

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562



ผศ.ภก.ธนพงศ์ ภูผาลี (ภ.บ.(Pharm.D), น.บ.)
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง
แก่ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม

บทนำ

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ได้ถูกตราเป็นพระราชบัญญัติโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2562 มีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด 60 วัน นับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา โดยเหตุผลและความจำเป็นของประกาศใช้พระราชบัญญัตินี้คือ เพื่อให้การควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรชัดเจนมากขึ้น เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการขออนุญาต การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้ง เพื่อส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเป็นระบบและครบวงจร ทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมีความปลอดภัย มีคุณภาพมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และเพิ่มโอกาสในการส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยสู่ตลาดต่างประเทศ ซึ่งได้บัญญัติให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ได้รับการยกเว้นในการไม่ต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายว่าด้วยอาหาร

บทนิยามศัพท์ที่สำคัญ

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

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(1) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทา ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(2) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(3) วัตถุดิบมุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(4) วัตถุดิบตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อยกเว้นวัตถุที่ไม่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(1) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(2) วัตถุที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ อาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“ยาพัฒนาจากสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทยและยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะที่ถูกระบุตาม มาตรา 6(1) จัดเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผู้ผลิต นำเข้า หรือขาย จะต้องได้รับใบอนุญาต โดยผู้ที่ประสงค์จะผลิต นำเข้า หรือขาย จะต้องยื่นคำขออนุญาต และเมื่อได้รับใบอนุญาตแล้วจึงจะผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้

ข้อยกเว้นกรณีที่ไม่ต้องขออนุญาต ได้แก่

(1) การผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยกระทรวง ทบวง กรม สถาบันอุดมศึกษาของรัฐเพื่อการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หน่วยงานอื่นของรัฐที่มีภารกิจด้านป้องกันหรือบำบัดโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด และสภากาชาดไทย

(2) การปรุงยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย/ประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้าน ซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สำหรับการปรุงยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(3) การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตนโดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(4) การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แบ่งบรรจุตาม (3) เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(5) ผู้ขายรายย่อยซึ่งขายวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่เลขาธิการกำหนด

(6) การนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัว โดยมีปริมาณตามความจำเป็นที่ใช้ได้ไม่เกิน 90 วัน

(7) การผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด เพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในประเทศและระหว่างประเทศ

(8) การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

ในกรณีของผู้ที่ได้รับยกเว้นตาม (1) (2) (3) (4) (5) (6) หรือ (7) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

จะเห็นได้ว่ากรณีของผู้ที่ได้รับยกเว้นตามข้อ (8) คือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่ได้กำหนดให้ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดขึ้นตามพระราชบัญญัตินี้

ประเภทของใบอนุญาต

ใบอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกอบด้วย 3 ประเภท คือ

(1) ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(2) ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(3) ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ในกรณีผู้รับอนุญาตผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย ซึ่งใบอนุญาตมีอายุ 5 ปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

หน้าที่ผู้รับอนุญาต

ผู้รับอนุญาตต้องควบคุมดูแลให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำหน้าที่ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่ประสงค์จะประกอบกิจการในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบถึงการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้นั้น และต้องจัดให้มีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกันมาปฏิบัติหน้าที่แทนได้ไม่เกิน 90 วันนับแต่วันที่เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน โดยผู้รับอนุญาตต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายใน 3 วัน นับแต่วันที่บุคคลดังกล่าวเข้าปฏิบัติหน้าที่แทน

ซึ่งกฎหมายได้กำหนดหน้าที่โดยทั่วไปของผู้รับอนุญาตในทุกประเภท ดังนี้

(1) จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตลอดเวลาที่เปิดทำการ

- (2) จัดให้มีการผลิต นำเข้า ขาย เก็บรักษาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่กำหนด
- (3) จัดให้มีการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต
- (4) จัดให้มีป้ายซึ่งแสดงสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร แสดงใบอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด

(5) จัดให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตและบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้าหรือขายตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด

(6) จัดให้มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนด

หน้าที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ

(1) กรณีผลิตต้องจัดให้มีการตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้นหรือหลักฐานที่แสดงรายละเอียดของการตรวจสอบดังกล่าว ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ประกาศกำหนด และให้เก็บหลักฐานดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่า 5 ปี

(2) กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่า 5 ปี และต้องผ่านการตรวจสอบจากด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(3) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับอนุญาตไว้ ทั้งนี้ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ประกาศกำหนด

(4) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

หน้าที่ผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ

(1) จัดให้มีการแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นหมวดหมู่

(2) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(3) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

หน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีหน้าที่ตามแต่ละประเภทของใบอนุญาต ดังนี้

หน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(1) ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตตามที่ได้รับอนุญาตจัดไว้

(2) ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้หรือที่ได้แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งไว้

(3) ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามที่ประกาศกำหนด

(4) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามที่ประกาศกำหนด

(5) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

หน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(1) ประจําอยู่ ณ สถานที่เก็บหรือสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ได้รับอนุญาตจัดไว้

(2) ดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(3) ดูแลการนำเข้า ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(4) เก็บรักษาและควบคุมการเบิกจ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(5) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ก่อนนำออกขายให้ถูกต้องครบถ้วน

(6) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

หน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(1) ประจําอยู่ ณ สถานที่เก็บหรือสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(2) เก็บรักษาและแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด

(3) ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด

(4) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทที่ถูกระบุตามมาตรา 6(2) จะต้องขึ้นทะเบียนตำรับ ผู้ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายจะต้องนำมาขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้ โดยใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีอายุ 5 ปี นับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อยกเว้น ของการขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรก่อนผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย

(1) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับ

(2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค

(3) วัสดุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(4) การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคเฉพาะราย ตามที่รัฐมนตรีกำหนด

หากเป็นในกรณี (1) หรือ (2) ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต

การขอแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทที่ถูกประกาศตามมาตรา 6(3) เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะต้องแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้ง ผู้ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย จะต้องนำมาขอแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งก่อน และเมื่อได้ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้ โดยใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งให้มีอายุ 5 ปีนับแต่วันที่ออกใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง

การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยการห้ามผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังต่อไปนี้

1. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่

(1) ทำเทียมทั้งหมดหรือบางส่วน เพื่อให้เข้าใจว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรแท้

(2) แสดงชื่อผลิตภัณฑ์หรือแสดงวัน เดือน ปีที่สิ้นอายุ ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(3) แสดงชื่อ เครื่องหมายของผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิตซึ่งไม่ใช่ความจริง

(4) แสดงฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(5) แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามตำรับที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(6) ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรับที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด จดแจ้ง หรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ประกาศกำหนด

2. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่

(1) มีปริมาณหรือความแรงของสารสำคัญขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับที่ขึ้นทะเบียนหรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่กำหนด แต่ไม่ถึงขนาดที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม

(2) มีค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพผิดจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด

(3) มีส่วนประกอบไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้

3. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่

(1) สิ้นอายุตามที่ปรากฏไว้ในฉลาก

(2) ภายหลังจากผลิตได้แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน

4. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ไม่ได้แจ้งรายละเอียด หรือไม่ได้จัดแจ้งแล้วแต่กรณี
5. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจัดแจ้ง มาตรการควบคุมเพิ่มเติม

1. ห้ามผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

2. ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลายแห่งในเวลาเดียวกัน

การโฆษณา

1. ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน

2. ใบอนุญาตโฆษณามีอายุ 3 ปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

3. การแก้ไขรายการในใบอนุญาตโฆษณา ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่กำหนดในกฎกระทรวง

4. ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลักษณะดังต่อไปนี้

(1) โอ้อวดสรรพคุณหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพรว่าสามารถบำบัดรักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือตามความเชื่อส่วนบุคคล หรือสามารถรักษาโรคให้หายขาดได้ หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(2) แสดงสรรพคุณอันเป็นเท็จ เกินความจริง หรือทำให้เข้าใจผิดในสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น

(3) ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบ ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุดิบหรือส่วนประกอบนั้นในผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา

(4) เป็นการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยบุคคล คณะบุคคลหรือสถาบันใด ๆ

(5) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ความใน (4) ไม่ใช่บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

ทั้งนี้ การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพดังกล่าว ต้องได้รับใบอนุญาต

บทเฉพาะกาล

เนื่องจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความเกี่ยวข้องกับยาแผนโบราณ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และอาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522)

ในบทเฉพาะกาลจึงมีบทบัญญัติเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าว ดังต่อไปนี้

1. บรรดาใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายยาหรืออาหารซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ ที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้น ๆ จะสิ้นอายุ

จากข้างต้นจึงสรุปได้ว่า

(1) กรณีที่เป็นยาตามพระราชบัญญัติยาที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรคือ ยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์ ใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณจะสิ้นอายุลงในวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2562 หลังจากนั้นผู้ใดประสงค์จะผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะต้องขออนุญาตตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(2) กรณีที่เป็นอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งอาหาร จะสิ้นอายุลงในวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่ 3 นับแต่ปีที่ได้รับอนุญาต หลังจากนั้นผู้ใดประสงค์จะผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะต้องขออนุญาตตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร

2. บรรดาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ ที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญนั้น ๆ จะสิ้นอายุ และให้ยาหรืออาหารที่ได้ผลิตหรือนำเข้าก่อนใบสำคัญดังกล่าวสิ้นอายุสามารถจำหน่ายต่อไปได้ จนกว่ายาหรืออาหารนั้นจะสิ้นอายุหรือผู้อนุญาตจะสั่งยกเลิก

จากข้างต้นจึงจำแนกแต่ละประเภทของผลิตภัณฑ์ ดังนี้

(1) กรณีที่เป็นยา ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยในฉบับที่ 6 พ.ศ. 2562 ได้กำหนดอายุของทะเบียนตำรับยา ให้มีอายุ 7 ปี (ทะเบียนยาที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยาตั้งแต่วันที่ 13 ตุลาคม 2562 เป็นต้นไป) และในบทเฉพาะกาลได้กำหนดอายุของทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนก่อนที่พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562 มีผลใช้บังคับ ดังนี้

(1.1) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2540 ให้สิ้นอายุเมื่อครบ 5 ปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัติยาฉบับนี้ใช้บังคับ คือวันที่ 13 ตุลาคม 2567

(1.2) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2540 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2550 ให้สิ้นอายุเมื่อครบ 7 ปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัติยาฉบับนี้ใช้บังคับ คือวันที่ 13 ตุลาคม 2569

(1.3) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2551 ถึงวันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ ให้สิ้นอายุเมื่อครบ 9 ปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัติฉบับนี้ใช้บังคับ คือวันที่ 13 ตุลาคม 2571

(2) กรณีที่เป็นอาหาร ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ได้กำหนดอายุของทะเบียนตำรับอาหารให้มีอายุตลอดไป

3. คำขออนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอใดในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้และ ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอตกลงแล้วมีความแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ได้

4. บรรดากฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

5. ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ ให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

บทสรุป

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 เป็นกฎหมายที่ตราขึ้นใหม่ มีผลทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นอาหารให้ดำเนินการตามกฎหมายฉบับนี้ ไม่ต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือกฎหมายว่าด้วยอาหาร โดยมีการกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ข้อยกเว้นในการไม่ต้องขออนุญาต ซึ่งสถานที่ขายยาเป็นสถานที่ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยอาหาร ก่อนที่กฎหมายฉบับนี้มีผลบังคับใช้ ให้มีอายุถึงวันสิ้นอายุของทะเบียนตำรับตามกฎหมายนั้น ๆ เมื่อสิ้นอายุแล้วจึงมาขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร นอกจากนี้ยังมีข้อกำหนดห้ามผลิต นำเข้าหรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีลักษณะไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ การโฆษณาจะต้องได้รับอนุญาตและข้อห้ามของโฆษณา ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในบางลักษณะเพื่อคุ้มครองสวัสดิภาพและความปลอดภัยของประชาชน

บรรณานุกรม

1. พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136 ตอนที่ 56 ก (30 เมษายน 2562).
2. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136 ตอนที่ 50 ก (16 เมษายน 2562).
3. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 96 ฉบับพิเศษ ตอนที่ 79 (13 พฤษภาคม 2522).