

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พระราชบัญญัติ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา พ.ศ. ๒๕๖๒ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พ.ศ. ๒๕๖๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๖ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒

เป็นปีที่ ๔ ในรัชกาลปัจจุบัน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร มีพระราชโองการโปรดเกล้าฯ
ให้ประกาศว่า

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล
ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ มาตรา ๓๗ และมาตรา ๔๐ ของรัฐธรรมนูญ
แห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้
เพื่อให้กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีมาตรฐาน โดยใช้
ระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้ง เพื่อให้ผลิตภัณฑ์
สมุนไพรมีความปลอดภัยและคุณภาพระดับสากล สามารถช่วยทดแทนการนำเข้ายาแผนปัจจุบันและ
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากต่างประเทศ รวมทั้งเป็นการเพิ่มโอกาสในการแข่งขันทางการค้ากับตลาด
ต่างประเทศ ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของ
รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอม
ของสภานิติบัญญัติแห่งชาติทำหน้าที่รัฐสภา ดังต่อไปนี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๒^๑ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศ
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ได้รับการ
ยกเว้นไม่ต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายว่าด้วยอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

^๑ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๖/ตอนที่ ๕๖ ก/หน้า ๑๒๑/๓๐ เมษายน ๒๕๖๒

“สมุนไพร” หมายความว่า ผลิตผลธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ผสม ประุง หรือแปรสภาพ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(๑) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

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

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(ข) วัตถุที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ อาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ประุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“ยาพัฒนาจากสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสมประุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทยและยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

“การแพทย์แผนไทย” หมายความว่า กระบวนการทางการแพทย์เกี่ยวกับการตรวจ วินิจฉัย บำบัด รักษา หรือป้องกันโรค หรือการส่งเสริมและฟื้นฟูสุขภาพของมนุษย์ การผดุงครรภ์ การนวดไทยและให้หมายความรวมถึงการเตรียมหรือการผลิตยาแผนไทย ทั้งนี้ โดยอาศัยความรู้หรือตำราที่ได้ถ่ายทอดและพัฒนาสืบต่อกันมา

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

“ความแรงของสารสำคัญ” หมายความว่า

(๑) ความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีปริมาณของสารสำคัญระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนักน้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารสำคัญต่อหนึ่งหน่วยการใช้

(๒) การแสดงผลหรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่ได้มาตรฐานหรือผ่านการใช้อย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“ตำรับ” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มีสมุนไพรรวมอยู่ด้วย ไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีลักษณะเป็นวัตถุดิบสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง หรือแปรรูป และให้หมายความรวมถึงเปลี่ยนแปลง แบ่ง และการแบ่งบรรจุจากภาชนะหรือหีบห่อเดิมเพื่อขาย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงมิไว้เพื่อขาย

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สอดแทรก รวมไว้ หรือแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ข้อความ” หมายความว่า การกระทำที่ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมาย หรือการกระทำใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขาย

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักนำ หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ โดยมุ่งหมายให้มีการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพิ่มขึ้น และกระทำเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

“กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือการตรวจสอบ ทั้งนี้เพื่อออกไปอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน การพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้ที่มีชื่อในใบอนุญาตให้เป็นผู้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้า การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด การจดทะเบียน และการอนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดมอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจ นอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการนโยบาย” หมายความว่า คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น รวมทั้งออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ขนาดและกิจการของผู้ประกอบการก็ได้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขายต้องได้รับใบอนุญาต

(๒) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายต้องได้ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง

(๔) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(๕) รายการตำรับยาแผนไทยแห่งชาติ ตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตำรามาตรฐานยาแผนไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย และตำรายาอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖) ชื่อวัตถุที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อวัตถุที่ไม่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร และชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๗) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง

(๘) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่มีการกำหนดเงื่อนไขหรือจำกัดการใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๙) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการควบคุมฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

(๑๐) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ขยาย และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งลักษณะของสถานที่ผลิต นำเข้า ขยาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรและอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ เพื่อเป็นการส่งเสริม สนับสนุนศักยภาพของผู้ประกอบการ คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะส่งผลต่อผู้บริโภค

(๑๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นตัวอย่งสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับ การศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค

(๑๒) หลักเกณฑ์และวิธีการทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๓) คุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขยาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๔) โรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๑๕) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้า

(๑๖) หน้าที่ที่ผู้รับอนุญาตหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ มาตรา ๒๙ มาตรา ๓๐ มาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ และมาตรา ๓๓ แล้วแต่กรณี เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค

(๑๗) รายการที่ต้องยื่นในการขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด และจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ

(๑๙) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชี อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๒๐) เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพและค่าตลาดเคลื่อนสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง

(๒๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

หมวด ๑

คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ” ประกอบด้วย

(๑) นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีซึ่งนายกรัฐมนตรีมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ

(๒) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการคนที่หนึ่ง และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เป็นรองประธานกรรมการคนที่สอง

(๓) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนยี่สิบเอ็ดคน ได้แก่ ปลัดกระทรวงการคลัง ปลัดกระทรวงการท่องเที่ยวและกีฬา ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปลัดกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ปลัดกระทรวงพาณิชย์ ปลัดกระทรวงมหาดไทย ปลัดกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม* ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ นายกแพทยสภา นายกสภาการแพทย์แผนไทย นายกสภาเภสัชกรรม ประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และประธานสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนสามคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้แทนสถาบันอุดมศึกษาของรัฐและสถาบันอุดมศึกษาของเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่มีการเรียนการสอนด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งเลือกกันเองด้านละหนึ่งคน

(๕) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนเก้าคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ ด้านกฎหมาย ด้านการค้าและการลงทุน ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านการแพทย์แผนไทย ด้านเกษตรและพันธุ์พืช ด้านวิจัยและพัฒนา ด้านสิ่งแวดล้อม ด้านสมุนไพร และด้านอุตสาหกรรมด้านละหนึ่งคน

ให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกซึ่งอธิบดีมอบหมาย รองอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรซึ่งอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรมอบหมาย และรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

การเลือกและการแต่งตั้งกรรมการตาม (๔) และ (๕) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘ กรรมการตามมาตรา ๗ (๔) และ (๕) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปี นับแต่วันที่ได้รับแต่งตั้ง ผู้ซึ่งพ้นจากตำแหน่งแล้ว อาจได้รับเลือกหรือแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมีได้มีการเลือกหรือแต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการซึ่งได้รับเลือกหรือแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

ในกรณีที่กรรมการตามวาระหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้มีการเลือกผู้แทนตามมาตรา ๗ (๔) หรือแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๗ (๕) และให้ผู้ได้รับเลือกหรือแต่งตั้งแทนตำแหน่งที่ว่างอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน เว้นแต่วาระของกรรมการตามมาตรา ๗ (๔) หรือ (๕) จะเหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน จะไม่ดำเนินการเพื่อให้มีกรรมการแทนก็ได้ และในการนี้ให้คณะกรรมการนโยบายประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการตามมาตรา ๗ (๔) และ (๕) พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๔) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๕) รัฐมนตรีให้ออกเพราะบกพร่องหรือไม่สุจริตต่อหน้าที่ มีความประพฤติดีเสื่อมเสีย

หรือหย่อนความสามารถ

(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิด

ที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๗) ถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะหรือใบอนุญาตเป็น

ผู้ประกอบวิชาชีพอื่น ๆ

มาตรา ๑๐ คณะกรรมการนโยบายมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติทุกห้าปี

เสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณา

(๒) ให้ความเห็นหรือข้อเสนอแนะต่อคณะรัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวกับงบประมาณ

หรือเรื่องอื่นที่เกี่ยวข้องกับนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตาม (๑)

(๓) ติดตามและประเมินผลการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้

ปฏิบัติตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตาม (๑) รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการรายงาน

ผลการดำเนินงานดังกล่าว

(๔) ส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการเพื่อให้เป็นไปตาม

พระราชบัญญัตินี้

(๕) กำหนดมาตรการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้ง

เสนอให้มีมาตรการแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖) กำหนดให้มีแผนงานหรือโครงการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบ

สำนักงานคณะกรรมการ (๗) กำหนดมาตรการส่งเสริมความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรระหว่างภาครัฐ

และเอกชน

(๘) กำหนดประเภทผู้ประกอบการ รวมทั้งเสนอสิทธิและประโยชน์เพื่อส่งเสริม

ผู้ประกอบการต่อรัฐมนตรีหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๙) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งและการส่งเสริมผู้ประกอบการ

ตามพระราชบัญญัตินี้ รวมถึงมาตรการส่งเสริมการผลิตสมุนไพรเพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามแนวทางเกษตรปลอดภัย

(๑๐) เสนอรายงานประจำปีต่อคณะรัฐมนตรี

(๑๑) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของ

คณะกรรมการนโยบายหรือตามที่นายกรัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

สำนักงานคณะกรรมการ มาตรา ๑๑ การประชุมคณะกรรมการนโยบาย ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่า

กึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการนโยบาย ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจ

ปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่หนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม ถ้ารองประธานกรรมการคนที่หนึ่ง

ไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่สองเป็นประธานในที่ประชุม

ถ้าประธานกรรมการและรองประธานกรรมการทั้งสองคนไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนนถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด ให้มีการประชุมคณะกรรมการนโยบายอย่างน้อยปีละสองครั้ง

มาตรา ๑๒ คณะกรรมการนโยบายจะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่คณะกรรมการนโยบายมอบหมายก็ได้

การประชุมคณะอนุกรรมการ ให้นำความในมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

หมวด ๒
คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๓ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ

(๒) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสิบสี่คน ได้แก่ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมป่าไม้ อธิบดีกรมวิชาการเกษตร อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตร อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ และผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนสภาการแพทย์แผนไทย ผู้แทนสภาเภสัชกรรม และผู้แทนสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ซึ่งเป็นผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญ และมีประสบการณ์ด้านสมุนไพร แห่งละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

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

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย เป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้แทนกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

การแต่งตั้งกรรมการตาม (๓) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๔ วรรคการดำรงตำแหน่งและการพ้นจากตำแหน่งของกรรมการตาม มาตรา ๑๓ (๓) และการประชุมคณะกรรมการ ให้นำความในมาตรา ๘ มาตรา ๙ และมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๕ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖

(๒) ให้คำแนะนำแก่คณะกรรมการนโยบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) ให้คำแนะนำ ความเห็น หรือความเห็นชอบแก่ผู้อนุญาตในการอนุญาตผลิต นำเข้า ขยายขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียด และจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พักใช้หรือยกเลิกคำสั่ง พักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาต

(๔) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งระบบและตามแผนงานหรือโครงการตามมาตรา ๑๐ (๖)

(๕) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการตรวจสอบสถานที่ ผลิต นำเข้า ขยาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งการแสดงผลและใบอนุญาตของผู้อนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๖) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และขยายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๗) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแสดงชื่อของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๘) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแสดงสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๙) ประกาศกำหนดวิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๐) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรอง การอนุญาตให้ขยายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๑) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการติดตาม การเฝ้าระวัง การประเมินผล ตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๒) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผล การวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๓) ให้ความเห็นชอบในการที่ผู้อนุญาตสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ สมุนไพร ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๔) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเปรียบเทียบตาม พระราชบัญญัตินี้

(๑๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของ คณะกรรมการหรือตามที่นายกรัฐมนตรี คณะรัฐมนตรี คณะกรรมการนโยบาย หรือรัฐมนตรี มอบหมาย

ประกาศตามวรรคหนึ่ง เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๑๖ คณะกรรมการจะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อพิจารณาหรือ ปฏิบัติการอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่คณะกรรมการมอบหมายก็ได้

การประชุมคณะอนุกรรมการและคณะทำงาน ให้นำความในมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับ

โดยอนุโลม

หมวด ๓

การขออนุญาตและการอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๗ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์
สมุนไพรที่รัฐมนตรีได้ประกาศตามมาตรา ๖ (๑) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออก
ใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๘ บทบัญญัติมาตรา ๑๗ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยกระทรวง ทบวง กรม
สถาบันอุดมศึกษาของรัฐ เพื่อการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์
แผนไทยประยุกต์ หน่วยงานอื่นของรัฐที่มีภารกิจด้านป้องกันหรือบำบัดโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
และสภากาชาดไทย

(๒) การปรุจยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบการวิชาชีพ
การแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรอง
ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สำหรับการปรุจยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก
สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำ
ของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน
โดยผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมาย
ว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(๔) การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แบ่งบรรจุตาม (๓)
เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือ
หมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(๕) ผู้ขายรายย่อยซึ่งขายวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่
เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๖) การนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัว โดยมีปริมาณตามความจำเป็นที่ใช้ได้
ไม่เกินเก้าสิบวัน

(๗) การผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
เพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในประเทศและระหว่างประเทศ

(๘) การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๙ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปี

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) มีสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๕) มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๖) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

(๗) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๘) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๙) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต

(๑๐) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ ภายในระยะเวลาสองปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต

(๑๑) ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์กึ่งจ๋าหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์ของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบสองปี ผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้

ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๖) (๗) (๘) (๙) หรือ (๑๐)

มาตรา ๒๐ ใบอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็นประเภท ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผู้รับอนุญาตตาม (๑) หรือ (๒) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย

มาตรา ๒๑ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต

เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการชั่วคราว เพราะเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้

การขอแก้ไขรายการและการอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาต และการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๒ ใบอนุญาตตามมาตรา ๒๐ ให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๒๓ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือนจะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีที่ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผัน

ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๙๔ และในกรณีทีล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ให้ใบอนุญาตคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดห้าปี หากใบอนุญาตนั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๒๔ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๔

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

มาตรา ๒๕ ผู้รับอนุญาตต้องควบคุมดูแลให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำหน้าที่ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๒๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะประกอบกิจการในระหว่างที่มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบถึงการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่แทน

ให้บุคคลซึ่งปฏิบัติหน้าที่แทนตามวรรคหนึ่งมีหน้าที่และความรับผิดชอบเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ตนแทน และปฏิบัติหน้าที่แทนได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน โดยผู้รับอนุญาตต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่บุคคลดังกล่าวเข้าปฏิบัติหน้าที่แทน การแจ้งตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๗ ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ประสงค์จะปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าเจ็ดวันก่อนวันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่นั้น โดยให้ถือว่าผู้นั้นได้พ้นจากหน้าที่และความรับผิดชอบตั้งแต่วันที่มิปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว

มาตรา ๒๘ ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีโดย
คำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๓) และไม่เป็นโรคตามมาตรา ๖ (๑๔)
ตลอดเวลาที่ทำการ

(๒) จัดให้มีการผลิต นำเข้า ขาย ตลอดจนการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) จัดให้มีการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ณ สถานที่ที่ระบุไว้ใน
ใบอนุญาต

(๔) จัดให้มีป้ายซึ่งแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
รวมทั้งแสดงใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่
คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๕) จัดให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต
นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๖) จัดให้มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๙ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผลิตต้องจัดให้มีการตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่
ผลิตขึ้นหรือหลักฐานที่แสดงรายละเอียดของการตรวจสอบดังกล่าว ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตตาม
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดใน
ราชกิจจานุเบกษาและให้เก็บหลักฐานดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๒) กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดง
รายละเอียดของการวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้
ไม่น้อยกว่าห้าปี และต้องผ่านการตรวจสอบจากด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าที่รัฐมนตรี
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับอนุญาตไว้ ทั้งนี้ การแสดงฉลาก
และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศ
กำหนด

มาตรา ๓๐ ผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นหมวดหมู่

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๓) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศ
กำหนด

มาตรา ๓๑ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่
ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๒๘ (๓)

(๒) ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตาม
มาตรา ๓๔ หรือที่ได้แจ้งรายละเอียดหรือจัดแจ้งไว้ตามมาตรา ๔๕

(๓) ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตาม
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศ
กำหนด

มาตรา ๓๒ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่
ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่เก็บหรือสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ผู้รับ
อนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๒๘ (๓)

(๒) ดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) ดูแลการนำเข้า ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดย
คำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) เก็บรักษาและควบคุมการเบิกจ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๕) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ก่อน นำออกขาย
ให้ถูกต้องครบถ้วน

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศ
กำหนด

มาตรา ๓๓ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่
ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่เก็บหรือสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้
ตามมาตรา ๒๘ (๓)

(๒) เก็บรักษาและแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศ
กำหนด

หมวด ๕

การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓๔ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๒)ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาตเสียก่อนและเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้

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

ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย

การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๕ บทบัญญัติมาตรา ๓๔ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค

(๓) วัตถุประสงค์ที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคเฉพาะรายตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

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

มาตรา ๓๖ การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๓๔ ต้องมีรายการดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ

(๓) ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) สรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๕) เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวกับสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ

(๗) วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๘) หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับ เฉพาะกรณีที่เป็น การนำเข้า ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๙) ฉลาก

(๑๐) เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๑) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๗ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งไม่รับขึ้นทะเบียน
ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเมื่อเห็นว่า

(๑) รายการขอขึ้นทะเบียนตำรับไม่เป็นไปตามมาตรา ๓๖

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกสั่งเพิกถอน
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับมีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบไม่เหมาะสม
ตามหลักวิชาการ ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

(๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับใช้ชื่อไปในทางโอ้อวด ไม่สุภาพ
ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงาม หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

มาตรา ๓๘ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งประสงค์จะแก้ไข
รายการทะเบียนตำรับ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต

การขอแก้ไขรายการและการอนุญาตให้แก้ไขรายการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตาม
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การพิจารณาอนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้นำความ
ในมาตรา ๓๗ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๓๙ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีอายุห้าปีนับแต่
วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๔๐ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งประสงค์จะต่ออายุ
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้น
ทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุ

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดง
เหตุผลอันสมควรในการที่ได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิด
ตามมาตรา ๔๔ และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ให้ใบสำคัญ
การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญ
การขึ้นทะเบียนตำรับนั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์
สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์
สมุนไพร ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบ และให้คืน
ค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่ที่มีคำสั่งไม่อนุญาต

จนถึงวันที่ครบกำหนดห้าปี หากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุเศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๔๑ ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบลือนในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบลือนในสาระสำคัญ การขอรับและการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๒ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๔๓ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบและประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อปรากฏว่า

- (๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุอันตราย หรืออาหาร
- (๒) การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ ไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค หรือเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมตามมาตรา ๕๙
- (๔) ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๓๔ วรรคสองหรือวรรคสาม
- (๕) ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือไม่ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๔๒

มาตรา ๔๔ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นที่สุด

หมวด ๖ การกฤษฎีกา

การแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๔๕ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๓)ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้ ผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ต้องมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๙ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ (๖) (๗) (๘) หรือ (๙) ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้แทนนิติบุคคล หรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย การแจ้งรายละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายละเอียด การจดแจ้งและการออกไปรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๖ การแจ้งรายละเอียดหรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๕

สำนักงานให้ในความในมาตรา ๓๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๔๗ การแจ้งรายละเอียดหรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๕ ต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

สำนักงานคณะกรรมการ (๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือขอจดแจ้ง

(๓) ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สำนักงานคณะกรรมการ (๔) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ

(๕) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

สำนักงานคณะกรรมการ (๖) ฉลาก

(๗) เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๘) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

สำนักงานคณะกรรมการ มาตรา ๔๘ การรับแจ้งรายละเอียด การรับจดแจ้ง การแก้ไขการแจ้งรายละเอียด และการแก้ไขการจดแจ้ง ให้ในความในมาตรา ๓๗ และมาตรา ๓๘ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

สำนักงานคณะกรรมการ มาตรา ๔๙ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบ

สำนักงานรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง สำนักงานคณะกรรมการ

การต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดและการต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้ในความในมาตรา ๔๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

สำนักงานคณะกรรมการ มาตรา ๕๐ ในกรณีที่ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งสูญหาย ถูกทำลาย

หรือลบลือนในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งยื่นคำขอรับใบแทน

ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย

ถูกทำลาย หรือลบลือนในสาระสำคัญ

สำนักงานคณะกรรมการ สำนักงานคณะกรรมการ สำนักงานคณะกรรมการ

การขอรับและการออกไปแทนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งตามวรรคหนึ่ง
ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๑ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบ
ของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งแก้ไข
รายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
สมุนไพร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๕๒ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอน
ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งทราบ
และประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อปรากฏว่า

- (๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นเครื่องมือแพทย์
เครื่องสำอาง ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุอันตราย หรืออาหาร
- (๒) การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่
รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

(๔) ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้าม
ตามมาตรา ๔๕ วรรคสองหรือวรรคสาม

(๕) ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่แก้ไขรายการ
แจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง หรือไม่ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๕๑

มาตรา ๕๓ คำสั่งไม่รับแจ้งรายละเอียด ไม่รับจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการ
แจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง
ให้แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
หรือเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ให้เป็นที่สิ้นสุด

หมวด ๗

กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๕๔ ในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เจ้าหน้าที่ บุคคล
องค์กร หรือหน่วยงานดังต่อไปนี้ ทำหน้าที่ประเมิน ตรวจสอบ และพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- (๑) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย
- (๒) เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจาก
รัฐมนตรีหรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีมอบหมาย
- (๓) ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ
และต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการ
มอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว

ในกรณีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นยาแผนไทย ต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญ
องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนในประเทศที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการมอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว

มาตรา ๕๕ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้รัฐมนตรี
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

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

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ
องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้
ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด

(๓) ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงาน
ของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
แล้วแต่กรณี จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยจะจัดเก็บได้
ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

(๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ครั้งนี้ ให้คำนึงถึงการคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและการรักษาความลับทางการค้าด้วย
อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๒) และ (๓) เมื่อได้รับความเห็นชอบ
จากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

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

มาตรา ๕๖ เงินค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๕๕ (๒) ให้เป็นของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๕๕ (๓) ให้เป็นของ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่
และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน
และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือองค์กรเอกชนตามมาตรา ๕๔ (๓)

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะ
เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนา
ระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเพิ่มประสิทธิภาพในการ

ดำเนินการ

(๔) ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินกระบวนการพิจารณา
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๗ การรับเงินตามมาตรา ๕๕ การจ่ายเงินตามมาตรา ๕๖ และการเก็บรักษาเงินให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

หมวด ๘

การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๕๘ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังต่อไปนี้

- (๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม
- (๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน
- (๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ
- (๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ไม่ได้แจ้งรายละเอียด หรือไม่ได้จัดแจ้งแล้วแต่กรณี
- (๕) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจัดแจ้ง

มาตรา ๕๙ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

- (๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือบางส่วน เพื่อให้เข้าใจว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรแท้
- (๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อผลิตภัณฑ์หรือแสดงวัน เดือน ปีที่สิ้นอายุ ซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อ เครื่องหมายของผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิตซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๕) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามตำรับที่ขึ้นทะเบียนแจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งไว้ซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๖) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรับที่ขึ้นทะเบียนแจ้งรายละเอียด จัดแจ้ง หรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๖๐ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

- (๑) มีปริมาณหรือความแรงของสารสำคัญขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดแต่ไม่ถึงขนาดที่ระบุไว้ในมาตรา ๕๙ (๖)
- (๒) มีค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพผิดจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๓) มีส่วนประกอบไม่ตรงตามตำรับขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งไว้

มาตรา ๖๑ ผลิตรภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

- (๑) ผลิตรภัณฑ์สมุนไพรที่สิ้นอายุตามที่ปรากฏไว้ในฉลาก
- (๒) ผลิตรภัณฑ์สมุนไพรที่ภายหลังการผลิตได้แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับผลิตรภัณฑ์สมุนไพรปลอมตามมาตรา ๕๙ (๖) หรือผลิตรภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานตามมาตรา ๖๐

มาตรา ๖๒ ห้ามผู้รับอนุญาตผลิตผลิตรภัณฑ์สมุนไพรในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา ๖๓ ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตรภัณฑ์สมุนไพรหลายแห่งในเวลาเดียวกัน

มาตรา ๖๔ เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าผลิตรภัณฑ์สมุนไพรไม่มีคุณภาพ ไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตรภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตรภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้งส่งเอกสาร หรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย ในระหว่างการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต นำเข้า หรือขาย เป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการพิสูจน์ว่าผลิตรภัณฑ์สมุนไพรนั้นมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย

มาตรา ๖๕ เมื่อปรากฏว่าผลิตรภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้ง หรือไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจดังต่อไปนี้

- (๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตรภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดแจ้ง งดการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตรภัณฑ์สมุนไพร หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๒) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของผลิตรภัณฑ์สมุนไพรที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว
- (๓) เรียกเก็บผลิตรภัณฑ์สมุนไพรจากผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตรภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตรภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดแจ้ง ไปจัดเก็บผลิตรภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิต นำเข้า หรือขาย คืนจากท้องตลาดหรือผู้มีไว้ในครอบครองภายในระยะเวลาที่กำหนด
- (๔) สั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตรภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือผู้ที่รับมอบหมาย ทำลาย หรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่าผลิตรภัณฑ์สมุนไพรนั้นเป็นผลิตรภัณฑ์ตามมาตรา ๕๘

ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตรภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้ง เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นตาม (๓) และ (๔)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานหมวด ๙ การกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๖ ในระหว่างที่ใบอนุญาตยังไม่สิ้นอายุ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดประสงค์จะเลิกกิจการ ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าอย่างน้อยสิบห้าวันก่อนวันที่ประสงค์จะเลิกกิจการ พร้อมทั้งแจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตราย

ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาตและประสงค์จะเลิกกิจการ ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าภายในสิบห้าวันก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมทั้งแจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตราย

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ได้รับอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้แจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตรายภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

การแจ้งตามมาตรา นี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๖๗ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี หากประสงค์จะขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ของตน ต้องขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้รับอนุญาตได้รับแจ้งการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขายระยะเวลาดังกล่าวได้ตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๖๘ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดประสงค์จะโอนใบอนุญาตให้ผู้รับโอนซึ่งมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ ให้ยื่นคำขอโอนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตและการโอนจะมีผลเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขอโอนใบอนุญาตและการอนุญาตให้โอนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๙ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ตาย หากทายาทหรือผู้ซึ่งได้รับความยินยอมจากทายาทได้แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้นภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย และเมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ ให้ทายาทหรือผู้ซึ่งได้รับความยินยอมจากทายาทประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ และให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

การแสดงความจำนงและการตรวจสอบตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๑๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงาน การโฆษณา การกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
 มาตรา ๗๐ ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์
 สมุนไพร เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
 การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์
 วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ทั้งนี้ เลขาธิการอาจกำหนด
 เงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาก็ได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
 มาตรา ๗๑ ใบอนุญาตโฆษณาตามมาตรา ๗๐ ให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออก
 ใบอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
 มาตรา ๗๒ การแก้ไขรายการในใบอนุญาตโฆษณา ให้นำความในมาตรา ๒๑ มาใช้บังคับ
 โดยอนุโลม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
 มาตรา ๗๓ ในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างใน
 สาระสำคัญให้ผู้รับอนุญาตโฆษณายื่นคำขอรับใบแทนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูก
 ทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
 การขอรับและการออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตาม
 หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
 มาตรา ๗๔ ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลักษณะ ดังต่อไปนี้
 (๑) โอ้อวดสรรพคุณหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพรว่าสามารถ
 บำบัดรักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือตามความเชื่อส่วนบุคคล
 หรือสามารถรักษาโรคให้หายขาดได้ หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
 (๒) แสดงสรรพคุณอันเป็นเท็จ เกินความจริง หรือทำให้เข้าใจผิดในสรรพคุณของ
 ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
 (๓) ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นส่วนประกอบ ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้น
 ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือมีแต่มีไม่เท่าที่เข้าใจตามที่โฆษณา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
 (๔) เป็นการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยบุคคล คณะบุคคล
 หรือสถาบันใด ๆ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
 (๕) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาตามที่
 รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
 ความใน (๔) ไม่ใช่บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการ
 ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และ
 ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ทั้งนี้ การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการ
 วิชาชีพดังกล่าว ต้องได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๗๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
 มาตรา ๗๕ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๗๔ ให้ผู้อนุญาต
 มีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้โฆษณาดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
 (๑) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

(๒) ห้ามใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

(๓) ระวังการโฆษณา

คำสั่งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องด้วยก็ได้ โดยให้ผู้โฆษณารับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

หมวด ๑๑

การส่งเสริมผู้ประกอบการ

มาตรา ๗๖ เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมความสามารถของผู้ผลิตหรือผู้ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ผู้ผลิตหรือผู้ขายซึ่งเป็นผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๐ (๘) แจ้งต่ออธิบดีเพื่อขอรับการส่งเสริมตามมาตรา ๗๗

การแจ้งตามมาตรา ๗๖ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการนโยบายกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๗ การส่งเสริมผู้ประกอบการที่ได้แจ้งตามมาตรา ๗๖ มีดังต่อไปนี้

(๑) สนับสนุนการประกอบกิจการตามความพร้อมและความต้องการของผู้ประกอบการไม่ว่าจะเป็นการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือให้ความช่วยเหลือในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ ทั้งในด้านการส่งเสริมการเพาะปลูก การเพาะเลี้ยง การส่งเสริมคุณภาพการผลิต การจัดการ และการตลาด

(๒) ส่งเสริมการรวมตัวหรือความร่วมมือกันระหว่างผู้ประกอบการกับภาคธุรกิจหรืออุตสาหกรรมอื่น

(๓) ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมตามที่กำหนดท้ายพระราชบัญญัตินี้

(๔) ให้คำปรึกษาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ มาตรฐาน หรือการเตรียมเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับการผลิตหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขอรับการประเมินรับรองมาตรฐาน การขอขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด หรือการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิต โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

(๕) อบรมพัฒนาศักยภาพในการประกอบการ ให้สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนดโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้ารับการอบรม ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักสูตรที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๖) ให้เอกสารคำแนะนำ คู่มือ หนังสือวิชาการ หรือเอกสารอื่นใดที่ส่วนราชการ

จัดทำขึ้นเพื่อเผยแพร่ความรู้ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ โดยไม่ต้องเสียค่าเอกสาร

(๗) สิทธิและประโยชน์อื่นตามที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

การได้รับการส่งเสริมตาม (๑) (๒) (๔) (๕) (๖) และ (๗) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการนโยบายกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๑๒

พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๗๘ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรในเวลาทำการของสถานที่นั้น หรือเข้าไปในยานพาหนะที่บรรทุกผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมเท่าที่จำเป็นตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำผลิตภัณฑ์สมุนไพรในปริมาณพอสมควรไปเพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบหรือวิเคราะห์

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

(๔) มีหนังสือเรียกบุคคลมาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

ในการปฏิบัติหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรอำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามสมควร

การปฏิบัติหน้าที่ตาม (๓) ต้องมีหมายค้น เว้นแต่มีเหตุอันควรเชื่อได้ว่า หากเน้นซ้ำกว่าจะเอาหมายค้นมาได้จะมีการยกย้าย ชุกซ่อน ทำให้เปลี่ยนสภาพไปจากเดิม หรือทำลายหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ให้ทำการค้นได้โดยไม่ต้องมีหมายค้น แต่ต้องปฏิบัติตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาว่าด้วยการค้น

มาตรา ๗๙ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๗๘ (๓) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้ยึดหรืออายัด

(๒) ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดี และพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่ได้ออกหมายให้รับ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๘๐ ในกรณีที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๗๘ (๓) เป็นของเสียง่าย เป็นของที่ใกล้จะสิ้นอายุตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นผู้ยึดหรืออายัดจะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุดหรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินที่ขายได้เมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้นโดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ

มาตรา ๘๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๘๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้า

พนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงาน หมวด ๑๓ การกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๘๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม

พระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน ในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้จนกว่าศาลจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้

ใบอนุญาตนั้นและระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต ผู้นั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ก็ไม่ได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๘๔ ผู้อนุญาตตามมาตรา ๑๗ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ หากปรากฏว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ หรือฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามมาตรา ๘๓

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๘๕ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือ

แจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ หากไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันปิดคำสั่ง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง จะแจ้งโดยวิธี

ประกาศในหนังสือพิมพ์รายวันหรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๘๖ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่ง

พักใช้ใบอนุญาตได้ เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๘๗ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตซึ่งประสงค์จะขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือของตน

ต้องขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีตามมาตรา ๘๙ วรรคสอง ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวได้ตามที่เห็นสมควร

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงาน หมวด ๑๔ การกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

การอุทธรณ์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๘๘ ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด
ในระหว่างการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตของรัฐมนตรี เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์ รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร แล้วแต่กรณี ไปพลางก่อนได้

มาตรา ๘๙ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด
การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๙๐ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๘๘ หรือมาตรา ๘๙ ให้รัฐมนตรีพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินหกสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

หมวด ๑๕

บทกำหนดโทษ

มาตรา ๙๑ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๒ ผู้ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๑๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๙๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด ผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือผู้รับอนุญาตโฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๘ หรือมาตรา ๗๒ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๙๔ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้งผู้ใดยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ภายหลังจากที่ ใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง สิ้นอายุแล้วไม่เกินหนึ่งเดือนตามมาตรา ๒๓ วรรคสอง มาตรา ๔๐ วรรคสอง หรือมาตรา ๔๙ วรรคสอง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละไม่เกินหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุ ใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

มาตรา ๙๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด ผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือผู้รับอนุญาตโฆษณา ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๔ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๑ วรรคหนึ่ง มาตรา ๕๐ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๗๓ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๙๖ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ หรือ มาตรา ๒๖ วรรคหนึ่ง หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๗ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับ ไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๙๗ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ (๑) ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกิน หนึ่งพันบาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๙๘ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) มาตรา ๒๙ หรือมาตรา ๓๐ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๙๙ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ หรือ มาตรา ๓๓ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๐ ผู้ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๓๕ (๑) หรือ (๒) ผู้ใดไม่แจ้งเป็นหนังสือตาม มาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท ผู้บริจาคหรือผู้รับบริจาคผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตาม มาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๑ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี และปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท

การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๕๙ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑) ถ้าผู้ผลิตหรือนำเข้าสามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น ไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือ ทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๒ ผู้ใดขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินสามแสนบาท

การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๕๙ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑) ถ้าผู้ขายสามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๓ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๒) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี และปรับไม่เกินสองแสนบาท

มาตรา ๑๐๔ ผู้ใดขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๒) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๕ ผู้ใดนำเข้าหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๖ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ไม่ได้แจ้งรายละเอียด หรือไม่ได้จดทะเบียน แล้วแต่กรณี อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๗ ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๓ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๙ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการซึ่งสั่งตามมาตรา ๖๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๐ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดทะเบียน ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการซึ่งสั่งตามมาตรา ๖๕ (๑) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๑ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครองหรือผู้ที่รับมอบหมายให้ทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๕ (๔) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๒ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต หรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๘๔ ผู้ใดขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือของตนเมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๖๗ หรือมาตรา ๘๗ ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๔ ผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่ได้รับอนุญาตตามมาตรา ๗๐ วรรคหนึ่ง หรือฝ่าฝืนมาตรา ๗๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๕ ผู้โฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๗๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวัน อีกวันละไม่เกินห้าพันบาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติตามให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๑๖ ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตามมาตรา ๗๘ วรรคหนึ่ง (๔) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตาม มาตรา ๗๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๘ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาต ตามมาตรา ๘๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าพันบาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติตามให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๑๙ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของ นิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการหรือการกระทำของกรรมการ หรือผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่ง รับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น หรือในกรณีที่บุคคลดังกล่าวมีหน้าที่ต้องสั่งการหรือ กระทำการและละเว้นไม่สั่งการหรือไม่กระทำการจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้นกระทำความผิด ผู้นั้นต้องรับ โทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย

มาตรา ๑๒๐ เมื่อศาลพิพากษาลงโทษผู้ใดเนื่องจากได้กระทำความผิดตาม มาตรา ๕๘ ให้ศาลสั่งริบผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต รวมทั้งฉลาก ภาชนะ หรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดเสียทั้งสิ้น เว้นแต่ทรัพย์สินดังกล่าว เป็นของผู้อื่นซึ่งมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด

ในกรณีที่ศาลสั่งให้ริบทรัพย์สินตามวรรคหนึ่งแล้ว หากปรากฏในภายหลังโดยคำร้อง ของเจ้าของที่แท้จริงว่าผู้เป็นเจ้าของที่แท้จริงมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด ให้ศาลสั่งให้คืน ทรัพย์สินดังกล่าว ทั้งนี้ เจ้าของที่แท้จริงนั้นต้องยื่นคำร้องต่อศาลภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ศาล มีคำพิพากษาถึงที่สุด

ทรัพย์สินที่ศาลสั่งริบตามวรรคหนึ่งให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลาย หรือจัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๑๒๑ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้มีโทษปรับสถานเดียว หรือ เป็นความผิดที่มีโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจ เปรียบเทียบได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่ วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ในกรณีที่มีการยึดหรืออายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดไว้ เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายจะเปรียบเทียบได้ต่อเมื่อผู้ต้องหายินยอมให้สิ่งที่ยึดหรืออายัด ไว้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข

สิ่งของที่ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขตามวรรคสาม ให้ทำลายหรือจัดการ ตามควรแก่กรณี ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ในกรณีที่ผู้อ้างว่าเป็นเจ้าของสิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามวรรคสามหรือตามวรรคสี่ แสดงต่อเลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่เปรียบเทียบได้ว่าตนเป็น เจ้าของที่แท้จริงและมีรู้เห็นเป็นใจในการกระทำความผิด และสิ่งที่ได้ยึดหรืออายัดไว้ยังคงอยู่ใน ความครอบครองของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายสั่งให้คืนสิ่งที่ได้ยึด หรืออายัดแก่ผู้เป็นเจ้าของที่แท้จริงได้

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๒๒ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการนโยบายประกอบด้วยกรรมการ ตามมาตรา ๗ (๑) (๒) และ (๓) และให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่ คณะกรรมการนโยบายตามพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการตาม มาตรา ๗ (๔) และ (๕) ซึ่งต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกซึ่งอธิบดีมอบหมาย รองอธิบดี กรมส่งเสริมการเกษตรซึ่งอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรมอบหมาย และรองเลขาธิการคณะกรรมการ อาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๑๒๓ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการตามมาตรา ๑๓ (๑) และ (๒) และให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมายเป็น กรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อนจนกว่าจะมี การแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๑๓ (๓) ซึ่งต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้ผู้แทนกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๑๒๔ บรรดาใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายยาหรืออาหารซึ่งเป็น ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ ที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่า ใบอนุญาตนั้น ๆ จะสิ้นอายุ

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ ทำให้ต้องนำบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยอาหารมาใช้บังคับ ซึ่งกฎหมายดังกล่าวยังไม่เหมาะสมกับการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งไม่สอดคล้องต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้น สมควรมีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับมนุษย์เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยมีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติทำหน้าที่กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ และมีคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรทำหน้าที่ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้ง ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเป็นระบบและครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมีความปลอดภัย มีคุณภาพและมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล รวมทั้งเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปยังต่างประเทศให้มากยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม (ฉบับที่ ๑๙) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

*มาตรา ๑๕ บรรดาบทบัญญัติแห่งกฎหมาย กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ประกาศ คำสั่ง และมติของคณะรัฐมนตรีใดที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ อ้างถึง “กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี” “รัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี” “ปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี” หรือผู้ดำรงตำแหน่งหรือปฏิบัติหน้าที่ในกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ให้ถือว่าบทบัญญัตินั้นอ้างถึง “กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม” “รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม” “ปลัดกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม” หรือผู้ดำรงตำแหน่งหรือปฏิบัติหน้าที่ในกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ตามพระราชบัญญัตินี้แล้วแต่กรณี

มาตรา ๑๗ ให้นายกรัฐมนตรีรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เป็นกลไกสำคัญในการพัฒนาประเทศให้เจริญเติบโตอย่างมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน เพื่อรองรับความเปลี่ยนแปลงของโลกที่จะเกิดขึ้นในอนาคต สมควรจัดตั้งกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมขึ้น เพื่อให้มีการบูรณาการ การเรียนการสอน การวิจัย และการสร้างสรรค์นวัตกรรมด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และศาสตร์อื่นเข้าด้วยกัน และให้เกิดความร่วมมือ

