

คู่มือสรุปสาระสำคัญ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

คู่มือฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อสรุปเนื้อหาสำคัญของพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 โดยเน้นประเด็นที่มักปรากฏในข้อสอบ ทั้งในส่วนของนิยาม กฎเกณฑ์การขออนุญาต คณะกรรมการ และบทกำหนดโทษ เพื่อใช้ในการเตรียมตัวสอบอย่างมีประสิทธิภาพ

ส่วนที่ 1: เจตนารมณ์ นิยามศัพท์สำคัญ และขอบเขตการบังคับใช้

เจตนารมณ์ของกฎหมาย: เพื่อให้มีกฎหมายเฉพาะในการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับมนุษย์ แทนการใช้กฎหมายว่าด้วยยาหรืออาหารซึ่งไม่สมานพ้องกับบริบทของสมุนไพร มุ่งเน้นการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยให้มีคุณภาพ มาตรฐานสากล และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันในตลาดต่างประเทศ

นิยามศัพท์ที่สำคัญ (เน้นออกสอบ):

- **สมุนไพร:** ผลิตผลธรรมชาติที่ได้จาก พืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ ผสม ประ หรือแปรสภาพเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- **ผลิตภัณฑ์สมุนไพร:** แบ่งออกเป็น 4 ประเภทหลัก คือ
 - **ยาจากสมุนไพร:** รวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์ หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก
 - **ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร:** ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญจากสมุนไพร พร้อมใช้กับมนุษย์เพื่อสุขภาพ ลดปัจจัยเสี่ยงโรค หรือเสริมการทำงานของร่างกาย
 - **วัตถุดิบสำหรับใช้เป็นส่วนผสม:** ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 - **วัตถุดิบตามที่รัฐมนตรีประกาศ:** กำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- **ยาแผนไทย:** ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือผสมปรุงตาม ศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทย หรือตามที่รัฐมนตรีประกาศ
- **ยาพัฒนาจากสมุนไพร:** ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือผสมปรุงที่ ไม่ใช่ยาแผนไทย และไม่ใช่วิทยาการแพทย์ทางเลือก
- **ผู้อนุญาต:**
 - **เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (อย.):** เป็นผู้อนุญาตสำหรับการผลิต นำเข้า (ทั่วราชอาณาจักร) และการขายในเขต กรุงเทพมหานคร รวมถึงการอนุญาตโฆษณา
 - **ผู้ว่าราชการจังหวัด:** เป็นผู้อนุญาตสำหรับการประกอบกิจการขายใน จังหวัดนั้น ๆ (ยกเว้นกรุงเทพฯ)

ส่วนที่ 2: คณะกรรมการตามกฎหมาย

กฎหมายฉบับนี้กำหนดให้มีคณะกรรมการ 2 ชุดหลักที่มีบทบาทหน้าที่แตกต่างกัน ดังนี้:

ประเด็นเปรียบเทียบ	คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ	คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ประธานกรรมการ	นายกรัฐมนตรี หรือรองนายกรัฐมนตรีที่มอบหมาย	ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ประเด็นเปรียบเทียบ	คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ	คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เลขานุการ	อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก	รองเลขาธิการ อย. ที่เลขาธิการ มอบหมาย
วาระการดำรงตำแหน่ง	คราวละ 3 ปี (ติดต่อกันได้ไม่เกิน 2 วาระ)	คราวละ 3 ปี (ติดต่อกันได้ไม่เกิน 2 วาระ)
หน้าที่หลัก	กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ชาติ (ทุก 5 ปี), ส่งเสริมผู้ประกอบการ, กำหนดมาตรการป้องกันปัญหา	ให้คำแนะนำรัฐมนตรีในการออกประกาศ, ให้ความเห็นชอบการอนุญาต/ขึ้นทะเบียน/พักใช้/เพิกถอนใบอนุญาต

ส่วนที่ 3: ระบบการควบคุมและการขออนุญาต

ประเภทใบอนุญาต (มาตรา 20): ใบอนุญาตมี 3 ประเภท คือ **ผลิต, นำเข้า, และขาย** โดยใบอนุญาตมีอายุ **5 ปี** นับแต่วันที่ออก (ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าได้รับการยกเว้นให้ถือว่าเป็นผู้ได้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์ที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย)

กระบวนการเข้าสู่ตลาด 3 ระดับ: ก่อนการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งตามความเสี่ยง ดังนี้:

1. **การขึ้นทะเบียนตำรับ:** สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ต้องการการควบคุมเข้มงวด
2. **การแจ้งรายละเอียด:** สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงปานกลาง
3. **การจดทะเบียน:** สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำหรือมีส่วนผสมตามเงื่อนไขที่กำหนด

หมายเหตุ: ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน/ใบรับแจ้งรายละเอียด/ใบรับจดทะเบียน มีอายุ **5 ปี**

ข้อยกเว้นตามมาตรา 18 (ไม่ต้องขอใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/ขาย):

- หน่วยงานรัฐ (กระทรวง ทบวง กรม) สถาบันอุดมศึกษาของรัฐ และสภาวิชาชีพ
- **การปรุงยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย:** โดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย/ประยูรศักดิ์ หรือ หมอพื้นบ้าน ที่ได้รับการรับรอง
- การแบ่งบรรจุหรือขายเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตนเองโดยผู้ประกอบวิชาชีพฯ
- ผู้ขายรายย่อยที่ขายวัตถุดิบผสมตามที่เลขาธิการประกาศ
- **การนำเข้าเพื่อใช้เฉพาะตัว:** ปริมาณไม่เกิน **90 วัน**
- การขายในสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

ส่วนที่ 4: มาตรฐานและการจำแนกผลิตภัณฑ์

การจำแนกความผิดเกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็น 3 ประเภทหลัก:

ประเภทผลิตภัณฑ์	ลักษณะสำคัญ (มาตรา 59, 60, 61)
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม	- ทำเทียมเพื่อให้เข้าใจว่าเป็นของแท้ - แสดงชื่อ/วันหมดอายุ/ผู้ผลิต ที่ไม่เป็นความจริง - อ้างว่าขึ้นทะเบียนตำรับไว้ทั้งที่ไม่จริง - ผลิตไม่ตรงตามมาตรฐานจนคลาดเคลื่อนเกินเกณฑ์

ประเภทผลิตภัณฑ์	ลักษณะสำคัญ (มาตรา 59, 60, 61)
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน	- ปริมาณสารสำคัญขาดหรือเกินจากเกณฑ์ - ความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะผิดไปจากมาตรฐาน - ส่วนประกอบไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียน/จดแจ้งไว้
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ	- สิ้นอายุ ตามที่ปรากฏในฉลาก - แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกับของปลอมหรือผิดมาตรฐานหลังการผลิต

ส่วนที่ 5: การโฆษณาและการส่งเสริมผู้ประกอบการ

การโฆษณา:

- การโฆษณาผลิตภัณฑ์หรือคุณประโยชน์ **ต้องได้รับใบอนุญาต** จากผู้อนุญาตก่อนเสมอ
- ใบอนุญาตโฆษณามีอายุ 3 ปี
- **ข้อห้ามสำคัญ:** ห้ามโอ้อวดสรรพคุณว่ารักษาโรคได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด, ห้ามแสดงสรรพคุณเป็นเท็จ/เกินจริง, ห้ามรับรองสรรพคุณโดยบุคคลหรือสถาบัน

การส่งเสริมผู้ประกอบการ:

- การสนับสนุนด้านการศึกษาวิจัย การเพาะปลูก และการตลาด
- การลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม ตามที่กำหนด
- การให้คำปรึกษาทางวิชาการและการอบรม โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

ส่วนที่ 6: ตารางสรุปบทกำหนดโทษที่ออกสอบบ่อย

ความผิด	โทษจำคุกสูงสุด	โทษปรับสูงสุด
ผลิต/นำเข้า/ขาย โดยไม่มีใบอนุญาต	ไม่เกิน 3 ปี	300,000 บาท
ผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม	ไม่เกิน 10 ปี	1,000,000 บาท
ขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม	ไม่เกิน 3 ปี	300,000 บาท
ผลิต/นำเข้า โดยไม่ขึ้นทะเบียน/จดแจ้ง	ไม่เกิน 1 ปี	100,000 บาท
โฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต/เกินจริง	ไม่เกิน 1 ปี	100,000 บาท