກົດ

๓๐ ພຶສພານ ໨໌ວິ້ນ

(ຕ) ຮັດເກັນທີ ວິທີກາຣ ແລະ ເງື່ອນໄຂໃນກະບວນກາຣພິຈາຣາພລິຕັກັນທີສມຸນໄພຣ ທັນນີ້  
ໃຫ້ຄຳນີ້ຖືກຄຸມຄຣອງງຸມປັນຍາກາຣແພທຍແພນໄທຢແກກາຮັກຊາຄວາມລັບທາງກາຣຄ້າດ້ວຍ  
ອັຕຣາຄ່າໃໝ່ບັນຫຼືສູງສຸດແລະອັຕຣາຄ່າໃໝ່ຈ່າຍສູງສຸດຕາມ (၃) ແລະ (၅) ເມື່ອໄດ້ຮັບຄວາມເຫັນຂອບ<sup>ຈາກຄນະຮູ້ມູນຕີ</sup>ແລ້ວໃຫ້ໃໝ່ບັນດັບໄດ້

ປະກາສຕາມວຽກທີ່ນີ້ ອາຈກມາດໃຫ້ມີກາຣຍກເວັນຮັດເກັນທີ ວິທີກາຣ ແລະ ເງື່ອນໄຂຕາມ (၁)  
ຄ່າໃໝ່ບັນຫຼືຕາມ (၂) ມີຄ່າໃໝ່ຈ່າຍຕາມ (၃) ທັນມູດທີ່ອບາງສ່ວນ ມີຄ່າໃໝ່ຈ່າຍຕາມ (၂)  
ຄ່າໃໝ່ຈ່າຍໃຫ້ແຕກຕ່າງກັນຕາມຄວາມຈຳເປັນແລະເໜາະສົມໄດ້

ມາຕຣາ ៥໖ ເຈັນຄ່າໃໝ່ບັນຫຼືທີ່ຈັດເກັບໄດ້ຕາມມາຕຣາ ៥៥ (၃) ໃຫ້ເປັນຂອງສຳນັກງານ  
ຄນະກຣມກາຣອາຫາຣແລະຍາ ສໍາຫັບເຈັນຄ່າໃໝ່ຈ່າຍທີ່ຈັດເກັບໄດ້ຕາມມາຕຣາ ៥៥ (၃) ໃຫ້ເປັນຂອງສຳນັກງານ  
ຄນະກຣມກາຣອາຫາຣແລະຍາທີ່ອໜ່ວຍງານຂອງຮູ້ທີ່ໄດ້ຮັບນອບໝາຍໃຫ້ກາຣກິຈໃນໜ້າທີ່ແລະອຳນາຈຂອງ  
ສຳນັກງານຄນະກຣມກາຣອາຫາຣແລະຍາ ແລ້ວແຕ່ກຣົນ ໂດຍໄມ້ຕ້ອງນຳສັງຄລັງເປັນຮາຍໄດ້ແຜ່ນດິນ ແລະ ໃຫ້ຈ່າຍ  
ເພື່ອວັດຖຸປະສົງ ດັ່ງຕ່ອໄປນີ້

(၈) ເປັນຄ່າຕອບແຫັນຜູ້ເຂົ້າວ່າຍຸ້ມ ອົງກຣຜູ້ເຂົ້າວ່າຍຸ້ມ ມີຄ່າໃໝ່ຈ່າຍຕາມມາຕຣາ ៥៥ (၃)  
(၉) ເປັນຄ່າໃໝ່ຈ່າຍໃນກາຣດຳເນີນງານຕາມແພນງານທີ່ໂຄຣກາຣທີ່ເປັນປະໂຍ່ນສາຮາຣນະ  
ເພື່ອກາຣຄຸມຄຣອງຜູ້ປະກິດດ້ານພລິຕັກັນທີສມຸນໄພຣ

(၁၀) ເປັນຄ່າໃໝ່ຈ່າຍໃນກາຣພັດທະນາສັກຍກາພໜ່ວຍງານແລະເຈົ້າໜ້າທີ່ ເພື່ອພັດທະນະບັນດາ  
ທີ່ເກີ່ວຂຶ້ອງກັບກະບວນກາຣພິຈາຣາພລິຕັກັນທີສມຸນໄພຣ ແລະ ເພີ່ມປະສິທິກາພໃນກາຣດຳເນີນກາຣ

(၁၁) ຄ່າໃໝ່ຈ່າຍອື່ນທີ່ເກີ່ວຂຶ້ອງແລະຈຳເປັນເກີ່ວກັບກາຣດຳເນີນກະບວນກາຣພິຈາຣາພລິຕັກັນທີ  
ສມຸນໄພຣຕາມທີ່ຮູ້ມູນຕີປະກາສກໍານັດ

ມາຕຣາ ៥໗ ກາຣຮັບເຈັນຕາມມາຕຣາ ៥៥ ກາຣຈ່າຍເຈັນຕາມມາຕຣາ ៥໖ ແລະ ກາຣເກົບຮັກຊາເຈັນ  
ໃຫ້ເປັນໄປຕາມຮັດເກັນທີ ວິທີກາຣ ແລະ ເງື່ອນໄຂທີ່ຮູ້ມູນຕີປະກາສກໍານັດ ໂດຍຄວາມເຫັນຂອບ<sup>ຂອງກະທຽບການຄລັງ</sup>

ໜ້າວັດ ៤

ກາຣຄວບຄຸມພລິຕັກັນທີສມຸນໄພຣ

ມາຕຣາ ៥໘ ຫ້າມຜູ້ໄດ້ພລິຕ ນຳເຂົາ ມີຄ່າໃໝ່ຈ່າຍພລິຕັກັນທີສມຸນໄພຣ ດັ່ງຕ່ອໄປນີ້

- (๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม
- (๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน
- (๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ
- (๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ไม่ได้แจ้งรายละเอียด หรือไม่ได้จดแจ้งแล้วแต่กรณี
- (๕) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ibrับแจ้งรายละเอียด หรือปรับจดแจ้ง
- มาตรา ๕๙ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมมีลักษณะ ดังต่อไปนี้
- (๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือวัตถุที่ทำเทียมหั้งหมดหรือบางส่วน เพื่อให้เข้าใจว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรแท้
- (๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อผลิตภัณฑ์หรือแสดงวัน เดือน ปีที่สิ้นอายุ ซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อ เครื่องหมายของผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิตซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๕) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามตำรับที่ขึ้นทะเบียนแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๖) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรับที่ขึ้นทะเบียนแจ้งรายละเอียด จดแจ้ง หรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

- มาตรา ๖๐ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานมีลักษณะ ดังต่อไปนี้
- (๑) มีปริมาณหรือความแรงของสารสำคัญขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดแต่ไม่ถึงขนาดที่ระบุไว้ในมาตรา ๕๙ (๖)
- (๒) มีค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อกุณภาพผิดจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๓) มีส่วนประกอบไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้

มาตรา ๖๑ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สิ้นอายุตามที่ปรากฏไว้ในฉลาก

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ภายหลังการผลิตได้แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรปัจจุบันตามมาตรา ๕๙ (๖) หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานตามมาตรา ๖๐

มาตรา ๖๒ ห้ามผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา ๖๓ ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลายแห่งในเวลาเดียวกัน

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

ในระหว่างการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต นำเข้า หรือขาย เป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย

มาตรา ๖๕ เมื่อปรากฏว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตารับ แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้ง หรือไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตารับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดแจ้ง งดการผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๒) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำไปตรวจสอบ หรือวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว

(๓) เรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผู้รับบริรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับบริรับจดแจ้ง ไปจัดเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิต นำเข้า หรือขาย คืนจากท้องตลาดหรือผู้มีไว้ในครอบครองภายในระยะเวลาที่กำหนด

(๔) สั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับบริรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับบริรับจดแจ้ง หรือผู้ที่รับมอบหมาย ทำลาย หรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรา ๔๘

ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับบริรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับบริรับจดแจ้ง เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ที่เกิดขึ้นตาม (๓) และ (๔)

#### หมวด ๙

#### การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

มาตรา ๖๖ ในระหว่างที่ใบอนุญาตยังไม่สิ้นอายุ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใด ประสงค์จะเลิกกิจการ ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าอย่างน้อยสิบห้าวัน ก่อนวันที่ประสงค์จะเลิกกิจการ พร้อมทั้งแจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตราย

ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาตและประสงค์จะเลิกกิจการ ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าภายในสิบห้าวันก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมทั้งแจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตราย

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ได้รับอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้แจ้ง สถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตรายภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง การไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

การแจ้งตามมาตรานี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขานิการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๖๗ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี หากประสงค์จะขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่เหลืออยู่ของตน ต้องขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวัน

ເລີ່ມ ເຕັນ ຕອນທີ ແລ້ວ ກ

หน້າ ๑๕๑  
ราชກິຈຈານເບກຫາ

๓๐ ເມສາຍນ ۲۵۶۷

ນັບແຕ່ວັນເລີກກິຈການ ວັນທີໃບອນຸໝາຕສິນອາຍ ທີ່ວັນທີຜູ້ຮັບອນຸໝາຕໄດ້ຮັບແຈ້ງການໄມ່ອນຸໝາຕໃຫ້ຕ່ອາຍ ໃບອນຸໝາຕ ທັງນີ້ ຜູ້ອນຸໝາຕອາຈະຍາຍຮະຍະເວລາດັກລ່າວໄດ້ຕາມທີ່ເຫັນສົມຄວາມ

ມາ特ຣາ ๖๙ ຜູ້ຮັບອນຸໝາຕຕາມມາຕຣາ ๑๗ ຜູ້ໄດ້ປະສົງຈະໂອນໃບອນຸໝາຕໃຫ້ຜູ້ຮັບໂອນ ທີ່ມີຄຸນສົມບັດ ແລະ ໄມມີລັກຊັນະຕ້ອງໜ້າມຕາມມາຕຣາ ๑๙ ໃຫ້ຢືນຄຳຂອໂອນໃບອນຸໝາຕຕ່ອງຜູ້ອນຸໝາຕ ແລະ ການໂອນຈະມີຜລເນື່ອໄດ້ຮັບອນຸໝາຕຈາກຜູ້ອນຸໝາຕ

ການຂອໂອນໃບອນຸໝາຕແລະ ການອນຸໝາຕໃຫ້ໂອນໃບອນຸໝາຕ ໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫລັກເກີນທີ່ ວິຊີການ ແລະ ເຈື່ອນໄຂທີ່ກຳໜັດໃນກຸງກະທຽວ

ມາຕຣາ ๖๙ ໃນກຣນີທີ່ຜູ້ຮັບອນຸໝາຕຕາມມາຕຣາ ๑๗ ຕາຍ ອາກທາຍາທຫີ່ຜູ້ຊື່ໃດ້ຮັບ ຄວາມຍືນຍອມຈາກທາຍາທໄດ້ແສດງຄວາມຈຳນັງຕ່ອງຜູ້ອນຸໝາຕເພື່ອຂອປະກອບກິຈການນັ້ນກາຍໃນເກົ່າສີບວັນ ນັບແຕ່ວັນທີ່ຜູ້ຮັບອນຸໝາຕຕາຍ ແລະ ເມື່ອຜູ້ອນຸໝາຕຕຽບສອບແລ້ວເຫັນວ່າຜູ້ນີ້ມີຄຸນສົມບັດ ແລະ ໄມມີລັກຊັນະຕ້ອງໜ້າມຕາມມາຕຣາ ๑๙ ໃຫ້ທາຍາທຫີ່ຜູ້ຊື່ໃດ້ຮັບຄວາມຍືນຍອມຈາກທາຍາທປະກອບກິຈການຕ່ອໄປໄດ້ ຈົນກວ່າໃບອນຸໝາຕສິນອາຍ ແລະ ເຖິງວ່າເປັນຜູ້ຮັບອນຸໝາຕຕາມພຣະຈະບຸນຸ້ຕິນີ້ຕັ້ງແຕ່ວັນທີ່ຜູ້ຮັບອນຸໝາຕຕາຍ

ການແສດງຄວາມຈຳນັງແລະ ການຕຽບສອບຕາມວຽກທີ່ ໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫລັກເກີນທີ່ ວິຊີການ ແລະ ເຈື່ອນໄຂທີ່ເລົາຊີການກຳໜັດໂດຍປະກາສໃນຮາຈກິຈຈານເບກຫາ

## ໜາວດ ๑๐

### ການໂໂສ່ໝານາ

ມາຕຣາ ๗๐ ມ້າມຜູ້ໄດ້ໂໂສ່ໝານາພລິຕິກັນທີ່ສມຸນໄພຣຫີ່ຄຸນປະໂຍ່ນນີ້ອອງພລິຕິກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ເວັນແຕ່ໄດ້ຮັບໃບອນຸໝາຕຈາກຜູ້ອນຸໝາຕກ່ອນ

ການຂອອນຸໝາຕແລະ ການອອກໃບອນຸໝາຕຕາມວຽກທີ່ ໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫລັກເກີນທີ່ ວິຊີການ ແລະ ເຈື່ອນໄຂທີ່ເລົາຊີການກຳໜັດໂດຍປະກາສໃນຮາຈກິຈຈານເບກຫາ ທັງນີ້ ເລົາຊີການອາຈກຳໜັດເຈື່ອນໄຂ ເພັະໃນການໂໂສ່ໝານາແລະ ຈຳກັດການໃໝ່ສື່ໂໂສ່ໝານາກີ່ໄດ້

ມາຕຣາ ๗๑ ໃບອນຸໝາຕໂໂສ່ໝານາຕາມມາຕຣາ ๗๐ ໃຫ້ມີອາຍສາມປຶ້ນບັນດາແຕ່ວັນທີ່ອອກໃບອນຸໝາຕ

ມາຕຣາ ๗๒ ການແກ້ໄຂຮາຍການໃນໃບອນຸໝາຕໂໂສ່ໝານາ ໃຫ້ນຳຄວາມໃນມາຕຣາ ๒๑ ມາໃຊ້ບັງຄັບ ໂດຍອນຸໂລມ

มาตรา ๗๓ ในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลาย หรือลับเลื่อนในสาระสำคัญให้ผู้รับอนุญาตโฆษณาขึ้นคำขอรับใบแทนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลับเลื่อนในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาตามวาระคนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขานุการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๔ ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๒) แสดงสรรพคุณอันเป็นเท็จ เกินความจริง หรือทำให้เข้าใจผิดในสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น

(๓) ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นส่วนประกอบ ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในผลิตภัณฑ์สมูนไพร หรือมีแต่ไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา

(๔) เป็นการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยบุคคล คณะบุคคล หรือสถาบันใด ๆ

(๕) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ความใน (๔) ไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม  
ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย  
และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ทั้งนี้ การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบ  
วิชาชีพดังกล่าว ต้องได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๗๐

มาตรา ๗๕ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๗๔ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งให้โฆษณาดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๗) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

(๒) ห้ามใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปราบภัยในการโฆษณา

(๓) ระบบการโழะณา

## ເລີ່ມ ການ ຕວນທີ່ ຂັບ ກ

## หน้า ๑๕๓

၃၀ မြို့သာမဏေ ၂၄၁၆

คำสั่งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องด้วยก็ได้ โดยให้ผู้โฆษณา  
รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

## หมวด ๑๖ การส่งเสริมผู้ประกอบการ

มาตรา ๗๖ เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมความสามารถของผู้ผลิตหรือผู้ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ผู้ผลิตหรือผู้ขายซึ่งเป็นผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๐ (๔) แจ้งต่ออธิบดีเพื่อขอรับการส่งเสริมตามมาตรา ๗๗

การแจ้งตามวาระคนนึง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการนโยบายกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๗ การส่งเสริมผู้ประกอบการที่ได้เจ้งตามมาตรา ๗๖ มีดังต่อไปนี้

(๑) สนับสนุนการประกอบกิจกรรมตามความพร้อมและความต้องการของผู้ประกอบการ ไม่ว่าจะเป็นการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือให้ความช่วยเหลือในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ ทั้งในด้านการส่งเสริมการเพาะปลูก การเพาะเลี้ยง การส่งเสริมคุณภาพ การผลิต การจัดการ และการตลาด

(๒) ส่งเสริมการรวมตัวหรือความร่วมมือกันระหว่างผู้ประกอบการกับภาคธุรกิจหรืออุตสาหกรรมอื่น

(๓) ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมตามที่กำหนดท้ายพระราชบัญญัตินี้

(๔) ให้คำปรึกษาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ มาตรฐาน หรือการเตรียมเอกสารทางวิชาการ เกี่ยวกับการผลิตหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขอรับการประเมินรับรองมาตรฐาน การขอขึ้นทะเบียนตัวรับ การเจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิต โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

(๔) อบรมพัฒนาศักยภาพในการประกอบการ ให้สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานที่ก្នុងមាត្រាងกำหนด โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้ารับการอบรม ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักสูตรที่อธิบดีประกาศกำหนด

(บ) ให้เอกสารคำแนะนำ คู่มือ หนังสือวิชาการ หรือเอกสารอื่นใดที่ส่วนราชการจัดทำขึ้น เพื่อเผยแพร่ความรู้ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ โดยไม่ต้องเสียค่าเอกสาร

(၃) ສີທອີແລະ ປະໂຍ່ອນື່ອັນຕາມທີ່ຄະນະກຽມການໂຍບາຍກຳໜັດ

ການໄດ້ຮັບການສັງເສົາມາ (၁) (၂) (၄) (៥) (၆) ແລະ (၇) ໄທເປັນໄປຕາມຫຼັກເກີນທີ່ ວິຊີການ ແລະ ເງື່ອນໄຂທີ່ຄະນະກຽມການໂຍບາຍກຳໜັດໂດຍປະກາສໃນราชກິຈຈານແບກຫາ

ໝາວດ ၁၂  
ພັກງານເຈົ້າໜ້າທີ່

ມາຕາຮ່າງ ເພື່ອປົງປັດການໃໝ່ເປັນໄປຕາມພຣະຣາຊບໍ່ມູນຸຕິນີ້ ໄທພັກງານເຈົ້າໜ້າທີ່ມີອຳນາຈ ດັ່ງຕ້ອໄປນີ້

(၁) ເຂົ້າໄປໃນສານທີ່ຜລິຕ ສານທີ່ນຳເຂົ້າ ສານທີ່ຂາຍ ອີ່ສານທີ່ເກັບຜລິຕກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ໃນເວລາທຳການຂອງສານທີ່ນັ້ນ ອີ່ເຂົ້າໄປໃນຍານພາຫະທີ່ປຣຖຸກຜລິຕກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ທັນນີ້ ເພື່ອຕຽບສອບ ອີ່ຄວບຄຸມເທົ່າທີ່ຈຳເປັນຕາມພຣະຣາຊບໍ່ມູນຸຕິນີ້

(၂) ນຳຜລິຕກັນທີ່ສມຸນໄພຣໃນປະມານພອສມຄວາໄປເພື່ອເປັນຕົວຢ່າງໃນກາຣຕຽບສອບ ອີ່ວິເຄຣະທີ່

(၃) ໃນກຣີທີ່ມີເຫດວຸ້ນຄວຮສັງວ່າມີກາຣກະທຳຄວາມພິດຕາມພຣະຣາຊບໍ່ມູນຸຕິນີ້ ຈາກເຂົ້າໄປ ໃນສານທີ່ຫີ່ຍານພາຫະໄດ ၅ ເພື່ອຕຽບ ດັນ ຍິດ ອີ່ອາຍືດຜລິຕກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ເຄື່ອງມືອ ເຄື່ອງໃໝ່ ຕລອດຈົນການນະບຽງ ຫີບຫ່ວ ຂລາກ ເອກສາຮກຳກັບຜລິຕກັນທີ່ຫີ່ສິງໄດ ၅ ທີ່ເກີ່ວຂ້ອງກັບ ຜລິຕກັນທີ່ສມຸນໄພຣດັ່ງກ່າວໜຶ່ງສັງຫຼືກໍ່ມີເຫດວຸ້ນຄວເຊື່ອໄດ້ວ່າຈະເກີ່ວຂ້ອງກັບກາຣກະທຳຄວາມພິດ

(၄) ມີໜັງສື່ວິເຄີນບຸຄຄລາໄຫດ້ອຍຄໍາ ອີ່ສ່ວງເອກສາຮຫີ່ຫລັກຮູ້ນທີ່ຈຳເປັນເພື່ອປະກອບກາຣ ພິຈາຣາຂອງພັກງານເຈົ້າໜ້າທີ່

ໃນກາຣປົງປັດໜ້າທີ່ຕາມວຽກໜຶ່ງ ໄທຜູ້ຮັບອຸນຫຼາດແລະຜູ້ມື້ນ້າທີ່ເກີ່ວຂ້ອງກັບກາຣຜລິຕ ນຳເຂົ້າ ອີ່ຍາຍຜລິຕກັນທີ່ສມຸນໄພຣອໍານວຍຄວາມສະດວກແກ່ພັກງານເຈົ້າໜ້າທີ່ຕາມສມຄວ

ກາຣປົງປັດໜ້າທີ່ຕາມ (၃) ຕ້ອງມີໜາຍດັນ ເວັນແຕ່ມີເຫດວຸ້ນຄວເຊື່ອໄດ້ວ່າ ອາກເນີ່ນໜ້າກວ່າ ຈະເວົາໜາຍດັນນາໄດ້ຈະມີກາຣຍັກຍ້າຍ ຜຸກຊ່ອນ ທຳໃຫ້ເປັນສພາພໄປຈາກເດີມ ອີ່ທຳລາຍຫລັກຮູ້ນ ທີ່ເກີ່ວຂ້ອງກັບກາຣກະທຳຄວາມພິດ ໄທທຳກາຣດັ່ງໂດຍໄມ່ຕ້ອງມີໜາຍດັນ ແຕ່ຕ້ອງປົງປັດຕາມປະມາລກູ້ໝາຍ ວິຊີພິຈາຣາຄວາມອານຸວ່າດ້ວຍກາຣດັນ

เล่ม ๑๓๖ ตอนที่ ๕๖ ก

หน้า ๑๕๕  
ราชกิจจานุเบkaชา

๓๐ เมษายน ๒๕๖๗

มาตรา ๗๙ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๗๘ (๓) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายใต้เงื่อนไขในมาตรา ๗๙

(๒) ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายใน เก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดี และพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลมิได้พิพากษาให้รับ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๘๐ ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๗๘ (๓) เป็นของเสียง่าย เป็นของที่ใกล้จะสิ้นอายุตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นผู้ยึดหรืออายัดจะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุดหรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินที่ขายได้มีเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้น โดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ

มาตรา ๘๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

**บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด**

มาตรา ๘๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๓

### การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๘๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ได้ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน ในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำการผิดตามพระราชบัญญัตินี้จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้จนกว่าศาลจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดประกอบกิจกรรมตามที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้น และระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต ผู้นั้นจะขอรับใบอนุญาตได ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้

มาตรา ๘๔ ผู้อนุญาตตามมาตรา ๑๗ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจ สั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ หากปรากฏว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ หรือฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามมาตรา ๘๓

มาตรา ๘๕ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ หากไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ชัด ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง จะแจ้งโดยวิธีประกาศ ในหนังสือพิมพ์รายวันหรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๘๖ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๘๗ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตซึ่งประسังค์จะขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือของตน ต้องขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้ ได้รับแจ้ง คำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีตามมาตรา ๘๙ วรรคสอง ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวได้ตามที่เห็นสมควร

#### หมวด ๑๕

#### การอุทธรณ์

มาตรา ๘๘ ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

## หน้า ๑๕๗

เล่ม ๑๓๖ ตอนที่ ๕๖ ก

ราชกิจจานุเบka

๓๐ เมษายน ๒๕๖๒

ในระหว่างการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตของรัฐมนตรี เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์ รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และแต่กรณี ไปกลางก่อนได้

มาตรา ๘๙ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์ เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาต และแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทูลเอกสารบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๘๐ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๘๘ หรือมาตรา ๘๙ ให้รัฐมนตรีพิจารณา อุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณา ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลาในกรณี ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินหกสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลา ดังกล่าว

หมวด ๑๕  
บทกำหนดโดยทอก

มาตรา ๘๑ ผู้ได้ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่ได้รับใบอนุญาต ตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๒ ผู้ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) ผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๑๙ วรรคสอง ต้องระวังโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตاردับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด ผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือผู้รับอนุญาตโฆษณาผู้ได้ไม่ปฏิบัติ

ຕາມມາຕຣາ ໂດ ວຣຄໜຶ່ງ ມາຕຣາ ຄວ ວຣຄໜຶ່ງ ມາຕຣາ ແລ ທີ່ອມາຕຣາ ຕໍລ ແລ້ວແຕ່ກຣນີ  
ຕ້ອງຮວາງໂທປ່ຽນໄມ່ເກີນໜຶ່ງໜຶ່ງພື້ນບາທ

ມາຕຣາ ແລ ຜູ້ຮັບອນຸໝາຕຕາມມາຕຣາ ອ່າ ຜູ້ຮັບໃບສຳຄັນການຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບ<sup>1</sup>  
ພລິຕກັນທີສມຸນໄພຣ ຜູ້ຮັບໃບຮັບແຈ້ງຮາຍລະເອີຍດ ທີ່ອຜູ້ຮັບໃບຮັບຈົດແຈ້ງຜູ້ໄດ້ຢືນຕໍ່ອາຍຸໃບອນຸໝາຕ  
ໃບສຳຄັນການຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບພລິຕກັນທີສມຸນໄພຣ ໃບຮັບແຈ້ງຮາຍລະເອີຍດ ທີ່ອໃບຮັບຈົດແຈ້ງ ພາຍຫລັງ  
ທີ່ໃບອນຸໝາຕ ໃບສຳຄັນການຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບພລິຕກັນທີສມຸນໄພຣ ໃບຮັບແຈ້ງຮາຍລະເອີຍດ ທີ່ອໃບຮັບຈົດແຈ້ງ<sup>2</sup>  
ສິ້ນອາຍຸແລ້ວໄມ່ເກີນໜຶ່ງເດືອນຕາມມາຕຣາ ໂຕ ວຣຄສອງ ມາຕຣາ ແລ ວຣຄສອງ ທີ່ອມາຕຣາ ແລ ວຣຄສອງ  
ແລ້ວແຕ່ກຣນີ ຕ້ອງຮວາງໂທປ່ຽນເປັນຮາຍວັນວັນລະໄມ່ເກີນໜຶ່ງພື້ນບາທ ຕລອດເວລາທີ່ຢັງໄມ່ໄດ້ຢືນຕໍ່ອາຍຸ  
ທີ່ໃບອນຸໝາຕ ໃບສຳຄັນການຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບພລິຕກັນທີສມຸນໄພຣ ໃບຮັບແຈ້ງຮາຍລະເອີຍດ ທີ່ອໃບຮັບ  
ຈົດແຈ້ງ

ມາຕຣາ ແລ ຜູ້ຮັບອນຸໝາຕຕາມມາຕຣາ ອ່າ ຜູ້ຮັບໃບສຳຄັນການຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບ<sup>3</sup>  
ພລິຕກັນທີສມຸນໄພຣ ຜູ້ຮັບໃບຮັບແຈ້ງຮາຍລະເອີຍດ ຜູ້ຮັບໃບຮັບຈົດແຈ້ງ ທີ່ອຜູ້ຮັບອນຸໝາຕໂນໂຍ່ມາຜູ້ໄດ້ໄມ່ປົງປັດຕິ  
ຕາມມາຕຣາ ໂດ ວຣຄໜຶ່ງ ມາຕຣາ ແລ ວຣຄໜຶ່ງ ມາຕຣາ ແລ ວຣຄໜຶ່ງ ທີ່ອມາຕຣາ ຕໍຕ  
ວຣຄໜຶ່ງ ແລ້ວແຕ່ກຣນີ ຕ້ອງຮວາງໂທປ່ຽນໄມ່ເກີນໜຶ່ງພື້ນບາທ

ມາຕຣາ ແລ ຜູ້ຮັບອນຸໝາຕຕາມມາຕຣາ ອ່າ ຜູ້ໄດ້ໄມ່ປົງປັດຕິຕາມມາຕຣາ ໂດ ທີ່ອມາຕຣາ ໂດ  
ວຣຄໜຶ່ງ ທີ່ອຜູ້ມື້ໜ້າທີ່ປົງປັດຕິກາຣູ່ໄດ້ໄມ່ປົງປັດຕິຕາມມາຕຣາ ໂດ ແລ້ວແຕ່ກຣນີ ຕ້ອງຮວາງໂທປ່ຽນ  
ໄມ່ເກີນໜຶ່ງພື້ນບາທ

ມາຕຣາ ແລ ຜູ້ຮັບອນຸໝາຕຕາມມາຕຣາ ອ່າ ຜູ້ໄດ້ໄມ່ປົງປັດຕິຕາມມາຕຣາ ໂດ (ລ) ຕ້ອງຮວາງໂທ  
ຈຳຄຸກໄມ່ເກີນສາມເດືອນ ທີ່ອປ່ຽນໄມ່ເກີນສາມໜຶ່ງພື້ນບາທ ທີ່ອທັງຈຳທັງປັບ ແລະປ່ຽນເປັນຮາຍວັນອີກວັນລະ  
ໄມ່ເກີນໜຶ່ງພື້ນບາທ ຈົນກວ່າຈະໄດ້ປົງປັດຕິໄຫຼຸດຕ້ອງ

ມາຕຣາ ແລ ຜູ້ຮັບອນຸໝາຕຕາມມາຕຣາ ອ່າ ຜູ້ໄດ້ໄມ່ປົງປັດຕິຕາມມາຕຣາ ໂດ (໢) (໣) (໤)  
ທີ່ອ (໖) ມາຕຣາ ໂດ ທີ່ອມາຕຣາ ຕໍ ແລ້ວແຕ່ກຣນີ ຕ້ອງຮວາງໂທປ່ຽນໄມ່ເກີນໜຶ່ງພື້ນບາທ

ມາຕຣາ ແລ ຜູ້ມື້ໜ້າທີ່ປົງປັດຕິກາຣູ່ໄດ້ໄມ່ປົງປັດຕິຕາມມາຕຣາ ຕໍ ມາຕຣາ ຕໍ ທີ່ອມາຕຣາ ຕໍ  
ແລ້ວແຕ່ກຣນີ ຕ້ອງຮວາງໂທປ່ຽນໄມ່ເກີນສອງໜຶ່ງພື້ນບາທ

ມາຕຣາ ແລ ຜູ້ໄດ້ຮັບຍົກເວັນຕາມມາຕຣາ ຕໍ (ລ) ທີ່ອ (໢) ຜູ້ໄດ້ໄມ່ແຈ້ງເປັນໜັງສື່ອ  
ຕາມມາຕຣາ ຕໍ ວຣຄສອງ ຕ້ອງຮວາງໂທປ່ຽນໄມ່ເກີນໜຶ່ງພື້ນບາທ

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระหว่างโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ผู้บริจาคมหรือผู้รับบริจาคมผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระหว่างโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๑ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑) ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินสิบปี และปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท

การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๕๘ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑) ถ้าผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถพิสูจน์ได้ว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๒ ผู้ใดขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑) ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินสามแสนบาท

การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๕๘ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑) ถ้าผู้ขายสามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๓ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับ ibrับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๒) หรือ (๕) ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินสองปี และปรับไม่เกินสองแสนบาท

มาตรา ๑๐๔ ผู้ใดขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับ ibrับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๒) หรือ (๕) ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๕ ผู้ใดนำเข้าหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๓) ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๖ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตารับไม่ได้แจ้งรายละเอียด หรือไม่ได้จดแจ้ง แล้วแต่กรณี อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๔) ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๗ ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๒ ต้องระวังโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๓ ต้องระวังโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๙ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขอิทธิซึ่งสั่งตามมาตรา ๖๔ วรรคสอง ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๐ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้ง ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขอิทธิซึ่งสั่งตามมาตรา ๖๔ (๑) หรือ (๓) ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๑ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้ใดไว้ในครอบครองหรือผู้ที่รับมอบหมายให้ทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๔ (๔) ต้องระวังโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๒ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๖ ต้องระวังโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต หรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๘๔ ผู้ใดขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือของตนเมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๖๗ หรือมาตรา ๘๗ ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๔ ผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่ได้รับอนุญาตตามมาตรา ๗๐ วรรคหนึ่ง หรือฝ่าฝืนมาตรา ๗๔ ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๕ ผู้โฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๗๕ ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าพันบาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๑๖ ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตามมาตรา ๗๘ วรรคหนึ่ง (๔) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ต้องระวังโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๗๙ วรรคสอง ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๘ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๗๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๘๓ ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับและปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าพันบาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๙ ในกรณีที่ผู้กระทำการมิได้เป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำการมิได้ของนิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการหรือการกระทำของกรรมการ หรือผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น หรือในกรณีที่บุคคลดังกล่าวมีหน้าที่ต้องสั่งการหรือกระทำการและล่วงไม่สั่งการหรือไม่กระทำการจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้นกระทำการมิได้ ผู้นั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย

มาตรา ๒๐ เมื่อศาลพิพากษาลงโทษผู้ใดเนื่องจากได้กระทำการมิได้ตามมาตรา ๔๙ ให้ศาลอสั่งริบผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต รวมทั้งฉลาก ภาชนะ หรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำการมิได้เสียทั้งสิ้น เว้นแต่ทรัพย์สินดังกล่าวเป็นของผู้อื่นซึ่งมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำการมิได้

ในกรณีที่ศาลอสั่งให้ริบทรัพย์สินตามวรรคหนึ่งแล้ว หากปรากฏในภายหลังโดยคำร้องของเจ้าของที่แท้จริงว่าผู้เป็นเจ้าของที่แท้จริงมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำการมิได้ ให้ศาลอสั่งให้คืนทรัพย์สินดังกล่าว ทั้งนี้ เจ้าของที่แท้จริงนั้นต้องยื่นคำร้องต่อศาลภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด

ทรัพย์สินที่ศาลอสั่งริบตามวรรคหนึ่งให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลายหรือจัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๒๑ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มิโทษปรับสถานเดียว หรือเป็นความผิดที่มิโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน ให้เลขานุการหรือผู้ซึ่งเลขานุการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ในกรณีที่มีการยืดหรืออายุผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนภาชนะบรรจุ ที่บ่อห่อ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำการความผิดไว้ เลขा�ธิการหรือผู้ซึ่งเลขा�ธิการมอบหมายจะเปรียบเทียบได้ต่อเมื่อผู้ต้องหาในยอมให้สิ่งที่ยืดหรืออายุได้ไว้ ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข

สิ่งของที่ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขตามวรรคสาม ให้ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ในกรณีที่มีผู้อ้างว่าเป็นเจ้าของสิ่งที่ยืดหรืออายุได้ไว้ตามวรรคสามหรือตามวรรคสี่ แสดงต่อ เลขा�ธิการหรือผู้ซึ่งเลขा�ธิการมอบหมายภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่เปรียบเทียบได้ว่าตนเป็นเจ้าของ ที่แท้จริงและมิได้รู้เห็นเป็นใจในการกระทำการความผิด และสิ่งที่ได้ยืดหรืออายุได้ไว้ยังคงอยู่ใน ความครอบครองของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้เลขा�ธิการหรือผู้ซึ่งเลขा�ธิการมอบหมายส่งให้คืนสิ่งที่ได้ยืด หรืออายุได้แก่ผู้เป็นเจ้าของแท้จริงได้

#### บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๒๒ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการนโยบายประกอบด้วยกรรมการ ตามมาตรา ๗ (๑) (๒) และ (๓) และให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่ คณะกรรมการนโยบายตามพระราชบัญญัตินี้ไปกลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการ ตามมาตรา ๗ (๔) และ (๕) ซึ่งต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกซึ่งอธิบดีมีอำนาจ รองอธิบดีกรมส่งเสริม การเกษตรซึ่งอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรมอบหมาย และรองเลขा�ธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเลขा�ธิการมอบหมาย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๑๒๓ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการตามมาตรา ๓ (๑) และ (๒) และให้รองเลขा�ธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขा�ธิการมอบหมายเป็นกรรมการ และเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้ไปกลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้ง กรรมการตามมาตรา ๓ (๓) ซึ่งต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้ผู้แทนกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

ມາດຕາ ๑๒๔ ບຽນໃບອຸນຸມາຕົມລືດີຕ ນຳເຂົ້າ ທີ່ອ້າຍຍາຫຼືອາຫານຊື່ເປັນຜລິຕກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ຕາມພຣະຣາຊບໍລິສັດນີ້ ທີ່ອຳກໃຫ້ຕາມພຣະຣາຊບໍລິສັດຕີຍາ ພ.ສ. ๒๕๑๐ ຫຼືພຣະຣາຊບໍລິສັດອາຫານ ພ.ສ. ๒๕๒๒ ກ່ອນວັນທີພຣະຣາຊບໍລິສັດນີ້ໃໝ່ບັງຄັບ ໄທ້ກົງໃຊ້ໄດ້ຕ່ອໄປຈົນກວ່າໃບອຸນຸມາຕົມນັ້ນ ຈະສື່ນອາຍ

ມາດຕາ ๑๒៥ ບຽນໃບສຳຄັນການຂຶ້ນທະເບີນຕໍ່ຮັບຢາແລະໃບສຳຄັນການຂຶ້ນທະເບີນ ຕໍ່ຮັບອາຫານຊື່ເປັນຜລິຕກັນທີ່ສມຸນໄພຣຕາມພຣະຣາຊບໍລິສັດນີ້ ທີ່ອຳກໃຫ້ຕາມພຣະຣາຊບໍລິສັດຕີຍາ ພ.ສ. ๒๕๑๐ ແລະພຣະຣາຊບໍລິສັດອາຫານ ພ.ສ. ๒๕๒๒ ກ່ອນວັນທີພຣະຣາຊບໍລິສັດນີ້ໃໝ່ບັງຄັບ ໄທ້ກົງໃຊ້ໄດ້ຕ່ອໄປຈົນກວ່າໃບສຳຄັນນັ້ນ ຈະສື່ນອາຍ ແລະໃໝ່ຍາຫຼືອາຫານທີ່ໄດ້ຜລິຕຫຼືອນຳເຂົ້າກ່ອນໃບສຳຄັນ ດັກລ່າວສື່ນອາຍສາມາດຈຳນ່າຍຕ່ອໄປໄດ້ຈົນກວ່າຍາຫຼືອາຫານນັ້ນຈະສື່ນອາຍຫຼືອຸ້ນຸມາຕົມຈະສັ່ງຍົກເລີກ

ມາດຕາ ๑๒๖ ຄຳຂອອນຸມາຕົມ ຄຳຂອຂຶ້ນທະເບີນຕໍ່ຮັບຢາ ຫຼືອຳນົດໃດໃນສ່ວນທີ່ເກີ່ວກກັບ ຜລິຕກັນທີ່ສມຸນໄພຣຕາມພຣະຣາຊບໍລິສັດນີ້ແລະໄດ້ຢືນໄວ້ຕາມພຣະຣາຊບໍລິສັດຕີຍາ ພ.ສ. ๒๕๑๐ ຫຼືພຣະຣາຊບໍລິສັດອາຫານ ພ.ສ. ๒๕๒๒ ແລະຍັງອູ້ໃນຮ່ວ່າງການພິຈາລະນາ ໄທ້ວ່າເປັນຄຳຂອ ຕາມພຣະຣາຊບໍລິສັດນີ້ໂດຍອຸ້ນໂລມ ແລະຄ້າຄຳຂອດັກລ່າວມືຄວາມແຕກຕ່າງໄປຈາກຄຳຂອຕາມພຣະຣາຊບໍລິສັດນີ້ ໄທຸ້້ນຸມາຕົມມີຈຳນາຈສົ່ງໃຫ້ແກ້ໄຂເພີ່ມເຕີມຄຳຂອເພື່ອໃຫ້ເປັນໄປຕາມພຣະຣາຊບໍລິສັດນີ້ໄດ້

ມາດຕາ ๑๒๗ ບຽນໃບກົງກະທຽວ ປະກາສ ຫຼືອະເບີນທີ່ອຳກຕາມພຣະຣາຊບໍລິສັດຕີຍາ ພ.ສ. ๒๕๑๐ ຫຼືພຣະຣາຊບໍລິສັດອາຫານ ພ.ສ. ๒๕๒๒ ໃນສ່ວນທີ່ເກີ່ວກກັບຜລິຕກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ຕາມພຣະຣາຊບໍລິສັດນີ້ທີ່ໃໝ່ຍູ້ໃນວັນກ່ອນວັນທີພຣະຣາຊບໍລິສັດນີ້ໃໝ່ບັງຄັບ ໄທ້ໃໝ່ບັງຄັບໄດ້ຕ່ອໄປເທົ່າທີ່ໄມ່ຂັດ ຫຼືອແຍ້ງກັບພຣະຣາຊບໍລິສັດນີ້ ຈົກກວ່າຈະມີກົງກະທຽວຫຼືປະກາສທີ່ອຳກຕາມພຣະຣາຊບໍລິສັດນີ້ໃໝ່ບັງຄັບ

ໃຫ້ດຳເນີນກາຮອກກົງກະທຽວຫຼືປະກາສຕາມພຣະຣາຊບໍລິສັດນີ້ ໄທ້ແລ້ວເສີ່ງຈາຍໃນສອງປີ ນັບແຕ່ວັນທີພຣະຣາຊບໍລິສັດນີ້ໃໝ່ບັງຄັບ ອາກໄມ່ສາມາດດຳເນີນກາຮໄດ້ ໄທ້ຮັ້ມນຕີ່ຮ່າງຈາກເຫຼຸດທີ່ໄມ່ອາຈ ດຳເນີນກາຮໄດ້ຕ່ອຄນະຮັ້ມນຕີ່ເພື່ອທරາບ

ຜູ້ຮັບສອນພຣະຣາຊໂອກກາຮ  
ພລເອກ ປະຍຸທົ່ງ ຈັນທົ່ງໂອ໌  
ນາຍກັງຮັ້ມນຕີ່

อัตราค่าธรรมเนียม

---

(๑) ใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๒) ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๓) ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๒,๕๐๐ บาท
(๔) ใบอนุญาตโฆษณา	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๕) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๒๕,๐๐๐ บาท
(๖) ใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๗) ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๘) หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๙) ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียด และใบแทนใบรับจดแจ้ง	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๐) การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๑๑) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๑๒) การต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งเท่ากับ กึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ ทำให้ต้องนำบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยอาหารมาใช้บังคับ ซึ่งกฎหมายดังกล่าวอยู่ในเมืองสมกับการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรรวมทั้งไม่สอดคล้องต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้น สมควรมีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับมนุษย์เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยมีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ กำหนดที่กำหนดโดยนัยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ และมีคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร กำหนดที่ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้ง ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเป็นระบบและครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมีความปลอดภัย มีคุณภาพและมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล รวมทั้งเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปยังต่างประเทศให้มากยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

# ประกาศคณะกรรมการนโยบายสमุนไพรแห่งชาติ เรื่อง การกำหนดประเภทผู้ประกอบการ พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดประเภทผู้ประกอบการเพื่อเป็นการส่งเสริม ให้สิทธิและประโยชน์ รวมทั้งเสนอสิทธิและประโยชน์เพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการจากหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการส่งเสริมให้สิทธิและประโยชน์แก่ผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๐ (๙) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๓ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการนโยบายสัมภาระแห่งชาติ เรื่อง การกำหนดประเภทภัยภัยการ พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

## ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“การผลิตสมุนไพร” หมายความว่า สมุนไพรที่มีการเพาะปลูก การเพาะเลี้ยง และการแปรรูปเบื้องต้น

“ผู้ประกอบการ” หมายความว่า ผู้ประกอบการผลิตสมุนไพร หรือผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๔ ผู้ประกอบการที่ผลิตสมุนไพรจะได้รับสิทธิและประโยชน์เพื่อส่งเสริม ตามพระราชบัญญัติ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้เป็นไปตามที่กำหนดในประกาศนี้

ข้อ ๔ ผู้ประกอบการผลิตสมนไพร แบ่งเป็นสองประเภท ได้แก่

(๑) ผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน หมายความว่า กิจการของชุมชนเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือผลิตและขายสมุนไพร ที่ดำเนินการโดยคณะบุคคลที่มีความผูกพัน มีวิถีชีวิตร่วมกันและรวมตัวกันประกอบกิจการดังกล่าวไม่ว่าจะเป็นนิติบุคคลในรูปแบบใดหรือไม่เป็นนิติบุคคล เพื่อสร้างรายได้และเพื่อการพึ่งพาตนเองของครอบครัว ชุมชน และระหว่างชุมชน ซึ่งได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน

(๒) ผู้ประกอบการที่เป็นเกษตรกร หมายความว่า บุคคลหรือคณะบุคคลที่ผลิต ขาย หรือผลิตและขายสมุนไพร

(ก) บุคคลหรือคณะบุคคลที่ผลิต ขาย หรือผลิตและขายสมุนไพรที่ได้ขึ้นทะเบียน เกษตรกรไว้กับกรมส่งเสริมการเกษตร หรือ

(ข) เกษตรกรที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์จากการมูลนิธิอาหารไทย หรือ

(ค) เกษตรกรที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์จากสำนักงานมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (มกท.) หรือ

## หน้า ๕๔

เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๑๐๑ ง

ราชกิจจานุเบka

๓๐ เมษาen ๒๕๖๓

(๑) เกษตรกรที่ขึ้นทะเบียน หรือขึ้นทะเบียนสมาชิกกลุ่มกับหน่วยงานในสังกัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์อื่น หรือ

(๒) เกษตรกรที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ โดยระบบที่สมาชิกกลุ่มผู้ผลิต หรือชุมชนมีส่วนร่วมในการตรวจสอบกันเอง ซึ่งเรียกว่า Participatory Guarantee System (PGS)

ข้อ ๖ ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบ่งเป็นสองประเภท ได้แก่

(๑) ผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน หมายความว่า กิจการของชุมชนเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือผลิตและขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ดำเนินการโดยคณะบุคคลที่มีความผูกพัน มีวิถีชีวิตร่วมกัน และรวมตัวกันประกอบกิจการดังกล่าวไม่ว่าจะเป็นนิติบุคคลในรูปแบบใดหรือไม่เป็นนิติบุคคล เพื่อสร้างรายได้ และเพื่อการพึ่งพาตนเองของครอบครัว ชุมชน และระหว่างชุมชน ซึ่งได้จดทะเบียนตามกฎหมาย ว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน

(๒) ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง ตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

ข้อ ๗ ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รักษาการ และมีอำนาจในการวินิจฉัยชี้ขาด ในการปฏิบัติตามประกาศนี้ คำวินิจฉัยให้เป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรภูล

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

## ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเป็นผู้ประกอบการ พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งผู้ประกอบการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๐ (๙) และมาตรา ๗๖ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเป็นผู้ประกอบการ พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลบังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ผู้ประกอบการ” หมายความว่า ผู้ประกอบการผลิตสมุนไพร หรือผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง การกำหนดประเภทผู้ประกอบการ

“บริบูรณ์” หมายความว่า บริบูรณ์ของการแจ้งเป็นผู้ประกอบการ

“บัญชีทะเบียนผู้ประกอบการ” หมายความว่า บัญชีทะเบียนผู้ประกอบการที่ได้รับบริบูรณ์ตามประกาศนี้

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ข้อ ๔ ผู้แจ้งเป็นผู้ประกอบการ ต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีเป็นบุคคลธรรมดा ต้องเป็นผู้ประกอบการที่มีสัญชาติไทย หรือ

(๒) กรณีเป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนและมีสำนักงานใหญ่อยู่ในประเทศไทย ต้องมีบุคคลสัญชาติไทยเป็นผู้ถือหุ้นเกินกว่าร้อยละห้าสิบของจำนวนผู้ถือหุ้นทั้งหมด

(๓) ไม่เคยถูกคำสั่งให้กระทำการ หรืองดเว้นกระทำการเพื่อป้องกันมิให้มีการฝ่าฝืนต่องฏหมายนี้

(๔) ไม่อยู่ในระหว่างถูกฟ้องใช้ หรือเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ในอนุญาต บริบูรณ์แจ้ง บริบูรณ์และเอียดตามกฎหมายนี้

ข้อ ๕ การยื่นขอแจ้งเป็นผู้ประกอบการ ให้ยื่นได้ดังต่อไปนี้

(๑) ยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ออนไลน์) ทางเว็บไซต์หรือระบบสารสนเทศของกรมการแพทย์ แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก หรือกรมส่งเสริมการเกษตร หรือ

(๒) ยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ออนไลน์) ณ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือสำนักงานเกษตรจังหวัด หรือ

## หน้า ๕๖

เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๑๐๑ ง

ราชกิจจานุเบka

๓๐ เมษายน ๒๕๖๓

(๓) ยื่นโดยวิธีการอื่นได้ตามที่อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกประกาศกำหนด

ข้อ ๖ ให้ผู้แจ้งดำเนินการกรอกรายละเอียดในแบบคำขอแจ้งเป็นผู้ประกอบการพร้อมแนบเอกสารหลักฐานประกอบการแจ้งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ออนไลน์) และจัดส่งเอกสารหลักฐานประกอบการแจ้งซึ่งรับรองสำเนาถูกต้อง โดยส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนถึงอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกภายในเวลาไม่เกินสามวัน (ถ้ามี)

การแจ้งตามวรรคหนึ่ง เมื่อได้กรอกรายละเอียดและแนบเอกสารหลักฐานประกอบการแจ้งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ออนไลน์) ครบถ้วนแล้ว ให้ผู้ขอแจ้งพิมพ์แบบคำขอแจ้งเป็นผู้ประกอบการไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๗ ให้เจ้าหน้าที่กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกตรวจสอบรายละเอียดคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการแจ้งให้แล้วเสร็จภายในสิบห้าวันนับถ้วนจากวันที่รับคำขอ

กรณีคำขอและเอกสารหลักฐานครบถ้วนและถูกต้อง ให้กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกออกใบรับรองให้แก่ผู้แจ้งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่ชักช้า

ข้อ ๘ กรณีตรวจสอบรายละเอียดคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบแล้วเห็นว่าไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องให้เสนออธิบดีมีหนังสือทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับ หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้แจ้งดำเนินการแก้ไขให้ครบถ้วนหรือให้ถูกต้องภายในสิบห้าวันนับถ้วนจากวันที่ได้รับหนังสือหรือรับแจ้งทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ หากพ้นระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าลงทะเบียนคำขอแจ้งเป็นผู้ประกอบการ

ข้อ ๙ กรณีตรวจสอบพบว่าผู้แจ้งขาดคุณสมบัติ หรือมีลักษณะต้องห้ามตามที่กำหนดในประกาศนี้ ให้อธิบดีมีคำสั่งไม่รับแจ้ง มีหนังสือพร้อมระบุเหตุผลแจ้งให้ผู้แจ้งทราบทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับภายในเจ็ดวันนับถ้วนจากวันที่มีคำสั่งไม่รับแจ้ง

ข้อ ๑๐ ผู้แจ้งมีสิทธิยื่นอุทธรณ์เป็นหนังสือ โดยระบุข้อเท็จจริง ข้อกฎหมาย หรือเหตุผลและเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นอุทธรณ์ (ถ้ามี) ถึงอธิบดีภายในสิบห้าวันนับถ้วนจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งไม่รับคำขอแจ้งทางไปรษณีย์

ให้อธิบดีพิจารณาในวินิจฉัยอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบห้าวันนับถ้วนจากวันยื่นอุทธรณ์ และคำวินิจฉัยให้ถือเป็นที่สุด

กรณีพั้นระยะเวลาการอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ให้อธิบดีจำหน่ายคำขอออกจากสารบบ

ข้อ ๑๑ กรณีใบรับรองสูญหาย ชำรุด ลบเลือน หรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้ประกอบการพิมพ์ใบรับรองใหม่ได้จากระบบอิเล็กทรอนิกส์

ข้อ ๑๒ ผู้ประกอบการที่ได้ใบรับรองหากประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้แจ้งไว้ให้ยื่นคำขอแจ้งใหม่

การแจ้งเปลี่ยนแปลงตามวาระหนึ่ง ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตามที่กำหนดในข้อ ๔ ถึงข้อ ๑๐ โดยอนุโลม

ข้อ ๑๓ ให้กรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกจัดทำบัญชีทะเบียนผู้ประกอบการ เพื่อเผยแพร่และเชื่อมโยงกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องไว้ในระบบสารสนเทศของกรรมการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก

ข้อ ๑๔ แบบคำขอแจ้งเป็นผู้ประกอบการ แบบใบรับรองเป็นผู้ประกอบการ และแบบบัญชีทะเบียนข้อมูลผู้ประกอบการ ให้เป็นไปตามที่อธิบดีกำหนด

ข้อ ๑๕ ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รักษาการ และมีอำนาจในการวินิจฉัยซึ่งขาดในการปฏิบัติตามประกาศนี้ คำวินิจฉัยให้เป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรภูต

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

## ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการส่งเสริมผู้ประกอบการ พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการส่งเสริมผู้ประกอบการที่ได้แจ้งเป็นผู้ประกอบการ ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๐ (๗) และมาตรา ๗๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

**ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการส่งเสริมผู้ประกอบการ พ.ศ. ๒๕๖๓”**

**ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป**

**ข้อ ๓ ในประกาศนี้**

“ผู้ประกอบการ” หมายความว่า ผู้ประกอบการผลิตสมุนไพร หรือผู้ประกอบการผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง การกำหนดประเภทผู้ประกอบการ

“บริบูรณ์” หมายความว่า บริบูรณ์ของการแจ้งเป็นผู้ประกอบการ

**ข้อ ๔ ผู้ประกอบการที่ได้รับบริบูรณ์หากประสงค์ที่จะได้รับการสนับสนุนให้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในประกาศนี้**

**ข้อ ๕ ให้ผู้ประกอบการแจ้งความประสงค์ต้องการขอรับการส่งเสริมและสนับสนุนผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้อง**

**ข้อ ๖ ผู้ประกอบการ ที่จะขอรับการส่งเสริมและสนับสนุนจะต้องเป็นกิจกรรม หรือโครงการที่อยู่ภายใต้แผนงานโครงการที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ เป้าหมายที่กรมการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้จัดทำขึ้น โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ดังต่อไปนี้**

(๑) การลด ยกเว้นค่าธรรมเนียม ตามกฎกระทรวงการลด ยกเว้นค่าธรรมเนียม ตามมาตรา ๗๗ (๓)

(ก) กรณีเป็นผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน และผู้ประกอบการรายย่อย จะได้รับการยกเว้นค่าธรรมเนียมตามกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียม

(ข) กรณีเป็นผู้ประกอบการขนาดย่อม จะได้รับการลดค่าธรรมเนียม ในอัตราร้อยละห้าสิบของอัตราค่าธรรมเนียมที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง

(๒) การให้คำปรึกษาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ มาตรฐาน หรือการเตรียมเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับการผลิต หรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขอรับการประเมินรับรองมาตรฐาน การขอขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายตามมาตรา ๗๗ (๔)

ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องร่วมกันรับผิดชอบให้คำปรึกษา การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ มาตรฐาน หรือ การเตรียมเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขอรับการประเมินรับรองมาตรฐาน การขอขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้ง ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) การเข้ารับการอบรม พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ ตามหลักสูตรที่อธิบดีกรมการแพทย์ แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกประกาศกำหนด มาตรา ๗๗ (๕) โดยผู้ประกอบการที่ได้เข้ารับการอบรมไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

ให้กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกจัดทำหลักเกณฑ์และมาตรฐานหลักสูตร เพื่อประเมินและประกาศหลักสูตรอบรมทั้งที่เป็นหลักสูตรที่หน่วยงานของรัฐและที่เอกชนเป็นผู้จัดอบรม โดยมีหัวข้อและเนื้อหาในการพัฒนาผู้ประกอบการในหลักสูตร ดังต่อไปนี้

- (ก) การส่งเสริมคุณภาพและส่งเสริมการขาย
- (ข) การผลิต
- (ค) การจัดการ
- (ง) การตลาด
- (จ) การศึกษาวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยี
- (ฉ) การสร้างนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (ช) หรือหลักสูตรอื่น ๆ ตามที่อธิบดีเห็นสมควรประกาศ

(๔) เอกสาร คำแนะนำ คู่มือหนังสือวิชาการเอกสารที่ส่วนราชการจัดทำขึ้นเพื่อเผยแพร่ ความรู้พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ มาตรา ๗๗ (๖) ให้กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกดำเนินการรวบรวมและขอเอกสารไปยังที่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จัดตั้งคลังเอกสารคำแนะนำ คู่มือ หนังสือวิชาการในระบบดิจิทัลเพื่อเผยแพร่และแจกจ่ายให้กับผู้ประกอบการ

(๕) สิทธิประโยชน์ที่จะได้รับ มาตรา ๗๗ (๗)

กรณีการลดอัตราค่าตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามที่แต่ละหน่วยงานกำหนดไว้

(๖) การได้รับการลดหรือยกเว้นค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ตามมาตรา ๕๕

ข้อ ๗ ผู้ประกอบการผลิตสมุนไพร ที่จะได้รับการส่งเสริมสนับสนุนจะต้องเป็น ผู้ประกอบการที่ได้รับใบอนุญาตและการแจ้งเป็นผู้ประกอบการผลิตสมุนไพร ตามประกาศคณะกรรมการโภชนา สมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง การกำหนดประเภทผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๐ (๘)

การส่งเสริมและสนับสนุนตามวรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) การให้คำแนะนำชนิดของสมุนไพรที่ส่งเสริมให้กลูกเป็นวัตถุดิบเพื่อเพียงพอ กับ ความต้องการของตลาด

(๒) การสนับสนุนการวิจัยวิธีการขยายพันธุ์ การเพาะปลูก และการเก็บเกี่ยวที่เหมาะสม เพื่อให้วัตถุดิบสมุนไพรที่ได้มีคุณภาพดี และมีสารสำคัญในปริมาณสูง

(๓) การสนับสนุนสายพันธุ์พืชที่มีคุณภาพ และศักยภาพทางพาณิชย์ เพื่อให้ได้ผลผลิตตามความต้องการของตลาด

(๔) การส่งเสริมการแปรรูปหลังการเก็บเกี่ยว ณ สถานที่ปลูกอย่างง่ายในระดับชุมชน

(๕) การสนับสนุนเกษตรกร และผู้ประกอบการ ในการปรับปรุงและพัฒนากระบวนการผลิตแบบดั้งเดิมมาเป็นเทคโนโลยีสมัยใหม่

(๖) การจัดให้มีการสนับสนุนการตรวจรับรองมาตรฐานการปลูก และการเก็บเกี่ยวตามแนวทางสากลเพื่อสร้างมูลค่าให้กับผลผลิตที่ได้

(๗) การจัดทำฐานข้อมูลพื้นที่ปลูกพืชสมุนไพรเพื่อการบริหารจัดการ และจัดทำแผนที่ความเหมาะสมของที่ดินสำหรับปลูกพืชสมุนไพรที่มีศักยภาพสูงในเชิงพาณิชย์

(๘) การส่งเสริมการสร้างเครือข่ายอนุรักษ์พันธุ์พืชสมุนไพร และการปลูกทดแทนพืชสมุนไพรโดยส่งเสริมเครือข่ายชุมชน

(๙) การอื่นตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์กำหนด โดยคำแนะนำของคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

**ข้อ ๘ ให้อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกประกาศรายชื่อสมุนไพรและปริมาณของสมุนไพรที่จะให้การส่งเสริมและสนับสนุนเพื่อให้มีการเพาะปลูก เพาะเลี้ยง หรือแปรรูป หรือการกำหนดพื้นที่ที่จะส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการเพาะปลูก เพาะเลี้ยง หรือแปรรูปเมื่อเห็นว่า มีความจำเป็นด้วยก็ได้ โดยผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ**

**ข้อ ๙ ให้กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จัดทำแผนงานหรือโครงการเพื่อขอรับการจัดสรรงบประมาณ โดยมีวัตถุประสงค์และเป้าหมายเพื่อการส่งเสริมและสนับสนุนการผลิตสมุนไพรและการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒**

**ข้อ ๑๐ ให้จัดตั้งศูนย์ส่งเสริมผู้ประกอบการสมุนไพร ขึ้นเป็นหน่วยงานภายใต้ของ กรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โดยมีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังต่อไปนี้**

(๑) รับแจ้ง และรับรองการเป็นผู้ประกอบการผลิตสมุนไพรและผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) เป็นหน่วยงานกลาง และหน่วยงานประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการให้การส่งเสริมและสนับสนุนเกี่ยวกับการผลิตสมุนไพรและผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) จัดทำทะเบียนข้อมูลผู้ผลิตสมุนไพร และผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ออนไลน์) เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องใช้ในการดำเนินการส่งเสริมและสนับสนุน

(๔) ดำเนินการอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย เพื่อให้บรรลุเป้าหมายและวัตถุประสงค์ในการส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินงานเกี่ยวกับสมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๑๑ กรณีศูนย์ส่งเสริมผู้ประกอบการสมุนไพรตรวจสอบและคัดกรองผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้ว ให้แจ้งรายชื่อผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้หน่วยงานอื่นที่มีหน้าที่ส่งเสริมสนับสนุนและให้สิทธิประโยชน์ทราบ เพื่อดำเนินการส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการต่อไป

กรณีเป็นผู้ประกอบการผลิตสมุนไพร ให้ศูนย์ส่งเสริมผู้ประกอบการสมุนไพรแจ้งรายชื่อผู้ประกอบการผลิตสมุนไพรให้หน่วยงานที่กระทรวงเกษตรและสหกรณ์กำหนดเป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ เพื่อดำเนินการการสนับสนุนส่งเสริมการผลิตสมุนไพร

ข้อ ๑๒ ให้กรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกจัดทำบัญชีทะเบียนผู้ประกอบการที่ขอรับการส่งเสริมและสนับสนุน และรายงานผลการดำเนินการ ให้คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติทราบอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

ข้อ ๑๓ ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รักษาการ และมีอำนาจในการวินิจฉัยชี้ขาดในการปฏิบัติตามประกาศนี้ คำวินิจฉัยให้เป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรภูล

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ